

# Webinar: Anhang 1 neu, Prinzipien

**Spezial Webinar, 25.05.2022**

Anhang 1! Vorgaben der Sterilherstellung und Reinraumklassen sind umfangreich überarbeitet.

Topaktuell: Anhang 1 - final 2022

Welche neuen Herausforderungen bringt der Entwurf?

Herstellung steriler Arzneimittel

Neue Anforderungen an Reinraumklassen

## Der Anhang 1 kommt

Es ist damit zu rechnen, dass der Anhang 1 demnächst von der Europäischen Kommission beschlossen und danach veröffentlicht wird. Das jahrelange Spekulieren um das Fertigstellungsdatum wird dann ein Ende haben, 2022 wird also das Jahr des Inkrafttretens der neuen Version des Anhang 1 werden.

Nutzen Sie die zu erwartende Übergangszeit von sechs Monaten bis zur verpflichtenden Anwendung, um sich auf den aktuellen Stand zu bringen. PTS ist an Ihrer Seite, wir werden zeitnah den aktuellen Stand des Anhang 1 auf unseren Veranstaltungen berücksichtigen.

## Webinar-Reihe Anhang 1

Die Vorgaben der Sterilherstellung wurden derart umfangreich überarbeitet, dass man im Prinzip schon von einer Neufassung sprechen muss. Ruven Brandes hat für Sie die Neuerungen herausgearbeitet und stellt vor, was Sie jetzt beachten müssen. Außerdem erfahren Sie detailliert, welche neuen Anforderungen einzuhalten sind und auch was Sie vielleicht weglassen können. Sie erfahren, wie die verschiedenen Verfahren zur Sterilherstellung angewandt werden, und welche Aspekte bei welchem Verfahren kritisch sind. Eine sehr wichtige Rolle spielt auch die Produktionsumgebung, welche neuerdings in einer Prozesskontrollstrategie ausführlich darzulegen und zu verteidigen ist.

Alle Sterilhersteller werden sich nun ohnehin mit der neuen Gesetzesgrundlage beschäftigen müssen. Einen Teil der Arbeit haben wir Ihnen damit bereits abgenommen.

## Inhalte

- Prinzipien
- Pharmazeutisches QS-System
- Qualitätsrisikomanagement
- Personal
- Verschiedene Sterilisationen
- Aseptische Herstellung
- Qualitätskontrolle

### Beginn:

Mittwoch, 25. Mai 2022, 10:30 Uhr

### Ende:

Mittwoch, 25. Mai 2022, 12:30 Uhr

### Veranstaltungsort:

Online

### Website & Anmeldung:

[https://www.pts.eu/angebote/trainings/webinar-anhang-1-neu-prinzipien\\_4511.html](https://www.pts.eu/angebote/trainings/webinar-anhang-1-neu-prinzipien_4511.html)