

Abstract: "Anforderung bezüglich Bau und Betrieb eines Reinraums - Grundlagen und Alltag"

Die Anforderungen an den Bau und den Betrieb von Reinräumen sind vielfältig und hochkomplex. Spezifischer Sachverstand ist notwendig, um die gesetzlichen Anforderungen insbesondere an die Dokumentation bei der Planung, beim Bau, der Inbetriebnahme, der Qualifizierung und dem Betrieb von Reinräumen nachkommen zu können.

Um kostspielige Fehlplanungen oder Verzögerungen bei der Erlaubniserteilung nach Neu- oder Umbau zu vermeiden, ist eine sorgsame Vorbereitung notwendig. Ein gutes Zusammenspiel zwischen Auftraggeber, Nutzer, Reinraumbauer und zuständiger Behörde ist unerlässlich, um einen reibungslosen Ablauf von der Bedarfsfeststellung über die bauliche Umsetzung bis hin zur dokumentierten Nachweisführung der tatsächlichen Geeignetheit der Räumlichkeiten für die Herstellung von sterilen Arzneimitteln zu gewährleisten. Alle Akteure sind dabei gleichsam wichtig.

Die letzte Überarbeitung des Anhangs 1 zum GMP-Leitfaden ist vor allem für Apotheken mit Herstellungserlaubnis relevant. Für die betroffenen Apotheken kann es sogar zu Umbaumaßnahmen kommen.

Neben der Darstellung des allgemeinen rechtlichen Kontextes, in dem die Herstellung von sterilen Arzneimitteln erfolgt, geht der Vortrag auf spezifische Fragestellungen aus der Praxis ein, ordnet Forderungen von Behörden rechtlich ein und zeigt auf, wie individuelle Lösungen aussehen können.