



| | | |
|--|--|---|
| EFG-Votum V07001 | Anwendbarkeit der ICH-Leitlinie Q7A 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 BPI vom 04.04.2002; Sitzung der EFG 07 am 19.11.2002 | |
| erstellt von | EFG 07 | 04.03.2003 |
| | | Datum |
| beschlossen | Humanarzneimittelbereich Walter Frie, Vorsitzender AG AATB | 24.06.2003 |
| | Tierarzneimittelbereich Dr. Heinrich Bottermann, Vorsitzender AG TAM | entfällt |
| | Tierimpfstoffbereich Dr. Klaus Reimer, Vorsitzender AfTB | entfällt |

| | | |
|--|--|---|
| EFG-Votum V07001 | Anwendbarkeit der ICH-Leitlinie Q7A 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 4. April 2002 erfolgte bei der ZLG eine Anfrage des BPI zur Anwendbarkeit der ICH-Leitlinie Q7A auf Wirkstoffe für Phytopharmaka und Homöopathika. In einer Ergebnisnotiz zur Besprechung des BPI vom 11. Januar 2002 hatte der BPI 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 und es werden in Anlehnung an Tabelle 1 der Leitlinie 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 7 weitergeleitet und auf der Sitzung der EFG 7 am 19.11.2002 in Münster gemeinsam mit Vertretern des BPI (Drs. Auterhoff, Oschmann, Pedersen) erörtert.

2 Ergebnis

Die EFG 7 nimmt zu der Anfrage des BPI wie folgt Stellung:

Die GMP-Anforderungen steigen gemäß den Q7A-Leitlinien bei der Herstellung von pflanzlichen Wirkstoffen von den frühen bis zu den letzten Herstellungsstufen schrittweise an. Der Herstellungsschritt, ab dem die Anforderungen des Q7A-Leitfadens 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.