



Vergleich zwischen den Good Agricultural and Collection Practices (GACP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den kanadischen Good Production Practices für Cannabis

1. Ausgangslage und Ziel

1.1. Ausgangslage und gesetzliche Grundlage

Im Rahmen der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Pilotversuche mit Cannabis), welche sich derzeit in der parlamentarischen Beratung befindet, stellen sich verschiedene technische Fragen im Zusammenhang mit dem Ausführungsrecht. Insbesondere sind Abklärungen als Grundlage zur Festlegung von Qualitätsstandards für den Anbau von Cannabis und der Herstellung von Cannabisprodukten erforderlich. Im Rahmen der Pilotversuche mit Cannabis erwarten die interessierten Kreise, dass der Bund betreffend die Qualitätsstandards zum Anbau klare Vorgaben macht.

1.2. Auftragsumschreibung

Dieser Auftrag beinhaltet zwei Teilaufträge.

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den ersten Teilauftrag. Dabei werden in einer wissenschaftlichen Expertenanalyse die einschlägigen Standards im Bereich des Anbaus von Cannabis, d.h. die Good Agricultural and Collection Practices (GACP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und die kanadischen Good Production Practices für Cannabis verglichen. Basierend auf dieser Analyse werden Empfehlungsvorschläge bezüglich einer Regelung für den Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz abgeleitet. Nach Möglichkeit wird auf geltendes Schweizer Recht oder für die Schweiz anwendbare internationale Normen verwiesen.

Der zweite Teilauftrag wird in einem separaten Bericht zur Verfügung gestellt. Dort wird untersucht wie die Produktequalität hinsichtlich Wirkstoffkontrolle und Toleranzen für Wirkstoffschwankungen etc. gesichert wird und wie mit Pestizidrückständen und anderen Kontaminanten umgegangen wird.

2. Grundlagen

2.1. Good Agricultural and Collection Practice (GACP)

Die GACP Richtlinie der European Medicines Agency (EMA) wurde vom Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) entwickelt und ist seit Februar 2006 in Kraft. GACP ist ein von den Behörden in Europa anerkannter Standard für den Anbau bzw. die Wildsammlung von Pflanzenmaterial, das als Ausgangsmaterial für pharmazeutische Wirkstoffe oder pflanzliche Gesundheitsprodukte verwendet werden soll.

Primäres Ziel des GACP Konzepts ist die Gewährleistung der Konsumentensicherheit durch Sicherstellung einer angemessenen und konsistenten Qualität des Pflanzenmaterials. Dazu gehören auch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des entsprechenden Materials sowie dessen Reproduzierbarkeit.



Von zentraler Bedeutung sind dabei folgende Aspekte: Die Produktion des Pflanzenmaterials unter angemessenen hygienischen Bedingungen, um so mikrobielle Verunreinigungen zu minimieren; Die sorgfältige Behandlung des Pflanzenmaterial, so dass sich keine unerwünschten Beeinträchtigungen während dem Sammeln, Anbauen, Verarbeiten und Lagern ergeben.

Weitere Ziele des GACP Konzepts sind das Wohlergehen des in die Produktion involvierten Personals, das Einhalten der geltenden Gesetze und Richtlinien auf lokaler bzw. internationaler Ebene, sowie die Berücksichtigung einer ökologisch nachhaltigen und umweltverträglichen Produktion.

Die GACP Richtlinie folgt in ihrem Aufbau nach Möglichkeit dem GMP Leitfaden (EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines). GACP ist jedoch nicht Teil des GMP Prozesses, implementiert aber Aspekte der GMP, soweit diese auf die im Pflanzenanbau anfallenden Prozessschritte (Produktion, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung, Vertrieb) anwendbar sind.

Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), EMEA/HMPC/246816/2005:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf

2.2. Good Production Practices für Cannabis (GPPC)

Die Good Production Practices für Cannabis (GPPC) wurden im GPP Guide for Cannabis im August 2019 von der kanadischen Behörde Health Canada publiziert. Diese Richtlinie ist eine Anleitung für Cannabis Lizenzinhaber bezüglich der Anwendung der in Teil 5, Good Production Practices (GPP) of the Cannabis Regulations (CR), der kanadischen Cannabis Gesetzgebung definierten Grundlagen. CR Teil 5 der Cannabis Gesetzgebung regelt die GPP Anforderungen zu Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Vertrieb, Lagerung, Musterziehung, Prüfung und Verkauf von Cannabis in Kanada bzw. den Export von Cannabis und definiert die Anforderungen für Cannabis Produkte der verschiedenen Cannabis-Lizenzen (Cultivation, Processing, Sale for medical purposes) bzw. Cannabis-Klassen (Dried cannabis, Fresh cannabis, Cannabis plants, Cannabis plant seeds, Edible cannabis, Cannabis extracts, Cannabis topicals).

Der GPPC Richtlinie beinhaltet zwei Kernteile – die regulatorischen Anforderungen zu GPP (Kapitel 5) sowie die Anhänge A-F, welche teilweise spezifisch sind für bestimmte Cannabis-Lizenzen. Kapitel 5 ist in drei Abschnitte gegliedert: 5.1 Allgemeine Anforderungen (General Requirements); 5.2 Zusätzliche Anforderungen (Additional Requirements); 5.3 Prüfanforderungen (Testing Requirements). Kapitel 5 erläutert einerseits die Vorgaben in den einzelnen Abschnitten von CR Teil 5 und macht gleichzeitig entsprechende Umsetzungsvorschläge (Principles and Practices).

Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC) von Kanada:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/cannabis-regulations-licensed-producers/good-production-practices-guide.html>

Cannabis Regulations (CR) der kanadischen Behörde, SOR/2108-144:

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/Regulations/SOR-2018-144/>

2.2.1. Anbauspezifische Cannabis-Lizenzen und Cannabis-Klassen

Zahlreiche Vorgaben und Umsetzungsvorschläge in GPPC sind spezifisch für bestimmte Cannabis-Lizenzen bzw. Lizenzklassen und gelten damit nur für diese. Für den Anbau relevante Cannabis-Lizenzen und Cannabis-Klassen sind:

-Cannabis-Lizenzen: Cultivation

-Cannabis-Klassen: Dried cannabis, Fresh cannabis, Cannabis plants, Cannabis plant seeds



Begriffserläuterung gemäss CR:

Cultivation Licence: Produktion und Verkauf von frischem und getrocknetem Cannabis, von Cannabis Pflanzen oder Saatgut. An die Ernte anschliessende primäre Verarbeitungsschritte (ancillary activities) gehören ebenfalls zum Anbau bzw. sind Teil einer Anbau-Lizenz: Trocknen, Trimmen und Mahlen von Cannabis (CR 11 (1), (3), (5)).

Cannabis plant: Pflanze die zur Gattung *Cannabis* gehört (CR 2(1)).

Cannabis plant seed: Same einer Cannabis-Pflanze (siehe Cannabis plant)

Dried cannabis: Keine Definition genannt. Es kann davon ausgegangen werden, dass damit Material gemeint ist, das der Definition von «Fresh cannabis» (siehe dort) in getrockneter Form entspricht.

Fresh cannabis: Frisch geerntete Cannabis-Blütenstände und Blätter (buds and leaves) (CR 1(1)).

3. Erstellung des systematischen Vergleichs

Im Zentrum des vorliegenden ersten Teilauftrages steht die Erstellung eines systematischen Vergleichs zwischen den Good Agricultural and Collection Practices (GACP) und den kanadischen Good Production Practices für Cannabis (GPPC). Dabei wurden die Übereinstimmungen und Unterschiede herausgearbeitet und Empfehlungsvorschläge bezüglich einer Regelung für den Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz abgeleitet.

Im Detail wurde folgendermassen vorgegangen:

- 1) Literaturstudie und Analyse der Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) sowie des Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC) von Kanada und der damit in Zusammenhang stehenden Cannabis Regulations (CR) der kanadischen Behörde.
- 2) Aufschlüsselung und Auflistung der einzelnen Punkte der GACP Vorgaben aus der entsprechenden Richtlinie der EMA sowie der dazugehörigen Umsetzungsvorschläge basierend auf dem GACP Audit-Fragebogen der ZHAW Fachgruppe Naturstoffchemie und Phytopharmazie.
- 3) Aufschlüsselung und Auflistung der einzelnen Punkte der GPPC Vorgaben basierend auf der Grundlage der Cannabis Regulations (CR) sowie der dazugehörigen Umsetzungsvorschläge (Principles and Practices) in GPPC.
- 4) Gegenüberstellung (in tabellarischer Form) der Kapitel in GACP und GPPC und inhaltlicher Vergleich der korrespondierenden Kapitel der beiden Richtlinien. Als Grundlage für die Durchführung des inhaltlichen Vergleich wurde die Kapitelstruktur der GACP Richtlinie herangezogen, welche in ihrem Aufbau nach Möglichkeit dem GMP Leitfaden folgt. Entsprechend dem Fokus dieser Arbeit wurden nur diejenigen Punkte in GPPC berücksichtigt, welche für die anbauspezifischen Lizenzen (d.h. die Lizenz Cultivation) bzw. Cannabis-Klassen (Fresh Cannabis, Dried cannabis, Cannabis plants, Cannabis plant seeds) Gültigkeit haben.
- 5) Herausarbeitung der Übereinstimmungen und Unterschiede in den korrespondierenden Kapiteln der beiden Richtlinien und Ableitung von Empfehlungsvorschlägen für den Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz. Neben GACP und GPPC wurde, falls angezeigt, auf ergänzende in der Schweiz zur Anwendung kommende Normen, bzw. auf geltendes Schweizer Recht verwiesen.



4. Resultate

Die Resultate sind tabellarisch dargestellt. **Tabellen 1** und **2** geben einen Überblick zu den in den beiden Richtlinien enthaltenen Kapiteln. **Tabelle 1** zeigt die Kapitel in GACP mit den korrespondierenden Kapiteln in GPPC. **Tabelle 2** zeigt die Kapitel in GPPC mit den korrespondierenden Kapiteln in GACP.

Wie in Abschnitt **2.2.1** erläutert, kennen GPPC bzw. CR verschiedene Lizenzen für Cannabis (cannabis licences) sowie verschiedene Cannabis-Klassen (cannabis classes), für welche jeweils unterschiedliche Vorgaben bestehen. In dieser Hinsicht zeigt **Tabelle 2**, dass nur die GCCP Kapitel 5.1 sowie einzelne Unterkapitel in 5.3 die anbauspezifischen Cannabis-Lizenzen bzw. Cannabis-Klassen betreffen. Somit sind nur diese Kapitel bzw. Unterkapitel der GPPC Richtlinie für den Anbau relevant. In der GPPC Richtlinie sind in Appendix A und Appendix B, Tabellen 2 und 3, ergänzend zu Kapitel 5.1 die Vorgaben nach Lizenzklassen bzw. Cannabis-Klassen auch tabellarisch aufgeführt. Information zu weiteren anbau-relevanten Punkten der GPPC Richtlinie sind in den **Tabellen 3** und **4** dargestellt.

In **Tabelle 3** sind die Prüfanforderungen (Testing requirements) gemäss GPPC Kapitel 5.3 und Appendix D, Tabelle 7, aufgeführt. Diese Anforderungen sind gültig für die anbauspezifische Lizenz Cultivation sowie für die entsprechenden Cannabis-Klassen Dry Cannabis und Fresh cannabis, nicht jedoch für Cannabis plants und Cannabis plant seeds. Auf die Prüfanforderungen wird in diesem Bericht nicht näher eingegangen, da detaillierte Angaben zum Thema der analytischen Parameter und der Rückstandshöchstgehalte in einem separaten Bericht verfügbar sind (Kontrolle der Kontaminanten und Sicherstellung der Produktqualität). **Tabelle 4** zeigt eine Aufstellung der gemäss GPPC erforderlichen Dokumentation bzw. deren Informationsgehalt (basierend auf GPPC Appendix E, Tabelle 9) und stellt die entsprechende Information aus GACP gegenüber. Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente gemäss GPPC bzw. CR ist folgendermassen geregelt: Dokumente werden nach Erstellung bzw. Durchführung des entsprechenden Ereignisses für mindestens 2 Jahre aufbewahrt; Dokumente mit Datumskontrolle werden nach Ablauf der Gültigkeit für 2 Jahre aufbewahrt. In Anlehnung an GMP ist in GACP eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren für qualitätsrelevante Dokumente üblich.

Der inhaltliche Vergleich der korrespondierenden Kapitel in GACP und GPPC ist in **Tabelle 5** dargestellt, welche sich aufgrund ihres Umfangs im **Appendix** dieses Berichtes befindet. Die Vorgaben in GACP sowie die entsprechenden Ergänzungen um Umsetzungsvorschläge gemäss ZHAW Audit Fragebogen sind den Vorgaben in GPPC sowie den entsprechenden Umsetzungsvorschlägen (Principles and Practices) als vollständiger Text gegenübergestellt. In einer separaten Spalte sind die Übereinstimmungen und Unterschiede in den korrespondierenden Kapiteln der beiden Richtlinien diskutiert sowie die daraus abgeleiteten Empfehlungen aufgeführt.



Tabelle 1. Auflistung der Kapitel in GACP und Gegenüberstellung der korrespondierenden Kapitel in GPPC

Guideline on Good Agricultural and Collection Practices (GACP)	Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC)
1. Introduction	--
2. General	--
2.1	1 Purpose
2.2	2 Background
2.3	3 Scope 5.1.1 Standard operating procedures
3. Quality assurance	--
3.1	5.3.1.1 Testing for phyto-cannabinoids 5.3.1.2 Testing for contaminants 5.3.1.4 Testing methods 5.3.2 Representative sample and quantity
4. Personnel and education	--
4.1	5.1.7.1 Sanitation program
4.2	Keine Entsprechung
4.3	Keine Entsprechung
4.4	Keine Entsprechung
4.5	Keine Entsprechung
4.6	Keine Entsprechung
4.7	Nicht zutreffend
4.8	Nicht zutreffend
4.9	Keine Entsprechung
4.10	Nicht zutreffend
5. Building and facility	--
5.1	5.1.4 Building or part of a building 5.1.5.1 System – filtration and ventilation 5.1.5.2 Supply of water 5.1.5.3 Lighting 5.1.7.1 Sanitation program
5.2	5.1.4 Building or part of a building 5.1.5.1 System – filtration and ventilation 5.1.5.2 Supply of water 5.1.5.3 Lighting
5.3	5.1.3.1 Storage 5.1.5.1 System – filtration and ventilation 5.1.5.2 Supply of water 5.1.5.3 Lighting
5.4	5.1.5.1 System – filtration and ventilation 5.1.5.2 Supply of water 5.1.5.3 Lighting 5.1.7.2 Hand cleaning and sanitizing stations and lavatories
6. Equipment	--
6.1	5.1.6 Equipment
6.2	5.1.6 Equipment
6.3	5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents 5.1.6 Equipment 5.1.7.1 Sanitation program



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

Guideline on Good Agricultural and Collection Practices (GACP)	Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC)
7. Documentation	--
7.1	Keine Entsprechung
7.2	Keine Entsprechung
7.3	Keine Entsprechung
7.4	Keine Entsprechung
7.5	Keine Entsprechung
7.6	Keine Entsprechung
7.7	Keine Entsprechung
7.8	Keine Entsprechung
7.9	Keine Entsprechung
7.10	Keine Entsprechung
8. Seeds and propagation material	--
8.1	Keine Entsprechung
8.2	Keine Entsprechung
9. Cultivation	--
9.1 Soil and fertilisation	--
9.1.1	Keine Entsprechung
9.1.2	Keine Entsprechung
9.1.3	5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents
9.2 Irrigation	
9.2.1	Keine Entsprechung
9.2.2	5.1.5.2 Supply of water
9.3 Crop maintenance and plant protection	--
9.3.1	Keine Entsprechung
9.3.2	5.1.2.1 Pest control products 5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents
10. Collection	--
10.1	Nicht zutreffend
10.2	Nicht zutreffend
10.3	Nicht zutreffend
11. Harvest	--
11.1	Keine Entsprechung
11.2	Keine Entsprechung
11.3	Keine Entsprechung
11.4	Keine Entsprechung
11.5	Keine Entsprechung
11.6	Keine Entsprechung
11.7	Keine Entsprechung
11.8	Keine Entsprechung
11.9	Keine Entsprechung
11.10	Keine Entsprechung
12. Primary processing	--
12.1	5.1.4 Building or part of a building
12.2	Keine Entsprechung
12.3	Keine Entsprechung
12.4	Keine Entsprechung
12.5	Keine Entsprechung
12.6	Keine Entsprechung
13. Packaging	--



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

Guideline on Good Agricultural and Collection Practices (GACP)	Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC)
13.1	Keine Entsprechung
13.2	Keine Entsprechung
13.3	Keine Entsprechung
13.4	Keine Entsprechung
14. Storage and distribution	--
14.1	5.1.3.1 Storage
14.2	5.1.3.2 Distribution
14.3	Keine Entsprechung
14.4	Keine Entsprechung
14.5	Keine Entsprechung

Tabelle 2. Auflistung der Kapitel in GPPC und Gegenüberstellung der korrespondierenden Kapitel in GACP

Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC)	Guideline on Good Agricultural and Collection Practices (GACP)
1 Purpose	2. General: 2.1
2 Background	2. General: 2.2
3 Scope	2. General: 2.3
4 Definitions and abbreviations	--
4.1 Definitions	Keine Entsprechung
4.2 Abbreviations	Keine Entsprechung
5.1 General requirements¹	--
5.1.1 Standard operating procedures	2. General: 2.3
5.1.2 Pest control products, sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents	--
5.1.2.1 Pest control products	9. Cultivation: 9.3.2
5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents	6. Equipment: 6.3 9. Cultivation: 9.1.3, 9.3.2
5.1.3. Storage and distribution	--
5.1.3.1 Storage	5. Building and facility: 5.3 14. Storage and distribution: 14.1
5.1.3.2 Distribution	14. Storage and distribution: 14.2
5.1.4 Building or part of a building	5. Building and facility: 5.1, 5.2 12. Primary processing: 12.1
5.1.5. System – filtration and ventilation, supply of water and lighting	--
5.1.5.1 System – filtration and ventilation ²	5. Building and facility: 5.1-5.4
5.1.5.2 Supply of water	5. Building and facility: 5.1-5.4 9. Cultivation: 9.2.2
5.1.5.3 Lighting	5. Building and facility: 5.1-5.4
5.1.6 Equipment ³	6. Equipment: 6.1-6.3
5.1.7 Sanitation	--
5.1.7.1 Sanitation program	4. Personal and education: 4.1 5. Building and facility: 5.1 6. Equipment: 6.3
5.1.7.2 Hand cleaning and sanitizing stations and lavatories	5. Building and facility: 5.4



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC)	Guideline on Good Agricultural and Collection Practices (GACP)
5.2 Additional requirements	--
5.2.1 Quality Assurance (Quality Assurance Person)	Nicht relevant für den Anbau
5.2.2 Competencies and Qualifications	Sämtliche Punkte unter GPPC 5.2 (einschliesslich Appendix B, Table 4) betreffen nur Lizenzinhaber für die Verarbeitung (holder of a licence for processing) jedoch nicht Lizenzinhaber für den Anbau (holder of a licence for cultivation) und an die Ernte anschliessende primäre Verarbeitungsschritte.
5.2.3 Temperature and humidity, heating, cooling or humidity-control system	
5.2.4 Incompatible activities	
5.2.5 Separation of cannabis and ingredients from contaminants	
5.2.6 Indredient-related risk of injury to human health	
5.2.7 Potable water	
5.2.8 No presence of animals	Diese Punkte sind im GMP Leitfaden Teile I, II, III behandelt und betreffen die GACP nachgestellten Arbeitsschritte.
5.2.9 Land-related risk of contamination	
5.2.10 Removal and disposal of contaminated materials and waste	
5.2.11 Conveyances and equipement	
5.2.12 Clothing, footwear and protective coverings	
5.2.13 Identification and analysis of hazards – Prevention, elimination and reduction of hazards	
5.2.14 Preventive control plan	
5.3 Testing requirements⁴	--
5.3.1.1 Testing for phyto-cannabinoids	3. Quality assurance ⁵
5.3.1.2 Testing for contaminants	3. Quality assurance ⁵
5.3.1.3 Dissolution and disintegration testing	Nicht relevant für den Anbau
	Dieser Abschnitt betrifft nur Cannabis Fertigprodukte zur Einnahme über den Verdauungstrakt und zur nasalen, rectalen oder vaginalen Applikation.
5.3.1.4 Testing methods	3. Quality assurance ⁵
5.3.2 Representative sample and quantity	3. Quality assurance ⁵

Fussnoten:

¹ GPPC bzw. CR kennen verschiedene Lizenzen für Cannabis (cannabis licences) sowie verschiedene Cannabis-Klassen (cannabis classes), für welche jeweils unterschiedliche Vorgaben bestehen. Bei der Gegenüberstellung von GPPC und GACP sind nur die für den Anbau relevanten Lizenzen bzw. Cannabis-Klassen behandelt. Dazu gehören die folgenden Kategorien: Die Lizenz «Cultivation» sowie die Cannabis-Klassen «Fresh Cannabis», «Dried cannabis», «Cannabis plants», «Cannabis plant seeds». Sämtliche anderen Lizenzen und Cannabis-Klassen sind nicht GACP relevant.

² Nicht gefordert für Gebäude/-teile in denen Anbau, Vermehrung oder Ernte stattfindet.

³ Nicht gefordert für Anbau, Vermehrung oder Ernte im Freien.

⁴ Dieser Abschnitt gilt nicht für die Cannabis-Klassen «Cannabis plants» und «Cannabis plant seeds», jedoch für sämtliche anderen Lizenzen bzw. Cannabis-Klassen.

⁵ Detaillierte Angaben zum Thema der analytischen Parameter und der Rückstandshöchstgehalte sind in einem separaten Bericht verfügbar: "Kontrolle der Kontaminanten und Sicherstellung der Produktqualität"



**Tabelle 3. Überblick der Prüfanforderungen* in GPPC gemäss Kapitel 5.3
(Testing requirements) bzw. Appendix D, Table 7**

Prüfpunkte	Gültigkeit	Bemerkungen
Residues of pest control products	Für alle Anbau-relevante Cannabis-Klassen: -Dried cannabis -Fresh cannabis -Cannabis plants -Cannabis plant seeds	Detaillierte Angaben zum Thema der analytischen Parameter und der Rückstandshöchstgehalte sind in einem separaten Bericht verfügbar (Kontrolle der Kontaminanten und Sicherstellung der Produktqualität).
Microbial and chemical contaminants	dito	
Quantity or concentration of THC, THCA, CBD, CBDA	Für folgende anbau-spezifische Cannabis Klassen: -Dried cannabis -Fresh cannabis	
Dissolution and disintegration	Für folgende anbau-spezifische Cannabis Klassen, jedoch nur falls das Material oral, nasal, rectal oder vaginal appliziert wird: -Dried cannabis -Fresh cannabis	Nicht relevant für den Anbau Dieser Abschnitt betrifft nur Cannabis Fertigprodukte zur Einnahme über den Verdauungs-trakt und zur nasalen, rectalen oder vaginalen Applikation.

*Diese Prüfanforderungen sind gültig für die anbauspezifische Lizenz Cultivation sowie für die entsprechenden Cannabis-Klassen Dry Cannabis und Fresh cannabis, nicht jedoch für Cannabis plants und Cannabis plant seeds.

Tabelle 4. Überblick der erforderlichen Dokumentation und Anforderungen an die entsprechende Information gemäss GPPC* Gegenüberstellung zu entsprechender Information aus GACP.

Dokumente in GPPC	Details	Entsprechende Information aus GACP
Distribution (sale, distribution and export)	Dokumentation belegt Verkauf, Vertrieb und Export von Cannabis.	Grundprinzip für die GACP-konforme Dokumentation: Werdegang einer Produktions-Charge inkl. aller Prozessschritte (vom Setzling bis zur Verarbeitung der Ware) ist nachvollziehbar, lückenlos dokumentiert und schlüssig. Kerndokumente: a) Drogendatenblatt: b) Schlagkartei/Kulturjournal basierend auf Originaldaten (Lieferscheine/Rechnungen,
For each lot or batch of cannabis: -Sanitizers, agronomic inputs and non food chemical agents -Storage -Building -System -Equipment -Sanitation program	Dokumentation belegt, dass jede Cannabis-Charge entsprechend CR / GPPC produziert, verpackt, etikettiert, vertrieben, gelagert, gesampelt und getestet wurde.	



Dokumente in GPPC	Details	Entsprechende Information aus GACP
Pest control product	Dokumentation belegt Produkt, Menge, Datum, Methode und Grund der Anwendung	Schlepper/Traktorbuch, Feldjournal/Arbeitskladde, Maschinen-Protokolle, andere Journale)
Sanitizers, agronomic inputs and non food chemical agents	dito	Siehe GACP Kapitel 7 (Tabelle 5).
Testing for phytocannabinoids	Dokumentation für jede Produktcharge vorhanden. Dokumentation belegt Verwendung von validierten Testmethoden.	Produktspezifikation und chargenspezifische Analysenzertifikate sind vorhanden. Siehe GACP Kapitel 3.1 (Tabelle 5).
Testing for contaminants	dito	
Dissolution and disintegration testing	dito	Nicht relevant für den Anbau Dieser Abschnitt betrifft nur Cannabis Fertig-produkte zur Einnahme über den Verdauungs-trakt und zur nasalen, rectalen oder vaginalen Applikation.
Standard operating procedures (SOPs)	Dokumentation der SOPs ist vorhanden.	In GACP sind keine SOPs verlangt. Siehe GACP Kapitel 2.3 (Tabelle 5).
Sanitation	Dokumentation der Hygienemassnahmen ist vorhanden.	Siehe GACP Kapitel 4.1, 5.1, 5.4 und 6.3 (Tabelle 5).

*Grundlage für die Daten aus GPPC ist Appendix E, Table 9 (Retention of documents and information requirements related to GPP (CR Part 11)).

5. Diskussion

In konzeptioneller Hinsicht verfolgen verfolgen GACP und GPPC das gleiche Kernziel: Die Gewährleistung der Konsumentensicherheit durch Definierung von Qualitätsstandards zur Sicherstellung einer adäquaten und konsistenten Qualität auf den verschiedenen Produktionsstufen von pflanzlichen Rohstoffen bzw. von Cannabis Produkten. Sowohl die GACP Richtlinie als auch GPPC Richtlinie können als Handlungsempfehlungen betrachtet werden, die entsprechend einen gewissen Grad an Flexibilität bei deren Anwendung erlauben. Zentrale Punkte in beiden Richtlinien sind die Gewährleistung von angemessenen hygienischen Bedingungen, die Prozessüberwachung sowie die Einhaltung von qualitätsrelevanten analytischen Parametern (Inhaltsstoffe und Kontaminanten).

In Bezug auf die allgemeinen Vorgaben in der Schweiz an die Produktion von landwirtschaftlichen Primärprodukten und die Einhaltung von diesbezüglichen Hygienemassnahmen wird auch auf die Verordnung des Bundesrates über die Primärproduktion (VPrP 916.020) und die Verordnung des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) über die Hygiene bei der Primärproduktion (VHyPrP 916.020.1) hingewiesen.



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

Hinsichtlich der thematischen und inhaltlichen Ausrichtung sind GACP und GPPC jedoch nur teilweise übereinstimmend und unterscheiden sich stark in Aufbau und Gliederung. Zahlreiche Punkte in GACP und GPPC sind zwar inhaltlich gleichwertig jedoch unterschiedlich detailliert ausgeführt und erscheinen in der jeweiligen Richtlinie an unterschiedlicher Stelle bzw. in unterschiedlichem Zusammenhang. Deshalb sind eins zu eins Entsprechungen zwischen den Kapiteln der beiden Richtlinien eher die Ausnahme und häufig beziehen sich mehrere Teilaspekte von verschiedenen Kapiteln der einen Richtlinie auf ein definiertes Kapitel der anderen Richtlinie.

GACP richtet sich an Anbauer oder Sammler und Vertreiber von pflanzlichem Rohmaterial und fokussiert im Detail auf die einzelnen Prozessschritte, die bei Anbau oder Wildsammlung anfallen. Wie in Annex 7 (Manufacture of herbal medicinal products) des GMP Leitfadens festgehalten, ist GACP auf folgende Prozessschritte anwendbar: Anbau und Ernte, Wildsammlung, sowie Primärverarbeitungsschritte, die beim Lieferanten (Anbauer, Sammler oder Vertreiber) stattfinden, wie beispielsweise Schneiden und Trocknen. Auf sämtliche nachfolgenden Arbeitsprozesse ist der GMP Leitfaden Teile I bzw. II anwendbar (siehe Annex 7, Manufacture of herbal medicinal products (EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines).

GPPC andererseits richtet sich an sämtliche Akteure der Cannabis-Produktion – vom Saatgutproduzenten und Anbauer bis zum Hersteller und Verkäufer – und betrachtet die gesamte dazugehörige Wertschöpfungskette. Definiert werden die regulatorischen Anforderungen zu Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Vertrieb, Lagerung, Musterziehung, Prüfung und Verkauf bzw. Export von Cannabis sowie die Qualitätsstandards für Cannabis Produkte der verschiedenen Cannabis-Lizenzen.

Eine der Stärken der GACP Richtlinie ist die Integration von GMP-relevanten Aspekten, welche spezifisch auf die im Anbau anfallenden Prozessschritte angewendet werden können. Parallel dazu berücksichtigt GACP auch grundsätzliche Aspekte der guten landwirtschaftlichen Praxis (Good Agricultural Practice GAP), die in der Lebensmittelproduktion zur Anwendung kommen (siehe GLOBAL GAP bzw. SwissGAP). Obwohl GPPC konzeptionell auch den GMP nahesteht, bleiben in dieser Richtlinie konkrete Vorgaben und Empfehlungsvorschläge für die Anwendung von GMP-relevanten Aspekten auf die verschiedenen anbauspezifischen Prozessschritte lückenhaft. Tatsächlich sind in GPPC die für den Anbau relevanten Prozesse und Aspekte relativ beschränkt behandelt. In nur sechs von elf prozessrelevanten GACP Kapiteln für den Anbau (Quality assurance, Personnel and education, Building and facility, Equipment, Cultivation, Storage and distribution) konnten Entsprechungen in GPPC gefunden werden. Zu den übrigen fünf Kapiteln (Documentation, Seeds and propagation material, Harvest, Primary Processing, Packaging) findet sich in GPPC keine Information (siehe **Tabelle 1**).

Die Abschnitte in GPPC, welche Vorgaben und Umsetzungsvorschläge beinhalten, die auch für den Anbau relevant sind, finden sich fast ausschliesslich in Kapitel 5.1, Allgemeine Anforderungen (General requirements). Entsprechend verteilen sich sämtliche der sechs prozessrelevanten GACP Kapitel für den Anbau, für welche Entsprechungen in GPPC gefunden werden konnten, über die Unterkapitel von Kapitel 5.1 (siehe **Tabelle 2**).

Das gesamte Kapitel 5.2, Zusätzliche Anforderungen (Additional requirements), betrifft nur Lizenzinhaber für die Verarbeitung (holder of a licence for processing) jedoch nicht Lizenzinhaber für den Anbau (holder of a licence for cultivation) oder daran anschliessende primäre Verarbeitungsschritte (ancillary activities) (siehe **Tabelle 2**). Diese in Kapitel 5.2 behandelten Punkte sind im GMP Leitfaden Teile I, II, III behandelt und betreffen die GACP nachgestellten Prozessschritte (EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines).



Die im GPPC Kapitel 5.3, Prüfanforderungen (Testing requirements), behandelten Punkte zur Analytik von Inhaltsstoffen und Kontaminanten bzw. zu den Anforderungen an diese Prüfungen sind in ihrem Grundsatz in GACP Punkt 3, Quality Assurance, festgehalten. Das GPPC Unterkapitel 5.3.1.3, Dissolution and disintegration testing, betrifft nur Cannabis Fertigprodukte zur Einnahme über den Verdauungstrakt und zur nasalen, rectalen oder vaginalen Applikation und ist somit nicht relevant für die anbauspezifischen Produktklassen (Cannabis plants, Cannabis plant seeds, Dry cannabis, Fresh cannabis) (siehe **Tabelle 2**).

Aus der Perspektive der Qualitätssicherung liegt ein Unterschied zwischen GACP und GPPC darin, dass in GACP keine Vorgaben zu schriftlich definierten Standardvorgehensweisen (Standard Operating Procedures SOPs) existieren, während in GPPC auf allen Prozessstufen SOPs gefordert sind (siehe **Tabelle 5 (Appendix)**, GACP Kapitel 2.3). Für sämtliche an GACP anschliessende Arbeitsschritte, welche unter GMP fallen, sind jedoch SOPs vorgeschrieben (EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Part I, Chapter 4: Documentation). Als Ergänzung zu den GACP Vorgaben kann es sinnvoll sein, für kritische Prozessschritte, wie in Annex 7 des GMP-Leitfadens (Manufacture of herbal medicinal products) bei der Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln gefordert, auch bereits beim Anbau schriftliche Arbeitsanweisungen (processing instructions) zu etablieren. Kritische Prozessschritte im Anbau können mit Hilfe einer Gefahren- bzw. Risikoanalyse, beispielsweise nach SwissGAP (SwissGAP, Umsetzungsdokumentation) oder nach anderen entsprechenden Normen, identifiziert werden.

Pestizide und andere Kontaminanten sind in GACP und GPPC ausführlich behandelt (siehe **Tabelle 5 (Appendix)** unter GACP Kapitel 9.3.2). Betreffend die zulässigen Pflanzenschutzmittel und deren Rückstandshöchstgehalte folgt GACP im Allgemeinen dem Europäischen Arzneibuch, den zutreffenden EU Richtlinien sowie dem Codex Alimentarius. In der Schweiz existiert die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte der Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher oder tierischer Herkunft (817.021.23). GPPC nimmt diesbezüglich Bezug zu "Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients – Requirements". Dieses Dokument definiert die in Kanada zugelassenen Pestizide und deren Rückstandshöchstgehalte. Eine Gegenüberstellung der regulatorischen Grundlagen in Europa bzw. der Schweiz mit jenen in Kanada ist in einem separaten Bericht verfügbar (Kontrolle der Kontaminanten und Sicherstellung der Produktqualität).

6. Schlussfolgerungen

Obwohl GACP als auch GPPC das gleiche Kernziel verfolgen – die Gewährleistung der Konsumentensicherheit durch Definierung von Qualitätsstandards für pflanzliche Rohstoffe bzw. Cannabis Produkte – sind die beiden Richtlinien in ihrer thematischen und inhaltlichen Ausrichtung nur teilweise übereinstimmend. Während GACP spezifisch die beim Anbau anfallenden Prozessschritte detailliert behandelt, betrachtet GPPC die gesamte Wertschöpfungskette von Cannabis – vom Anbau bis zu Herstellung und Verkauf von Fertigprodukten. Aufgrund dieser Ausrichtung sind nur gewisse Kapitel und Abschnitte der GPPC Richtlinie für den Anbau relevant und anbauspezifische Anweisungen sind relativ beschränkt vorhanden.

Der in diesem Bericht erstellte Vergleich zwischen GACP und GPPC wurde mit dem Ziel durchgeführt, sämtliche qualitätsrelevanten Anweisungen, die in der einen oder anderen Richtlinie behandelt werden, abzudecken. Die aus diesem Vergleich abgeleiteten Empfehlungen (siehe **Tabelle 5 (Appendix)**) bilden somit eine Verknüpfung der Vorgaben und Umsetzungsempfehlungen von GACP und GPPC.



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

GACP ist der von den Arzneimittelzulassungsbehörden in Europa im Allgemeinen geforderte Qualitätsstandard für Pflanzenmaterial, das als Ausgangsmaterial für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen dienen soll. Während Arzneimittelhersteller damit zur Einhaltung von GACP verpflichtet sind, wird dieser Standard zunehmend auch von Herstellern anderer pflanzlicher Gesundheitsprodukte wie Nahrungsergänzungsmittel oder Cosmeceuticals im Sinne einer verbesserten Qualitätskontrolle befolgt. GACP bildet die Verlängerung des GMP Konzepts angepasst an die Bedingungen beim Anbau von Pflanzenmaterial, ohne selber direkt den GMP Vorgaben zu unterliegen. Sowohl in GACP als auch in GPPC liegt das Hauptaugenmerk darin, die Produktqualität zu kontrollieren und nachweisbar zu gewährleisten. GACP liefert darüber hinaus, basierend auf dem Grundprinzip den Werdegang einer Produktcharge nachvollziehbar, lückenlos und schlüssig zu dokumentieren, jedoch auch die Rahmenbedingungen der für die Arzneimitteldokumentation erforderlichen Datengrundlage.

Vor diesem Hintergrund und mit dem Ziel einen Qualitätsstandard einzuhalten, der die Gewährleistung einer adäquaten und konsistenten Qualität in sämtlichen beim Anbau anfallenden Prozessschritten im Detail regelt, wird für den Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz primär die Sicherstellung der GACP Konformität empfohlen. Für detaillierte Information zu den Umsetzungsvorschlägen auf der Stufe der einzelnen Prozessschritte wird auf die Empfehlungen in **Tabelle 5 (Appendix)** verwiesen. In den Punkten, in denen GPPC gegenüber GACP zusätzliche qualitätsrelevante Anweisungen beschreibt, wurden diese so gut wie möglich in die Empfehlungen aufgenommen bzw. auf andere Normen verwiesen. In diesem Zusammenhang kann die Berücksichtigung von Qualitätsstandards aus der landwirtschaftlichen Nahrungsmittelproduktion sinnvoll sein, wie zum Beispiel SwissGAP oder andere entsprechende Zertifizierungssysteme.

Die GACP Richtlinie bietet, ergänzt mit einschlägigen Umsetzungsempfehlungen in Anlehnung an die kanadischen Good Production Practices für Cannabis (GPPC) und unter gleichzeitiger Berücksichtigung der in der Schweiz gültigen Verordnungen über die landwirtschaftliche Primärproduktion (VPrP 916.020 und VHyPrP 916.020.1), eine geeignete Grundlage für die Gewährleistung einer hohen und konsistenten Qualität beim Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz.



Literatur

- Annex 7 – Manufacture of herbal medicinal products. EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4_an7_2008_09_en.pdf
- Cannabis Regulations (CR) SOR/2108-144 der kanadischen Behörde.
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/Regulations/SOR-2018-144/>
- Codex Alimentarius. International Food Standards. Food and Agriculture Organisations of the United Nations. Pesticides. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/pesticides/en/>
- EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.
<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4>
- Europäisches Arzneibuch. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM).
<https://pheur.edqm.eu/>
- GACP Audit-Fragebogen der Fachgruppe Naturstoffchemie und Phytopharmazie der ZHAW, Version 29.05.2020
- GLOBAL G.A.P, FoodPLUS GmbH, Köln. https://www.globalgap.org/uk_en/
- Good Production Practices Guide for Cannabis, Health Canada.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/cannabis-regulations-licensed-producers/good-production-practices-guide.html>
- Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), EMEA/HMPC/246816/2005.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf
- SwissGAP. Verein SwissGAP, Bern. Umsetzungsdokumentation, SwissGAP 2017-V1 (01.01.2017).
<https://www.swissgap.ch/>
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft. 817.021.23. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143405/index.html>

APPENDIX

Tabelle 5. Inhaltlicher Vergleich der korrespondierenden Kapitel von GACP und GPPC und Ableitung von Empfehlungsvorschlägen.

Als Grundlage für die Gegenüberstellung der korrespondierenden Kapitel der beiden Richtlinien wurde die Kapitelstruktur der GACP Richtlinie herangezogen. In der GPPC Richtlinie wurden nur diejenigen Vorgaben und Umsetzungsvorschläge berücksichtigt, die für anbauspezifische Cannabis-Lizenzen bzw. Cannabis-Klassen Gültigkeit haben (Cannabis-Lizenz: Cultivation; Cannabis-Klassen: Dried cannabis, Fresh cannabis, Cannabis plants, Cannabis plant seeds).

Erläuterungen zu den Tabellenspalten

GACP Vorgaben: Vollständiger Text der Vorgaben des entsprechenden Kapitels in GACP gemäss CR. Allfällige Vorschläge zu qualitätsrelevanten Aufzeichnungen bzw. Dokumenten.

Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen: Vollständiger Text des ZHAW Audit-Fragebogens zu GACP.

GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen ("Records")): Vollständiger Text der Vorgaben des entsprechenden Kapitels in GPPC. Dieser Text folgt inhaltlich den kanadischen Cannabis Regulations (CR). Allfällige Vorschläge zu qualitätsrelevanten Aufzeichnungen bzw. Dokumenten.

Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC: Vollständiger Text der entsprechenden Umsetzungsvorschläge in GPPC unter "Principles and Practices".

Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen: Übereinstimmungen und Unterschiede in den korrespondierenden Kapiteln der beiden Richtlinien und daraus abgeleitete Empfehlungsvorschläge für den Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz.

Abkürzungen

CR = Cannabis Regulation of Canada (SOR/2018-144)

GACP = Good Agricultural and Collection Practices

GPPC = Good Production Practices Guide for Cannabis

SOP = Standard Operating Procedure

[[Anm. d. Verf. – ...]] = Anmerkung des Verfassers



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
1.	INTRODUCTION				
	<i>siehe GACP Richtlinie, Kapitel 1</i>	--	--	--	Der Text unter GACP Kapitel 1 Introduction liefert eine Einführung zu GACP. Siehe dazu auch die Zusammenfassung unter Abschnitt 2.1 in diesem Bericht.
2.	GENERAL				
2.1	This document is intended to address the specific concerns of growing, collecting and primary processing of medicinal plants/herbal substances that are used for medicinal purposes. It addresses specific issues associated with agricultural production and collection of medicinal plants/herbal substances in the wild. These considerations should be read in connection with GMP guidelines for APIs and should apply to all methods of production including organic production in accordance with regional and/or national regulations. These provide additional standards for the production and processing of medicinal plants/herbal substances insofar as they mainly focus on identifying those critical production steps that are needed to ensure good quality.		<u>1.0 Purpose</u> This document provides guidance to federally regulated holders of a licence under the Cannabis Act ("licence holders") on the application of Part 5: Good Production Practices (GPP) of the Cannabis Regulations. It is designed to help licence holders understand the GPP requirements for cannabis that is produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled, tested and sold in Canada, as well as cannabis that is to be exported from Canada.		GACP betrachtet die einzelnen Prozessschritte im Feld (Anbau oder Wildsammlung) detailliert. GACP ist nicht Teil des GMP Prozesses, doch kommen hier Aspekte aus GMP zum Einsatz, soweit diese im Feld umsetzbar sind. Parallel dazu berücksichtigt GACP auch grundsätzliche Aspekte der guten landwirtschaftlichen Praxis (Good Agricultural Practice GAP). GPPC bezieht sich auf die gesamte Wertschöpfungskette von Cannabis und lehnt sich in vielen Teilen deutlich am GMP Konzept an. <u>Empfehlung:</u> Für die Qualitätssicherung im Anbau ist die Kontrolle der einzelnen Prozessschritte im Feld zentral.

GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
2.2	The main aim is to ensure consumer safety by establishing appropriate quality standards for medicinal plants/herbal substances. Especially important aspects are that medicinal plants/herbal substances: - are produced hygienically, in order to reduce microbiological load to a minimum, - are handled with care so that medicinal plants/herbal substances are not adversely affected during collection, cultivation, processing and storage. During the course of the production process medicinal plants/herbal substances and their preparations are exposed to a large number of microbiological and other contaminants. This guideline provides recommendations for producers to reduce contamination to a minimum.	[[Anm. d. Verf.: Siehe dazu im Speziellen die GACP Vorgaben und Umsetzungsvorschläge in den folgenden Kapiteln 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 14]]	<u>2.0 Background</u> The Cannabis Act (hereafter referred to as "the Act") and its Regulations provide, among other things, the framework for legal access to cannabis and the control and regulation of its production, distribution and sale. Part 5 of the Cannabis Regulations addresses the GPP requirements that are designed to help ensure that cannabis meets quality standards appropriate to its intended use. These standards and other requirements are backed by rigorous compliance and enforcement measures by Health Canada, including unannounced inspections where inspectors verify adherence to the regulations. Guidance documents are administrative instruments not having force of law and, as such, allow for flexibility in approach. This guide is one of a series of guidance documents written as an accompaniment to the Cannabis Regulations under the Act. Health Canada publishes other guidance documents and information on its website that licence holders	--	Das primäre Ziel in GACP sowie auch in GPPC ist die Sicherstellung einer adäquaten und konsistenten Qualität von pflanzlichen Rohstoffen bzw. von Cannabis. <u>Empfehlung:</u> Beide Richtlinien können als Handlungsempfehlungen betrachtet werden, die einen gewissen Grad an Flexibilität bei deren Anwendung erlauben.

GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
			may use in conjunction with this document to maintain their compliance. For consistency and transparency, this guide and other guidance documents and information are updated as required to reflect changes to policies or operations.		
2.3	Considerations and recommendations in this Guideline are intended for all participants from primary producers to traders and processors. Therefore, producers, traders and processors of medicinal plants/herbal substances should comply with these considerations, document all relevant activities in batch documentation and demand that their partners do likewise, unless it can be justified otherwise. Growers and collectors of medicinal plants/herbal substances must ensure that they avoid damage to existing wildlife habitats. CITES (Convention on International Trade in Endangered species of Wild Fauna & Flora) must be adhered to.	Zusätzlich zu CITES ist seit Oktober 2014 auch die Einhaltung der Vorgaben im Nagoya Protokoll zu beachten: The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/abs/	<u>3.0 Scope</u> This guide pertains to federally licensed production activities (including production, packaging, labelling, distribution, storage, sampling and testing) conducted with cannabis by licence holders, and the compliance of those licence holders with the GPP requirements set out in Part 5 of the Cannabis Regulations. As per section 3 of the Cannabis Regulations, the GPP requirements do not apply to the holder of a cannabis drug licence [[Anm. d. Verf.: Apotheker, Ärzte, Spitäler etc.]]. The scope of this guide includes the following classes of cannabis, as set out in Schedule 4 of the Act: • Dried/Fresh cannabis • Cannabis plants • Cannabis plant seeds • Edible cannabis • Cannabis extracts • Cannabis topicals	--	Unter GACP fallen Produktion, Primärverarbeitung, Lagerung und Vertrieb von pflanzlichem Rohmaterial. Die nachfolgenden Prozessschritte (z.B. Extraktion, Fraktionierung, Isolierung, Galenik etc.) fallen unter GMP. GPPC richtet sich an sämtliche Interessenvertreter in der Wertschöpfungskette von Cannabis, d.h. vom Saatgutproduzenten und Anbauer bis zum Hersteller von Fertigprodukten. Im Gegensatz zu GPPC thematisiert GACP die Berücksichtigung allfälliger Richtlinien und Vereinbarungen zum Schutz der Biodiversität. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.



GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
Fs. 2.3	Fortsetzung von 2.3	Es existiert eine Chargendokumentation, die alle qualitätsrelevanten Prozessschritte dokumentiert (siehe GACP Punkt 7). Es sind jedoch keine SOPs gefordert, die diese Prozessschritte definieren.	<u>5.1.1 Standard operating procedures</u> As per section 80 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with standard operating procedures (SOPs). The SOPs must be designed to ensure that those activities are conducted in accordance with the requirements of Part 5 and Part 6. The SOPs should include all steps necessary to be in compliance with GPP with a view to avoiding adverse impacts on the quality of the cannabis (e.g., such as cannabis or an ingredient becoming contaminated, or of extraneous substances being inadvertently added to the cannabis). Examples of SOPs that may be developed in relation to key operational elements include: • Sanitation of the building or part of a building and equipment • Employee hygiene • Distribution, including transfer, and receipt of cannabis and ingredients • Production and processing of cannabis and ingredients	<u>Principles and practices</u> (zu 5.1.1 <i>Standard operating procedures</i>) • Licence holders have a system in place to review procedures on a regular basis and revise them as needed. • If a licence holder needs to deviate from an SOP, details of the deviation (e.g., the reason for the deviation, whether it was planned and an assessment of GPP impacts) are documented in a report in accordance with an SOP. • All personnel who conduct the activities described in a SOP are provided with training on the SOP. • Training is provided and documented prior to the implementation of new or revised SOPs.	In GPPC sind SOPs auf allen Prozessstufen gefordert. Im Gegensatz dazu existieren in GACP keine Vorgaben zu SOPs. Für alle nachfolgenden Prozessschritte, die unter GMP fallen, sind jedoch SOPs gefordert (EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Part I, Chapter 4: Documentation). Annex 7 des GMP Leitfadens fordert schriftliche Arbeitsanweisungen (processing instructions) bei der Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln (Phytopharmaka). <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen. Ergänzend kann es sinnvoll sein, für kritische Prozessschritte, in Anlehnung an Annex 7 des GMP-Leitfadens, auch bereits beim Anbau schriftliche Arbeitsanweisungen (processing instructions) anzulegen. Kritische Prozessschritte können mit Hilfe einer Gefahren- bzw. Risikoanalyse nach SwissGAP (SwissGAP, Umsetzungsdokumentation) oder nach anderen entsprechenden Normen identifiziert werden.

GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
			• Sampling and testing of cannabis • Packaging and labelling (e.g., for bulk cannabis, samples, immediate container and discrete units) • Storage (e.g., for bulk cannabis, ingredients, quarantined product, product on hold, product approved for sale, product in transit and product destined for destruction).		
3	QUALITY ASSURANCE				
3.1	Agreements between producers and buyers of medicinal plants/herbal substances with regard to quality such as content of active principle, macroscopical and olfactory properties, limit values for microbial contamination, chemical residues and heavy metals etc., must be based on recognised regional and/or national specifications and should be laid down in written form.	Produktspezifikation und chargen-spezifische Analysenzertifikate sind vorhanden.	5.3 Testing requirements As per section 89 of the Cannabis Regulations (CR), licence holders must not sell or export a cannabis product unless the applicable requirements set out in the sections CR 90 to 92 have been met: -5.3.1.1 Testing requirement for phytocannabinoids (CR 90) -5.3.1.2 Testing requirement for contaminants (CR 91) -5.3.1.3 Dissolution and disintegration testing (CR 91.1) [[Anm. d. Verf.: Dieser Abschnitt gilt nur für definierte Cannabis Formulierungen zur Einnahme und zur nasalen, rectalen oder vaginalen Applikation.]] -5.3.1.4 Testing method -5.3.2 Representative sample and quantity (CR 92)	--	Sowohl GACP und GPPC fordern die Definierung von qualitätsrelevanten analytischen Parametern (Inhaltsstoffe und Kontaminanten) sowie die Einhaltung von Mindest- bzw. Höchstgehalten. Detaillierte Angaben zum Thema der analytischen Parameter und der Rückstandshöchstgehalte sind in einem separaten Bericht verfügbar: "Kontrolle der Kontaminanten und Sicherstellung der Produktqualität" <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
4.	PERSONNEL AND EDUCATION				
4.1	All primary processing procedures should fully conform with regional and/or national guidelines on food hygiene and personnel entrusted with handling of medicinal plants/herbal substances should be required to have a high degree of personal hygiene (including personnel working in the field) and have received adequate training regarding their hygiene responsibilities.	Primäre Verarbeitungsschritte (Aufzucht, Anbau, Ernte, Verarbeitung, Trocknung, Lagerung) folgen den offiziellen Richtlinien zur Nahrungsmittelhygiene. Unterlagen zu Ausbildung und Fortbildung von Mitarbeitern ist vorhanden (Personaldossier). Hygieneschulung: -Alle Mitarbeiter, mind. 1 x jährlich -Schulungsprotokolle sind vorhanden	<u>5.1.7.1 Sanitation program (zu Kapitel 5.1.7 Sanitation)</u> As per section 87 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with a sanitation program. The sanitation program must set out: - Any health and hygiene requirements for personnel necessary to ensure sanitary conditions. <u>Records</u> A licence holder that is subject to Part 5 must maintain records describing the sanitation program referred to in section 87 of the Cannabis Regulations that is in use at the site described in the licence. - Records may include the following: - Building and equipment cleaning records - Equipment maintenance records - Employee training records - Cleaning solution usage and preparation records.	<u>Principles and practices</u> - The building (where applicable) and equipment are cleanable and capable of withstanding repeated sanitizing or disinfecting as per approved SOPs. - The sanitation program specifies the locations and/or equipment to be cleaned, the cleaning agents to be used, the mixing instructions, the temperature controls, the person(s) responsible, the frequency of each activity and the detailed procedures for cleaning and/or sanitizing. - The effectiveness of the sanitation program is monitored and verified. - Approved SOP(s) listing the basic health and hygiene requirements are made available to all personnel involved in cleaning the building or part of the building and equipment or in handling substances used in those activities with cannabis. - Effective control programs are in place to prevent the entry of animals, such as insects, rodents, birds or other vermin to any part of the building, to detect and eliminate animals, and to prevent the contamination of cannabis.	Die Vorgaben in GACP und GPPC können als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Die Kernpunkte von GPPC «Sanitation program» sind in GACP im Grundsatz unter den Kapiteln 5 und 6 behandelt. GPPC erwähnt im Gegensatz zu GACP ein Monitoring der Hygienemassnahmen. Es gelten grundsätzlich die Verordnung des Bundesrates über die Primärproduktion (VPrP 916.020) und die Verordnung des WBF über die Hygiene bei der Primärproduktion (VHyPrP 916.020.1). <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität und Einhaltung der Verordnungen VPrP 916.020 und VHyPrP 916.020.1 sicherstellen. Zusätzlich sollte auf das Monitoring der Hygienemassnahmen geachtet werden (siehe dazu die Hygiene-Risikoanalyse nach SwissGAP oder nach anderen entsprechenden Normen).

GACP Kapitel	GACP Vorgaben	Ergänzungen und Umsetzungsvorschläge zu GACP gemäss ZHAW Audit-Fragebogen	GPPC Vorgaben (und allfällige Vorschläge zu Aufzeichnungen "Records")	Umsetzungsvorschläge zu GPPC gemäss "Principles and Practices" in GPPC	Vergleich GACP und GPPC sowie Empfehlungen
4.2	The welfare of all staff involved in growing and processing should be ensured.	Mitarbeiterdossiers mit Arbeitsverträgen und Lohnzahlungen Gegebenenfalls Information zu Behausung und Versicherung der Mitarbeiter.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
4.3	Personnel must be protected from contact with toxic or potentially allergenic medicinal plants / herbal substances by means of adequate protective clothes.	Allergenes Potential von Cannabis beachten.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
4.4	Persons suffering from known infectious diseases transmittable via food, including diarrhoea, or being transmitters of such diseases, must be suspended from areas where they are in contact with medicinal plants/herbal substances, according to regional and/or national regulations.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
4.5	Persons with open wounds, inflammations and skin-infections should be suspended from areas where the plant processing takes place or should have to wear appropriate protective clothing/gloves until their complete recuperation.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
4.6	Personnel should receive adequate botanical training before performing tasks that require this knowledge	Bei Anbau im Feld: Ausschluss von Pyrrolizidinalkaloid-haltigen Beikräutern	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

4.7	Collectors must have sufficient knowledge of the plant they have to collect. This includes identification, characteristics and habitat requirements. The collectors must be able to differentiate between the collected species and botanically related and/or morphologically similar species to avoid any risk to public health. Collectors should have sufficient knowledge about the best time to harvest and harvesting technique and the importance of primary processing to guarantee the best possible quality.	Betrifft nur Wildsammlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
4.8	If collectors are without sufficient knowledge, a local supervisor should guarantee the education, supervision and documentation.	Betrifft nur Wildsammlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
4.9	It is advisable to educate all personnel dealing with the medicinal plant/herbal substance and all those engaged in its cultivation regarding cultivation techniques including the appropriate use of herbicides and pesticides.	Fachliche Schulung ist etabliert und Schulungsprotokolle sind vorhanden: a) Anbau: -Kultivierungstechniken -Beste Erntezeit, Erntetechnik -Verarbeitungsschritte -Einsatz von Herbiziden, Pestiziden b) Verarbeitung: -Verarbeitungstechniken -Angemessene Verpackung -Kennzeichnung und Lagerung Personal das Pflanzenschutzmittel ausbringt, ist entsprechend geschult (Sachkundenachweis).	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	GACP legt Wert auf eine fachliche Schulung (mit Sachkundenachweis) zu Anbau und daran anschliessende Primärverarbeitungsschritte. GPPC nennt keine spezifischen Vorgaben für die Schulung auf der Stufe des Anbaus. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

4.10	Collectors of medicinal plants/herbal substances should be instructed on all issues relevant to the protection of the environment and conservation of plant species. This will include information on regulations related to protected species.	Betrifft nur Wildsammlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Keine Angaben
5	BUILDING AND FACILITY				
5.1	Buildings used in the processing of harvested medicinal plants/herbal substances must be clean, as well as thoroughly aerated and must never be used for housing livestock.	Verarbeitungsräume sind getrennt von Lagerräumen, Maschinenunterständen, Garagen etc. Das Lagergut ist geschützt vor: -Kontamination mit Verarbeitungstäuben -Dämpfen (Schmieröle, Kraftstoffe) -Polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) -Kontamination mit Staub oder dem Geruch von anderen Kulturen. -Schädlingen, Tieren (bei offenstehenden Toren). Verarbeitungsräume sind: -sauber, trocken, ordentlich, leicht zu reinigen, gut belüftet aber pest-proof -Fenster sind geschlossen oder haben Fliegengitter. -Türen sind geschlossen ausser beim Beladen/Entladen.	<u>5.1.4 Building/part of a building</u> As per section 84 of the Cannabis Regulations, any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored, and tested must be designed, constructed and maintained in a manner that permits those activities to be conducted appropriately and under sanitary conditions. In particular, the building or part of the building must be designed, constructed, and maintained in a manner that permits it to be kept clean and orderly, permits effective cleaning of all its surfaces, prevents the contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient and prevents the introduction of extraneous substances to the cannabis or anything that will be used as an ingredient.	<u>Principles and practices</u> • Design and construction of the building or part of building (e.g., doors, windows, ceilings, floors, pipes, light fittings, ventilation points): -The building or part of the building is designed or constructed in a manner that facilitates maintenance, cleaning and sanitary operations, which includes the repeated application of cleaning and disinfecting agents. -Brick, cement block and other porous materials are sealed and surface materials that shed particles are not used. Joints between walls, ceilings and floors are sealed. -There are no holes or cracks in doors, windows, walls, ceilings and floors. -Floor plans and the building or part of the building design are laid out to allow production to take place in areas connected in a logical order, corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.	Die Vorgaben GACP und GPPC können im Grundsatz als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. GPPC erwähnt im Gegensatz zu GACP die Gewährleistung eines regelmässigen Monitorings bezüglich dem Gebäudeunterhalt und kennt spezifische Vorgaben für die Reinigung von Räumlichkeiten und Gerätschaft (siehe GPPC «Sanitation program»). Die die Räumlichkeiten betreffenden Kernpunkte von GPPC «Sanitation program» sind in GACP unter den Kapiteln 5.2, 5.3, 5.4 so wie auch unter 14.1 (Lagerräume) erwähnt. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen. Dabei sollte zusätzlich auf das Monitoring des Gebäudeunterhalts sowie der Reinigung der Räumlichkeiten geachtet werden.



			<u>Records</u> Records of maintenance and service demonstrating the upkeep of the building or part of the building.	-Doors that give direct access to the exterior from manufacturing and packaging areas are used for emergency purposes only and these doors are properly sealed. -Screen and trap floor drains: Drains do not cause water to pool.	
Fs. 5.1	Fortsetzung von 5.1	Gebäudeunterhalt ist sichergestellt, Dokumentation zu Wartung und Reparaturen sind vorhanden.	<u>5.1.7.1 Sanitation program</u> <i>(zu Kapitel 5.1.7 Sanitation)</i> As per section 87 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with a sanitation program. The sanitation program must set out: • Procedures for effectively cleaning the building or part of the building where those activities with cannabis or anything that will be used as an ingredient are conducted [this does not apply to outdoor cultivation, propagation or harvesting of cannabis or anything that will be used as an ingredient]; • Procedures for handling any substance used in those activities	• Maintenance program: -The building or part of the building is regularly monitored and carefully maintained. -Regular maintenance is performed to prevent deterioration of the building or part of the building. -Repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of the cannabis. <u>Principles and practices</u> <i>(zu Kapitel 5.1.7.1 Sanitation program)</i> [[Anm. d. Verf.: Wiederholung der Punkte, die bereits im GACP Kapitel 4.1 aufgeführt sind (siehe dort)]] Records may include the following: • Building/equipment cleaning • Cleaning solution usage and preparation records	Kommentare siehe oben

5.2	Buildings must provide adequate protection for the harvested medicinal plants/herbal substances against birds, insects, rodents and domestic animals. In all storage and processing areas suitable pest control measures such as baits and electric insect killing machines must be operated and maintained by professionally qualified staff or contractors.	Verarbeitungsräume sind getrennt von Lagerräumen, Maschinenunterständen, Garagen etc. Lagergut geschützt vor: -Kontamination mit Verarbeitungstäuben -Dämpfen (Schmieröle, Kraftstoffe) -Polyzykl. aromat. Kohlenwasserstoffen (PAKs) -Kontamination mit Staub oder dem Geruch von anderen Kulturen -Schädlingen, Tieren Verarbeitungsräume: -sauber, trocken, ordentlich, leicht zu reinigen, gut belüftet aber pest-proof -Fenster sind geschlossen oder haben Fliegengitter. -Türen sind geschlossen ausser beim Beladen/Entladen. Schädlingsbekämpfung in Verarbeitungsräumen: Fallen (Nagerfallen, elektrische Insektenfänger/ Insectokutoren) sind vorhanden, funktionsfähig, überwacht, gewartet (qualifiziertes Personal/Dienstleister).	Fortsetzung von 5.1.4 Building/part of a building	<u>Principles and practices</u> (zu Kapitel 5.1.4 Building/part of a building) • Design and construction of the building or part of building (e.g., doors, windows, ceilings, floors, pipes, light fittings, ventilation points): -There are no holes or cracks in doors, windows, walls, ceilings and floors (other than those intended by design). -The building or part of the building prevents entry of insects and other animals or extraneous substances (or from one area to another), facilitates waste treatment and disposal, and prevents mix-ups and cross-contamination.	Die Vorgaben GACP und GPPC können als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. GACP unterstreicht die Wichtigkeit der Trennung von Verarbeitungsräumen und Lager- oder Maschinenräumen. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
5.3	It is recommended that the packaged medicinal plant/herbal substance be stored: - in buildings with concrete or similar easy to clean floors, - on pallets,	Lagerräume: -sauber, trocken, ordentlich, leicht zu reinigen, gut belüftet aber pest-proof -Fenster sind geschlossen oder haben Fliegengitter.	<u>5.1.3 Storage and distribution</u> <u>5.1.3.1 Storage</u> As per section 82 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient	<u>Principles and practices</u> • Storage areas are designed and maintained to ensure good storage conditions. This includes orderly storage of cannabis and ingredients and prevention of cross-contami-	Die Vorgaben GACP und GPPC können als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

	- with a sufficient distance from the wall, - well separated from other herbal substances to avoid cross-contamination. Organic products must be stored separately.	-Türen sind geschlossen ausser beim Beladen/Entladen Lagerprozesse: -Behälter möglichst verschlossen (Schutz vor Schädlingsbefall) -Behälter stehen auf Paletten (Schädlinge, Wasser, etc.) -Ausreichender Wandabstand (Kondenswasser, Schimmel) -Unterschiedliche Produkte oder Chargen sind getrennt gelagert. Lagerbedingungen: Empfindlichkeit des Lagerguts bezüglich Temperatur und Luftfeuchtigkeit beachten (Kontrolle der Parameter durch kalibrierte Messgeräte, regelmässige Protokollierung); Massnahmenplan bei Überschreitung der Grenzwerte. Packmittel: Sauber, trocken, geschützt (nicht offen in Verarbeitungsräumen) Schädlingsbekämpfung in Lagerräumen: Fallen (Nagerfallen, Insektokutoren, Strom-/Klebefallen) sind vorhanden, funktionsfähig, überwacht und gewartet (qualifiziertes Personal oder Dienstleister).	must be stored under conditions that maintain its quality. <u>Records</u> • Records of temperature, humidity and lighting generated from the storage locations. • Records of temperature and humidity deviations. • Records demonstrating adequate maintenance and calibration, if applicable, for the temperature, humidity and lighting monitoring devices.	nation of the various categories of materials and cannabis (e.g., in-process; bulk cannabis; cannabis in immediate containers and cannabis accessories; samples; material that is quarantined, approved for sale, rejected, returned or recalled; and material awaiting destruction). In particular, these areas are clean, dry and have adequate air circulation. To reduce human error, general storage areas are well lit and materials and cannabis are labelled accordingly. • All cannabis and anything to be used as an ingredient, including samples, are stored according to the recommended storage conditions that will be set out on the cannabis product label. When specified on the label, controls for temperature, humidity and light are in place and monitored using calibrated monitoring devices. • Records of temperature and humidity deviations are maintained, where applicable. Adherence to these conditions is verified periodically.	
--	--	---	---	---	--

5.4	Buildings where plant processing is carried out must have changing facilities as well as toilets including hand-washing facilities, according to regional and/or national regulations.	Anzahl und Grösse der Toiletten bzw. Waschräume ist adäquat zur Anzahl der beschäftigten Personen. Sanitäreinrichtungen für Personen in Anbau und Verarbeitung haben: -Umkleideräume -Toiletten -Handwaschgelegenheit Der Standard entspricht den offiziellen Hygienerichtlinien.	<u>5.1.7.2 Hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories (zu Kapitel 5.1.7 Sanitation)</u> As per subsection 87.1 of the Cannabis Regulations, if necessary to prevent contamination of cannabis or *, a site must be equipped with hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories. The hand cleaning and sanitizing stations and lavatories must be: • Appropriately equipped and adequate in number and size for the number of individuals using them; • Located so that they are readily accessible to individuals using them; • Capable of withstanding repeated cleaning and, if necessary to prevent contamination of the cannabis or *, repeated sanitizing. In addition, the hand cleaning and hand sanitizing stations must permit the effective cleaning and sanitation of hands and lavatories must be located and maintained so that they do not present any risk of contamination of cannabis or *. *(anything that will be used as an ingredient) <u>Records</u> Records of cleaning or maintenance of hand cleaning and hand sanitizing stations and lavatories.	<u>Principles and practices</u> • Hand cleaning, hand sanitizing stations and lavatories are: -Constructed in such a way that avoids splashing of water into cannabis or anything that will be used as an ingredient or any contact surfaces -Accessible for the use by employees at all times -Are durable, cleanable and maintained in a clean and sanitary condition • In addition, hand cleaning and hand sanitizing stations: -Are located at entrances to production areas, in close proximity to the lavatories, and anywhere else deemed necessary (e.g., if outdoor production is taking place, in addition to lavatories, hand cleaning and hand sanitizing stations are accessible) -Not used for other purposes -Equipped to provide hot and cold, or premixed warm, running water, and cleaning or sanitizing agents, and are equipped with supplies or equipment that can dry hands in a sanitary manner -Equipped with a sign that explains proper hand washing procedures	Die Vorgaben GACP und GPPC können als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Zur Abklärung möglicher Hygiene-Risiken kann eine Hygiene-Risikoanalyse durchgeführt werden Es gelten grundsätzlich die Verordnung des Bundesrates über die Primärproduktion (VPrP 916.020) und die Verordnung des WBF über die Hygiene bei der Primärproduktion (VHyPrP 916.020.1). <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität und Einhaltung der Verordnungen VPrP 916.020 und VHyPrP 916.020.1 sicherstellen. Bei Bedarf kann eine Hygiene-Risikoanalyse durchgeführt werden (siehe dazu die Hygiene-Risikoanalyse nach SwissGAP oder nach anderen entsprechenden Normen).
-----	--	--	---	---	---

Fs. 5.	Fortsetzung zu 5.1-5.4	Wasserqualität soll nachweisbar sein: AZ der Wasserversorgung oder aktuelle Wasseranalyse	5.1.5.2 Supply of water (zu Kapitel: 5.1.5 System – filtration and ventilation, supply of water, and lighting) As per section 85.1 of the Cannabis Regulations, any system that supplies water to a site must be appropriate for the activities being conducted with cannabis and anything that will be used as an ingredient. In addition, any system that supplies potable water to a site must not be cross-connected with any other system, unless measures are taken to eliminate any risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient, resulting from the cross-connection. <u>Records</u> Records of testing for source water, maintenance, service and sanitation records of water systems, including visual inspections.	<u>Principles and practices</u> • Water supply: -The water supply is appropriate for the intended use and is of a quantity and pressure sufficient for the operational needs of the site. -Measures to eliminate the risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient are in place, such as filtration or UV lights. -If water is reclaimed or reused, the water is treated and maintained in a manner that will not increase the risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient. -Monitoring, including chemical and microbiological testing, is conducted on a periodic basis. • Cross-connections: -Cross-connections only exist between potable water systems that are protected against contamination, or water systems that do not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient. -Visual inspection of non-mechanical (air gaps) and mechanical prevention devices and testing of back-flow preventers are conducted on a periodic frequency.	Die Vorgaben GACP und GPPC können in Bezug auf die Wasserqualität als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Im Gegensatz zu GACP wird in GPPC spezifisch das Wasserversorgungssystem thematisiert. Hervorzuheben sind hier vor allem die Massnahmen zur Risikoeliminierung einer Kontamination sowie das Monitoring der Wasserqualität. Es gelten grundsätzlich die Verordnung des Bundesrates über die Primärproduktion (VPrP 916.020) und die Verordnung des WBF über die Hygiene bei der Primärproduktion (VHyPrP 916.020.1). Zur Abdeckung der unter GPPC genannten Risikoeliminierung kann eine Hygiene-Risikoanalyse durchgeführt werden). <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität und Einhaltung der Verordnungen VPrP 916.020 und VHyPrP 916.020.1 sicherstellen. Bei Bedarf kann eine Hygiene-Risikoanalyse durchgeführt werden (siehe dazu auch die Hygiene-Risikoanalyse nach SwissGAP oder nach anderen entsprechenden Normen).
--------	------------------------	---	--	---	--

Fs. 5.	Fortsetzung zu 5.1-5.4	Gebäudeunterhalt ist sichergestellt, Dokumentation zu Wartung und Reparaturen sind vorhanden. Lagerräume: sauber, trocken, ordentlich, leicht zu reinigen, gut belüftet aber pest-proof	<u>5.1.5.1 System – filtration and ventilation</u> (zu Kapitel: 5.1.5 System – filtration and ventilation, supply of water, and lighting) As per section 85 of the Cannabis Regulations, any building or part of a building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with a system that must be able to: • Filter air to prevent the escape of cannabis odours associated with cannabis plant material to the outdoors. • Provide natural or mechanical ventilation with sufficient air exchange to provide clean air and to remove unclean air in order to prevent the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient,* • Be accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, be disassembled,* • Withstand repeated cleaning,* • Function in accordance with its intended use,* *(except in the case of any building or part of a building where the only activities being conducted are its cultivation, propagation or harvesting).	<u>Principles and practices</u> • System – filtration and ventilation: -Any building or part of a building used for the production, packaging, labelling, storage, or testing of cannabis is equipped with an adequate system that is capable of maintaining air quality within it. -Is designed in a manner in which the air exchange is sufficient for maintaining the air quality of the building or any area of the building*. -Prevents the accumulation of heat, steam, condensation or dust. -Is equipped with close-fitting screens or filters to prevent the entry of dust, smoke, steam, odours, and contaminated air. • Maintenance program -Ventilation and air filtration should be maintained in accordance with a schedule. -Maintenance operations are carried out in a manner that do not present any risk to the quality of the cannabis or anything that will be used as an ingredient. -The presence of odours surrounding the building or part of a building are monitored in accordance to a schedule and responded to if necessary. -Inspection and repair activities occur when required.	Im Gegensatz zu GACP existieren in GPPC definierte Vorgaben zu Luftfiltration und Belüftung auch für folgende Räumlichkeiten beim Anbauer: Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen. Dabei sollte insbesondere darauf geachtet werden, dass in Lager-, Verpackungs- und Vertriebs-räumlichkeiten die Staub- oder Geruchsbelastung kein Risiko für das Personal sowie die Produktqualität darstellt.
--------	------------------------	---	--	---	---

			All conditions [...] should maintain the quality of the cannabis or the ingredient.	<u>Records</u> - Records of installation - Maintenance and service of the ventilation and filtration systems - Replacements of filters	
Fs. 5.	Fortsetzung zu 5.1-5.4	Gebäudeunterhalt ist sichergestellt, Dokumentation zu Wartung und Reparaturen sind vorhanden. Spezielle Lagerbedingungen: Schutz des Lagergutes in Bezug auf Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Licht. Kontrolle von Temperatur und Luftfeuchtigkeit erfolgt durch kalibrierte Messgeräte (regel-mässige Protokollierung). Massnahmenplan bei Limitüberschreitung ist vorhanden.	<u>5.1.5.3 Lighting</u> (zu Kapitel: 5.1.5 System – filtration and ventilation, supply of water, and lighting) As per section 85.2 of the Cannabis Regulations, any building or part of the building where cannabis or anything that will be used as an ingredient is produced, packaged, labelled, stored or tested must be equipped with natural or artificial lighting that is appropriate for the activity being conducted. Furthermore, any lighting fixtures in the building or part of the building where these activities are being conducted must be capable of withstanding repeated cleaning and, if necessary to prevent the contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient, repeated sanitizing. The lighting fixture must not present a risk of contamination of the cannabis or thing that will be used as an ingredient in the event of a breakage. <u>Records</u>	<u>Principles and practices</u> - Natural or artificial lighting: -The lighting used within the building or part of a building is appropriate in terms of placement and intensity for the cannabis or thing that will be used as an ingredient and the activity being conducted. -The lighting used does not alter the natural colour, affect the quality, result in the production of natural toxins and microorganisms of cannabis or anything that will be used as an ingredient, or cause them to deteriorate. - The effectiveness of chemical sanitizers is unaffected, as applicable (e.g., certain chemical sanitizers deteriorate during storage and exposure to light. - Light fixtures are: -Constructed from shatter-resistant materials and shielded with safety covers when they have materials like glass that could break, so as to contain broken materials. -Constructed from material that can be repeatedly cleaned and, if necessary, sanitized (in accordance	Die Vorgaben GACP und GPPC können im Grundsatz als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Im Gegensatz zu GACP existieren in GPPC definierte Vorgaben zum Belichtungssystem. Diese sind in Bezug auf die Aspekte der Produktqualität durch die GACP Vorgaben an die Betriebsräumlichkeiten (Kapitel 5) sowie im Speziellen an die Lager- und Vertriebsräume (Kapitel 14.1) abgedeckt. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.



			Records cleaning, sanitization and maintenance of light fixtures, and supplier specification sheets indicating ingredient storage requirements.	with approved SOPs) and installed in a manner that permits for routine cleaning.	
6	EQUIPMENT				
6.1	Equipment used in plant cultivation and processing should be clean, regularly serviced and oiled to ensure good working order and mounted, where applicable, in an easily accessible way. Furthermore, machinery used in fertiliser and pesticide application must be regularly calibrated.	Bei Erntemaschinen: Kontamination des Erntegutes mit Erde soll minimal sein. Dünger- und Pflanzenschutzspritze (Traktor oder Gerät): -Wartungsprotokoll -Kalibrierungsprotokoll (sofern Kalibrierung vorgeschrieben) -Gerätekalibrierung: Sicherstellung der Einhaltung von Vorgaben bezüglich der Stoffmenge (Pflanzenschutzmittel, Dünger), die auf das Feld ausgetragen wird.	<u>5.1.6 Equipment</u> As per section 86 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, stored, sampled and tested using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that: • Permits the effective cleaning of its surfaces; • Permits it to function in accordance with its intended use; • Is accessible and, if necessary for its cleaning, maintenance or inspection, is able to be disassembled; • Prevents the contamination of the cannabis and; • Except in the case of outdoor cultivation, propagation or harvesting, prevents the addition of an extraneous substance to the cannabis and*; and • Except in the case of outdoor cultivation, propagation or harvesting, protects the cannabis or* against allergen cross-contamination.	<u>Principles and practices</u> • Use and function of equipment: -Equipment is verified to be functioning as intended by the manufacturer before use. -Equipment that is used for more than one class of cannabis or ingredient is appropriate for each substance. • Design, construction and operation of equipment, including utensils, such as pruning shears, pots, trays, extractors, beakers, and conveyances (e.g., a forklift or a hand lift), and the arrangement of equipment: -Where necessary, proper drainage is permitted from the equipment and, where applicable, is connected directly to drains. -Where necessary, equipment exhausts to the outside of the building or conveyance to prevent excessive condensation. -Equipment and conveyances have no internal horizontal ledges that have hidden or hard-to-clean areas. -Equipment and conveyances have protective shields, lids or covers to prevent contamination.	Die Vorgaben GACP und GPPC können im Grundsatz als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Im Gegensatz zu GACP existieren in GPPC detailliertere Vorgaben für Handhabung, Pflege, Ausstattung und Reparatur der Gerätschaft. Zusätzlich bestehen auch Vorgaben für die firmeninternen Transportbehälter (conveyances). Eine sorgfältige Umsetzung der GACP Vorgaben unter Kapitel 6 gewährleisten eine Kontrolle der in GPPC 5.1.6 aufgeführten Punkte. Verschiedene weitere in GPPC 5.1.6 aufgeführte Punkte betreffen die Arbeitsschritte von der Primärverarbeitung an. Siehe dazu die GACP Kapitel 12 (Primary processing), 13 (Packaging) und 14 (Storage and distribution). <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

			<u>Conveyances</u> Cannabis and* must be distributed using a conveyance that is designed, constructed, maintained and operated in a manner that prevents the contamination of cannabis or*. *(anything that will be used as an ingredient)	-Balances and measuring equipment of an appropriate range, precision and accuracy are used. -Equipment is installed with sufficient space around it to permit its proper operation, maintenance, and cleaning.	
6.2	Those machine parts that are in direct contact with the harvested medicinal plant/herbal substances, must be cleaned after use to ensure that remaining residue does not result in subsequent cross-contamination.	Fahrzeuge, Geräte: -Reinigungsprotokolle -Bei Fahrzeugen, keine sichtbaren Ölverluste. Wartung von Geräten: Wartungsplan ist vorhanden oder allenfalls Nachweis der Wartung mittels Rechnung/Lieferschein oder gutem Erhaltungszustand.	<i>Fortsetzung von 5.1.6 Equipment</i> <u>Records</u> Records of maintenance and servicing of equipment (e.g., cleaning, repair and calibration) used during all steps of production, packaging, labelling, storage, sampling and testing.	<u>Principles and practices (zu Kapitel 5.1.6 Equipment)</u> Accessibility for cleaning and sanitizing, maintenance and inspection of equipment: -Contact surfaces of equipment that comes into contact with cannabis and anything that will be used as an ingredient are accessible. -Equipment is installed and arranged in a manner such that it can be reached and there is sufficient room to clean them. -Equipment can be disassembled for cleaning and sanitizing. -Equipment is stored in clean and dry conditions that optimize the flow of material while minimizing the movement of personnel. Clean or sanitized equipment is stored in an area separate from used or dirty equipment and conveyances and in a manner that prevents re-contamination.	Die Vorgaben GACP und GPPC können im Grundsatz als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Im Gegensatz zu GACP werden in GPPC als Teil des Wartungsplans die Kalibrierung bzw. die Reparatur von Geräten hervorgehoben. Diese Aspekte sind in den SwissGAP Anforderungen zu Reparaturen und Kalibrierung von Geräten enthalten. Verschiedene weitere in GPPC 5.1.6 aufgeführte Punkte betreffen die Arbeitsschritte von der Primärverarbeitung an. Siehe dazu die GACP Kapitel 12, 13 und 14. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen, ergänzend dazu die Anforderungen zu Reparaturen und Kalibrierung von Geräten nach SwissGAP (Umsetzungsdokumentation, KP 9.1.1) oder nach anderen entsprechenden Normen.

				• Maintenance program: -Written maintenance and calibration programs are implemented and include a list of equipment with its locations requiring regular maintenance and calibration. Instructions are included on how to perform such activities, the frequency of such activities, measures to be taken if equipment does not function as intended, identification of the individuals who are assigned responsibility for the maintenance and calibration procedures.	
6.3	The equipment should be made from appropriate materials so that cross-contamination of medicinal plants/herbal substances with chemicals and other non-desirable substances is prevented.	Verarbeitungsmaschinen: Keine Kontamination des Pflanzenmaterials durch beschädigte Maschinenteile, Plastikteile, etc.	Fortsetzung von 5.1.6 Equipment	<u>Principles and practices (zu Kapitel 5.1.6 Equipment)</u> • Design, construction and operation of equipment, including utensils, such as pruning shears, pots, trays, extractors, beakers, and conveyances (e.g., a forklift or a hand lift), and the arrangement of equipment: -Equipment and conveyances do not contaminate cannabis or anything that will be used as an ingredient in the event of a failure of any parts. -Any equipment or conveyance determined to be defective is removed or clearly labelled as defective when removal is not feasible. -Repairs are permanent and durable in nature. Temporary repairs (e.g., with tape) are avoided.	Die Vorgaben GACP und GPPC können im Grundsatz als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Weitere Kommentare siehe oben, unter GACP Kapitel 6.2 <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen, ergänzend dazu die Anforderungen zu Reparaturen und Kalibrierung von Geräten nach SwissGAP (Umsetzungsdokumentation, KP 9.1.1) oder nach anderen entsprechenden Normen.



				-Repair and maintenance operations are performed in a manner that does not present a risk to the quality of the cannabis or anything that will be used as an ingredient, taking into consideration the location of the repairs relative to the cannabis or anything that will be used as an ingredient, and are performed at a prescribed frequency or as necessary to ensure that the equipment or conveyance continues to function as intended to reduce the risk of contamination.	
Fs. 6.3	Fortsetzung von 6.3	Schmieröle, die in Geräten verwendet werden, deren Oberflächen in direkten Kontakt mit dem Erntegut kommen, sind food grade.	<u>5.1.7.1 Sanitation program</u> (zu Kapitel 5.1.7 Sanitation) As per section 87 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be produced, packaged, labelled, distributed, stored, sampled and tested in accordance with a sanitation program. The sanitation program must set out: • Procedures for effectively cleaning the equipment and conveyances used in those activities with cannabis; • Procedures for handling any substance used in those activities; <u>5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents</u> (zu Kapitel 5.1.2 Pest control products, sanitizers, agronomic	<u>Principles and practices</u> (zu Kapitel 5.1.7.1 Sanitation program) [[Anm. d. Verf.: Wiederholung der Punkte, die bereits im GACP Kapitel 4.1 aufgeführt sind (siehe dort)]] <u>Principles and practices</u> (zu Kapitel 5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents) • All sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents that are present at the site are clearly identified (e.g., if labels or tags are used, they are clear and legible and if any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent is transferred to a different container, each subsequent container is identified).	Die Vorgaben an Schmieröle, die in Geräten verwendet werden, sind in GACP und GPPC gleichwertig. Im Gegensatz zu GACP gibt es in GPPC detaillierte Vorgaben zu Eignung und Handhabung von Hygiene-/Desinfektions- oder Reinigungsmitteln, die bei der Gerätschaft zum Einsatz kommen. Ebenso kennt GPPC spezifische Vorgaben für die Reinigung der Gerätschaft (sanitation program). Für die unter GPPC 5.1.2.2 behandelten Punkte zu "Agronomic inputs" siehe GACP 9.1.3 zu Handhabung und Lagerung der Düngemittel.



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

			<i>inputs and non-food chemical agents</i>) As per section 81.1 of the Cannabis Regulations, any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent that is present at a site must be properly and clearly identified, must be suitable for its intended use and must not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient. It also must be handled and used in a manner that does not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient and that is in accordance with any manufacturer's instructions. <u>Records</u> Records indicating that the sanitizer, agronomic input or non-food chemical agents were handled and used in accordance with applicable SOPs and copies of usage instructions provided by the manufacturer or supplier.	• Oil that is used to lubricate equipment that comes into contact with cannabis or anything that will be used as an ingredient is food grade. • Sanitizers and cleaners that are used on surfaces which will come into contact with cannabis or anything that will be used as an ingredient, are suitable for use on these contact surfaces and do not contaminate cannabis or anything that will be used as an ingredient. • Non-food chemicals are used as appropriate for their application. For example, sanitizers are used to kill pathogens, and cleaning products are used to remove dirt and residues from cannabis, or*, or used to remove other substances from surfaces which will come into contact with cannabis and*. • Sanitizers, cleaners and disinfectants are used and handled in a manner that does not present a risk of contamination to cannabis* and are used according to the manufacturer's instructions. Manufacturer's instructions on contact time, temperature and concentration for sanitizers and non-food chemical agents are followed. *(or anything that will be used as an ingredient)	Es gelten grundsätzlich die Verordnung des Bundesrates über die Primärproduktion (VPrP 916.020) und die Verordnung des WBF über die Hygiene bei der Primärproduktion (VHyPrP 916.020.1). <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität und Einhaltung der Verordnungen VPrP 916.020 und VHyPrP 916.020.1 sicherstellen. Zusätzlich sollte auf das Monitoring der Reinigung der Gerätschaft geachtet werden. Siehe dazu auch die Empfehlungen zur Reinigung von Geräten in den Hygieneanweisungen von SwissGAP (SwissGAP Umsetzungsdokumentation, Kapitel 10, Punkt 4). Hygiene- bzw. Desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Düngemitteln sind adäquat gekennzeichnet um Verwechslungen auszuschliessen.
--	--	--	--	---	--

7.	DOCUMENTATION				
7.1	All processes and procedures that could affect the quality of the product must be documented.	Grundprinzip für die GACP-konforme Dokumentation: Werdegang einer Produktions-Charge inkl. aller Prozessschritte (vom Setzling bis zur Verarbeitung der Ware) ist nachvollziehbar, lückenlos dokumentiert und schlüssig. Kerndokumente: a) Drogendatenblatt: b) Schlagkartei/Kulturjournal basierend auf Originaldaten (Lieferscheine/Rechnungen, Schlepper/Traktorbuch, Feldjournal/Arbeitskladde, Maschinen-Protokolle, andere Journale)	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	In Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Dokumentation von pflanzlichen Rohstoffen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln kennt GACP detaillierte Vorgaben an die produkt-spezifische Chargendokumentation. In GPPC existieren keine vergleichbar detaillierten Vorgaben betreffend die Produktdokumentation. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.2	Extraordinary circumstances during the growth period that may influence the chemical composition of the medicinal plant/herbal substance such as extreme weather conditions and pests, particularly in the harvest period, must be documented.	Hitze, Trockenheit, starke Niederschläge etc. sind Faktoren welche plötzliche Schwankungen im Wirkstoffgehalt erklären können.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.3	For cultivated medicinal plants/herbal substances, all processing steps have to be documented including the location of cultivation. Field records showing previous crops and plant protect products used should be maintained by all growers.	Führung einer Schlagkartei (Kulturjournal für jede Parzelle) ist vorhanden. Bei Feldanbau: Flurkarte Originalaufzeichnungen zu allen qualitätsrelevanten Arbeiten sind vorhanden (gelten als Datengrundlage für das Drogendatenblatt).	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

7.4	For cultivated medicinal plants/herbal substances, it is essential to document the type, quantity and the date of harvest as well as the chemicals and other substances used during production such as fertilizers, pesticides, herbicides and growth promoters.	Schlagkartei/Kulturjournal basierend auf Originaldaten (Lieferscheine, Rechnungen, Schlepper- oder Traktorbuch, Feldjournal oder Arbeitskladde, Maschinen-Protokolle, andere Journale	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.5	The application of fumigation agents must be documented	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.6	The geographic location of the collection area and the harvest period should be described as precise as possible.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.7	Batches of medicinal plant materials should be unambiguously and unmistakably traceable to their sources. Therefore appropriate labelling and batch assignment should take place as early as possible. Collected and cultivated medicinal plant/herbal substance material should carry different batch numbers.	Ein Zuordnungssystem für Chargennummern von Produktionschargen ist vorhanden.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.8	Batches from different geographical areas shall be mixed only if it can be guaranteed that the mixture itself will be homogenous. Such processes should be well documented.	Lieferungen aus der gleiche Region oder Ernte können zu einer Charge gemischt werden. Anforderungen an den Mischprozess: -geeignete Ausrüstung „Mischer“, -definierter Prozess, -Mischprotokoll (idealerweise). Rückverfolgbarkeit der gemischten Lieferungen ist gewährleistet.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

7.9	All agreements (production guidelines, contracts etc.) between producer or collector and buyer should be in written form. It should be documented that cultivation, harvesting and production have been performed in accordance with these agreements. Minimum information included in the documentation should cover geographical location, country of origin and responsible producer.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
7.10	The results of audits should be documented in an audit report (copies of all documents, audit reports, analysis reports) to be stored for a minimum of 10 years.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
8.	SEEDS AND PROPAGATION MATERIAL				
8.1	Seeds should originate from plants that have been accurately identified in terms of genus, species, variety / cultivar / chemotype and origin and should be traceable. The same applies to vegetatively propagated medicinal plants. Seeds and/or vegetatively propagated medicinal plants used in organic production have to be certified as organic. The starting material should be as free as possible from pests and diseases in order to guarantee healthy plant growth. Where possible, species	Saatgut bzw. Setzlinge: -Kultivierung, Ernte und Lagerung erfolgt GACP konform. -Kennzeichnung ist sorgfältig und rückverfolgbar. -Spezifikation bzw. entsprechende Dokumentation zur Belegung der Identität ist vorhanden. -Aufzeichnungen zum Werdegang (Ursprungspflanze bis Saatgut/ Setzlinge) sind vorhanden. -Rechnungen und Lieferscheine werden aufbewahrt. Bonitur (Beobachtungen am Phänotyp) wird durchgeführt an:	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

	naturally resistant or tolerant to disease should preferably be used.	-Ursprungspflanzen der Setzlinge -Saatgut bzw. Setzlingen Bonituraufzeichnungen werden aufbewahrt. Auspflanzung: Dokumentieren im Traktorbuch bzw. Feldjournal (gilt auch für Nachpflanzungen): Datum, Wetter, Schlag (Ackerfläche), Kultur (Angabe mit Bezug zum entspr. Lieferschein), Gerät, Pflanzdichte bzw. Saatkichte. Bewässerung: Tätigkeiten sind dokumentiert (Traktorbuch, Feldjournal): Datum, Schlag (Ackerfläche), Kultur (Angabe mit Bezug zum entspr. Lieferschein). Dokumentation ist rückführbar bis auf Saatgut / Setzlinge (z.B. Angabe der Lieferscheinnummer).			
8.2	The presence of different species, varieties or different plant parts has to be controlled during the entire production process, and such adulteration should be avoided. The use of genetically modified medicinal plants or seeds must comply with regional and/or national regulation.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

9	CULTIVATION				
	Different Standard Operating Procedures may be acceptable depending on whether conventional or organic methods of cultivation are employed. However, care should be taken to avoid any environmental impact. The principles of good crop husbandry must be followed including appropriate rotation of crops.	Originalaufzeichnungen zu allen qualitätsrelevanten Arbeiten (Traktorbuch, Feldjournal) sind vorhanden; Diese liefern die Basis für spätere Einträge in Schlagkartei/ Kulturjournal sowie im Drogen-datenblatt. Beobachtung, Überwachung und Vorbeugungsmassnahmen in Bezug auf die Kulturpflanze ist gewährleistet: -Schutznetze -Fruchtfolge -Mischkulturen -Regelmässig dokumentierte Begehungen (Bonituren)	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
9.1	Soil and fertilisation				
9.1.1	Medicinal plants should not be grown in soil contaminated with sludge, heavy metals, residues, plant protection products or other chemicals etc. Any chemicals used in the growth or protection of the crop should be kept to a minimum.	Der Anbau erfolgt auf nicht kontaminiertem Böden. Eine Bodenanalyse sollte vorhanden sein. Gegebenenfalls sollte eine Gefährdungsanalyse bezüglich dem externen Eintrag von Kontaminanten durchgeführt werden.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
9.1.2	Manure applied should be thoroughly composted and should be void of human faeces.	Herkunft bzw. Art des verwendeten Dungs ist bekannt.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

9.1.3	All other fertilising agents should be applied sparingly and in accordance with the needs of the particular species. Fertilisers should be applied in such a manner as to minimise leaching.	Die Anwendung von Düngemitteln erfolgt nach der Anweisung des Herstellers. Düngemittel: Rechnungen und Lieferscheine werden aufbewahrt. Düngung: Tätigkeiten sind dokumentiert (Traktorbuch / Feldjournal): Datum, Schlag, Kultur, Dünger, Menge/ha Lagerung der Düngemittel: -Getrennt von Pflanzenschutz-mitteln -Getrennt von Ernte- und Verarbeitungsprodukten -Überdacht, sauber, trocken. Anforderung an Ausrüstung zum Ausbringen von Düngemitteln siehe 6.1 bis 6.3	<u>5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents</u> (zu Kapitel 5.1.2 Pest control products, sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents) As per section 81.1 of the Cannabis Regulations, any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent that is present at a site must be properly and clearly identified, must be suitable for its intended use and must not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient. It also must be handled and used in a manner that does not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient and that is in accordance with any manufacturer's instructions. <u>Records</u> Records indicating that the sanitizer, agronomic input or non-food chemical agents were handled and used in accordance with applicable SOPs and copies of usage instructions provided by the manufacturer or supplier.	<u>Principles and practices</u> • All sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents that are present at the site are clearly identified (e.g., if labels or tags are used, they are clear and legible and if any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent is transferred to a different container, each subsequent container is identified). • Agricultural chemicals that are used are approved for use on cannabis or anything that will be used as an ingredient, as applicable. • The manufacturer's instructions on the time interval and concentration for agricultural chemicals, including any pest control products are followed.	In GPPC 5.1.2.2 wird unter dem Begriff «agronomic inputs» auf Düngemittel Bezug genommen. Korrektur Einsatz und sichere Handhabung dieser Mittel stehen sowohl unter GACP als auch unter GPPC im Mittelpunkt. In GPPC wird speziell die Notwendigkeit einer sicheren Kennzeichnung dieser Produkte hervorgehoben. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen. Um Verwechslungen auszuschliessen, soll die Kennzeichnung von Düngemitteln gewährleistet sein.
9.2	Irrigation				
9.2.1	Irrigation should be controlled and carried out according to the needs of the medicinal plant.	Tätigkeiten sind dokumentiert (Traktorbuch / Feldjournal).	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

9.2.2	Water used in irrigation should comply with regional/national quality standards.	Wasserqualität soll nachweisbar sein: AZ der Wasserversorgung oder aktuelle Wasseranalyse	5.1.5.2 Supply of water (zu Kapitel: 5.1.5 System – filtration and ventilation, supply of water, and lighting) As per section 85.1 of the Cannabis Regulations, any system that supplies water to a site must be appropriate for the activities being conducted with cannabis and anything that will be used as an ingredient. In addition, any system that supplies potable water to a site must not be cross-connected with any other system, unless measures are taken to eliminate any risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient, resulting from the cross-connection. <u>Records</u> Records of testing for source water, maintenance, service and sanitation records of water systems, including visual inspections.	<u>Principles and practices</u> • Water supply: -The water supply is appropriate for the intended use and is of a quantity and pressure sufficient for the operational needs of the site. -If water is reclaimed or reused, the water is treated and maintained in a manner that will not increase the risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient. -Monitoring, including chemical and microbiological testing, is conducted on a periodic basis. • Cross-connections: -Cross-connections only exist between potable water systems that are protected against contamination, or water systems that do not present a risk of contamination of cannabis or anything that will be used as an ingredient. -Hoses, taps and similar sources of possible contamination are designed to prevent back-flow or back-siphonage and have prevention devices installed as applicable. -Visual inspection of non-mechanical (air gaps) and mechanical prevention devices and testing of back-flow preventers are conducted on a periodic frequency.	In GPPC wird das Bewässerungswasser nicht explizit erwähnt, sondern allgemein unter 5.1.5.2 Supply of water abgehandelt. Die Vorgaben in GACP und GPPC können in Bezug auf die Wasserqualität als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Im Gegensatz zu GACP wird in GPPC spezifisch das Wasserversorgungssystem thematisiert. Hervorzuheben sind hier vor allem die Massnahmen zur Risikoeliminierung einer Kontamination sowie das Monitoring der Wasserqualität. Zur Abdeckung der unter GPPC genannten Risikoeliminierung und des Monitorings kann eine Risikoanalyse zum Bewässerungswasser durchgeführt werden. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen, ergänzend dazu eine Risikoanalyse des Bewässerungswassers (siehe dazu SwissGAP Umsetzungsdokumentation KP 5.2.2, 5.2.5 oder andere entsprechende Normen).
-------	--	--	--	--	---

9.3	Crop maintenance and plant protection				
9.3.1	Tillage should be adapted to plant growth and requirements.	Eine allfällige Bodenbearbeitung ist dokumentiert (Traktorbuch, Feldjournal).	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	Empfehlung: GACP Konformität sicherstellen.
9.3.2	Pesticide and herbicide applications should be avoided as far as possible. When necessary approved plant protection products should be applied at the minimum effective level in accordance with the recommendations from the manufacturer and authorities. The application should be carried out only by qualified staff using approved equipment. The minimum interval between such treatment and harvest time must be stipulated by the buyer or be consistent with recommendations from the manufacturer of the plant protection product. Regional and/or national regulations on maximum residue limits in the European Pharmacopoeia, European Directives, Codex Alimentarius etc should be complied with.	Pflanzenschutzmittel sind für definierte Zielorganismen bzw. definierte Pflanzen zugelassen. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist länderspezifisch. Es gelten die nationalen oder internationalen Richtlinien für Pflanzenschutzmittel und deren Rückstandshöchstgehalte. Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt nach der Anweisung des Herstellers. Allgemeine Dokumentation: -Rechnungen / Lieferscheine -Aktuelle Bestandeslisten -Aufzeichnungen über sachgerechte Entsorgung von Restmengen Lagerung der Pflanzenschutzmittel: -Getrennt von Düngemitteln -Getrennt von Ernte- und Verarbeitungsprodukten -Regale aus nicht absorbierendem Material -Flüssige Mittel nicht oberhalb von Pulvern lagern. -Überdacht, sauber, trocken	<u>5.1.2.1 Pest control product</u> (zu Kapitel 5.1.2 Pest control products, sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents) As per subsection 81(1) of the Cannabis Regulations, cannabis must not be treated with a pest control product unless the product is registered for use on cannabis under the Pest Control Products Act (PCPA), or is otherwise authorized for use under the PCPA. <u>5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents</u> (zu Kapitel 5.1.2 Pest control products, sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents) As per section 81.1 of the Cannabis Regulations, any sanitizer, agronomic input or non-food chemical agent that is present at a site must be properly and clearly identified, must be suitable for its intended use and must not present a risk of contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient. It also must be handled and used in a manner that does not present a risk of	<u>Supplementary information</u> Further requirements related to pest control products are found in sections 92.1, 92.2, 93(2) and 94(1) of Part 6 of the Cannabis Regulations [[Anm. d. Verf.: Diese Kapitel behandeln die Rückstands-höchstmengen von Pestiziden]] and in Health Canada's document entitled Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients – Requirements, that sets out the requirements for mandatory testing of cannabis for pesticide active ingredients. For more information on these requirements, refer to it and to Appendix D. Appendix D, Table 7, Cannabis testing and associated cannabis products specifications: Cannabis plants or cannabis plant seeds – or that are contained in a cannabis accessory that is a cannabis product – must not contain or have on them residues of a pest control product that is registered for use on cannabis under the Pest Control Products Act (PCPA), or that is otherwise authorized for use under that Act, unless the residues are	Die Empfehlungen unter GACP und GPPC verfolgen das gleiche Ziel: Gewährleistung der Produktsicherheit und Einhaltung der Rückstands-höchstgehalte für Kontaminanten. Betreffend die zulässigen Pflanzenschutzmittel und deren Rückstands-höchstgehalte folgt GACP im allgemeinen dem Europäischen Arzneibuch, den zutreffenden EU Richtlinien sowie dem Codex Alimentarius. In der Schweiz existiert die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte der Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher oder tierischer Herkunft (817.021.23). In Kanada sind die zulässigen Pestizide und deren Rückstands-höchstgehalte im diesem Dokument definiert: Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients – Requirements. Eine Gegenüberstellung der europäischen bzw. schweizerischen mit den kanadischen Grundlagen ist in einem separaten Bericht verfügbar:

		-Raum ist abschliessbar oder Mittel sind in einem Sicherheitsschrank gelagert. -Sachgerechte Entsorgung (Restmenge, Leergebinde)	contamination of the cannabis or anything that will be used as an ingredient and that is in accordance with any manufacturer's instructions.	within any maximum residue limits that are specified in relation to cannabis under section 9 or section 10 of that Act.	"Kontrolle der Kontaminanten und Sicherstellung der Produktqualität" <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
Fs. 9.3.2	Fortsetzung von 9.3.2	Sämtliche Tätigkeiten sind dokumentiert (Traktorbuch / Feldjournal): -Anwendungsort, Kulturname, Anwendungsdatum -Produkt, Menge, Grund der Anwendung -Geräte, Methode -Häufigkeit, Zeitpunkt, Intervall -Anwender Anforderung an Ausrüstung zur Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln, siehe 6.1 bis 6.3.	<u>Records</u> Records indicating that the sanitizer, agronomic input or non-food chemical agents were handled and used in accordance with applicable SOPs and copies of usage instructions provided by the manufacturer or supplier.	Aus 5.1.2.2 Sanitizers, agronomic inputs and non-food chemical agents: • Agricultural chemicals that are used are approved for use on cannabis or anything that will be used as an ingredient, as applicable. • The manufacturer's instructions on the time interval and concentration for agricultural chemicals, including any pest control products are followed.	Kommentare siehe oben
10.	COLLECTION				
10.1	Individuals should be designated to identify and verify collected medicinal plants/herbal substances and to supervise collectors. (see 4.7, 4.8)	Betrifft nur Wildsammlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Keine Angaben
10.2	Collection must be carried out in compliance with existing regional and national and/or national species conservation legislation. Collection	Betrifft nur Wildsammlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Keine Angaben

	methods must not damage the growth environment ensuring optimum conditions for regeneration of the medicinal plant/herbal substance harvested.				
10.3	Medicinal plants/herbal substances from species that are listed as endangered (CITES, Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) must not be collected unless the relevant competent authority has given its authorisation. (see 4.10)	Betrifft nur Wildsammlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Keine Angaben
11	HARVEST				
11.1	Medicinal plants/herbal substances should be harvested when they are at the best possible quality for the proposed use.	Erntearbeiten dokumentieren (Traktorbuch, Feldjournal): Datum, Wetter, Schlag, Kultur, Menge	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	Empfehlung: GACP Konformität sicherstellen.
11.2	Damaged plants or plant parts need to be excluded or limited in accordance with a specific pharmacopoeial monograph, where relevant.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	Empfehlung: GACP Konformität sicherstellen.
11.3	Medicinal plants/herbal substances should be harvested under the best possible conditions avoiding wet soil, dew, rain or exceptionally high air humidity. If harvesting occurs in wet conditions possible adverse effects on the medicinal plant/herbal substance due to increased moisture levels should be counteracted.	Feldanbau: Massnahmen um Verderb der Ware zu verhindern, falls bei ungünstigen Bedingungen geerntet werden muss.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	Empfehlung: GACP Konformität sicherstellen.



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

11.4	Cutting devices or harvesters must be adjusted such that contamination from soil particles is reduced to a minimum.	Siehe 6.1 bis 6.3	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
11.5	The harvested medicinal plant/herbal substance should not come into direct contact with the soil. It must be promptly collected and transported in dry, clean conditions.	Siehe 6.1 bis 6.3	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
11.6	During harvesting, care should be taken to ensure that no toxic weeds mix with harvested medicinal plants/herbal substances.	Problematik von Pyrrolizidinalkaloid-haltigen Beikräutern im Feldanbau: Handhabung, botanische Schulung	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
11.7	All containers used during harvesting must be clean and free of contamination from previous harvests. When containers are not in use, they must be kept in dry conditions free of pests and inaccessible to mice/rodents, livestock and domestic animals.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
11.8	Mechanical damage and compacting of the harvested medicinal plant/herbal substance that would result in undesirable quality changes must be avoided. In this respect, attention must be paid to - overfilling of the sacks, - stacking up of sacks.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
11.9	Freshly harvested medicinal plants/herbal substances must be delivered as quickly as possible to the processing facility in order to prevent thermal degradation.	Wo und wie lange wird frisch geerntetes Material vor der Weiterverarbeitung gelagert?	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

11.10	The harvested crop must be protected from pests, mice/ rodents, livestock and domestic animals. Any pest control measures taken should be documented.	Schutz des Erntegutes vor klimatischen Einflüssen und Schädlingen bzw. Tieren ist gewährleistet.	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
12.	PRIMARY PROCESSING				
12.1	Primary processing includes washing, cutting before drying, fumigation, freezing, distillation, drying, etc. Where applicable, all of these processes must conform to regional and/or national regulations and should be carried out as soon after harvesting as possible.	Verarbeitungsräume sind getrennt von Lagerräumen, Maschinen-unterständen, Garagen etc. Schutz des Lagerguts vor: -Kontamination mit Verarbeitungstäuben -Dämpfen (Schmieröle, Kraftstoffe) -Polyzykl. aromat. Kohlenwasserstoffe (PAKs) -Kontamination mit Staub oder Geruch von anderen Kulturen -Schädlingen, Tieren Verarbeitungsräume: -sauber, trocken, ordentlich, leicht zu reinigen, gut belüftet aber pest-proof -Fenster sind geschlossen oder haben Fliegengitter -Türen sind geschlossen ausser beim Beladen/Entladen Sämtliches Erntegut (auch Haufen, Säcke) ist gekennzeichnet und kann rückverfolgt werden (Link zu Traktorbuch, Feldjournal).	<u>5.1.4 Building/part of a building</u> --	<u>Key or cautionary information</u> (zu Kapitel 5.1.4 Building/part of a building) Licence holders who choose to grow cannabis outdoors must ensure that all activities with cannabis post-harvest (e.g., drying, trimming) are conducted within a building or part of a building and are conducted in compliance with this section.	Im Gegensatz zu GPPC wird in GACP detailliert auf die primären Verarbeitungsschritte eingegangen. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen

		Um Verwechslungen des Erntegutes während der Verarbeitung auszuschliessen sind alle Behälter (inklusive Auffangbehälter bei Vermahlung, Siebung, etc.) etikettiert (Chargen-Identität). Manuelle oder maschinelle Prozesse sind dokumentiert (Protokolle, Journale).			
12.2	On arrival at the processing facility the harvested medicinal plant/herbal substance has to be promptly unloaded and unpacked. Prior to processing the material should not be exposed directly to the sun, except in cases where there is a specific need, and must be protected from rainfall, insect infestation etc.	Tätigkeiten sind dokumentiert. Stimmigkeit der Aufzeichnungen: Vergleich Datum der Anlieferung des Ernteguts mit Erntezeitpunkt gemäss Traktorbuch bzw. Feldjournal	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
12.3	In the case of natural open air drying, the medicinal plant/herbal substance must be spread out in a thin layer. In order to secure adequate air circulation, the drying frames must be located at a sufficient distance from the ground. Drying directly on the ground or under direct exposure to the sunlight should be avoided unless specifically required. Attempts must be made to achieve uniform drying of the medicinal plant/herbal substance and thus avoid mould formation.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

12.4	Except in the case of open air drying, the drying conditions such as temperature, duration, air circulation etc must be selected taking into consideration the medicinal plant part such as root, leaf or flower and the nature of its active constituent, such as essential oils. Individual conditions must be recorded in detail.	Tätigkeiten sind dokumentiert (z.B. Trocknerprotokoll) Stimmigkeit der Aufzeichnungen: Vergleich Trocknerdokumentation (Trocknerprotokoll) mit Erntezeitpunkt gemäss Traktorbuch bzw. Feldjournal	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
12.5	All materials must be inspected and where necessary sieved in order to eliminate sub-standard product and foreign bodies. Sieves must be maintained in a clean state and should be serviced regularly.	Siehe 6.2 - Equipment	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
12.6	Clearly marked waste-bins should be available, emptied daily and cleaned.	Abfall soll schnell verpackt werden können (Schutz vor Ungeziefer).	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
13	PACKAGING				
13.1	In order to protect the product and to reduce the risk of pest attacks, early packaging is advisable.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
13.2	Following processing monitored by in-process controls, the product should be packaged in clean and dry, preferably new sacks, bags or cases. The label must be clear, permanently fixed and made from non-toxic material. Information must conform with regional and/or national labelling regulations.	Vermeidung von Kompaktierung: -keine Überbefüllung -keine zu hohen Stapel	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
13.3	Reusable packaging material should be well cleaned and properly dried prior to use. No contamination should occur through reusing of bags.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.

13.4	Packaging materials must be stored in a clean and dry place that is free of pests and inaccessible to livestock and domestic animals. It must be guaranteed that no contamination of the product occurs by the use of packaging materials, particularly in the case of fibre bags.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
14	STORAGE AND DISTRIBUTION				
14.1	Packaged dried medicinal plants/ herbal substances, including essential oils, should be stored in a dry, well-aerated building, in which daily temperature fluctuations are limited and good aeration is ensured. Fresh products should be stored between 1°C and 5°C while frozen products should be stored below -18°C (or below -20°C for long term storage).	Wareneingänge und -ausgänge sind dokumentiert und schlüssig mit Rechnungen, Lieferscheinen, Journalen etc. Lagerräume sind getrennt von Verarbeitungsräumen, Maschinenunterständen, Garagen etc. Schutz des Lagerguts vor: -Verarbeitungsstäuben -Dämpfen (Schmieröle, Kraftstoffe) -Polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAKs) -Kontamination mit Staub oder dem Geruch von anderen Kulturen. -Schädlingen, Tieren (bei offenstehenden Toren). Lagerräume: -sauber, trocken, ordentlich, leicht zu reinigen, gut belüftet aber pest-proof -Fenster sind geschlossen oder haben Fliegengitter.	<u>5.1.3.1 Storage</u> (zu 5.1.3 <i>Storage and distribution</i>) As per section 82 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be stored under conditions that maintain its quality. <u>Records</u> • Records of temperature, humidity and lighting generated from the storage locations. • Records of temperature and humidity deviations. • Records demonstrating adequate maintenance and calibration, if applicable, for the temperature, humidity and lighting monitoring devices.	<u>Principles and practices</u> • Storage areas are designed and maintained to ensure good storage conditions. This includes orderly storage of cannabis and ingredients and prevention of cross-contamination of the various categories of materials and cannabis (e.g., in-process; bulk cannabis; cannabis in immediate containers and cannabis accessories; samples; material that is quarantined, approved for sale, rejected, returned or recalled; and material awaiting destruction). In particular, these areas are clean, dry and have adequate air circulation. To reduce human error, general storage areas are well lit and materials and cannabis are labelled accordingly. • All cannabis and anything to be used as an ingredient, including samples, are stored according to the recommended storage conditions that will be set out on the cannabis	Die Vorgaben GACP und GPPC können als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.



		-Türen sind geschlossen ausser beim Beladen/Entladen. Lagerprozesse: -Behälter sind verschlossen. -Behälter stehen auf Paletten (Schädlinge, Wasser, etc.). -Ausreichender Wandabstand (Kondenswasser, Schimmel) -Unterschiedliche Produkte oder Chargen sind getrennt gelagert. Spezielle Lagerbedingungen: Schutz des Lagergutes in Bezug auf Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Licht. Kontrolle von Temperatur und Luftfeuchtigkeit erfolgt durch kalibrierte Messgeräte (regel-mässige Protokollierung). Ein Massnahmenplan bei Limit-überschreitung ist vorhanden. Packmittel: Sauber, trocken, geschützt (nicht offen in Verarbeitungsräumen) Schädlingsbekämpfung in Lager-räumen: Fallen für Nagerfallen, Insectokutoren, Strom-/Klebefallen sind vorhanden, funktionsfähig, überwacht und gewartet (qualifi-ziertes Personal oder Dienstleister).		product label. When specified on the label, controls for temperature, humidity and light are in place and monitored using calibrated monitoring devices. • Records of temperature and humidity deviations are maintained, where applicable. Adherence to these conditions is verified periodically.	
--	--	---	--	--	--

14.2	In the case of bulk transport, it is important to secure dry conditions. Furthermore, in order to reduce the risk of mould formation or fermentation it is advisable to use aerated containers. As a substitute, the use of sufficiently aerated transport vehicles and other aerated facilities is recommended. Essential oil transport must conform with appropriate regulations. Regional and/or national regulations on transport have to be respected.	--	<u>5.1.3.2 Distribution</u> (zu Kapitel 5.1.3. Storage and distribution) As per section 83 of the Cannabis Regulations, cannabis and anything that will be used as an ingredient must be distributed in a manner that maintains its quality. <u>Records</u> • Records indicating that cannabis and anything that will be used as an ingredient was packaged and shipped in accordance with SOPs. • Records tracking all personnel handling the product during distribution. • Records demonstrating adequate sanitation, maintenance, and environmental conditions of the carrier.	<u>Principles and practices</u> • Vehicles used in the distribution of cannabis and anything to be used as an ingredient are equipped with the necessary means to maintain its quality. For example, the vehicle may require temperature and humidity monitoring as well as temperature control when it is being used to transport cannabis that is sensitive to temperature and humidity. The vehicles are clean, dry and capable of maintaining air quality. • Vehicles are inspected to verify that they do not impact the quality of cannabis or anything to be used as an ingredient. • Cannabis and anything to be used as an ingredient is packaged and shipped in accordance with approved SOPs. In addition, when distributing cannabis, a licence holder must take any steps that are necessary to ensure the safe-keeping of cannabis when distributing it (CR 47).	Die Vorgaben GACP und GPPC können als inhaltlich gleichwertig angesehen werden. Entsprechend der Art des Transportgutes wird in GPPC vom Cannabis Lizenzinhaber gefordert, dass der Transport des Materials gesichert erfolgt. Die Empfehlungen in GPPC an die Aufzeichnungen (Records) werden im Allgemeinen durch den Spediteur gewährleistet. <u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen. Insbesondere bei THC-haltigem Cannabis ist dabei zusätzlich die Sicherheit des Materials während dem Transport zu gewährleisten.
14.3	Fumigation against pest attack should be carried out only where necessary and must be carried out exclusively by licensed personnel. Only registered chemicals must be used. Any fumigation against pest attack should be reported in the documentation.	Dokumentation: -Begasungszertifikat -Nachweis der Pflanzenschutz-mittel-Sachkunde	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.



Life Sciences und Facility Management

Fachgruppe Naturstoffchemie und
Phytopharmazie
Institut für Chemie und Biotechnologie

14.4	For fumigation of warehouses, only substances permitted by the regional and/or national regulations should be used.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.
14.5	When frozen storage or saturated steam is used for pest control, the humidity of the material must be controlled after treatment.	--	Keine Entsprechung	Keine Entsprechung	<u>Empfehlung:</u> GACP Konformität sicherstellen.