

## **Überregulierung ohne Sicherheitsgewinn? Unkritische Übertragungen von Annex-1 Vorgaben auf die lokale Versorgung**

Monika Hampel, Inosolve Consulting GmbH Köln

Es war ein weiter Weg zur neuen Fassung des Annex 1: nach mehr als 5 Jahren Erarbeitung und weit über 6.000 Kommentaren, kam die finale Version heraus. Die allermeisten Vorgaben sind seit August 2023 in Kraft.

Doch für wen gilt nun eigentlich der Annex 1? Ist er für sterilherstellende Apotheken anwendbar? Wer blickt noch durch, was gültig ist aus AMG, AMWHV, ApBetrO und Annex 1? Im Rahmen des Vortrags wird der rechtliche Status geklärt.

Was bringt der Annex 1 für uns – und was bringt er an (teilweise unerklärlichen) Vorgaben für die Sterilherstellung? Der Annex 1 ist in aller Munde, doch wer kann einschätzen, was sich hinter ihm verbirgt? Socken, Risiko und manches mehr ...

Innerhalb des Vortrags schauen wir uns die wichtigsten Inhalte an und beurteilen deren Einfluss auf die patientenindividuelle Sterilherstellung. Geht es hier um eine Überregulierung ohne Sicherheitsgewinn? Wer betreibt eine Thematisierung des Annex 1 im Rahmen der Apothekenüberwachung?

Fragen über Fragen. Eines ist so gut wie sicher: Während der nächsten Inspektion wird der Annex 1 Thema werden – unabhängig vom rechtlichen Status.

Freuen Sie sich auf einen Vortrag, der Erfahrungen aus der (Groß-)Industrie **und** der lokalen Versorgung vereint!

(kein Interessenkonflikt)