



# REPUBBLICA DI SAN MARINO

**DECRETO DELEGATO 23 febbraio 2023 n.28**

**Noi Capitani Reggenti  
la Serenissima Repubblica di San Marino**

*Visto l'articolo 10, comma 23 della Legge 23 dicembre 2022 n.171;  
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.48 adottata nella seduta del 16 gennaio 2023;  
Visti l'articolo 5, comma 2, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2,  
della Legge Qualificata n.186/2005;  
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

**MODIFICHE ALLA LEGGE 23 GIUGNO 2021 N.113 - DISCIPLINA DELLA  
COLTIVAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO E UTILIZZO DI  
PRODOTTI A BASE DI CANNABIS DESTINATI ESCLUSIVAMENTE AD USO  
MEDICINALE O TERAPEUTICO**

**Art.1**

*(Modifica dell'articolo 1 della Legge 23 giugno 2021 n.113)*

1. L'articolo 1 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così sostituito:

**“Art.1**

*(Caratteri generali)*

1. È consentita sul territorio sammarinese la coltivazione in serra tecnologica di semi e piante di cannabis, nonché la trasformazione per la produzione di medicinali, di materia prima di grado farmaceutico o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali, destinati esclusivamente ad uso medicinale o terapeutico nonché il commercio dei medicinali stessi e della materia prima di grado farmaceutico.
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.”

**Art.2**

*(Modifica dell'articolo 2, commi 1, 2 e 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113)*

1. Il comma 1 dell'articolo 2 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“1. In ottemperanza agli articoli 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 il Decreto 18 settembre 2000 n.89, all’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 e successive modifiche, di seguito brevemente definita Authority Sanitaria, è attribuita la funzione di Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis (ASCC).”.

2. Il comma 2 dell’articolo 2 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“2. In particolare, l’ASCC:

- a) autorizza le richieste di coltivazione, trasformazione e commercio all’ingrosso di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici e medicinali derivati ai sensi del secondo comma dell’articolo 1, fatto salvo l’avvenuto rilascio del nulla-osta da parte del Congresso di Stato di cui al comma 1 dell’articolo 3;
- b) autorizza l’importazione, l’esportazione, la distribuzione all’ingrosso, il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis e le giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- c) 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;
- d) 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. Il comma 3 dell’articolo 2 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“3. Per le funzioni attribuitegli dalla presente legge, a supporto dell’attività dell’ASCC sono designati:

- un referente dell’Unità Organizzativa Complessa Farmacia;
- un referente dell’Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole;
- un referente del Corpo della Gendarmeria.”.

### **Art.3**

*(Modifica dell’articolo 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113)*

1. L’articolo 3 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così sostituito:

#### **“Art.3 (Autorizzazioni)**

“1. Gli enti o le imprese che intendano coltivare, trasformare, commercializzare all’ingrosso cannabis o prodotti medicinali derivati devono ottenere il nulla-osta alla loro costituzione, o nel caso di imprese individuali al loro avvio, da parte del Congresso di Stato rilasciato a seguito di parere emesso dalla ASCC e presentazione di uno specifico progetto di impresa. Il nulla-osta è richiesto anche qualora gli enti e le imprese modificano il loro oggetto sociale, o il loro oggetto della licenza nel caso di imprese individuali, ai fini del rilascio o della variazione della licenza relativamente alle attività di cui alla presente legge.

1 bis. Ai soci, titolari e legali rappresentanti di enti e imprese di cui alla presente legge si applica la disciplina del soggetto idoneo di cui all’articolo 1 della Legge 23 febbraio 2006 n.47 e successive modifiche. Ai fini della presente legge, il soggetto idoneo definito dall’articolo 1 della

precitata legge è, oltre ai casi ivi previsti, anche colui che abbia riportato condanne anche non definitive o sia stato rinviato a giudizio nell'ambito di un procedimento penale in corso per traffico di sostanze stupefacenti.

2. A seguito dell'ottenimento del nulla-osta da parte del Congresso di Stato, la richiesta di autorizzazione all'esercizio delle attività va inoltrata all'ASCC, che entro trenta giorni completa l'attività istruttoria e, verificata la sussistenza di tutti i requisiti necessari, la trasmette al Congresso di Stato per l'ottenimento della presa d'atto, ricevuta la quale, l'ASCC provvede al rilascio dell'autorizzazione richiesta.

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 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 all'esercizio, 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", recante l'indicazione dei sistemi e impianti di sicurezza e la congruità delle risorse e mezzi dei servizi di sicurezza privati incaricati dall'ente o dall'impresa, che deve essere autorizzato dal Comando della Gendarmeria 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 all'esercizio dell'attività di cui al comma 1, l'ASCC, previo parere positivo del Congresso di Stato, può prevedere specifiche condizioni e garanzie di tutela della salute e dell'ordine pubblico.

7. Il Congresso di Stato, su indicazione dell'ASCC, autorizza con delibera la quantità massima annuale di cannabis destinata alla produzione di medicinali o a materia prima di grado farmaceutico e le corrispondenti quantità relative alla coltivazione destinate ai singoli enti ed imprese abilitate.”.

#### **Art.4**

*(Modifica dell'articolo 4, comma 6 della Legge 23 giugno 2021 n.113)*

1. Il comma 6 dell'articolo 4 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“6. L'ASCC, su segnalazione di autorità giudiziarie sammarinesi o estere, in attesa che si compiano gli accertamenti di cui al comma 1, lettera a), sospende in via cautelare ogni attività commerciale autorizzata in capo all'ente o impresa oggetto della segnalazione ai sensi della presente legge. In tal caso, l'ASCC nomina un Commissario per la gestione dell'attività ordinaria a garanzia della continuità aziendale.”.

#### **Art.5**

*(Modifica dell'articolo 8 della Legge 23 giugno 2021 n.113)*

1. L'articolo 8 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così sostituito:

**“Art.8**

*(Stime annuali della cannabis per la coltivazione)*

1. A cadenza annuale, l'ASCC, in ottemperanza alle Convenzioni internazionali in materia e dagli Organismi che da esse promanano, invia la stima annuale del fabbisogno di Cannabis all'International Narcotics Control Boards (INCB) delle Nazioni Unite riferito all'anno successivo.”.

**Art.6**

*(Modifica dell'articolo 9, comma 1 della Legge 23 giugno 2021 n.113)*

1. Il comma 1 dell'articolo 9 della Legge 23 giugno 2021 n.113 è così modificato:

“1. È consentita la vendita al dettaglio di medicinali o prodotti farmaceutici di origine vegetale a base di cannabis, esclusivamente presso le farmacie dello Stato e dietro presentazione di prescrizione medica, così come previsto da apposito regolamento redatto dall'Istituto per la Sicurezza Sociale.”.

**Art.7**

*(Abrogazioni)*

1. Il comma 6 dell'articolo 6 della Legge n.113/2021 è abrogato.
2. I commi 3 e 4 dell'articolo 16 della Legge n.113/2021 sono abrogati.
3. Il comma 2 dell'articolo 20 della Legge n.113/2021 è abrogato.

*Dato dalla Nostra Residenza, addì 23 febbraio 2023/1722 d.F.R.*

I CAPITANI REGGENTI  
*Maria Luisa Berti – Manuel Ciavatta*

IL SEGRETARIO DI STATO  
PER GLI AFFARI INTERNI  
*Elena Tonnini*

