



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

Domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la coltivazione, la trasformazione e il commercio all'ingrosso di farmaci e di materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis – D.D. 21 Marzo 2023 n. 53.

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ codice ISS _____ o C.F. _____
Residente a _____ Tel _____ email _____
in qualità di Legale Rappresentante di/della _____
con sede legale in _____
e/o sede operativa _____
Codice Operatore Economico (COE) _____
Identificazione catastale dell'immobile _____

PRESENTA

Domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività per la coltivazione, trasformazione e il commercio all'ingrosso di farmaci e di materia prima di grado farmaceutico a base di cannabis ad uso terapeutico.

Alla presente domanda si allegano i documenti previsti dall'articolo 2, 3, 4, 5 e 10, 11, 12 del D.D. 21 Marzo 2023 n. 53.

Si allega l'attestazione del versamento del diritto di pratica di cui all'articolo 6 del D.D. 21 Marzo 2023 n. 53.

San Marino, li _____

il Legale Rappresentante (timbro e firma)

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 40 - 47893 Borgo Maggiore B4
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



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

1) Documenti da allegare alla domanda (art. 2,3,4,5):

- 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 (in scala minima 1:100) 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) Parere alla vendita all'ingrosso di farmaci rilasciato dall'Authority Sanitaria;
- i) Autorizzazione ad officina farmaceutica rilasciata da un'agenzia regolatoria del farmaco dell'Unione Europea.
- l) Autorizzazione alla produzione per insediamenti produttivi (Legge 19 Luglio 1995 n° 87 art. 174 comma 5°)

2) Documenti che attestano i requisiti del Titolare o Legale Rappresentante (art. 10):

- 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 sia stato condannato a pene restrittive della libertà personale per un tempo superiore a due anni per reati in materia di sostanze stupefacenti commessi negli ultimi 5 anni;
- 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 per reati in materia di sostanze stupefacenti;
- c) Certificato oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione validamente rilasciata da cittadini o residenti, attestante la residenza del titolare o legale rappresentante.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 40 - 47893 Borgo Maggiore B4
T +378 (0549) 887 030 - F +378 (0549) 887 033 – info.authority@pa.sm
<http://www.sanita.sm/on-line/home/authority.html>



3) Documenti che attestano i requisiti del Direttore Tecnico e del Responsabile della tenuta dei registri (art. 11):

- 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 sia stato condannato a pene restrittive della libertà personale per un tempo superiore a due anni per reati in materia di sostanze stupefacenti commessi negli ultimi 5 anni;
- 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 per reati in materia di sostanze stupefacenti;
- 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.

4) Documenti che attestano i requisiti per i dipendenti (art. 12)

- 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 sia stato condannato a pene restrittive della libertà personale per un tempo superiore a due anni per reati in materia di sostanze stupefacenti commessi negli ultimi 5 anni;
- 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 per reati in materia di sostanze stupefacenti;
- c) Certificato di residenza di ogni dipendente;
- d) Dichiarazione annuale di non aver subito condanne per uso, detenzione o spaccio di sostanze stupefacenti di cui alla lettera a).