



## **Relazione annuale dell'attività della ASCC per l'anno 2021**

### **Introduzione**

Il mercato lecito degli stupefacenti è monitorato a livello internazionale da un organo di controllo, l'International Narcotics Control Board (INCB), istituito presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite, con sede a Vienna, in applicazione delle Convenzioni internazionali recepite dagli Stati aderenti. San Marino ha aderito alla Convenzione unica sugli stupefacenti, del 30 Marzo 1961 adottata a New York e successivamente emendata con il Protocollo di Ginevra del 25 Marzo 1972, con il Decreto 18 Settembre 2000 n. 91 "Adesione della Repubblica di San Marino alla Convenzione sulle sostanze psicotrope, fatta a Vienna il 21 Febbraio 1971".

Conseguentemente, ogni Paese aderente, e quindi anche San Marino (al momento i rapporti relativi alle quote e altro sono all'interno della posizione Italiana), è tenuto a stabilire e comunicare le quantità di stupefacenti e sostanze psicotrope che ogni anno possono essere immesse sul mercato, a rendicontare tutte le importazioni ed esportazioni avvenute in ogni singolo trimestre dell'anno e a comunicare i consuntivi reali dei consumi avutisi in ogni anno, al fine della pubblicazione dei relativi Report annuali relativi al commercio mondiale.

Con l'emanazione della legge n. 113/2021 San Marino disciplina la coltivazione, trasformazione, commercio e utilizzo di prodotti a base di CANNABIS destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico sul territorio sammarinese.

La norma inizialmente indirizzata prevalentemente per garantire e fornire ai pochi cittadini sammarinesi la possibilità di utilizzo della cannabis con un THC superiore al 0,2% a scopo esclusivamente terapeutico: vedi art 9: "vendita al dettaglio solo nelle farmacie dello Stato, vendita all'ingrosso solo attraverso il Servizio Farmaceutico dell'ISS, prescrizione rilasciata solo da un medico o veterinario abilitato", ha invece incontrato, immediatamente, un grande interesse da parte di numerosissimi imprenditori sia locali sammarinesi che nazionale italiani fino a diversi contatti con aziende e/o multinazionali o grandi investitori internazionali interessati ad investimenti e attività commerciali nel campo della cannabis, trasformando una iniziativa legislativa in una grande opportunità di business con possibilità di enormi investimenti ed entrate economiche.

La normativa del settore dovrà esser completata con un secondo progetto di legge, di cui attualmente è stata richiesta la temporanea sospensione, relativa alla proposta di legge in "materia di disposizioni per la coltivazione e la filiera agroindustriale della canapa". Il gruppo di lavoro istituito con delibera del Congresso di Stato n.33 del 10 Febbraio 2021 ha inviato il 29 Giugno 2021 la bozza del progetto di legge sulla coltivazione in campo aperto della cannabis con una percentuale



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

di THC inferiore al 0,2%. Il gruppo pur avendo completato la bozza di proposta di PdL ritiene comunque fondamentale in questa prima fase dare precedenza alla piena attuazione alla Legge 113/2021, risolvendone tutte le criticità, posponendo la discussione e l'approvazione di questo secondo PdL sulla cannabis coltivata in campo aperto solo in un secondo momento.

**Rapporti con l'Italia – Ministero della Salute – sezione stupefacenti-**

La norma ha portato immediatamente una situazione di stallo con il Responsabile nazionale italiano dell'Ufficio Centrale degli stupefacenti che fa capo al Ministero della Salute dr.ssa Germana Apuzzo, che con due email, del 30 giugno e del 2 luglio, molto dirette ci informava che visto le notevoli differenze presenti fra la normativa italiana e quella da poco emanata a San Marino non era più possibile proseguire la collaborazione che da anni intercorre fra i due stati nella gestione degli stupefacenti e ci invitava a renderci autonomi nella gestione degli stupefacenti interagendo direttamente con la INCB (International Narcotics Control Board) di Vienna, istituzione dell'ONU, deputata al controllo delle sostanze stupefacenti a livello mondiale.

Da Luglio 2021 pur ricercando un contatto con il Ministero della Salute e con l'Ufficio stupefacenti non è stato più possibile proseguire il colloquio e la collaborazione con la sezione stupefacenti italiana.

Per quanto riguarda gli accordi con l'Italia si segnala che nel mese di maggio 2021 è stato sottoscritto fra lo Stato di San Marino e l'Italia il Piano d'Azione Triennale 2021-2023 che comprendeva anche uno specifico tavolo tecnico per l'uso medico della cannabis. Il Tavolo tecnico n. 9 (collegato poi con il Tavolo tecnico n. 4 relativo ai medicinali e materie prime farmaceutiche, dispositivi medici, cosmetici e biocidi) trattava la coltivazione di cannabis per uso medico e produzione farmaceutica di medicinali di origine vegetale a base di cannabis. Il tavolo tecnico ha il compito specifico di definire l'accordo bilaterale ITA-RSM su coltivazione, trasformazione e distribuzione della cannabis terapeutica e la definizione di protocolli condivisi su utilizzo della cannabis terapeutica.

Sulla base dell'esperienza di questi mesi si ritiene fondamentale adoperarsi anche sul piano diplomatico per una programmazione degli incontri necessari alla piena attuazione di quanto previsto nel Piano d'Azione sottoscritto.

**Rapporti Internazionali – International Narcotics Control Board (INCB) di Vienna**

Nel mese di agosto tramite la Segreteria di Stato alla Sanità si è provveduto a contattare il presidente dell'INCB di Vienna dr. Stefano Berterame il quale molto gentilmente ci ha fornito tutte le informazioni utili per operare all'interno della rete INCB in maniera autonoma e aprire una nostra

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

posizione all'interno della INCB. Ricordo che San Marino ha aderito alla Convenzione sulle sostanze psicotrope, fatta a Vienna il 21 Febbraio 1971 con l'adozione del Decreto 18 settembre 2000 n. 91.

Al momento l'attività di San Marino è ricompresa in quella dell'Italia. Pertanto se San Marino vuole avere una autonomia deve inoltrare attraverso il proprio ambasciatore (nel caso l'ambasciatore Mularoni) una specifica richiesta riguardante le quantità necessarie per uso interno e quelle per la vendita all'estero. A Giugno di ogni anno la INCB riceve da tutti i paesi firmatari la richiesta relativa alle quantità che ritengono di produrre e poi a Novembre la commissione della INCB distribuisce ad ogni Paese la sua quota.

Ovviamente la gestione diretta con la INCB se da una parte permetterebbe a San Marino di aprirsi ad un mercato mondiale in completa autonomia dall'altra parte necessiterebbe di una organizzazione con uno specifico Ufficio per la gestione non solo della cannabis ma anche di tutti gli altri stupefacenti. Questo comporta l'istituzione anche a San Marino di un Ufficio omologo a quello italiano sugli stupefacenti che oltre a garantire in repubblica tutta la gestione delle sostanze stupefacenti (la cui regolamentazione al momento è alquanto lacunosa) sarà particolarmente impegnato nella gestione dell'import ed export. Come è ben intuibile l'istituzione di questo nuovo Ufficio per gli stupefacenti dovrà avere uno specifico mandato, un organico adeguato e specifiche funzioni vista la delicatezza della materia trattata e dei rapporti internazionali che dovranno essere trattati.

### **Rapporti con Ministero della Difesa e Istituto Farmaceutico Militare di Firenze**

Nello stesso tempo sono stati presi contatti con l'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze, nella persona del colonello Medica ed il suo vice colonello Paoli, che sono i massimi esperti in questo campo oltre ad essere al momento gli unici produttori autorizzati in Italia alla coltivazione e trasformazione della cannabis per uso terapeutico.

Dai colloqui con il colonello Medica è emersa la sua grande disponibilità a collaborare con San Marino, ovviamente per avviare la collaborazione ha la necessità dell'autorizzazione preliminare dei suoi superiori.

Visto che l'Istituto dipende dal Ministero della difesa il 28 ottobre 2021 siamo riusciti ad avere un incontro privato con l'attuale direttore dell'Agenzia Industrie Difesa dott. Nicola La Torre.

Nel colloquio è stato ribadito l'interesse dell'Italia ad una collaborazione fra Istituzioni stato su stato (San Marino – Italia) in questo settore dove l'Italia ha una grave carenza di produzione rispetto alla richiesta.

### **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

Si segnala a questo proposito che l'Italia, per riuscire a coprire le sue richieste interne di utilizzo, ha sottoscritto, nel mese di dicembre, un accordo di collaborazione per l'importazione della cannabis con l'Olanda.

Nell'incontro è stato ribadito il comune interesse ad avviare passo a passo congiuntamente con l'Italia la fase di coltivazione per andare progressivamente a regime anche con la trasformazione e produzione.

Il direttore si è preso l'incarico di farsi promotore nelle opportune sedi italiane per avviare un tavolo tecnico finalizzato ad una convenzione di collaborazione fra San Marino e Italia per la coltivazione e la produzione di cannabis e sulla modalità di vendita diretta allo stato Italiano dei quantitativi che verranno concordati. Ovviamente questo progetto per andare a regime richiede un tempo che può andare dai 12 ai 18 mesi.

Al momento non abbiamo comunque più ricevuto alcuna nota relativa a questi impegni elemento fondamentale per impostare la nostra attività interna a San Marino.

Nel recente decreto italiano emesso del Ministero della Salute in data 26 Novembre 2021 sono state indicate la quantità che lo Stato Italiano ha autorizzato per la fabbricazione e commercializzazione di sostanze stupefacenti e psicotrope nel corso dell'anno 2022 (di seguito viene riportata la tabella).

*Nella tabella n. 7 Agenzia Industria Difesa – Stabilimento Chimico farmaceutico Militare con sede in via Reginaldo Giuliani, 201 Firenze (FI) è stato previsto la produzione di Cannabis infiorescenze per una quantità venduta in Italia pari a 400 kg mentre nessuna quota di vendita è stata prevista per l'estero.*

A completamento si segnala che l'Italia per soddisfare il mercato interno avrebbe bisogno di qualche migliaia di kilogrammi (minimo si calcola di 3.000 kilogrammi ma molti riferiscono che questa quota deve essere moltiplicata per 2/3 volte) e in questo gap si potrebbe inserire la coltivazione e produzione sammarinese.

In questo caso il percorso di crescita del sistema potrebbe avere uno sviluppo progressivo sempre supportati dall'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze, sia per quanto riguarda l'esperienza diretta sul campo, la fornitura dei semi o talee registrate, sia la collaborazione per la parte relativa alle ispezioni e vigilanza oltre ad ottenere l'autorizzazione da parte di AIFA.

Questo accordo inoltre ha il vantaggio che al momento non sarebbe necessario avviare la procedura di richiesta di autonomia per la gestione degli stupefacenti presso INCB, ma si rimarrebbe all'interno delle quote di distribuzione già previste a livello internazionale per l'Italia e le vendite

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

rientrerebbero nel contesto di un mercato interno italiano senza dover attivare il sistema di registrazione per le esportazioni.

**Aggiornamento normativo per coltivazione e produzione cannabis.**

Il decreto emesso per essere applicativo ha necessità di essere completato dall'emanazione di altri decreti:

- 1) Decreto delegato per ottenimento dell'autorizzazione alla coltivazione e trasformazione e commercio di cannabis:
  - a) Requisiti di tabelle merceologiche e dei codici ATECO che devono essere presenti nell'oggetto sociale dell'ente o impresa.
  - b) Requisiti particolari posti a capo al titolare o legale rappresentante dell'ente o impresa, del direttore tecnico, del responsabile della tenuta dei registri, nonché dei dipendenti volti a verificare la sussistenza dei requisiti professionali e di onorabilità.
  - c) Ai fini della garanzia della qualità e della sicurezza gli Enti o Imprese autorizzate devono adeguare i loro sistemi alle Good Agricultural Cultivation Practice (GACP), alle Good Manufacturing Practice (GMP), alle International Standard Organization (ISO) e alle Active Substance Master File (ASMF). Nell'ambito della applicazione della norma si adottano come sistemi di riferimento le sopradette norme che vanno specificatamente declinate per ogni singola realtà nel progetto di richiesta autorizzativa presentato dall'Ente o Impresa. In merito alla proposta di una norma specifica per le GACP e di stendere uno specifico regolamento applicativo per ASCC si è collaborato con la Segreteria di Stato per la Sanità per la nomina di un professionista italiano esperto del settore che supportasse il congresso e la ASCC nelle scelte. Dopo una lunga ricerca nel mese di Ottobre è stata individuata una figura di alto livello professionale, la dr.ssa Delbò il cui curriculum era una garanzia di esperienza specifica nel settore, purtroppo dopo un lungo periodo di contrattazione la dr.ssa ha comunicato di non essere al momento interessata a collaborare con San Marino. Il mancato avvio della collaborazione con la dr.ssa Delbò ha messo in forte crisi lo sviluppo delle norme di attuazione che erano legate al suo incarico. Si segnala che in seguito alla rinuncia della dr.ssa Delbò la Segreteria di Stato alla Sanità in collaborazione con l'Authority sta comunque elaborato una proposta di legge per le GMP. Inoltre si sta lavorato anche sulle norme GACP e con particolare riferimento agli aspetti relativi alla gestione della sicurezza per quanto riguarda le GACP. Per quanto riguarda le Good Clinical Practice (GLP) e le Good Clinical and Laboratory Practice (GCLP), già recepite nella normativa

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

sammarinesi: D.D. n.122 del 30 Giugno 2021 – GCP e D.D. n. 177 del 14 Ottobre 2021 – GCLP, ogni attività clinica e sperimentale dovrà essere conforme a quanto previsto dalle norme di cui sopra.

- 2) Decreto Delegato relativo alle disposizioni fiscali e/o eventuali altre imposte alla trasformazione della cannabis.

Oltre ai decreti sopraelencati è necessario predisporre anche specifici documenti tecnici. Si dovranno predisporre le linee guida e protocolli per i medici con riferimento al trattamento delle patologie che possono beneficiare dell'azione farmacologica della cannabis, il regolamento per la vendita in farmacia, per l'importazione e l'esportazione, ecc...

### **Attività della ASCC al 31/12/2021**

Con cadenza almeno mensile si è riunito il gruppo facente parte dell'Agenzia ASCC composta:

Authority: nella figura del direttore Claudio Muccioli, dell'esperto legale Erika Giardi e nell'ultimo incontro dalla farmacista Sabrina Villa

Responsabile della UOC Farmaceutico: Rossano Riccardi

Referente delle forze dell'Ordine: Tenente Stefano Bernacchia

Referente per UGRAA: Tonino Ceccoli e Maddalena Bevitori

Il gruppo non avendo esperienza specifica in materia di gestione e trattamento della cannabis ha sempre segnalato la necessità di avere un consulente esterno con cui confrontarsi e progettare le specifiche incombenze che la legge pone a capo dell'Agenzia. La possibilità del supporto della dr.ssa Delbò era stata valutata una valida opportunità, purtroppo la sua rinuncia all'incarico ha messo in difficoltà l'operato del gruppo e la definizione di tutte le norme e regolamenti che sono necessarie per la produzione (coltivazione) e trasformazione della cannabis ad uso terapeutico.

Al momento non avendo avuto ancora una risposta ed un mandato certo sulla strada che San Marino vuole percorrere nel settore della cannabis terapeutica ogni membro del gruppo ASCC, per le specifiche competenze, sta approfondendo i vari aspetti del dettato normativo al fine di produrre una specifica documentazione operativa.

L'Authority Sanitaria ha predisposto una bozza di regolamento interno delle competenze e funzioni della ASCC differenziando la possibilità di agire come semplice National Competent Authority ai fini autorizzativi e di vigilanza o la possibilità di strutturare uno specifico Ufficio per la gestione della

### **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

Cannabis con conseguente rapporti con INCB di Vienna e la gestione di tutta la parte commerciale di importazione e trasformazione.

La UO Farmacia, dr. Riccardi, supportato dalla dr.ssa Villa dell'Authority, nel frattempo si sta adoperando di predisporre le indicazioni relative all'utilizzo di prodotti a base di cannabis: predisporre linee guida o protocolli destinati ai medici relativi alle patologie da trattare, alle terapie da adottare e le modalità di somministrazione del farmaco a base di cannabis, modalità prescrittive e predisporre l'elenco delle patologie che possono essere trattate con la cannabis. Contemporaneamente sarà predisposta la documentazione e le modalità di trasmissione relative al rischio clinico e agli eventi avversi attraverso specifico sistema di farmacovigilanza per la cannabis.

L'UGRAA sta valutando gli aspetti relativi alla coltivazione e produzione in conformità con quelle che sono le GACP e le modalità di ispezione durante la coltivazione.

La Gendarmeria, nella persona del tenente Bernacchia, sta lavorando per predisporre le linee guida per quanto riguarda la gestione della sicurezza. Il tenente Bernacchia, nella recente email del 20 dicembre, ribadisce che la sicurezza deve essere applicata in misura perfetta ad ogni singolo obiettivo sensibile. Trattandosi di materia nuova in Repubblica, senza pregresse esperienze, nella relazione pur fornendo indirizzi generali sulla sicurezza, ritiene fondamentale prima di entrare nella specificità della materia acquisire indicazioni da realtà già funzionanti come quelle presenti in Italia.

**Dimostrazione di interesse per la coltivazione, trasformazione e commercio della cannabis**

In questi mesi, l'Authority quale autorità a cui è attribuita la funzione della ASCC, ha incontrato numerosi, oltre 20, interlocutori che hanno dimostrato interesse ad investire a San Marino in questo settore. Ogni interlocutore, in rappresentanza di un gruppo o di una azienda, ha presentato un suo progetto di sviluppo ed investimento in questo campo con peculiarità di volta in volta originali per la tecnologia utilizzata o per la capacità imprenditoriale già ampiamente dimostrata in iniziative simili in Italia, in Europa o a livello mondiale. Da una valutazione preliminare si ritiene che tutti i progetti presentati meritano pari attenzione e ovviamente in previsione di un possibile investimento a San Marino dovranno essere presentati specifici piani di investimenti e di sviluppo (business plan). Si ritiene comunque utile differenziare in maniera molto precisa gli imprenditori che già operano nel settore farmaceutico o prodotti similari con sede ed operatività già presente a San Marino da altri imprenditori che si sono resi disponibili ad investire a San Marino solo dopo aver ottenuto specifiche sicurezze sulla loro attività e sulla concessione di autorizzazioni. Ovviamente essendo un settore che può dare grandi guadagni ma che richiede al tempo stesso importanti investimenti l'interesse dimostrato potrà confermarsi solo quando potremo dire agli investitori quali sono le quote di

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

produzione e commercio che San Marino ha a disposizione e quindi mettere sul tavolo la quantità di quote di produzione da riservare ad ogni azienda, ad una sola azienda o a più aziende.

Da questi incontri emergono alcuni fattori comuni:

- 1) Il settore della cannabis può portare per San Marino notevoli vantaggi economici sia in termini di entrate fiscali che di occupazione ed investimenti.
- 2) Il settore presenta professionisti di alta esperienza con professionalità e conoscenze del mercato e di relazioni molto ampie.
- 3) L'avvio di qualsiasi sito produttivo richiede contemporaneamente investimenti importanti di qualche milione di euro per cui va gestita molto attentamente ogni fase di concessione e di gestione. Sulla base degli elementi raccolti negli incontri l'attività per essere interessante dal punto di vista degli investimenti deve prevedere l'autorizzazione di quote di produzione non inferiore ai 500 kg.
- 4) Quasi tutte le aziende al momento, tranne due/tre che hanno già un proprio sito di produzione ed investimenti in San Marino, sono in attesa di avere specifiche sicurezze prima di investire in San Marino.
- 5) Il settore della cannabis deve essere condotto con molta attenzione in quanto contemporaneamente ai vantaggi economici il settore presenta anche a forte rischio di infiltrazioni malavitose per cui ogni scelta dovrà essere particolarmente ponderata.
- 6) Quasi tutti richiedono una completa autonomia dall'Italia in modo che si possa sviluppare un mercato internazionale con grande impulso dell'export conseguente alla possibilità che a San Marino vengano concesse diverse decine di migliaia di chili di cannabis da commercializzare.

### **Situazione attuale**

Visto quanto sopra descritto, l'ASCC quale autorità deputata al controllo e gestione della cannabis per proseguire nel suo lavoro, sviluppare linee guida, regolamenti e documentazione gestionale ha necessità di conoscere in maniera più specifica quale sia il percorso che lo Stato di San Marino vuole promuovere.

In data 6 Novembre è stata effettuata un'audizione con i rappresentanti del Congresso: Sanità, Giustizia, Lavoro, Esteri e Territorio per avere un indirizzo in merito. In specifico il dr. Muccioli chiedeva quale fosse la volontà e/o l'interesse che il Congresso di Stato voleva percorrere:

### **REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

- a) la possibilità di un grande business avviando tutta la procedura per strutturare un ufficio per la gestione degli stupefacenti in maniera autonoma attraverso la richiesta di una propria quota parte all'INCB aprendoci ad un mercato molto vasto con grandi possibilità di entrate ma anche con alti rischi di gestione.
- b) la possibilità di un percorso più moderato che prevede una partenza più soft sotto la supervisione italiana che ci accompagna in una crescita progressiva ma che prevede una prima fase di coltivazione e produzione limitata e quindi anche di un notevole limite negli investimenti e nella rendita con un percorso di 12/18 mesi per andare a regime.
- c) La possibilità di avviare una fase di commercio (import-export) dissociata dalla coltivazione e produzione. L'esperienza tedesca ad esempio prevede il rilascio di 13 licenze autorizzate alla commercializzazione e di sole 3 licenze autorizzate alla coltivazione e produzione.

Altro scenario, maturato dalle ultime esperienze, che potrebbe portare un interessante sviluppo è quello di utilizzare la cannabis terapeutica direttamente presso il nostro Ospedale di Stato, ad esempio la UO di Neurologia ha acquisito in questi anni una buona conoscenza nell'uso terapeutico della cannabis e si potrebbe prevedere l'apertura di un'area dedicata a questa tipologia di cura. Quindi prevedere una produzione ad uso interno dove i pazienti vengono nel nostro ospedale a curarsi con la cannabis prodotta a San Marino. Contemporaneamente si potrebbe creare una sinergia con altri ospedali che già da tempo effettuano terapia con la cannabis (es Fatebenefratelli) che hanno come unico limite la difficoltà a reperire la materia prima di qualità.

Inoltre vista la notevole richiesta sul mercato di prodotti contenenti CBD con infinitesimale presenza in % di THC (la legge italiana consente fino allo 0,6% di THC), liberamente venduti in Italia, si ritiene utile andare a regolamentare anche questi prodotti all'interno di quelli che possono essere gli integratori alimentari e venduti come tali sul mercato nazionale ed internazionale.

Sono già registrati e venduti in Italia prodotti contenete cannabis ad uso dermatologico come creme e simili che rientrano nella normativa sui cosmetici e quindi già registrabili come tali

In merito a quest'aspetto si segnala la richiesta di una azienda già operativa a San Marino che in attesa di definire tutti i procedimenti normativi sammarinesi, potrebbe nel rispetto delle norme in vigore già operare importando cannabis con percentuale di THC superiore allo 0,2%, in ottemperanza con la normativa sammarinese, ma inferiore allo 0,6% nel rispetto della normativa Italiana per non rientrare nell'ambito delle sostanze stupefacenti e quindi liberamente commerciabili, trasformare il prodotto importato e metterlo sul mercato, attraverso la Farmacia dell'ISS, come materia prima di grado farmaceutico.

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

Di seguito si riportano alcuni dei principali aspetti che necessitano di una risposta:

- Fornitura delle materie prime "tipologia di semi" o delle piantine "talee": in Italia sono state registrate varietà di cannabis medicinale denominate FM1 e FM2, la cui garanzia del prodotto finale è garantita dai semi usati per la coltivazione. San Marino si dovrebbe fornire di semi di altrettanta qualità, fino anche ad arrivare a produrre una linea genetica sammarinese. Ovviamente l'accordo con l'Italia è essenziale per supportarci anche in quest'ambito fornendoci gli stessi semi o le stesse talee attualmente utilizzate dall'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze. Le piantine "talee" attualmente sono prodotte sempre da un Ente pubblico dipendente dal ministero della Agricoltura italiano denominato "CREA".
- Coltivazione in serra secondo le modalità previste dalle GACP e dalla ASMF. Per quanto riguarda la coltivazione le aziende dovranno rispettare la normativa riferita alla GACP europea e ASMF declinata per la specifica produzione che riguardano la coltivazione, taglio, raccolta ed essiccazione della cannabis. In questo caso si dovrà richiedere alle aziende di operare nel contesto sammarinese secondo le GACP e ASMF come indicato nel comma 2 dell'articolo 6 della legge 113/2021.
- Trasformazione del prodotto: essiccazione, triturazione, estrazione, frazionamento, purificazione, concentrazione e confezionamento secondo gli indirizzi delle GMP europea come indicato nel comma 2 dell'articolo 6 della legge 113/2021.
- Il sistema di vigilanza ed ispezione durante la coltivazione e la trasformazione. È necessario avere ispettori preparati e con esperienza in questo ambito con competenze sia nel controllo di qualità per la cannabis sia del rispetto delle GACP. Dovrà essere predisposto uno specifico albo degli ispettori.
- Analisi di laboratorio: i controlli sulle materie prime devono essere certificati da un laboratorio accreditato, di solito vengono eseguiti più controlli sia durante la coltivazione che nel prodotto finale. Per soddisfare questa esigenza si potrebbe utilizzare l'esperienza del laboratorio analisi del Dipartimento di prevenzione che ovviamente dovrà acquisire le certificazioni richieste per poi vendere le proprie prestazioni.
- Predisporre specifico tariffario per: analisi ed ispezioni comprensivo dei costi degli ispettori, costi pratiche amministrative ecc...
- Registrazione presso AIFA con autorizzazione dell'Ufficio stupefacenti italiano?

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

- Il prodotto finito potrebbe essere una materia prima di grado farmaceutico oppure una preparazione magistrale, da vendersi all'Istituto Militare di Firenze o direttamente alle farmacie italiane o all'estero.
- Differenziare le aziende che coltivano e producono da quelle che invece possono effettuare solo la commercializzazione (import-export) l'esempio della Germania che ha autorizzato 13 aziende alla commercializzazione/importazione e solo 3 alla produzione.
- Il mancato completamento della normativa sammarinese con prodotti a base di cannabis con una percentuale di THC inferiore allo 0,2% lascia scoperto tutto il settore di prodotti derivanti dalla cannabis come full spectrum o spremitura di parti della cannabis che al momento trovano grande mercato nell'indicazione di prodotti contenenti cannabidiolo e simil (CBD ecc...). A tal proposito si segnala che a livello internazionale la stessa INCB sta cercando di definire e classificare queste sostanze che contengono CBD in quanto al momento sono fuori della lista delle sostanze stupefacenti e quindi non soggette a monitoraggio o a controlli come sostanze stupefacenti. In Italia i prodotti a base di CBD rientrando nei cosiddetti prodotti cannabis light e possono essere commercializzati rimanendo al di sotto dello 0,6% di THC.

Con la legge 113/2021 San Marino ha dato avvio al percorso dell'utilizzo della Cannabis a uso terapeutico. Il progetto di legge è una grande opportunità per i pazienti che affetti da patologie croniche e di difficile cura possono trovare sollievo con l'utilizzo di prodotti farmaceutici (materia prima di grado farmaceutico) ma anche una grande opportunità economica visto che il mercato sia nazionale italiano che internazionale è alla ricerca di prodotti a base di cannabis.

Ovviamente la mancanza di esperienza professionale nel settore richiede particolare attenzione nel valutare le varie offerte e soprattutto attenzione nella concessione delle autorizzazioni.

Per San Marino è al momento fondamentale avere il supporto dell'Italia nella gestione della coltivazione, produzione e commercio dei prodotti a base di cannabis, per cui è fondamentale poter concludere un accordo con il Ministero della Difesa (Agenzia Industrie Difesa) in specifico con il Laboratorio Chimico Farmaceutico Militare di Firenze e con il Ministero della Salute attraverso la collaborazione con L'Ufficio Generale per gli stupefacenti. Si ritiene fondamentale adoperarsi anche sul piano diplomatico per dare piena attuazione di quanto previsto nel Piano d'Azione 2021-2023 in merito al tavolo 9 previsto specificatamente per la cannabis ad uso terapeutico

In allegato alla presente relazione si invia uno schema di proposta normativa, D.D., relativo all'ottenimento dell'autorizzazione alla coltivazione e trasformazione e commercio di cannabis come previsto nel comma 3 dell'articolo 3 della L. 113/2021. Inoltre si invia la proposta operativa relativa

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via XXVIII luglio 212 - 47893 Borgo Maggiore B4  
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm  
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,  
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E  
SOCIO-EDUCATIVI**

al regolamento interno della ASCC per dare attuazione alla legge 113/2021. In particolare si segnala che per dare piena operatività alla ASCC si è pensato di strutturare all'interno dell'Authority uno specifico Ufficio per la gestione della cannabis composto da personale dell'Authority specificatamente incaricato di seguire i vari aspetti della cannabis composto da: Il direttore dell'Authority, un legale, un farmacista ed un amministrativo.

San Marino 30/12/2021

Dr. Claudio Muccioli

Direttore Authority Sanitaria  
Agenzia Sammarinese  
per il Controllo della Cannabis