

UDHËZIM
Nr. 2, datë 20.1.2025

**PËR MIRATIMIN E STANDARDEVE PËR ÇDO FAZË TË PROCESIT TË LIDHUR
ME KULTIVIMIN E BIMËS SË *CANNABIS*-it**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës; të shkronjës “b”, të pikës 3, të nenit 9, të ligjit nr. 61, datë 21.7.2023, “Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale”, me propozimin e Agjencisë Kombëtare të Kontrollit të *Cannabis*-it (në vijim Agjencia),

UDHËZOJ:

Neni 1
Qëllimi

Ky udhëzim ka për qëllim përcaktimin e standardeve dhe procedurave që duhet të ndiqen gjatë të gjitha fazave të kultivimit të bimës së *cannabis*-it për qëllime mjekësore dhe industriale.

Neni 2
Përkufizime

Të gjithë termat e përcaktuar në këtë udhëzim kanë të njëjtin kuptim me ata të përcaktuar në ligjin nr. 61/2023, “Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale”.

Për efekt të këtij udhëzimi, përkufizimet shtesë kanë këto kuptime:

1. “Praktikat e Mira Evropiane Bujqësore dhe Grumbulluese (EU-GACP)” janë një grup standardesh për mbledhjen, kultivimin, korrijen dhe përpunimin fillestar të materialeve bimore për përdorim në barnat me origjinë bimore, të publikuara nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) sipas shtojcës 2, bashkëlidhur dhe pjesë përbërëse e këtij udhëzimi;

2. “Procedurat Standarde Operacionale (SOP)” janë udhëzime për kryerjen e detyrave ose aktiviteteve operacionale, të hartuara për të rritur performancën, për të përmirësuar efikasitetin dhe për të siguruar cilësinë e produktit. Në kuptim të këtij udhëzimi, me SOP nënkuptohen SOP-të për procesin e kultivimit të cilat janë specifike sipas secilit varietet që parashikohet të kultivohet;

3. “Bimë mëmë” nënkupton bimën e *cannabis*-it të përzgjedhur dhe kultivuar posaçërisht për të shërbyer si burim i materialit gjenetik për krijimin e kloneve përmes shumimit vegetativ. Bima mëmë mund të importohet si e tillë dhe nuk përdoret për të prodhuar materiale bimore, por mbahet në fazë të qëndrueshme vegetative (ndriçim 18–24 orë në ditë për të parandaluar lulëzimin), për të prodhuar në vijimësi klone;

4. “Klon” nënkupton një individ bimor identik gjenetikisht me bimën mëmë, i prodhuar pa proces riprodhues seksual, që ruan të gjitha karakteristikat e bimës origjinale mëmë, përfshirë: profilin gjenetik, prodhimin e cannabinoidëve dhe terpeneve, ciklin e rritjes dhe rendimentin. Kloni konsiderohet i tillë nga momenti i prerjes së degës nga bima mëmë deri në momentin që ka krijuar një sistem rrënjor të qëndrueshëm, por ende nuk ka kaluar në një fazë të pavarur rritjeje, duke u varur nga mjedisi i kultivimit (substrati dhe lagështia e lartë) për të mbijetuar, si dhe nuk ka filluar një rritje të pavarur aktive (prodhim gjethesh të reja apo zhvillim të ndjeshëm), zakonisht 2–3 javë pas prerjes;

5. “Fidan” nënkupton individin bimor që krijohet nga një farë përmes procesit të shumimit seksual dhe mund të ketë variacione gjenetike krahasuar me prindërit e tij. Fidani konsiderohet si i tillë pas mbirjes së farës deri kur ajo ka kaluar fazën e parë të rritjes (kotiledonet dhe 4–6 setet e gjetheve të para të vërteta), si dhe ka krijuar pavarësinë nga furnizimi me ujë dhe lëndë ushqyese;

6. “Produkte për Mbrojtjen e Bimëve (PMB)” është produkti i cili përmban një ose më shumë lëndë vepruese dhe që përdoret për mbrojtjen e bimëve e të produkteve bimore nga dëmtuesit, ose për parandalimin e veprimit të tyre, për të ndikuar në proceset jetësore të bimëve, por me veprim të ndryshëm nga plehurat kimike, si p.sh. rregullatorët e rritjes, produkte për të shkatërruar bimët e padëshirueshme apo pjesët bimore, si dhe për të mbajtur nën kontroll ose për të parandaluar rritjen e pjesëve bimore të padëshirueshme;

7. “Monoike” (*Monoecious*) është bima e *cannabis*-it ku lulet mashkullore dhe femërore gjenden në të njëjtën bimë;

8. “Dioike” (*Dioecious*) është bima e *cannabis*-it, ku lulet mashkullore dhe femërore gjenden në bimë të ndryshme;

9. “Konsum” nënkupton përdorimin ose marrjen e nënprodukteve apo produkteve të *cannabis*-it përmes ushqimeve, suplementeve ose pijeve, inhalimin përmes avujve ose tymosjes, si dhe aplikimin nën gjuhë dhe topikal;

10. “Variatet i mbrojtur” është varieteti i farës, fidanit, klonit, bimës mëmë, i cili i jep subjektit që e ka mbrojtur këtë varietet të drejtën ekskluzive për përdorimin e këtij varieteti;

11. “Regjistri” nënkupton Regjistrin Kombëtar të aktivitetit të licencuar dhe të lejuar të bimës së *cannabis*-it, sipas parashikimeve të nenit 13, të ligjit nr. 61/2023.

Neni 3

Standardet e përgjithshme që zbatohen gjatë fazave të kultivimit

1. Varietet e farave/fidanëve/kloneve/bimës mëmë që përdoren për kultivimin e *cannabis*-it për qëllime mjekësore/industriale janë të regjistruara në Katalogun Kombëtar (KK) të specieve dhe varieteteve ose në Katalogun e Përbashkët Evropian të Varieteteve të Bimëve në Agrokulturë, i përditësuar, si dhe nuk janë produkte të modifikuara gjenetikisht. Regjistrimi në KK bëhet nga vetë Enti i Farave dhe Fidanëve ose nga subjekti i licencuar apo i lejuar. Në rastet kur subjekti regjistron një varietet të mbrojtur, ky varietet nuk mund të kultivohet nga subjekte të tjera.

2. Subjekti i licencuar/lejuar, për çdo varietet të bimës së *cannabis*-it, dhe për çdo fazë të procesit të kultivimit të tyre, duhet të hartojë dhe përditësojë SOP-et përkatëse në përputhje me EU-GACP, si dhe i zbaton ato pas miratimit nga Agjencia. SOP-et duhet të përfshijnë, por pa u kufizuar, specifikimet sipas parashikimeve në shtojcën nr. 1, bashkëlidhur dhe pjesë përbërëse e këtij udhëzimi.

3. Çdo fazë e kultivimit duhet të përmbushë standardet në përputhje me EU-GACP, dhe të certifikohet për to, si dhe kërkesat dhe standardet e vendit importues.

4. Gjatë kultivimit të bimës së *cannabis*-it, përdoret sistem ujëteje, temperature, lagështie dhe ushqimi në përputhje me SOP-et e miratuara.

5. Subjekti i licencuar/lejuar zbaton dhe monitoron fazat e kultivimit të farave/fidanëve/kloneve/bimës mëmë, të bimës së *cannabis*-it, në përputhje me specifikimet e SOP-ve të varietetit përkatës, duke dokumentuar zbatimin dhe monitorimin e tyre.

6. Nuk lejohet përdorimi i PMB-ve gjatë të gjitha fazave të kultivimit për bimën e *cannabis*-it për qëllime mjekësore, si dhe për bimën e *cannabis*-it për qëllime industriale kur kjo e fundit do të përdoret për qëllime konsumi te njerëzit dhe kafshët.

7. I gjithë personeli i punësuar nga subjekti, i cili angazhohet në proceset e kultivimit, duhet të jetë i informuar dhe i trajnuar mbi SOP-et e miratuara.

8. Subjekti i licencuar/lejuar duhet të garantojë një ambient të ndarë dhe të sigurt për të ruajtur në mënyrë të përkohshme çdo material bimor që klasifikohet si mbetje, një ambient të ndarë dhe të dedikuar për materialin e bllokuar për qëllim analizimi, në mënyrë që të minimizojë ndotjen nga mikroorganizmat, insektet dhe ndotësit kimikë, si dhe një ambient të veçantë për materialet e sekuestruara.

9. Në rastin e kultivimit në ambient të mbyllur ose të mbrojtur, të gjitha ambientet, duhet të mbahen të pastra dhe të organizuara, me qëllim parandalimin e kontaminimit mikrobial të bimës së *cannabis*-it.

10. Të gjitha mjetet ndihmëse të përdorura në procesin e kultivimit duhet të pastrohen dhe të dezinfektohen sipas procedurave standarde.

11. Peshoret që përdoren në procesin e kultivimit të bimës së *cannabis*-it duhet të kalibrohen rregullisht.

12. Në rastin e kultivimit në ambient të mbyllur ose të mbrojtur, punonjësit e angazhuar gjatë procesit të kultivimit duhet të ndjekin protokollet e higjienës, duke përfshirë larjen e duarve dhe shmangien e kontaktit me materialin bimor nëse janë të sëmurë.

13. Subjekti monitoron gjatë të gjitha fazave të kultivimit për të siguruar që standardi i parashikuar për nivelin e THC-së, prej jo më shumë se 0.8%, për secilën pjesë të bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale, të jetë zbatuar.

14. Për bimën e *cannabis*-it që kultivohet për përdorim në sektorin e kozmetikës, zbatohen rregullat shtesë të legjislacionit në fuqi për produktet kozmetike, si dhe kriteret e vendit importues për këtë kategori.

15. Për bimën e *cannabis*-it që kultivohet me qëllim përdorimin për konsum nga njerëzit dhe kafshët zbatohen rregulla shtesë, në përputhje me legjislacionin në fuqi për produktet për konsum te njeriu dhe kafsha, sipas tipologjisë së konsumit, si dhe kriteret përkatëse të vendit importues për këto kategori, në përputhje me të dhënat e ngarkuara në Regjistër përpara fillimit të kultivimit nga subjekti i licencuar/lejuar.

16. Subjekti ngarkon në Regjistër rregullat shtesë të legjislacionit në fuqi dhe kriteret përkatëse të vendit importues, në rastet kur bima e *cannabis*-it kultivohet për përdorim fundor në sektorin e kozmetikës apo për konsum te njeriu dhe kafsha, sipas tipologjisë së konsumit.

17. Subjekti zbaton standardet, për çdo lot të kultivuar, për ngarkimin në Regjistër, të të dhënave lidhur me:

- a) sasinë e farave/fidanëve/kloneve/bimës mëmë të importuar;
- b) prejardhja dhe lloji/varieteti i farave/fidanëve/kloneve/bimës mëmë të përdorur;
- c) kodin e shënimit-gjurmimit;
- d) numri i bimëve të kultivuara;
- e) qëllimin e përdorimit fundor të bimës së *cannabis*-it, nënprodukteve dhe produkteve të saj si p.sh.: produkte për konsum te njeriu/kafsha (ushqim, inhalacion, etj.), produkte tekstile, ndërtimi, etj.).

18. Subjekti zbaton standardet për ngarkimin në Regjistër, brenda ditës kur kryhet, si dhe përgjatë fazave të kultivimit, nga mbjellja deri në korje, për:

- a) datën e importit të farave/fidanëve/kloneve/bimës mëmë;
- b) datën e mbjelljes/shumimit/klonimit;
- c) datën e korjes;
- d) sasinë e njomë dhe të thatë të korrur;
- e) datën e përpunimit fillestar dhe të çdo përpunimi vijues;
- f) sasinë e mbetjeve për asgjësim;
- g) sasinë e produktit të asgjësuar.

Neni 4

Standardet specifike sipas fazave të kultivimit

1. Standardet specifike sipas fazave të kultivimit janë si më poshtë:

1.1 Faza e mbjelljes dhe e shumimit:

a) Faza e mbjelljes dhe e shumimit realizohet në tokë ose në substraktin kultivues, në përputhje me specifikimet e SOP-ve të varietetit përkatës, të cilat pas miratimit nga Agjencia ngarkohen në Regjistër nga subjekti para fillimit të procesit të kultivimit;

- b) Mbjellja dhe shumimi realizohet me një prej mënyrave të mëposhtme:
- i. nëpërmjet farave;
 - ii. nëpërmjet fidanëve;
 - iii. nëpërmjet kloneve të përftuar nga bima mëmë;
- c) Në rastin e mbjelljes dhe shumimit, me qëllim përftimin e lules së bimës së *cannabis*-it për qëllime mjekësore, përdoren fara/fidanë/bimë mëmë, femërore dioike;
- d) Në rastin e mbjelljes dhe shumimit, me qëllim përftimin e bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale, përdoren fara/fidanë/bimë mëmë, të cilat parashikohet të zhvillojnë bimë të *cannabis*-it me përmbajtje THC të ulët (<0.8%);
- e) Në rastet kur shumimi bëhet nëpërmjet kloneve të përftuara nga bima mëmë:
- i. Bima mëmë/kloni mund të importohet si e tillë;
 - ii. Procesi i shumimit përmes bimës mëmë, realizohet dhe kontrollohet në përputhje me kushtet e specifikuar në SOP-et e varietetit përkatës, me qëllim për të qëndruar të shëndetshme, dhe në gjendje vegetative, pa kaluar në fazën e lulëzimit;
 - iii. Procesi i mbjelljes së kloneve të përftuara prej bimës mëmë, realizohet dhe kontrollohet në përputhje me kushtet e specifikuar në SOP-et e varietetit përkatës, për të garantuar rritjen e shëndetshme të tyre;
- f) Në çdo rast të mbjelljes dhe shumimit të bimës së *cannabis*-it, subjekti i licencuar/lejuar ndjek procedurat e parashikuara për shënjimin dhe gjurmimin sipas përcaktimeve në ligj dhe aktet nënligjore në zbatim të tij për farat/fidanët/klonet/bimën mëmë.
- 1.2 Faza Vegetative (përfshin periudhën e rritjes intensive të bimës së *cannabis*-it ku zhvillohen gjethet dhe kërcelli).
- a) Gjatë fazës vegetative kur:
- i. qëllimi i kultivimit është përftimi i lules, pavarësisht qëllimit të përdorimit, në rast konstatimi të bimëve monoike ose atyre mashkullore dioike, duhet të realizohet menjëherë eliminimi i tyre përpara lulëzimit;
 - ii. qëllimi i kultivimit është përftimi i farës ose fibrës, stimulohet rritja e bimëve femërore dhe mashkullore dioike ose i atyre monoike, me qëllim realizimin e pllenimit të lules;
- b) Të gjitha pjesët e krasitura të bimëve, përfshirë dhe bimët dioike meshkuj ose monoike, dokumentohen në sasinë dhe në llojin e tyre dhe trajtohen si mbetje.
- 1.3 Faza e lulëzimit:
- Gjatë fazës së lulëzimit bimët e *cannabis*-it lihen të lulëzojnë sipas afateve të përcaktuara në SOP-et respektive.
- 1.4 Faza e korrjes:
- a) Indikatorët që përdoren për të përcaktuar kohën e saktë të korrjes së bimës përfshijnë, por pa u kufizuar vetëm në to:
- i. ngjyrën e pistilave;
 - ii. opacitetin e trikomave;
- b) Gjatë fazës së korrjes kryhet mbledhja e bimës së *cannabis*-it dhe/ose pjesëve të saj sipas qëllimit të përdorimit të deklaruar;
- c) Gjatë kësaj faze kur:
- i. qëllimi i kultivimit është përftimi i gjethes apo lules, korrja kryhet përkatësisht për gjethet apo lulet e papllenuara të bimëve femërore dioike të *cannabis*-it sipas parashikimeve në SOP-et për varietetin përkatës;
 - ii. qëllimi i kultivimit është përftimi i farës ose fibrës, korrja realizohet pas pllenimit të lules;
- d) Materiali bimor i korrur i nënshtrohet një inspektimi vizual për t'u siguruar që nuk ka të pranishëm myk, kërpudha, dëmtues, kalbje ose degradim të ngjyrës;
- e) Materiali bimor i sapokorrur depozitohet menjëherë në ambientin ku zhvillohet faza pasardhëse për të parandaluar degradimin termik dhe zhvillimin e mykut.

Dispozita përfundimtare

1. Udhëzimi nr. 13, datë 21.5.2024, i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural “Për miratimin e standardeve për çdo fazë të procesit të lidhur me kultivimin e bimës së *cannabis-it*”, shfuqizohet.

2. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen të gjitha institucionet dhe subjektet e përmendura në këtë udhëzim.

Ky udhëzim hyn fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
Anila Denaj

SHTOJCA NR. 1 SPECIFIKIMET QË DUHET TË PËRFSHIHEN NË SOP-e

SOP-et duhet të përfshijnë, por pa u kufizuar vetëm në to, specifikimet si vijon:

1. Për kultivimin në ambiente të hapura, të mbrojtura dhe të mbyllura:
 - a) intervalin e pH, nivelet limit të metaleve të rënda dhe lëndëve ushqyese për tokën/substraktin e kultivimit;
 - b) kohëzgjatjen në ditë/javë për secilën fazë të kultivimit;
 - c) distancën ndërmjet bimëve dhe ndërmjet rreshtave;
 - d) moshën e bimës në momentin e korres;
 - e) sasinë dhe cilësinë e ujit të përdorur për vaditje e certifikuar për pastërtinë nga ndotësit kimikë dhe biologjikë;
 - f) mënyrën për sigurimin e menaxhimit të aromës karakteristike të bimës së *cannabis-it*;
 - g) gjatësinë e ciklit të ditë/natës (natyral ose i simuluar) për të gjitha fazat e kultivimit;
 - h) procedurat dhe mjetet e përdorura gjatë secilës fazë të kultivimit.
2. Për kultivimin në ambiente të hapura, përveç pikës 1 të kësaj shtojce, SOP-et duhet të përfshijnë dhe specifikimet shtesë si vijon:
 - a) momentin e ditës kur duhet të kryhet korreja (mëngjes/mesditë/mbrëmje);
 - b) praktikat e menaxhimit të tokës (teknikat për të parandaluar erozionin);
 - c) kur lejohet, përdorimin në përputhje me limitet, të PMB-ve të miratuara sipas kuadrit ligjor në fuqi;
 - d) masat për mbrojtjen e bimëve nga insektet, brejtësit, dhe kafshët e tjera;
 - e) kalendarin e kontrollit mbi prezencën ose jo të dëmtuesve të prodhimit.
3. Për kultivimin në ambiente të mbrojtura, përveç pikës 1 të kësaj shtojce, SOP-et duhet të përfshijnë dhe specifikimet shtesë si vijon:
 - a) ndriçimi shtesë, përveç ndriçimit natyror (shpeshtësia e përdorimit, ngjyra/gjatësia e valës së dritës së përdorur dhe intensiteti i dritës artificiale për të mbështetur ndriçimin natyror);
 - b) temperatura e ambientit;
 - c) lagështia e ajrit brenda ambientit;
 - d) ventilimi dhe qarkullimi i ajrit;
 - e) pasurimi me CO₂;
 - f) mjetet mbrojtëse individuale të personelit të punësuar apo vizitorëve, si: veshje, doreza, maska, etj., që përdoren në të gjitha fazat e punës.
4. Për kultivimin në ambiente të mbyllura, përveç pikës 1 të kësaj shtojce, SOP-et duhet të përfshijnë dhe specifikimet shtesë si vijon:
 - a) lloji i ndriçimit artificial (shpeshtësia e përdorimit, ngjyra/gjatësia e valës së dritës së përdorur dhe intensiteti i dritës artificiale);
 - b) temperatura e ambientit;
 - c) lagështia e ajrit brenda ambientit;

- d) ventilimi dhe qarkullimi i ajrit;
- e) pasurimi me CO₂;
- f) mjetet mbrojtëse individuale të personelit të punësuar apo vizitorëve, si: veshje, doreza, maska, etj., që përdoren në të gjitha fazat e punës;
- g) procedura monitoruese e ambientit për të garantuar kushtet e mbrojtjes nga kontaminimi mikrobial.

SHTOJCA 2

PËR PARIMET DHE UDHËZIMET E PRAKTIKAVE TË MIRA BUJQËSORE DHE TË GRUMBULLIMIT TË BIMËS SË *CANNABIS*-IT, PËR QËLLIME MJEKËSORE, NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË

KREU I

PARIME TË PËRGJITHSHME

1.1 Qëllimi

Kjo rregullore ka për qëllim të përcaktojë parimet dhe udhëzimet e Praktikave të mira Bujqësore dhe të Grumbullimit të bimës së *cannabis*-it, për të siguruar cilësi të përshtatshme dhe të qëndrueshme të produktit bimor.

1.2 Përputhshmëria me Praktikën e mira Bujqësore dhe të Grumbullimit

- a) Subjekti siguron që fazat e procesit të kultivimit të kryhen përputhje me standardet e PMBG-së Evropiane (EU-GACP);
- b) Ky udhëzues synon të trajtojë shqetësimet specifike që lidhen me kultivimin, grumbullimin dhe përpunimin fillestar të bimëve të *cannabis*-it që përdoren për përgatitjen e nënprodukteve dhe produkteve;
- c) Këto konsiderata duhet të lexohen në lidhje me udhëzimet EudraLex, vëllimi 4 i udhëzuesve të GMP, pjesa II për API¹ dhe aneksin 7² Prodhimi i Produkteve Mjekësore Bimore dhe duhet të zbatohen për të gjitha metodat e kultivimit;
- d) Operacionet që duhet të përfshihen në objektin e GACP, GMP pjesa II (për API) ose GMP pjesa I (për bimën e *cannabis*-it) varen nga aplikimi i produktit mjekësor përfundimtar.

KREU II

MENAXHIMI I CILËSISË

1. Marrëveshjet ndërmjet prodhuesve (kultivuesve, korrësve, mbledhësve) dhe blerësve të bimëve të *cannabis*-it duhet t'i referohen sistemit të sigurimit të cilësisë GACP dhe duhet të jenë të përcaktuara në formë të shkruar.

2. Pajtueshmëria me sistemin e sigurimit të cilësisë GACP duhet të verifikohet përmes auditimeve të rregullta të vendeve të kultivimit ose grumbullimit dhe objekteve të përpunimit nga përfaqësues ekspertë të prodhuesve dhe blerësve.

KREU III

PERSONELI

1. Personeli duhet të ketë një shkallë të lartë të higjienës personale (përfshirë personelin që punon në terren) dhe të ketë marrë trajnim të përshtatshëm në lidhje me përgjegjësitë higjienike.

¹ https://health.ec.europa.eu/document/download/bd537ccf-9271-4230-bca1-2d8cb655fd83_en?filename=2014-08_gmp_part1.pdf

² https://health.ec.europa.eu/document/download/fd318dd6-2404-4e67-82b0-2324825e4d90_en?filename=vol4_an7_2008_09_en.pdf

2. Personeli duhet të mbrohet nga kontakti me bimën e *cannabis*-it nëpërmjet lëkurës, syve ose inhalimit, me anë të veshjeve të përshtatshme mbrojtëse ose masave të tjera të përshtatshme.

3. Personat që vuajnë nga sëmundje të njohura të transmetueshme infektive duhet të pezullohen nga zonat ku janë në kontakt me bimën e *cannabis*-it.

4. Personat me plagë të hapura, inflamacione dhe infeksione të lëkurës duhet të pezullohen nga zonat ku kryhet përpunimi i bimës ose duhet të veshin veshje/doreza të përshtatshme mbrojtëse deri në rikuperimin e plotë të tyre. Kujdes i veçantë duhet treguar kur materiali bimor synohet të përdoret në një gjendje të mëtejshme të papërpunuar (pavarësisht nga mënyra e administrimit).

5. Duhet të ketë një numër të mjaftueshëm të personelit të kualifikuar me arsim, trajnim dhe/ose përvojë të përshtatshme për të kryer dhe mbikëqyrur të gjitha operacionet përkatëse. Trajnimi duhet të kryhet rregullisht nga individë të kualifikuar dhe duhet të vlerësohet periodikisht. Të dhënat e trajnimit duhet të mbahen, siç kërkohet nga prodhuesi.

6. ¹Personeli që merret me bimën e *cannabis*-it dhe të gjithë ata që merren me kultivimin e saj duhet të marrin trajnim specifik botanik dhe agronomik përpara se të kryejnë hapa të veçantë kultivimi (p.sh. krasitje) dhe në lidhje me teknikat e kultivimit, duke përfshirë përdorimin e duhur të herbicideve dhe pesticideve ose artropodëve dhe mikroorganizmave të dobishëm. Personeli duhet të marrë trajnim adekuat në trajtimin e bimëve (p.sh., në rrethana klimatike të kontrolluara në rast të kultivimit të brendshëm). Personeli duhet të ketë njohuri të mjaftueshme, në lidhje me paraqitjen e dëmtuesve të bimëve për të njohur bimët/pjesët e bimëve të sëmura në mënyrë që të mos i korrrë ato. Vjelësit duhet të kenë njohuri të mjaftueshme për kohën më të mirë të vjeljes dhe teknikat e vjeljes, dhe rëndësinë e përpunimit fillestar për të garantuar cilësinë më të mirë të mundshme.

7. Personeli duhet të trajnohet në mirëmbajtjen dhe pastrimin e pajisjeve, oraret dhe procedurat (përfshirë caktimin e përgjegjësisë) si masë parandaluese kundër kontaminimit.

8. Personeli duhet të trajnohet që të mos përfshihet në aktivitete të tilla si pirja e duhanit, konsumimi i pijeve apo ushqimit ose ruajtja e ushqimit në afërsi të drejtpërdrejtë të bimëve për të shmangur kontaminimin. Për kultivimin e brendshëm, këto aktivitete duhet të kufizohen në zona të veçanta të përcaktuara.

KREU IV AMBIENTET DHE PAJISJET

1. Ndërtesat e përdorura në përpunimin fillestar të *cannabis*-it mjekësor të korrur duhet të jenë të pastra dhe të ajrosura.

2. Ndërtesat duhet të ofrojnë mbrojtje të përshtatshme për bimën e korrur të *cannabis*-it kundër shpendëve, insekteve, brejtësve dhe kafshëve shtëpiake.

3. Rekomandohet që bima e *cannabis*-it e paketuar të ruhet:

a) në ndërtesa me dyshe me betoni ose të ngjashme, të lehta për t'u pastruar;

b) në paleta;

c) me një distancë të mjaftueshme nga muri;

d) të ndara mirë nga substancat e tjera bimore për të shmangur kontaminimin e kryqëzuar.

4. Ndërtesat ku kryhet përpunim fillestar i bimëve duhet të kenë ambiente ndërrimi, si dhe tualete duke përfshirë pajisje për larjen e duarve.

5. Objektet e kultivimit të brendshëm duhet të përmbajnë sisteme për kontrollin e ajrit, temperaturës dhe lagështisë, dritën, sistemet e ventilimit dhe filtrimit të ajrit, të dizenuara që:

a) të minimizohet ndotja e mundshme;

b) të lehtësojë pastrimin, mirëmbajtjen dhe operacione të tjera;

c) të jenë të papërshtueshëm nga agjentët e pastrimit dhe dezinfektimit.

6. Pajisjet e përdorura në kultivimin dhe përpunimin fillestar të bimëve duhet të përmbushin pikat e mëposhtme:

- a) Pajisjet duhet të jenë të pastra, të mirëmbajtura rregullisht dhe në gjendje të mirë pune, dhe kur është e zbatueshme, të vendosen në një mënyrë që të jenë lehtësisht të arritshme;
- b) Pajisjet që përdoren për aplikimin e plehrave dhe pesticideve apo për operatione të tjera, duhet të jenë të kualifikuara dhe të kalibruara rregullisht;
- c) Pjesët e makinerive që janë në kontakt të drejtpërdrejtë me bimën e korrur të *cannabis*-it duhet të pastrohen pas përdorimit për të siguruar që mbetjet e mbetura të mos shkaktojnë kontaminim të mëtejshëm;
- d) Pajisjet duhet të jenë të ndërtuara nga materiale të përshtatshme, në mënyrë që të parandalohet kontaminimi i bimës së *cannabis*-it me kimikate dhe substanca të tjera të padëshiruara;
- e) Pajisjet dhe sistemet mbështetëse të përdorura në hapat kritikë të kultivimit, përpunimit fillestar, paketimit dhe ruajtjes duhet të tregohen të përshtatshme për përdorimin e synuar, dhe ky proces duhet të dokumentohet.

KREU V DOKUMENTACIONI

Duhet të dokumentohen pikat e mëposhtme, në përputhje me marrëveshjet me prodhuesin:

1. Të gjitha proceset dhe procedurat që mund të ndikojnë në cilësinë e produktit, si për shembull: trajnimi, higjiena personale, aktivitetet e pastrimit dhe mirëmbajtjes, ujitja, plehërimi, aplikimi i pesticideve dhe herbicideve, korrija, përpunimi fillestar, paketimi, mbetjet e materialit bimor dhe menaxhimi i tyre (nëse është e zbatueshme).
2. Çdo rrethanë e jashtëzakonshme që ndodh gjatë periudhës së kultivimit dhe që mund të ndikojë në përbërjen kimike të bimës së *cannabis*-it, si për shembull: kushtet ekstreme të motit, dëmtuesit dhe sëmundjet e bimëve (veçanërisht gjatë periudhës së korrijës).
3. Vendndodhja gjeografike, pra, qarkun, bashkinë dhe njësinë administrative të saktë. Lloji, sasia dhe data e korrijës, si dhe lëndët kimike dhe substancat e tjera të përdorura gjatë përpunimit fillestar. Regjistrimet e vendit që tregojnë të mbjellat e mëparshme, varietetet dhe/ose kultivarët dhe produktet për mbrojtjen e bimëve të përdorura.
4. Përdorimi i produkteve fumigante.
5. Lotet e substancave bimore duhet të jenë të qarta dhe të gjurmueshme deri në burimet e tyre. Prandaj, etiketimi dhe caktimi i loteve duhet të bëhet sa më herët në proces.
6. Kopje të të gjithë dokumenteve, raporteve të auditimit, raporteve të analizave etj., duhet të ruhen.
7. Për kultivimin në ambiente të mbyllura (dhe serrat, nëse është e zbatueshme) duhet të dokumentohen plotësisht kushtet agronomike dhe të gjitha materialet e përdorura gjatë kultivimit. Nëse është e zbatueshme, kriteret e pranimit për të gjitha kushtet e kultivimit për të arritur cilësinë e specifikuar duhet të përcaktohen dhe dokumentohen për çdo lot.
8. Të gjithë dokumentet që lidhen me kultivimin dhe përpunimin fillestar duhet të përgatiten, rishikohen, miratohen dhe shpërndahen sipas procedurave të shkruara.
9. Duhet të vendoset një procedurë për ruajtjen e të gjitha dokumenteve përkatëse.
10. Të gjitha specifikimet që lidhen me procesin dhe produktin duhet të dokumentohen.
11. Të gjitha aktivitetet e pastrimit duhet të regjistrohen në regjistrat e loteve dhe në regjistrat përkatës të pastrimit.
12. Për kultivimin në ambiente të mbyllura, duhet të mbahen dhe rishikohen të dhënat ditore të parametrave kritikë të procesit.

KREU VI MATERIALI MBJELLËS DHE SHUMËZUES BIMOR

1. Farërat ose fidanët duhet të vijnë nga bimë që janë identifikuar saktësisht sipas varietetit/kultivarit/kemotipit dhe origjinës, dhe duhet të jenë të gjurmueshme.

2. Farërat ose fidanët që përdoren në prodhimin organik duhet të jenë të certifikuara si organike.
3. Materiali fillestar duhet të jetë i lirë nga dëmtuesit dhe sëmundjet për të garantuar rritjen e shëndetshme të bimëve. Kur është e mundur, duhet të përdoren varietetet dhe kultivarët e qëndrueshëm, që janë natyralisht rezistentë ose tolerantë ndaj sëmundjeve.
4. Farërat duhet të jenë të papërziera me farërat e llojeve të tjera, veçanërisht ato të bimëve që përmbajnë komponentë toksikë, si alkaloidet pirolizidine.
5. Furnizuesit e materialeve të përdorura në kultivim duhet të vlerësohen dhe të kualifikohen sipas procedurave të përcaktuara.
6. Ndryshimi i burimit të furnizimit të materialeve duhet të trajtohet përmes procedurës së Kontrollit të Ndryshimit.

KREU VII KULTIVIMI

1. Metoda e zgjedhur për kultivim duhet të përshkruhet në një procedurë standarde operative (SOP), duke pasur kujdes të shmanget çdo ndikim negativ në mjedis. Parimet e menaxhimit të mirë të të mbjellave duhet të ndiqen dhe të përfshijnë rotacionin e përshtatshëm të të mbjellave, nëse është e zbatueshme.

2. Toka dhe plehërimi

2.1 Bimët e *cannabis*-it nuk duhet të kultivohen në tokë ose substrat të ndotur me llum, metale të rënda, mbetje, produkte për mbrojtjen e bimëve ose kimikate të tjera. Çdo produkt i përdorur për rritjen ose mbrojtjen e kulturës duhet të mbahet në minimum dhe përdorimi i tij duhet të justifikohet.

2.2 Në rastet kur zona e konsideruar për kultivim të bimëve të *cannabis*-it është potencialisht e ndotur ose ndodhet afër zonave të ndotura, personi përgjegjës duhet të marrë masa të përshtatshme (përfshirë testimin) përpara fillimit të procesit të kultivimit.

2.3 Plehu organik duhet të kompostohet plotësisht dhe të mos përmbajë fekale njerëzore. Përdorimi i kompostit që përmban bimë toksike duhet të shmanget.

2.4 Të gjithë agjentët e tjerë plehërues duhet të aplikohen me kujdes dhe në përputhje me nevojat e veçanta të specieve të bimëve. Plehrat duhet të aplikohen në mënyrë të tillë që të minimizohet rrjedhja.

2.5 Të gjithë agjentët plehërues duhet të jenë të përshtatshëm për të shmangur kontaminimin me metale të rënda dhe ndotës organikë, si hidrokarburet aromatike policiklike (PAH) dhe bifenilët e polikloruar (PCB).

3. Ujitja

3.1 Ujitja duhet të kontrollohet dhe të kryhet sipas nevojave të bimës së *cannabis*-it.

3.2 Uji i përdorur për ujitje duhet të përputhet me standardet e cilësisë rajonale/kombëtare të vendit të destinacionit.

4. Mirëmbajtja e të mbjellave dhe mbrojtja e bimëve

4.1 Përpunimi i tokës duhet të përshtatet me rritjen dhe kërkesat e bimës. Gjatë sezonit të kultivimit, barërat toksikë duhet të hiqen nga fusha dhe të mos kompostohen.

4.2 Aplikimi i pesticideve dhe herbicideve duhet të shmanget sa më shumë që të jetë e mundur.

4.3 Kur është e nevojshme, duhet të përdoren produkte të aprovuara për mbrojtjen e bimëve, në minimum, dhe të aprovuara nga autoritetet e vendit të destinacionit.

4.4 Aplikimi duhet të kryhet vetëm nga staf i kualifikuar duke përdorur pajisje të aprovuara. Intervali minimal ndërmjet këtij trajtimi dhe kohës së korris duhet të përcaktohet nga blerësi ose të jetë në përputhje me rekomandimet e prodhuesit të produktit për mbrojtjen e bimëve.

4.5 Duhet të respektohen rregulloret rajonale dhe/ose kombëtare për kufijtë maksimalë të mbetjeve në Farmakopenë Evropiane, Direktivën Evropiane, *Codex Alimentarius*, etj.

4.6 Në situatat ku vendi i kultivimit ndodhet në një zonë me aktivitete të tjera kultivuese, duhet të vlerësohet rreziku i kontaminimit të mundshëm me pesticide dhe herbicide që nuk janë të aprovuara për speciet përkatëse.

4.7 Bima e kultivuar duhet të monitorohet për shenja defektesh, pavarësisht nëse janë të origjinës biotike ose abiotike. Duhet të kryhet pastrimi i duhur për të mbajtur bimën në kushte të mira rritjeje.

4.8 Në rast të kultivimit në ambiente të mbyllura (dhe në serra, nëse aplikohet), duhet të merren parasysh edhe aspektet e mëposhtme:

a) Duhet të ketë procedura të shkruara që përshkruajnë pranimin, identifikimin, ruajtjen, trajtimin, marrjen e mostrave dhe aprovimin ose refuzimin e materialeve;

b) Politika e përgjithshme e kompanisë, qëllimet dhe qasja ndaj validimit, duke përfshirë validimin e proceseve të prodhimit, procedurat e pastrimit dhe personat përgjegjës për hartimin, rishikimin, miratimin dhe dokumentimin e secilës fazë validimi, duhet të dokumentohen;

c) Gjithë pajisjet e përfshira në procesin e kultivimit duhet të kalibrohen sipas procedurës dhe orarit të caktuar;

d) Para një cikli të ri kultivimi, të gjitha materialet e përdorura duhet të kontrollohen dhe të aprovohen nga personi përgjegjës për cilësinë;

e) Për kultivimin në ambiente të mbyllura, duhet të identifikohen atributet kritike të cilësisë dhe parametrat kritikë të procesit;

f) Duhet të vendosen kritere dhe kontrole të pranimit gjatë procesit;

g) Procesi i kultivimit duhet të validohet për të siguruar rezultate të riprodhueshme. Duhet të përfundohet kualifikimi i pajisjeve kritike dhe sistemeve ndihmëse.

KREU VIII

KORRJA

1. Bimët ose pjesët e bimëve të dëmtuara duhet të përjashtohen ose të kufizohen në përputhje me monografinë specifike të farmakopesë, kur është e përshtatshme.

2. Të sigurohen kushtet më të mira të mundshme për të shmangur tokën e lagësht, vesën, shiun ose lagështinë e lartë të ajrit.

3. Pajisjet e prerjes ose korrëseve duhet të pastrohen dhe të rregullohen vazhdimisht, në mënyrë që të minimizohet kontaminimi nga materie të huaja, vajra lubrifikues të rrjedhshëm dhe agjentë të tjerë të jashtëm dhe/ose grimca. Këto pajisje duhet të mbahen gjithmonë në gjendje të mirë pune dhe mirëmbajtja të dokumentohet.

4. Bima e *cannabis*-it e korrur nuk duhet të vijë në kontakt të drejtpërdrejtë me tokën ose dyshtemenë.

5. Duhet të mbliidhet menjëherë në kontenitorë të përshtatshëm dhe të transportohet në kushte të thata dhe të pastra.

6. Kujdes duhet të tregohet për të siguruar që barërat toksike të mos korren së bashku me bimën e *cannabis*-it.

7. Të gjithë kontenitorët e përdorur gjatë korrjes duhet të jenë të pastër dhe pa ndotje nga korrrjet e mëparshme. Kur kontenitorët nuk janë në përdorim, duhet të mbahen në kushte të thata dhe të pastra nga dëmtuesit.

8. Duhet të shmanget dëmtimi mekanik dhe shtypja e bimëve të *cannabis*-it të korrura që do të rezultonte në ndryshime të padëshirueshme të cilësisë. Në këtë drejtim, duhet kushtuar vëmendje:

a) mbushjes së tepërt të thasëve;

b) grumbullimit të thasëve.

9. Bimët e *cannabis*-it të korrura së fundmi duhet të dorëzohen sa më shpejt që të jetë e mundur në objektin e përpunimit për të parandaluar degradimin fizik ose kimik, ose rritjen mikrobike.

10. Të mbjellat e korrura duhet të mbrohen nga dëmtuesit, brejtësit, bagëtitë dhe kafshët shtëpiake. Çdo masë e marrë për kontrollin e dëmtuesve duhet të dokumentohet.

KREU IX PËRPUNIMI FILLESTAR

1. Përpunimi fillestar mund të përfshijë larjen, prerjen para tharjes, dekontaminimin mikrobial, ngrirjen, distilimin, tharjen primare dhe sekondare, etj. Kur është e zbatueshme, të gjitha këto procese duhet të jenë në përputhje me rregulloret e autoriteteve kompetente dhe duhet të kryhen sa më shpejt të jetë e mundur pas korrijës.

2. Në disa raste, tharja dhe prerja duhet të kryhen në përputhje me EudraLex Volumi i 4-t i GMP-së.

Në rrethana të jashtëzakonshme, të cilat duhet të justifikohen në autorizimin/regjistrimin e tregut, disa nga këto hapa, si shtrydhja dhe distilimi, mund të kryhen në terren vetëm nëse është e nevojshme që këto aktivitete të jenë pjesë integrale e korrijës, për të ruajtur cilësinë e produktit brenda specifikimeve të miratuara (shih shënimin në tabelën e GMP-së në aneksin 7).

3. Me mbërritjen në objektin e përpunimit, bima e *cannabis*-it e korrur duhet të shkarkohet dhe të hapet menjëherë. Para përpunimit, materiali nuk duhet të ekspozohet.

3.1 Në rastin e tharjes natyrale në ajër të hapur, bima e *cannabis*-it duhet të përhapet në një shtresë të hollë. Për të siguruar qarkullim të mjaftueshëm të ajrit, kornizat e tharjes duhet të vendosen në një distancë të mjaftueshme nga toka.

3.2 Tharja direkt në tokë ose nën ekspozim të drejtpërdrejtë ndaj rrezeve të diellit duhet të shmangët, përveç nëse kërkohet specifikisht.

3.3 Duhet bërë përpjekje për të arritur tharje uniforme të bimës së *cannabis*-it dhe për të shmangur formimin e mykut dhe për të ruajtur cilësinë.

3.4 Kushtet e tharjes, si temperatura maksimale, koha e tharjes dhe qarkullimi i ajrit duhet të zgjidhen duke marrë parasysh pjesën e bimës së *cannabis*-it që duhet të thahet, siç është rrënja, gjethet ose lulja, dhe natyrën e përbërësve aktivë të saj, si vajrat esenciale. Kushtet individuale duhet të regjistrohen në detaje.

3.5 Në rastin e tharjes artificiale, duhet të merren parasysh furrat me gaz ose elektrik, dhe të minimizohet përdorimi i furrave me dru dhe benzinë, për të reduktuar ndotjen e mundshme me hidrokarburet aromatike policiklike (PAHs).

4. Në rastin e distilimit në terren (referoju tabelës së GMP-së në aneksin 7), kjo mund të kryhet në një fabrikë të vogël në terren, e cila duhet të auditohet nga prodhuesi i produktit të përfunduar dhe të validohet sipas parimeve të GMP-së, dhe mund të jetë subjekt i inspektimeve nga Autoritetet Rregullatore për të vlerësuar përputhshmërinë.

5. Të gjitha materialet duhet të kontrollohen dhe ku është e nevojshme produktet të siten për të eliminuar pjesët e produktit me cilësi të ulët dhe materiet e huaja. Sitat duhet të mbahen të pastra dhe të mirëmbahen rregullisht.

6. Koshat e etiketuar qartë për mbeturina duhet të jenë në dispozicion, të zbrazen çdo ditë dhe të pastrohen.

6.1 Mbetjet e materialit bimor duhet të ndahen nga mjedisi i rritjes dhe materialet për kultivimin e bimëve.

6.2 Mbetjet e materialit bimor mund të kërkojnë shkatërrim me djegie.

7. Fumigimi duhet të kufizohet sa më shumë që të jetë e mundur dhe të përdoret vetëm kur identifikohet një nevojë reale.

7.1 Në këto raste, trajtimi duhet të kryhet në fazën më të hershme të mundshme, sipas rekomandimeve specifike për përdorim.

7.2 Fumigimi kundër sulmeve të dëmtuesve duhet të kryhet vetëm kur është e nevojshme dhe duhet të kryhet ekskluzivisht nga personel i licencuar.

7.3 Duhet të përdoren vetëm kimikate të regjistruara. Përdorimi i oksidit të etilenit dhe 1,3-dikloropropenit është i ndaluar.

7.4 Çdo fumigim kundër dëmtuesve duhet të dokumentohet (shih kreun V).

7.5 Për fumigimin e magazinave, duhet të përdoren vetëm substancat e lejuara nga rregulloret rajonale dhe/ose kombëtare dhe të dokumentohen (shih kreun V).

8. Kur për kontrollin e dëmtuesve dhe kontaminimit mikrobial përdoret metoda e ruajtjes me ngrirje ose avujt e ngopur, pas trajtimit duhet të kontrollohet lagështia e materialit.

KREU X PAKETIMI

1. Për të mbrojtur produktin dhe për të reduktuar rrezikun e sulmeve të dëmtuesve, është i këshillueshëm paketimi i hershëm.

2. Pas përpunimit të monitoruar me kontrolle gjatë procesit, produkti duhet të pakëtohet në thasë, qese ose kuti të pastra dhe të thata, mundësisht të reja.

3. Etiketa duhet të jetë e qartë, e fiksuar në mënyrë të përhershme dhe e bërë nga material jotoksik. Informacioni duhet të jetë në përputhje me rregulloret rajonale dhe/ose me rregulloret e etiketimit të vendit pritës.

4. Materiali i paketimit që ripërdoret duhet të pastrohet mirë dhe të thahet siç duhet përpara përdorimit.

5. Nuk duhet të ndodhë kontaminim përmes ripërdorimit të thasëve.

6. Materialet e paketimit duhet të ruhen në një vend të pastër dhe të thatë, i cili është i lirë nga dëmtuesit dhe i paarritshëm nga kafshët.

7. Duhet të garantohet që materialet e paketimit nuk shkaktojnë kontaminim të produktit, sidomos në rastin e thasëve prej fibre.

KREU XI RUAJTJA DHE SHPËRNDARJA

1. Bimët e *cannabis*-it të thara të pakëtuara/substancat bimore dhe vajrat esenciale duhet të ruhen në një ndërtesë të thatë me ventilim të mirë, në të cilën luhatjet ditore të temperaturës janë të përcaktuara dhe të kufizuara.

2. Në rastin e transportit me shumicë, është e rëndësishme të sigurohen kushte të thata.

3. Për të reduktuar rrezikun e formimit të mykut ose fermentimit, është i këshillueshëm përdorimi i kontenitorëve ose mjeteve transportuese dhe pajisjeve të tjera të ajrosura.

4. Transporti i vajrave esenciale duhet të jetë në përputhje me rregulloret rajonale dhe/ose kombëtare për transportin.

FJALOR I TERMAVE

Termet në gjuhën angleze janë mbajtur për të lehtësuar kuptimin e materialeve në këtë gjuhë.

Abiotik	Faktor fizik, p.sh.: rrezet e diellit, uji, ajri, lloji i tokës, mineralet etj.
Alkaloide pirrolizidine	Një grup alkaloidesh natyrale në bimë të caktuara që bazohen në strukturën e pirrolizidinës që janë toksike për mëlçinë.
API	Lënda farmaceutike aktive.
Biotik	Faktor i lidhur me organizmat e gjallë.
Fumigim	Procesi i dezinfektimit të një loti, që kryhet në një kontenitor të mbyllur duke përdorur avuj kimikë.
GACP	Praktikat e mira Bujqësore dhe të Grumbullimit.
GMP	Praktikat e mira të Fabrikimit.
Materialet e mbetura bimore	Janë materiale bimore, të tilla si: kërcelli, gjethet dhe rrënjët, që lihen në fushë pas korrijës.
Produkt bimor	Përftohet nga substancat bimore që i nënshtrohen trajtimeve si p.sh.:

Substancë bimore

ekstraktimi, distilimi, fraksionimi, pastrimi, përqendrimi ose fermentimi.

Përfshin substanca bimore të grira ose pluhur, tinktura, ekstrakte, vajra esencialë, dhe eksudate të përpunuara.

Janë kryesisht bimë të plota, të fragmentuara ose të prera, pjesë bimësh, alga, kërpudha, likene në gjendje të papërpunuar, zakonisht në formë të tharë, por ndonjëherë të freskët.

Disa eksudate që nuk i janë nënshtruar një trajtimi specifik konsiderohen, gjithashtu, si substanca bimore. Substancat bimore përcaktohen nga pjesa e bimës e përdorur dhe emri botanik sipas sistemit binominal (gjini, lloji, varieteti dhe autori).