



// **Der neue Annex 1:** Hersteller holen
sich Beratung. ///



BAUSCH+STRÖBEL

Gut funktionierende Prozesse müssen pharmazeutische Anlagenbetreiber gerade auf den Prüfstand stellen: Der überarbeitete Annex 1 stellt sie vor viele ungeklärte Fragen. Es gibt aber schon praktikable Lösungen: Annex-1-Workshops passen diese auf die jeweilige Anlage an und machen diese auditsicher.

Die Technologie in der sterilen Medizin-Herstellung macht große Schritte. Die neue Version von Annex 1 als Teil des GMP (s. Kasten unten) ist dem nachgekommen. Allerdings sind sich nun viele Produzenten unsicher, ob ihre Anlagen den Richtlinien entsprechen. Es finden bereits Prüfungen statt – wenn Anlagen diese nicht bestehen, drohen Produktionsausfall, hohe Investitionen für Umrüstungen, sogar die Schließung ganzer Produktionsstandorte.

Workshops vermitteln Best Practices in der Produktion

„In Annex-1-Workshops haben wir mehr als drei Dutzend Kunden schon begleitet und ihre Anlagen wie Prozesse auf die neuen Richtlinien ausgerichtet“, berichtet Lisa Pasemann. Als Technical Trainer und Aseptic Support Consultant bei Bausch+Ströbel berät sie Hersteller und weiß, was in der Branche funktioniert. Die Workshops sind Teil des GMP Compliance Consultings und

- + analysieren alle Bauteile und das gesamte Handling von Rüstung über Reinigung und Monitoring bis Wartung und Reparatur auf die Einhaltung der Richtlinie,
- + finden durch neue Prozesse, Qualitätsmanagement und technische Anpassungen praktikable Lösungen,
- + geben Planungssicherheit und bereiten gezielt auf Audits vor.

Annex 1: Was er regelt und was neu ist

Der Anhang zu den „Good Manufacturing Practices“ (GMP) regelt die Produktion steriler Arzneimittel. Die neue Version harmonisiert Produktions-Richtlinien über die EU hinaus – und ihre Auslegung in Prüfungen. Annex 1 berücksichtigt nun den neuesten Stand der Technik, vor allem zu

- + Reinraumklassifizierung und -monitoring
- + RABS/Isolatoren
- + Aseptic Process Simulation (Media Fill)
- + Handling vom direkt und indirekt produktberührenden Equipment.

Zudem verpflichtet die Richtlinie Hersteller, eine Contamination Control Strategy einzuführen und stets weiterzuentwickeln. Jede Maßnahme gegen Verunreinigungen in der Produktionskette, aber auch bei Lieferanten und anderen Außenfaktoren, muss das Qualitätsmanagement aufführen und bewerten.



Experten von Bausch+Ströbel analysieren in Annex-1-Workshops Anlagen und wissen, wie Hersteller den neuen Richtlinien entsprechen.

Neuartige Risikoanalyse: Was muss zuerst getan werden?

Beim Workshop kommt ein innovatives Risikoanalyse-Tool (RA-Tool) zum Einsatz, das die deutsche Autoindustrie vor wenigen Jahren entwickelte. Diese Weiterentwicklung der „Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse“ (FMEA) bewertet nicht, wie wahrscheinlich Risiken eintreten und erkannt werden, sondern priorisiert Gegenmaßnahmen in einer übersichtlichen Tabelle. „Mit diesem Tool macht Risikoanalyse fast schon Spaß“, lacht Pasemann. Das Tool begleitet den Workshop-Verlauf, der Risiken ermittelt und die Produktion neu ausrichtet:

1. Analyse des Hygienic Designs aller Bauteile, Hilfsmittel und Abläufe
2. RA-Tool bewertet den Ist-Zustand.
3. Erfahrene Ingenieure, Designer und Programmierer entwickeln mit den Spezialisten beim Hersteller neue Lösungen für die Anlage.
4. Neue SOPs beschreiben alle Handling-Abläufe.
5. RA-Tool bewertet die Workshop-Lösungen und priorisiert Maßnahmen.
6. Umsetzung der Maßnahmen bzw. Machbarkeitsstudie mit konkretem Zeitplan und Budget
7. Hersteller hat mit RA-Tool den Fortschritt im Blick und kann den Stand jederzeit in einen Management-Report überführen.

„Der Workshop muss bei jeder Anlage anders erfolgen, um deren individuelle Voraussetzungen zu erfüllen“, weiß Pasemann aus jahrelanger Erfahrung. „Natürlich halten wir die Zeit an der Anlage so kurz wie möglich und finden oft Alternativen zu Umrüstungen.“ Auch nach dem Workshop bleibt sie mit den Herstellern in Kontakt und behält so den Überblick über Lösungen in der Branche.



„Wir haben den Workshop bereits an drei Anlagen durchgeführt und können nun alle Anforderungen an Technologie und Prozesse gezielt angehen.“

Teilnehmer des Annex-1-Workshops

Kontakt:

November 2024

Lisa Pasemann

Technical Trainer and Aseptic Support Consultant | Bausch+Ströbel

Telefon 07904 701-51453

Lisa.Pasemann@Bausch-Stroebel.de



Noch Fragen? Reden Sie mit uns!

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Thema wünschen, können Sie uns gerne kontaktieren.