

EFG-Votum V0700102	Anwendbarkeit des EG-GMP-Leitfadens Teil II auf Wirkstoffe für Phytopharmaka und Homöopathika	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Phytopharmaka, Homöopathika, ICH Q7A	
Querverweise, Bezug	Schreiben des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. vom 04.04.2002; Sitzungen der EFG 07 am 19.11.2002 und 15.06.2016	
erstellt von	EFG 07	30.09.2016
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	- entfällt -

EFG-Votum V0700102	Anwendbarkeit des EG-GMP-Leitfadens Teil II auf Wirkstoffe für Phytopharmaka und Homöopathika	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Fragestellung / Erläuterung

Mit Schreiben vom 04.04.2002 erfolgte bei der ZLG eine Anfrage des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) zur Anwendbarkeit der damaligen ICH-Leitlinie Q7A (jetzt: EG-GMP-Leitfaden Teil II) auf Wirkstoffe für Phytopharmaka und Homöopathika. In einer Ergebnisnotiz zur Besprechung des BPI vom 11.01.2002 hatte der Verband hierzu eine eigene Stellungnahme verfasst. Danach wird die Anwendbarkeit der Leitlinie für Wirkstoffe zur Herstellung von pflanzlichen oder homöopathischen Arzneimitteln zwar grundsätzlich bestätigt, jedoch werden einzelne Kapitel, wie z. B. die Reinigungsvalidierung, als nicht relevant eingeschätzt. In Anlehnung an Tabelle 1 der Leitlinie wurde beispielhaft für verschiedene Produkte aus dem Bereich der Phytopharmaka und Homöopathika jeweils die Grenze aufgezeigt, ab der die Anforderungen der Leitlinie gelten sollen.

Die Anfrage wurde an die EFG 07 weitergeleitet und auf der Sitzung der EFG 07 am 19.11.2002 in Münster gemeinsam mit Vertretern des BPI (Dres. Auterhoff, Oschmann, Pedersen) erörtert und danach das Votum V07001 in der Version 01 verfasst.

2 Ergebnis

Auf der 37. Sitzung der EFG 07 am 15.06.2016 wurde die Aktualität dieses Votums diskutiert. Im Ergebnis dazu positioniert sich die Gruppe wie folgt:

Gemäß dem EG-GMP-Leitfaden Teil II steigen die GMP-Anforderungen bei der Herstellung von pflanzlichen Wirkstoffen von den frühen bis zu den letzten Herstellungsstufen schrittweise an. Der Herstellungsschritt, ab dem die Anforderungen des EG-GMP-Leitfadens Teil II vollständig zu berücksichtigen sind, ist im Einzelfall festzulegen.

Homöopathische Urtinkturen und Tees sind Arzneimittel. Ihre Herstellung unterliegt daher den GMP-Anforderungen zur Herstellung von Arzneimitteln.

Obwohl in vielen Fällen die Reinigung aufgrund der besonderen Eigenschaften pflanzlicher Materialien (z. B. häufig gute Wasserlöslichkeit und geringe Toxizität) relativ unproblematisch ist, kann auf eine Reinigungsvalidierung bei der Herstellung pflanzlicher Wirkstoffe nicht verzichtet werden.