



APHAD[®]

Audit Pharma CBD

Critères d'évaluation - Qualité pharmaceutique



AVANT PROPOS

Le cannabis mieux-être ou d'automédication à base de cannabidiol (CBD) répond à une forte demande (20% de la population française en consomme).

Ses nombreuses propriétés offrent une alternative de prise en charge pour différentes indications.

Le CBD est disponible en boutique ou en pharmacie.

Seul le pharmacien partage la responsabilité avec le fabricant ou le distributeur, contrairement aux boutiques où la responsabilité repose uniquement sur le fabricant ou le distributeur.

L'association APHAD a été créée en octobre 2022 par un patient atteint d'une BPCO stade 4 GOLD dans le but de garantir aux patients un produit de qualité pharmaceutique et d'accompagner le pharmacien dans l'analyse des produits CBD vendus dans son officine, en lui apportant la connaissance du produit à travers des webinars animés par un expert.

L'association APHAD permet donc au pharmacien **de contrôler ses produits** avant la mise en rayon, **de se former ainsi que son équipe comptoir, d'avoir accès à des laboratoires qui proposent des produits de qualité** évalués par l'association qui répondent aux critères de qualité exigés en pharmacie.

L'expert consultant de l'APHAD évaluera : **5 points de contrôles**

- 1- Le statut du produit et veillera à ce qu'il soit conforme à la liste des produits autorisés à la vente en pharmacie.
- 2- L'exactitude du taux annoncé de CBD.
- 3- Le mode d'emploi et les restrictions d'usage.
- 4- La voie et le mode d'administration.
- 5- L'origine du CBD



NOTRE EXPERT CONSULTANT



René Maarek

Président UPRP-USPO d'Île-de-France et de Paris
Pharmacien d'officine à Paris
Addictologue

Membre du Comité Scientifique Temporaire « mise en œuvre de l'expérimentation du cannabis thérapeutique en France.

TABLE DES MATIERES

A-CRITÈRES D'ÉVALUATION :

1. Champ d'application

B- CRITERE D'EVALUATION DES MATIERES PREMIERES ET PRODUITS FINIS

B1 Matière première CBD cadre général

B1.1 Broad spectrum CBD

B1.2 Isolat CBD

B1.3 Hydrosoluble CBD

B.2. Produits finis

B.2.1. Produits Cosmétiques : Règlement (EC) 1223/2009

B.2.2 Produits chimiques de spécialité

C- DISPOSITIF D'ÉVALUATION

C.1 Accès à l'évaluation

C.2 Le processus sécurisé – Évaluation produit

C2.1 La demande d'évaluation

C.2.2. Document d'évaluation

C.2.3. Suivi de votre activité

C.2.4. Surveillance



A- CRITÈRES D'ÉVALUATION :

Conditions à remplir par le fabricant et le responsable de la mise sur le marché pour vendre en pharmacie.

1. Champ d'application

Ce document décrit les critères auxquels doivent se conformer les produits contenant du CBD, destinés à être vendus en pharmacies pour satisfaire aux exigences de qualité attendues en officines.

L'évaluation APHAD est applicable aux produits finis qui contiennent du CBD.

Elle est basée sur un audit initial documentaire, réalisé par notre expert consultant, et des contrôles ultérieurs, toujours sur la base documentaire à partir d'un n° de lot relevé sur un produit.

Une attestation d'évaluation sera délivrée si le produit final répond aux exigences vérifiables des critères de qualité pharmaceutique énoncés dans la charte.

La liste des laboratoires, des fabricants et des distributeurs qui répondent à la Charte Qualité APHAD sont accessibles aux pharmaciens sur le site auditpharmacbd.fr

B-CRITERE D'EVALUATION DES MATIERES PREMIERES ET PRODUITS FINIS

B1 Matière première CBD cadre général

La matière première contenant le CBD servant à la fabrication du produit fini conforme aux critères est à la base de l'analyse des produits finis. Elle contient uniquement des substances classées comme étant naturelles.

La matière première est utilisée sous la forme de résine broad spectrum, d'isolat ou de CBD hydrosoluble.

Elle est issue exclusivement d'une variété chanvre Sativa L inscrite au catalogue européen.



Elle est obtenue par extraction ou macération, le procédé d'extraction doit être indiqué.

Elle doit être exempte de THC, (non détectable en chromatographie). Elle doit être exempte de métaux lourds et de pesticide. La matière première est identifiée par une fiche technique précise et un numéro de lot communiqué par la société qui fabrique ou commercialise la matière première. Elle doit être accompagnée d'un certificat d'analyse complet y compris l'analyse microbiologique par lot et quantifier les cannabinoïdes majeurs :

- CBDVA, CBDV, CBDA, CBD,
- THCV, THCVA, THCA,
- Delta 8 THC, Delta 9 THC,
- CBG, CBC,
- CBCA avec une limite de détection minimale de 0,01%

Elle doit être accompagnée d'un certificat attestant de la variété de chanvre Sativa L utilisée pour sa fabrication

B1.1 Broad spectrum CBD

Pour évaluer la matière première Broad spectrum utilisée dans le produit final, selon les critères APHAD, l'expert examinera :

- Les procédés de fabrication autorisés afin de classer les substances comme naturelle,
- Les exigences de formulation en particulier concernant le cannabinoïde CBN, obtenu par dégradation du THC. **Un taux anormalement haut de CBN attestant de l'utilisation initiale d'une plante stupéfiante et conduisant au rejet de la demande d'évaluation**
- La quantification du CBD et des cannabinoïdes majeurs :
 - CBDVA, CBDV, CBDA,
 - CBD,
 - THCV, THCVA, THCA,
 - Delta -8 THC, Delta 9 THC,
 - CBG, CBC, CBCA
- **La quantification des terpènes majeurs**

Les producteurs de produits finis doivent formuler leurs produits à partir de matières premières approuvées APHAD.



B1.2 Isolat CBD

Pour évaluer la matière première Isolat CBD utilisée dans le produit final, selon les critères APHAD, l'expert examinera :

- Les procédés de fabrication autorisés afin de classer les substances comme naturelle,
- La pureté de l'isolat > 99%
- La quantification précise du CBD, du THC résiduel et des cannabinoïdes mineurs résiduels dans leur forme décarboxylée et acide.

Les producteurs de produits finis doivent formuler leurs produits à partir de matières premières approuvées APHAD.

B1.3 Hydrosoluble CBD

Pour évaluer la matière première CBD hydrosoluble utilisée dans le produit final, selon les critères APHAD, l'expert examinera :

- La description de l'origine de la plante et des procédés de fabrication autorisés afin de classer les substances comme naturelle,
- La quantification précise du CBD, du THC et des cannabinoïdes majeur résiduels dans leur forme décarboxylée et acide
- La nature et la quantification des matières additionnelles

Les producteurs de produits finis doivent formuler leurs produits à partir de matières premières approuvées APHAD.



B.2. Produits finis

Le produit fini utilise une matière première contenant du CBD approuvée APHAD

B.2.1. Produits Cosmétiques : Règlement (EC) 1223/2009

Seul l'isolat est accepté comme matière première.

Tous les produits doivent être conformes en premier lieu aux exigences de base du règlement CE 1223/2009, notamment en ce qui concerne leurs exigences :

- En matière de composition,
- De sécurité,
- D'efficacité
- Et d'étiquetage.

Un produit cosmétique évalué APHAD ne comporte pas de CBN qui résulte de la dégradation du THC qui induit l'utilisation initiale d'un broad spectrum non conforme à la réglementation cosmétique.

Il comporte la mention d'une utilisation exclusivement topique lisible et claire.

Un produit enregistré en cosmétique n'a pas vocation à être ingéré ou utilisé en voie sublinguale.

Le produit final ne doit pas induire une utilisation détournée par défaut d'information.

B.2.2 Produits chimiques de spécialité

Pour évaluer l'enregistrement du produit chimique contenant du CBD, l'expert examinera :

- Le code UFI dans le cadre de la réglementation (CE) n° 1272/2008, dite règlement CLP "Classification Labelling Packaging", relatif à la classification,
- L'étiquetage
- L'emballage des substances et mélanges.

L'expert veillera :

- À ce que le produit chimique de spécialité comporte sur son



étiquetage la teneur précise de CBD dans le référentiel d'usage et les doses journalière à ne pas dépasser exprimée en nombre de référentiel d'usage ou en quantité de CBD exprimée en mg

- La présence obligatoire d'une notice détaillée donnant au minimum une information complète sur la bonne utilisation :
 1. Du produit,
 2. Son champ d'utilisation,
 3. Son mode d'administration,
 4. Sa composition
 5. Les restrictions d'usage

La notice doit intégrer une limite de 70 mg/j sans avis médical

La notice doit impérativement informer l'utilisateur sur la nécessité de titration et être explicative quant à sa mise en œuvre

La mention de prudence quant à la conduite doit être intégrée

En cas de présence significative de CBN, une restriction d'usage concernant son aspect particulièrement sédatif et les prudences associées doivent être intégrés.

C – DISPOSITIF D'ÉVALUATION

AUDIT PHARMA CBD propose ses services en France et à l'étranger.

Les documents composant le dispositif d'évaluation APHAD sont les suivants :

Le présent processus d'évaluation de notre expert et les points de contrôles :

- 1- Le statut du produit.
- 2- Le taux de CBD.
- 3- Le mode d'emploi et les restrictions d'usage.



4- La voie et le mode d'administration.

5- L'origine du CBD

Le certificat d'évaluation sera délivré après l'examen des documents adressés à notre expert.

Ce certificat de « bonnes pratiques » permettra aux fabricants ou aux distributeurs d'être inscrits sur le site dédié aux pharmaciens d'officine qui leur permettra d'être rassurer sur la qualité des produits qu'il référencera dans son officine.

La liste des laboratoires ayant obtenu leur certificat d'évaluation est disponible sur le site internet APHAD à l'adresse suivante : www.auditpharmacbd.fr

Produits concernés :

- Produits cosmétiques,
- Spécialités chimiques

C.1 ACCES A L'ÉVALUATION

A. Champ d'application de notre prestation :
Dans quel cas faire une demande d'évaluation ?

La prestation est proposée au responsable de la mise sur le marché

B. Restrictions

Audit pharma CBD peut refuser d'accepter une demande de validation ou de signer un contrat avec une société quand il existe des raisons fondamentales ou avérées, par exemple des activités illégales ou des antécédents de non-conformités à des exigences de santé publique.

C.2 LE PROCESSUS SÉCURISÉ - ÉVALUATION PRODUIT

C2.1 LA DEMANDE D'ÉVALUATION SE FAIT PAR MAIL

1. Composition de votre dossier de demande d'évaluation.



Afin de vous fournir toutes les informations nécessaires pour mener à bien le processus d'évaluation des produits destinées à la vente en pharmacie, nous vous envoyons les documents suivants :

- Le formulaire de demande d'évaluation.
- La liste des documents à fournir.

Dans un premier temps, nous demandons aux laboratoires de formuler leur demande par mail à l'adresse suivante : info@auditpharmacbd.fr

Dans un deuxième temps, les laboratoires doivent adressés par courrier en LRAR l'ensemble des documents nécessaires à l'évaluation des produits.

A l'exception des cas décrit ci-dessous, toutes les demandes de validation feront l'objet d'un devis.

Cas des demandes ne pouvant être satisfaites :

Le processus de validation ne peut pas être mis en œuvre dans le cas suivant :

- Une non-conformité avérée à la réglementation générale en vigueur relative au CBD

C.2.2. DOCUMENTS D'ÉVALUATION

Le certificat d'évaluation « bonnes pratiques » n'est émis qu'après :

- La décision de l'expert est prise et positive
- Les exigences sont remplies

Ce certificat d'évaluation permet d'identifier de façon claire :

- 1- Le nom et l'adresse d'Audit pharma CBD
- 2- La date de délivrance du certificat d'évaluation « bonnes pratiques »
- 3- Votre nom et adresse
- 4- L'échéance du certificat d'évaluation « bonnes pratiques »



- 5- La liste des produits et matières premières validés et les n° de lot.

Les frais qui seraient engagés (ex : mise en production, impression d'étiquetage...) par anticipation sur une décision de délivrance du certificat d'évaluation « bonnes pratiques » non encore émis sont sous votre responsabilité et ne peuvent être pris en charge par Audit pharma CBD

C.2.3. SUIVI DE VOTRE ACTIVITÉ

La surveillance se base également sur la vérification de toute modification des exigences de notre expert.

A ce titre, vous devrez informer Audit pharma CBD sans délai des modifications prévues dans votre système (production, procédés, qualité) ou la gamme de produits à évaluer.

C.2.4. SURVEILLANCE

1. Revue périodique des éléments du dossier

Le CERTIFICAT d'évaluation « bonnes pratiques » doit être renouvelé chaque année. La résiliation de votre certificat d'évaluation se fera automatiquement.

Sur la base des informations que vous nous transmettez lors du renouvellement et/ou que nous pourrions recueillir lors des audits et autres investigations, Audit pharma CBD vous communique le coût de la validation pour l'année du renouvellement.

Dans le cadre de la surveillance de la validation, nous mettons en œuvre le plan de surveillance suivant :

- Audit(s) de surveillance par prélèvement de produits en accord avec le pharmacien.
- Demande documentaire sur la base du n° lot prélevé.

Si des modifications sont mises en œuvre par rapport aux documents étudiés lors de l'évaluation documentaire initiale, elles vous seront notifiées en



conclusion de l'audit de surveillance et inscrites dans le document de synthèse de l'audit remis en fin d'audit.

Selon le niveau d'importance, les « non-conformités » peuvent être qualifiées de « majeure » ou « mineure ».

Ces non-conformités nécessitent des actions (dites « actions correctives ») de votre part afin de vous mettre en conformité. L'action corrective que vous aurez proposée pour chaque non-conformité sera inscrite dans le document de synthèse de l'audit.

Audit pharma CBD vous informera ensuite du statut de votre certificat d'évaluation « bonnes pratiques »

2. Suspension du certificat de « bonne pratiques » en attente

Cela implique l'annulation du certificat « bonnes pratiques » pendant une période déterminée ou jusqu'à mise en conformité du produit.

S'il s'agit d'un produit encore non évalué, on parle de certificat « bonnes pratiques » en attente.

La suspension peut concerner un ou plusieurs produits et/ou lots. Pour obtenir un certificat valide, vous devrez fournir les éléments nécessaires dans le délai qui vous a été accordé.

Dans tous les cas, le(s) produit(s) concernés ne peut(peuvent) plus faire mention du certificat d'évaluation « bonnes pratiques » jusqu'à la résolution de la non-conformité et le(s) produit(s) concerné(s) sera(ont) retiré(s) de la liste des produits évalués par l'association APHAD.

Le réseau des pharmaciens sera informé immédiatement par mail.



8 Promenade du VALADAS - 30 700 Serviers - France

Tél : 07 49 16 27 04

Mail : info@auditpharmacbd.fr

