**Qualidade das preparações /substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais**

A documentação referente à *Qualidade das preparações /substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais* deverá ser apresentada em conformidade com Módulo 3 do Documento Técnico Comum (DTC).

Dadas as particularidades destas preparações e substâncias, o presente documento clarifica, nas secções relevantes, qual a informação que deve ser apresentada.

Quando o termo “Aplicável” é indicado, significa que as orientações constantes do Volume 2B do *Notice to Applicants*, são aplicáveis (<https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf>)

Módulo 3

Qualidade

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2.S. Substância ativa (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.1 Informação geral | Aplicável |
| 3.2.S.1.1 Nomenclatura (nome, fabricante) | Substância à base da planta da canábis  A nomenclatura da substância deve ser fornecida:  - Nome científico binomial da planta (género, espécie, variedade e autor), e quimiotipo (se aplicável)  - Parte da planta  - Definição da substância à base da planta da canábis  - Outros nomes  - Código laboratorial  Preparação à base da planta da canábis  A nomenclatura da preparação deve ser fornecida:  - Nome científico binomial da planta (género, espécie, variedade e autor), e quimiotipo (se aplicável)  - Parte da planta  - Definição da preparação à base da planta da canábis  - Relação entre a quantidade de matéria prima e o extrato nativo - DER (*Drug to extract ratio*)  - Solventes de extração  - Outros nomes  - Código laboratorial |
| 3.2.S.1.2. Estrutura (nome, fabricante) | Quando aplicável, a seguinte informação deve ser fornecida, tanto para a substância como para a preparação à base da planta da canábis:  - Forma física  - Descrição dos constituintes com atividade terapêutica conhecida ou marcadores (fórmula, massa molecular relativa, fórmula estrutural, incluindo estereoquímica relativa e absoluta, a fórmula molecular e a massa molecular relativa)  - Outro (s) constituinte (s) |
| 3.2.S.1.3. Propriedades gerais (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.2. Fabrico (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.2.1. Fabricante (s) (nome, fabricante) | Substância à base da planta da canábis  O nome, endereço e responsabilidade de cada fornecedor, incluindo contratados, e cada local proposto ou instalação envolvida na produção / colheita e análise da substância à base de planta deve ser indicado, quando apropriado.  Preparação à base da planta da canábis  O nome, endereço e responsabilidade de cada fornecedor, incluindo contratados, e cada local proposto ou instalação envolvida na produção / colheita e análise da substância à base de planta deve ser indicado, quando apropriado. |
| 3.2.S.2.2. Processo de fabrico e dos controlos em processo (nome, fabricante) | Substância à base da planta da canábis  A informação deve ser apresentada de forma a descrever adequadamente o cultivo e a colheita de planta, e deve incluir:  - Origem geográfica da planta  - Condições de cultivo, colheita secagem e armazenamento  - Tamanho de lote  Preparação à base da planta da canábis  A informação deve ser apresentada de forma a descrever adequadamente o processo de fabrico da preparação à base da planta da canábis, incluindo informação sobre a substância à base da planta da canábis, como descrito acima:  - Descrição do processo de fabrico, incluindo fluxograma - Solventes, reagentes  - Etapas de purificação  *-* Padronização  - Tamanho de lote |
| 3.2.S.2.3. Controlo das matérias primas (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.2.4. Controlo das fases críticas e das fases intermédias (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.2.5 – Validação e/ou avaliação do processo (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.2.6 – Desenvolvimento do processo de fabrico (nome, fabricante) | Deve ser apresentado um pequeno resumo descrevendo o desenvolvimento da substância ou da preparação à base da planta da canábis, tendo em atenção a via de administração e a utilização proposta. |
| 3.2.S.3. – Caracterização (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.3.1 – Elucidação da estrutura e outras características (nome, fabricante) | Substância à base da planta da canábis  Deve ser apresentada informação sobre a caracterização botânica, macroscópica, microscópica e fitoquímica. Se necessário, deve ser apresentada informação relativa à atividade biológica.  Preparação à base da planta da canábis  Deve ser apresentada informação relativa à caracterização fito e físico-química, assim como sobre a atividade biológica, se necessário. |
| 3.2.S.3.2 – Impurezas (nome, fabricante) | Deve ser discutida a possibilidade de presença de potenciais contaminantes resultantes produção da substância à base da planta da canábis, bem como dos tratamentos pós – colheita da planta (ex: pesticidas, fumigantes, metais tóxicos, aflatoxinas).  A contaminação microbiana, a presença de potenciais adulterantes, bem como o risco de contaminação radioativa devem ser considerados.  Os produtos de degradação, se relevantes também deverão ser estudados  No caso das preparações à base da planta da canábis deve, ainda, ser discutida a possibilidade de contaminação pelos solventes residuais utilizados. |
| 3.2.S.4. – Controlo da substância ativa (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.4.1 – Especificação (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.4.2 – Procedimentos analíticos (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.4.3 – Validação dos procedimentos analíticos (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.4.4 – Boletins de análise | Aplicável |
| 3.2.S.4.5 – Justificação da especificação (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.5. – Substâncias ou preparações de referência (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.6. – Sistema de fecho do recipiente (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.7. – Estabilidade (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.7.1. Resumo de estabilidade e conclusões (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.S.7.2. Protocolo de estabilidade pós-aprovação e compromisso de estabilidade. (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.P – Produto acabado (nome, fabricante) | Aplicável |
| 3.2.P.1 – Descrição e composição do medicamento (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2 – Desenvolvimento farmacêutico (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.1. Constituintes do medicamento (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.1.1. Substância ativa (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.1.2. Excipientes (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.2. Produto acabado (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.2.1. Desenvolvimento da Formulação (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.2.2. *Overages* (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.2.3. Propriedades físico-químicas e biológicas (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.3. Desenvolvimento do Processo de fabrico (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.4. Sistema Recipiente-fecho (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.5. Atributos Microbiológicos (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.2.6. Compatibilidade (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.3 – Fabrico (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.3.1 – Fabricante(s) (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.3.2 – Fórmula de fabrico (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.3.3 – Processo de fabrico e dos controlos em processo (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.3.4 – Controlo das fases críticas e das fases intermédias (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.3.5 – Avaliação e/ou validação do processo (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4. – Controlo dos excipientes (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4.1 – Especificações (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4.2 – Procedimentos analíticos (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4.3 – Validação dos procedimentos analíticos (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4.4 – Justificação das especificações (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4.5 – Excipientes de origem humana ou animal (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.4.6 – Novos excipientes (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5 – Controlo do produto acabado (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5.1 – Especificações (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5.2 – Procedimentos analíticos (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5.3 – Validação dos procedimentos analíticos (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5.4 – Boletins de análise (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5.5 – Perfil de impurezas (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.5.6 – Justificação das especificações (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.6 – Substâncias ou preparações de referência (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.7 – Sistema de fecho do recipiente (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.P.8 – Estabilidade (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.S.8.1 – Resumo de estabilidade e conclusões (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |
| 3.2.S.8.2 – Protocolo de estabilidade pós-aprovação e compromisso de estabilidade. (nome, forma farmacêutica) | Aplicável |