



Roma, 09/08/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400007679/A.G.
Oggetto: **Ministero Salute** – DM 27.6.2024 Aggiornamento tabelle stupefacenti. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis – **indicazioni operative**.

Circolare n. 15033
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute
inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis:
indicazioni operative per la corretta applicazione del D.M. 27.6.2024

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 27 giugno 2024 “*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 n.157 del 6-7-2024)

Si fa seguito alla [circolare federale n. 14996 del 9.7.2024](#) relativa al D.M. 27.6.2024 - con il quale è stato disposto l’inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del D.P.R. 309/1990 e s.m.i. delle “***composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis***” - per segnalare che il Ministero della Salute, con [circolare 0067691-07/08/2024-DGDMF-MDS-P](#), ha fornito alcune indicazioni operative per consentire la corretta applicazione del citato provvedimento.

Nel rinviare alla circolare ministeriale per una completa informazione, si riportano le seguenti indicazioni.

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 (obbligo di annotazione sul registro di carico-scarico e fornitura con ricetta non ripetibile - RNR – cfr. ricordata circolare federale n. 14996).

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 (cfr. [circolare federale n. 15030 del 7.8.2024](#)).

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 ([cfr circolare federale n. 13563 del 4.3.2022](#)), 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

Dal 5 agosto u.s. le parafarmacie non possono 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.

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.

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

Ferma restando la normativa farmaceutica, 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.

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 DM 27.6.2024 non trova applicazione per il CBD prodotto esclusivamente per sintesi chimica che pertanto non è sottoposto alla disciplina del DPR 309/90.

Cosmetici

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.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)