

Foraithne Ríoga 903/2025, an 7 Deireadh Fómhair, lena mbunaítear na coinníollacha maidir le foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a ullmhú agus a dháileadh.

An Aireacht Sláinte  
“BOE” (Iris Oifigiúil an Stáit) Uimh. 243, an 9 Deireadh Fómhair 2025.  
Tagairt: BOE-A-2025-20077

## CLÁR

|                                                                                                                                                                |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <i>Brollach</i> .....                                                                                                                                          | 2 |
| <i>Aiteagail</i> .....                                                                                                                                         | 4 |
| <b>Airteagal 1.</b> Cuspóir agus raon feidhme an chur i bhfeidhm.....                                                                                          | 4 |
| <b>Airteagal 2.</b> Sainmhínithe.....                                                                                                                          | 4 |
| <b>Airteagal 3.</b> Coinníollacha rialaithe maidir le hullmhóidí caighdeánaithe cannabais.....                                                                 | 4 |
| <b>Airteagal 4.</b> Monagraf na Foirmleora Náisiúnta d'fhoirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí cannabais.....                                        | 5 |
| <b>Airteagal 5.</b> Oibleagáidí na saotharlann cógaisíochta a mhonaraíonn ullmhóidí caighdeánaithe cannabais.....                                              | 5 |
| <b>Airteagal 7.</b> Foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a fhorordú.....                                                  | 6 |
| <b>Airteagal 9.</b> Coinníollacha maidir le dáileadh agus monatóireacht chógasteiripeach.....                                                                  | 6 |
| <b>Airteagal 10.</b> Faireachas cógas.....                                                                                                                     | 7 |
| <i>Forálacha breise</i> .....                                                                                                                                  | 7 |
| An chéad fhoráil bhreise. <i>Éifeachtaí a bhaineann le foilsíú monagraif d'fhoirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh cannabais...</i>                            | 7 |
| An dara foráil bhreise. <i>Ullmhú agus dáileadh foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ag cógaslanna dáileacháin.</i> ..... | 7 |
| <i>Forálacha deiridh</i> .....                                                                                                                                 | 7 |
| An chéad fhoráil chríochnaitheach. Cumhachtaí a shannadh.....                                                                                                  | 7 |
| An dara foráil chríochnaitheach. Forbairt reachtaíochta.....                                                                                                   | 7 |
| An tríú foráil chríochnaitheach. Teacht i bhfeidhm.....                                                                                                        | 7 |
| <br>IARSCRÍBHINN.....                                                                                                                                          | 7 |
| Faisnéis atá le seoladh chuig "Gníomhaireacht na Spáinne um Chógais agus um Fheistí Leighis" chun ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a chlárú.....             | 7 |

## TÉACS COMHDHLÚITE

### An leasú is déanaí: gan aon leasú

I

Tá réimse leathan comhpháirteanna i gcannabas, lena n-áirítear, ar son a ngníomhaíocht chógaseolaíoch aitheanta, teitrehidracannaibinól (THC), arb é an phríomh-chomhpháirt shícighníomhach é, agus cannaibidiol (CBD), a mheastar nach bhfuil aon éifeacht shíceatrópach aige.

Tá sé nochtá ag fianaise eolaíoch go bhfuil céimeanna éagsúla tairbhe ag cannabas, agus ag a eastóscáin, i roinnt tásca teiripeacha. Faoi láthair, is iad na tásca a bhfuil níos mó fianaise agus comhthoil sa phobal eolaíochta ina leith ná spasmachas mar gheall ar scléaróis iolrach, foirmeacha tromchúiseacha titimeas teasfhulangacha, masmas agus urlacan spreagtha ag ceimiteiripe, agus pian ainsealach teasfhulangach. I gcás na gcéad trí thásc, údaraíodh táirgí íocshláinte arna monarú go tionsclaíoch ina bhfuil eastóscáin channabais a bhfuil na comhábhair ghníomhacha THC agus/nó CBD iontu, nó cannaibinoidí sintéiseacha. Údaraíodh na táirgí íocshláinte sin de réir na ngnáthnósanna imeachta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a mhonaraítear go tionsclaíoch, tar éis meastóireacht iomlán a dhéanamh ar na staidéir lena gcruthaítear a gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht i dtásca teiripeacha áirithe, lena n-áirítear na trialacha cliniúla éigeantacha. Le húdarú na dtáirgí íocshláinte sin ag na húdaráis náisiúnta Eorpacha, ag an gCoimisiún Eorpach, nó ag údaráis rialála lena leagtar síos ceanglais choibhéiseacha, áirithítear cothromaíocht fhabhrach sochair-riosca le haghaidh na dtásc agus na gcoinníollacha úsáide atá ar a mbileog táirge. Maidir le comhartha péine ainsealaigh teasfhulangaigh, níl aon chógas údaraithe sa Spáinn bunaithe ar channabas. Cé go bhfuil réimse leathan leigheasanna agus straitéisí teiripeacha ar fáil chun gach cineál péine a chóireáil, uaireanta ní bhaintear rialú leordhóthanach pian amach d'othair. I gcásanna nach bhfuil cóireálacha údaraithe éifeachtach go leor, d'fhéadfadh sé gur rogha é foirmlí sonraithe dochtúra ina bhfuil eastóscáin chaighdeánaithe cannabais a úsáid.

Arna iarraidh sin do Choiste Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí Chomhdháil na dTeachtaí, ina sheisiún an 13 Bealtaine 2021, agus chun anailís a dhéanamh ar eispéiris maidir le cannabas a rialáil le haghaidh úsáid íocshláinte, cruthaíodh Fo-Choimisiún a léiríonn a chonclúidí go bhféadfadh ullmhóidí a dhíorthaítear ó channabas a bheith úsáideach mar rogha theiripeach do roinnt othar. Dá bhrí sin, áiríodh i moltaí an Fho-Choimisiúin tathant go nglacfaí na bearta is gá chun go mbeidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ar fáil chun freastal ar othair áirithe, a bhféadfadh na cógais sin feabhsú a dhéanamh i gcásanna inar theip ar chóireálacha údaraithe a bheith éifeachtach. D'aithin siad freisin gur buntáiste é ullmhóidí caighdeánaithe a bhfuil comhdhéanamh sainithe acu a bheith ann ó thaobh dáileoige, cobhsaíochta agus láimhseála de, i gcomparáid le cineálacha eile úsáide cannabais a d'fhéadfadh a bheith ann.

Trí úsáid a bhaint as foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais, atá cláraithe leis an bhforas stáit, "Gníomhaireacht na Spáinne um Chógais Leighis agus um Fheistí Leighis (AEMPS anseo feasta), áirithítear cáilíocht na bhfoirmlí sin, a n-atáirgtheacht, agus a n-aonchineálacht, rud a fhágann gur féidir dáileog agus úsáid níos intuatha a bhaint astu. Ullmhaítear na foirmlí seo tar éis oideas leighis a eisiúint agus, faoi threoir gairmí cógaisíochta, ag íoclanna ospidéal, trína gcomhlíontar na dea-chleachtais mhonaraíochta is infheidhme.

Cuimsítear na foirmlí sonraithe dochtúra san Fhoirmleoir Náisiúnta; trí mhonagraf a chur san áireamh san Fhoirmleoir Náisiúnta dírithe ar an ngá atá le forbairt na gcógas sin a chaighdeánú agus sraith úsáidí agus tásca a bhunú ina bhféadfadh na foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a bheith ina rogha mhalartach i gcás ina dteipfeadh ar roghanna teiripeacha eile.

Chun cáilíocht na n-ullmhóidí sin a ráthú, bunaítear leis an bhforaithne ríoga seo na coinníollacha maidir le foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a oideasú, a ullmhú, a dháileadh agus a úsáid, chomh maith le clár d'ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a úsáidtear chun na foirmlí dochtúra sin a ullmhú.

II

Tá an fhoraithne ríoga seo leagtha amach ina deich n-airteagal, dhá fhoráil bhreise, trí fhoráil deiridh agus iarscríbhinn.

Bunaítear le hAirteagail 1 agus 2 cuspóir na foraithe, na coinníollacha maidir le hullmhóidí caighdeánaithe cannabais a oideasú, a ullmhú agus a dháileadh, agus bunú cláir le haghaidh na n-ullmhóidí sin. Déantar liosta sainmhínithe a úsáidtear san fhoraithne seo a tharraingt suas freisin.

Rialaítear le hAirteagal 3 na coinníollacha cigireachta is infheidhme maidir leis na hullmhóidí a chumhdaítear leis an bhforaithe seo.

Baineann Airteagal 4 leis an ngá atá le monagraf comhfhreagrach de na foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a fhoilsiú sa Fhoirmle Náisiúnta agus leis na rialacháin is infheidhme maidir leis an bhfoilsiú sin.

Leagtar síos in Airteagail 5 agus 6 na hoibleagáidí atá ar shaotharlanna cógaisíochta a mhonaraíonn na hullmhóidí caighdeánaithe cannabais, maidir le comhlíonadh na rialacha maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta agus dea-chleachtais dáileacháin, chomh maith leis an oibleagáid atá ar shaotharlanna cógaisíochta iarratas a dhéanamh chuig an AEMPS chun clárú i gclár na n-ullmhóidí caighdeánaithe cannabais.

Bunaítear le hAirteagail 7, 8, agus 9 na coinníollacha maidir le hoideasú ag speisialtóirí leighis, agus an oibleagáid atá orthu údar cuí a thabhairt leis an gcóireáil le foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais tríd an doiciméadacht is gá, chomh maith leis na coinníollacha maidir le hullmhú ag íoclanna ospidéal atá bunaithe go dlíthiúil, i gcomhréir le ceanglais na Foirmleora Náisiúnta. Cumhdaítear leis an bhforaithe freisin na coinníollacha maidir le dáileadh agus faireachán cógas-teiripeach ag íoclanna ospidéal agus ag an bhfoireann leighis.

Ar deireadh, bunaítear le hAirteagal 10 gur gá do ghairmithe sláinte frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar na foirmlí sonraithe dochtúra a thuairisciú don Lárionad Uathrialach comhfhreagrach um Fhaireachán ar Shábháilteacht Drugaí.

Tá an fhoraithne ríoga seo i gcomhréir leis na prionsabail le haghaidh rialáil fhónta dá dtagraítear in Airteagal 129 de Dhlí 39/2015 an 1 Deireadh Fómhair, maidir leis an Nós Imeachta Comhchoiteann do Riaracháin Phoiblí, go háirithe prionsabail an riachtanais, na héifeachtachta, na comhréireachta, na deimhneachta dlíthiúla, na trédhearcachta agus na héifeachtúlachta.

Comhlíonann sé prionsabail an riachtanais agus na héifeachtachta toisc go bhfuil údar leis de bharr na gcúiseanna leasa ghinearálta a thuairiscítear sna míreanna roimhe seo, agus is é an ionstraim is iomchuí é chun a áirithiú go mbainfear amach na spriocanna atá beartaithe.

Maidir le comhlíonadh phrionsabal na comhréireachta, tá sa riail sin na rialacháin is gá chun freastal ar na riachtanais shainaitheanta, ionas nach mbeidh aon bhearta eile ann nach bhfuil chomh sriantach céanna ar chearta nó a fhorchuireann níos lú oibleagáidí ar na seolaithe chun na cuspóirí a leagtar síos a bhaint amach. Ina theannta sin, comhlíonann aon teorainneacha a d'fhéadfadh a bheith ann ar chearta forálacha Dhlí 14/1986, an 25 Aibreán, maidir leis an tSláinte Ghinearálta, agus téacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach cógas agus feistí leighis, arna fhorpheas le Foraithe Reachtach Ríoga 1/2015, an 24 Iúil.

Comhlíonann an dréacht-dlí prionsabal na deimhneachta dlíthiúla, ós rud é go bhfuil sé measúil agus comhsheasmhach leis an gcóras dlí náisiúnta, agus go bhfuil sé deartha go sonrach chun an reachtaíocht atá ann cheana maidir le táirgí íocshláinte agus foirmlí dochtúra a rialáil, a nuashonrú, a fhorbairt agus a fhorlíonadh, go háirithe maidir le hullmhóidí caighdeánaithe cannabais, lena n-áirítear cáilíocht, sábháilteacht agus úsáid cheart na n-ullmhóidí sin.

Thairis sin, i gcomhréir le prionsabal na trédhearcachta, le linn nós imeachta dréachtaithe na dréacht-fhóraithne ríoga, áirithíodh rannpháirtíocht ghníomhach fhaighteoirí ionchasacha an rialacháin, lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte, seirbhísí cógaisíochta ospidéal agus saotharlanna monaraíochta, trí nósanna imeachta comhairliúcháin agus faisnéise poiblí.

I gcomhréir le prionsabal na héifeachtúlachta, ní thugtar isteach leis an dréacht-dlí ach na hualaí riaracháin atá riachtanach chun rialáil chuí ar oideasú, ullmhú, dáileadh, clárú agus faireachas cógas na n-ullmhóidí cannabais caighdeánaithe a áirithiú, agus ag an am céanna cosaint an leasa ghinearálta a ráthú, gan nósanna imeachta breise ná nósanna imeachta éagsúla a thabhairt isteach leo siúd dá bhforáiltear i nDlí 39/2015, an 1 Deireadh Fómhair.

Ní thugtar isteach ná ní bhunaítear leis an bhforaithne ríoga seo, nósanna imeachta sa bhreis orthu siúd dá bhforáiltear i nDlí 39/2015 an 1 Deireadh Fómhair. Mar sin féin, coinnítear speisialtachtaí an nós imeachta shonraigh ar bun mar gheall ar an ábhar, a bhaineann le teorainneacha ama agus tuarascálacha atá le fáil, atá ann cheana féin sna nósanna imeachta arna rialú ag an reachtaíocht roimhe seo.

Bhí an fhoraithe ríoga seo ina hábhar do thuarascáil roimh ré ón gCoiste Comhairleach agus ón gComhairle Idirchríochach iomlán den Chóras Náisiúnta Sláinte. Agus an caighdeán seo á dhréachtú, chuathas i gcomhairle leis na Comhphobail Fhéinrialaitheacha, le cathracha Ceuta agus Melilla, agus leis na hearnálacha lena mbaineann, i measc grúpaí eile.

I gcomhréir le forálacha Airteagal 149.1.16 de Bhunreacht na Spáinne, eisítear an fhoraithe ríoga seo i gcomhréir le hinniúlacht eisiach an Stáit in ábhair a bhaineann le reachtaíocht maidir le táirgí cógaisíochta, agus de bhua fhorálacha théacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach táirgí íocshláinte agus feistí leighis, arna fhorghnó le Foraithe Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil, go háirithe Caibidil IV de, maidir le ráthaíochtaí sláinte le haghaidh foirmlí caighdeánacha dochtúra, agus an dara fhoráil chríochnaitheach de, lena n-údaráítear don Rialtas, faoi raon feidhme a chumhachtaí, rialacháin agus rialacha a fhorghnó chun an dlí sin a chur i bhfeidhm agus a fhorbairt.

Dá réir sin, ar thogra ón Aire Sláinte, le ceadú roimh ré ón Aire um Chlaohlú Digiteach agus an Státseirbhís, i gcomhaontú leis an gComhairle Stáit, agus tar éis do Chomhairle na nAirí plé a dhéanamh, ag a cruinniú an 7 Deireadh Fómhair 2025.

#### FORAITHNÍM LEIS SEO AN MÉID SEO A LEANAS:

##### ***Airteagal 1. Cuspóir agus raon feidhme an chur i bhfeidhm.***

1. Bunaítear leis an bhforaithe ríoga seo na coinníollacha maidir le foirmlí sonraithe dochtúra a oideasú, a ullmhú, a dháileadh agus a úsáid le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais. Ar an gcaoi chéanna, bunaítear leis clár d'ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a úsáidtear chun na foirmlí sonraithe dochtúra sin a mhionsaothrú, chun cáilíocht na n-ullmhóidí sin a ráthú.

2. Maidir le táirgí íocshláinte údaráithe arna monarú go tionsclaíoch, agus táirgí íocshláinte cannababhunaithe atá faoi imscrúdú, a rialófar leis na rialacháin shonracha faoi seach, ní thagann siad faoi raon feidhme na fhoraithe ríoga seo. Tagann cannaibionóidigh a fhaightear trí phróisis shintéiseacha, nó ó fhoinsí seachas cannabas, lasmuigh de raon feidhme na fhoraithe ríoga seo.

##### ***Airteagal 2. Sainmhínithe.***

Chun críocha na fhoraithe ríoga seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

a) Ullmhóid chaighdeánaithe cannabais: táirge a bhfuil méid sainithe THC agus/nó CBD ann, ina bhfuil eastóscán cannabais caighdeánaithe amháin nó níos mó, atá cláraithe ag an AEMPS, lena úsáid chun foirmlí shonraithe dochtúra a ullmhú.

b) Cannaibinoidí: comhdhúile orgánacha, a bhaineann leis an ngrúpa terpenphenol, atá i láthair i gcannabas agus atá freagrach as a phríomhéifeachtaí cógaseolaíochta.

c) Delta-9-teitrihidreacannaibionóil (THC): comhpháirt cannaibionóideach de channabas, arb ann di i gcainníochtaí athraitheacha, arb í an phríomhshubstaint cheimiceach atá freagrach as a héifeachtaí sícighníomhacha agus a bhfuil stádas dlíthiúil na substainte síceatrópaí aici, a áirítear i Sceideal II d'larscríbhinn 1 a ghabhann le Foraithe Ríoga 2829/1977 an 6 Deireadh Fómhair lena rialaítear substaintí agus ullmhóidí íocshláinte síceatrópacha, chomh maith le rialú agus cigireacht ar mhonarú, dáileadh, oideasú agus eis-sheachadadh na substainte sin.

d) Cannaibidhí-ól (CBD): comhpháirt cannaibionóideach de channabas, i láthair i gcainníochtaí éagsúla, ceimiceán atá freagrach as éifeachtaí cógaseolaíochta éagsúla.

e) Foirmlí shonraithe dochtúra: an fhoirmlí dochtúra atá san áireamh san Fhoirmleoir Náisiúnta, mar gheall ar a húsáid rialta agus a húsáideacht.

##### ***Airteagal 3. Coinníollacha rialaithe maidir le hullmhóidí caighdeánaithe cannabais.***

Ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ina bhfuil cion THC atá cothrom le 0.2 % nó níos mó ná sin de réir meáchain, measfar iad a bheith síceatrópach agus beidh siad faoi réir na mbeart rialaithe agus na srianta a dhíorthaítear ó Choinbhinsiún 1971 maidir le Substaintí Síceatrópacha, dá bhforáiltear i bhForaithe Ríoga 2829/1977 an 6 Deireadh Fómhair lena rialaítear substaintí agus ullmhóidí íocshláinte síceatrópacha, chomh maith le rialú agus cigireacht a dhéanamh ar a monarú, a ndáileadh, a n-oideasú

agus a ndáileadh.

**Airteagal 4.** *Monagraf na Foirmleora Náisiúnta d'fhoirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí cannabais.*

1. Foilseoidh Gníomhaireacht Leigheasra agus Feistí Leighis na Spáinne sa Fhoirmleoir Náisiúnta an monagraf comhfhreagrach a gcaithfidh na foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a chomhlíonadh.

2. Ní mór a áireamh sna monagraif in aon chás an t-ábhar dá bhforáiltear in Airteagal 4 d'Fhoraithe Ríoga 294/1995, an 24 Feabhra, lena rialaítear Pharmacopoeia Ríoga na Spáinne, an Foirmleoir Náisiúnta agus comhlachtaí comhairleacha na hAireachta Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí sa réimse seo, chomh maith leis na tásca atá aitheanta go dlíthiúil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin chun na gcríoch dá bhforáiltear in Airteagal 42 de théacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach cógas agus feistí leighis.

**Airteagal 5.** *Oibleagáidí na saotharlann cógaisíochta a mhonaraíonn ullmhóidí caighdeánaithe cannabais.*

1. Ní mór do shaotharlanna cógaisíochta a mhonaraíonn ullmhóidí caighdeánaithe cannabais gach oibríocht monaraíochta agus/nó rialaithe a dhéanamh i gcomhréir le rialacha an Aontais Eorpaigh maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte. Ní mór na saotharlanna sin a bheith bunaithe san Aontas Eorpach.

2. Tá sé d'oibleagáid ar shaotharlanna cógaisíochta a áirithiú go gcomhlíonann soláthróirí nó monaróirí na n-ábhar tosaigh a úsáidtear i monarú ullmhóidí caighdeánaithe dea-chleachtais mhonaraíochta agus dea-chleachtais dáileacháin. Chuige sin, déanfar iniúchadh ar na soláthróirí nó ar na monaróirí go tráthrialta. Déanfaidh siad doiciméadú freisin ar shlabhra soláthair gach ábhair tosaigh, a bheidh de thionscnamh dleathach agus a chomhlíonfaidh an reachtaíocht is infheidhme maidir le substaintí támhshuanacha agus/nó síceatrópacha, de réir mar is iomchuí.

3. Saotharlanna cógaisíochta a tháirgeann ullmhóidí caighdeánaithe cannabais, ní fhéadfaidh siad ullmhóidí den sórt sin a sholáthar ach d'íoclanna ospidéal atá bunaithe go dleathach nó lena n-onnmhairiú.

4. Má mheastar na hullmhóidí sin a bheith síceatrópach mar gheall ar a gcion THC, i gcomhréir le hAirteagal 3, ní mór an t-údarú comhfhreagrach a bheith ag na saotharlanna cógaisíochta monaraíochta, i gcomhréir le forálacha Fhoraithe Ríoga 2829/1977 an 6 Deireadh Fómhair.

5. Thairis sin, nuair a bheidh ullmhóidí síceatrópacha ó shubstaintí támhshuanacha (cannabas) faighte ag na monaróirí sin, ní mór dóibh an t-údarú comhfhreagrach a bheith acu i gcomhréir le forálacha Dhlí 17/1967, an 8 Aibreán, lena dtugtar na rialacháin reatha maidir le támhshuanaigh cothrom le dáta agus lena n-oiriúnaítear iad d'fhorálacha choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe 1961.

**Airteagal 6.** *Clár na n-ullmhóidí caighdeánaithe cannabais.*

1. Cruthaítear clár na n-ullmhóidí caighdeánaithe cannabais, a chuirfear ar fáil don phobal, faoi fhreagracht agus faoi bhainistiú AEMPS, áit nach mór ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a úsáidtear in ullmhú foirmlí sonraithe dochtúra a chlárú.

2. Déantar gach céim den nós imeachta trí mheán leictreonach, i gcomhréir le forálacha Airteagail 14.2 agus 16.1 agus 4 de Dhlí 39/2015, an 1 Deireadh Fómhair, maidir le Nós Imeachta Comhchoiteann Riaracháin na Riarachán Poiblí. Ar an gcaoi chéanna, tabharfar fógraí i gcomhréir le forálacha Airteagal 42.5 den Rialachán maidir le feidhmíocht agus feidhmiú na hearnála poiblí trí mheán leictreonach, arna fhormheas le Fhoraithe Ríoga 203/2021, an 30 Márta.

3. Chun go n-iontrálfar iad sa chlár, ní mór do na saotharlanna cógaisíochta atá freagrach as na hullmhóidí dá dtagraítear a mhonarú agus a chur ar an margadh an t-iarratas comhfhreagrach a chur faoi bhráid an AEMPS, nach mór a sholáthar trí chlárú leictreonach na gníomhaireachta mar aon leis an bhfaisnéis faoi na hullmhóidí a áirítear san larscríbhinn.

4. Mura gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais, beidh sé de cheangal ar an iarratasóir lena mbaineann, laistigh de dheich lá, na botúin a leigheas nó na doiciméid riachtanacha a chur isteach, agus é á gcur ar an eolas, mura ndéanfaidh sé amhlaidh, go measfar gur tharraing sé siar a iarratas roimh réiteach.

5. Roimh an réiteach, tabharfar éisteacht don pháirtí leasmhar, i gcomhréir le forálacha Airteagal 82 de Dhlí 39/2015, an 1 Deireadh Fómhair. Is é ceann Bhainistíocht AEMPS a eiseoidh réiteach na n-

imeachtaí.

6. Is é 6 mhí ón dáta a iontráladh an t-iarratas i gclár leictreonach AEMPS an uastréimhse chun réiteach na n-imeachtaí a eisiúint agus fógra a thabhairt ina leith. Seachas sin, measfar gur diúltaíodh don iarratas.

Tá an duine atá i gceannas ar Stiúrtóireacht AEMPS freagrach as an réiteach a eisiúint lena gcuirtear deireadh leis na himeachtaí. I gcoinne an réitigh lena bhfoirceannantar na himeachtaí, féadfar achomharc roghnach le haghaidh athmhachnaimh a thaisceadh laistigh de mhí amháin ón lá tar éis an lae a thugtar fógra faoin réiteach, i gcomhréir le forálacha Airteagail 123 agus 124 de Dhlí 39/2015, an 1 Deireadh Fómhair, nó achomharc riaracháin os comhair Phríomh-Chúirt Riaracháin Mhaidrid, laistigh de dhá mhí ón lá tar éis fógra a thabhairt faoin gcinneadh, i gcomhréir le Dlí 29/1998, an 13 Iúil, lena rialaítear an Dlí nse Chonspóideach-Riaracháin, gan dochar don fhéidearthacht aon achomharc eile a fheidhmiú a d'fhéadfaí a mheas a bheith iomchuí.

7. Ní mór modhnuithe ar na coinníollacha clárúcháin le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a bheith faoi réir nós imeachta sonrach modhnaithe, a dhéanfaidh AEMPS a mheasúnú agus a réiteach, arna iarraidh sin don tsaotharlann fhreagrach. Beidh feidhm ag na prionsabail ghinearálta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain maidir le scrúdú a dhéanamh ar mhodhnuithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta. Bunaithe ar a raon feidhme, agus ar an tionchar ar cháilíocht na hullmhóide, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le hathchlárú dá dtagraítear i mír 2.

8. Beidh an t-iarratas ar ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a chlárú faoi réir na táille a leagtar amach i gceannteideal 1.2 de Ghrúpa I: táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, d'Airteagal 123 de théacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

**Airteagal 7. Foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a fhorordú.**

1. Úsáidfear na foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais le haghaidh na dtásc a leagtar amach sa mhonagraf comhfhreagrach den Fhoirmleoir Náisiúnta i gcásanna nach bhfuil aon táirge íocshláinte arna mhonarú go tionsclaíoch údaraithe agus curtha ar an margadh, nó i gcás nach gceadaíonn siad cóireáil shásúil a chur ar othar sonrach.

2. Tá an forordú teoranta do speisialtóirí leighis, laistigh de raon feidhme an chúraim ospidéil, a chuireann cóireáil ar othair leis na tásca a shonraítear sa mhonagraf comhfhreagrach den Fhoirmleoir Náisiúnta, sna cásanna ar a dtugtar tuairisc i mír 1 den airteagal seo.

3. Déanfar an bonn cirt atá le cóireáil le foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí cannabais, i ndáil le cóireálacha eile a fhaigheann an t-othar, a dhóiciméadú sa taifead leighis. Ba cheart an t-othar a chur ar an eolas freisin faoin bhfianaise chliniciúil atá ar fáil, faoi na tairbhí a bhfuiltear ag súil leo agus faoi na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. Déantar é seo i gcomhréir le Dlí Bunúsach 41/2002 an 14 Samhain, lena rialaítear neamhspleáchas an othair, agus cearta agus oibleagáidí maidir le faisnéis agus doiciméadacht chliniciúil.

4. Déanfaidh an dochtúir nó an dochtúir forordaithe measúnú tréimhsiúil ar fhóntas teiripeach agus ar shábháilteacht na foirmle sonraithe dochtúra a fhorordaítear agus breithneoidh sé scor na cóireála mura bhfaightear sochar cliniciúil leordhóthanach nó mura bhfuil an chothromaíocht idir tairbhí agus rioscaí fabhrach.

**Airteagal 8. Foirmlí sonraithe dochtúra a ullmhú le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ag íoclanna ospidéil.**

1. Beidh ullmhú na bhfoirmlí sonraithe dochtúra teoranta d'íoclanna ospidéil atá bunaithe go dlíthiúil, a bhfuil na hacmhainní is gá acu chun iad a ullmhú i gcomhréir leis na ceanglais arna mbunú san Fhoirmleoir Náisiúnta agus sna dea-chleachtais monaraíochta agus cleachtais rialaithe cáilíochta atá bunaithe de réir rialacháin.

2. Na hullmhóidí caighdeánaithe sin a mheastar a bheith síceatrópach, mar gheall ar a n-ábhar THC, chomh maith leis na foirmlí dochtúra a ullmhaítear leo, beidh siad faoi rialú ag a rialacháin shonracha.

**Airteagal 9. Coinníollacha maidir le dáileadh agus monatóireacht chógasteiripeach.**

1. Déanfaidh íoclanna an ospidéil an dáileadh, trína soláthrófar cúram cógaisíochta agus, i gcomhar leis an bhfoireann leighis, trína ndéanfar monatóireacht chuimsitheach ar an othar.

2. Déanfar meastóireacht thréimhsiúil ar an ngá atá le cóireáil leanúnach, bunaithe ar an tairbhe chliniciúil a fhaightear agus ar fhrithghníomhartha díobhálacha a tharlaíonn, i gcomhréir le hAirteagal 7(4).

3. Nuair a thagann staid chliniciúil spleáchais, leochaileachta, riosca, nó achar fisiceach an othair chuig na hionaid dá dtagraítear i mír 1 den airteagal seo chun cinn, féadfaidh comhlachtaí nó údaráis inniúla na gComhphobal Uathrialaitheach na bearta ciandáilte dá bhforáiltear i mír 8 d'Airteagal 3 de théacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach táirgí íocshláinte agus feistí leighis, arna fhorghas le Forathne Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil, a bhunú.

**Airteagal 10. Faireachas cógas.**

1. Tá sé d'obleagáid ar ghairmithe cúraim sláinte frithghníomhartha díobhálacha amhrasta do na foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a chur in iúl don Lárionad Uathrialach um Faireachas Cógas a chomhfhreagraíonn dá réimse cúraim, i gcomhréir leis an nós imeachta arna bhunú ag Córas Faireachais Cógas na Spáinne le haghaidh Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (SEFV-H).

2. Féadfaidh úsáideoirí frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú trí na bealaí atá údaraithe chun na críche sin ag an AEMPS, trí ghairmithe sláinte a chur ar an eolas a chuirfidh Córas Faireachais Cógas na Spáinne ar an eolas tar éis dóibh a measúnú cliniciúil a dhéanamh, nó trí Chóras Faireachtais Cógas na Spáinne a chur ar an eolas go díreach. Déanfar an méid sin trí fhoirm leictreonach ar an suíomh gréasáin.

**An chéad fhoráil bhreise.** *Éifeachtaí a bhaineann le foilsíú monagraif d'fhoirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh cannabais.*

Tráth nach déanaí ná trí mhí tar éis don fhorathne ríoga seo teacht i bhfeidhm, foilseofar monagraif de na foirmlí sonraithe dochtúra nach mór do na foirmlí sin cloí leo.

**An dara foráil bhreise.** *Ullmhú agus dáileadh foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ag cógaslanna dáileacháin.*

Féadfaidh ullmhú agus dáileadh foirmlí sonraithe dochtúra le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ag cógaslanna dáileacháin a bheith faoi réir rialáil shonrach, gan dochar dá rannpháirtíocht eisceachtúil mar phróiseálaithe tríú páirtí le haghaidh íoclanna ospidéal, de bhun fhorálacha Airteagal 66 de théacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach táirgí íocshláinte agus feistí leighis, arna fhorghas le Forathne Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil.

**An chéad fhoráil chríochnaitheach.** *Cumhachtaí a shannadh.*

Eisítear an fhorathne ríoga seo faoi Airteagal 149.1.16 de Bhunreacht na Spáinne, lena dtugtar inniúlacht eisiach don Stát in ábhair reachtaíochta maidir le táirgí cógaisíochta.

**An dara foráil chríochnaitheach.** *Forbairt reachtaíochta.*

Údaráítear do cheann na hAireachta Sláinte na forálacha uile is gá a dhéanamh chun an fhorathne ríoga seo a chur chun feidhme agus a fhorbairt, go háirithe chun na forálacha maidir le forbairt an chláir d'ullmhóidí caighdeánaithe cannabais dá dtagraítear in Airteagal 6 a dhéanamh, chomh maith lena iarscríbhinn a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir le dul chun cinn an eolais eolaíoch agus teicniúil, i gcomhréir le treoir agus treoirínte an Aontais Eorpaigh.

**An tríú foráil chríochnaitheach.** *Teacht i bhfeidhm.*

Tiocfaidh an fhorathne ríoga seo i bhfeidhm an lá tar éis a fhoilsithe in "Iris Oifigiúil an Stáit".

Arna eisiúint an 7 Deireadh Fómhair 2025.

FELIPE R.

An tAire Sláinte,  
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

## IARSCRÍBHINN

### **Faisnéis atá le seoladh chuig "Gníomhaireacht na Spáinne um Chógais agus um Fheistí Leighis" chun ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a chlárú**

Déanfar na sonraí agus na doiciméid a bheidh ag gabháil le hiarratas ar chlárú de bhun Airteagal 6 a thíolacadh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo.

Agus sainchomhad an iarratais ar chlárú á thiomsú, cuirfidh na hiarratasóirí san áireamh freisin caibidlí agus monagraif ghinearálta an Pharmacopoeia Eorpach is infheidhme maidir leo, chomh maith leis na treoirlínte sonracha maidir le substaintí agus ullmhóidí luibhe arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, measfar go bhfuil an téarma Spáinnise 'extracto' coibhéiseach leis an téarma Béarla 'herbal drug extracts' mar a shainmhínítear é sa Pharmacopoeia Eorpach.

#### *Modúl 1: Faisnéis riaracháin*

##### **1.1 Áireofar an méid seo a leanas ar an bhFoirm Chlárúcháin:**

- Sainnithint na hullmhóide caighdeánaithe cannabais de réir a hainm, ainm na substainte luibhe (de réir an Pharmacopoeia Eorpach) agus an sainmhíniú ar an eastóscán/na heastóscáin (lena n-áirítear an staid fhisiceach agus an tuaslagóir eastósctha/na tuaslagóirí eastósctha); i gcás eastóscáin chaighdeánaithe, ní mór an cion THC agus/nó CBD agus na támháin, más ann dóibh, a léiriú; ar an gcaoi chéanna, ní mór an chainníocht choibhéiseach d'fhíor-ullmhóid plandaí a shonrú, mar raon, más infheidhme).

- Ainm agus seoladh an iarratasóra, ainm agus seoladh sholáthróirí na substainte luibhe, chomh maith le hainm agus seoladh na monaróirí agus na háiteanna ina ndéantar na céimeanna éagsúla de mhonarú an eastóscáin chaighdeánaithe/na n-eastóscán caighdeánaithe agus na hullmhóide caighdeánaithe cannabais agus a rialú.

1.2 Beidh Údarú Monaraíochta agus Allmhairiúcháin an mhonaróra nó na monaróirí don ullmhóid caighdeánaithe cannabais ag gabháil leis an iarratas. Déanfar an deimhniú is déanaí maidir le Dea-Chleachtas Monaraíochta (GMP) nó cruthúnas eile ar chomhlíonadh GMP (uimhir thagartha i mbunachar sonraí EudraGDMP) a chur i gceangal freisin.

1.3 Soláthrófar an téacs atá beartaithe don lipéad don phacáistiú príomha atá le soláthar d'íoclanna ospidéal. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad ar lipéadú an phacáistithe sin:

- Ainm na hullmhóide caighdeánaithe cannabais, chomh maith le hainm na substainte luibhe (de réir an Pharmacopoeia Eorpach) agus an sainmhíniú ar an eastóscán/na heastóscáin (lena n-áirítear an staid fhisiceach agus an tuaslagóir eastósctha/na tuaslagóirí eastósctha); i gcás eastóscáin chaighdeánaithe, ní mór an cion THC agus/nó CBD agus na támháin, más ann dóibh, a léiriú; ar an gcaoi chéanna, ní mór chainníocht choibhéiseach na fíor-ullmhóide plandaí a shonrú, mar raon, más infheidhme).

- Maidir leis na támháin a bhfuil gníomh nó éifeacht aitheanta acu agus atá faoi réir tuairisciú éigeantach, i gcomhréir leis na treoirlínte is infheidhme ón gCoimisiún Eorpach, sonrófar an méid atá san ullmhóid caighdeánaithe cannabais.

- Dáta éaga:
- Coinníollacha stórála.

#### *Modúl 2: Faisnéis cheimiceach agus chógaisíochta*

##### **2.1 Eastóscán caighdeánaithe cannabais.**

###### **2.1.1 Faisnéis ghinearálta:**

- Substaint luibhe: ní mór forálacha mhonagraf Pharmacopoeia Eorpach an *Cannabis flos* (3028) a chomhlíonadh. Léireofar an ceimitíopa.

- Sliocht: maidir le hainmníocht an eastóscáin, áireofar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (*Cannabis sativa* L.), chomh maith lena cheimitíopa, na codanna den phlanda a úsáidtear, sainmhíniú ar an eastóscán, an cóimheas idir an tsubstaint phlanda agus an t-eastóscán, an tuaslagóir/na tuaslagóirí eastósúcúcháin.

Léireofar an fhoirm fhisiciúil.

Sonrófar ábhar na gcomhpháirteanna a bhfuil gníomhaíocht theiripeach aitheanta acu (THC agus

CBD), agus comhpháirt(eanna) eile. I gcás inarb infheidhme, léireofar na támháin a úsáidtear.

#### 2.1.2 Monaraíocht;

##### 2.1.2.1 Monaróirí:

- Substaint luibhe: ainm, seoladh agus freagracht gach soláthraí, lena n-áirítear conraitheoirí agus gach áit nó saoráid atá beartaithe chun an tsubstaint luibhe a tháirgeadh/a bhaint agus a rialú. Ní mór a dheimhniú go gcomhlíonann an tsubstaint luibhe dea-chleachtais talmhaíochta agus buainte le haghaidh ábhair thosaigh de thionscnamh plandaí.

- Eastóscán: léireofar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach áit mhonaraíochta nó suiteála atá beartaithe chun an t-eastóscán a mhonarú agus a thástáil.

##### 2.1.2.2 Tuairisc ar an bpróiseas monaraíochta agus ar rialuithe próisis:

- Substaint luibhe: i gcás gach táirgeora, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar tháirgeadh agus ar bhaint na bplandaí, lena n-áirítear a dtionscnamh geografach agus a ndálaí fáis, cóireálacha réamhbhuainte agus iarbhuainte, dálaí triomúcháin agus stórála, chomh maith le méid an bhaisce.

- Eastóscán: cuirfear tuairisc mhionsonraithe ar gach céim den phróiseas monaraíochta, lena n-áirítear sreabhchairt, ar fáil. Léireofar conas a chaighdeánaítear an t-eastóscán de réir an chion THC/CBD dearbhaithe agus, má úsáidtear támháin chun an t-eastóscán a chaighdeánú, an méid is féidir a chur leis. Léireofar méid na baisce.

##### 2.1.2.3 Rialú na n-ábhar tosaigh:

- Substaint luibhe: neamhbhainteach.
- Eastóscán: soláthrófar liosta de na hábhair uile a úsáidtear i monarú an eastóscáin (substaint luibhe, tuaslagóirí agus imoibrithe, chomh maith le támháin, má úsáidtear iad), lena sainaitheann céim an phróisis ag a n-úsáidtear gach ceann díobh. Soláthrófar faisnéis faoi cháilíocht agus rialú na n-ábhar sin freisin, agus ní mór di na ceanglais a bhunaítear i monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh is infheidhme maidir leo a chomhlíonadh.

##### 2.1.2.4 Céimeanna criticiúla agus idirmheánacha a rialú

- Substaint luibhe: neamhbhainteach.
- Eastóscán: soláthrófar faisnéis maidir leis na céimeanna criticiúla. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na gcéimeanna idirmheánacha próisis, más ann dóibh.

##### 2.1.2.5 Bailíochtú agus/nó measúnú ar an bpróiseas monaraíochta.

- Substaint luibhe: neamhbhainteach.
- Eastóscán: cuirfear isteach sonraí bailíochtaithe an phróisis monaraíochta.

##### 2.1.2.6 Forbairt an phróisis mhonaraithe. Cuirfear achoimre ghearr ar fáil.

#### 2.1.3 Saintréithriú:

##### 2.1.3.1 Soiléiriú struchtúrach agus saintréithe eile:

- Substaint luibhe: soláthrófar faisnéis maidir le saintréithriú luibheolaíoch, macrascópach, micreascópach agus fíteiceimiceach.

- Eastóscán: soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithe fíteiceimiceach agus fisiceimiceach.

##### 2.1.3.2 Eisíontais:

- Substaint luibhe: sonrú na héilleáin/eisíontais fhéideartha a eascraíonn as saothrú na substainte luibhe agus na gcóireálacha iarbhuainte (iarmhair lotnaidicídí agus toitreán, miotail thocsaineacha, aflatocsainí etc.), agus tabharfar tuairisc ar a dtionscnamh.

- Eastóscán: sonrú na héillitheoirí/eisíontais fhéideartha san eastóscán, agus tabharfar tuairisc ar a dtionscnamh.

#### 2.1.4 Rialú na substainte gníomhaí:

##### 2.1.4.1 Sonraíochtaí

- Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear chun an tsubstaint luibhe a rialú agus comhlíonfaidh an fhaisnéis sin forálacha mhonagraf an Pharmacopoeia Eorpaigh an *Cannabis flos* (3028), chomh maith leis an monagraf ginearálta feidhme (*Drugaí luibhe*, 1433).

- Eastóscan: soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear chun an eastóscán a rialú. Bunófar na sonraíochtaí sin i gcomhréir leis na treoirlínte cur i bhfeidhm Eorpacha nó leis an monagraf sonrath den Pharmacopoeia Eorpach, más ann dó.

2.1.4.2 Nósanna imeachta anailíseacha. Tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta anailíseacha a úsáidtear chun an tsubstaint luibhe agus an t-eastóscán araon a rialú ar bhealach a bheidh mionsonraithe go leor ionas gur féidir iad a atáirgeadh i dtástálacha a dhéanfar arna iarraidh sin don údarás inniúil. I gcás nósanna imeachta tástála a áirítear sa Pharmacopoeia Eorpach, féadfar an tagairt chomhfhreagrach don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta a chur in ionad na tuairisce sin.

2.1.4.3 Nósanna imeachta anailíseacha a bhailíochtú. Soláthrófar torthaí bailíochtaithe na nósanna imeachta anailíseacha a úsáidtear chun an tsubstaint luibhe agus an t-eastóscán a rialú, i gcás inarb iomchuí.

2.1.4.4 I gcás na substainte luibhe agus an eastóscáin araon, cuirfear isteach torthaí na n-anailísí ar bhaisc íonadaíocha.

2.1.4.5 Réasúnaíocht sonraíochtaí. Tabharfar údar le sonraíochtaí na substainte luibhe, i gcás inarb ábhartha, agus le sonraíochtaí an eastóscáin.

2.1.5 Déanfar na caighdeáin agus na hábhair thagartha a úsáidtear i rialú na substainte luibhe agus an eastóscáin a shainaithint agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu. I gcás ina bhfuil siad ar fáil, úsáidfear caighdeáin thagartha an Pharmacopoeia Eorpaigh.

2.1.6 Maidir leis an tsubstaint luibhe agus leis an eastóscán araon, soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta agus a shonraíochtaí. Ní mór dóibh reachtaíocht Eorpach maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia, nó na caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach is infheidhme maidir leo, a chomhlíonadh.

2.1.7 Cobhsaíocht: cuirfear i láthair faisnéis maidir leis na staidéir chobhsaíochta a rinneadh, agus a gconclúidí (tréimhse aththástála nó seilfré agus dálaí stórála). In éagmais staidéar den sórt sin agus, dá bhrí sin, i gcás nár socraíodh aon tréimhse atástála ná seilfré don tsubstaint luibhe agus/nó don eastóscán, comhlíonfaidh siad na sonraíochtaí díreach roimh a n-úsáid.

## 2.2 Ullmhóid chaighdeánaithe cannabais

Má tá níos mó ná eastóscán caighdeánaithe amháin san ullmhóid chaighdeánaithe cannabais, cuirfear an fhaisnéis thuasluaite i láthair maidir le gach ceann acu.

I gcás ina n-áirítear i bpróiseas monaraíochta na hullmhóide caighdeánaithe cannabais meascán d'eastóscán caighdeánaithe éagsúla agus/nó a gcaoluithe, soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas freisin:

2.2.1 Tuairisc agus comhdhéanamh an mheascáin d'eastóscáin caighdeánaithe agus/nó a gcaoluithe.

2.2.2 Monarú an mheascáin d'eastóscáin caighdeánaithe agus/nó a gcaoluithe:

- Déantúsóirí a bhfuil baint acu leis an bpróiseas.
- Foirmle bhaisce: soláthrófar foirmle mhionsonraithe bhaisce den mhéid atá beartaithe.
- Tuairisc ar an bpróiseas monaraíochta agus ar rialuithe próisis:

2.2.3 Rialú na dtámhán: Ba cheart faisnéis a sholáthar maidir lena gcáilíocht agus lena rialú, más gá.

2.2.4 Rialú ar mheascán na n-eastóscáin caighdeánaithe agus/nó a gcaoluithe:

2.2.4.1 Sonraíochtaí: soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear lena rialú.

2.2.4.2 Nósanna imeachta anailíseacha: tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta anailíseacha a úsáidtear chun an tsubstaint luibhe agus an t-eastóscán araon a rialú ar bhealach a bheidh mionsonraithe go leor ionas gur féidir iad a atáirgeadh i dtástálacha a dhéanfar arna iarraidh sin don údarás inniúil. I gcás nósanna imeachta tástála a áirítear sa Pharmacopoeia Eorpach, féadfar an tagairt chomhfhreagrach don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta a chur in ionad na tuairisce sin.

2.2.4.3 Soláthrófar torthaí bailíochtaithe na nósanna imeachta anailíseacha a úsáidtear lena rialú.

2.2.4.4 Anailís ar bhaisceanna: soláthrófar torthaí na n-anailísí ar bhaisceanna ionadaíocha.

2.2.4.5 An bonn cirt atá leis na sonraíochtaí: beidh bonn cirt leis na sonraíochtaí atá beartaithe.

2.2.5 Caighdeáin agus ábhair thagartha: déanfar na caighdeáin agus na hábhair thagartha a úsáidtear faoina rialú a shainaithint agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu, i gcás nach mbeidh siad ag teacht leis na caighdeáin agus na hábhair thagartha a úsáidtear chun an t-eastóscán a rialú.

2.2.6 Ábhar pacáistithe: soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta agus a shonraíochtaí. Ní mór dóibh reachtaíocht Eorpach maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia, nó na caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach is infheidhme maidir leo, a chomhlíonadh.

2.2.7 Áireofar faisnéis maidir leis na staidéir a rinneadh agus a gconclúidí (tréimhse bhailíochta agus dálaí stórála).

Tá an doiciméad seo de chineál faisnéiseach agus níl aon luach dlíthiúil aige.