

Foraithne Ríoga lena mbunaítear na coinníollacha maidir le foirmlí dochtúra sonraithe a ullmhú agus a dháileadh le haghaidh ullmhóidí cannabais caighdeánaithe.

I

Meastar gur druga támhshuanach é cannabis faoi na conarthaí rialaithe idirnáisiúnta, arna síniú ag an Spáinn agus ag an gcuid eile de Bhallstáit an Aontais Eorpaigh, mar go n-áirítear é i Sceideal I den Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCoinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961. Tugann sé sin le tuiscint gur cheart a mhonarú, a onnmhairiú, a allmhairiú, a dháileadh, a thrádáil, a úsáid agus a sheilbh a theorannú do chríocha leighis agus eolaíoch.

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

Tá sé léirithe ag fianaise eolaíoch go bhfuil céimeanna éagsúla tairbhe as cannabis, agus as a shleachta, i roinnt tásca teiripeacha. Faoi láthair, is iad na tásca a bhfuil níos mó fianaise agus comhthoil sa phobal eolaíochta ina leith ná spasticity mar gheall ar scléaróis iolrach, foirmeacha tromchúiseacha titimeas teasfhulangacha, nausea agus vomiting spreagtha ag ceimiteiripe, agus pian ainsealach teasfhulangacha. I gcás na chéad 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 cliniciúla éigeantacha. Le húdarú na dtáirgí íocshláinte sin ag na húdaráis náisiúnta Eorpacha, ag an gCoimisiún Eorpach, nó ag údaráis rialála ag a bhfuil ceanglais choibhéseacha, áirithítear cothromaíocht fhabhrach sochair-riosca le haghaidh na dtásc agus na gcoinníollacha úsáide atá ar a mbileog táirge. Chun pian ainsealach teasfhulangach a léiriú, níl aon chógas údaraíthe sa Spáinn bunaithe ar channabis. Cé go bhfuil réimse leathan leigheasanna agus straitéisí teiripeacha ar fáil chun gach cineál pian a chóireáil, uaireanta ní bhaintear rialú leordhóthanach pian amach d'othair. I gcásanna nach bhfuil cóireálacha údaraíthe éifeachtach go leor, d'fhéadfadh sé gur rogha é foirmlí caighdeánacha dochtúra a úsáid le haghaidh eastóscáin chaighdeánaithe cannabais.

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 cannabis a rialáil le haghaidh úsáid íocshláinte, cruthaíodh Fo-Choimisiún a léiríonn a chonclúidí go bhféadfadh ullmhóidí a dhíorthaítear ó channabis 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 feabhas a bheith ar na cógais sin ina leith tar éis do na cóireálacha údaraíthe gan 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 dochtúra sonraithe le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais, atá cláraithe le Gníomhaireacht na Spáinne um Chógais Leighis agus um Fheistí Leighis, áirithítear cáilíocht na bhfoirmlí sin, a n-atáirgtheacht, agus aonchineálacht, rud a fhágann gur féidir dáileog agus úsáid níos intuartha a bhaint astu. Ullmhaítear na foirmlí seo tar éis oideas leighis a eisiúint agus, faoi threoir gairmí cógaisíochta, ag íoclanna ospidéil, ag comhlíonadh na Rialacha infheidhme maidir le hUllmhúchán Ceart.

Tá an Fhoirmlíú Náisiúnta na foirmlí dochtúra caighdeánacha. Trí mhonagraf a áireamh san Fhoirmle Náisiúnta, tugtar aghaidh ar an ngá atá le forbairt na gcógas sin a chaighdeánú agus sraith úsáidí agus tásca a bhunú ina bhféadfadh na foirmlí dochtúra sonraithe le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a bheith ina rogha mhalartach i gcás ina dteipfeadh ar na roghanna teiripeacha.

Chun a gcáilíocht a ráthú, bunaítear leis an bhForaithne Ríoga seo na coinníollacha maidir le foirmlí dochtúra sonraithe a oideasú, a ullmhú, a dháileadh agus a úsáid le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais, chomh maith le Clár d'ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a úsáidtear chun na foirmlí dochtúra sin a ullmhú.

II

Tá an foraithne ríoga seo leagtha amach i ndeich n-airteagal, dhá fhoráil bhreise, trí fhoráil chríochnaitheacha agus iarscríbhinn.

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

Le hAirteagal 3 rialaítear na coinníollacha cigireachta is infheidhme maidir leis na hullmhúcháin a chumhaítear leis an bhForaithne seo.

Baineann Airteagal 4 leis an ngá atá le monagraf comhfhreagrach de na foirmlí dochtúraeachta sonraithe 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 ullmhóidí 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 Gníomhaireacht Leigheasra agus Feistí Leighis na Spáinne chun clárú sa Chlár d'ullmhóidí caighdeánaithe cannabais.

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

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

Tá an Fhoraithe Ríoga seo i gcomhréir leis na prionsabail le haghaidh rialáil fhóna dá dtagraítear in Airteagal 129 de Dhlí 39/2015 an 1 Deireadh Fómhair maidir leis an nós imeachta riaracháin chomhchoiteann don Riarachán Poiblí, 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 rial 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. Ar an gcaoi chéanna, comhlíonann na teorainneacha féideartha ar chearta forálacha Dhlí 14/1986 an 25 Aibreán, agus téacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

Leis an bhForaithe Ríoga seo, ní thugtar isteach ná ní bhunaítear 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 a rialaítear leis an reachtaíocht roimhe seo.

Ar an gcaoi chéanna, le linn an nós imeachta dréachtaithe, cuireadh rannpháirtíocht ghníomhach sheolaithe ionchasacha an chaighdeáin chun cinn trí nósanna imeachta an chomhairliúcháin phoiblí roimh ré agus trí éisteacht phoiblí agus faisnéis phoiblí, agus a mbarúlacha á gcur san áireamh.

Bhí an Fhoraithe Ríoga seo ina hábhar do thuarascáil roimh ré ón gCoiste Comhairleach agus ón gComhairle Idirchríochach iomlán den Chóras Sláinte Náisiúnta. 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 earnálacha eile.

Bhí an Fhoraithe Ríoga sin faoi réir an nós imeachta chun faisnéis a sholáthar maidir le caighdeáin theicniúla agus rialacháin theicniúla agus maidir le rialacháin a bhaineann leis an tsochaí faisnéise, arna rialú le Foraithe Ríoga 1337/1999 an 31 Iúil lena rialaítear tarchur faisnéise i réimse na gcaighdeán teicniúil agus na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise, chun Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise a chomhlíonadh.

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 fhorghas le

Foraithne Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil, go háirithe Caibidil IV de, maidir le ráthaíochtaí sláinte le haghaidh foirmlí caighdeánacha dochtúraí, agus an dara foráil chríochnaitheach de, lena n-údaraitear don Rialtas, faoi raon feidhme a chumhachtaí, rialacháin agus rialacha a fhorpheas 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 Chlaochlú Digiteach agus an Státseirbhís, i gcomhaontú leis an gComhairle Stáit, agus tar éis do Chomhairle na nAirí plé a dhéanamh, ag a cruinniú an XX XXXXXXX 202X

FÓGRAÍODH AN MÉID SEO A LEANAS:

Airteagal 1. *Aidhm agus raon feidhme an chur i bhfeidhm.*

1. Bunaítear leis an bhForaithne Ríoga seo na coinníollacha maidir le foirmlí dochtúra sonraithe 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 caighdeánacha magistraí sin a mhionsaothrú, chun a gcáilíocht a ráthú.
2. Maidir le táirgí íocshláinte údaraithe 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 Foraithne Ríoga seo. Tagann cannabinoids a fhaightear trí phróisis shintéiseacha, nó ó fhoinsí seachas cannabas, lasmuigh de raon feidhme na Foraithne Ríoga seo.

Airteagal 2. *Sainmhínithe.*

Chun críocha na Foraithne Ríoga seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- a) Ullmhúchán cannabais chaighdeánaithe: táirge a bhfuil méid sainithe THC agus/nó CBD ann, ina bhfuil eastóscán cannabais caighdeánaithe amháin nó níos mó, atá cláraithe ag Gníomhaireacht Leigheasra agus Feistí Leighis na Spáinne, lena úsáid chun foirmle chaighdeánach dochtúra a ullmhú.
- b) Cannabinoidí: comhdhúile orgánacha, a bhaineann leis an ngrúpa terpenophenols, atá 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'Iarscríbhinn 1 a ghabhann le Foraithne 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) Cannabidiol (CBD): comhpháirt cannabinoid de cannabas, i láthair i gcainníochtaí éagsúla, ceimiceán atá freagrach as éifeachtaí cógaseolaíochta éagsúla.
- e) Foirmle chaighdeánach ghiúistís: an fhoirmle chaighdeánach ghiúistís atá san áireamh sa Fhoirm Náisiúnta, mar gheall ar a húsáid go minic agus a húsáideacht.

Airteagal 3. *Coinníollacha maidir le hullmhúcháin cannabais caighdeánaithe a rialú.*

Ullmhóidí cannabais caighdeánaithe 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 bhForaithne 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 dháileadh, a oideasú agus a dháileadh.

Airteagal 4. *Monagraf na Foirmle Náisiúnta de fhoirmlí caighdeánacha máistreachta le haghaidh ullmhóidí cannabais.*

1. Foilseoidh Gníomhaireacht Leigheasra agus Feistí Leighis na Spáinne sa Fhoirmle Náisiúnta an monagraf comhfhreagrach a gcaithfidh na foirmlí dochtúra sonraithe le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a chomhlíonadh.
2. Cuimseofar sa mhonagraf freisin an ghníomhaíocht a aithnítear go dlíthiúil agus tásca le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin chun na gcríoch a leagtar síos in Airteagal 42 de théacs comhdhlúite an Dlí maidir le ráthaíochtaí agus úsáid réasúnach táirgí íocshláinte agus feistí leighis, arna fhormheas le Foraithe Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil.

Airteagal 5. *Oibleagáidí na saotharlanna 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.
2. Tá sé d'oibleagáid ar shaotharlanna cógaisíochta a áirithiú go gcomhlíonann soláthraithe nó monaróirí ábhar tosaigh a úsáidtear chun ullmhóidí caighdeánaithe a mhonarú dea-chleachtais monaraíochta 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 Fhóraithne Ríoga 2829/1977 an 6 Deireadh Fómhair.
5. Ar an gcaoi chéanna, nuair a bheidh ullmhóidí síceatrópacha faighte ag na monaróirí sin ó shubstaintí támhshuanacha (cannabas), ní mór an t-údarú comhfhreagrach a bheith acu i gcomhréir le forálacha Dhlí 17/1967 an 8 Aibreán.

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

1. Ní mór ullmhóidí caighdeánaithe cannabais a úsáidtear in ullmhú foirmlí dochtúra caighdeánacha a chlárú sa Chlár d'ullmhóidí caighdeánaithe cannabais, faoi fhreagracht agus faoi bhainistíocht Ghníomhaireacht Leigheasra agus Feistí Leighis na Spáinne, a bheidh poiblí.
2. 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 Ghníomhaireacht na Spáinne um Tháirgí Íocshláinte agus um Fheistí Leighis, mar aon leis an bhfaisnéis faoi na hullmhóidí a áirítear san Iarscríbhinn. Ní mór na saotharlanna sin a bheith bunaithe san Aontas Eorpach.
3. Sé mhí ón lá tar éis an dáta a chuirfear iarratas bailí isteach a bheidh san uastréimhse chun fógra a thabhairt faoi chinneadh an nós imeachta. Mura ndéanfar amhlaidh, measfar an t-iarratas a bheith diúltaithe, agus féadfar aon achomhairc chuí a dhéanamh.
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 chur ar an eolas, mura ndéanfaidh sé amhlaidh, go measfar gur tharraing sé siar a iarratas a luaithe a dhéanfar cinneadh.

Diúltófar don iarratas ar chlárú má tá na sonraí agus an fhaisnéis atá i ndoiciméadacht an iarratais ar údarú míchruinn nó mura gcomhlíonann siad an reachtaíocht ábhartha um chur chun feidhme.

5. Tabharfar fógra faoi aon athruithe ar na coinníollacha clárúcháin do Ghníomhaireacht na Spáinne um Tháirgí Íocshláinte agus um Fheistí Leighis, agus beidh feidhm ag na prionsabail ghinearálta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le scrúdú a dhéanamh ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaióchta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Bunaithe ar a raon feidhme, agus ar an tionchar ar cháilíocht na hullmhúcháin, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le hathchlárú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo.
6. 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 magastartha sonraithe a fhorordú le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais.*

1. Úsáidfear na foirmlí dochtúra sonraithe le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais le haghaidh na dtásc a leagtar amach sa mhonagraf comhfhreagrach den Fhoirmle 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 oideas 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 Fhoirmliú Náisiúnta, nuair nach bhfuil smacht sásúil ag na cógais údaraithe agus mhargaithe ar na siomptóim, sna cásanna ar a dtugtar tuairisc i mír 1 den airteagal seo.
3. Déanfar an bonn cirt atá le cóireáil le foirmlí dochtúraeachta caighdeánacha ullmhóidí cannabais, i ndáil le cóireálacha eile a fhaigheann an t-othar, a dhoiciméadú 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. Gach 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 forordaithe measúnú tréimhsiúil ar fhóntas teiripeach agus ar shábháilteacht na foirmle caighdeánaí 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 tháirgeadh le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ag íoclanna ospidéil.*

1. Beidh táirgeadh na bhfoirmlí dochtúraeachta caighdeánacha teoranta d'íoclanna ospidéil atá bunaithe go dlíthiúil, a bhfuil na hacmhainní is gá acu chun iad a ullmhú i gcomhréir leis na ceanglais a bhunaítear sa Fhoirmle Náisiúnta agus sna caighdeáin atá bunaithe go rialála maidir le hullmhú ceart agus rialú cáilíochta.
2. Ullmhóidí caighdeánaithe a mheastar a bheith síceatrópach, mar gheall ar a n-ábhar THC, chomh maith leis na foirmlí dochtúra caighdeánacha a tháirgtear leo, beidh siad faoi rialú ag a rialacháin shonracha.

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

1. Déanfaidh íoclanna an ospidéil an dispeansáid, a sholáthróidh cúram cógaisíochta agus, i gcomhar leis an bhfoireann leighis, a dhéanfaidh obair leantach chuimsitheach ar an othar.
2. Déanfar meastóireacht thréimhsiúil ar an ngá atá le cóireáil leanúnach, bunaithe ar an sochar cliniciúil 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 fhorghéas le Forathne Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil, a bhunú.

Airteagal 10. *Cógaiseolaíocht faireachais.*

Tá sé d'oibleagáid ar ghairmithe cúraim sláinte frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar fhoirmlí dochtúraeachta sonraithe le haghaidh ullmhóidí cannabais caighdeánaithe a thuairisciú don Lárionad Uathrialach um Fhaireachas Cógas a chomhfhreagraíonn dá réimse cúraim, agus tá an fógra sin roghnach d'úsáideoirí.

An chéad foráil bhreise. *Coinníollacha maidir le hullmhúcháin cannabais chaighdeánaithe a rialú.*

I gcomhréir le forálacha Airteagal 6, bunaítear Clár na n-ullmhóidí caighdeánaithe cannabais chun foirmlí dochtúra a shonraíonn Gníomhaireacht Leigheasra agus Feistí Leighis na Spáinne a ullmhú.

An dara foráil bhreise. *Éifeachtaí a bhaineann le foilsíú monagraif de fhoirmlí sonraithe cannabais mháistrí.*

Tráth nach déanaí ná trí mhí tar éis don Fhoraithe Ríoga seo teacht i bhfeidhm, foilseofar monagraif de na foirmlí máistrí sonraithe nach mór do na foirmlí cloí leo.

An tríú foráil bhreise. *Foirmlí sonraithe dochtúra a tháirgeadh le haghaidh ullmhóidí caighdeánaithe cannabais ag íoclanna ospidéal.*

Féadfaidh ullmhú agus dáileadh foirmlí dochtúraeachta sonraithe le haghaidh ullmhóidí cannabais caighdeánaithe 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 fhormheas le Foraithe Reachtach Ríoga 1/2015 an 24 Iúil.

An chéad foráil dheiridh. *Cumhachtaí a shannadh.*

Eisítear an Fhoraithe 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 dheiridh. *Forbairt reachtaíochta.*

Údaraítear do cheann na hAireachta Sláinte na forálacha uile is gá a dhéanamh chun an Fhoraithe Ríoga seo a chur chun feidhme agus a forbairt, 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 theicniúil, i gcomhréir le treoraíocht agus treoirínte an Aontais Eorpaigh.

An tríú foráil chríochnaitheach. *Teacht i bhfeidhm.*

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

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 Pharmacopoeia Eorpach is infheidhme maidir leo, chomh maith leis na treoirlínte sonracha maidir le substaintí agus ullmhóidí luibhe arna bhfoilsíú 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:

- An ullmhóid chaighdeánaithe cannabais a shainaithint faoina hainm, ainm na substainte luibhe (de réir Pharmacopoeia Eorpach), agus sainmhíniú ar an eastóscán/na heastóscáin (lena n-áirítear an staid fhisiceach agus an tuaslagóir/na tuaslagóirí eastósctha); i gcás eastóscán caighdeánaithe, léireofar cion THC agus/nó CBD agus támhain, más ann dóibh; léireofar freisin an méid coibhéiseach d'fhíorullmhúchán luibhe, 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 chaighdeánaithe 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 láithreach atá le soláthar d'íoclanna ospidéil. 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 Pharmacopoeia Eorpach), agus sainmhíniú an eastóscáin/na n-eastóscán (lena n-áirítear an staid fhisiceach agus an tuaslagóir/na tuaslagóirí eastósctha); i gcás eastóscán caighdeánaithe, léireofar cion THC agus/nó CBD agus támhain, más ann dóibh; léireofar freisin an méid coibhéiseach d'fhíorullmhúchán luibhe, mar raon, más infheidhme).
- Maidir leis na támhain a bhfuil gníomh nó éifeacht aitheanta acu agus atá faoi réir tuairisciú éigeantach, i gcomhréir leis na treoirlínte is infheidhme ón gCoimisiún Eorpach, sonrúfar an méid atá san ullmhóid chaighdeánaithe cannabais.
- Dáta éaga:
- Coinníollacha stórála.

Modúl 2: Faisnéis cheimiceach agus chógaisíochta

2.1. Eastóscán cannabais caighdeánaithe

2.1.1. Eolas Ginearálta

- *Substaint phlanda*: ní mór dó forálacha mhonagraf Pharmacopoeia Eorpach *Cannabis flos* (3028) a chomhlíonadh. Léireofar an ceimiteip.
- *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 eastóscúcháin.

Léireofar an fhoirm fhisiciúil.

Sonrófar inneachar na gcomhpháirteanna a bhfuil gníomhaíocht theiripeach aitheanta acu (THC agus CBD), agus comhpháirt(eanna) eile. I gcás inarb infheidhme, léireofar na heisceipintí a úsáidtear.

2.1.2. Monarú

2.1.2.1. Monaróirí:

- *Substaint phlanda*: Léireofar ainm, seoladh agus freagracht gach soláthraí, lena n-áirítear conraitheoirí agus gach áit nó saoráid atá beartaithe chun an tsubstaint luibhe a tháirgeadh/a bhailiú agus a rialú. Ní mór a dheimhniú go gcomhlíonann an tsubstaint luibhe dea-chleachtais talmhaíochta agus bailithe le haghaidh ábhair thosaigh de thionscnamh plandaí.
- *Sliocht*: 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 phlanda*: I gcás gach táirgeora, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar tháirgeadh agus ar bhuint na bplandaí, lena n-áirítear a dtionscnamh geografach agus a ndálaí fáis, cóireálacha réamhbhuainte agus iarbhuainte, dálaí triomúcháin agus stórála, chomh maith le méid na luchtóige.
- *Sliocht*: Cuirfear i láthair tuairisc mhionsonraithe ar gach céim den phróiseas monaraíochta, lena n-áirítear sreabhchairt. 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 an fhoirm fhisiciúil.

2.1.2.3. Rialú na n-ábhar tosaigh:

- *Substaint phlanda*: Neamhbhainteach.
- *Sliocht*: 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 saináithnítear 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 Pharmacopoeia Eorpach is infheidhme maidir leo a chomhlíonadh.

2.1.2.4. Céimeanna criticiúla agus idirmheánacha a rialú

- *Substaint phlanda*: Neamhbhainteach.

- *Sliocht*: Cuirfear eolas maidir le céimeanna criticiúla i láthair. 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 phlanda*: Neamhbhainteach.
- *Sliocht*: 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.
- *Sliocht*: soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithe fíteiceimiceach agus fisiceimiceach.

2.1.3.2. Eisíontais

- *Substaint luibhe*: sonrófar 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.
- *Sliocht*: sonrófar na héillitheoirí/eisíontais fhéideartha san eastóscán, agus tabharfar tuairisc ar a dtionscnamh.

2.1.4. Rialú na substainte gníomhaí:

2.1.4.1. Sonraíochtaí

- *Substaint phlanda*: Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear chun an tsubstaint luibhe a rialú agus comhlíonfaidh an fhaisnéis sin forálacha mhonagraf Pharmacopoeia Eorpach an *Cannabis flos* (3028), chomh maith leis an monagraf ginearálta feidhme (*Drugaí luibhe*, 1433).
- *Sliocht*: Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear chun an sliocht a rialú. Bunófar na sonraíochtaí sin i gcomhréir leis na treoirlínte cur i bhfeidhm Eorpacha nó leis an monagraf sonracha de 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 in 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. Anailís bhaisc: I gcás na substainte luibhe agus an eastóscáin araon, cuirfear isteach torthaí na n-anailísí ar bhaiscí ionadaíocha.

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. Caighdeáin nó ábhair thagartha: 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 na Pharmacopoeia Eorpaí.

2.1.6. Coimeádán agus córas dúnta: 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 luibhe, comhlíonfaidh siad na sonraíochtaí díreach roimh a n-úsáid.

2.2. Caighdeánaithe ullmhúchán cannabais

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

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

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

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

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

2.2.3. Rialú támháin: Ba cheart faisnéis a sholáthar maidir le cáilíocht agus rialú na faisnéise sin, más gá.

2.2.4. Rialú ar mheascán na n-eastóscán 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 in Pharmacopoeia Eorpach, féadfar an tagairt chomhfhreagrach don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ginearálta/do na caibidlí ginearálta a chur in ionad na tuairisce sin.

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

2.2.4.4. Anailís bhaisc: Cuirfear isteach torthaí na n-anailísí ar bhaisc íonadaíocha.

2.2.4.5. Réasúnaíocht sonraíochtaí. Tabharfar údar leis na sonraíochtaí atá beartaithe.

2.2.5. Caighdeáin nó 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. Ábhair Pacáistiú: 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.

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