



UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE

PERVENUTO A: Comm. IV

IN DATA: 24/05/2021

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

**RELAZIONE UNICA AL PROGETTO DI LEGGE  
"DISCIPLINA DELLA COLTIVAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO E  
UTILIZZO DI PRODOTTI A BASE DI CANNABIS DESTINATI  
ESCLUSIVAMENTE AD USO MEDICINALE E TERAPEUTICO"**

Eccellentissimi Capitani Reggenti,  
Onorevoli membri del Consiglio Grande e Generale,

Il Progetto di Legge presentato in prima lettura nella seduta consiliare di Aprile u.s. ed assegnato alla Commissione Consiliare Permanente Igiene e Sanità, Previdenza e Sicurezza Sociale, Politiche Sociali, Sport, Territorio, Ambiente e Agricoltura per l'esame in sede referente, è stato licenziato con votazione unanime l'11 maggio u.s.

Preme sottolineare che il progetto di legge nasce dalla necessità e volontà di colmare l'attuale vuoto normativo rispetto all'impiego di prodotti medicinali a base di cannabis all'interno della Repubblica di San Marino.

In altri Paesi, i prodotti medicinali a base di cannabis, sono prescrivibili sin dai primi anni 2000 per patologie oncologiche, il morbo di Parkinson, sclerosi multipla, epilessia, dolore cronico, anoressia etc. con effetti decisamente efficaci; anche l'ONU e diverse organizzazioni internazionali hanno riconosciuto le proprietà mediche della pianta di cannabis, facilitando così il mondo della ricerca scientifica che da sempre rivolge grande interesse nei confronti dei principi attivi e delle proprietà curative di questa pianta.

L'interesse pubblico di questa normativa si manifesta sia nell'ambito socio-sanitario sia nell'ambito economico essendo un settore in forte espansione e constatando che a livello mondiale la richiesta non viene soddisfatta dall'offerta.

La presente normativa, redatta dal gruppo di lavoro istituito tramite delibera del Congresso di Stato n.41 del 23 Luglio 2020 e composto dal Direttore dell'Authority Sanitaria, dal Direttore Generale dell'ISS o suo delegato, da un membro della Segreteria di Stato per l'Industria, l'Artigianato e il Commercio, la Ricerca Tecnologica, la Semplificazione Normativa, da un membro della Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, la Previdenza, gli Affari Sociali, gli Affari Politici, le Pari Opportunità e l'Innovazione Tecnologica, da un membro della Segreteria di Stato per gli Affari Esteri, per la Cooperazione Economica Internazionale e le Telecomunicazioni, da un membro della Segreteria di Stato per la Giustizia e la



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA**

Famiglia, da un membro della Segreteria di Stato per il Territorio e l'Ambiente, l'Agricoltura, la Protezione Civile e i Rapporti con l'A.A.S.L.P.; si suddivide in 6 capi:

- Capo I Principi generali
- Capo II Autorizzazioni
- Capo III Commercializzazione e utilizzo
- Capo IV Importazione, esportazione e transito
- Capo V Documentazione e custodia
- Capo VI Disposizioni Finali

All'articolo 1 si consente la coltivazione, in territorio sammarinese, di semi e piante di cannabis esplicitando i luoghi e le tipologie di lavorazione e coltivazione dei prodotti e si determinano le autorizzazioni alle quali si dovranno attenere le attività che vorranno effettuare coltivazione e trasformazione della sostanza.

All'articolo 2 viene assegnato il ruolo di Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC) all'Authority Sanitaria che dovrà riferire con cadenza annuale al Congresso di Stato e alla IV Commissione Consiliare Permanente in merito all'attività dell'Agenzia stessa.

All'articolo 3 sono definiti i requisiti necessari per gli enti o le imprese che intendano coltivare, trasformare, commercializzare all'ingrosso cannabis o prodotti medicinali derivati. Attraverso l'emanazione di apposito decreto delegato, si stabiliscono le responsabilità in capo al titolare o legale rappresentante dell'ente o impresa, della tenuta dei registri nonché dei dipendenti volti a verificare la sussistenza dei requisiti professionali e di onorabilità, le caratteristiche strutturali, tecnologiche e organizzative richieste, le garanzie e prescrizioni cui gli enti o imprese instanti devono adempiere nella conduzione dell'attività, le modalità di presentazione della domanda e altri elementi utili all'istruttoria.

A seguito di apposita istruttoria presentata dall'ASCC, è dato mandato al Congresso di Stato la presa d'atto dell'avvenuta autorizzazione ad operare agli enti o imprese che ne faranno richiesta, inoltre il Congresso di Stato fissa la quantità di produzione massima annuale di coltivazione della cannabis nella Repubblica di San Marino.

All'articolo 6 si specifica che l'ASCC, in collaborazione con i Corpi di Polizia, svolge controlli periodici presso gli enti o imprese autorizzati alla coltivazione e trasformazione, onde accertare l'osservanza delle condizioni imposte, delle prescrizioni impartite per la conduzione dell'attività e la sussistenza delle garanzie poste a base del provvedimento di autorizzazione; inoltre al fine di prevenire e reprimere qualsiasi tentativo di violazione della sicurezza dei prodotti, il servizio di



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA**

sicurezza privata dell'ente o impresa, in attuazione del piano di sicurezza, deve effettuare servizio continuo (h24).

All'articolo 9 viene stabilito che la vendita al dettaglio di medicinali o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis è consentita esclusivamente presso le farmacie dello Stato.

Negli articoli successivi vengono riportati le norme previste in riferimento all'importazione, esportazione e transito di cannabis, all'assolvimento degli obblighi fiscali, doganali e della documentazione necessaria, alla tenuta dei registri e dei dati di lavorazione delle imprese stesse e delle sanzioni in caso di mancata attuazione delle stesse.

Durante la disamina dell'articolato si sono valutati gli aspetti legati agli standard qualitativi, anche attraverso l'approvazione del Progetto di legge ' Recepimento ed adozione delle linee guida di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio clinico nella conduzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali nella Repubblica di San Marino che allineerà a livello internazionale i prodotti farmaceutici "made in San Marino" e le necessarie attività di compliance per la coltivazione e trasformazione della materia prima destinata al settore farmaceutico.

In sede di dibattito si è condivisa la necessità, essendo il primo approccio normativo in questo ambito per la Repubblica, di inserire tutti i criteri ritenuti necessari a tutela e garanzia dell'onorabilità e buona immagine del Paese, tra cui il controllo costante dello Stato, attraverso la costituenda Agenzia di Controllo Cannabis Sammarinese in tutte le fasi di produzione, dalla coltivazione alla trasformazione, fino alla vendita e commercializzazione che sarà demandata esclusivamente al centro farmaceutico sammarinese.

In tutte le fasi di dibattito del presente progetto di legge, si è registrato un clima disteso e collaborativo da parte di tutte le forze politiche, rimarcando la necessità di colmare la lacuna normativa esistente e la volontà di allinearsi a tutti quegli Stati che ormai da decenni usufruiscono di questa tipologia di medicinali.

Cogliendo l'occasione per ringraziare il gruppo di lavoro e tutti coloro che hanno collaborato e contribuito alla stesura definitiva. Rimarcando che il testo così come emendato è stato approvato all'unanimità dalla Commissione, si presenta a questo On. Consiglio Grande e Generale per il suo licenziamento.

**Il Relatore Unico  
Consigliere Gloria Arcangeloni**