

Trazabilidad y contabilidad de estupefacientes en la producción de cannabis medicinal

En la fabricación de cannabis medicinal se deberá tener presente qué información relevante es necesario registrar en cada paso de la producción, para garantizar la trazabilidad en la producción y la reconciliación de estupefacientes en las instalaciones de producción, además de tener en cuenta cuándo un material de partida es considerado un estupefaciente para su importación y/o exportación.



PIEDAD DIAZ
MEDICAL CANNABIS GMP
CONSULTING LEADER,
QUALIPHARMA

Introducción

Toda entidad que fabrique y/o distribuya sustancias activas y/o medicamentos estupefacientes debe llevar a cabo su reconciliación, anotando y registrando todos los movimientos que se produzcan, manteniendo en todo momento actualizadas las cantidades existentes de cada material. Aquellos fabricantes que posean una autorización para el cultivo de cannabis con fines médicos y científicos, o para su utilización para la fabricación de productos farmacéuticos, deberán permitir la trazabilidad inequívoca a sus fuentes de todos los productos fabricados.

Categorización y trazabilidad del material de partida

El primer paso a considerar en la producción de cannabis medicinal y sus derivados es la categorización del material vegetal de partida recibido en las instalaciones del fabricante y la consideración de éste dentro de la categoría de estupefaciente o no.

En nuestro país, la regulación de las sustancias y preparados psicotrópicos se aplica según lo descrito en la Orden de 14 de enero de 1981. En concreto en el artículo 2.2.1. de ésta se especifica: 'Toda partida o lote de sustancia psicotrópica que se pretenda importar o exportar requerirá de autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos'.

Para la categorización del material vegetal de partida que es recibido en las instalaciones del fabricante, se toma en consideración la definición sobre cannabis descrita en la Convención única sobre estupefacientes de 1961, de acuerdo con la cual, tanto las semillas

como los clones, quedan excluidos, no considerándose por tanto estupefacientes para su importación y/exportación. Esto último se traduce, desde un punto de vista reglamentario en que, la importación y/o exportación de clones/semillas no requiere de autorización previa de la Dirección General de Farmacia.

Ante una compra y/o entrada de semillas o esquejes de Cannabis sativa L., como material de partida para la producción, se deberá verificar por completo toda la documentación técnica que lo certifique, que deberá incluir y permitir la verificación de, como mínimo, la siguiente información:

- Las semillas o esquejes deben estar botánicamente identificadas.
- Información correspondiente a la variedad, el quimiotipo y origen.
- Documentación que garantice al comprador que los contenidos declarados de, THC y CBD, respectivamente son exactos.
- Certificados de análisis que avalen que el material de partida recibido cumple con todos los requisitos fitosanitarios para su importación en el país destino.

Esta información se presentará formalmente por contrato o carta de intenciones de compra,

en el momento de la Solicitud para el cultivo de los lotes necesarios para la validación del proceso, avalando y garantizando que la entidad vendedora cuenta con las licencias correspondientes para la obtención de semillas o esquejes con fines médicos y científicos en el país de procedencia del material de partida.

Trazabilidad en la producción

La información relevante en los siguientes pasos de cultivo y producción debe quedar registrada, de forma que se controle la producción de sustancias estupefacientes, garantizando una trazabilidad completa de todos los lotes.

Para ello, se desarrollarán procedimientos específicos relativos a la gestión y contabilidad de estupefacientes, destrucción de residuos (ya sean originados en el invernadero o APIs a base de Cannabis sativa L), y trazabilidad inequívoca de los productos fabricados a sus fuentes.

En la actualidad, la forma más habitual de implementar e integrar todas estas funciones dentro del Sistema de Calidad tradicional es mediante la utilización de un sistema digital de registro y control (ERP) de los movimientos de semillas, clones, plantas, y productos derivados de la Cannabis sativa L. para garantizar una trazabilidad absoluta en la producción. Este sistema de registro y control sustituye a la versión tradicional del Libro de Contabilidad de Estupefacientes en formato papel, y debe encontrarse validado previo a su utilización en la producción, para verificar que cumple la normativa GMP Anexo 11, prácticamente asimilable a 21CFR de la FDA.

Además del registro y control de todos los movimientos de semillas, clones, plantas, y productos derivados de la Cannabis sativa L., la clave del éxito para la consecución de esta trazabilidad inequívoca a sus fuentes radica en el etiquetado temprano de lotes.



Además del registro y control de los movimientos de los distintos materiales, es necesaria la identificación mediante un número de lote unívoco a cada material. La denominación y registro de número de lote aplica de igual forma a todas las siguientes fases de la producción, como siguen:

Creación de Plantas Madre

Se ha de garantizar una correspondencia, entre el estado físico y electrónico (o registro en papel), para la incorporación de las plantas madre en las instalaciones de cultivo del productor o fabricante de productos farmacéuticos a base de cannabis.

En el momento de incorporación de una nueva planta madre en las instalaciones del fabricante a partir del material vegetal de partida, se le asignará un identificador único trazable al lote de procedencia.

Creación de clones

En el proceso de obtención de clones a partir de plantas madre se garantizará la trazabili-

dad completa mediante el registro de clones obtenidos, trasplantados y destinados a destrucción. En caso de destrucción, será necesario describir el motivo de ésta.

Crecimiento Vegetativo

El punto de partida para garantizar la trazabilidad completa en este paso de la producción es el registro del número de clones trasplantados procedentes de un lote único de planta madre, descrito en el apartado anterior.

Se asignará, nuevamente una identificación única por planta en el área de vegetación, debiendo existir trazabilidad con la planta madre de procedencia.

Fase de floración

A medida que las plantas avanzan a través del ciclo de vida, deberán actualizarse los cambios, refiriéndose con ello, a todos los movimientos de las plantas de Cannabis sativa L. dentro de las instalaciones de cultivo, integrándose este registro como parte de la

implementación de un Sistema de Calidad adecuado.

Cosecha y recolección

En la fase de cosecha y recolección de un lote de plantas de Cannabis sativa L. se garantizará la trazabilidad completa de lotes mediante el recuento del número de plantas genéticamente identificadas que se encuentran en floración considerando, dentro de este último grupo el conjunto de todas aquellas desarrolladas en condiciones semejantes. Ambos aspectos determinarán la identificación y tamaño de lote cosechado.

En definitiva, el registro adecuado y veraz de cada uno de los movimientos de plantas de Cannabis sativa L. en las instalaciones de cultivo y de procesamiento primario es responsabilidad del fabricante de productos farmacéuticos a base de cannabis, quien ha de garantizar la trazabilidad completa en todos los lotes producidos y llevar a cabo la reconciliación de estupefacientes ligada a las actividades de producción que le ocupan ●

media partner
líder del sector



F+ Farmespaña Industrial
revista profesional para profesionales de la industria farmacéutica y biotecnología

INDUSTRIA COSMÉTICA

energética

ECOCONSTRUCCIÓN

FARMABIOTEC
Revista de biotecnología aplicada a la salud

PI PHARMA INDUSTRIAL INDIA

energetica
INDIA

📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 🖱 grupo-omnimedia.com