



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.19.2022.EU.2

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 115 ust. 1 pkt 5 i 5b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej jako: „u.p.f.”), art. 138 § 1 pkt 1 w związku z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm., dalej jako: „k.p.a.”), oraz art. 34 ust. 1 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236; dalej jako: „u.p.p.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu odwołania prowadzącej działalność pod nazwą
..... aktualnie spółki z ograniczoną
odpowiedzialnością z siedzibą od decyzji Głównego Inspektora
Farmaceutycznego z dnia 29 kwietnia 2022 r., znak: PHW.024.10.2022.AFR.2, w przedmiocie wydania
interpretacji indywidualnej przepisu art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu
narkomanii (Dz. U. z 2023 r., poz. 1939, z późn. zm., dalej jako „u.p.n.”),

utrzymuje wydaną decyzję w całości w mocy.

Uzasadnienie

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej jako: „GIF”) decyzją z dnia 29 kwietnia 2022 r., znak: PHW.024.10.2022.AFR.2, wydał interpretację indywidualną na wniosek (dalej jako „Strona”), stwierdzając, że przedstawione przez wnioskodawcę we wniosku z dnia 15 marca 2022 r., uzupełnione wnioskiem z dnia 7 kwietnia 2022 r., stanowisko jest nieprawidłowe.

Spółka pismem z dnia 11 maja 2022 r. wniosła do GIF odwołanie od wydanej decyzji.

We odwołaniu zaskarżonej decyzji zarzucono naruszenie:

- 1) art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz.1939, z późniejszymi zmianami, dalej jako u.p.n.) poprzez jego błędną wykładnię.

Strona przytoczyła własną interpretację substancji psychotropowej w rozumieniu art. 4 ust. 25 u.p.n. i środka odurzającego w rozumieniu art. 4 ust. 26 u.p.n.

GIF po analizie dokumentów zgromadzonych w sprawie oraz argumentacji zaprezentowanej w rozpatrywanym odwołaniu z dnia 11 maja 2022 r. stwierdza, że podniesione w niniejszym odwołaniu zarzuty okazały się niezasadne, a decyzja z dnia 29 kwietnia 2022 r. nie narusza prawa, i brak jest podstaw do jej uchylenia.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 i 2 u.p.p. przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna). Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych.

W rozpatrywanej sprawie wnioskiem z dnia wnioskiem z dnia 15 marca 2022 r. (data wpływu do organu – 21 marca 2022 r.) wystąpiła GIF o wydanie interpretacji indywidualnej. Zgodnie z treścią wniosku:

W związku z obecnością na rynku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.), zwracamy się z wnioskiem o interpretację czy produkt podlega konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na produkcję i wprowadzanie na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ^9 -THC?

Ekstrakt aromatyczny jest skoncentrowanym surowcem przeznaczonym do produkcji środków spożywczych, a nie do sprzedaży detalicznej. Jest on objęty zakresem rozporządzenia (WE) 1334/2008 w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych (...). Ekstrakt nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia. Produkt należy do kategorii środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Jest on dostępny jedynie w handlu B2B. Proponowane dozowanie ekstraktu jest na poziomie 0,1-0,5% do artykułów spożywczych.

Surowcem do otrzymywania ekstraktu, będącego przedmiotem niniejszego zapytania, są nasiona konopi siewnej, których zawartość delta-9-tetrahydrokanabinolu Δ^9 -THC jest poniżej 5 mg/kg (0,0005%) zgodnie z deklaracją od dostawcy.

W przypadku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) każda partia produkcyjna podlega kontroli na zawartość Δ^9 -THC zgodnie z obowiązującym System Jakości i Dobrą

Praktykę Produkcyjną. Dla wszystkich wyprodukowanych partii ekstraktu z nasion konopi wynik zawartości Δ^9 -THC wynosi poniżej 50 mg/kg (0,005%), dla LOQ=50 mg/kg - oznacza to, że ilość Δ^9 -THC jest poniżej ilości jaką jest w stanie oznaczyć laboratorium analityczne.

Pismem z dnia 28 marca 2022 r. GIF wezwał wnioskodawcę do usunięcia braków ww. podania, m.in. poprzez wskazanie przepisów objętych wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej oraz przedstawienie własnego stanowiska w sprawie. W odpowiedzi Pani [imię] wystosowała do GIF pismo z dnia 7 kwietnia 2022 r. (data wpływu do organu – 12 kwietnia 2022 r.) zatytułowane *Uzupełnienie do wniosku*, o treści:

W związku z obecnością na rynku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.), firma [nazwa] występuje z wnioskiem o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (...) pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

- czy zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (...). produkt ten podlega konieczności uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (...) w przypadku produkcji i wprowadzanie na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ^9 -THC?

W ocenie firmy [nazwa] zarówno w przypadku produkcji, jak i wprowadzania na rynek ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) nie jest wymagane uzyskanie zezwolenia GIF.

Ewentualna obecność Δ^9 -THC w produkcie może wynikać jedynie z naturalnych pozostałości związanych z charakterystyką surowca roślinnego i poziom Δ^9 -THC jest monitorowany zgodnie z wdrożonymi do systemu HACCP wymaganiami dla zanieczyszczenia Δ^9 -THC w ekstrakcie wraz z uwzględnieniem ostrej dawki referencyjnej (ArfD).

Powyższa opisana wątpliwość wynika ze stanowiska i wyjaśnień zawartych w decyzjach z dnia 30 grudnia 2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.1, decyzja z dnia 2 stycznia 2020 r. znak: PL.024.15.2019.MO.1, że określona w art. 4 pkt 5 u.p.n. procentowa zawartość Δ^9 -THC odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do ekstraktów aromatycznych pozyskiwanych z nasion konopi siewnej.

Ekstrakt aromatyczny jest skoncentrowanym surowcem przeznaczonym do produkcji środków spożywczych, a nie do sprzedaży detalicznej. Jest on objęty zakresem rozporządzenia (WE) 1334/2008 w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych (...) Ekstrakt nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia. Produkt należy do kategorii środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do

sprzedaży konsumentowi końcowemu. Ekstrakt aromatyczny nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) to ekstrakt niestandardyzowany na jakąkolwiek substancję aktywną, wytwarzany w wyniku ekstrakcji nieselektywnej. Jest on dostępny jedynie w handlu B2B.

Surowcem do otrzymywania ekstraktu, będącego przedmiotem niniejszego zapytania, są nasiona konopi siewnej, z których zawartość delta-9-tetrahydrokanabinolu Δ^9 -THC wynosi poniżej 5 mg/kg (0,0005%) zgodnie z deklaracją dostawcy. W dniach 13-14.01.2021 r. na posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Zanieczyszczeń Rolniczych (AGRI) działającego w ramach DG SANTE Komisji Europejskiej dyskutowano m.in. na temat projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego rozporządzenie 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów Δ^9 -THC w nasionach konopi i produktach pochodnych z nasion konopi. Proponowana, według projektu, wartość najwyższych dopuszczalnych poziomów dla THC w nasionach konopi wynosi 3,0 mg/kg, co wpłynie na jeszcze niższą zawartość Δ^9 -THC w ekstrakcie aromatycznym z nasion. (...)

Opinia opublikowana dnia 11.07.2019 r. przez Komisję ds. Bezpieczeństwa Żywności wskazuje, iż w przypadku stwierdzenia obecności Δ^9 -THC konieczna jest każdorazowa ocena ryzyka, która powinna zostać przeprowadzona na podstawie ostrej dawki referencyjnej (ARfD) - 1 μ g D9-THC/kg masy ciała, która została określona w opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Maksymalne dozowanie ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej wynosi 1%. Jest to dozowanie, przy którym nie zostaje przekroczona ostra dawka referencyjna 1 μ g D9-THC/kg masy ciała, przy założeniu najwyższej zawartości Δ^9 -THC jaka została przyjęta na podstawie wyników badań przeprowadzonych w laboratorium zewnętrznym tj. 70 mg/kg. Proponowane dozowanie ekstraktu jest na poziomie 0,1-0,5 % do artykułów spożywczych.

W przypadku ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej (Cannabis sativa L.) każda partia produkcyjna podlega kontroli na zawartość Δ^9 -THC zgodnie z obowiązującym System Jakości i Dobrą Praktyką Produkcyjną. Dla wszystkich wyprodukowanych partii ekstraktu z nasion konopi wynik zawartości Δ^9 -THC wynosi poniżej 50 mg/kg (0,005%), dla LOQ=50 mg/kg - oznacza to, że ilość Δ^9 -THC jest poniżej ilości, jaką jest w stanie oznaczyć laboratorium analityczne.

Kwas Δ^9 -THC-2-karboksolowy (Δ^9 -THC-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stechiometryczne stanowi substancję psychotropową grupy II-P, zgodnie z pkt 37 (tabela nr 2) załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. Z 2021 r. poz. 406, z późniejszymi zmianami).

Zgodnie z art. 35 ust.1 pkt 1-2 u.p.n. do uzyskania zezwolenia GIF wymagane jest podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających

lub substancji psychotropowych. Dotyczy to również ekstrakcji surowców i półproduktów zgodnie z definicją wytwarzania z art. 4 pkt 35 u.p.n.

*Natomiast surowiec, z którego otrzymywany jest ekstrakt aromatyczny (nasiona) nie podlega ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii zgodnie z art. 4 pkt.5 u.p.n., według którego wskazane są tylko części rośliny obejmujące kwiaty lub owocujące wierzchołki konopi włóknistych (*Cannabis sativa* L.), tym samym punkt ten nie odnosi się do stosowanych przez nas nasion.*

Wydając zaskarżoną decyzję GIF wskazał na definicję substancji psychotropowej grupy II-P, zgodnie z pkt 37 (tabela nr 2) załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 406, z późn. zm.), do której należy zaliczyć kwas Δ^9 -THC-2-karboksylowy (Δ^9 -tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne.

Stanowisko organu co do przedstawionej wykładni tej substancji jest stałe, zgodnie z zasadą określoną w art. 8 §2 k.p.a., a przytoczoną we wcześniej wydawanych decyzjach GIF, jak w decyzji z dnia 30 grudnia 2019 r., znak: PL.024.1.2019.MO.2, oraz decyzji z dnia 2 stycznia 2020 r., znak: PL.024.15.2019.MO.1, które są dostępne pod adresem strony internetowej <https://www.gov.pl/web/gif/interpretacje>.

W odwołaniu od decyzji z dnia 29 kwietnia 2022 r., znak: PHW.024.10.2022.AFR.2, Strona nie podnosi nowych argumentów na uzasadnienie swojego stanowiska, a jedynie ponownie cytuje definicje substancji psychotropowych, wskazane w art. 4 ust. 5 i 6 u.p.n. Ponadto Strona podaje definicję żywności, określoną w art. 2 rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego (...) (Dz. Urz. WE L 31 z 1.2.2002 r., s. 1, ze zm.).

Dokonując ponownej analizy sprawy GIF podkreśla, że procentowa zawartość Δ^9 -tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ^9 -THC-2-karboksylowego) odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do wyciągów (ekstraktów), nalewek farmaceutycznych, czy też innych substancji lub mieszanin substancji pozyskiwanych z konopi.

Strona skarżąca stoi na stanowisku, że omawiany produkt to ekstrakt aromatyczny nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.), dalej ekstrakt niestandardyzowany na jakąkolwiek substancję aktywną, wytwarzany w wyniku ekstrakcji nieselektywnej, który należy do kategorii środków

aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu. Jest on dostępny jedynie w handlu B2B.

Zdaniem GIF, produkt o jaki pyta Strona, z uwagi na procentową zawartość Δ -9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu Δ -9-THC-2- karboksylowego) należy do substancji psychotropowych grupy II-P, o jakich mowa w pkt 37 (tabela nr 2) załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

A zatem, zgodnie z brzmieniem art. 35 ust. 1 u.p.n., każda działalność polegająca na „wytwarzaniu”, „przetwarzaniu”, „przerabianiu”, „przywozie”, „dystrybucji”, środków odurzających lub substancji psychotropowych objęta jest tą regulacją.

Konkludując - każda z ww. działalności wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jeżeli jej przedmiotem jest środek odurzający lub substancja psychotropowa (bądź też produkt zawierający w składzie środek odurzający lub substancję psychotropową). Jak podkreślono w decyzji z dnia 29 kwietnia 2022 r., które to stanowisko GIF podtrzymuje także w niniejszym postępowaniu odwoławczym, kwas Δ 9-THC-2-karboksylowy (Δ 9-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne stanowią substancję psychotropową grupy II-P.

Biorąc pod uwagę powyższe stanowisko GIF pozostaje niezmiennie, co do przypadków produkcji i wprowadzania na rynek ekstraktu z nasion konopi siewnej (*Cannabis sativa* L.) ze względu na obecną naturalną zawartość śladowych ilości Δ ⁹-THC, co do której to działalności wymagane jest uzyskanie stosownego zezwolenia zgodnie z art. 35 ust. 1 u.p.n., którego rodzaj uzależniony jest od charakteru i specyfiki danej działalności.

Mając na uwadze powyższe GIF orzekł, jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.
2. Zgodnie z art. 3 § 2 pkt 2 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej jako: „p.p.s.a.”) stronie w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia w sprawie przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
3. Zgodnie art. 230 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r. poz. 535), wnosząc skargę na niniejsze postanowienie, należy uiścić wpis stały w wysokości 100 zł (sto złotych) na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
4. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następne p.p.s.a.

Joanna Olszewska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego

/podpisano elektronicznie/

1. _____

2. Aa.

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	225786.1495113.2016693
Nazwa dokumentu	Blankiet GIF Zastępstwa-decyzja administracyjna II instancja.pdf
Tytuł dokumentu	Blankiet GIF Zastępstwa-decyzja administracyjna II instancja
Sygnatura dokumentu	PHW.024.19.2022
Data dokumentu	09.01.2025 12:25:49
Skrót dokumentu	25B2EF20A976C5D5EE8AAEF98003756C21A5EC9F
Wersja dokumentu	1.13
Data podpisu	09.01.2025
Sygnatariusz	Joanna Olszewska
Stanowisko	Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.126.43.43.
Data wydruku:	09 04 2025 11:28:26
Autor wydruku:	r