

Aleksander Filip Bokszczanin

Politechnika Warszawska; Korporacja Wschód Sp. z o.o., Polska

e-mail: a.bokszczanin@student.uw.edu.pl

ORCID: 0000-0002-8606-3138

UPRAWA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE NA POTRZEBY PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO NA TLE REGULACJI POLSKICH ORAZ ZAGRANICZNYCH¹

CULTIVATION OF CANNABIS OTHER THAN INDUSTRIAL HEMP FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY AGAINST THE BACKGROUND OF POLISH AND FOREIGN REGULATIONS

Abstract

The subject of this article is an overview of legal regulations in the cultivation and processing of cannabis other than industrial cannabis (hemp) in selected countries and a comparison of them with the law currently in force in Poland. The article is an attempt to initiate a discussion on the legitimacy of conducting the legislative process, with due caution and all necessary safety measures, as a result of which legal solutions allowing legal cultivation of cannabis for the pharmaceutical industry in Poland could be created.

¹ Projekt współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach konkursu Ścieżka dla Mazowsza. Projekt nr MAZOWSZE/0070/19-00 „Opracowanie i wdrożenie do produkcji Niskotemperaturowego Ekstraktora Wirówkowego dla branży farmaceutycznej”. Wartość projektu: 73 000 610,29 zł. Wartość dofinansowania: 6 394 761,76 zł. Okres realizacji: od 01.02.2020 r do 31.01.2023 r.

KEYWORDS

hemp, cannabis, THC, CBD, cannabinoids, marijuana, terpenes, pharmaceutical raw material, anti-drug, cultivation, agricultural production

SŁOWA KLUCZOWE

konopie włókniste, konopie inne niż włókniste, THC, CBD, kannabinoidy, marihuana, terpeny, surowiec farmaceutyczny, przeciwdziałanie narkomanii, uprawa, produkcja rolna

I. WPROWADZENIE

RYS HISTORYCZNY

Konopie (*Cannabis*) są uprawiane od ponad 8000 r. p.n.e. do zastosowań spożywczych, włókienniczych i medycznych, natomiast historia tkactwa z włókien konopi sięga 10 000 lat p.n.e., czyli początków garncarstwa. Pierwsze liny konopne i papier były wytwarzane przez Chińczyków już około 2800 r. p.n.e. „Księga pieśni” i „Kronika Wiosen i Jesieni” – starożytne chińskie teksty – wymieniają konopie włókniste jako jedną z sześciu głównych roślin uprawnych w Chinach. Wzmianki o wykorzystaniu nasion konopi do celów leczniczych zachowały się w źródłach pisanych sięgających drugiego tysiąclecia p.n.e., w tym w starożytnych i indyjskich manuskryptach^{2,3}.

W piśmiennictwie sumero-akadyjskim z okresu około 18. stulecia p.n.e. wymienia się zastosowanie konopi w leczeniu przypadków „nocnych konwulsji”⁴. W pierwszej chińskiej farmakopei „Pen Ts’ao”, powstałej w pierwszym wieku n.e., której fundamentem była starożytna księga „Shennong Bencaojing” przypisywana mitycznemu cesarzowi Shennongowi, a także w rękopisach lekarzy z antycznej Grecji Pedaniasza Dioskoridesa (I w. n.e.) i Klaudiusza Galena (II w. n.e.) zostały opisane różnorodne wskazania medyczne zastosowania konopi w leczeniu m.in. takich przypadków jak: bóle reumatyczne, zaparcia, malaria,

² E. B. Russo, *History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet*, “Chemistry & Biodiversity” 2007, Vol. 4, issue 8, s. 1614–1648.

³ E. P. Baron, *Comprehensive Review of Medicinal Marijuana, Cannabinoids, and Therapeutic Implications in Medicine and Headache: What a Long Strange Trip It's Been...*, “Headache” 2015, Vol. 55, issue 6, s. 885–916.

⁴ D. Friedman, J. I. Sirven, *Historical perspective on the medical use of cannabis for epilepsy: Ancient times to the 1980s*, “Epilepsy & Behavior” 2017, Vol. 70, Part B, s. 298–301.

niepłodność żeńska i inne^{5,6}. Od 800 do 200 r. p.n.e. konopie włókniste oraz wytwarzane z nich produkty były ważnym towarem handlowym w całej Azji, skąd około 200 r. p.n.e. trafiły do antycznej Grecji, a następnie do Imperium Rzymskiego. Zastosowanie konopi do leczenia różnorodnych zaburzeń organizmu można znaleźć w rękopisach arabskich z VIII w. n.e., jako środka przeciwbólowego, moczopędnego, przeciw pasożytom, chorobom skóry, a także, już w XI w. n.e., leczeniu epilepsji⁷.

Na początku historii współczesnej konopie były powszechnie używane jako surowiec do produkcji lin, żagli oraz takielunku statków i okrętów. W 1553 r. angielski król Henryk VIII wydał edykt nakazujący angielskim rolnikom sadzenie konopi, nakładając jednocześnie grzywny na niestosujących się do tego nakazu. Pierwszym prawem dotyczącym konopi w Nowym Świecie był wydany w 1619 r. edykt Zgromadzenia Virginia nakazujący farmerom w koloniach uprawę konopi. Konopie były surowcem do produkcji m.in.: flag Stanów Zjednoczonych, wyrobów tekstylnych, a także papieru, na którym spisywano wczesne dokumenty. Amerykański *census* w 1850 r. zawierał około 8400 plantacji konopi włóknistych w całym kraju. Medyczne zastosowanie konopi w Europie rozpowszechniło się jednak dopiero w XIX w. n.e., gdy irlandzki lekarz Wiliam Brook O'Shaughnessy w czasie swojej praktyki lekarskiej w Kalkucie zastosował nastójki z *Cannabis indica* jako lek przeciwbólowy, antyspastyczny i antydrgawkowy⁸. W Wielkiej Brytanii od 1840 r. nastójki z konopi były zalecane w leczeniu i profilaktyce migreny⁹. Produkty roślinne wytwarzane z konopi posiadające właściwości lecznicze szeroko i bez ograniczeń stosowali lekarze w Europie i USA do początku XX w. Jednocześnie, równoległe z rozpowszechnieniem medycznego stosowania produktów z konopi, zaczęły pojawiać się udokumentowane doniesienia w prasie medycznej o wzroście u pacjentów stosujących te produkty uzależnienia od nich i ich nadużywania, co doprowadziło do wdrożenia i stopniowego zaostrzenia kontroli nad uprawami i obrotem konopiami. W 1906 r. został opublikowany i wdrożony w USA akt prawny (Pure Food and Drug Act; 1906¹⁰) regulujący produkcję i znakowanie produktów leczniczych wywołujących uzależnienie. W spisie leków Farmakopei Polskiej II z 1937 r. i z 1946 r. występuje lek roślinny *Herba Cannabis indicae*. W 1941 r. produkty lecznicze wytworzone z konopi były usunięte z amerykańskiej farmakopei (United States Pharmacopoeia and National Formulary), podobnie jak z Farmakopei Polskiej III.

⁵ M. Touw, *The religious and medicinal uses of Cannabis in China, India and Tibet*, "Journal of Psychoactive Drugs" 1981, Vol. 13, issue 1, s. 23–34.

⁶ E. P. Baron, *Comprehensive Review...*

⁷ I. Lozano, *The Therapeutic Use of Cannabis sativa (L.) in Arabic Medicine*, "Journal of Cannabis Therapeutics" 2001, Vol. 1, issue 63.

⁸ E. P. Baron, *Comprehensive Review...*; D. Friedman, J. I. Sirven, *Historical perspective...*

⁹ E. P. Baron, *Comprehensive Review...*

¹⁰ Zob. <https://history.house.gov/Historical-Highlights/1901-1950/Pure-Food-and-Drug-Act/> (dostęp: 21.09.2021 r.).

Główną przyczyną podjęcia w tamtych latach tej decyzji, przytaczaną przez rząd USA, stały się przesłanki dotyczące ryzyka formowania się uzależnień, możliwy negatywny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, liczne przypadki nadużywania wytwarzanych z konopi „leków” w celach niemedyce-nych i brak jednoznacznych, potwierdzonych badaniami klinicznymi dowo-
dów potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo produktów leczniczych z konopi¹¹. W marcu 1961 r. w Nowym Jorku została sporządzona Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających z 1961 r., która weszła w życie 13 grudnia 1964 r. po przystąpieniu i jej ratyfikacji przez 40 państw (w tym Polski), która wraz z poprawką z 1972 r. jest prawem międzynarodowym regulującym i okre-
slającym całość zagadnień związanych z przeciwdziałaniem narkomanii (Single Convention on Narcotic Drugs, United Nations 1961; Convention on Psychotropic Substances, United Nations 1971).

W wyżej wymienionym międzynarodowym akcie prawnym pod nazwą „roślina konopi” (*Cannabis Plant*) została zdefiniowana każda roślina należąca do rodzaju *Cannabis*, w tym zarówno konopie indyjskie (*Cannabis Indica Lam.*), jak i konopie siewne, zwane także włóknistymi (*Cannabis sativa L.*). Nazwa ta obejmuje także gatunki jeszcze nieopisane, które zostaną wyselekcjonowane dopiero w przyszłości. W tym samym dokumencie prawnym pod słowem *Cannabis* należy rozumieć kwitnące lub owocujące szczyty pędów roślin konopi (z wyłączeniem nasion i łodyg, jeśli nie występują razem ze szczytami pędów). Pod nazwą *Cannabis Resin* prawo międzynarodowe definiuje pozyskaną z roślin konopi żywicę oczyszczoną oraz niepoddaną obróbce.

Na podstawie przytoczonego prawa międzynarodowego w latach 2004, 2005 i 2006 zostały sporządzone przez Parlament Europejski i Radę Wspólnoty Euro-pejskiej trzy rozporządzenia: nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych¹², nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określa-
jącego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi¹³ i nr 1920/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (wersja prze-
kształcona)¹⁴, regulujące wytwarzanie i obrót środkami odurzającymi oraz powo-
łujące Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii.

W Polsce podstawowym, wielokrotnie zmienianym i aktualizowanym pra-
wem regulującym uprawę, przetwarzanie roślin konopi i obrót produktami z tych
roślin jest ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁵. Zgod-
nie z tym aktem prawnym dopuszczona jest uprawa roślin konopi włóknistych

¹¹ E. P. Baron, *Comprehensive Review...*

¹² Dz.Urz. UE L nr 47 z 2004 r., s. 1.

¹³ Dz.Urz. UE L nr 22 z 2005 r., s. 1.

¹⁴ Dz.Urz. UE L nr 376 z 2006 r., s. 1.

¹⁵ Tekst pierwotny Dz.U. nr 179, poz. 1485; tekst jedn. Dz.U z 2020 r., poz. 2050, z późn. zm.;
dalej: u.p.n.

przeznaczonych dla przemysłu włókienniczego, w których zawartość Delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) nie przekracza 0,2%. Należy przy tym mieć na uwadze, że dopuszczenie uprawy nie jest jednoznaczne z wytwarzaniem z tych roślin kanabinoidu – THC, który to proces podlega kontroli i wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF). Dnia 31 lipca 2017 r. Prezydent RP podpisał ustawę z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁶, na podstawie której zostało dopuszczone przez prawo polskie wytwarzanie surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste, wyciągów, nalewek farmaceutycznych oraz żywicy z konopi innych niż włókniste.

Polskie prawo do dnia dzisiejszego nie dopuszcza w Polsce uprawy roślin konopi innych niż włókniste o zawartości THC powyżej 0,2% dla celów innych niż naukowe.

GATUNEK, PODGATUNKI I ODMIANY KONOPI, WARUNKI ICH UPRAWY I ZASTOSOWANIE

Konopia zielna roczna, roślina z rodziny *Cannabaceae* – konopiovate, rząd *Urticales* (pokrzywowce) o prostych, wzniesionych pędach, z głębokim systemem korzeniowym występuje w różnorodnych odmianach, z których niektóre osiągają wysokość nawet powyżej 3 m. Ciemnozielone liście konopi mają kształt podobny do ludzkiej dłoni, są wielosieczne, grubożąbkowane, z obu stron szorstkie, z wolnymi, nitkowatymi przylistkami¹⁷. Konopie włókniste *Cannabis sativa* L. są zazwyczaj roślinami jednopiennymi w przeciwieństwie do odmiany indyjskiej *Cannabis sativa*, *varietas indica* będącej rośliną dwupięnną, występującą w postaci roślin z kwiatostanami albo wyłącznie męskimi, albo wyłącznie żeńskimi.

Od lat 70. ubiegłego wieku Richard Evans Schultes opracował i wdrożył pierwszą, jak się okazało błędną taksonomię dla konopi, dzieląc je na trzy podgatunki: *Cannabis indica*, *Cannabis sativa* i *Cannabis ruderalis*. Ten ostatni, zwany potocznie „dziką marihuaną”, jest nieprzydatny do celów leczniczych i rekreacyjnych. *Indica* jest uprawiany ze względu na wysoką zawartość kannabinoidów i posiadanie dużego potencjału właściwości zarówno narkotycznych, jak i leczniczych. *Sativa* produkowany jest głównie do zastosowań przemysłowych ze względu na mocne włókno. Ta pierwotna błędna taksonomia wprowadziła na okres ponad 40 lat zamieszanie w systematyce konopi.

¹⁶ Dz.U. z 2017 r., poz. 1458; dalej: ustawa z dnia 7 lipca 2017 r.

¹⁷ R. Grabowska, Z. Sokołowska-Jabłońska, *Cannabis i jego produkty*, „Problemy Kryminalistyki” 1996, nr 214.

W 2014 r. na forum International Cannabis Research Society (ICRS) John McPartland przedstawił wyniki swoich szczegółowych badań genetycznych i zaproponował dla konopi nową nomenklaturę.

Analizując markery genetyczne trzech podgatunków konopi i wykorzystując genom rośliny, J. McPartland określił ich pochodzenie. Udowodnił, że wszystkie konopie stanowią ten sam gatunek, należą natomiast do różnych podgatunków, przy czym:

- *Cannabis sativa* powinna zostać zidentyfikowana jako *Cannabis indica*, ponieważ pochodzi z Indii;

- *Cannabis indica* powinna zostać zidentyfikowana jako *Cannabis afghanica* ze względu na pochodzenie z Afganistanu; zaś

- *Cannabis ruderalis* należy zidentyfikować jako *Cannabis sativa*.

Prawdopodobnie następstwa błędnej pierwotnej klasyfikacji długo jeszcze będą źródłami sporów i nieporozumień ze względu na utarte stereotypy i część z zastosowanych rozwiązań systemowych.

Uprawa konopi włóknistych w Polsce o zawartości THC nie większej niż 0,2% jest uregulowana wcześniej wspomnianą ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii. Prawo zobowiązuje producentów konopi do uzyskiwania zezwolenia z urzędu gminy lub miasta właściwego dla położenia planowanej plantacji wydawanego na podstawie składanej przez rolnika deklaracji uprawy konopi, dokonania rejonizacji takiej uprawy przez właściwego marszałka województwa, po której rolnik może złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia na uprawę.

Ścieżka uzyskania takiego zezwolenia, chociaż niełatwa i wymagająca zachowania odpowiedniego wyprzedzenia, jest klarowna, jasna i przy prawidłowym doborze klasy bonitacyjnej gleby (nie słabszej niż kl. IV b) o dużej zasobności w składniki pokarmowe oraz obojętnym odczynie możliwa do przejścia i osiągnięcia zamierzonego celu.

Na chwilę obecną w Polsce jest zarejestrowanych osiem odmian konopi włóknistych (*Cannabis sativa* L.): Beniko, Białobrzeskie, Glyana, Genola, Rajan, Tygra, Wielkopolskie i Wojko¹⁸.

Lista dopuszczonych odmian ze wspólnotowego katalogu odmian roślin rolniczych według stanu na dzień 19 stycznia 2021 r. obejmuje 76 pozycji, z których 3 zostały z katalogu usunięte (*Carmagnola*, *Carmagnola Selezionata* i *Fibranova*), są one dopuszczone wyłącznie do dnia 30 czerwca 2021 r. Lista odmian usuniętych wcześniej ze wspólnotowego katalogu liczy 26 pozycji.

Problem stanowiący główny przedmiot niniejszego artykułu stanowi zabroniona prawem polskim uprawa konopi innych niż włókniste o zawartości substancji czynnych, zwanych czasami potocznie (nawet przez uznane autorytety z tytułami profesorskimi) „związkami czynnymi farmakologicznie”, będących

¹⁸ Lista odmian roślin rolniczych wpisanych do krajowego rejestru w Polsce, 2021, Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, Słupia Wielka 2021.

roślinami dwupiennymi, których uprawa wymaga ściśle kontrolowanych warunków otoczenia i podłoża, naturalnych wolnych od herbicydów środków ochrony roślin przed chorobami i szkodnikami, eliminacji roślin z kwiatostanem męskim oraz wielu innych czynników, gwarantujący odpowiedni standard wytworzonego surowca (znajdującego zastosowanie w medycynie). Dlatego też może być realizowana wyłącznie w agrarnych obiektach zamkniętych.

Konopie należące do dwupiennych podgatunków *Cannabis sativa* i *Cannabis indica* podlegały przez wiele lat zabiegom hodowlanym, których celem było uzyskanie maksymalnej wydajności substancji czynnych, w tym głównie kannabinoidów, na które istnieje ogromny popyt ze względu na ich właściwości zarówno lecznicze, jak i psychoaktywne (euforyzujące, odurzające, przeciwbólowe, relaksujące i uspokajające) oraz uzależniające¹⁹.

Okazy żeńskie konopi dwupiennych są znacznie większe od męskich, rozłożyste obficie ulistnione z wielokwiatowymi jasnozielonymi, zielono-żółtymi lub jasnozielono-żółto-brązowymi kwiatostanami.

To właśnie w szczytowych częściach kwitnących lub owocujących żeńskich okazów konopi innych niż włókniste, roślina ta wydziela żywicę, zawierającą największą ilość substancji czynnych działających psychoaktywnie, jednakże posiadających przy tym również cenne właściwości lecznicze.

Producenci uprawiający ten rodzaj konopi, ze względu na bardzo wysoką rentowność takiej produkcji, prześcigają się w metodach selekcji najbardziej wydajnych i zawierających największą ilość substancji aktywnych odmian. Według różnych źródeł na dzień obecny znanych jest od 779 do 2300 odmian konopi indyjskich, afgańskich i hybryd wyselekcjonowanych z krzyżówek tych podgatunków.

Do najpopularniejszych produktów z konopi dwupiennych stosowanych jako zabronione i ścigane prawem środki odurzające należą marihuana, haszysz i olej haszyszowy²⁰.

Produkty z konopi do zastosowań medycznych będą przedmiotem dalszej części niniejszego artykułu.

SPÓR I KONTROWERSJE WOKÓŁ LECZNICZYCH WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTÓW Z KONOPI

Przed przystąpieniem do rozważań dotyczących przedmiotu niniejszego rozdziału należy podkreślić, że szeroko rozpowszechniona w przestrzeni publicznej nazwa „medyczna marihuana” nie jest konkretnym produktem farmaceutycznym

¹⁹ M. Rymanowski, *Konopie, przegląd zagadnień związanych z oznaczaniem sumarycznej zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ -9-THC) oraz kwasu delta-9-tetrahydrokannabinolowego (Δ -9-THCA-A)*, „Problemy Kryminalistyki” 2014, nr 285.

²⁰ *Ibidem*.

w rozumieniu leków zatwierdzonych przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA). FDA opiniuje i zatwierdza produkty wystandaryzowane pod kątem ich czystości, efektywności i bezpieczeństwa²¹. Produkty z konopi innych niż włókniste posiadające najbardziej efektywne właściwości lecznicze składają się z wielu wzajemnie współdziałających substancji aktywnych i substancji powiązanych. Główne substancje aktywne – kannabinoidy w postaci czystej – tracą znacznie na swojej efektywności leczniczej, a istota wpływu substancji powiązanych i ich proporcjonalnej zawartości w stosunku do substancji aktywnych nie jest jeszcze naukowo w pełni poznana. Dlatego termin „medyczna marihuana” nie jest terminem medycznym i budzi wiele kontrowersji. Na dzień dzisiejszy znanych jest ponad 420 substancji wykrytych w różnych odmianach konopi. Oprócz 60 kannabinoidów występują w nich co najmniej 103 terpeny, 11 steroidów, 12 kwasów tłuszczowych, 50 węglowodanów, w tym o właściwościach kancerogennych oraz 20 związków heterocyklicznych zawierających azot²².

Badania naukowe potwierdziły, że produkty z konopi zawierające substancje czynne wykazują nie tylko działanie lecznicze i narkotyczne, lecz również trujące. Objawami toksyczności są napady lęku, zaburzenia snu, brak kontroli nad czynnościami fizjologicznymi, zaburzenia koordynacji ruchowej i krótkotrwałej pamięci oraz różnego rodzaju psychozy. Na tle tylu działań negatywnych oraz niezwykle problematycznej interpretacji wyników badań farmakologicznych prowadzonych z użyciem produktów pod nazwą „medyczna marihuana” decyzja o dopuszczeniu ich do zastosowań leczniczych musi być nacechowana szczególną ostrożnością i poparta dogłębną wiedzą potwierdzoną wiarygodnymi, rzetelnymi, niezależnymi od wpływów nastawionych wyłącznie na zyski grup lobbujących badaniami naukowymi. Szeroko zakrojone badania, działalność profilaktyczna i informacyjna państwa powinny aktywnie budować świadomość społeczną zagrożeń związanych z upowszechnieniem i poluzowaniem ograniczeń stosowania, także dla celów leczniczych, produktów z konopi zawierających substancje aktywne. Powinna być szeroko popularyzowana wiedza, że niekontrolowane wielokrotne zażywanie tych produktów ma szkodliwy, toksyczny wpływ na układ oddechowy, sercowo-naczyniowy, rozrodczy, odpornościowy, nerwowy, a także na rozwój płodu. Szkodliwe oddziaływania mają bardzo szeroki zakres – od poziomu molekularnego, stanowiącego fundament ludzkiego życia, aż do jego najdoskonalszych przejawów – myślenia i osobowości²³.

Na bazie świadomości społecznej zagrożeń, należy bez pośpiechu stworzyć merytoryczne, spójne prawo regulujące nie tylko wytwarzanie w Polsce surowca

²¹ H. D. Kleber, R. L. DuPont, *Physicians and medical marijuana*, “The American Journal of Psychiatry” 2012, Vol. 169, issue 6, s. 564–568.

²² E. C. Rosenberg, R. W. Tsien, B. J. Whalley, O. Devinsky, *Cannabinoids and Epilepsy*, “Neurotherapeutics” 2015, Vol. 12, issue 4, s. 747–768.

²³ M. Rymanowski, *Konopie, przegląd zagadnień...*

farmaceutycznego i leków ze sprowadzanego zza granicy materiału wyjściowego i obrotu tymi produktami, lecz także precyzyjnie kontrolowanej i licencjonowanej uprawy konopi w celu uniezależnienia rynku polskiego od dostaw materiału wyjściowego od podmiotów zagranicznych. Na podstawie takiego prawa państwo poprzez powołany do tego celu organ i przepisy wykonawcze będzie mogło wyselekcjonować wiarygodnych plantatorów materiału wyjściowego i poprzez utworzenie państwowej agencji (podobnie do rozwiązań legislacyjnych stosowanych w innych państwach, jak np. opisane w dalszej części artykułu Królestwo Niderlandów). Dzięki stosowaniu tego typu rozwiązań, możliwy jest efektywny i realny nadzór państwowy nad obrotem roślinnym materiałem wyjściowym wytwarzanym z konopi innych niż włókniste. W świetle opisanych problemów i kontrowersji ustawodawca wprowadził rozwiązanie dopuszczające do zastosowań medycznych „surowiec farmaceutyczny”. Polska ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne²⁴ wyraźnie definiuje i rozróżnia substancję czynną od surowca farmaceutycznego i produktu leczniczego. Zgodnie z art. 2 pkt 40 u.p.f. „surowcem farmaceutycznym – jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych”. Polska ustawa – Prawo farmaceutyczne poprzez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem²⁵ określa zasady wytwarzania surowców farmaceutycznych na bazie konopi, w tym innych niż włókniste, i procedurę dopuszczenia ich do obrotu aptecznego, z przepisu lekarza, czyli jako leki recepturowe.

Surowiec farmaceutyczny może występować w postaci ziela konopi innych niż włókniste, wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste. Surowiec farmaceutyczny musi zachowywać swój obowiązkowy charakter surowca, tzn. nie może być gotowym produktem leczniczym. Produkt ten powstaje dopiero w aptece na podstawie recepty przepisanej przez lekarza jako lek recepturowy.

Na etapie wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi nie można przerabiać tego ziela do postaci naruszającej jego obowiązkowy charakter, zmieniając w nim według własnego upodobania i zakładanego celu ilości i proporcje substancji aktywnych. Podobnie wygląda sytuacja w przypadku roślinnych nalewek i wyciągów. Farmaceutyczne roślinne wyciągi i nalewki

²⁴ Tekst jedn. Dz.U. z 2021 r., poz. 974, z późn. zm.; dalej: u.p.f.

²⁵ Dz.U. z 2017 r., poz. 2337.

muszą zachowywać obowiązkowy charakter ekstraktu roślinnego. Charakter ten określają wymagania wytycznej EMA (European Medicines Agency) nr EMA/HMPC/186645/2008 oraz Farmakopei Europejskiej – monografia 0765 Plantarum medicinalium extracta. Wytyczne zawarte w tych dokumentach wyraźnie określają zakres dopuszczonych procesów technologicznych przy wytwarzaniu surowca farmaceutycznego w postaci roślinnego wyciągu farmaceutycznego, tak aby został zachowany jego obowiązkowy charakter. Surowiec farmaceutyczny może występować w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste²⁶. Na etapie wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi nie można przerabiać tego ziela do postaci naruszającej jego obowiązkowy charakter, zmieniając zakładanego celu ilości i proporcji substancji aktywnych.

Przełomowe znaczenie tego uregulowania prawnego, mimo że nadal jest krytykowane jako zbyt restrykcyjne, polegało na otwarciu nowego rynku aptecznego, niedostępnego do momentu jego wprowadzenia dla produktów z konopi innych niż włókniste. Zmiana struktury i otwarcie nowego rynku doprowadzi w rezultacie do sytuacji, że dostępne wcześniej suplementy diety oraz produkty użytku „codziennego” jako mniej wiarygodne staną się mniej atrakcyjne i dostępne po znacznie niższej niż obecna cenie. Prawo aktualnie umożliwia rejestrację surowców farmaceutycznych wytworzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz przepisywanie przez lekarzy recept, na których podstawie mogą być w aptekach wytwarzane apteczne produkty lecznicze dostępne dla pacjentów bez konieczności przeprowadzenia niezwykle kosztownych i długotrwałych badań przedklinicznych i klinicznych.

UKŁAD KANNABINOIDOWY ORGANIZMU LUDZKIEGO

Układ kannabinoidowy organizmu ludzkiego jest zbadany i dokładnie opisany w piśmiennictwie medycznym i farmakologicznym²⁷, dlatego też zostanie przedstawiony w skróconej, lapidarnej formie.

²⁶ Definicja legalna surowca farmaceutycznego: art. 2 pkt 40 u.p.f. w nawiązaniu do art. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2017 r.

²⁷ S. Munro, K. L. Thomas, M. Abu-Shaar, *Molecular characterization of a peripheral receptor for cannabinoids*, „Nature” 1993, Vol. 365, issue 6441, s. 61–65; S. S. Hu, K. Mackie, *Distribution of the Endocannabinoid System in the Central Nervous System*, „Handbook Experimental Pharmacology” 2015, Vol. 231, s. 59–63; M. Pistis, M. Melis, *From surface to nuclear receptors: the endocannabinoid family extends its assets*, „Current Medicinal Chemistry” 2010, Vol. 17, issue 14, s. 1450–1467; F. R. De Fonseca, I. Del Arco, F. J. Bermudez-Silva, A. Bilbao, A. Cipitelli, M. Navarro, *The endocannabinoid system: physiology and pharmacology*, „Alcohol

Układ kannabinoidowy organizmu człowieka składa się z enzymów biorących udział w metabolizmie endogennych kannabinoidów oraz receptorów, które uczestniczą w transdukcji sygnału wywołanego przez kannabinoidy.

Działanie kannabinoidów na organizm ludzki uzależnione jest od ich łączenia z receptorami układu endokannabinoidowego. Receptory endokannabinoidowe należą do rodziny receptorów związanych z białkiem G (GPCR – *G protein-coupled receptors*). Określono dwa podstawowe rodzaje receptorów kannabinoidowych – CB1 i CB2²⁸. Receptor CB1 występuje przeważnie w układzie nerwowym. Jest obecny w korze mózgowej, hipokampie, mózdzku, podstawowych zwojach nerwowych i układzie nerwowym wegetatywnym. Receptor ten obecny jest również w niektórych narządach wewnętrznych, takich jak serce czy naczynia krwionośne. Receptory CB2 występują w dużej ilości w narządach układu immunologicznego i układu krwiotwórczego²⁹.

Dotychczas w badaniach klinicznych zaobserwowano i potwierdzono w różnym stopniu następujące lecznicze działanie kannabinoidów:

- antyepileptyczne³⁰,
- modulujące wydzielanie neuromediatorów³¹,
- rozszerzające naczynia krwionośne (wazodylatacja)³²,

and Alcoholism” 2005, Vol. 40, issue 1, s. 2–14; B. Szukalski, *Narkotyki: kompendium wiedzy o środkach uzależniających*, Warszawa 2005.

²⁸ Y. Lu, H. D. Anderson, *Cannabinoid signaling in health and disease*, “Canadian Journal of Physiology and Pharmacology” 2017, Vol. 95, issue 4, s. 311–327.

²⁹ S. Munro, K. L. Thomas, M. Abu-Shaar, *Molecular characterization...*, s. 61–65; A. C. Howlett, F. Barth, T. I. Bonner, G. Cabral, P. Castellás, W. A. Devane, *International Union of Pharmacology. XXVII. Classification of cannabinoid receptors*, “Pharmacological Reviews” 2002, Vol. 54, issue 2, s. 161–202; C. Quatra, L. Bellocchio, G. Mancini, R. Mazza, C. Cervino, L. J. Bräulke [et al.], *Human brown adipose tissue*, “Cell Metabolism” 2010, Vol. 11, issue 4, s. 273–275; Y. Lu, H. D. Anderson, *Cannabinoid signaling...*, s. 311–327.

³⁰ G. Mariscano, S. Goodenough, K. Monory, H. Hermann, M. Eder, A. Cannich [et al.], *CB1 cannabinoid receptors and on-demand defense against excitotoxicity*, “Science” 2003, Vol. 302, issue 5642, s. 84–88; E. C. Rosenberg, R. W. Tsien, B. J. Whalley, O. Devinsky, *Cannabinoids...*, s. 747–768; M. J. Wallace, R. E. Blair, K. W. Falenski, B. R. Martin, R. J. DeLorenzo, *The endogenous cannabinoid system regulates seizure frequency and duration in a model of temporal lobe epilepsy*, “Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics” 2003, Vol. 307, issue 1, s. 129–137; D. Gloss, B. Vickrey, *Cannabinoids for epilepsy*, “Cochrane Database of Systematic Reviews” 2012, Vol. 13, issue 6; O. Devinsky, M. R. Cilio, J. H. Cross, J. Fernandez-Ruiz, J. French, C. Hill [et al.], *Cannabidiol: pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders*, “Epilepsia” 2014, Vol. 55, issue 6, s. 791–802; E. Stockins, D. Zagic, G. Campbell, M. Weier, W. D. Hall, S. Nielsen, G. K. Herkes, M. Farrell, L. Degenhardt, *Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence*, “The Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry” 2018, Vol. 89, issue 7, s. 741–753.

³¹ Y. Lu, H. D. Anderson, *Cannabinoid signaling...*, s. 311–327.

³² D. Gembremedhin, A. R. Lange, W. B. Campbell, C. J. Hillard, D. R. Harder, *Regulation of fiber size, oxidative potential, and capillarization in human muscle by resistance exercise*, “American Journal of Physiology” 1999, Vol. 276, No. 5, Part 2, s. H 2085–2093.

- aktywujące syntazę NO³³,
- przeciwzapalne i neuroprotektywne³⁴,
- wpływające na regulację migracji komórek macierzystych³⁵,
- przeciwmigrenowe³⁶.

Z powyższego zestawienia działania leczniczego produktów pozyskiwanych z konopi innych niż włókniste wynika, że mogą one być przeznaczone do leczenia bardzo istotnych jednostek chorobowych, takich jak: lekooporna padaczka u dzieci i dorosłych, bóle (w tym neuropatyczne), migrena i fibromialgia, zespół jelita drażliwego (nieswoiste stany zapalne jelit, choroba Leśniowskiego-Crohna), stres bojowy, a także wiele innych jednostek chorobowych. Dla jednoznacznego potwierdzenia właściwości leczniczych produktów roślinnych wytwarzanych z konopi wymagane jest jednak przeprowadzenie metaanalizy i przeglądu systematycznego przynajmniej dwóch randomizowanych badań klinicznych, które dostarczyłyby wystarczających dowodów klinicznych w badaniach GRADE. Wyniki badań przeprowadzonych do tej pory na świecie w tym zakresie nie pozwoliły jak dotychczas na jednoznaczną rekomendację przez FDA roślinnych produktów z konopi jako leku.

SUBSTANCJE CZYNNE W ROŚLINACH KONOPI

Z grupy 60 fitokannabinoidów wykrytych w konopiach największą wartość leczniczą przedstawiają:

- Δ 9 – tetrahydrokannabinol (Δ 9 THC),
- Δ 9 – tetrahydrokannabinol (Δ 8 THC),
- kwas tetrahydrokannabinolowy (THCA),
- kannabidiol (CBD),
- kwas kannabidiolowy (CBDA),
- kannabigerol (CBG),
- kannabigeriwarina (CBGV),
- kannabidiwarina (CBDV),

³³ C. Fimiani, D. Mattocks, F. Caviani, M. Salzet, D. G. Deutch, S. Pryor, T. V. Bilfinger, G. B. Stefano, *Morphine and anandamide stimulate intracellular calcium transients in human arterial endothelial cells: coupling to nitric oxide release*, "Cellular Signalling" 1999, Vol. 11, issue 3, s. 189–193.

³⁴ S. Guo, Y. Liu, R. Ma, J. Li, B. Su, *Neuroprotective effect of endogenous cannabinoids on ischemic brain injury induced by the excess microglia-mediated inflammation*, "American Journal of Translational Research" 2016, Vol. 15, issue 8(6), s. 2631–2640.

³⁵ I. Bravo-Ferrer, M. I. Cuartero, J. G. Zarrug, J. M. Pradillo, O. Hurtado, V. G. Romera [et al.], *Cannabinoid Type-2 Receptor Drives Neurogenesis and Improves Functional Outcome After Stroke*, "Stroke" 2017, Vol. 48, issue 1, s. 204–212.

³⁶ E. P. Baron, P. Lucas, J. Eades, O. Hogue, *Patterns of medicinal cannabis use, strain analysis, and substitution effect among patients with migraine, headache, arthritis, and chronic pain in a medicinal cannabis cohort?*, "The Journal of Headache and Pain" 2018, Vol. 19, issue 37.

- kannabichromen (CBC),
- kannabinol (CBN),
- tetrahydrokannabinowina (THCV).

Δ 9 THC jest to jeden z najczęściej występujących kannabinoidów w różnych odmianach roślin konopi jako częściowy agonista receptorów kannabinoidowych CB1 i CB2 wykazuje działanie przeciwbólowe, psychostymulujące, spazmolytyczne, mikrorelaksacyjne, neuroprotektoryjne, przeciwzapalne, psychotropowe, rozszerzające oskrzela oraz przeciwsłabowe. Δ 9 THC jest formą neutralną kannabinolu występującą w konopiach, w różnych proporcjach, razem z formą kwaśną, tj. kwasem Δ 9 tetrahydrokannabinolowym – THCA. Obie formy – neutralna i kwaśna – zostały zaliczone wspólnie do grupy I-N środków odurzających, natomiast sam Δ 9 THC – jako najaktywniejsza substancja aktywna konopi – do grupy II-P substancji psychotropowych³⁷. THCA wykazuje wielokrotnie słabsze działanie farmaceutyczne niż Δ 9 THC, natomiast pod wpływem temperatury lub promieniowania jonizacyjnego możliwa jest jego dekarboksylacja i konwersja do formy neutralnej. W kontekście medycznym, a głównie handlowym, Δ 9 THC występujący wspólnie z THCA w produktach pochodzenia roślinnego, tj. pozyskanych z konopi, często jest określany terminem „dronabinol” (termin właściwy dla Δ 9 THC wytworzonego drogą syntetyczną) w celu ukrycia obecności w dostarczonym produkcie znacznie mniej aktywnej formy kwaśnej kannabinolu³⁸.

Kannabidiol (CBD) w odróżnieniu od Δ 9 THC nie aktywuje receptorów CB1 i CB2 oraz nie wykazuje psychostymulującego działania tej substancji aktywnej. Wykazuje on jednak właściwości uspokajające, przeciwpadaczkowe, neuroprotektoryjne, łagodzące dystonię, przeciwzakrzepowe, przeciwzapalne, zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe w oku oraz przeciwłękowe i przeciwpachosomatyczne³⁹. CBD może wzmacniać korzystne działanie Δ 9 THC poprzez zwiększenie jego zakresu terapeutycznego, ponieważ redukuje jego aktywność psychotropową i zwiększa tolerancję pacjentów na większe dawki Δ 9 THC.

W roślinach konopi występują także, częściowo wyżej wymienione, inne ważne fitokannabinoidy opisane w piśmiennictwie medycznym i farmakologicznym, których opis i działanie ze względu na specyfikę i ograniczenia objętościowe niniejszego artykułu został pominięty. Oprócz kannabinoidów w roślinach konopi występują inne towarzyszące substancje aktywne, z czego

³⁷ B. Szukalski, *Narkotyki...*

³⁸ F. Grotenhermen, *Pharmacology of cannabinoids*, “Neuro Endocrinology Letters” 2004, Vol. 25, issue 1–2, s. 14–23.

³⁹ L. A. Parker, E. M. Rock, C. L. Limebeer, *Regulation of nausea and vomiting by cannabinoids*, “British Journal of Pharmacology” 2011, Vol. 163, issue 7, s. 1411–1422.

ponad 100 terpenoidów⁴⁰. Spośród związków monoterpenowych wymienić należy β -mircen, który ma udowodnione działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwmutagenne, a także antybiotyczne. Inne substancje monoterpenowe mają właściwości przeciwmalaryczne, przeciwzapalne, uspokajające oraz hamujące aktywność acetylocholinoesterazy⁴¹. Istnieją poważne dowody na to, że substancje terpenowe wykazują efekt synergiczny z fitokannabinoidami, poprzez modyfikowanie lub wzmacnianie ich działania leczniczego, co może skutkować większą ich medyczną efektywnością niż w przypadku czystych wyizolowanych kannabinoidów.

Oprócz substancji terpenowych w roślinach konopi występują unikalne flawonoidy wykazujące szerokie spektrum aktywności farmakologicznej, w tym antyoksydacyjnej, przeciwzapalnej, przeciwłękowej i ochronnej dla naczyń krwionośnych. Praktyka wykazała, że fitoprodukty pozyskiwane z konopi zawierające wiele substancji aktywnych, wywołują w organizmie człowieka inne, bardziej efektywne działanie farmakologiczne niż wyizolowane z nich pojedyncze oczyszczone substancje chemiczne. Mechanizmy działania leżące u podstaw interakcji między tymi substancjami aktywnymi są obecnie przedmiotem intensywnych badań na całym świecie.

II. PRZEGLĄD UREGULOWAŃ PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH UPRAW I PRZETWÓRSTWA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE W WYBRANYCH PAŃSTWACH

Po II wojnie światowej odpowiedzialność za międzynarodowe uregulowania problemów związanych ze zdrowiem państw zrzeszonych w Lidze Narodów została powierzona Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). WHO powołała Komitet Ekspertów do Spraw Narkotyków Mogących Powodować Uzależnienie nazwany później Komitetem Ekspertów ds. Narkotyków Powodujących Uzależnienia (ang. Expert Committee on Drug Dependence – ECDD). ECDD na swoim 36. Zjeździe w Genewie w 2014 r. opracował dokument zawierający przegląd problemów związanych z zastosowaniem medycznym produktów z konopi oraz wytyczne dla krajów-członków WHO dotyczące procedur kontroli legalnej produkcji *cannabis* (w tym uprawy konopi) dla celów medycznych

⁴⁰ M. A. Elsohly, D. Slade, *Chemical constituents of marijuana: the complex mixture of natural cannabinoids*, "Life Sciences" 2005, Vol. 78, issue 5, s. 539–548; R. Brenneisen, (w:) M. A. Elsohly (ed.), *Marijuana and the Cannabinoids*, Totowa, New Jersey 2007, s. 17–50.

⁴¹ J. M. McPartland, E. B. Russo, *Cannabis and Cannabis Extracts: Greater Than the Sum of their Parts?*, "Journal of Cannabis Therapeutics" 2001, Vol. 1, issue 3, s. 103–132.

i naukowych⁴². Na moment powstania tego dokumentu legalna uprawa konopi innych niż włókniste, na potrzeby wewnętrznych zastosowań medycznych, była realizowana w Kanadzie, Izraelu, Holandii, Wielkiej Brytanii i w kilku stanach USA. Uprawa taka była dopuszczona również uregulowaniami prawnymi rządów Austrii i Republiki Czeskiej, jednak nie została uruchomiona w praktyce.

Międzynarodowe traktaty, zarówno te europejskie⁴³, jak i te przyjmowane na arenie ogólnoświatowej⁴⁴, wymagają, aby rośliny konopi innych niż włókniste podlegały kontroli antynarkotykowej, tj. by były uregulowane prawnie w sposób gwarantujący państwu instrumenty do kontroli rynku konopnego, poprzez uczynienie go nielegalnym, bądź też uregulowanie go w taki sposób, by branża konopna była legalna, lecz nadzorowana przez państwo. Tematyka legislacji poszczególnych państw regulujących całokształt tej branży jest niezwykle szeroka ze względu na poruszanie zagadnień z zakresu prawa medycznego, farmaceutycznego, karnego, rolnego itd., dlatego też pozostając w obszarze merytorycznym niniejszego opracowania, przytoczone zostaną regulacje z zakresu uprawy konopi innych niż włókniste w poszczególnych państwach.

Urugwaj

Pierwszy kraj Ameryki Łacińskiej, który zalegalizował i uregulował prawnie marihuanę, przyjmując ustawę nr 19172 w dniu 20 grudnia 2013 r.⁴⁵; reguluje ona produkcję, marketing i konsumpcję marihuany, jednocześnie promując edukację na temat używania produktów z konopi innych niż włókniste i zapobieganie zjawisku uzależnienia, czy też ich nadużywania.

Zgodnie z ustawą nr 19172 państwo kontroluje przemysł konopi innych niż włókniste, od produkcji do konsumpcji (w tym import, eksport, sadzenie, uprawę, zbiory, nabywanie, przechowywanie oraz dystrybucję) marihuany i jej pochodnych, poprzez instytucje uprawnione do tego na mocy wyżej wymienionego aktu prawnego. W tym celu powołano Instytut Regulacji i Kontroli Konopi (ang. the Institute for the Regulation and Control of Cannabis – IRCC), który między innymi swoimi kompetencjami reguluje w Urugwaju procesy sadzenia, uprawy, zbiorów, produkcji, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i sprzedaży produktów z konopi innych niż włókniste.

⁴² Cannabis and cannabis resin: Information Document; Agenda item 8.2; Expert Committee on Drug Dependence Thirty-sixth Meeting, Geneva, 16–20 June 2014, Agenda item 8.2, <https://docplayer.net/21188144-Cannabis-and-cannabis-resin.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁴³ European Monitoring Centre for Drugs Addiction. Cannabis legislation in Europe. An overview. Publications Office of the European Union, Luxembourg 2017, http://publications.europa.eu/resource/cellar/c0703c01-0d38-11e7-8a35-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1 (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁴⁴ United Nations (1961), Single convention on narcotic drugs, https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf (dostęp: 17.10.2021 r.), wraz z United Nations (1971). Convention on Psychotropic Substances, https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf (dostęp: 17.10.2021 r.).

⁴⁵ Ley No. 19172, Regulación y Control de Cannabis, DIARIO OFICIAL [D.O.], Jan. 7, 2014, <https://www.ipo.com.uy/bases/leyes/19172-2013> (dostęp: 17.10.2021 r.).

Ponadto w 1988 r. została utworzona Krajowa Rada do spraw Narkotyków⁴⁶ (ang. National Council on Drugs – NCD); jest ona organem ustalającym kierunek polityki krajowej w zakresie konopi innych niż włókniste zgodnie z celami ustawy nr 19172 i we współpracy z IRCC.

Prawo określone w ustawie nr 19172 stanowi, że rozsada, uprawa, zbiory i sprzedaż produktów z konopi muszą być autoryzowane przez IRCC. Wyłącznie IRCC ma kompetencje do wydawania licencji na uprawę, zbiór (produkcję), przetwarzanie, zbieranie, dystrybucję i sprzedaż konopi – zarówno włóknistych (stosowanych do celów przemysłowych), jak i innych niż włókniste, posiadających właściwości psychoaktywne oraz będące materiałem wyjściowym do produkcji wyrobów do zastosowań medycznych. IRCC zajmuje się także, między innymi, rejestracją użytkowników i osób zajmujących się samodzielną uprawą, wydawaniem zezwoleń na członkostwo w klubach konopi, monitorowaniem zgodności z prawem, określaniem i orzekaniem sankcji za naruszenia oraz egzekwowanie nałożonych sankcji.

IRCC jest również organem uprawnionym do wydawania zezwoleń na sprzedaż produktów wytworzonych przy użyciu konopi innych niż włókniste aptekom. Produkty na bazie konopi innych niż włókniste powstałe w ten sposób (cechujące się m.in. właściwościami psychoaktywnymi) sprzedawane są w aptekach (które muszą wcześniej uzyskać zezwolenie IRCC). Mogą być one produkowane jedynie przez ograniczoną liczbę firm wybranych wcześniej w drodze krajowych i międzynarodowych przetargów. Zarejestrowane przez IRCC apteki są zobowiązane do zainstalowania oprogramowania do rozpoznawania odcisków palców w celu identyfikacji pacjentów, a także specjalnych „skrzynek bezpieczeństwa”, aby chronić marihuanę w magazynie.

Królestwo Niderlandów

Przepisy prawne dotyczące środków psychoaktywnych są określone w Dutch Opium Act⁴⁷. Ustawa rozróżnia *hard drugs* i *soft drugs*. Substancje pochodzące z konopi innych niż włókniste zaliczane są do kategorii narkotyków miękkich.

Wwożenie narkotyków na terytorium Niderlandów i wywożenie ich z tego terytorium oraz uprawa, przygotowanie, obróbka, przetwarzanie, sprzedaż, dostarczanie, transport, posiadanie i wytwarzanie narkotyków jest zabronione.

⁴⁶ Decreto 463/988, Se Crea la Junta de Prevención y Represión del Tráfico Ilícito y Uso Abusivo de Drogas [Creating the Council for the Prevention and Suppression of the Illegal Trafficking and Abuse of Drugs] [also known as Junta Nacional de Drogas (National Council on Drugs, NCD)], D.O., July 25, 1988, <http://www.impo.com.uy/bases/decretos/463-1988> (dostęp: 17.10.2021 r.).

⁴⁷ Wet van 12 mei 1928, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdoovende middelen (Opiumwet) [Act of May 12, 1928, Containing Regulations Concerning Opium and Other Narcotic Substances (Opium Act)], May 12, 1928, Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden [Stb.] [Official Gazette of the Kingdom of the Netherlands] 1928, No. 167, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0001941/2016-05-01> (dostęp: 26.08.2021 r.).

Istnieją jednak wyjątki – wniosek o zwolnienie z obowiązku stosowania Dutch Opium Act w odniesieniu do konopi i żywicy konopi można złożyć w Bureau voor Medicinale Cannabis (ang. Office for Medicinal Cannabis – OMC) ze względu na zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt, badania naukowe lub chemiczno-analityczne, lub do celów związanych z handlem.

Program konopi innych niż włókniste w Holandii jest w pełni kontrolowany przez OMC. Office of Medicinal Cannabis w drodze przetargu zleca licencjonowanym firmom pełnienie pojedynczej roli w ramach poszczególnych części łańcucha dostaw, obejmujących uprawę, badania, pakowanie i dystrybucję, pełniąc jednocześnie funkcje kontrolną nad tymi procesami.

Międzynarodowa Rada Kontroli Środków Odurzających (ang. The International Narcotics Control Board – INCB) nadzoruje działalność takich agencji jak OMC na poziomie międzynarodowym i otrzymuje coroczne szacunki dotyczące zapotrzebowania na produkty konopi do celów leczniczych w każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej. Zgodnie z Dutch Opium Act uprawa marihuany leczniczej jest więc zabroniona, chyba że zostało przyznane zwolnienie z jej stosowania. Aby zapewnić jakość eksportowanych bądź też dostarczanych podmiotom wewnątrz Niderlandów partii marihuany leczniczej, zakontraktowane certyfikowane laboratoria sprawdzają każdą partię marihuany medycznej pod kątem poziomów i tożsamości kannabinoidów, wilgoci i zanieczyszczeń (metali ciężkich, pestycydów, grzybów i drobnoustrojów), zgodnie z Farmakopeą Europejską (ang. European Pharmacopoeia) oraz monografią holenderską (ang. Dutch monograph).

Izrael

Na czele łańcucha produkcyjnego medycznej marihuany w Izraelu stoi Narodowe Centrum Konopi (ang. National Center for Cannabis) działające przy Instytucie Volcani⁴⁸, wraz z Centrum Badań Rolniczych (ARO) Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi we współpracy ze specjalną jednostką do spraw konopi indyjskich (The „Yakar”) Ministerstwa Zdrowia. Zgodnie z decyzją Hmmslh 1587⁴⁹ Ministerstwo Zdrowia pełni funkcję agencji rządowej odpowiedzialnej za nadzór i regulacje w kwestii medycznej marihuany. Jednostki te są odpowiedzialne za całą genetykę medycznych odmian konopi, monitorowanie oraz dostarczanie wyselekcjonowanych odmian hodowcom⁵⁰.

Kolejny etap łańcucha produkcji stanowią tzw. gospodarstwa uprawne (ang. Breeding farms). Są to podmioty odpowiedzialne za początkową fazę wzrostu, naturalną selekcję, genetykę i uprawę konopi, a także dostarczanie ich rozsad innym gospodarstwom. Każda roślina jest indywidualnie oznakowana i posiada

⁴⁸ <https://www.agri.gov.il/en/home/default.aspx> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁴⁹ https://www.gov.il/he/Departments/policies/2016_dec1587a (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵⁰ <https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/Pages/default.aspx> (dostęp: 26.08.2021 r.).

odpowiednią etykietę identyfikacyjną, a także jest umieszczona w specjalnym rejestrze. Aby uzyskać licencję na hodowlę, należy spełnić wiele wymogów. Wnioskodawca musi być obywatelem Izraela lub izraelskim przedsiębiorstwem (osobą prawną). Dany podmiot musi także posiadać grunty rolne i mieć możliwość rozwoju z odpowiednim, zatwierdzonym przez rząd przydziałem wody. Podmioty te muszą także uzyskać zgodę Izraelskiego Towarzystwa Rolniczego. Zezwolenie jest wymagane również przez izraelski Departament Policji. Ponadto muszą być spełnione standardy bezpieczeństwa i zgodność z dobrą praktyką produkcyjną⁵¹ (normami IMC-GAP⁵² – opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia Izraela w oparciu o standard GACP WHO⁵³).

Po wyhodowaniu młodych sadzonek w gospodarstwach hodowlanych, dostarczane są one na specjalne farmy, które są odpowiedzialne za uprawę „dorosłych” roślin. Hodują one konopie i dostarczają produkt pod koniec procesu wzrostu do zakładów przetwórczych. Aby ubiegać się o licencję na prowadzenie farmy, podobnie jak na poprzednim etapie łańcucha produkcji, wnioskodawca musi być obywatelem Izraela lub izraelskim przedsiębiorstwem (osobą prawną) oraz spełnić wszystkie wyżej wymienione warunki co przy gospodarstwach uprawnych. Ponadto farmy muszą spełniać kryteria odpowiednich norm rolniczych IMC-GAP. W tym wypadku kryteria te będą oparte przede wszystkim na wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie ziół⁵⁴ oraz Międzynarodowych Standardowych warunkach uprawy dla owoców i warzyw⁵⁵.

Zakłady przetwórcze, do których w następnej kolejności trafiają rośliny, są odpowiedzialne za odbiór zbiorów konopi z gospodarstw uprawnych i przetwarzanie ich na produkty farmaceutyczne i produkty do celów użytkowych, takie jak: lekarstwa, oleje, kremy, ekstrakty i inne powiązane produkty. W tym wypadku także jest wymagana licencja na prowadzenie tego typu działalności, poza obligatoryjnym wymaganiami, by wnioskodawca był obywatelem Izraela lub izraelskim przedsiębiorstwem (osobą prawną), każdy musi także posiadać nieruchomości dostosowaną tak, aby móc magazynować rośliny oraz otrzymać zgodę na plan zagospodarowania przestrzennego dla nieruchomości, na której zostanie wybudowany dany zakład. Wymagane są także zezwolenia Departamentu Policji Izraela, a także spełnienie norm bezpieczeństwa IMC-GSP oraz standardy dobrej praktyki produkcyjnej GMP⁵⁶. Ponieważ zakłady przetwórcze są jedną z najbardziej wymagających (pod kątem jakości oraz standardów) części

⁵¹ <https://www.canna-tech.co/the-israel-factor/inside-israels-new-medical-cannabis-reform/> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵² https://www.health.gov.il/hozer/mmk151_2016.pdf (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵³ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42783> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43510> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵⁵ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:14346:en> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵⁶ <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/gmp> (dostęp: 26.08.2021 r.).

łańcucha produkcyjnego, zostały one poddane szczególnej kontroli Ministerstwa Zdrowia, które określiło wiele warunków, które należy spełnić, aby nimi zarządzać.

Przetworzone produkty trafiają następnie do tzw. hurtowników dystrybucyjnych (ang. Distribution Houses) odpowiedzialnych za przechowywanie i dystrybucję wszystkich medycznych produktów z konopi innych niż włókniste do aptek. Podobnie jak na poprzednich etapach, do uzyskania licencji niezbędne jest spełnienie kilku określonych prawem warunków.

Ostatnią częścią łańcucha produkcyjnego są apteki odpowiedzialne za dystrybucję dla odbiorców końcowych wszystkich medycznych produktów z konopi. Tak jak na wszystkich etapach, tak i w tym wypadku niezbędne jest uzyskanie odpowiedniej licencji, co determinowane jest obowiązkiem spełnienia odpowiednich warunków, podobnych jak na poprzednich etapach, ponadto każdy farmaceuta musi zostać zweryfikowany i zatwierdzony przez Yakar (placówkę medyczną zajmującą się konopiami przy Ministerstwie Zdrowia).

Kanada

Aktem prawnym regulującym kwestie medycznej marihuany jest *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*⁵⁷, natomiast w *Cannabis Act*⁵⁸ został ustanowiony system o legalnej, ściśle regulowanej produkcji, dystrybucji i sprzedaży marihuany. Cały obszar związany z rynkiem konopnym kontroluje rząd federalny przy pomocy agencji rządowej Health Canada. Jest ona odpowiedzialna za pomoc Kanadyjczykom w utrzymaniu i poprawie ich zdrowia. Zapewnia dostępność wysokiej jakości usług zdrowotnych i działa na rzecz zmniejszenia zagrożeń dla zdrowia. Należy uzyskać licencję Health Canada, aby uprawiać konopie na sprzedaż na dużą lub małą skalę lub na materiały wyjściowe (np. nasiona i rośliny), wytwarzać produkty z konopi innych niż włókniste (na dużą lub małą skalę), sprzedawać konopie do celów medycznych, czy prowadzić badania nad konopiami innymi niż włókniste⁵⁹.

Zdobycie większości licencji Health Canada związanych z konopiami innymi niż włókniste wymaga wykonania wielu czynności. Początkowo należy spełnić wymagania określone w *Cannabis Act* i poszczególnych regulacjach oraz w ustawodawstwie i przepisach federalnych, a także w przepisach prowincjonalnych lub terytorialnych, regulaminach poszczególnych gmin i ustawodawstwie władz lokalnych. Po wybraniu rodzaju licencji, o jaką chce się ubiegać petent (hodowla, przetwórstwo, sprzedaż itp.), musi on opracować witrynę internetową (tylko niektóre typy licencji – np. dotyczące sprzedaży do celów medycznych), a następnie

⁵⁷ Vol. 150, No. 17 – August 24, 2016, <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-08-24/html/sor-dors230-eng.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵⁸ S.C. 2018, c. 16, <https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/FullText.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁵⁹ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licenceses-applicants/licensing-summary.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

utworzyć konto Cannabis Tracking and Licensing System – CTLS⁶⁰ (jest to system śledzenia i licencjonowania konopi innych niż włókniste). Konta użytkowników są wymagane dla wielu osób powiązanych z aplikacją. Osoby powiązane z aplikacją muszą utworzyć własne indywidualne konta w CTLS przed złożeniem wniosku do Health Canada. W zależności od typu poszukiwanej licencji niektóre z tych osób będą również musiały wystąpić do Health Canada o poświadczenie bezpieczeństwa⁶¹. Kolejnym krokiem jest utworzenie profilu firmowego organizacji. Kandydaci będący spółkami, spółdzielniami, czy też korporacjami (w zasadzie każdy wnioskodawca, który nie jest osobą fizyczną/jedynym właścicielem) również muszą utworzyć profil korporacyjny w CTLS. Następnie należy utworzyć aplikację spełniającą określone wymagania aplikacyjne dla każdej klasy licencji. Wnioski można składać w momencie, gdy wszystkie wymagania zostały uwzględnione we wniosku w CTLS. Po złożeniu wnioski są poddawane wstępnej ocenie pod kątem kompletności i jasności. W przypadku wniosków o pozwolenie na uprawę, przetwarzanie lub sprzedaż do celów medycznych, przed rozpatrzeniem wniosku musi zostać przesłany dokument potwierdzający lokalizację do Health Canada. Gdy wniosek przejdzie pomyślnie wstępną weryfikację, Health Canada przeprowadza dogłębną analizę wniosku, a także szeroko zakrojone kontrole bezpieczeństwa wszystkich osób, które wymagają poświadczeń bezpieczeństwa. Health Canada może skontaktować się z wnioskodawcą, aby uzyskać więcej informacji na temat niektórych obszarów jego wniosku. Przepisy dotyczące konopi określają wymagania, których posiadacz licencji musi przestrzegać, aby zachować swoją licencję (np. podczas jej odnawiania lub zmiany). Istnieją również obligatoryjne wymagania dotyczące powiadamiania i raportowania.

Tematyka uregulowań prawnych stosowanych w poszczególnych państwach jest niezwykle szeroka. Co do zasady większość ustawodawców decyduje się na utworzenie organu na szczeblu centralnym (agencji rządowej), kontrolującego większość aspektów związanych z branżą konopną, w tym cały łańcuch produkcji i obrotu. Ukazane w niniejszym artykule przykłady przedstawiają jedynie kilka z wielu państw na całym świecie, które wprowadziły bądź też mają zamiar wprowadzić odpowiednie przepisy dotyczące produkcji surowca wyjściowego dla leków z konopi innych niż włókniste. Pośród tych państw, poza częścią stanów USA, można chociażby wymienić Czechy czy Niemcy. Ukazane w tym zestawieniu Kanada czy Królestwo Niderlandów powszechnie uznawane są za państwa o bardzo dojrzałym społeczeństwie obywatelskim, wysokim stopniu demokracji i bardzo zbliżonym do nas kręgu kulturowo-etycznym. Funkcjonowanie w nich tego typu rozwiązań można poczytywać za wskazówkę dotyczącą implementacji podobnych rozwiązań legislacyjnych w Polsce. Umożliwienie

⁶⁰ <https://www.canada.ca/en/services/health/publications/drugs-health-products/getting-started-cannabis-tracking-licensing-system.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

⁶¹ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licencees-applicants/applying-licence.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

polskim producentom rolnym wejścia na całkowicie nowy gigantyczny rynek, obejmujący zarówno wewnętrzne zapotrzebowanie na tego typu lekarstwa polskich pacjentów (którzy w tym momencie uzależnieni są od sprowadzania ich z innych państw), jak i eksport surowca wyjściowego do produkcji surowca farmaceutycznego do innych państw, mogłoby niezwykle korzystnie wpłynąć na polską gospodarkę. Nie można rzecz jasna pominąć związanych z tym niebezpieczeństw – potrzebne są gruntowne konsultacje prawno-społeczne dotyczące wprowadzenia tego typu przepisów, tak aby były one klarowne, a jednocześnie umożliwiały skuteczną kontrolę państwa nad tym rynkiem, jak również zapobiegały patologiom systemowym.

III. OBECNY STAN PRAWNY KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE, W TYM AKTUALNE PRZEPISY DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI ICH UPRAWY W POLSCE

Na dzień dzisiejszy sytuacja prawna konopi innych niż włókniste jest w Polsce w głównej mierze, między innymi, uregulowana w następujących aktach prawnych:

- ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁶²;
- ustawie z dnia 7 lipca 2017 r.;
- ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I⁶³.

Polskie prawo zezwala na import ziela, wyciągów, nalewek farmaceutycznych z konopi innych niż włókniste oraz na wytwarzanie surowca farmaceutycznego z importowanego materiału wyjściowego. Niezbędne jest jednak spełnienie wielu wymagań.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest możliwe w trybie przewidzianym w art. 33a ust. 1 u.p.n. zmienionego ustawą z dnia 7 lipca 2017 r. – „Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia

⁶² Zob. art. 4, 45, 46, 47, 50, 51, 62 i 65 u.p.n.

⁶³ Dz.U. z 2015 r., poz. 1951.

6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (...).”

By uzyskać zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (KRWIDSC), należy spełnić kilka kryteriów. Zgodnie z art. 33d ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2017 r. „wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji, oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych”. Ponadto zgodnie z art. 51a pkt 6 u.p.f. do wytwarzania leków z konopi innych niż włókniste w formie surowca farmaceutycznego oraz ich importu w formie surowca farmaceutycznego mają zastosowanie przepisy rozdziału 3 tej ustawy. W szczególności zgodnie z art. 38 u.p.f. importer lub wytwórca surowca farmaceutycznego musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydaje się po stwierdzeniu przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca jest przygotowany do prowadzenia działalności, na którą wnioskował zgodnie z wymaganiami ustawy – Prawo farmaceutyczne i odpowiednimi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Wymagania dotyczące wytwarzania produktów leczniczych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania⁶⁴. Wniosek o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych należy składać zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzania lub import produktów leczniczych⁶⁵. Do importu marihuany leczniczej w formie substancji czynnej mają zastosowanie przepisy rozdziału 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Podmiot dokonujący importu substancji czynnych z art. 51b ust. 1 u.p.f. musi posiadać wpis do KRWIDSC. Organem właściwym do dokonania wpisu jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Przed dokonaniem wpisu do KRWIDSC może zostać przeprowadzona inspekcja mająca na celu weryfikację przygotowa-

⁶⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2015 r., poz. 1979, z późn. zm.).

⁶⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzania lub import produktów leczniczych (Dz.U. z 2019 r., poz. 830).

nia przedsiębiorcy do prowadzenia działalności, o którą wnioskował (zgodność z wymaganiami ustawy – Prawo farmaceutyczne, odpowiednimi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucji substancji czynnych). Wymagania dotyczące importu i dystrybucji substancji czynnych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych⁶⁶. Wnioski o wpis do KRWIDSC należy składać zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych⁶⁷.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii także stawia pewne wymagania w odniesieniu do wytwarzania produktów leczniczych i importu substancji czynnych. W związku z tym, że ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, znajdują się w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji ww. materiałów zgodnie z art. 35 ust. 1 i art. 37 u.p.n. wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie tego typu działalności. Zezwolenie to wydaje się zgodnie z art. 35 ust. 4 pkt 1 u.p.n. Zostaje ono wydane po stwierdzeniu przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 u.p.f., albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 u.p.f., spełnia warunki określone przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a w przypadku prekursorów kategorii 1, również warunki określone przepisami rozporządzenia nr 273/2004, rozporządzenia nr 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi⁶⁸. Szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania

⁶⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych (Dz.U. z 2015 r., poz. 2101).

⁶⁷ Dz.U. z 2019 r., poz. 839.

⁶⁸ Dz.Urz. UE L nr 202 z 2005 r., s. 7 – rozporządzenie uchylone; obecnie chodzi o rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniające rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz.Urz. UE L nr 162 z 2015 r., s. 12).

zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1. Przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych zgodnie z art. 37 ust. 3 u.p.n. może nastąpić po uzyskaniu dla każdej przesyłki przywożonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pozwolenia na przywóz albo wewnątrzwspólnotowe nabycie, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz pozwolenia na wywóz albo wewnątrzwspólnotową dostawę wydanego przez właściwe władze kraju wywozu. Zgodnie z art. 37 ust. 1: „Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez przedsiębiorców posiadających zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia”. Szczegółowe warunki i tryb wydawania pozwoleń zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1⁶⁹.

Kwestia uprawy konopi innych niż włókniste oraz prowadzenie badań naukowych z wykorzystaniem konopi uregulowana jest w rozdziale 6 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zgodnie z art. 45 ust. 4 u.p.n. uprawa konopi innych niż wymienione w ust. 3 (tj. innych niż konopie włókniste) jest zabroniona, jednakże zgodnie z art. 49 ust. 1 u.p.n. przepisów art. 45–48 u.p.n., z wyjątkiem przepisów dotyczących obowiązku niszczenia słomy makowej i resztek pożniwnych maku, nie stosuje się do upraw maku i konopi prowadzonych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, w ramach działalności statutowej, a także przez podmiot zajmujący się hodowlą roślin i stosujący konopie włókniste w celach izolacyjnych. Zgodnie z art. 36 ust. 1 u.p.n. zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste jest dozwolony wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Warunki, tryb wydawania i cofania zezwolenia, o którym mowa powyżej, oraz treść wniosku zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mleczka makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi

⁶⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r., poz. 399).

innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów⁷⁰. Art. 35 ust. 1 pkt 3 u.p.n. stanowi, że podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P, wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Natomiast zgodnie z art. 35 ust. 2 u.p.n. stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych wymaga zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zezwolenia te wydaje się zgodnie z art. 35 ust. 4 u.p.n.:

– po stwierdzeniu przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 u.p.f., albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 u.p.n., spełnia warunki określone przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia nr 273/2004, rozporządzenia nr 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi;

– po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony powyżej, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia nr 273/2004, rozporządzenia nr 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

W obecnym brzmieniu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii ustawodawca nie zaimplementował rozwiązań zawartych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającym rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy

⁷⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej (Dz.U. nr 197, poz. 1225).

Unią a państwami trzecimi oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005.

W obu tych przypadkach, podobnie jak przy wcześniej omawianych przepisach, warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Ukazana część przepisów dotyczących łańcucha wytwarzania dla celów medycznych produktów z konopi innych niż włókniste wskazuje niestety, jak bardzo w tej chwili polskie prawo ich dotyczące jest „rozbite” na poszczególne akty prawne (nie zawsze ze sobą spójne). Im prawo jest mniej klarowne i spójne, tym większe stwarza pole do nadużyć (np. poprzez wykorzystywanie niejasności w celu obchodzenia go), tym bardziej utrudnia sprawowanie kontroli organom aparatu państwowego oraz uniemożliwia przedsiębiorcom zaangażowanym w ten sektor rynku jednoznaczną ich interpretację, co stanowi zagrożenie dla ich działalności gospodarczej. Z tego powodu sensowny wydaje się postulat stworzenia jednego aktu prawnego regulującego całość przepisów dotyczących konopi innych niż włókniste.

IV. WSKAZANIA, PRZECIWSKAZANIA ORAZ MOŻLIWOŚCI (DE LEGE FERENDA) DOPUSZCZENIA UPRAW KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE W POLSCE

PRZYKŁADOWE RODZAJE UPRAW KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE

Do stosowania substancji pozyskiwanych z konopi innych niż włókniste w leczeniu wielu chorób⁷¹, przy których leki je zawierające są skuteczne bądź też są jedynym działającym, lub też najbezpieczniejszym lekiem⁷² (np. w przypadku dziecięcych zespołów padaczkowych, padaczki lekoopornej⁷³, czy też innych zaburzeń), potrzebne są najlepsze praktyki uprawy konopi innych niż włókniste na

⁷¹ A. Leo, E. Russo, M. Elia, *Cannabidiol and epilepsy: Rationale and therapeutic potential*, “Pharmacological Research” 2016, Vol. 107, s. 85–92.

⁷² M. R. Cilio, E. A. Thiele, O. Devinsky, *The case for assessing cannabidiol in epilepsy*, “Epilepsia” 2014, Vol. 55, issue 6, s. 787–790.

⁷³ O. Devinsky, E. Marsh, D. Friedman, E. Thiele [et al.], *Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial*, “The Lancet Neurology” 2016, Vol. 15, issue 3, s. 270–278.

dużą skalę, aby pozyskiwany z upraw materiał spełniał określone w Europejskiej Farmakopei standardy medyczne, był bezpieczny oraz możliwie najdokładniej przebadany. Produkcja leków pochodzenia roślinnego na całym świecie stanowi wyzwanie dla przemysłów farmaceutycznych. Uprawa na dużą skalę, przetwarzanie, jakość i metodologia są kwestiami, którym należy poświęcić szczególną uwagę w przypadku chęci wprowadzenia tego typu upraw w Polsce. W kontekście konopi innych niż włókniste dodatkowa problematyka wynika także z omówionych we wcześniejszych rozdziałach kwestii regulacyjnych (zależnych od kraju produkcji materiału wyjściowego i wprowadzania go na rynek).

Wśród upraw, jakie prowadzone są w innych państwach, obserwuje się kilka typów prowadzenia plantacji. Na potrzeby niniejszego artykułu zostaną przedstawione przykładowe sposoby prowadzenia upraw przez wybrane zagraniczne firmy z branży farmaceutycznej.

Intensywna uprawa wewnątrz pomieszczeń (ang. Intensive Indoor Cultivation) – ten najbardziej zaawansowany technologicznie, najwydajniejszy i najbardziej opłacalny ekonomicznie typ upraw, jest jednocześnie najbardziej kapitałochłonnym i wymagającym głębokiej (ściśle chronionej przez producentów) wiedzy z zakresu genetyki wysoko wyspecjalizowanych metod uprawy roślin. Metodologia prowadzenia takich upraw jest wieloetapowa i obejmuje: technologię naturalnej selekcji roślin pod kątem stabilności genotypu i jego wydajności, naturalne klonowanie wyselekcjonowanych osobników, odseparowanie i odrzucenie osobników męskich jako szkodników dla tego typu plantacji, rozmnażanie wegetatywne, uprawę, zbiór, przygotowanie do suszenia, suszenie i oddzielenie suchego kwiatostanu od pozostałej podlegającej utylizacji części rośliny. W tego typu uprawach najważniejsze jest uzyskanie jednolitego produktu, oznakowanie i monitoring każdego osobnika uprawianej rośliny i ściśle rejestrowanie zmian na każdym etapie produkcji. Prowadzenie uprawy odbywa się w sterowanych komputerowo warunkach zapewniających: dobowy cykl oświetlenia, temperatury, wilgotności, podawania substancji odżywczych, wykrywania i zwalczania patogenów, bez możliwości zastosowania do tego celu herbicydów. Pomieszczenia i ich wyposażenie muszą spełniać rygorystyczne wymogi sanitarne. Każdy aspekt procesu uprawy jest rygorystycznie dokumentowany. Całość procesu odbywa się w przystosowanym do tego celu, monitorowanym i zabezpieczonym obiekcie zlokalizowanym na wydzielonej, zabezpieczonej (według standardów organu kontrolującego proces zdobywania licencji na prowadzenie uprawy w danym państwie) nieruchomości.

Uprawy gruntowe na wolnym powietrzu (ang. Outdoor Cultivation) – Biuro Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości (ang. The United Nations Office on Drugs and Crime) określiło jedną trzecią lądowej powierzchni Ziemi jako nadającą się do uprawy konopi. Badania wykazują, że w Europie północną granicą strefy, w której byłyby możliwe uprawy, jest szerokość geogra-

ficzna 55°N⁷⁴ – teoretycznie cała więc Polska leży w przestrzeni geograficznej odpowiedniej do zewnętrznych upraw. Uprawy zewnętrzne są jednak wielokrotnie mniej wydajne i nie zapewniają powtarzalności zawartości substancji aktywnych w kwiatostanie, ponieważ ich wzrost i kwitnienie są uzależnione od zmiennych i często niekorzystnych warunków atmosferycznych. Podczas badań mających na celu sprawdzenie ewentualnej możliwości uprawiania pod gołym niebem konopi o chemotypie CBD do produkcji leków uznano, że na każde dziecko leczone z powodu zespołu Lennox-Gastaut lub zespołu Dravet potrzeba wielu kilogramów CBD⁷⁵. Przewidywane zapotrzebowanie wymagałoby ogromnego areалу upraw zewnętrznych. Zewnętrzne uprawy doświadczalne, prowadzone przez prywatną firmę (brytyjską GW Pharmaceuticals), zostały obsadzone żeńskimi osobnikami wyprodukowanymi w firmie. Plantator nie ma możliwości dokładnego określenia daty zbiorów, odseparowania osobników żeńskich od możliwości zapylenia ich pyłkami męskimi przenoszonymi wiatrem, dlatego duże ilości konopi kwitną w różnym czasie. Zbiory te są wykonywane maszynowo. Wilgotny materiał trafia do suszarni, a następnie jest belowany przed transportem. W zależności od firmy i przeznaczenia danej plantacji (cele badawcze, produkcja medyczna) stosowane są różne procedury. Przykładowo Uniwersytet Missisipi prowadzi swoją produkcję na wolnym powietrzu, stosując się odpowiednio do przepisów FDA i Drug Enforcement Administration. Obiekty produkcyjne obejmują 14-hektarowe ogrodzone ogrody, które są chronione przez uzbrojonych strażników i systemy nadzoru elektronicznego.

Wskazane powyżej typy upraw prezentują jedynie możliwości gruntowej uprawy zewnętrznej bądź wewnętrznej stosowanych w innych państwach. Same zagadnienia techniczne dotyczące *stricto* procesu uprawy są niezwykle złożone i nie stanowią przedmiotu niniejszego artykułu. Ważny natomiast jest fakt istnienia różnych metodologii rodzajów upraw, procesów ich prowadzenia, kontroli oraz sposobów chronienia tego typu obiektów, na co szczególną uwagę powinien zwrócić ustawodawca, rozważając ewentualność dopuszczenia upraw konopi innych niż włókniste w Polsce.

WSKAZANIA ORAZ PRZECIWSKAZANIA DOPUSZCZENIA UPRAW KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE W POLSCE

Przedstawiony w poprzednich rozdziałach materiał ukazuje, z jak skomplikowaną pod względem prawnym, medycznym, etycznym, technicznym i ekonomicznym materią mają do czynienia organy władzy ustawodawczej

⁷⁴ S. Chandra, H. Lata, M. A. ElSohly, L. A. Walker, D. Potter, *Cannabis cultivation: Methodological issues for obtaining medical-grade product*, "Epilepsy & Behavior" 2017, Vol. 70, Part B, s. 302–312.

⁷⁵ *Ibidem*.

i wykonawczej. To one są odpowiedzialne za podjęcie ewentualnej decyzji odnośnie do możliwości uchwalenia prawa dopuszczającego rozszerzenie procesów wytwarzania leczniczych produktów roślinnych z konopi innych niż włókniste o uprawę i zbiór tych roślin na terenie Polski. Wiązałoby się to także z potrzebą precyzyjnego uregulowania kwestii importu, eksportu, kontroli upraw oraz zbiorów, a także wielu innych istotnych czynników związanych z produktami pozyskiwanymi z konopi innych niż włókniste.

Za wskazaniem dopuszczenia przemawiają następujące przesłanki:

1) cały cykl wytwórczy (a więc cały łańcuch produkcji) znajdzie się pod kontrolą państwa polskiego;

2) uprawa i zbiory realizowane w Polsce uniezależnią licencjonowanych wytwórców roślinnych produktów farmaceutycznych z konopi innych niż włókniste od barier, jakie powstają w związku z dostępnością materiału wyjściowego, różnic w uregulowaniach prawnych poszczególnych państw oraz różnic interpretacyjnych w kontekście przepisów (zarówno krajowych, jak i międzynarodowych) dotyczących importu tego typu produktów;

3) uprawa i zbiór stanowią najbardziej dochodową i zaawansowaną naukowo oraz technologicznie część procesu wytwarzania. Uruchomienie uprawy i zbioru roślin konopi innych niż włókniste będzie miało ogromną wartość poznawczą oraz ekonomiczną zamykającą się w obrębie naszego państwa. Zmniejszy odpływ dewiz za granicę, zwiększy dochody Skarbu Państwa z tytułu podatków od tej niezwykle lukratywnej działalności gospodarczej, stworzy nowy i ogromny obszar inwestycyjny oraz miejsca pracy zarówno dla wysoko wykwalifikowanych plantatorów, jak i ich zaplecza technicznego i rolniczego;

4) ograniczy popyt na mało wiarygodne i nieprzebadane produkty z upraw nielegalnych oraz nielegalnego importu;

5) wymusi opracowanie spójnego prawa regulującego cały proces wytwarzania i obrotu produktami z konopi innych niż włókniste;

6) doprowadzi do powstania nowoczesnych, zaawansowanych technicznie i technologicznie, wysokodochodowych przedsiębiorstw agrarnych, których organizacja i zarządzanie będą wymagały od przedsiębiorców wdrożenia i certyfikacji co najmniej następujących systemów kontroli jakości: ISO 14001, ISO 9001, Dobrej praktyki upraw i zbioru GAP, HACCP, FSSC 22000, Dobrej praktyki wytwarzania GMP. Produkty wyjściowe po każdym etapie produkcji będą wymagały badań kontrolnych realizowanych przez uprawnione, certyfikowane laboratoria z wdrożonym systemem dobrej praktyki laboratoryjnej – GLP.

Niezwykle ważne jest zastanowienie się również nad przeciwwskazaniami do przeprowadzenia działań legislacyjnych, umożliwiających tego typu rozwiązania. Wśród nich możemy wskazać:

1) jednym z głównych zagrożeń, jest utrata państwowej kontroli nad procesem wytwarzania i zbytu. Nie jest istotne, czy stałoby się to w wyniku niejasnych lub źle sformułowanych przepisów, czy też lobbingu określonych grup

wpływów, jednakże w celu zabezpieczenia szeroko rozumianych interesów zdrowia i bezpieczeństwa publicznego państwo powinno sprawować pieczę nad tego typu produktami (mającymi działanie psychoaktywne), podobnie jak dzieje się to w innych systemach prawnych;

2) możliwe próby obejścia bądź łamania prawa przez przestępców oraz grupy przestępcze mające na celu pozyskanie znacznych ilości produktów z konopi innych niż włókniste. Państwo musiałoby prowadzić rejestr, a także niezwykle precyzyjne kontrole wszystkich miejsc, które byłyby związane z którąkolwiek częścią łańcucha produkcji. Stanowiłoby to dodatkowe obciążenie administracyjne dla aparatu państwowego;

3) potrzeba przeprowadzenia niezwykle rozbudowanego oraz precyzyjnego (więc i kosztownego) przedsięwzięcia legislacyjnego, jakim byłoby stworzenie odpowiednich przepisów regulujący każdy aspekt łańcucha produkcji.

Wymienione powyżej przesłanki poruszają jedynie niektóre z aspektów dotyczących tego typu upraw. Intencją autora niniejszego artykułu było zainicjowanie rzeczowej, merytorycznej dyskusji wolnej od czynnika emocjonalnego o celowości dopuszczenia ściśle kontrolowanych upraw i zbiorów roślin konopi innych niż włókniste na terenie Polski. Potencjalne korzyści gospodarcze, jak chociażby stworzenie dodatkowych miejsc pracy, pobudzenie rynku inwestycyjnego, czy otworenie zupełnie nowego, wysokorentownego obszaru rozwoju dla polskich przedsiębiorców rolnych, stanowią niezwykle mocny argument, by poruszyć temat tego typu upraw na terenie Polski. Niezależnie od końcowej decyzji ustawodawczej wskazane wydaje się rozważenie przez organy władzy państwowej dopuszczenia na terenie kraju również upraw konopi innych niż włókniste dla celów medycznych.

Głównym postulatem w przypadku poruszenia na forum obu izb polskiego parlamentu tematu uprawy w Polsce konopi innych niż włókniste powinno być stworzenie zupełnie nowej ustawy, zespalałej i harmonizującej jak największą ilość obowiązujących obecnie przepisów w jednym akcie prawnym – przykładowo na kształt wymienionego we wcześniejszej części artykułu kanadyjskiego Cannabis Act⁷⁶. Przytoczone w poprzednim rozdziale polskie przepisy regulujące część aspektów związanych z konopiami innymi niż włókniste znajdują się w kilku oddzielnych aktach prawnych. Przepisy te powstawały w sposób nieskoordynowany, na przestrzeni wielu lat, przez co cała sytuacja prawna konopi innych niż włókniste jest miejscami niejasna oraz niejednoznaczna. Umieszczenie przepisów w jednym akcie prawnym oraz zadbanie o ich klarowność i jednoznaczność znacząco zmniejszyłoby pole do nadużyć, błędnych interpretacji oraz pozwoliłoby na skuteczną kontrolę nad całym procesem ze strony właściwych organów państwa. Jak pokazuje praktyka legislacyjna innych państw, w większości sprawnie działających modeli łańcucha wytwarzania produktów z konopi

⁷⁶ Cannabis Act, S.C. 2018, c. 16, <https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/FullText.html> (dostęp: 26.08.2021 r.).

innych niż włókniste, niezbędne byłoby stworzenie przeznaczonej wyłącznie do kwestii związanych z konopiami innymi niż włókniste agencji rządowej na szczeblu centralnym. Działanie tego typu agencji (jej kompetencje, zadania itp.) mogłoby być określone w aktach wykonawczych, natomiast bezpośredni nadzór rządu nad tego typu podmiotem gwarantowałby kontrolę państwa nad całym łańcuchem produkcji. Jednocześnie ujednolicone, jednoznaczne i klarowne przepisy byłyby przyjazne dla przedsiębiorców, którzy zdecydowaliby się na włączenie się w którykolwiek etap łańcucha produkcji. Przedstawiony materiał pokazuje, jak wielkie wyzwania stoją zarówno przed polskim państwem, jak i przed wytwórcami, którzy zamierzaliby podjąć się trudu i odpowiedzialności związanych z prowadzeniem tego typu upraw. Osoby zaangażowane w proces legislacyjny, a także (w przypadku rozwinięcia tej gałęzi produkcji rolnej w Polsce) w wytwarzanie i zalecanie stosowania produktów leczniczych, z psychoaktywnymi włączenie, powinny kierować się przede wszystkim dobrem pacjenta i ostrożnością zgodnie z naczelną zasadą etyczną Hipokratesa – *primum non nocere*. Wszelkie działania związane z konopiami innymi niż włókniste powinny cechować się ostrożnością, jednak jak wskazują przykłady innych zbliżonych do Polski kulturowo i społecznie państw (takich jak wspomniane wcześniej Kanada, czy Królestwo Holandii), stworzenie pola do rozwoju tego typu upraw może odbyć się w sposób bezpieczny dla obywateli, a jednocześnie niezwykle korzystny dla sektora rolnego państwa, zapewniając jednocześnie polskim pacjentom dostęp do produktów leczniczych z konopi po znacznie niższej niż obecnie cenie.

REFERENCES

Piśminnictwo

- Baron E. P., *Comprehensive Review of Medicinal Marijuana, Cannabinoids, and Therapeutic Implications in Medicine and Headache: What a Long Strange Trip It's Been...*, "Headache" 2015, Vol. 55, issue 6
- Baron E. P., Lucas P., Eades J., Hogue O., *Patterns of medicinal cannabis use, strain analysis, and substitution effect among patients with migraine, headache, arthritis, and chronic pain in a medicinal cannabis cohort?*, "The Journal of Headache and Pain" 2018, Vol. 19, issue 1
- Bravo-Ferrer I., Cuartero M. I., Zarrug J. G., Pradillo J. M., Hurtado O., Romera V. G. [et al.], *Cannabinoid Type-2 Receptor Drives Neurogenesis and Improves Functional Outcome After Stroke*, "Stroke" 2017, Vol. 48, issue 1
- Brenneisen R., (w:) M. A. ElSohly (ed.), *Marijuana and the Cannabinoids*, Totowa, New Jersey 2007
- Cannabis Act, S.C. 2018, c. 16, <https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/FullText.html> (dostęp: 26.08.2021 r.)

- Cannabis and cannabis resin: Information Document; Agenda item 8.2; Expert Committee on Drug Dependence Thirty-sixth Meeting, Geneva, 16–20 June 2014, <https://docplayer.net/21188144-Cannabis-and-cannabis-resin.html> (dostęp: 26.08.2021 r.)
- Chandra S., Lata H., ElSohly M. A., Walker L. A., Potter D., *Cannabis cultivation: Methodological issues for obtaining medical-grade product*, “Epilepsy & Behavior” 2017, Vol. 70, Part B
- Cilio M. R., Thiele E. A., Devinsky O., *The case for assessing cannabidiol in epilepsy*, “Epilepsia” 2014, Vol. 55, issue 6
- De Fonseca F. R., Del Arco I., Bermudez-Silva F. J., Bilbao A., Cipitelli A., Navarro M., *The endocannabinoid system: physiology and pharmacology*, “Alcohol and Alcoholism” 2005, Vol. 40, issue 1
- Decreto 463/988, Se Crea la Junta de Prevención y Represión del Tráfico Ilícito y Uso Abusivo de Drogas [Creating the Council for the Prevention and Suppression of the Illegal Trafficking and Abuse of Drugs] [also known as Junta Nacional de Drogas (National Council on Drugs, NCD)], D.O., July 25, 1988, <http://www.impo.com.uy/bases/decretos/463-1988> (dostęp: 17.10.2021 r.)
- Devinsky O., Cilio M. R., Cross J. H., Fernandez-Ruiz J., French J., Hill C. [at al.], *Cannabidiol: pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders*, “Epilepsia” 2014, Vol. 55, issue 6
- Devinsky O., Marsh E., Friedman D., Thiele E. [et al.], *Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial*, “The Lancet Neurology” 2016, Vol. 15, issue 3
- Elsohly M. A., Slade D., *Chemical constituents of marijuana: the complex mixture of natural cannabinoids*, “Life Sciences” 2005, Vol. 78, issue 5
- European Monitoring Centre for Drugs Addiction. Cannabis legislation in Europe. An overview. Publications Office of the European Union, Luxemburg 2017, http://publications.europa.eu/resource/cellar/c0703c01-0d38-11e7-8a35-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1 (dostęp: 26.08.2021 r.)
- Fimiani C., Mattocks D., Caviani F., Salzet M., Deutch D. G., Pryor S., Bilfinger T. V., Stefano G. B., *Morphine and anandamide stimulate intracellular calcium transients in human arterial endothelial cells: coupling to nitric oxide release*, “Cellular Signalling” 1999, Vol. 11, issue 3
- Friedman D., Sirven J. I., *Historical perspective on the medical use of cannabis for epilepsy: Ancient times to the 1980s*, “Epilepsy & Behavior” 2017, Vol. 70, Part B
- Gembremedhin D., Lange A. R., Campbel W. B., Hillard C. J., Harder D. R., *Regulation of fiber size, oxidative potential, and capillarization in human muscle by resistance exercise*, “American Journal of Physiology” 1999, Vol. 276, No. 5, Part 2
- Gloss D., Vickrey B., *Cannabinoids for epilepsy*, “Cochrane Database of Systematic Reviews” 2012, Vol. 13, issue 6
- Grabowska R., Sokołowska-Jabłńska Z., *Cannabis i jego produkty*, „Problemy Kryminalistyki” 1996, nr 214
- Grotenhermen F., *Pharmacology of cannabinoids*, “Neuro Endocrinology Letters” 2004, Vol. 25, issue 1–2
- Guo S., Liu Y., Ma R., Li J., Su B., *Neuroprotective effect of endogenous cannabinoids on ischemic brain injury induced by the excess microglia-mediated inflammation*, “American Journal of Translational Research” 2016, Vol. 15, issue 8(6)

- Howlett A. C., Barth F., Bonner T. I., Cabral G., Castellás P., Devane W. A., *International Union of Pharmacology. XXVII. Classification of cannabinoid receptors*, "Pharmacological Reviews" 2002, Vol. 54, issue 2
- Hu S. S., Mackie K., *Distribution of the Endocannabinoid System in the Central Nervous System*, "Handbook of Experimental Pharmacology" 2015, Vol. 231
- Kleber H. D., DuPont R. L., *Physicians and medical marijuana*, "The American Journal of Psychiatry" 2012, Vol. 169, issue 6
- Leo A., Russo E., Elia M., *Cannabidiol and epilepsy: Rationale and therapeutic potential*, "Pharmacological Research" 2016, Vol. 107
- Ley No. 19172, Regulación y Control de Cannabis, Diario Oficial [D.O.], Jan. 7, 2014, <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013> (dostęp: 17.10.2021 r.)
- Lista odmian roślin rolniczych wpisanych do krajowego rejestru w Polsce, 2021, Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, Słupia Wielka 2021
- Lozano I., *The Therapeutic Use of Cannabis sativa (L.) in Arabic Medicine*, "Journal of Cannabis Therapeutics" 2001, Vol. 1, issue 63
- Lu Y., Anderson H. D., *Cannabinoid signaling in health and disease*, "Canadian Journal of Physiology and Pharmacology" 2017, Vol. 95, issue 4
- Mariscano G., Goodenough S., Monory K., Hermann H., Eder M., Cannich A. [et al.], *CB1 cannabinoid receptors and on-demand defense against excitotoxicity*, "Science" 2003, Vol. 302, issue 5642
- McPartland J. M., Russo E. B., *Cannabis and Cannabis Extracts: Greater Than the Sum of their Parts?*, "Journal of Cannabis Therapeutics" 2001, Vol. 1, issue 3
- Munro S., Thomas K. L., Abu-Shaar M., *Molecular characterization of a peripheral receptor for cannabinoids*, "Nature" 1993, Vol. 365, issue 6441
- Parker L. A., Rock E. M., Limebeer C. L., *Regulation of nausea and vomiting by cannabinoids*, "British Journal of Pharmacology" 2011, Vol. 163, issue 7
- Pistis M., Melis M., *From surface to nuclear receptors: the endocannabinoid family extends its assets*, "Current Medicinal Chemistry" 2010, Vol. 17, issue 14
- Quatra C., Bellocchio L., Mancini G., Mazza R., Cervino C., Bräulke L. J. [et al.], *Human brown adipose tissue*, "Cell Metabolism" 2010, Vol. 11, issue 4
- Reflection paper on the level of purification of extracts to be considered as herbal preparations, nr EMA/HMPC/186645/2008, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-level-purification-extracts-be-considered-herbal-preparations_en.pdf (dostęp: 26.08.2021 r.)
- Rosenberg E. C., Tsien R. W., Whalley B. J., Devinsky O., *Cannabinoids and Epilepsy*, "Neurotherapeutics" 2015, Vol. 12, issue 4
- Russo E. B., *History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet*, "Chemistry & Biodiversity" 2007, Vol. 4, issue 8
- Rymanowski M., *Konopie, przegląd zagadnień związanych z oznaczaniem sumarycznej zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ -9-THC) oraz kwasu delta-9-tetrahydrokannabinolowego (Δ -9-THCA-A)*, „Problemy Kryminalistyki” 2014, nr 285
- Stockins E., Zagic D., Campbell G., Weier M., Hall W. D., Nielsen S., Herkes G. K., Farrell M., Degenhardt L., *Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence*, "The Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry" 2018, Vol. 89, issue 7

- Szukalski B., *Narkotyki: kompendium wiedzy o środkach uzależniających*, Warszawa 2005
- Touw M., *The religious and medicinal uses of Cannabis in China, India and Tibet*, "Journal of Psychoactive Drugs" 1981, Vol. 13, issue 1
- United Nations (1961). Single convention on narcotic drugs, https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf (dostęp: 17.10.2021 r.)
- United Nations (1971). Convention on Psychotropic Substances, https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf (dostęp: 17.10.2021 r.)
- Vol. 150, No. 17 – August 24, 2016, <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-08-24/html/sor-dors230-eng.html> (dostęp: 26.08.2021 r.)
- Wallace M. J., Blair R. E., Falenski K. W., Martin B. R., DeLorenzo R. J., *The endogenous cannabinoid system regulates seizure frequency and duration in a model of temporal lobe epilepsy*, "Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics" 2003, Vol. 307, issue 1
- Wet van 12 mei 1928, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdoovende middelen (Opiumwet) [Act of May 12, 1928, Containing Regulations Concerning Opium and Other Narcotic Substances (Opium Act)], May 12, 1928, Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden [Stb.] [Official Gazette of the Kingdom of the Netherlands] 1928, No. 167, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0001941/2016-05-01> (dostęp: 26.08.2021 r.)

Źródła internetowe

- <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42783>
- <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43510>
- <https://history.house.gov/Historical-Highlights/1901-1950/Pure-Food-and-Drug-Act/>
- <https://www.agri.gov.il/en/home/default.aspx>
- <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licensees-applicants/licensing-summary.html>
- <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licensees-applicants/applying-licence.html>
- <https://www.canada.ca/en/services/health/publications/drugs-health-products/getting-started-cannabis-tracking-licensing-system.html>
- <https://www.canna-tech.co/the-israel-factor/inside-israels-new-medical-cannabis-reform/>
- https://www.gov.il/he/Departments/policies/2016_dec1587a
- <https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/Pages/default.aspx>
- https://www.health.gov.il/hozer/mmk151_2016.pdf
- <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:14346:en>
- <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/gmp>