

Servicios de Psilocibina de Oregon

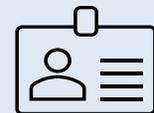
Cómo convertirse en un laboratorio con licencia en Oregon

En noviembre de 2020, los residentes de Oregon aprobaron la Medida 109 que ahora está codificada en la ley de Oregon en el [Estatuto Revisado de Oregon \(Oregon Revised Statute, ORS\) 475A](#). Este estatuto establece un marco de licencia y reglamentación para los servicios de psilocibina en Oregon. Antes de tomar medidas para obtener una licencia, visite: “[¿Qué es la Ley de Servicios de Psilocibina de Oregon?](#)” y “[¿Qué son los servicios de psilocibina?](#)” para obtener más información.

En virtud del ORS 475A, un laboratorio con licencia debe examinar los productos de psilocibina elaborados por un fabricante con licencia. Los laboratorios con licencia deben estar acreditados por el Programa de Acreditación de Laboratorios Ambientales de Oregon (Oregon Environmental Laboratory Accreditation Program, ORELAP). En virtud de la [Norma Administrativa de Oregon \(Oregon Administrative Rule, OAR\) 333-333](#), los productos de psilocibina deben ser sometidos a pruebas para confirmar la presencia de *psilocybe cubensis* y para determinar la potencia.

Requisitos generales de licencia para laboratorios:

- 1) Debe tener 21 años de edad o más.
- 2) El 50 % de los intereses de asociación/propiedad debe pertenecer a una o más personas que hayan sido residentes de Oregon durante dos años o más. Nota: Este requisito finaliza en 2025.
- 3) Debe estar acreditado por el Programa de Acreditación de Laboratorios Ambientales de Oregon (ORELAP).
- 4) Debe aprobar una verificación de antecedentes penales.
- 5) Debe aprobar una inspección del lugar como parte del proceso de solicitud de licencia.



Pasos para convertirse en un laboratorio con licencia

1. Debe revisar y comprender los requisitos legales ([ORS 475A](#)) y de la norma administrativa ([OAR, capítulo 333-333](#)) relacionados con una licencia para laboratorios.
2. Deberá obtener acreditación a través del [Programa de Acreditación de Laboratorios Ambientales de Oregon \(ORELAP\)](#). El proceso comienza registrándose para obtener un nombre de usuario en el [sistema de Ingreso y Edición de Datos \(Data Input and Edit, ODIE\) de ORELAP](#). Una vez que el usuario está registrado, puede crear una solicitud inicial de acreditación. La solicitud del laboratorio será revisada y facturada. Una vez que se haya pagado la factura, ORELAP coordinará una evaluación de las instalaciones. La evaluación determinará el cumplimiento del laboratorio de las normas de acreditación y los [Estándares \(TNI\) 2016](#).
3. Como parte del proceso de solicitud de licencia, debe presentar un mapa o boceto de las instalaciones propuestas con detalles que se describen en las normas administrativas.
4. Deberá presentar un Plan de Equidad Social (consulte los [Recursos del Plan de Equidad Social de Servicios de Psilocibina de Oregon \(Oregon Psilocybin Services, OPS\)](#) para obtener recursos que pueden ayudar a los solicitantes a reunir este requisito).
5. Una vez que haya reunido todos los requisitos que se mencionan anteriormente y haya reunido los materiales para la solicitud, puede comenzar el proceso de solicitud de licencia en OPS. Habrá un enlace al portal de solicitud en línea disponible en la [página web de Licencia para laboratorios de OPS](#). Deberá pagar una cuota de \$500 por la solicitud.
6. Una vez que haya iniciado la solicitud de licencia en OPS, recibirá más información sobre cómo completar la verificación de antecedentes requerida. Para prepararse, consulte este folleto sobre el [Proceso de verificación de antecedentes de OPS](#).

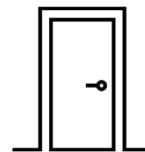
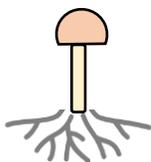
7. El equipo de OPS revisará su solicitud lo antes posible y deberá visitar su laboratorio y realizar una inspección del lugar para garantizar que sus instalaciones cumplan con los requisitos legales y normativos de OPS.
8. Si recibe la aprobación para la licencia, deberá pagar una cuota anual por la licencia de \$10,000. Los solicitantes que sean veteranos, recibiendo ingresos del Seguro Social, recibiendo beneficios de cupones de alimentos o que estén inscritos en el Plan de Salud de Oregon pueden calificar para una cuota anual de licencia reducida de \$5,000. Puede encontrar más información en las normas administrativas.

¿Cómo llegan los productos de psilocibina a un centro de servicios?

1) Los productos de psilocibina son cultivados, producidos y/o procesados por un [fabricante con licencia](#) y rastreados en un sistema de rastreo de productos.

2) Los productos de psilocibina son sometidos a pruebas por un [laboratorio con licencia](#) acreditado por el Programa de Acreditación de Laboratorios Ambientales de Oregon (Oregon Environmental Laboratory Accreditation Program, ORELAP). Los resultados de las pruebas se ingresan en el sistema de rastreo de productos.

3) Los productos de psilocibina son vendidos o transferidos de un fabricante con licencia a un [centro de servicios con licencia](#) y rastreados en un sistema de rastreo de productos.



El Equipo de Servicios de Psilocibina de Oregon tiene el compromiso de brindar educación y asistencia técnica a nuestra comunidad regulada. Si tiene alguna pregunta sobre el proceso de obtención de licencias, comuníquese con:

Licensing.Psilocybin@oha.oregon.gov

Para otras consultas sobre Servicios de Psilocibina de Oregon, comuníquese con:

OHA.Psilocybin@oha.oregon.gov