



SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE, LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI  
AFFARI POLITICI, LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA AL DECRETO - DELEGATO

### “RILASCIO DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA COLTIVAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO, SEMILAVORATI, INFIORESCENZE E MEDICINALI DERIVATI DI CANNABIS”

Eccellenze,  
Ill.mi Segretari di Stato,  
Ill.mi Consiglieri,

*Il presente decreto delegato è stato emesso per rendere attuativi i disposti dell'articolo 3, comma 3, della Legge 23 giugno 2021 n.113 per quanto riguarda la concessione di autorizzazione agli enti o alle imprese che intendano coltivare, trasformare, commercializzare all'ingrosso cannabis o prodotti medicinali derivati.*

All'**articolo 1** viene specificato che i codici ATECO per il settore della Cannabis terapeutica sono indicati nell'allegato 1.

L'**articolo 2** detta le disposizioni sulla domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la coltivazione, specificando i documenti da presentare all'Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC) per gli enti e le imprese che intendono coltivare cannabis.

Nell'**articolo 3** vengono dettate, invece, le disposizioni riguardanti la domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la trasformazione di cannabis, specificando i relativi documenti.

L'**articolo 4** norma le domande di autorizzazione all'esercizio delle attività per il commercio all'ingrosso di farmaci e di materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis, specificando i relativi documenti.

All'**articolo 5** viene specificata la documentazione per la 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.

L'**articolo 6** specifica l'importo e le modalità per il pagamento dei diritti di pratica, obbligatori per ogni tipologia di domanda.

All'**articolo 7** si dettano disposizioni in materia di caratteristiche strutturali e tecnologiche per la coltivazione. Al comma 1 si specifica che la coltivazione deve avvenire all'interno del territorio, sotto forma indoor aeroponica, idroponica e acquaponica. Si stabilisce inoltre che il materiale genetico deve essere certificato (altrimenti registrato

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore - San Marino

[info.sanita@gov.sm](mailto:info.sanita@gov.sm) - [www.sanita.sm](http://www.sanita.sm)

Tel. +378 (0549) 883040



SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE, LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI  
AFFARI POLITICI, LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

entro un anno), che le talee devono essere in possesso di un sistema di codifica univoco, che le piante devono essere utilizzate esclusivamente in officina farmaceutica autorizzata e che l'autorizzazione alla coltivazione è valida anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti.

L'**articolo 8** norma le caratteristiche strutturali e tecnologiche per la trasformazione della cannabis, che deve avvenire in Territorio e previa autorizzazione da parte di un'agenzia del farmaco dell'Unione Europea, convalidata dall'ASCC. Vengono inoltre specificate le caratteristiche dei locali.

Nell'**articolo 9** è definita la tracciabilità del processo produttivo, che è monitorato documentando i prodotti in entrata e i prodotti in uscita. I prodotti sono inoltre sottoposti a un sistema di codifica in base alle indicazioni contenute nel piano previsto dalle Good Agricultural and Collection Practices (GACP).

L'**articolo 10** specifica i requisiti del titolare o legale rappresentante. I requisiti di onorabilità sono documentati attraverso certificato penale, carichi pendenti e certificato di residenza.

L'**articolo 11** definisce i requisiti del Direttore Tecnico e del Responsabile della tenuta dei registri. I requisiti professionali e di onorabilità sono documentati attraverso curriculum vitae, certificato penale, carichi pendenti e di residenza. Queste figure devono essere in possesso dei titoli di studio specificati al comma 2.

L'**articolo 12** definisce i requisiti per i dipendenti, i quali devono presentare certificato penale, carichi pendenti e certificato di residenza.

L'**articolo 13** detta disposizioni finali.

**Il Segretario di Stato**

*Roberto Ciavatta*