

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n. 1/c – Tel. fax 0874/412086 – Campobasso
e-mail: ordine.farmacisti.cb@gmail.com- pec:ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 267
Circolare n. 16/2024.

Campobasso, 03/09/2024.

**A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SE**

**DOCUMENTAZIONE DI ISCRIZIONE E CANCELLAZIONE ALBO
ON/LINE**

Questo Ordine avvisa tutti gli iscritti che le domande di nuova iscrizione e di cancellazione fatte *on/line* direttamente sul sito all'indirizzo www.ordinefarmacisticb.it/ devono essere trasmesse tramite bollo virtuale.

Per bollo virtuale si intende che sulla domanda non deve essere applicata per nessun motivo la marca da bollo da euro 16,00. Questo Ordine richiederà all'iscritto, una volta verificata la domanda, il pagamento tramite e-mail con bollettino pagoPA.

Si fa notare che per i nuovi iscritti, anche se devono obbligatoriamente inviare un documento di Dichiarazione Sostitutiva di Notorietà con annullamento del bollo, non devono applicare nessuna marca, anche se nel documento è scritto di apporre la marca da bollo. Devono in ogni caso barrare con una linea orizzontale i seguenti dati:

- Importo
- Data
- n. Identificativo

Per eventuali chiarimenti, chiamare, la Segreteria di questo Ordine.

**WEBINAR- “ LA GESTIONE DELLA FEBBRE E DEL DOLORE
ADDOMINALE: QUANDO PREOCCUPARSI “ 10 settembre 2024 dalle ore
13.30 alle ore 14.30**

Questo Ordine, nel far seguito e riferimento alla circolare n. 09/ del 14 maggio 2024 informa tutti gli iscritti, così come è già stato espletato il primo corso formativo composto da 2 cicli da *webinar* non accreditati ECM fruibili in diretta streaming dal titolo: “ *La gestione pratica dei comuni sintomi gastroenterologici del bambino: guida per il farmacista* “, la Fondazione

Francesco Cannavò ha attivato il secondo corso formativo che si svolgerà il 10 settembre 2024 dalle ore 13.30 alle ore 14.30 dal titolo: “ *La gestione della febbre e del dolore addominale:quando preoccuparsi* “.

Si comunica che il webinar verrà trasmesso in diretta sul canale You Tube di SIGENPTV/streams sul link: <https://www.youtube.com/@SIGENPTV/streams>.

(clicca qui).

Copia della locandina si allega alla presente circolare.

ENPAF – CONTRIBUTO ENPAF DI SOSTEGNO ALLA GENITORIALITA' FARMACISTI

Si rende noto che il Consiglio di Amministrazione dell'Enpaf ha approvato un nuovo contributo per sostenere gli iscritti in occasione della nascita di un figlio, dell'adozione o dell'affidamento preadottivo di un minore.

L'iniziativa prevede uno stanziamento complessivo di 600.000 euro e fornisce un supporto tangibile agli iscritti che affrontano momenti significativi della vita familiare.

Le domande dovranno essere presentate **a partire dal 16 settembre 2024** e saranno esaminate in base all'ordine cronologico di presentazione, fino a esaurimento del budget disponibile.

A ciascun componente è riconosciuto un contributo di 1.000 euro, elevato a 1.500 euro in caso di parti gemellari o adozioni/affidamenti preadottivi plurimi.

Possono beneficiare di tale diritto anche coloro che versano il contributo di solidarietà.

Per poter ottenere il contributo è necessario avere almeno 5 anni di iscrizione e la regolarità contributiva.

Inoltre, per accedere al beneficio, è richiesto un ISEE non superiore a 30.000 euro, con un limite del patrimonio immobiliare fissato a 40.000 euro.

Copia del documento pervenuto dall'Enpaf si allega alla presente circolare.

MINISTERO DELLA SALUTE REGOLAMENTO UE 2024/2041 DELLA COMMISSIONE DEL 29 LUGLIO 2024 – DVIETO D'USO DI INDICAZIONI SULLA SALUTE PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI CONTENENTI MONACOLINA K DA RISO ROSSO FERMENTATO

Questo Ordine fa presente che l'indicazione sulla salute prevista per la Monacolina K da riso rosso fermentato negli integratori alimentari, ovvero la dicitura: *“La Monacolina K da riso rosso fermentato contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue”*, non può più essere utilizzata negli integratori alimentari.

Pertanto, i farmacisti non potranno più vendere confezioni che contengono l'indicazione sulla salute come sopra indicata.

**MINISTERO DELLA SALUTE- DM 27.6.2024 AGGIORNAMENTO
TABELLE STUPEFACENTI. INSERIMENTO NELLA TABELLA DEI
MEDICINALI, SEZIONE B, DELLE COMPOSIZIONI PER
SOMMINISTRAZIONE AD USO ORALE DI CANNABIDILOLO OTTENUTO
DA ESTRATTI DI CANNABIS – INDICAZIONI OPERATIVI**

Il D.M. 27.06.2024, pubblicato in G.U. n.157 del 06.07.2024, ha approvato l'“Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis”.

Per effetto del nuovo decreto sono revocati i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023. Il nuovo decreto entra in vigore il 5 agosto 2024.

Al fine di consentire la corretta applicazione del provvedimento, si riportano le seguenti indicazioni:

**PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI AD USO ORALE A
BASE DI CB OTTENUTO DA ESTRATTO DI CANNABIS**

**PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI AD USO ORALE A
BASE DI CBD OTTENUTO DA ESTRATTO DI CANNABIS PER USO
VETERINARIO**

**DISPENSAZIONE DI MEDICINALI PER IL SETTORE VETERINARIO
PRESSO LE PARAFARMACIE**

**APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICINALI A BASE DI CBD OTTENUTO
DA ESTRATTO DI CANNABIS NELLE FARMACIE**

**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)**

**OFFICINE FARMACEUTICHE, DISTRIBUTORI E LABORATORI
AUTORIZZATI**

PERMESSI

DISPOSITIVI MEDICI

ALIMENTI

MANGIMI

CBD SINTESI

COSMETICI

**Copia del documento pervenuto dalla Federazione con le indicazioni riportato
per ciascun argomento indicato si allega alla presente circolare.**

AIFA- LIBRETTO NON SI TROVA

-
Questo Ordine, ha cura di trasmettere in allegato copia del documento pervenuto dalla Federazione con il relativo link di riferimento, in cui si comunica che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato il libretto “ NON SI TROVA “ contenente alcune indicazioni per i pazienti e per i farmacisti sotto forma di risposta agli interrogativi che sorgono in caso di irreperibilità di un farmaco.

Copia del documento pervenuto dalla Federazione, si allega, alla presente circolare.

Cordiali saluti.

**IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)**

LA PEDIATRIA IN FARMACIA

*Progetto formativo promosso da
SIGENP e Fondazione Francesco Cannavò*

IL PROGETTO

Il percorso formativo è composto da 4 webinar non accreditati ECM e fruibili in diretta streaming. Il prossimo Ciclo di incontri si svolgerà da settembre a dicembre 2024; al termine verrà attivato un corso FAD ECM composto dalla registrazione degli interventi e da materiale formativo supplementare. La FAD darà diritto all'acquisizione di 9 crediti ECM.

I webinar si svolgeranno su piattaforma Zoom. Il link di partecipazione verrà inviato dalla segreteria organizzativa, a tutti gli iscritti, a ridosso dell'evento.

Tutti i webinar saranno registrati e resi disponibile per la fruizione, anche in differita, attraverso i canali SIGENP e Fondazione Cannavò.

I Webinar

LA GESTIONE DELLA FEBBRE E DEL DOLORE ADDOMINALE: QUANDO PREOCCUPARSI

10 settembre 2024 | ore 13:30-14:30



SCAN ME

II Webinar

LA TOSSE NEL BAMBINO, TRA CAUSE RESPIRATORIE E GASTROESOFAGEE

15 ottobre 2024 | ore 13:30-14:30



SCAN ME

III Webinar

L'ALIMENTAZIONE DEL LATTANTE CON DISTURBI FUNZIONALI

12 novembre 2024 | ore 13:30-14:30



SCAN ME

IV Webinar

ASSOCIAZIONE ANTIBIOTICO-PROBIOTICO: COME E PERCHÉ

10 dicembre 2024 | ore 13:30-14:30



SCAN ME

Con il contributo non condizionante di

LA PEDIATRIA IN FARMACIA

II CICLO

I Webinar - 10 settembre 2024 | ore 13:30-14:30

LA GESTIONE DELLA FEBBRE E DEL DOLORE ADDOMINALE: QUANDO PREOCCUPARSI

PROGRAMMA

Introduzione e Saluti iniziali

Approfondimento ambito clinico
Approfondimento ambito epidemiologico
a cura del Dott. Francesco Carlomagno

Discussione e conclusioni
a cura del Dott. Salvatore Ingrosso

INTERVERRANNO



Dott. Francesco Carlomagno



Dott. Salvatore Ingrosso

**Per iscriverti al I webinar
clicca qui**

PROSSIMI APPUNTAMENTI

II WEBINAR

► [Per iscriverti al webinar clicca qui](#)

**LA TOSSE NEL BAMBINO, TRA CAUSE RESPIRATORIE
E GASTROESOFAGEE**
15 OTTOBRE 2024 | ORE 13:30-14:30

III WEBINAR

► [Per iscriverti al webinar clicca qui](#)

L'ALIMENTAZIONE DEL LATTANTE CON DISTURBI FUNZIONALI
12 NOVEMBRE 2024 | ORE 13:30-14:30

IV WEBINAR

► [Per iscriverti al webinar clicca qui](#)

ASSOCIAZIONE ANTIBIOTICO-PROBIOTICO: COME E PERCHÉ
10 DICEMBRE 2024 | ORE 13:30-14:30

*Gli incontri saranno riuniti, insieme ad altro materiale formativo,
in una FAD accreditata ECM, da 9 crediti
e disponibile a partire dal 1 gennaio 2025.*



ASSISTENZA

Per ogni richiesta di supporto scrivere a:
chiara.riva@biomedia.net

FAD ECM

LA PEDIATRIA IN FARMACIA - II CICLO

INFORMAZIONI GENERALI

QUOTE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Partecipazione a quota gratuita

CREDITI ECM

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua del Ministero della Salute ha assegnato i seguenti crediti ECM:

Provider ECM – Biomedia Provider n. 148

N. Evento: in fase di accreditamento

Categorie accreditate: Medico Chirurgo, Farmacista

Discipline accreditate: Gastroenterologo, Pediatra, Chirurgia pediatrica, Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale, Farmacista pubblico del SSN

Obiettivi formativi e Area formativa: Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP);

Ore di Formazione: 9

Crediti ECM: 9

Per avere diritto ai crediti è necessario fruire di tutti i materiali formativi, aver compilato il questionario di soddisfazione, di valutazione e aver superato il Test ECM disponibile al sito <https://elearning.biomedia.net/>

Validità del corso FAD: dal 1 gennaio 2025 al 20 dicembre 2025

METODOLOGIA DIDATTICA

Il corso FAD è strutturato in video e lezioni didattiche interattive che prevedono la visualizzazione di diapositive commentate dal docente.

Inoltre, sono disponibili materiali di approfondimento, link utili, glossario e referenze bibliografiche.

CONTATTI SEGRETERIA

Segreteria Biomedia | Chiara Riva
chiara.riva@biomedia.net

Con il contributo non condizionante di

E.N.P.A.F.
ENTE NAZIONALE DI PREVIDENZA
E DI ASSISTENZA FARMACISTI

FONDAZIONE DI DIRITTO PRIVATO

Viale Pasteur, 49 - 00144 ROMA
Tel. 06 54711 - Cod. Fisc. 80039550589

Roma, 29 agosto 2024

PRESIDENZA

Ai Presidenti
degli Ordini Provinciali
dei Farmacisti

LORO SEDI



Via email

Oggetto: Nuovo contributo Enpaf di sostegno alla genitorialità dei farmacisti

Caro Presidente,

con delibera del 24 luglio 2024, il Consiglio di amministrazione dell'Enpaf ha approvato un nuovo contributo per sostenere gli iscritti in occasione della nascita di un figlio, dell'adozione o dell'affidamento preadottivo di un minore.

L'iniziativa, che prevede uno stanziamento complessivo di 600.000 euro, fornisce un supporto tangibile ai nostri iscritti che stanno affrontando questi significativi momenti della vita familiare.

Le domande potranno essere presentate a partire dal 16 settembre 2024 e saranno esaminate in base all'ordine cronologico di presentazione, fino a esaurimento del budget disponibile.

L'importo del contributo è di 1.000 euro, elevato a 1.500 euro in caso di parti gemellari o adozioni/affidamenti preadottivi plurimi. Nel caso in cui entrambi i genitori siano farmacisti, il contributo verrà erogato una sola volta per lo stesso evento. Tale sostegno è destinato sia a donne che uomini iscritti all'Enpaf che esercitano attività professionale, senza distinzione di categoria professionale o aliquota previdenziale versata e, dunque, possono beneficiarne anche coloro che versano la contribuzione di solidarietà.

Sono richiesti almeno 5 anni di iscrizione e la regolarità contributiva. Per accedere al beneficio, è richiesto inoltre un ISEE non superiore a 30.000 euro, con un limite del patrimonio mobiliare fissato a 40.000 euro. Questi parametri sono stati stabiliti per garantire che il sostegno raggiunga chi ne ha effettivamente più bisogno.

Il contributo è cumulabile con altri sostegni economici a tutela della maternità e, essendo esente da imposizione fiscale, l'intero importo sarà destinato direttamente agli iscritti beneficiari. La nuova iniziativa si aggiunge alle forme di assistenza straordinaria già esistenti, come il contributo una tantum fino a 3.000 euro per le spese di asili nido e scuole d'infanzia, con un massimo complessivo di 6.000 euro per figlio.

M

Questa misura rappresenta un ulteriore passo in avanti nel sostegno alla nostra categoria e si inserisce in un contesto nazionale di crescente attenzione alle politiche volte a incentivare la natalità, per contrastare il calo demografico e supportare le giovani famiglie.

L'Ordine, grazie alla sua presenza sul territorio e al rapporto con gli iscritti, potrà efficacemente informarli di questa importante iniziativa.

Nel ringraziarTi per la preziosa collaborazione, l'occasione è gradita per inviarti i miei migliori saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Emilio Groce)





Roma, 14/08/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400007743/A.G.
Oggetto: **Ministero Salute** – Regolamento (UE) 2024/2041 della Commissione del 29 Luglio 2024 recante il divieto d'uso di indicazioni sulla salute per gli integratori contenenti monacolina K da riso rosso fermentato.

Circolare n. 15036
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute

Regolamento (UE) 2024/2041 della Commissione del 29 Luglio 2024
divieto d'uso di indicazioni sulla salute
per gli integratori contenenti monacolina K da riso rosso fermentato

Si fa seguito alla [circolare federale n. 15027 del 7.8.2024](#) per segnalare che il Ministero della Salute con nota [0033508-12/08/2024-DGISAN-MDS-P](#) ha ribadito che, a seguito di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2024/2041 della Commissione del 29 Luglio 2024, l'indicazione sulla salute, prevista per la Monacolina K da riso rosso fermentato negli integratori alimentari - vale a dire *“La Monacolina K da riso rosso fermentato contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue”* - non può essere più utilizzata negli integratori alimentari.

Pertanto, come già evidenziato nella richiamata circolare federale, dal 19 agosto p.v. (data di entrata in vigore del citato Regolamento) i farmacisti non potranno più esitare confezioni che contengono l'indicazione sulla salute riportata sopra.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Roma, 09/08/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400007679/A.G.
Oggetto: **Ministero Salute** – DM 27.6.2024 Aggiornamento tabelle stupefacenti. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis – **indicazioni operative**.

Circolare n. 15033
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

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

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 27 giugno 2024 “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis”. (GU n.157 del 6-7-2024)

Si fa seguito alla [circolare federale n. 14996 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 0067691-07/08/2024-DGDMF-MDS-P](#), 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 – cfr. ricordata circolare federale n. 14996).

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, nel rispetto delle disposizioni impartite dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari in materia di dematerializzazione della prescrizione veterinaria contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope (cfr. [circolare federale n. 15030 del 7.8.2024](#)).

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 ([cfr circolare federale n. 13563 del 4.3.2022](#)), 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.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Roma, 07/08/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400007593.A.G.
Oggetto: **AIFA- libretto “NON SI TROVA”**

Circolare n. 15026

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Libretto “NON SI TROVA”
pubblicato sul sito dell’AIFA il documento con le indicazioni per la corretta gestione
delle situazioni di irreperibilità dei farmaci

Si informa che sul sito dell’AIFA è stato pubblicato il libretto “NON SI TROVA” ([clicca qui](#)) contenente alcune chiare indicazioni per i pazienti e per i professionisti sotto forma di risposta agli interrogativi che sorgono in caso di irreperibilità di un farmaco.

Il documento, elaborato nell’ambito del Tavolo Tecnico sulle indisponibilità - che vede la partecipazione delle principali sigle rappresentative di tutta la filiera del farmaco ed al quale prende parte anche la Federazione - ribadendo la differenza tra il fenomeno della carenza e quello dell’indisponibilità riassume in modo chiaro e schematico le azioni da intraprendere per gestire correttamente le due diverse situazioni.

Nel rinviare al documento per una efficace ricognizione dei diversi passaggi da seguire, si rammenta che quando il farmaco è carente – ossia irreperibile sull’intero mercato nazionale a causa di difficoltà produttive dichiarate dall’azienda – il farmacista può trovare una possibile indicazione su cosa fare per sopperire alla mancanza del farmaco nell’Elenco dei farmaci carenti pubblicato sul sito dell’Agenzia ([clicca qui](#)).

Se il farmaco non è presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA, invece, il problema della sua mancanza in farmacia potrebbe essere legato ad una discontinuità locale nella distribuzione (indisponibilità). In questo caso il farmacista potrà segnalare la mancanza alle Regioni e Province Autonome (che a loro volta effettueranno le verifiche necessarie a valutare la disponibilità o meno del prodotto), e provvedere nel frattempo a ordinare il farmaco direttamente all'azienda che lo commercializza, attraverso le procedure di legge a tutela del paziente.

Si evidenzia, infine, che il documento fa esplicito riferimento all'attività galenica come importante strategia di contrasto al fenomeno delle carenze ricordando che *“in alcuni casi il medico può prescrivere un galenico anche per sopperire allo stato di carenza di un farmaco, a condizione che il principio attivo sia descritto nelle Farmacopee dei paesi dell'UE o sia contenuto in farmaci prodotti industrialmente e autorizzati nell'UE; sono sempre da escludere i principi attivi contenuti in farmaci la cui autorizzazione è stata revocata o non confermata per motivi attinenti ai rischi d'impiego (Art. 5, L. n. 94/1998)”*.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)