



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.104

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: TAR Lazio Ordinanza dell'11.9.2024 - sospensione del DM Salute 27 giugno 2024 che aveva inserito le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Cari Presidenti,

Facendo seguito alla comunicazione n. 100/2024 si segnala per opportuna conoscenza che il TAR Lazio, con ordinanza n. 04234 dell'11.09.2024 (all. n.1) ha stabilito la sospensione del DM Salute 27 giugno 2024 in base al quale le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite tra i medicinali stupefacenti della sezione B. Contestualmente, il TAR ha fissato al 16 dicembre 2024 la trattazione del merito.

Si invitano gli Ordini, nell'ambito della propria competenza territoriale, a darne la massima diffusione in considerazione della rilevanza della fattispecie trattata.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

Publicato il 11/09/2024

N. 04234/2024 REG.PROV.CAU.
N. 12908/2023 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 12908 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Ici - Imprenditori **Canapa** Italia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Dario De Blasi, Alberto Gava, Francesco Renda, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Dario De Blasi in Roma, piazza Paganica 13;

contro

Ministero della Salute, Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanita', in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Consiglio Superiore di Sanità, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, non costituiti in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Federazione Regionale Coldiretti della Liguria, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Pierluigi Rossi, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Santa Maria in via 12;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023, pubblicato in G.U. n. 194 del 21.08.2023 avente a oggetto “Revoca del decreto 28 ottobre 2020 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 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"». (23A04729)”;
- di ogni suo atto preparatorio, presupposto, connesso e consequenziale;
- del decreto del Ministero della Salute 1 ottobre 2020 avente a oggetto “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. (20A05476)”;
- del parere dell’Istituto Superiore di Sanità (reso con nota del 28.05.2020);
- del parere del Consiglio Superiore di Sanità (espresso nella seduta del 04.08.2020);
- della nota dell’Ufficio di Gabinetto prot. 16669 del 22 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);

- della nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- del parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 6 novembre 2020 (richiamato nel decreto del 7 agosto 2023);
- della nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 26 gennaio 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- della nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 19 marzo 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023);
- del D.M. del 28.10.2020 avente a oggetto “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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis»”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ici - Imprenditori **Canapa Italia** il 15.11.2023:

- del decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023 pubblicato in GU n. 194 del 21.08.2023 avente ad oggetto “Revoca del decreto 28 ottobre 2020 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 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"». (23A04729)” e di ogni suo atto preparatorio, presupposto, connesso e consequenziale, come indicati in ricorso;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da ICI - IMPRENDITORI **CANAPA ITALIA** il 28.8.2024 :

- del decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024 pubblicato in GU n. 157 del 6.07.2024, avente ad oggetto “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”; e di tutti i suoi atti preparatori, presupposti, connessi e consequenziali, ivi inclusi: il parere dell’Istituto Superiore di Sanità prot. 20925 del 14/5/2024; il parere del Consiglio Superiore di Sanità prot. 51657 del 19/6/2024; la nota del Ministero della Salute 99742 del 5.12.2023 avente ad oggetto “Richiesta parere composizioni per uso orale a base di cannabidiolo estratto da Cannabis Ordinanze Tar Lazio n. 12908/2023; n. 13479/2023; n. 14100/2023; n. 13869/2023”; la nota del Ministero della Salute 37669 del 7.5.2024 avente ad oggetto “Richiesta di parere aggiornato circa l’inserimento di composizioni per somministrazione ad uso orale a base di cannabidiolo estratto da Cannabis nelle tabelle di cui al DPR 309/90. Ricorsi Tar Lazio avverso il D.M. 7 agosto 2023”; la circolare del Ministero della Salute prot. 67691 del 7/8/2024 avente ad oggetto: “Pubblicazione del DM 27 giugno 2024, recante: " 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 Serie Generale n.157 del 06-07-2024)”; nonché (per l’annullamento) di tutti gli atti già impugnati con il ricorso per motivi aggiunti e integrativi al ricorso nrg 12908/2023 depositato da ICI – Imprenditori **Canapa** Italia in data 15/11/2023 nonché con il ricorso introduttivo del giudizio nrg 12908/2023, atti questi di seguito riportati: decreto del Ministero della Salute 7 agosto

2023 pubblicato in GU n. 194 del 21.08.2023 avente ad oggetto “Revoca del decreto 28 ottobre 2020 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 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"». (23A04729)”; il decreto del Ministero della Salute 1 ottobre 2020 avente ad oggetto “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. (20A05476)”; il parere dell’Istituto Superiore di Sanità (reso con nota del 28.05.2020); 10) il parere del Consiglio Superiore di Sanità (espresso nella seduta del 04.08.2020); la nota dell’Ufficio di Gabinetto prot. 16669 del 22 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); la nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); il parere dell’Istituto Superiore di Sanità del 6 novembre 2020 (richiamato nel decreto del 7 agosto 2023); la nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 26 gennaio 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); la nota dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 19 marzo 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); il DM del 28.10.2020 avente ad oggetto “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 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per

somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis»”; nonché per l’annullamento di ogni loro atto presupposto, connesso e consequenziale.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco e di Istituto Superiore di Sanita';

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 10 settembre 2024 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Considerato che il pregiudizio lamentato da parte ricorrente appare caratterizzato da profili non meramente economici e patrimoniali, afferendo altresì alla riorganizzazione ed al riassetto di un intero settore, onde non incorrere in responsabilità, tra cui in particolare quella penale, degli operatori;

Rilevato che la fissazione a breve dell’udienza di merito appare conciliabile con la tutela dell’opposto interesse pubblico posto a fondamento dei provvedimenti gravati;

Ritenuto, pertanto, di darsi prevalenza alle esigenze di mantenimento della *res adhuc integra* fino alla pronuncia con piena cognizione, come la complessità della questione posta richiede;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) accoglie l’istanza cautelare e per l’effetto sospende il Ministero della Salute del 27 giugno 2024, gravato con motivi aggiunti.

Fissa per la trattazione di merito del ricorso l'udienza pubblica del 16 dicembre 2024.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 settembre 2024 con l'intervento dei magistrati:

Elena Stanizzi, Presidente

Silvia Piemonte, Primo Referendario, Estensore

Gabriele La Malfa Ribolla, Referendario

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Elena Stanizzi

IL SEGRETARIO