



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 21 marzo 2023 n.53
(Ratifica Decreto Delegato 30 dicembre 2022 n.173)

Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino

Visto il Decreto Delegato 30 dicembre 2022 n.173 – Rilascio dell'autorizzazione alla coltivazione, trasformazione, commercio, semilavorati, infiorescenze e medicinali derivati di cannabis - promulgato:

Visto l'articolo 3, comma 3, della Legge 23 giugno 2021 n.113;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.23 adottata nella seduta del 28 novembre 2022;

Visti gli emendamenti apportati al decreto suddetto in sede di ratifica dello stesso dal Consiglio Grande e Generale nelle sedute del 15 e 16 marzo 2023;

Vista la delibera del Consiglio Grande e Generale n.15 del 16 marzo 2023;

Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n.185/2005, gli articoli 8, comma 3 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005 e l'articolo 33, comma 6, della Legge Qualificata n.3/2018;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il testo definitivo del Decreto Delegato 30 dicembre 2022 n.173 così come modificato a seguito degli emendamenti approvati dal Consiglio Grande e Generale in sede di ratifica dello stesso:

RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA COLTIVAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO, SEMILAVORATI, INFIORESCENZE E MEDICINALI DERIVATI DI CANNABIS

Art. 1

(Codici ATECO)

1. I codici ATECO, per il settore della cannabis terapeutica, con le relative sottocategorie, relativamente alla coltivazione, trasformazione e commercio di cannabis, semilavorati, infiorescenze e medicinali derivati, sono indicati nell'allegato 1 al presente decreto delegato.

Art. 2

(Domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la coltivazione della cannabis)

1. Gli enti e le imprese che intendono coltivare cannabis devono presentare specifica domanda all'Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (di seguito "ASCC") contenente:

- a) Dati identificativi dell'azienda e del legale rappresentante o del titolare;
 - b) Identificazione catastale dell'immobile sul quale sarà effettuata la coltivazione.
2. Alla domanda dovranno altresì essere allegati i seguenti documenti, oltre a quelli previsti ai successivi articoli 10 e 11:
- a) Descrizione della specie e della varietà di coltivazione consentita dalle direttive dell'Unione Europea;
 - b) Relazione tecnica, corredata da planimetria dei locali con la specifica dell'utilizzo degli stessi, nonché dei sistemi di sicurezza e sorveglianza (sistemi anti intrusione) autorizzata dal Comando della Gendarmeria;
 - c) Descrizione dettagliata dell'attività di coltivazione ai sensi del comma 3 dell'articolo 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113 e stima della quantità di materiale vegetale che si intende produrre annualmente;
 - d) Copia del manuale di coltivazione redatto secondo le direttive dell'Unione Europea GACP firmato dal responsabile della coltivazione GACP in possesso di Laurea Magistrale in Scienze e Tecnologie Agrarie (classe di laurea LM-69) e dal direttore tecnico;
 - e) Attestazione del versamento del diritto di pratica di cui al successivo articolo 6;
 - f) Elenco del personale dipendente, ivi compresi il direttore tecnico e il responsabile della tenuta dei registri con relativi dati anagrafici (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice ISS o codice fiscale, indirizzo di residenza);
- f bis) Autorizzazione alla produzione per insediamenti produttivi di cui all'articolo 71, comma 7, della Legge n.140/2017.

Art. 3

(Domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la trasformazione di cannabis)

1. Gli enti e le imprese che intendono trasformare cannabis devono presentare specifica domanda all'ASCC contenente:
 - a) Dati identificativi dell'azienda e del legale rappresentante o titolare;
 - b) Identificazione catastale dell'immobile sul quale sarà effettuata la trasformazione.
 2. Alla domanda dovranno altresì essere allegati i seguenti documenti, oltre a quelli previsti dai successivi articoli 10 e 11:
 - a) Relazione tecnica, corredata da planimetria dei locali con la specifica dell'utilizzo degli stessi, nonché dei sistemi di sicurezza e sorveglianza (sistemi anti intrusione) autorizzata dal Comando della Gendarmeria;
 - b) Descrizione dettagliata dell'attività di trasformazione ai sensi del comma 3 dell'articolo 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113;
 - c) Dichiarazione rilasciata dal direttore tecnico in cui viene esplicitata la corretta ottemperanza al manuale di buona produzione secondo le direttive dell'Unione Europea GMP;
 - d) Attestazione del versamento del diritto di pratica di cui al successivo articolo 6;
 - e) Elenco del personale dipendente, ivi compresi il direttore tecnico e il responsabile della tenuta dei registri con relativi dati anagrafici (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice ISS o codice fiscale, indirizzo di residenza);
 - f) Accordo di conferimento per la fornitura di materiale vegetale di partenza di Cannabis;
 - g) Autorizzazione ad officina farmaceutica rilasciata da un'agenzia regolatoria del farmaco dell'Unione Europea.
- g bis) Autorizzazione alla produzione per insediamenti produttivi di cui all'articolo 71, comma 7, della Legge n.140/2017.

Art. 4

(Domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per il commercio all'ingrosso di farmaci e di materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis)

1. Gli enti e le imprese che intendono commercializzare all'ingrosso farmaci e materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis devono presentare specifica domanda all'ASCC contenente:
 - a) Dati identificativi dell'azienda e del legale rappresentante o titolare;
 - b) Identificazione catastale dell'immobile sul quale sarà effettuato il commercio all'ingrosso.
2. Alla domanda dovranno altresì essere allegati i seguenti documenti, oltre a quelli previsti dall'articolo 10:
 - a) Descrizione dettagliata dell'attività di ingrosso farmaci ai sensi del comma 3 dell'articolo 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113;
 - b) Parere alla vendita all'ingrosso di farmaci rilasciato dall'Authority Sanitaria;
 - c) Attestazione del versamento del diritto di pratica di cui al successivo articolo 6.

Art. 5

(Domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la coltivazione, trasformazione e commercio all'ingrosso di farmaci e di materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis)

1. Gli enti e le imprese che intendono coltivare, trasformare e commerciare all'ingrosso farmaci e di materia prima di grado farmaceutico a base di Cannabis devono presentare specifica domanda all'ASCC contenente:
 - a) Dati identificativi dell'azienda e del legale rappresentante o titolare.
 - b) Identificazione catastale dell'immobile sul quale sarà effettuata la coltivazione, la trasformazione e il commercio all'ingrosso.
2. Alla domanda dovranno altresì essere allegati i seguenti documenti, oltre a quelli previsti dagli articoli 10 e 11:
 - a) Descrizione della specie e della varietà di coltivazione consentita dalle direttive dell'Unione Europea;
 - b) Accordo di conferimento per la fornitura di materiale vegetale di partenza di Cannabis;
 - c) Relazione tecnica, corredata da planimetria dei locali con la specifica dell'utilizzo degli stessi, nonché dei sistemi di sicurezza e sorveglianza (sistemi anti intrusione) autorizzata dal Comando della Gendarmeria;
 - d) Descrizione dettagliata dell'attività di coltivazione, trasformazione e commercio all'ingrosso, ai sensi del comma 3 dell'articolo 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113;
 - e) Copia del manuale di coltivazione redatto secondo le direttive dell'Unione Europea GACP firmata dal responsabile della coltivazione GACP e dal direttore tecnico;
 - f) Elenco del personale dipendente, compreso il direttore tecnico e il responsabile della tenuta dei registri con relativi dati anagrafici (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice ISS o codice fiscale, indirizzo di residenza);
 - g) Dichiarazione rilasciata dal direttore tecnico in cui viene esplicitata la corretta ottemperanza al manuale di buona produzione secondo le direttive dell'Unione Europea GMP;
 - h) Attestazione del versamento del diritto di pratica di cui al successivo articolo 6;
 - i) Parere alla vendita all'ingrosso di farmaci rilasciato dall'Authority Sanitaria;
 - l) Autorizzazione ad officina farmaceutica rilasciata da un'agenzia regolatoria del farmaco dell'Unione Europea.
- l bis) Autorizzazione alla produzione per insediamenti produttivi di cui all'articolo 71, comma 7, della Legge n.140/2017.

Art. 6
(Diritti di pratica)

1. L'ente o l'impresa può inoltrare una o più tipologie di domanda. Per ogni domanda di autorizzazione è applicato il diritto di pratica pari a euro 150,00 (centocinquanta/00), secondo le modalità di riscossione previste dalla normativa vigente.
2. I proventi del diritto di pratica sono imputati su apposito capitolo in entrata dell'Ufficio del Registro e Conservatoria.
- 2 bis L'importo del diritto di pratica di cui al comma 1 è ridefinibile tramite delibera del Congresso di Stato, ai sensi dell'articolo 1, comma 2 del Decreto Delegato 29 marzo 2021 n.61.

Art. 7
(Caratteristiche strutturali e tecnologiche per la coltivazione)

1. La coltivazione della cannabis sativa è consentita solo in territorio sammarinese, in strutture indoor (serre tecnologiche) nelle forme: aeroponica, idroponica e acquaponica in locali esclusivamente adibiti ad essa.
2. Nell'ambito della coltivazione si prevede solo l'utilizzo di materiale genetico certificato – semente – o di talee da seme certificato con l'obbligo di conservare il cartellino delle sementi o delle talee acquistate, per almeno 12 mesi dalla semina e i documenti di tracciabilità per almeno 24 mesi, insieme alla fattura di acquisto comprovante l'origine e il numero di sementi o talee acquistate.
3. In via transitoria, in assenza di materiale genetico certificato di cui al comma 2, le aziende possono avviare la coltivazione con l'impegno di intraprendere l'iter di registrazione entro un anno dall'inizio dell'attività.
4. Le talee acquistate devono essere in possesso di un sistema di codifica univoco con informazioni relative alla data di semina, notificata all'ASCC con indicazioni relative al lotto con indicazione del numero di talee acquistate e nome del produttore comprensiva della licenza di florovivaistica.
5. L'utilizzo delle piante ottenute al termine della coltivazione o parti di esse devono essere utilizzate esclusivamente per la loro trasformazione in un'officina farmaceutica autorizzata da parte di un'agenzia regolatoria del farmaco dell'Unione Europea.
6. L'autorizzazione alla coltivazione è valida oltre che per la coltivazione, anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti, da effettuarsi esclusivamente alle ditte titolari di autorizzazione alla trasformazione di cannabis.

Art. 8
(Caratteristiche strutturali e tecnologiche per la trasformazione)

1. La trasformazione di Cannabis è consentita sul territorio sammarinese previa autorizzazione ad officina farmaceutica da parte di un'agenzia regolatoria del farmaco dell'Unione Europea, con convalida della ASCC.
2. Ogni officina farmaceutica deve essere provvista di locali adibiti esclusivamente alla fabbricazione di cannabis, di apparecchi e mezzi adeguati allo scopo, nonché di locali idonei alla custodia dei prodotti finiti e delle materie prime occorrenti per la trasformazione.

Art. 9

(Tracciabilità del processo produttivo)

1. Il processo produttivo è monitorato documentando, per ogni fase, gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita), comprese le informazioni sui materiali di partenza acquistati, le fasi di trasformazione e la strumentazione utilizzata.
2. Il prodotto destinato alla vendita deve essere accompagnato da un sistema di codifica apposto sulle confezioni (cassetta, scatole, imballaggi, sacchi ecc.) da cui è possibile risalire, sulla base delle indicazioni contenute nel piano previsto dalle Good Agricultural and Collection Practices (GACP), alle seguenti informazioni: varietà semente/talea, area di coltivazione, azienda produttrice, coltivazione in serra, data di semina o trapianto, data di raccolta, modalità di raccolta.
3. Le informazioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo dovranno essere riportate anche sui documenti di trasporto, laddove effettuato.

Art. 9-bis

(Stoccaggio di medicinali e materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis)

1. I medicinali e la materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis, le piante di cannabis e parti di esse devono essere conservate in apposito locale ad uso esclusivo ed adeguatamente protetto tale da non consentire l'accesso da parte di estranei.
2. I rifiuti derivati dalla coltivazione e dalla trasformazione di cannabis devono essere conservati in locale ad uso esclusivo ed adeguatamente protetto tale da non consentire l'accesso da parte di estranei, in attesa di smaltimento.

Art. 10

(Requisiti del titolare o legale rappresentante)

1. La sussistenza dei requisiti di onorabilità in capo al titolare o legale rappresentante dell'ente o impresa deve essere verificata attraverso la presentazione dei seguenti documenti:
 - a) Certificato penale oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, relativa al casellario giudiziale del titolare o legale rappresentante da cui risulti che non rientri nella definizione di soggetto inidoneo di cui all'articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche;
 - b) Certificato oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, dei carichi pendenti rilasciato dal Tribunale sammarinese o dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale che ha la giurisdizione sul luogo dove ha la residenza il titolare o il legale rappresentante attestante che non risultino procedimenti penali in corso che, in caso di condanna, renderebbero inidoneo, secondo la definizione di cui all'articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche, il soggetto richiedente;
 - c) Certificato oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, attestante la residenza del titolare o legale rappresentante.

Art. 11

(Requisiti del Direttore Tecnico e del Responsabile della tenuta dei registri)

1. La sussistenza dei requisiti professionali di onorabilità in capo al Direttore Tecnico ed al Responsabile della tenuta dei registri è verificata attraverso la presentazione dei seguenti documenti:

- a) Curriculum Vitae;
- b) Certificato penale, oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, relativa al casellario giudiziale del Direttore Tecnico e del Responsabile della tenuta dei registri da cui risulti che non rientri nella definizione di soggetto inidoneo di cui all'articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche;
- c) Certificato oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, dei carichi pendenti rilasciato dal Tribunale sammarinese o dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale che ha la giurisdizione sul luogo dove ha la residenza il Direttore Tecnico e il Responsabile della tenuta dei registri attestante che non risultino procedimenti penali in corso che, in caso di condanna, renderebbero inidoneo, secondo la definizione di cui all'articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche, il soggetto richiedente;
- d) Certificato oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, attestante la residenza del Direttore Tecnico e del Responsabile della tenuta dei registri;
- e) Certificato attestante il possesso del titolo di studio di cui al successivo comma 2.

2. Il Direttore Tecnico ed il Responsabile della tenuta dei registri devono essere in possesso di titolo di studio di Laurea Magistrale, o titolo equipollente, come di seguito definito:

- a) per gli enti o imprese che si occupano di coltivazione, il Direttore Tecnico deve essere in possesso di Laurea Magistrale in Scienze e Tecnologie Agrarie (classe di laurea LM-69), o titolo equipollente corrispondente ai requisiti previsti dalle GACP;
- b) per gli enti o imprese che si occupano anche di trasformazione e delle fasi successive, il Direttore Tecnico deve essere in possesso di Laurea Magistrale in Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13), Scienze Chimiche (LM-54), Scienze e tecnologie della chimica Industriale (LM-71) oppure Laurea Vecchio Ordinamento o Specialistica equiparate a mente dell'Allegato n.4 alla Legge 5 ottobre 2011 n.161.

Art. 12

(Requisiti per i dipendenti)

1. La sussistenza dei requisiti professionali e di onorabilità in capo ai dipendenti dell'ente o impresa è verificata attraverso la presentazione dei seguenti documenti:

- a) certificato penale, oppure dichiarazioni sostitutive di certificazione validamente rilasciate da cittadini o residenti, relative al casellario giudiziale di ogni dipendente da cui risulti che non rientri nella definizione di soggetto inidoneo di cui all'articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche;
- b) certificato, oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, dei carichi pendenti rilasciato dal Tribunale sammarinese o dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale che ha la giurisdizione sul luogo dove ha la residenza il dipendente attestante che non risultino procedimenti penali in corso che, in caso di condanna, renderebbero inidoneo, secondo la definizione di cui all'articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche, il soggetto richiedente;
- c) per reati in materia di sostanze stupefacenti;
- d) certificato di residenza di ogni dipendente;

- e) dichiarazione annuale di non aver subito condanne per uso, detenzione o spaccio di sostanze stupefacenti di cui alla lettera a).

Art.13
(Disposizioni finali)

1. Il presente decreto delegato e la tabella allegata possono essere modificati con decreto delegato, su proposta dell’Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC).

Dato dalla Nostra Residenza, addì 21 marzo 2023/1722 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Maria Luisa Berti – Manuel Ciavatta

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Elena Tonnini

Allegato 1

I codici ATECO per la coltivazione, la trasformazione e il commercio all'ingrosso di medicinali, di materia prima di grado farmaceutico e di preparati farmaceutici a base di cannabis sono:

01.16.10 per la coltivazione di cannabis ad uso terapeutico;

21.20.10 fabbricazione di medicinali, di materia prima di grado farmaceutico e di preparati farmaceutici a base di cannabis;

46.38.91 commercio all'ingrosso di medicinali, di materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis.