

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 435218

del: 28/08/2024

Oggetto: Circolare Pubblicazione del DM 27 giugno 2024, recante "aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis". Trasmissione

Numero allegati: 1

Nome file allegati: 15190146.PDF



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI
DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE
IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 7 – Ufficio Centrale Stupefacenti
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

ex DGDMF/I.6.b/2024/42

Regioni e Province Autonome di Trento e
Bolzano
Servizi farmaceutici e servizi veterinari
LORO SEDI

FNOMCeO Federazione Nazionale Ordine
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini
Veterinari Italiani
info@pec.fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti
Italiani
posta@pec.fofi.it

AISA
aisa@federchimica.it

ASSALZOO
assalzoo@pcert.it

EGUALIA
egualia@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
federfarmaservizi@legalmail.it

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI
confindustriadm@pec.confindustria.it

FARMINDUSTRIA
farminindustria@farminindustria.it

Federazione nazionale parafarmacie italiane
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

0067691-07/08/2024-DGDMF-MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Confcooperative Confederazione cooperative italiane
segreteria@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

U.Na.F.Ti.S.P
ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

AssICC Associazione Italiana Commercio Chimico
assicc.confcommerciomilano@ticertifica.it

ADF
adfpec@pec.it

ASSORAM
assoram@pec.it

ASCOFARVE
ascofarve@pec.it

ANMVI Associazione Nazionale Medici Veterinari
anmvi@pec.anmvi.it

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
protocollo@pec.aifa.gov.it

Ministero dell'Interno
dipps016.0000@pecps.interno.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale della Guardia di finanza
comando.generale@pec.gdf.it

e, p.c. Direzione Generale della sanità animale
Direzione Generale degli alimenti

Ufficio di Gabinetto

OGGETTO: Pubblicazione del DM 27 giugno 2024, recante: " Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis. (GU Serie Generale n.157 del 06-07-2024)".

Nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.157, del 6 luglio 2024, è stato pubblicato il DM 27 giugno 2024, che prevede l'inserimento nella Tabella dei medicinali, di cui al DPR 309/90 e s.m.i., sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (di seguito CBD), ottenuto da estratti di *Cannabis*.

Il decreto in questione entrerà in vigore il 5 agosto 2024.

Al fine di consentire la corretta applicazione del medesimo, si forniscono le indicazioni operative di seguito riportate.

- **Prescrizione e dispensazione di medicinali ad uso orale a base di CBD ottenuto da estratto di Cannabis**

Le modalità di prescrizione dei medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* sono quelle previste per i medicinali inclusi nella Tabella dei medicinali, sezione B, su prescrizione medica con ricetta non ripetibile, nel rispetto delle normative vigenti nel settore dei medicinali.

Le preparazioni magistrali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* sono allestite dal farmacista su prescrizione medica non ripetibile, in conformità alla normativa vigente tenuto conto anche della legge 94/98.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis*, i farmacisti, dalla data di entrata in vigore del decreto, si atterranno alle disposizioni previste per la registrazione dei medicinali inclusi nella sezione B della Tabella dei medicinali stupefacenti.

- **Prescrizione e dispensazione di medicinali ad uso orale a base di CBD ottenuto da estratto di Cannabis per uso veterinario**

Le modalità di prescrizione dei medicinali a base di CBD ottenuto da estratti di *Cannabis* per uso veterinario devono corrispondere a quelle previste per i medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope inclusi nella Tabella dei medicinali sezione B, vale a dire su prescrizione veterinaria con ricetta non ripetibile, nel rispetto delle disposizioni impartite dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari in materia di dematerializzazione della prescrizione veterinaria contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope.

In considerazione dell'assenza di tali medicinali veterinari autorizzati, il medico veterinario deve rispettare, inoltre, le disposizioni di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 del reg. (UE) 2019/6, relative all'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per trattare

l'animale con un medicinale per uso umano o con preparazioni magistrali, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria. Le citate preparazioni magistrali devono essere allestite in farmacia su prescrizione veterinaria non ripetibile.

- **Dispensazione di medicinali per il settore veterinario presso le parafarmacie**

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 dalla data di entrata in vigore del decreto non potranno detenere medicinali veterinari né composizioni per somministrazione ad uso orale ad animali a base di CBD ottenuto da estratti di *Cannabis* per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali.

- **Approvvigionamento di medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* nelle farmacie**

Le farmacie sono tenute ad approvvigionarsi di medicinali a base di CBD, ottenuto da estratto di *Cannabis*, mediante buoni acquisto e ad annotare le movimentazioni sul registro di entrata e uscita (ex art. 60 del D.P.R. 309/90), a partire dalla data di entrata in vigore del decreto.

Per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione medica i farmacisti sono tenuti a registrare il CBD ottenuto da estratti di *Cannabis* di grado farmaceutico acquistato, dedicando apposita pagina alla medesima sostanza e alle preparazioni magistrali allestite.

- **Approvvigionamento di medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* nelle unità operative sanitarie pubbliche e private e nelle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali (ASL)**

Le unità operative sono tenute ad approvvigionarsi dalla farmacia del medicinale a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* mediante modulistica in uso per gli stupefacenti tra le farmacie interne degli ospedali e i singoli reparti (DM 15 febbraio 1996) e ad annotare sul registro interno di carico e di scarico degli stupefacenti (DM 3 agosto 2001) detti medicinali su una nuova pagina dedicata.

- **Approvvigionamento di medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* da parte dei soggetti di cui all'art. 42 del DPR 309/90**

I medici chirurghi e i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali o case di cura, prive dell'unità operativa di farmacia, sono tenuti ad approvvigionarsi in conformità all'art. 42, comma 1, del D.P.R. 309/90, e a registrare i medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* su una nuova pagina dedicata del registro di carico e di scarico degli stupefacenti, in conformità all'art. 42, commi 3 e 4 del D.P.R. 309/90.

- **Officine farmaceutiche, distributori e laboratori autorizzati**

Le officine farmaceutiche che intendono fabbricare o impiegare CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* per la produzione di medicinali per uso umano o veterinario devono presentare richiesta di autorizzazione alla fabbricazione (art. 32 del D.P.R. 309/90) o all'impiego (art. 36 del D.P.R. 309/90) della medesima sostanza all'Ufficio centrale stupefacenti (UCS) del Ministero della salute.

I distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano o veterinario già autorizzati al commercio di sostanze e medicinali stupefacenti (art. 37 del D.P.R. 309/90) inclusi nella sezione B della Tabella dei medicinali possono acquistare e distribuire sul territorio nazionale medicinali a base di CBD ottenuto da estratti di *Cannabis*, ivi comprese le sostanze attive, mediante l'autorizzazione in uso.

Restano fermi gli adempimenti in capo alle officine farmaceutiche e ai distributori previsti dal D.P.R. 309/90 e s.m.i. in materia di registri di entrata/uscita, registri di lavorazione (in caso di fabbricazione), autorizzazione alla distruzione, modalità di vendita o cessione mediante buoni acquisto.

Le disposizioni di cui sopra si applicano anche ai laboratori di controllo (Forze dell'ordine, Agenzia delle dogane) e ai laboratori di ricerca scientifica e sperimentazione (Università, Centri di ricerca) per le autorizzazioni di cui all'art. 49 del D.P.R. 309/90.

- **Permessi di importazione e di esportazione**

Le operazioni di importazione ed esportazione di medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis* possono essere effettuate da soggetti autorizzati ai sensi del DPR 309/90 previa richiesta di permesso import/export ai sensi degli articoli 50 e seguenti del DPR 309/90 a partire dalla data di entrata in vigore del decreto in oggetto.

I distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano o veterinario già autorizzati al commercio di sostanze e medicinali stupefacenti (art. 37 del D.P.R. 309/90) che intendono importare o esportare medicinali a base di CBD ottenuto da estratto di *Cannabis*, ivi comprese le sostanze attive, devono presentare al Ministero della salute, Ufficio centrale stupefacenti, specifica richiesta di autorizzazione per l'importazione o l'esportazione.

- **Dispositivi medici**

La normativa relativa ai dispositivi medici, sia nazionale sia europea, non regola nello specifico la presenza di sostanze di cui al DPR 309/90, anche se non esclude la possibilità per alcune tipologie di dispositivi medici di contenere sostanze medicinali con funzione ancillare (All. VIII del Regolamento (UE) 2017/745, Regola 14).

Premesso quanto sopra, l'eventuale utilizzo di tali sostanze, compreso il CBD ottenuto da estratto di cannabis, nei dispositivi medici commercializzati in Italia è comunque disciplinato anche dal DPR 309/90.

- **Alimenti**

Per quanto riguarda il settore degli alimenti, il CBD, estratto dalla *Cannabis* a qualunque concentrazione oppure di sintesi, non è impiegabile in nessuna categoria di alimento, in quanto nuovo alimento ex Regolamento (UE) 2015/2283, ferma restando la normativa farmaceutica.

- **Mangimi**

Per quanto riguarda il settore dei mangimi e dei mangimi medicati, restano ferme le disposizioni fornite con nota 2770-14/05/2019-DGSAF-MDS-P, ovvero, considerata la mancanza di autorizzazione del CBD quale additivo per mangimi e l'assenza di medicinali veterinari a base di CBD autorizzati per la produzione di mangimi medicati, il divieto di utilizzo nella produzione di mangimi.

- **CBD di sintesi**

Il presente decreto non trova applicazione per il CBD prodotto esclusivamente per sintesi chimica che pertanto non è sottoposto alla disciplina del DPR 309/90.

Da ultimo, per completezza informativa, si segnala che, per quanto riguarda i prodotti cosmetici, l'utilizzo del CBD è regolamentato dal combinato disposto del Regolamento (CE) 1223/2009, All.II ref. 306, e della Convenzione Unica di New York del 1961, tabella 1 e 2 rev. 1972. Il CBD estratto da parti di piante di *Cannabis* espressamente vietate dalle norme ora richiamate non può essere utilizzato come ingrediente nelle formulazioni cosmetiche.

Si invitano le associazioni/federazioni in indirizzo a dare informativa ai propri associati della presente nota, pubblicata sul portale di questo Ministero.

Direttore Generale ex DGDMF
(Dott. Achille IACHINO)



Direttore generale ex DGSAF
(Dott. Giovanni FILIPPINI)



Firmato digitalmente da:
Giovanni Filippini
Firmato il 06/08/2024 08:52
Seriale Certificato:
32042265000770868203369359544530500784
Valido dal 10/07/2024 al 10/07/2027
ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1

Direttore generale ex DGISAN
(Dott. Ugo DELLA MARTA)



UGO DELLA
MARTA
07.08.2024
10:59:24
UTC

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del “Codice dell’Amministrazione Digitale” (D.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.).