

EU GMP Leitfaden Anhang 1 - Was hat sich im letzten Jahr geändert?

Im August 2022 ist der neue Annex 1 des GMP-Leitfadens veröffentlicht worden und sorgte unter Zytostatika-herstellenden Apotheker/Innen für viele Diskussionen. Was gilt für die Zytostatika-herstellende Apotheke ohne Herstellungserlaubnis nach AMG? Muss der neue Annex 1 überhaupt berücksichtigt werden? Was werden die Behörden zukünftig fordern?

Ein Jahr nach Veröffentlichung, im August 2023, endet die Übergangsfrist und der Annex 1 tritt großteilig in Kraft. In diesem Vortrag soll vorgestellt werden, was sich im letzten Jahr für die Zytostatika-herstellende Apotheke geändert hat: Welche Bereiche des GMP-Annex 1 Einzug in den Apothekenalltag erhalten haben, was bereits von den Behörden gefordert wird, womit man möglicherweise noch rechnen muss und wie man dem gerecht werden kann.