- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sun, 13 Jul 2025, 09:02:56

A cura di *Francesco Enrico Bernardini*

Preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis: appunti normativi e memorandum applicativo

Con il presente documento si intende fornire al farmacista preparatore delle farmacie ospedaliere e convenzionate una linea guida e un promemoria della normativa vigente che regolamenta le preparazioni galeniche a base di cannabis. Sono state, quindi, esaminate le disposizioni:

- del D.P.R. n. 309/1990 - prescrizione medica e formalismi ricetta medica
- della L. n. 94/1998 - presupposti prescrittivi
- del D.P.R. n. 309/1990 - modalità di acquisto e tenuta del registro di entrata e di uscita dei farmaci stupefacenti
- del D.M. 18/11/2003 - identità e qualità della materia prima, desumibile dalla documentazione di accompagnamento
- delle NBP (Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia) e del D.M. 18/11/2003 - allestimento delle preparazioni
- del R.D. n. 1706/1938, delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, e del D.M. 18/11/2003 - etichettatura del preparato finito
- del decreto del Ministero della Salute 23/01/2013 - aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope - Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)
- del decreto 07/11/2013 – aggiornamento dell'elenco delle imprese autorizzate al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope - ditta A.C.E.F. S.p.a. quale titolare di licenza per le "sostanze farmacologicamente attive Tab. II sez. A-B nonché preparazioni vegetali a base di cannabis" .

1) La ricetta medica:

1.1) adempimenti del medico:

✓ obbligo di ricetta medica da rinnovarsi[1] volta per volta valida DPR 309/90 art. 43, c. 3[2] e c. 9[3];

---

[1] Il medico deve indicare anche il titolo di THC (es. *Cannabis Sativa infiorescenze titolata al 19% in THC 50 mg - Bedrocan).*

[2] Nella ricetta medica ai sensi dall'art. 43, c. 3, DPR 309/90, "devono essere indicati: a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato; b) la dose prescritta, la posologia ed i modo di somministrazione; c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata."

[3] L' articolo 43 al c. 9 dispone: "La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista." Detto obbligo si applica anche per le ricette che prescrivono medicinali galenici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sun, 13 Jul 2025, 09:02:56

✓ compilazione secondo le disposizioni dell' art. 5, c. 3[4], D.L. 23/98 convertito con modifiche nella Legge n. 94/98;
✓ obbligo per il medico di ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico: art. 5, c. 3 D.L. 23/98 convertito con modifiche in L. 94/98;
✓ sanzioni previste per la violazione dell'art. 5 del D.L. 23/98 convertito con modifiche in L. 94/98: c. 6[5] stessa normativa.

1.2) adempimenti del farmacista:
✓ le ricette, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'Azienda Unità Sanitaria Locale o all'Azienda Ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche: art. 5, c. 4, D.L. 23/98 convertito con modificazioni in L. 94/98[6];
✓ le ricette mediche devono indicare la data di spedizione della ricetta[7], recare il timbro della farmacia ed essere conservate ai fini dello scarico nel registro di entrata e di uscita degli stupefacenti: art. 45, c. 4, DPR 309/90;
✓ le ricette devono essere conservate per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro: art. 45, c. 5, DPR 309/90;
✓ sanzioni previste per la violazione dell'art. 5 del D.L. 23/98 convertito con modifiche in L. 94/98: c. 6[8] stessa normativa;
✓ sanzioni previste per la violazione delle disposizioni dell'art. 45, DPR 309/90: c. 9 stessa normativa[9].

2) La documentazione:

2.1) il registro di entrata e di uscita degli stupefacenti:
✓ obbligo di annotare[10] il movimento dei medicinali e delle sostanze di cui alla tabella dei medicinali, sezione B[11]: art. 60, c. 2, DPR 309/90;

---

[4] Nella ricetta devono essere specificate le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Inoltre, il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, ove richiesto da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
[5] "La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo ((è oggetto di procedimento disciplinare)) ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233".
[6] L'articolo prevedeva un riferimento alle fattispecie regolamentate dall'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, tuttavia il Decreto legislativo non è più vigente poiché il D.Lgs 219/06 lo ha abrogato in toto.
[7] Il c. 8 dell'art. 45 dispone che: "decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita."
[8] "La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo ((è oggetto di procedimento disciplinare)) ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233".
[9] Il comma dispone che: "salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600."
[10] Dalla lettura dell'art. 60, cc. 1 e 2 DPR309/90 e del D.M. 23/01/2013 GU Serie Generale n. 33 del 08/02/2013, che inscrive in tabella II sezione B – ora tabella dei medicinali sezione B – sia la cannabis come sostanza che le preparazioni a base di essa, si ritiene che il farmacista debba scaricare con la ricetta del medico la materia prima necessaria per la preparazione, poi caricare sul registro la preparazione stessa e poi all'atto della dispensazione scaricare su ricetta il farmaco allestito. È necessario intestare una pagina diversa del registro per ogni sostanza e per ogni preparazione (es. cannabis fl os 19% bedrocan, cannabis fl os 19% bedrocan cartine, cannabis fl os 12% dedrobinol, cannabis fl os 12% dedrobinol cartine etc.).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sun, 13 Jul 2025, 09:02:56

- ✓ modalità di compilazione: art. 60, c. 1 e c. 2, DPR 309/90[12];
- ✓ il registro deve essere conforme ai modelli predisposti dal Ministero della Salute: art. 60, c. 4, DPR 309/90;
- ✓ supporto informatico, possibilità di utilizzo: art. 60, c. 5, DPR 309/90
- ✓ inottemperanza delle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita, sanzioni: art. 68, DPR 309/90[13].

2.2) bollettario:

- ✓ obbligo di impiego per la vendita e la cessione delle sostanze e dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'art 14 DPR 309/90: art. 38, c. 1, DPR 309/90;
- ✓ richieste cumulative, bollettario apposito previsto dal Ministero della salute: D.M. 18/12/2006 GU Serie Generale n. 32 del 30/12/2006 in ottemperanza all'art. 38, c. 1 bis, DPR 309/90;
- ✓ la richiesta per la vendita o la cessione delle sostanze deve essere fatta agli operatori autorizzati[14] ai sensi del DPR 309/90: art. 38, c. 1, DPR 309/90.

2.3) la documentazione delle materie prime:

- ✓ dalla documentazione devono essere ricavabili le informazioni[15] inerenti la materia prima; art. 7, c. 1, punti da A a F, del D.M. 18/11/2003 GU Serie

---

[11] I medicinali di origine vegetale a base di Cannabis - sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture – sono stati inclusi nella tabella II sezione B, ora tabella dei medicinali sezione B, dal D.M. 23/01/2013 GU Serie Generale n. 33 del 08/02/2013.

[12] L'articolo dispone che: "1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. (Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione).
(2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione)."

[13] L'articolo dispone l'ammenda da euro 500 a euro 1.500 qualora il fatto non costituisca reato; invece, arresto sino a due anni o ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni laddove il fatto costituisca più grave reato.

[14] Secondo quanto disposto dall'art 70, c. 3, del DPR 309/90 gli operatori che intendono immettere sul mercato devono essere dotati di regolare licenza. Secondo quanto riportato dall'allegato C del D.M. 7/11/2013 GU Serie Generale n. 273 del 23/11/2013, La *A.C.E.F. S.p.a.* è l'unico operatore autorizzato ad oggi (31/8/2014 ndr) a trattare le preparazioni vegetali a base di cannabis per le preparazioni galeniche. Detta sostanza (bedrocan, bedrobinol e bediol) viene ceduta agli operatori autorizzati *dall'Office for medicinal cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese*, in quanto soggetto di specifica autorizzazione *dell'International Narcotics Control Board, INCB*.

[15] L'articolo dispone che "La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni: a) denominazione comune e/o nome chimico; b) quantità acquistata; c) data di arrivo; d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore; e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista; ... omissis..."

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sun, 13 Jul 2025, 09:02:56

Generale n.11 del 15/1/2004 e FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione[16] dei medicinali in farmacia, capitolo 5 documentazione in farmacia.

✓ la materia prima deve essere fornita unitamente al certificato di analisi che riporta la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione: art. 7, c. 1, punto f, del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 e FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 5 documentazione in farmacia.

3) L'allestimento della preparazione

3.1) D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 – procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali:

3.1.1) adempimenti preliminari alla preparazione, controllo della ricetta medica[17]: art. 8, del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004;

3.1.2) adempimenti successivi alla preparazione informazioni[18] che il farmacista deve riportare sulla ricetta; art. 9 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

3.2) secondo quanto disposto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia.

3.2.1) la preparazione. controllo delle materie prime: FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 6 materie prime, in ottemperanza a quanto disposto dall'art 34 del RD 1706/38.
Le operazioni di preparazione: FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 7 operazioni di preparazione, in ottemperanza a quanto disposto dall'art 34 del RD 1706/38.
La documentazione: FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 5 documentazione in farmacia , in ottemperanza a quanto disposto dall'art 34 del RD 1706/38.

---

[16]Ai sensi dell'art 34 del RD 1706/38 nella FUI sono riportate tutte le indicazioni che si rendono opportune per regolare il servizio pratico della farmacia e tra queste rientrano le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (NBP). L'art. 1, c. 1 del D.M. 22/06/2005 GU Serie Generale n. 210 del 09/09/2005,facoltizza la farmacia che non allestisce preparati sterili a decidere se mettere in atto le disposizioni delle NBP oppure il D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004.

[17]L'articolo dispone che "1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni: a)nome del medico; b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa; c) data di redazione della ricetta; d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta. 2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di: a) iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea ufficiale XI edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico; b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche. 3. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente. 4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione."

[18]L'articolo dispone che venga riportato: "1 ...omissis... a) il numero progressivo della preparazione; b) la data di preparazione; c) la data limite di utilizzazione; d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione; e) il prezzo praticato; f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni. 2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta... omissis...4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sun, 13 Jul 2025, 09:02:56

3.2.2) al termine della preparazione.
controlli di qualità: FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 8 controlli di qualità del preparato, in ottemperanza a quanto disposto dall'art 34 del RD 1706/38.

3.3) sanzioni previste
sanzioni previste per l'inottemperanza delle Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia o del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004: art. 358, c. 2, TULS[19]

4) Etichettatura

4.1) *dalla lettura combinata degli artt. 34 e 37 del RD 1706/38, dell'art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 delle norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia, fermo restando quanto stabilito dall'art. 1, c.1 del D.M. 22/06/2005 GU Serie Generale n. 201 del 09/09/2005, si desume che l'etichetta debba riportare:*

- la composizione quali-quantitativa: art. 37 del RD 1706/38 e art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004;
- la dose di somministrazione: art. 37 del RD 1706/38;
- il prezzo praticato suddiviso per: importo complessivo delle sostanze, importo complessivo degli onorari professionali[20], il costo del recipiente: art. 37 del RD 1706/38 e art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004
- indicare che il farmaco è per uso interno: art. 37 del RD 1706/38
- il numero progressivo della preparazione che consente di risalire alla preparazione (quello apposto sulla ricetta o foglio di lavoro): art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 e FUI XII ed - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2;
- il nome del medico: art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004;
- la data di preparazione: art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004;
- la data entro il quale il medicinale deve essere usato: FUI XII ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2;
- la droga vegetale, deve essere indicata con la denominazione comune: FUI XII ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2;
- la quantità e/o il numero di dosi forma: FUI XII ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2;
- le informazioni per il corretto uso e conservazione: FUI XII ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2;
- il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia: FUI XII ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2;
- le avvertenze d'uso: art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004;

[19] L'articolo stabilisce una ammenda da lire 3.000.000 a lire 18.000.000.
[20] Si fa riferimento alla Tariffa Nazionale dei Medicinali; D.M. Del 18/8/93 G.U. n. 256 del 25/9/93.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sun, 13 Jul 2025, 09:02:56

- le precauzioni: art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004;
- la dizione "stupefacente – tabella dei medicinali sezione B, sottoposto al DPR 309/90"; art. 73, c. 1, lett q, D.Lgs 219/06 [21].

4.2) sanzioni: si rinvia a quanto esposto al punto 3.3.

Area Scientifica Legislazione Farmaceutica (Francesco E. Bernardini, Anna Cerollo, Mariarosaria Cillo, Elena Galfrascoli, Laura Ricci, Paola Stasi).
E-mail: sifo.legislazione@gmail.com

[21]La lettera q del c.1 dell'articolo stabilisce che l'etichetta del medicinale riporti l'indicazione del regime di fornitura secondo il Titolo VI dello stesso decreto. Il medicinale in questione ricade nella fattispecie del medicinale sottoposto a prescrizione medica, ex c. 1 dall'art. 90, perché regolamentato dal DPR 309/90, dunque l'etichetta deve riportare anche questa informazione.