

Fast 10 Jahre liegt der Vorschlag einer Komplettüberarbeitung des Annex 1 zurück. Mehr als 6000 Einzelkommentare musste die Arbeitsgruppe nach der Veröffentlichung des Erstentwurfs im Dezember 2017 bearbeiten. Erst Anfang 2020 lag dann ein zweiter Entwurf auf dem Tisch. Doch auch diese Version wurde mit mehr als 1000 weiteren als substantiell eingestuften Kommentaren versehen. Ein dritter Entwurf wurde im Oktober 2021 an Behörden und involvierte Parteien versandt. Anfang 2022 erfolgte dann schlussendlich die Finalisierung des neuen Annex 1.

Eine weitreichende Veränderung ist der Anwendungsbereich, der neben sterilen Arzneimitteln zukünftig auch sterile Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Primärpackmittel umfasst. Dem allgemeinen Trend folgend wird auch im neuen Anhang 1 die Anwendung eines Qualitätsrisikomanagements (QRM) gefordert. Dies resultiert in vielen „weichen“ Formulierungen, deren Ausgestaltung dem Anwender überlassen wird. Kernelement des neuen Anhangs 1 ist die Kontaminationskontrollstrategie (CCS), die fast alle Bereiche betrifft.

Im Hinblick auf Klassifizierung, (Re-)Qualifizierung und Monitoring wurde eine weitgehende Angleichung von ISO- und GMP-Anforderungen angestrebt. Eine Strömungsvisualisierung ist zukünftig in allen Reinraumklassen erforderlich, separate Schleusen für die Reinraumklasse B sind wünschenswert.

Die wesentlichsten die Apotheken betreffenden Änderungen sind Anpassungen der zulässigen Partikel- und Keimzahlen in den jeweiligen Raumklassen. Viele weitere Änderungen im Annex 1 können Anstoß geben, die in Apotheken etablierten Prozesse zu überprüfen.