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. 340/2026 **CODICE U.C.S. C564B**
Validità: 07.08.2026 – 07.08.2028 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, 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.

Il presente decreto annulla e sostituisce il D.D. n° 285/2026.

<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;
- importazione di sostanze vegetali a base di cannabis (infiorescenze), Cannabis Sativa L. varietà IBT03 con elevato contenuto di THC (17%-26%) e CBD ≤ 1%, varietà IBB32 con contenuto di THC (9-11%) e contenuto di CBD (9-11%), varietà IBC02 con elevato contenuto di CBD (12-15%) e THC ≤ 1%, e che questi siano prodotti dall'officina farmaceutica Linneo Health S.L., Spagna, autorizzata a coltivare in conformità alle Good Agricultural & Collection Practices (GACP) e operare in conformità alle Good manufacturing practices (GMP) dall'Autorità competente spagnola AEMPS per i quali è stata fatta richiesta;
- 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 practices (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 alle 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 Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti
Dott.ssa Maria Grazia LEONE

MARIA
GRAZIA
LEONE
05.08.2026
12:30:21
GMT+01:00

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA