

Cannabis, le autorizzazioni alla fabbricazione di estratti

Il Ministero della Salute ha reso pubblico sul proprio portale l'iter autorizzativo per la fabbricazione di estratti di cannabis. Si apre così la possibilità, da parte delle imprese agricole, di fornire alle officine farmaceutiche autorizzate il materiale vegetale di partenza (foglie e infiorescenze) proveniente dalla coltivazione di Cannabis Sativa L. da sementi certificate di varietà consentite dalla normativa europea. La procedura prevede, infatti, che sia l'Ufficio Centrale Stupefacenti, ai sensi dell'art. 32 del Dpr 309/1990 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) a rilasciare alle officine farmaceutiche autorizzate dall'Aifa alla produzione di Active Pharmaceutical Ingredients – (A.P.I.) l'autorizzazione alla fabbricazione di estratti di Cannabis contenenti cannabinoidi per la produzione di sostanze farmacologicamente attive. Lo stesso Ufficio Centrale Stupefacenti (ai sensi degli articoli 17, 25 bis del Dpr 309/1990) autorizza, altresì, l'approvvigionamento di materiale vegetale di partenza e la distruzione delle sostanze stupefacenti. La richiesta di autorizzazione alla coltivazione e la richiesta di autorizzazione alla fabbricazione, quindi, costituiscono due parti dello stesso procedimento e devono pervenire contestualmente all'Ufficio Centrale Stupefacenti. Sottolineando come la produzione di estratti contenenti cannabidiolo destinati agli impieghi farmaceutici resti comunque di esclusiva competenza delle officine farmaceutiche autorizzate dall'Aifa, grazie a questo iter è ora possibile, da parte delle imprese agricole, chiedere l'autorizzazione alla coltivazione della cannabis per la produzione del materiale vegetale di partenza. L'autorizzazione è subordinata, tuttavia, alla stipula di un accordo di conferimento del materiale (foglie e infiorescenze) con una officina farmaceutica autorizzata dall'Aifa alla produzione di un principio attivo farmaceutico. L'accordo di conferimento, che costituisce uno strumento di legittimazione della coltivazione e di tracciabilità dei materiali prodotti, è infatti caratterizzato dall'obbligo, da parte dell'impresa agricola, di cedere il materiale vegetale prodotto esclusivamente alla officina farmaceutica individuata, così come l'officina farmaceutica potrà approvvigionarsi esclusivamente dalla azienda agricola che ha coltivato il quantitativo specificato nell'accordo di conferimento. Contestualmente alla pubblicazione della procedura sul sito del Ministero, si attende, inoltre, a breve dall'Aifa, Agenzia Italiana del Farmaco, anche la pubblicazione dell'elenco delle officine farmaceutiche potenzialmente idonee affinché le imprese agricole interessate possano coordinarsi per avviare il complesso iter autorizzativo presso il Ministero della Salute che, a oggi, è stato concluso positivamente solo da due imprese. L'auspicio della Coldiretti, infatti, è che sempre più imprese agricole possano beneficiare di questa opportunità di valorizzazione economica dei prodotti derivati dalla canapa. ?

Fiorito Leo