

Umsetzung und Bedeutung für Apotheken und Herstellbetriebe

Schon lange wirft der neue Annex 1 der GMP-Verordnung seine Schatten voraus. Während er für GMP-zertifizierte Betriebe bindend ist, stellt er für den „normalen“ Apothekenbetrieb zumindest eine Orientierungshilfe dar und wird in Teilen auch dort zur Anwendung kommen.

Auch wenn der Annex 1 zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht im Bundesanzeiger veröffentlicht ist und es zur Implementierung eine Übergangsfrist geben wird, so macht es insbesondere in Bezug auf bauliche Veränderungen Sinn, sich bereits jetzt mit dem Annex 1 zu befassen.

Neben möglichen baulichen Veränderungen werden im Rahmen der Implementierung des Annex 1 auch viele Prozesse und Dokumente angepasst werden müssen.

In diesem Vortrag werden sowohl relevante Änderung des Annex 1 als auch Ideen und Vorschläge zur Umsetzung im Alltag vorgestellt.