



## INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 31 DEL 09/08/2024

**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**

Rif. Circolare Fofi n. 15033

Si fa seguito alla Informazione Professionale n. 23 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 67691-07/08/2024](https://www.gazzettaufficiale.it/eli/2024/08/07/67691-07/08/2024), 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**).

### **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**.

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**

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.**

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO

Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE

Dr. Giuseppe Losego