



GMP Annex 1

Reinräume im Check: Normenabweichungen erkennen, Risiken minimieren, Zukunft sichern.

Orientierung für Apotheker- und Pharmaunternehmen mit Bestandsanlagen.

Der überarbeitete EU-GMP Annex 1 stellt neue Anforderungen an Reinräume und deren Betrieb.

Bestehende Anlagen sollten zunächst geprüft und bewertet werden. Auf dieser Basis wird entschieden, ob ein gezieltes Upgrade sinnvoll ist. Wir haben das Wichtigste für Sie zusammengefasst.



GMP Annex 1 im Überblick.
Neue Anforderungen an bestehende Reinräume.

Was bedeutet GMP Annex 1 für Ihren Reinraum?

Der Annex 1 konkretisiert und verschärft die Anforderungen an Kontaminationskontrolle, Reinraumkonzepte und Monitoring – auch für bestehende Anlagen.

Wann entsteht ein konkreter Handlungsbedarf?

Neue regulatorische Vorgaben, behördliche Prüfungen oder eine Herstellungserlaubnis nach §13 AMG machen häufig eine Neubewertung des bestehenden Reinraums erforderlich.



GMP Annex 1

Reinräume im Check: Normenabweichungen erkennen, Risiken minimieren, Zukunft sichern.

Bestandsanlagen richtig bewerten.
Handlungsbedarf realistisch einschätzen.

Typische Herausforderungen bei Bestandsanlagen

Viele Reinraumanlagen im Bestand entsprechen häufig nicht den aktuellen regulatorischen Anforderungen Annex 1 euGMP Guideline und dem aktuellen Stand der Richtlinien.

Upgrade statt Neubau

Nicht jeder Anpassungsbedarf erfordert einen kompletten Neubau, häufig lassen sich Annex 1-Ziele durch gezielte technische oder organisatorische Maßnahmen erreichen.



Von der Bewertung zur Umsetzung.
Gezielte Upgrades statt Neubau.

Unser Vorgehen

Wir analysieren Ihren Bestand und leiten daraus zielgerichtet zukunftsichere Anpassungen ab.

Mögliche Upgrade-Bausteine

Anpassungen von Material- oder Personalschleusen, Optimierungen der Anlagentechnik, Monitoringsysteme oder Qualifizierungsmaßnahmen.

Ihr Nutzen

Mehr Audit-Sicherheit bei wirtschaftlicher Nutzung bestehender Strukturen.



Weitere Infos finden Sie [hier](#)

Weiss Klimatechnik GmbH

Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen/Germany
T +49 6408 84-6500
info@weiss-technik.com
weiss-klimatechnik.com

Passion for Climate.

