

Publicato il 22/01/2024

**N. 01026/2024 REG.PROV.COLL.
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;

per l'annullamento

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 DM 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:

Ricorso per motivi integrativi e aggiunti al ricorso nrg 12908/2023 per l'annullamento 1) 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, ivi incluso: 2) 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)”;

3) il parere dell'Istituto Superiore di Sanità (reso con nota del 28.05.2020); 4) il parere del Consiglio Superiore di Sanità (espresso nella seduta del 04.08.2020); 5) la nota dell'Ufficio di Gabinetto prot. 16669 del 22 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); 6) la nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 (richiamata nel decreto del 7

agosto 2023); 7) il parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 6 novembre 2020 (richiamato nel decreto del 7 agosto 2023); 8) la nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 26 gennaio 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); 9) la nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 19 marzo 2021 (richiamata nel decreto del 7 agosto 2023); 10) 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»”.

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

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 gennaio 2024 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Rilevato che il decreto ministeriale gravato è stato sospeso in sede cautelare con ordinanza n. 7137 del 26 ottobre 2023 e che pertanto la posizione di parte ricorrente appare adeguatamente tutelata nelle more che si pervenga alla definizione del ricorso;

Considerato che l'Amministrazione ha presentato istanza di rinvio dichiarando che sono in corso approfondimenti istruttori per consentire al Consiglio superiore di sanità le valutazioni di competenza, ex art. 13, comma 5 del D.P.R. 309 del 1990;

Ritenuto che al fine di decidere sia necessario avere un quadro più completo sulle questioni oggetto di causa,

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater)
rinvia all'udienza pubblica del 24 settembre 2024.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 16 gennaio 2024 con
l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

Silvia Piemonte, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO