



## **GRUPO ACMS Consultores**

GMP para cannabis medicinal



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

En Grupo ACMS Consultores estamos especializados en GMP para cannabis medicinal. Consulte a nuestro equipo de profesionales de Grupo ACMS sin compromiso rellenando el formulario de contacto, si necesita realizar una Pre-Auditoría GMP/GACP.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es la normativa GMP?
- 2. GMP para cannabis medicinal
- 3. Pre-Auditoría GMP/GACP ? buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales
- 4. Requisitos mínimos a nivel de implantación y certificación
- 5. Servicio de consultoría: Pre-Auditoría GMP/GACP

## 1. ¿Qué es la normativa GMP?

Las normas GMP (good manufacturing practices) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) establecen un conjunto de normas que han de aplicar los fabricantes para garantizar la calidad y seguridad de sus productos elaborados.

La normativa GMP se aplica tanto a fármacos, como a productos médicos, cosméticos, drogas y fabricación de alimentos.

## 2. GMP para Cannabis Medicinal

La normativa y las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales, incluida la planta de cannabis ha generado un nuevo sector a nivel global para comercializar estos productos. Sin embargo, los productos de cannabis medicinal han de cumplir con los preceptos obligatorios que se recogen la Ley de Medicamentos, incluidas las GMP y GDP y las clausulas recogidas en la Ley de Estupefacientes de Alemania.

Los fabricantes que necesitan las licencias de fabricación e importación de estos productos y los certificados GMP tendrán que superar las inspecciones de sus instalaciones donde se verificará que cumplen con la normativa.

## 3. Pre-Auditoría GMP/GACP ? Buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales

A través de la Pre-Auditoría GMP/GACP se prepara el sistema para que pueda ser evaluado por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Ésta se fundamenta en lo siguiente:

- Buenas prácticas agrícolas y de recolección que especifica la OMS. Aporta recomendaciones y sugerencias para una orientación técnica general sobre la adquisición de materias vegetales medicinales de óptima calidad.

- Buenas prácticas de fabricación para la instalación industrial Cannabis Medicinal, de investigación o uso médico, especificadas en la Guía PIC/S de GMP.
- Distinguimos el bloque 1 donde se recogen los requerimientos básicos para medicamentos y el anexo 7 que trata la fabricación de medicamentos utilizando hierbas.
- Legislación específica de aplicación

### **4. Requisitos mínimos a nivel de implantación y certificación**

- Estricto control del personal sobre vestuario, limpieza, eliminación de residuos, etc
- El departamento de Calidad farmacéutica controlará los procedimientos, formularios y registros.
- Las instalaciones y equipos han de ser validados previamente a su uso en la producción de rutina.
- Siguiendo el apartado ?Pharmaceutical Quality System (PQS)? la documentación se controlará y se aprobará antes de aplicarla como referencia activa para el emplazamiento.
- Los procesos han de estar normalizados y es necesario que se elaboren registros y formularios de lotes que recojan los procesos de producción.
- Control y supervisión de la toma de muestras, pruebas y liberación de materiales y además, verificación de salas limpias en óptimas condiciones.

### **5. Servicio de consultoría: Pre-Auditoría GMP/GACP**

Consulte a nuestros especialistas si necesita implantar los requisitos de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (GACPs) y de Buenas Prácticas de Fabricación (GMPs) en su instalación industrial de Cannabis Medicinal.

Grupo ACMS Consultores cuenta con expertos en este tipo de auditoría. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)