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

ASCC – Agenzia Sammarinese per il Controllo sulla Cannabis

REGOLAMENTO CANNABIS TERAPEUTICA IN AMBITO VETERINARIO

Art. 1

(Oggetto del Regolamento)

1. Il presente Regolamento, redatto ai sensi dell'articolo 11 della Legge n. 113/2021 e successive modificazioni, disciplina l'impiego della Cannabis terapeutica sugli animali da compagnia, limitatamente a cani, gatti e cavalli non destinati alla produzione alimentare.
2. In caso di richiesta di utilizzo su animali diversi da quelli di cui al comma 1, il medico veterinario deve inoltrare formale istanza all'ASCC, all'indirizzo e-mail **info.authority@pa.sm**, motivando la necessità terapeutica.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:
    - **Cannabis terapeutica**: il prodotto derivato dalla pianta di *Cannabis sativa L.*, destinato esclusivamente a scopi terapeutici e conforme alla normativa vigente e alle disposizioni sanitarie applicabili;
    - **Uso terapeutico veterinario**: la somministrazione della Cannabis terapeutica per il trattamento di specifiche patologie, sotto la supervisione di un medico veterinario;
    - **Preparato terapeutico**: formulazioni farmaceutiche a base di Cannabis destinate all'uso veterinario, preparate e distribuite in conformità alla normativa sanitaria e farmaceutica vigente;
    - **Veterinario**: il medico veterinario legalmente abilitato all'esercizio della professione e autorizzato all'impiego della Cannabis terapeutica da parte dell'ASCC;
    - **ASCC**: Agenzia Sammarinese di Controllo sulla Cannabis.

Art. 3

(Modalità di prescrizione e dispensazione)

1. L'impiego della Cannabis terapeutica in ambito veterinario è consentito esclusivamente previa prescrizione di un medico veterinario autorizzato dall'ASCC, a seguito di valutazione clinica della necessità terapeutica.
2. La prescrizione deve avvenire mediante ricetta medica non ripetibile, redatta sull'apposito modulo predisposto dall'Authority Sanitaria e disponibile sul sito istituzionale al seguente link: https://www.gov.sm/pub1/GovSM/Authority-Sanitaria/Medicinali-stupefacenti-e-psicotropi/Cannabis-terapeutica/Cannabis-terapeutica-in-veterinaria.html
3. Il proprietario dell'animale è tenuto a sottoscrivere il consenso informato predisposto dall'Authority Sanitaria, reperibile online all'indirizzo indicato al comma 2.
4. I preparati a base di Cannabis terapeutica devono essere somministrati in formulazioni e dosaggi appropriati, tra cui oli, capsule o altre forme farmaceutiche idonee, in relazione alla patologia dell'animale.

5. La preparazione e la distribuzione dei preparati è effettuata nel rispetto delle disposizioni previste dalla Legge 25 gennaio 2011 n. 8, recante «Detenzione, distribuzione e fornitura di medicinali veterinari», e successive modifiche e integrazioni.

6. All'atto della dispensazione del preparato a base di Cannabis terapeutica, il farmacista rilascia copia della ricetta apponendovi timbro e firma.

Art. 4

(Indicazioni terapeutiche)

1. L'utilizzo della Cannabis terapeutica è consentito esclusivamente per il trattamento di patologie supportate da adeguate evidenze scientifiche.

Art. 5

(Autorizzazioni e monitoraggio)

1. La prescrizione di Cannabis terapeutica è riservata ai medici veterinari operanti nel territorio della Repubblica di San Marino autorizzati dall'ASCC.

2. Per ottenere l'autorizzazione di cui al comma 1 i medici veterinari devono presentare all'ASCC apposita istanza, da trasmettere via e-mail all'indirizzo **info.authority@pa.sm**, allegando titolo di studio, abilitazione e attestato di frequenza a corso specifico in materia di Cannabis terapeutica ad uso veterinario. L'elenco dei veterinari autorizzati è pubblicato sul sito dell'Authority Sanitaria.

3. Il medico veterinario è tenuto a monitorare regolarmente l'efficacia e la tollerabilità del trattamento per l'intera durata della somministrazione e a registrare a fine terapia l'esito del trattamento.

4. Ogni prescrizione deve essere documentata in modo dettagliato (diagnosi, dosaggio, modalità di somministrazione, risultati) e tale documentazione deve essere resa disponibile per eventuali controlli da parte dell'ASCC.

Art. 6

(Sicurezza e controllo qualità dei preparati)

1. I preparati a base di Cannabis terapeutica utilizzati in ambito veterinario devono rispettare gli standard di sicurezza e qualità previsti per la galenica farmaceutica in conformità alle farmacopee europee.

Art. 7

(Interazioni con altri farmaci e controindicazioni)

1. I medici veterinari devono valutare attentamente le possibili interazioni tra Cannabis terapeutica e altri medicinali. In caso di rischio accertato, il trattamento deve essere sospeso o adeguatamente modificato.

2. Gli animali sottoposti al trattamento devono essere monitorati costantemente al fine di individuare tempestivamente eventuali effetti collaterali.

Art. 8

(Vigilanza e segnalazione degli effetti avversi)

1. I medici veterinari sono tenuti a segnalare senza indugio qualsiasi effetto avverso significativo all'Authority Sanitaria, mediante l'apposito modulo disponibile al seguente link: https://www.gov.sm/pub1/GovSM/Authority-Sanitaria/Vigilanza-e-gestione-del-rischio-clinico.html.

2. Le segnalazioni sono raccolte e gestite al fine di garantire la sicurezza animale e migliorare l'appropriatezza dei trattamenti.

Art. 9

(Revisioni periodiche)

1. Il presente Regolamento è soggetto a revisioni periodiche al fine di assicurarne l'adeguamento alle nuove evidenze scientifiche, alle normative internazionali e alle esigenze professionali, in collaborazione con la U.O.C. Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare dell'ISS.

Art. 10

(Smaltimento)

1. I preparati a base di Cannabis terapeutica giunti a scadenza devono essere identificati, custoditi in armadi chiusi a chiave e smaltiti secondo le modalità previste per i medicinali stupefacenti, sotto la supervisione dell'Authority Sanitaria.
2. I proprietari dell'animale per il quale è stata rilasciata la prescrizione hanno l'obbligo di conferire presso le Farmacie di Stato ISS i prodotti a base di Cannabis scaduti o non utilizzati, al fine di garantirne il corretto smaltimento.

Art. 11

(Registro di carico e scarico)

1. I prodotti a base di Cannabis terapeutica sono soggetti a registrazione nel Registro di Carico e Scarico stupefacenti.
2. Ogni operazione di carico o di scarico deve essere annotata nel Registro entro il termine massimo di quarantotto ore dal suo compimento.

ALLEGATI:

- Allegato A: Modulo di Prescrizione Medica Veterinaria per Cannabis Terapeutica - Ricetta Non Ripetibile
- Allegato B: Consenso Informato per il Trattamento Con Cannabis Terapeutica – Uso Veterinario
- Allegato C: Modulo di Iscrizione per l'autorizzazione all'utilizzo della Cannabis Terapeutica in Ambito Veterinario