



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

UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE

Deposito in Data 08 aprile 2021



Testo Progetto di Legge

**Disciplina della coltivazione, trasformazione, commercio e utilizzo di prodotti a base di cannabis destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico**

**Capo I – Principi Generali**

Art. 1

(Caratteri generali)

1. È consentita sul territorio sammarinese la coltivazione in serra tecnologica di semi e piante di cannabis, nonché la lavorazione per la produzione di medicinali o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali, destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico.
2. Ai fini della presente legge, per cannabis si intende la pianta di Cannabis sativa L. o parti di essa compresi i semi, fiori e infiorescenze, resina, resina separata, cruda o purificata ottenuta da tutte le parti della pianta, con percentuale di tetraidrocannabinolo (THC) superiore allo 0,2 per cento.
3. Le attività di coltivazione di piante di cannabis, la trasformazione delle medesime per la preparazione di medicinali e il commercio dei medicinali stessi da parte di soggetti qualificati sono consentite previa autorizzazione da parte del Congresso di Stato, a seguito di opportuna istruttoria da parte dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi di cui alla Legge 25 maggio 2004 n. 69, di seguito brevemente definita Authority Sanitaria.

Art. 2

(Ruolo dell'Authority sanitaria)

1. In ottemperanza agli art. 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, cui la Repubblica di San Marino ha aderito con Decreto n. 89 del 18 settembre 2000, all'Authority Sanitaria è attribuita la funzione di Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC).
2. In particolare, l'ASCC:
  - istruisce le richieste di coltivazione, trasformazione e commercio di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici e medicinali derivati ai sensi del secondo comma dell'art.1 e le trasmette al Congresso di Stato;
  - autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso, il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, le giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
  - autorizza le quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) delle Nazioni Unite;
  - vigila e predispone controlli di qualità, d'intesa con i Corpi di Polizia, affinché le attività di coltivazione, trasformazione e vendita di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici, e medicinali derivati avvenga nell'osservanza di tutte le condizioni imposte e delle garanzie richieste nell'atto autorizzativo e delle prescrizioni successivamente emanate dalla stessa Authority Sanitaria.
3. Per l'espletamento delle funzioni attribuitegli dalla presente legge, in seno all'ASCC sono designati:

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 - N° 6



**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**

- 1 referente dell'Unità Organizzativa Complessa Farmacia;
  - 1 referente dell'Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole;
  - 1 referente del Corpo della Gendarmeria in rappresentanza dei Corpi di Polizia.
4. L'ASCC può avvalersi a propria discrezione di specifiche professionalità e competenze, anche esterne alla Pubblica Amministrazione.
5. Della propria attività in qualità di ASCC, l'Authority Sanitaria riferisce con cadenza annuale al Congresso di Stato e alla IV Commissione Consiliare Permanente.

## **Capo II – Autorizzazioni**

### **Art. 3 (Autorizzazioni)**

1. Gli enti o le imprese che intendano coltivare, trasformare, commercializzare all'ingrosso cannabis o prodotti medicinali derivati devono ottenere apposita autorizzazione da parte del Congresso di Stato, che può essere concessa in forma singola per ognuna di queste attività, oppure cumulativa.
2. La richiesta va inoltrata alla segreteria dell'ASCC, che entro trenta giorni completa l'attività istruttoria e la trasmette al Congresso di Stato.
3. Con Decreto Delegato, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla coltivazione e trasformazione e commercio di cannabis, semilavorati, infiorescenze e medicinali derivati sono disciplinati;
  - a. i requisiti di tabelle merceologiche e di codici ATECO che devono già essere presenti nell'oggetto sociale dell'ente o impresa, le caratteristiche strutturali, tecnologiche e organizzative richieste, le garanzie e prescrizioni cui gli enti o imprese istanti devono adempiere nella conduzione dell'attività, le modalità di presentazione della domanda, e altri elementi utili all'istruttoria di cui al comma 2;
  - b. i requisiti particolari posti in 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.
4. Nella domanda di autorizzazione, gli enti e le imprese interessati devono indicare la carica o l'ufficio i cui titolari sono responsabili della tenuta dei registri e dell'osservanza degli altri obblighi imposti dalle disposizioni di cui alla presente legge.
5. Gli enti o le imprese istanti devono altresì presentare un "piano di sicurezza", che risponda alle caratteristiche richieste dal Decreto Delegato di cui al comma 3, che deve essere autorizzato dal Comando della Gendarmeria, recante l'indicazione dei sistemi e impianti di sicurezza, la congruità delle risorse e mezzi dei servizi di sicurezza privati incaricati dall'ente o dall'impresa, che dovranno interagire con i Corpi di Polizia della Repubblica, al fine di garantire gli impianti di coltivazione, trasformazione e stoccaggio da sottrazioni abusive e da altre tipologie di violazioni.
6. Nell'atto di autorizzazione della attività di cui al comma 1, il Congresso di Stato previo parere positivo dell'ASCC, può prevedere specifiche condizioni e garanzie di tutela della salute e dell'ordine pubblico.
7. Il Congresso di Stato su indicazione dell'ASCC fissa altresì la quantità di produzione massima annuale di coltivazione della cannabis e della produzione dei prodotti da essa derivati nella Repubblica di San Marino. Conformemente alla quantità di produzione massima annuale il



**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**

Congresso di Stato procede alla concessione dell'autorizzazione tramite bando pubblico, tra gli enti e imprese in possesso dei requisiti, in base alle norme vigenti.

**Art. 4  
(Revoche)**

1. Il Congresso di Stato può procedere alla revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 4 comma 1:
  - a) in caso di accertate irregolarità durante il corso della coltivazione, della raccolta, della fabbricazione, trasformazione, sintesi, impiego, custodia, commercio di cannabis, semilavorati o medicinali derivati;
  - b) nel caso vengano a mancare in tutto o in parte i requisiti di cui all'articolo 4 comma 3;
  - c) in caso di incidente tecnico, di furto, di deterioramento di sostanze derivate dalla cannabis.
2. Il Congresso di Stato può procedere alla revoca della licenza in caso di gravi e/o reiterate violazioni delle prescrizioni impartite dall'ASCC, oltre che per le cause previste dall'articolo 29, comma 2, della Legge 31 marzo 2014 n. 40.
4. Il provvedimento di revoca deve essere motivato ed è notificato tempestivamente agli interessati per il tramite del Comando del Corpo della Gendarmeria.

**Art. 5  
(Sostanze acquisite o confiscate)**

1. Le piante e i semi di cannabis, o le sostanze da questi derivate, giacenti a seguito di revoca dell'autorizzazione o comunque confiscate sono acquisite dall'Ecc.ma Camera, che può disporre l'utilizzo o la distruzione.
2. In caso di diverso utilizzo o distruzione di sostanze sequestrate, sovrintende il procedimento l'ASCC, assistita dal Corpo della Gendarmeria e dagli uffici sanitari e territoriali preposti, secondo un protocollo di garanzia e sicurezza stabilito dalla stessa ASCC.
3. Le spese di smaltimento o distruzione delle sostanze confiscate sono a carico dell'ente o dell'impresa.

**Art. 6  
(Vigilanza)**

1. L'ASCC, in collaborazione con i Corpi di Polizia, svolge controlli periodici presso gli enti o imprese autorizzati alla coltivazione, trasformazione o commercializzazione di cannabis o medicinali derivati, 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.
2. L'ASCC impartisce prescrizioni agli enti e imprese autorizzati affinché le attività siano gestite istituendo e mantenendo un adeguato sistema di qualità e sicurezza, in riferimento alle GACP (Good Agricultural Cultivation Practice), GMP (Good Manufacturing Practice) e alle norme internazionali che regolano i sistemi di gestione per la qualità ISO (International Standardization Organization). La coltivazione e produzione della sostanza attiva sono regolate dall'ASCC nel rispetto ed in conformità dell'Active Substance Master File. Per le attività cliniche e assistenziali i riferimenti sono alle GCP (Good Clinical Practice) ed alle indicazioni delle Organizzazioni Sanitarie Internazionali e delle Società Scientifiche.



**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**

3. Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla produzione, raccolta, controllo, lavorazione, trasformazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di ciascun prodotto, che sia tale da compromettere l'ordinaria attività, deve essere comunicato/notificato ai Corpi di Polizia e/o all'ASCC da parte dell'Ente o Impresa stessa e/o da parte dei Corpi di Polizia.
4. Gli enti o le imprese autorizzati alla coltivazione, trasformazione o commercializzazione all'ingrosso di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati, a richiesta, sono tenute a trasmettere tempestivamente i dati, le informazioni e i documenti richiesti all'ASCC.
5. Gli enti o le imprese autorizzati sono tenuti ad informare preventivamente tramite comunicazione, anche telematica, l'ASCC e la Centrale Operativa dei Corpi di Polizia di ogni movimento dei materiali a base di cannabis in entrata o in uscita dallo stabilimento con congruo preavviso onde consentire un loro sopralluogo quando lo ritengano opportuno.
6. Al fine di prevenire e reprimere qualsiasi tentativo di violazione della sicurezza dei prodotti, il servizio di sicurezza privata dell'ente o impresa, in attuazione del piano di sicurezza di cui all'articolo 4 comma 6, deve effettuare servizio continuo (h24).

**Art. 7  
(Eccedenze)**

1. Sono tollerate eventuali eccedenze di produzione non superiori al 10 per cento sulle quantità consentite purché siano denunciate all'ASCC entro quindici giorni dal momento in cui sono accertate.
2. Le eccedenze sono computate nei quantitativi da prodursi nell'anno successivo.

**Art. 8  
(Quantità)**

1. Entro il mese di novembre di ogni anno, l'ASCC, tenuto conto delle indicazioni derivanti dalle Convenzioni internazionali in materia e dagli Organismi che da esse promanano, stabilisce con proprio provvedimento le quantità di piante di cannabis, a norma della seguente legge, che possono essere coltivate, dei prodotti che possono essere lavorati e dei medicinali che possono essere commercializzati nel corso dell'anno successivo.
2. Di tale provvedimento è data tempestiva comunicazioni agli enti e imprese interessati.

**Capo III – Commercializzazione e utilizzo**

**Art. 9  
(Vendita al dettaglio)**

1. È consentita la vendita al dettaglio di medicinali o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparati vegetali esclusivamente presso le farmacie dello Stato e dietro presentazione di prescrizione medica, così come previsto da apposito regolamento.
2. Per la commercializzazione dei medicinali a base di cannabis il Servizio farmaceutico e le farmacie dell'ISS non necessitano di ulteriori autorizzazioni.



**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**

**Art. 10  
(Vendita all'ingrosso)**

1. La vendita all'ingrosso all'interno della Repubblica di San Marino di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati è consentita esclusivamente tra enti e imprese autorizzati, o da enti e imprese autorizzati nei confronti del Servizio farmaceutico statale.
2. Fermo restando il rispetto delle norme generali di disciplina del commercio e della rete distributiva, di cui alla Legge 26 luglio 2010 n. 130, di ogni operazione di vendita o cessione a qualsiasi titolo all'ingrosso di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati deve essere chiesta preventiva autorizzazione all'ASCC e data comunicazione ai Corpi di Polizia in base a quanto disposto dall'articolo 8 comma 5.
3. La consegna delle merci di cui al comma 1, deve essere effettuata con le seguenti modalità:
  - a) presso la sede dell'ente o dell'impresa, o presso il servizio farmaceutico;
  - b) personalmente all'intestatario dell'autorizzazione al commercio, previo accertamento della sua identità o ad un dipendente dell'ente o impresa, debitamente autorizzato.

**Art. 11  
(Utilizzo di prodotti a base di cannabis ad uso terapeutico)**

1. L'utilizzo dei prodotti ad uso terapeutico a base di cannabis è consentito solo dietro presentazione di prescrizione medica anche telematica, rilasciata da un medico o veterinario abilitato.
2. La Direzione sanitaria dell'ISS di concerto con l'Authority dovrà prevedere linee guida o protocolli particolari destinati ai medici relativi all'individuazione delle patologie da trattare, alle terapie da adottare e alle modalità di somministrazione del farmaco a base di cannabis.
3. È consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di cannabis, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.
4. Qualunque grave reazione indesiderata, osservata durante o dopo la somministrazione dei prodotti ad uso terapeutico derivati dalla cannabis deve essere notificata all'ASCC secondo le modalità previste dalla normativa sul rischio clinico relativa a questi eventi (near miss), eventi avversi ed eventi sentinella.

**Capo IV – Importazione, esportazione e transito**

**Art. 12  
(Norme generali)**

1. L'importazione, l'esportazione ed il transito di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati possono essere effettuati esclusivamente dal servizio farmaceutico, dagli enti e dalle imprese autorizzati alla coltivazione delle piante, alla produzione, alla fabbricazione, all'impiego e al commercio di dette merci.
2. Fermo restando il rispetto della normativa generale in materia di importazione ed esportazione, da e verso la Repubblica di San Marino, da e verso Paesi dell'Unione Europea o extra Europa, sia relativamente alla documentazione di accompagnamento delle merci che di assolvimento degli obblighi fiscali e doganali, ogni singola operazione di importazione, esportazione e transito di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati deve



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

essere preventivamente autorizzata, da parte dell'ASCC, ai sensi dell'art. 2, comma 2, punto II) della presente legge.

3. È vietata l'importazione o l'esportazione di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati per il tramite del servizio postale pubblico ordinario.

4. Durante il transito è vietato manomettere o in qualsiasi modo modificare gli involucri contenenti cannabis, infiorescenze, semilavorati o medicinali derivati, salvo che per operazioni doganali o di polizia, ad opera del personale qualificato e autorizzato.

Art. 13  
(Importazione)

1. Oltre l'assolvimento degli obblighi fiscali, doganali e di documentazione per l'importazione di merci, l'ente o l'impresa autorizzati alla coltivazione, trasformazione o commercializzazione di cannabis o medicinali derivati, interessata ad importare semi, piante, semilavorati, infiorescenze o medicinali a base di cannabis, deve presentare domanda di autorizzazione all'importazione all'ASCC, secondo le modalità indicate dall'ASCC medesima attraverso apposito regolamento.

2. L'ASCC, rilasciato il permesso di importazione in conformità alle convenzioni internazionali, ne dà tempestiva comunicazione al Comando del Corpo delle Guardie di Rocca – Nucleo Uniformato e all'Ufficio Tributario, per i controlli di competenza.

3. Il provvedimento di autorizzazione dell'ASCC deve recare, sulla base della domanda ricevuta, l'esatta indicazione del peso, la qualità e la quantità della merce, il ragionevole arco temporale di consegna.

4. L'importatore, all'arrivo a destinazione della merce, deve richiedere al Nucleo Uniformato della Guardia di Rocca attestazione sui documenti di trasporto, che verrà rilasciata a seguito di verifica di conformità dei documenti, dell'integrità dell'involucro e dei sigilli della merce.

5. La Polizia Civile, su indicazione dell'ASCC ovvero di propria iniziativa, può disporre il prelievo di campioni della merce in importazione. Tale operazione dovrà essere svolta alla presenza del soggetto importatore o suo legale rappresentante, che firmerà il verbale delle operazioni. Ogni prelievo dovrà essere trasmesso tempestivamente all'ASCC, che disporrà i rilievi del caso.

Art. 14  
(Esportazione)

1. Oltre l'assolvimento degli obblighi fiscali doganali e di documentazione per l'esportazione delle merci, e all'annotazione di cui all'articolo 18, l'ente o l'impresa autorizzati alla coltivazione, trasformazione o commercializzazione di cannabis o medicinali derivati, interessata a esportare semi, piante, semilavorati, infiorescenze o medicinali a base di cannabis, deve presentare domanda di autorizzazione all'ASCC, secondo le modalità indicate dall'ASCC medesima tramite apposito regolamento.

2. L'ASCC, rilasciato il permesso di esportazione, ne dà preventivo avviso al Comando della Gendarmeria sammarinese e al Dipartimento Affari Esteri per la comunicazione alle competenti Autorità del Paese di destinazione, attraverso i canali diplomatici.

3. Sul permesso di esportazione dell'ASCC, numerato progressivamente, dovranno essere indicati esattamente il peso, la qualità e la quantità della merce esportata; nonché gli estremi dell'autorizzazione dell'autorità del Paese di destinazione.

**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 - N 6



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

Art. 15  
(Transito)

1. L'autorizzazione al transito di semi, piante, infiorescenze, semilavorati o medicinali a base di cannabis è concessa dall'ASCC, previa presentazione di apposita domanda da parte dell'ente o impresa che ha prodotto la merce, ovvero dello stesso vettore, secondo le modalità indicate dall'ASCC medesima.
2. La domanda deve essere in ogni caso corredata dal permesso di importazione rilasciato dalle competenti autorità del Paese di destinazione e dal permesso di esportazione rilasciato dalle competenti autorità del Paese di provenienza.
3. Il provvedimento di autorizzazione dell'ASCC è trasmesso tempestivamente alle Forze dell'Ordine sammarinesi.

**Capo V – Documentazione e custodia**

Art. 16  
(Registro di entrata e di uscita)

1. L'ente o impresa autorizzati alla coltivazione, trasformazione o commercializzazione di cannabis o medicinali derivati, devono tenere un registro nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita dallo stabilimento dei semi, piante, semilavorati, infiorescenze o medicinali a base di cannabis.
2. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal Direttore dell'Authority Sanitaria o suo delegato, riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione congressuale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati per la durata di cinque anni dal giorno dell'ultima registrazione.
3. Il registro è predisposto dalla Segreteria di Stato per la Sanità, che può prevedere tramite proprio provvedimento la possibilità di registrazione su supporto informatico secondo modalità, procedure e criteri previsti nello stesso provvedimento, al fine di garantire le rendicontazioni in tempo reale di ogni singola voce.
4. Fino all'istituzione del registro informatico l'impresa deve garantire in qualsiasi momento l'accesso ai Corpi di Polizia e dell'ASCC alla documentazione e ai relativi supporti previsti.

Art. 17  
(Registro relativo alla coltivazione di semi e piante di cannabis)

1. Agli enti o imprese autorizzati alla coltivazione di semi, infiorescenze e piante di cannabis, ai sensi della presente legge, è fatto obbligo di annotare ciascuna operazione di entrata e di uscita o di passaggio in lavorazione sul registro di cui all'art. 18.
2. Nelle registrazioni relative alle operazioni di uscita o di passaggio in lavorazione deve risultare anche il numero della operazione con la quale la sostanza, che ne è oggetto, fu registrata in entrata.
3. La sostanza ottenuta dal processo lavorativo, anche mediante sintesi, deve essere registrata in entrata con le indicazioni che consentono il collegamento con i dati contenuti nel registro di lavorazione.



**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**

4. Le variazioni quantitative delle giacenze di ogni sostanza devono essere contabilizzate, in apposita colonna da intestare alla sostanza stessa, in corrispondenza della registrazione concernente l'operazione da cui sono state determinate.

**Art. 18**

(Registro relativo all'impiego e al commercio di prodotti o medicinali a base di cannabis)

1. Gli enti o imprese autorizzati all'impiego e al commercio prodotti o medicinali a base di cannabis chiudono il registro di cui all'art. 18 al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

2. Per la lavorazione di prodotti a base di cannabis è tenuto anche un registro di lavorazione, numerato e firmato in ogni pagina dal Direttore dell'Authority Sanitaria o da un funzionario da questi delegato, nel quale sono iscritte le quantità di materie prime poste in lavorazione, con indicazione della loro esatta denominazione e della data di entrata nel reparto di lavorazione, nonché i prodotti ottenuti da ciascuna lavorazione. Tale registro è conservato per cinque anni a far data dall'ultima registrazione.

3. La Direzione sanitaria dell'Istituto per la Sicurezza Sociale potrà stabilire procedure suppletive per la registrazione e la gestione di medicinali a base di cannabis da parte delle farmacie dello Stato, o per la disciplina della relativa vendita.

**Art. 19**

(Trasmissione dei dati)

1. Gli enti e le imprese autorizzati alla coltivazione, trasformazione o commercializzazione di cannabis o medicinali derivati, trasmettono all'ASCC, non oltre il 31 gennaio di ciascun anno, i dati riassuntivi dell'anno precedente e precisamente:

- a) i risultati di chiusura del registro di carico e scarico;
- b) la quantità e qualità delle sostanze utilizzate per la produzione di medicinali e/o preparati ad uso terapeutico nel corso dell'anno;
- c) la quantità e la qualità dei medicinali venduti nel corso dell'anno;
- d) la quantità e la qualità delle giacenze esistenti al 31 dicembre.

2. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta presso il Corpo della Gendarmeria e darne comunicazione all'ASCC.

**Capo VI - Disposizioni finali**

**Art. 20**

(Prescrizioni dell'ASCC)

1. L'ASCC detiene presso la propria sede, a disposizione degli enti o imprese interessati e del pubblico, tutti i moduli di richiesta, le prescrizioni, le linee guida, le procedure operative, i moduli di rapporto o resoconto previsti dalla presente legge.

2. Tali disposizioni saranno altresì inserite presso una apposita sezione del sito della Segreteria di Stato per la Sanità.

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via Scialoja, 20 - 47893 Borgo Maggiore - San Marino

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

Tel. +378 (0549) 883040 - N 6





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

Art. 21  
(Depenalizzazione – Abrogazioni)

1. Restano salve tutte le previsioni di punibilità contenute nel Codice Penale e nella Legge 26 novembre 1997 n. 139 in materia di sostanze stupefacenti, fatti salvi i casi di produzione, utilizzo, trattamento e commercio della cannabis ai sensi della presente legge e di prescrizione sanitaria rilasciata o riconosciuta efficace dall'Istituto per la Sicurezza Sociale, come previsto dal secondo comma, art.1, della legge 139/1997.

Art. 22  
(Disposizioni fiscali)

1. Con successivo Decreto Delegato viene istituita l'imposta "coltivazione cannabis" a carico dei soggetti autorizzati alla produzione.  
I passaggi intermedi di trasformazione, o la vendita all'ingrosso, sono esenti da imposta.

Art. 23  
(Sanzioni)

1. Chiunque, senza la prescritta autorizzazione, esercita attività di coltivazione, trasformazione o commercializzazione di cannabis, semilavorati, infiorescenze o medicinali derivati soggiace alle sanzioni penali e amministrative previste per l'esercizio delle medesime attività di sostanze stupefacenti.
2. L'inosservanza delle prescrizioni e delle garanzie poste a ragione dell'atto di autorizzazione, salvo che il fatto costituisca reato, comporta una sanzione amministrativa da euro 15.000,00 (quindicimila) a euro 60.000,00 (sessantamila), comminata dai Corpi di Polizia anche su indicazione/segnalazione dall'ASCC.
3. La mancata osservanza, in tutto o in parte, delle legittime prescrizioni dell'ASCC, salvo che il fatto costituisca reato, comporta l'applicazione di una sanzione pecuniaria amministrativa, comminata dai Corpi di Polizia anche su indicazione/segnalazione dalla stessa ASCC, da euro 5.000,00 (cinquemila) a euro 30.000,00 (trentamila) e può costituire, nei casi più gravi e reiterati, titolo per richiedere al Congresso di Stato la revoca della licenza.
4. I semi e le piante di cannabis, le infiorescenze, i semilavorati o i medicinali a base di cannabis illegalmente o illegittimamente detenute sono sequestrati e confiscati ad opera del Corpo della Gendarmeria, con la supervisione dell'ASCC secondo un protocollo di garanzia e sicurezza stabilito dalla stessa ASCC.
5. Ad esclusione dei casi di cui al comma 1 e 2 dell'art. 7 della presente Legge, chiunque per colpa produce sostanze a base di cannabis in quantità superiore a quelle consentite o tollerate è punito con la reclusione sino ad un anno o con la multa fino a euro 15.000,00 (quindicimila).
6. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui al presente Capo è punito con l'arresto sino a due anni o con la multa da euro 1.500,00 (millecinquecento) a euro 25.000,00 (venticinquemila).



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

Art. 24  
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.