



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Erhalt der Möglichkeit, Arzneimittel bzw. deren Primärpackmittel mit Ethylenoxid zu sterilisieren

Stand vom 01.07.2025 07:37:51 bis 16.07.2025 13:52:05

#### Angegeben von:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (R001463) am 08.07.2024

#### Beschreibung:

In Übereinstimmung mit der „EMA Guideline on the sterilisation of the medicinal product“ und der Monographie des Europ. Arzneibuches nutzen BPI-Mitgliedsunternehmen Ethylenoxid zur Sterilisation von Primärpackmitteln. Diese Methode ist aufgrund der Eigenschaften der Packmittel und Produkte oft alternativlos. Sterilfiltration und Abfüllung in mit Ethylenoxid sterilisierte Packmittel sind oft die einzige Möglichkeit, sterile Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen. Besonders bei konservierungsmittelfreien Arzneimitteln und homöopathischen Zubereitungen, wie Augentropfen und Nasensprays, ist Ethylenoxid unverzichtbar. Alternative Verfahren wie trockene Hitze oder Bestrahlung können Kunststoffe schädigen und die Produktsicherheit beeinträchtigen.

#### Betroffene Interessenbereiche (1)

---

Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union" [alle RV hierzu]

#### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2407080007 (PDF - 2 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 04.04.2024 an:

#### Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]