

N. 76-971-972-1203-1286-2015-2022-2611-2982-3048  
3229-3235-3328-3447-3993-4009-4020-4145-A/R

# CAMERA DEI DEPUTATI

## PROPOSTE DI LEGGE

n. 76, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**REALACCI, GIACHETTI, ANZALDI, BERLINGHIERI, BONACCORSI, BORGHI, BURSTONE, CARRA, CARRESCIA, COCCIA, COMINELLI, D'INCECCO, FAMIGLIETTI, FEDI, FIANO, FOLINO, FREGOLENT, GADDA, GASPARINI, GENTILONI SILVERI, GIAMMANCO, GINOBLE, GNECCHI, GRASSI, GUERRA, IORI, KYENGE, LA MARCA, LODOLINI, LOSACCO, MARCON, MARTELLA, MARTELLI, MATTIELLO, MELILLA, PARIS, PELLEGRINO, GIUDITTA PINI, SBROLLINI, SENALDI, TENTORI, VALIANTE, VENTRICELLI, VERINI, VIGNALI, ZANIN, ZARDINI**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di utilizzo di farmaci contenenti derivati naturali e sintetici della *cannabis indica* a fini terapeutici

Presentata il 15 marzo 2013

n. 971, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GOZI, GIACHETTI**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di depenalizzazione

NOTA: Il presente stampato riporta il testo unificato delle proposte di legge nn. 76-971-972-1203-1286-2015-2022-2611-2982-3048-3229-3235-3328-3447-3993-4009-4020-4145, sul quale, a seguito del rinvio della proposta di legge n. 3235 deliberato dall'Assemblea nella seduta del 6 ottobre 2016, le Commissioni permanenti II (Giustizia) e XII (Affari sociali), il 27 settembre 2017, hanno deliberato di riferire favorevolmente. In pari data, le Commissioni hanno chiesto di essere autorizzate a riferire oralmente. Per i testi delle proposte di legge si vedano i relativi stampati.

della coltivazione domestica di piante dalle quali possono essere estratte sostanze stupefacenti o psicotrope

*Presentata il 17 maggio 2013*

---

**n. 972**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GOZI, GIACHETTI**

Norme per la legalizzazione della coltivazione e del commercio dei derivati della *cannabis indica*

*Presentata il 17 maggio 2013*

---

**n. 1203**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DANIELE FARINA, MIGLIORE, AIRAUDO, BOCCADUTRI, FRANCO BORDO, COSTANTINO, DI SALVO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, LACQUANITI, MARZANO, MELILLA, NICCHI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIAZZONI, PILOZZI, PIRAS, QUARANTA, RAGOSTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, SCALFAROTTO, SCOTTO, ZAN**

Modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di coltivazione e cessione della *cannabis indica* e dei suoi derivati

*Presentata il 14 giugno 2013*

---

**n. 1286**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GOZI, ZACCAGNINI**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di coltivazione, detenzione e cessione della *cannabis indica* a fini terapeutici

*Presentata il 28 giugno 2013*

---

**n. 2015**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**CIVATI, TENTORI, ROCCHI, GANDOLFI, MATTIELLO, GIUSEPPE GUE-  
RINI, PASTORINO, MARZANO**

Norme per la legalizzazione della coltivazione e del commercio  
della *cannabis* e dei suoi derivati

*Presentata il 29 gennaio 2014*

**n. 2022**, d'iniziativa del deputato **ERMINI**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della  
Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al codice di procedura penale  
e alle disposizioni sul processo penale a carico di imputati  
minorenni, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22  
settembre 1988, n. 448, in materia di condotte illecite di lieve  
entità relative alle sostanze stupefacenti o psicotrope

*Presentata il 30 gennaio 2014*

**n. 2611**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FERRARESI, PAOLO BERNINI, TURCO, BONAFEDE, BUSINAROLO,  
COLLETTI, SARTI, TRIPIEDI, COMINARDI, BECHIS, AGOSTINELLI,  
LUIGI DI MAIO, CANCELLERI, PESCO, BRUGNEROTTO, SIMONE  
VALENTE, MARZANA, D'UVA, LUIGI GALLO, BATTELLI, CECCONI,  
CASTELLI, SORIAL, D'INCÀ, CASO, CIPRINI, BUSTO, MANLIO DI  
STEFANO, DI BATTISTA, SPADONI, GRANDE, DEL GROSSO, SCA-  
GLIUSI, SIBILIA, DI BENEDETTO, DE LORENZIS, BRESCIA, NICOLA  
BIANCHI, CRISTIAN IANNUZZI, PAOLO NICOLÒ ROMANO, LIUZZI,  
TERZONI, TOFALO, PARENTELA, VIGNAROLI, DAGA, DE ROSA, GA-  
GNARLI, L'ABBATE, BENEDETTI, MASSIMILIANO BERNINI, AL-  
BERTI, BARONI, BASILIO, CARIELLO, CARINELLI, CHIMIENTI, CO-  
LONNESE, CORDA, COZZOLINO, CRIPPA, DA VILLA, DADONE, DAL-  
L'OSSO, D'AMBROSIO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI VITA, DIENI,  
FANTINATI, FICO, FRACCARO, FRUSONE, GALLINELLA, SILVIA GIOR-  
DANO, GRILLO, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, MANNINO, MAN-  
TERO, MICILLO, NESCI, NUTI, PETRAROLI, PISANO, RIZZO, RUOCO,  
SPESSOTTO, TONINELLI, VACCA, VILLAROSA, ZOLEZZI**

Modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli  
stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilita-  
zione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del

Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di coltivazione, cessione e consumo della *cannabis* e dei suoi derivati

*Presentata il 7 agosto 2014*

---

**n. 2982**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DANIELE FARINA, PAGLIA, SCOTTO, AIRAUDO, FRANCO BORDO, COSTANTINO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, GIANCARLO GIOR-DANO, KRONBICHLER, MARCON, MATARRELLI, MELILLA, NICCHI, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIRAS, PLACIDO, QUARANTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, ZACCAGNINI, ZARATTI**

Modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e alla legge 17 luglio 1942, n. 907, in materia di monopolio della *cannabis* e dei suoi derivati

*Presentata il 23 marzo 2015*

---

**n. 3048**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, MUCCI, PRODANI, SEGONI**

Modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di coltivazione, cessione e consumo della *cannabis indica* e dei suoi derivati, nonché norme per la tassazione dei derivati della *cannabis indica*

*Presentata il 15 aprile 2015*

---

**n. 3229**, d'iniziativa della deputata **NICCHI**

Disposizioni per la tutela della salute, per la regolamentazione del consumo, della produzione e del commercio della *cannabis* e dei

suoi derivati, nonché per la prevenzione e la ricerca in materia di uso di sostanze psicoattive

*Presentata il 13 luglio 2015*

**n. 3235**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GIACHETTI, FERRARESI, DANIELE FARINA, ANTONIO MARTINO, VARGIU, CIVATI, LOCATELLI, AGOSTINELLI, ROBERTA AGOSTINI, AIELLO, AIRAUDO, ALBANELLA, ALBERTI, ALBINI, AMATO, AMODDIO, ARGENTIN, BALDASSARRE, BARGERIO, BARUFFI, BASILIO, BATTELLI, BECHIS, BENEDETTI, BENI, MASSIMILIANO BERNINI, PAOLO BERNINI, NICOLA BIANCHI, STELLA BIANCHI, BLAŽINA, PAOLA BOLDRINI, BONAFEDE, FRANCO BORDO, BRESCIA, BRUGNEROTTO, BRUNO BOSSIO, BUSINAROLO, BUSTO, CANCELLERI, CANI, CAPOZZOLO, CAPUA, CARELLA, CARIELLO, CARINELLI, CARLONI, CARRA, CASO, CASTELLI, CATALANO, CAUSI, CECCONI, CENNI, CENSORE, CHIMIENTI, CIPRINI, COLLETTI, COLONNESE, COMINARDI, COMINELLI, CORDA, COSTANTINO, COZZOLINO, CRIPPA, CULOTTA, CUPERLO, DA VILLA, DADONE, DAGA, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DE LORENZIS, DE ROSA, DEL GROSSO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI BATTISTA, DI BENEDETTO, DI LELLO, LUIGI DI MAIO, DI SALVO, MANLIO DI STEFANO, DI VITA, DIENI, D'INCÀ, D'OTTAVIO, DURANTI, D'UVA, FABBRI, FAENZI, FANTINATI, FASSINA, FERRARA, FICO, FONTANELLI, FOSSATI, FRACCARO, FRAGOMELI, FRATOIANNI, FRUSONE, FURNARI, GAGNARLI, GALGANO, CARLO GALLI, GALLINELLA, LUIGI GALLO, GANDOLFI, GASPARINI, GIACOBBE, GINOBLE, GIANCARLO GIORDANO, SILVIA GIORDANO, GIULIANI, GNECCHI, GRANDE, GREGORI, GRIBAUDO, GIUSEPPE GUERINI, GUERRA, IACONO, CRISTIAN IANNUZZI, IMPEGNO, IORI, KRONBICHLER, L'ABBATE, LABRIOLA, LAFORGIA, LATTUCA, LAURICELLA, LAVAGNO, LEVA, LIUZZI, LODOLINI, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, ANDREA MAESTRI, PATRIZIA MAESTRI, MAGORNO, MALISANI, MALPEZZI, MANNINO, MANTERO, MARCHETTI, MARCON, MARTELLI, MARZANA, MARZANO, MATTIELLO, MAZZOLI, MELILLA, MICILLO, MIGLIORE, MINNUCCI, MOGNATO, MONTRONI, MOSCATT, NESCI, NICCHI, NUTI, OLIARO, PAGANI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PARENTELA, PASTORELLI, PASTORINO, PELLEGRINO, PES, PESCO, PETRAROLI, PETRINI, PIAZZONI, GIORGIO PICCOLO, GIUDITTA PINI, PIRAS, PISANO, PLACIDO, POLLASTRINI, QUARANTA, QUARTAPELLE PROCOPIO, QUINTARELLI, RACITI, RAGOSTA, RAMPI, REALACCI, RICCIATTI, RIZZO, ROMANINI, ANDREA ROMANO, PAOLO NICOLÒ ROMANO, PAOLO ROSSI, RUOCCO, SANI, SANNICANDRO, SARTI, SCAGLIUSI, SCHIRÒ, SCOTTO, SEGONI, SGAMBATO, SORIAL, SPADONI, SPESSOTTO, STUMPO, TENTORI, TERROSI, TERZONI, TIDEI, TOFALO, TONINELLI, TRIPIEDI, TULLO, TURCO,**

**VACCA, SIMONE VALENTE, VECCHIO, VENTRICELLI, VIGNAROLI,  
VILLAROSA, ZACCAGNINI, ZARATTI, ZOGGIA, ZOLEZZI**

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della  
lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati

*Presentata il 16 luglio 2015*

---

**n. 3328**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS,  
PRODANI, SEGONI**

Norme per la legalizzazione e la liberalizzazione della coltivazione  
e del commercio della *cannabis* e dei suoi derivati e per la  
destinazione dei proventi fiscali all'istituzione del Fondo per il  
lavoro

*Presentata il 28 settembre 2015*

---

**n. 3447**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BRUNO BOSSIO, STUMPO**

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della  
lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati

*Presentata il 24 novembre 2015*

---

**n. 3993**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**AMATO, MIOTTO, BENI, PAOLA BOLDRINI, CAPONE, CARNEVALI,  
CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GRASSI, LENZI, MURER, PIAZZONI,  
GIUDITTA PINI**

Disposizioni in materia di utilizzo della *cannabis* e dei suoi  
derivati per fini terapeutici

*Presentata il 21 luglio 2016*

---

**n. 4009**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CIVATI, ARTINI, BALDASSARRE, BECHIS, BRIGNONE, ANDREA MA-  
ESTRI, MATARRELLI, PASTORINO, SEGONI, TURCO**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di depenalizzazione della coltivazione e della produzione della *cannabis* per uso personale

*Presentata il 2 agosto 2016*

---

**n. 4020**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GIGLI, MARAZZITI, DELLAI, SBERNA, FAUTILLI**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e altre disposizioni concernenti l'utilizzo della *cannabis* e dei suoi derivati per fini terapeutici

*Presentata il 4 agosto 2016*

---

**n. 4145, D'INIZIATIVA POPOLARE**

Norme per la regolamentazione legale della produzione, consumo e commercio della *cannabis* e suoi derivati

*Presentata l'11 novembre 2016*

---

(Relatori per la maggioranza: **BAZOLI**, per la II Commissione;  
**MIOTTO**, per la XII Commissione)

**PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il testo unificato C. 76 e abbinate, recante « Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico »;

considerato che le norme da esso recate appaiono riconducibili, da una parte, alla materia « coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale », che rientra tra gli ambiti di competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *r*) e, dall'altra parte, alla materia « tutela della salute », oggetto di potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE****PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE**

(FINANZE)

La VI Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 73, comma 1-*bis*, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria, il testo unificato delle proposte di legge C. 76 Realacci e abbinate, recante disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati, come risultante dagli emendamenti approvati dalle Commissioni riunite II e XII nel corso dell'esame in sede referente,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**



## PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE

(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

NULLA OSTA

\_\_\_\_\_

## PARERE DELLA IX COMMISSIONE PERMANENTE

(TRASPORTI, POSTE E TELECOMUNICAZIONI)

NULLA OSTA

\_\_\_\_\_

## PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

PARERE FAVOREVOLE

\_\_\_\_\_

## PARERE DELLA XIII COMMISSIONE PERMANENTE

(AGRICOLTURA)

La XIII Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 76 e abbinata, recante « Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico », come risultante dagli emendamenti approvati dalle Commissioni di merito nella seduta del 26 settembre 2017;

richiamata la legge n. 242 del 2 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2016, recante Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa, che prevede forme di sostegno e promozione della coltivazione e della filiera della canapa (*Cannabis sativa* L.) anche al fine di assicurare un ulteriore incremento dell'importanza e della vitalità del settore primario;

richiamata altresì la normativa vigente in alcune regioni italiane nelle quali è già consentita l'erogazione e, in alcuni casi, la produzione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;

ricordato che, attualmente, il principale farmaco impiegato in Italia a base di *cannabis* è il Sativex, che ha costi di acquisto molto elevati;

ritenuto pertanto che l'adozione di iniziative volte a consentire, su scala nazionale, la coltivazione, la trasformazione e la distribuzione della *cannabis* ad uso medico, consentirebbe al nostro Paese di beneficiare di considerevoli risparmi di spesa;

preso dunque atto con particolare favore delle disposizioni contenute all'articolo 6, che assicura la produzione e la trasformazione di *cannabis* ad uso medico sul territorio nazionale, affidandola allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze e prevede che, qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possano essere autorizzati alla coltivazione, nonché alla trasformazione della *cannabis*, anche altri enti o imprese,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

#### PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

NULLA OSTA

#### PARERE DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge C. 76 ed abbinate, recante « Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico », come modificato dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in sede referente;

rilevato che il testo unificato è volto a regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis, fissando criteri uniformi sul territorio nazionale;

considerato che il contenuto del provvedimento risulta nel suo complesso riconducibile alla materia « tutela della salute », di competenza concorrente tra Stato e Regioni (art. 117, terzo comma, Cost.), nonché alla materia « coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale », di competenza esclusiva statale (art. 117, secondo comma, lett. *r*), Cost.);

rilevato infine che l'articolo 7-*bis*, che interviene in ordine alla formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario, richiama la vigente disciplina in materia di cure palliative e di terapia del dolore,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

\_\_\_\_\_

## TESTO UNIFICATO

DELLA COMMISSIONE

—

**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* a uso medico.**

## ART. 1.

*(Finalità e oggetto della legge).*

1. La presente legge è volta a regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale, a promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico nonché a sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti.

2. Essa si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* secondo le prescrizioni e con le garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis* di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, e, comunque, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, come modificata nel 1972, ratificata ai sensi della legge 5 giugno 1974, n. 412.

## ART. 2.

*(Definizione di uso medico).*

1. Ai fini della presente legge, si intende per "uso medico" l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo la valutazione del paziente e la diagnosi, per una opportuna terapia.

## ART. 3.

*(Modalità di prescrizione).*

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la

terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario *standard* cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. Nella prescrizione il medico deve indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta, la posologia e le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data del rilascio, la durata del trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata.

#### ART. 4.

*(Monitoraggio delle prescrizioni).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente all'Istituto superiore di sanità i dati, aggregati per patologia, per età e per sesso, dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità di trasmissione dei dati di cui al comma 1 da parte dei medici che hanno prescritto *cannabis* a uso medico, assicurando comunque che la trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza, coordinate dall'Istituto superiore di sanità, provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie.

## ART. 5.

*(Programmazione del fabbisogno nazionale).*

1. Ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza, comunicano annualmente, entro il 31 maggio, all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano per l'anno successivo.

## ART. 6.

*(Produzione e trasformazione di cannabis a uso medico).*

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle « *Good manufacturing practices* » (GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni, e per la conduzione di studi clinici.

2. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

3. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione nonché alla

trasformazione, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con l'obbligo di operare secondo le « *Good agricultural and collecting practices* » (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

4. Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti, lo Stabilimento provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

#### ART. 7.

*(Campagne di informazione).*

1. Il Ministero della salute, in qualità di Organismo statale per la *cannabis*, pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale i contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e alla diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*.

#### ART. 8.

*(Formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario).*

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità te-

rapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

ART. 9.

*(Promozione della ricerca).*

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le università e le società medico-scientifiche possono promuovere studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, condotti secondo la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui all'articolo 48, commi 18 e 19, lettera *b*), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso gli istituti di ricerca.

2. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico, sulla base delle evidenze scientifiche.

ART. 10.

*(Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309).*

1. Nella tabella II allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le parole: « foglie e » sono soppresse.

2. Nella tabella medicinali sezione D allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunta, in fine, la seguente voce:

« Composizioni medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tincture)\*\* ».



3. Nell'allegato III-*bis* al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è inserita in ordine alfabetico la seguente voce:

« Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) ».

ART. 11.

(Trattamento fiscale).

1. Nella tabella A, parte II-*bis*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, riguardante i beni e servizi soggetti all'imposta sul valore aggiunto con l'aliquota del 5 per cento, dopo il numero 1-*ter*) è aggiunto il seguente:

« 1-*quater*) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) ».

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



\*17PDL0054650\*