

MODELLO DI RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 27 DEL DPR 309/90, ALLA COLTIVAZIONE DI PIANTE DI *CANNABIS SATIVA L.* DA SEMENTI CERTIFICATE DI VARIETÀ CONSENTITE DALLA NORMATIVA DELL'UNIONE EUROPEA (art. 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002), PER LA FORNITURA DI FOGLIE E INFIORESCENZE DI *CANNABIS SATIVA L.* A OFFICINE FARMACEUTICHE AUTORIZZATE DALL'AIFA ALLA PRODUZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO FARMACEUTICO (A.P.I. Active Pharmaceutical Ingredient).

(INTESTAZIONE DELLA AZIENDA AGRICOLA
RICHIEDENTE)

AL MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti- U.C.S.
Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA
PEC dgfdm@postacert.sanita.it

OGGETTO: Richiesta di autorizzazione alla coltivazione di piante di *Cannabis Sativa L.* da sementi certificate delle varietà consentite dalla normativa dell'Unione Europea (art. 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002), per la fornitura di foglie e infiorescenze di *Cannabis Sativa L.* ad una officina farmaceutica autorizzata con determina AIFA alla produzione di un principio attivo farmaceutico (A.P.I. Active Pharmaceutical Ingredient).

Il/La sottoscritto/a

nato/a il a

residente in

in qualità di titolare o legale rappresentante dell'azienda agricola (ragione sociale, indirizzo, telefono, fax, e-mail,

PEC).....

.....

CHIEDE

l'autorizzazione alla coltivazione, ai sensi dell'art. 27 del D.P.R. 309/90, per l'annata agraria ____/____, di piante di *Cannabis Sativa L.* da sementi certificate delle varietà consentite dall'Unione Europea, per la fornitura di foglie e infiorescenze di *Cannabis Sativa L.* alla seguente officina farmaceutica autorizzata da A.I.F.A.con determinazione n.....

Il sottoscritto allega alla presente la seguente documentazione:

1. Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o dichiarazione sostitutiva di certificazione del legale rappresentante da cui risulti il nominativo del titolare o del legale rappresentante, la ragione sociale e l'esatta ubicazione della azienda agricola.
2. Descrizione della specie e della varietà di coltivazione consentita dalla normativa dell'Unione Europea.
3. Descrizione dettagliata dell'attività di coltivazione ai sensi dell'art. 27 del DPR 309/90 per la quale si richiede la coltivazione e stima della quantità di materiale vegetale di partenza da produrre annualmente e procedure operative per la gestione del personale.
4. Indicazione del luogo, delle particelle catastali e della superficie di terreno (ettari) sulla quale sarà effettuata annualmente la coltivazione.
5. Indicazione delle aree adibite al **centro unico di lavorazione dei prodotti**, al carico e allo scarico del materiale vegetale di partenza e relativa procedura di stoccaggio del semilavorato/prodotto pronto per la cessione alla officina farmaceutica.
6. Indicazione dei sistemi di sicurezza e sorveglianza.
7. Relazione tecnica, corredata da planimetria (indicare eventuali particelle catastali) dei locali all'interno dei quali saranno detenuti i prodotti ottenuti dalla coltivazione autorizzata, nonché dei sistemi di sicurezza e sorveglianza. (sistemi anti intrusione).
8. Dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, indirizzo di residenza, numero iscrizione albo dei Dottori Agronomi e Forestali) e qualifica della persona responsabile del controllo GACP della coltivazione, qualora non coincida con il titolare dell'azienda agricola (specificare n. iscrizione Albo dei Dottori Agronomi e Forestali).
9. Indicazione della ragione sociale, legale rappresentante, indirizzo, PEC e riferimenti telefonici dell'officina farmaceutica autorizzata.
10. Accordo di conferimento per la fornitura di materiale vegetale di partenza (foglie e infiorescenze) di *Cannabis sativa L.* all'officina farmaceutica autorizzata (per la produzione di sostanze attive o per ricerca e sviluppo) denominata.....autorizzata con determina A.I.F.A. n.....
11. Dichiarazione di coltivazione GACP secondo la normativa dell'Unione Europea firmata dal responsabile della coltivazione GACP, dal responsabile dell'azienda agricola e dal responsabile dell'officina farmaceutica (accordo tra le parti).
12. Attestazione del versamento presso la Tesoreria Provinciale di Viterbo della tariffa di euro 228,10 da effettuare, in alternativa, con le seguenti modalità: c/c. postale n. 1005116734 - Bonifico bancario IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734.
13. N. 3 marche da bollo da € 16,00 da apporre sulla domanda.
14. Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al casellario giudiziale del titolare o legale rappresentante dell'impresa, nonché del responsabile della coltivazione GACP.
15. Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione dei carichi pendenti rilasciato dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale che ha la giurisdizione sul luogo dove ha la residenza il titolare o il legale rappresentante dell'azienda agricola, nonché del responsabile della coltivazione GACP ai sensi del DPR 28/12/2000 n.445).
16. Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione di residenza e stato di famiglia del titolare o legale rappresentante, nonché del responsabile della coltivazione GACP.
17. Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione del titolo di studio del responsabile della coltivazione GACP.

18. Accettazione dell'incarico da parte del responsabile della coltivazione GACP.

Si richiede, inoltre, la dichiarazione in autocertificazione del possesso dei seguenti requisiti previsti dal MIPAAF (per il controllo documentale da parte della Guardia di Finanza):

- iscrizione all'INPS;
- iscrizione al SIAN;
- codice C.U.A.A.;
- fascicolo aziendale;
- diario GACP approvato dalle parti (officina farmaceutica-azienda agricola);
- schede GACP coltivate fino al momento del controllo;
- contratto per almeno 4 dipendenti (operaio agricolo) regolarmente assunti per l'annata agraria di cui alla presente richiesta;
- avere a disposizione una superficie di almeno 10 ettari o superiore, di proprietà o in affitto (con contratto di affitto biennale o superiore) al fine garantire le quantità presenti nell'accordo tra le parti;
- documento di valutazione dei rischi (DVR), ai sensi del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

Data

Firma del legale rappresentante dell'azienda agricola

.....

Firma del responsabile della coltivazione GACP

.....