



## Ministero della salute - Decreto 7 agosto 2023: Divieto commercializzazione CBD

**Revoca del decreto 29.10.20 di "Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al Dpr. 9.10.1990 e smi. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis". GU - SG n.194 - 21.8.2023.**

Gentile Soci,

Vi informiamo che con il Decreto in oggetto, il Ministro della salute, revoca l'atto di sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, attraverso il quale il precedente Ministro Speranza aveva previsto l'inclusione del CBD - cannabidiolo nella Tabella dei medicinali, alla sezione B (sostanze stupefacenti e psicotrope). La sospensione del provvedimento fu conseguenza di una richiesta di ulteriori chiarimenti all'Istituto Superiore di Sanità e all'AIFA.

L'attuale Ministro Schillaci con il decreto in oggetto, ha di fatto revocato la sospensiva precedente, in tal modo collocando la sostanza CBD - cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella Tabella dei medicinali sezione B - "Medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico" - "Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile".

Il citato decreto 7.8.23, tenuto conto della nota dell'Agenzia Italiana del farmaco - AIFA. del 19.3.2021, di riscontro alla richiesta di acquisizione di elementi del 26.1.2021, precisa che la stessa AIFA,

- ribadisce che il cannabidiolo (CBD) è da considerarsi a tutti gli effetti una sostanza attiva ai sensi del Dlgs.n. 219 del 2006;
- richiama esplicitamente il disposto dell'art. 2, comma 2 del Dlgs n. 219/2006, secondo cui in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni concernenti i medicinali per uso umano.
- facendo riferimento alle evidenze scientifiche risultanti dagli studi clinici disponibili per il medicinale "Epidolex", riferisce che non è possibile stabilire una dose minima terapeutica per il cannabidiolo (CBD).

Preso inoltre atto dei pareri dell'Istituto Superiore della Sanità, della Stessa AIFA e del Consiglio Superiore di Sanità con il Decreto 7.8.23 il Ministro della salute, revocando il decreto 28.10.2020 dispone l'inserimento delle composizioni ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis nella Tabella dei medicinali di cui al Dpr n. 309/1990, per le quali sono stati espressi pareri favorevoli da parte dei citati organi tecnico-scientifici.

Il regime di fornitura sarà esclusivamente tramite ricetta medica non ripetibile (RNR).

Il decreto in oggetto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale e quindi il **22 settembre 2023**.

A partire da quella data tutte le preparazioni per uso orale a base di CBD - cannabidiolo saranno da intendersi come medicinali soggetti a prescrizione medica non ripetibile e non potranno essere commercializzate al di fuori delle farmacie.

**Invitiamo pertanto i Soci a voler ritirare dal mercato detti prodotti, eventualmente presenti nei punti vendita, al fine di non incorrere in reati penali ai sensi degli art. 348 e 445 CP.**

Si precisa inoltre e come più volte ribadito dalla Federazione che la vendita di CBD ad uso orale non è mai stata considerata legittima in quanto tale sostanza è da considerarsi NOVEL FOOD proprio per la mancanza di dati di consumo significativi a fini alimentari prima del 15.5.1997. Tale affermazione trova conforto in quanto previsto nel Novel Food Catalogue, che seppure avente carattere consuntivo non ne prevede un utilizzo alimentare, anche se il Catalogo non ha valore legale ma è uno strumento utile da utilizzare nella verifica dello status di un prodotto ed è continuamente aggiornato dalla Commissione europea. Si rimane a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Dott. Angelo Di Muzio  
Presidente FEI – Federazione Erboristi italiani  
Confcommercio Imprese per l'Italia