Ministero della Salute

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

Ufficio 7 – Ufficio Centrale Stupefacenti

D.D. n° 539/2025 **CODICE U.C.S. C564B**

Validità: 02.12.2025 – 02.12.2027 Fascicolo I.5.i.f.5.3/2023/25

Normativa e determinazioni di riferimento
D.P.R. 309 del 9 ottobre 1990 e s.m.i (con particolare riferimento agli articoli 17,19, 37, 52 e 57); Autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., art. 108-bis.

Titolare dell'autorizzazione	**Legale rappresentante**	**Persona responsabile**
Materia Medica Processing S.r.l.	Crocetta Pietro Paolo San Benedetto del Tronto (AP) 08/01/1974	Isoldi Giovanni Firenze (FI) 23/12/1979
Deposito	**Recapiti**	**P.E.C.**
Via Fiorentina n. 1 53100 Siena (SI)	Tel. 0577381420	**materiamedicaprocessing@legalmail.it**

Vista la domanda di estensione e verificata la sussistenza dei requisiti richiesti per ottenere l'autorizzazione ai sensi del D.P.R. 309 del 9 ottobre 1990 e s.m.i., l'azienda è autorizzata al commercio all'ingrosso di sostanze attive contenenti sostanze stupefacenti di cui alla tabella dei medicinali ad uso umano. Il commercio all'ingrosso di sostanze ed estratti di origine vegetale a base di *cannabis* può essere effettuato esclusivamente attraverso la vendita alle farmacie, per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione del medico.

<u>Informazioni/condizioni supplementari</u>: La presente autorizzazione ha validità esclusivamente in vigenza dell'autorizzazione per l'attività di distribuzione di sostanze attive, rilasciata dalla competente autorità territoriale e prevista dall'Art. 108-bis del D. Lgs 2019/2006 e s.m.i..

In applicazione della normativa vigente, l'importazione di sostanze ed estratti di origine vegetale a base di *cannabis* è consentita solo se l'azienda autorizzata richieda i permessi di importazione secondo le seguenti condizioni:

- importazione di sostanze vegetali a base di *cannabis* (infiorescenze) dall' Office of Medicinal Cannabis – Cannabis Bureau del Ministero della salute Olandese;
- che l'azienda autorizzata richieda il permesso all'importazione per l'estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 25 mg/ml di THC e 25 mg/ml di CBD in MCT (**2.5 % THC –**
- **2.5 % CBD**), l'estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 1 mg/ml di THC e 100 mg/ml di CBD in MCT (**10 % CBD**), l'estratto vegetale liquido a base di Cannabis contenente 50 mg/ml di THC e 1 mg/ml di CBD in MCT (**5 % THC – 0,1 % CBD**) e che questi siano prodotti dall'officina farmaceutica Somai Pharmaceuticals Unipessoal LDA, Portogallo, autorizzata ad operare in accordo alle Buone Pratiche di Fabbricazione *Good manufacturing practice* (GMP) dall'Autorità competente portoghese Infarmed, per i quali è stata fatta richiesta;
- che l'azienda autorizzata si approvvigioni di cannabidiolo (CBD) di grado farmaceutico ottenuto da estratti cannabis, *Active Pharmaceutical Ingredient* (API), e che questo sia prodotto dall'officina farmaceutica Ricerche Sperimentali Montale S.r.l. (Codice U.C.S. **F 50**) autorizzata ad operare in conformità GMP da AIFA (Det. AIFA n° API - 10 del 15/01/2024).
  Si rammenta, che il commercio all'ingrosso di sostanze ed estratti di origine vegetale a base di cannabis può essere effettuato esclusivamente attraverso la vendita alle farmacie, per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione del medico;
- l'azienda autorizzata è tenuta a riportare nelle richieste di permesso importazione, nella sezione a disposizione del richiedente, il riferimento al lotto che intende importare, nonché il certificato di rilascio del lotto, l'azienda autorizzata che certifica il rilascio del lotto in UE e il luogo di produzione dell'estratto, che devono corrispondere a quanto autorizzato.

Il Dirigente
dell'Ufficio Centrale Stupefacenti
Dr.ssa Maria Grazia Leone

MARIA
GRAZIA
LEONE
03.12.2025
12:28:25
GMT+01:00

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA