

***Precisazione da parte di Swissmedic in merito ai requisiti stabiliti dalla legislazione sugli stupefacenti e sugli agenti terapeutici per quanto riguarda l'impiego di canapa per scopi medici***

---

***Precisazione da parte di Swissmedic in merito ai requisiti stabiliti dalla legislazione sugli stupefacenti e sugli agenti terapeutici per quanto riguarda l'impiego di canapa per scopi medici***

Le disposizioni in merito alla prescrizione e all'impiego della canapa per scopi medici presenti nella legislazione sugli stupefacenti sono state modificate con decorrenza dal 1° agosto 2022: la canapa per scopi medici è stata inserita nell'Elenco a dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti OEstup-DFI, RS 812.121.11 e sottoposta a tutte le misure di controllo, come per esempio la morfina.

Anche le piante di canapa e le parti delle stesse, nonché i preparati come estratti, resine, oli e tinture e i composti dronabinolo e THC, sono assegnati all'Elenco a, a condizione che la destinazione sia vincolata a scopi medici e venga rispettato il valore limite definito, ovvero una concentrazione di THC totale pari almeno all'1,0%.

La procedura di autorizzazione in due fasi per la coltivazione di canapa per scopi medici comprende **l'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di canapa per scopi medici e l'autorizzazione alla singola coltivazione.**

I titolari di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione della canapa per scopi medici sono autorizzati all'acquisto dei semi e delle piante necessarie per la coltivazione e a presentare la domanda per le autorizzazioni alla singola coltivazione.

Alla domanda di autorizzazione alla singola coltivazione presentata a Swissmedic devono essere allegati i documenti seguenti:

- un sistema di tracciabilità e di garanzia della qualità della canapa dispensata per scopi medici nonché
- un contratto di fornitura scritto con indicazioni dettagliate sul genere e sull'estensione della coltivazione e che preveda l'obbligo per la parte acquirente di prendere l'intero raccolto.

Il semplice trattamento dopo la raccolta, che non è soggetto ai requisiti del diritto in materia di agenti terapeutici (LATER), rientra comunque nell'attività di coltivazione e per svolgerlo è necessaria anche in questo caso l'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione.

Dal momento della presa in consegna del raccolto, tutte le altre attività legate alla canapa per scopi medici, come per esempio la fabbricazione di preparazioni magistrali, il commercio all'ingrosso e al dettaglio, l'importazione e l'esportazione sono assoggettate alla legge sugli stupefacenti e alla legge sugli agenti terapeutici. **Le suddette attività richiedono ulteriori autorizzazioni.**

La certificazione secondo gli standard GMP/GDP è **quindi** un prerequisito per poter richiedere un'autorizzazione all'uso della canapa per scopi medici ai sensi della OCStup.