

Stellungnahme

An: Referat 114 – Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -
qualität, Großhandel, Klinische Prüfung
Bundesministerium für Gesundheit

Von: Thomas Brückner

CC: Britta Ginnow

Betreff: Rechtliche Einordnung von Ethylenoxid im Hinblick auf
die Biozid-Verordnung (EU) 528/2012 und Auswirkungen /
Bedeutung von Ethylenoxid im Arzneimittelbereich

Datum: 04.04.2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) dankt für die Möglichkeit, zur Bedeutsamkeit und dem Ausmaß der Anwendung von Ethylenoxid z.B. zur Sterilisation von Arzneimitteln oder von Primärverpackungen, Stellung zu nehmen.

In Übereinstimmung mit der „EMA Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container (EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015)“ sowie der gültigen Monographie des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur. 11.0, 5.1.1. Methods of preparation of sterile products, Gas sterilisation, Sterilising agents) nutzen Mitgliedsunternehmen des BPI im Arzneimittelbereich Ethylenoxid für die Sterilisation von Primärpackmitteln.

Die Sterilisierung mit Ethylenoxid als Methode der Wahl ergibt sich aus den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Primärpackmittel und der entsprechenden Produkte. Sterilfiltration und Abfüllung in mit Ethylenoxid sterilisierte Primärpackmittel unter aseptischen Bedingungen ist in vielen Fällen die einzige Möglichkeit, sterile Arzneimittel (bzw. Medizinprodukte) zu erhalten.

Ethylenoxid ist insbesondere bei konservierungsmittelfreien Arzneimitteln (und Medizinprodukten) sowie bei bestimmten homöopathischen Zubereitungen für die Sterilisation von Primärpackmitteln unverzichtbar, wie z.B. für Augentropfen bzw. Nasensprays, die aseptisch hergestellt werden müssen.

Insbesondere im Bereich der Augenarzneimittel liegt die Quote der mit Ethylenoxid sterilisierten Primärpackmittel bei einzelnen Unternehmen nahe 100 %.

Stellungnahme

Alternative Sterilisationsverfahren (z.B. trockene Hitze, Bestrahlung) führen zu Beeinträchtigungen der als Primärpackmittel verwendeten Kunststoffe, wie z.B. Deformation/ Undichtigkeit/ Verfärbung/ Versprödung, was in einer verminderten Produktsicherheit, Entstehung leicht flüchtiger Molekül-Bruchstücke („Plastikgeruch“, Leachables), reduzierter Stabilität/ Haltbarkeit der abgefüllten, flüssigen Produkte z.B. durch pH-Veränderungen bei Lagerung, etc. resultieren kann.

Daher sind diese Verfahren für die Sterilisation der entsprechenden Produkte ungeeignet.

Der BPI bittet das BMG daher dringend darum, sich für den Erhalt der Möglichkeit, gemäß geltenden arzneimittelrechtlichen und regulatorischen Bestimmungen Arzneimittel bzw. deren Primärpackmittel mit Ethylenoxid zu sterilisieren, mit Nachdruck einzusetzen. Da der Einsatz von Ethylenoxid bei einer großen Zahl von Produkten, insbesondere (jedoch nicht nur) im ophthalmologischen Bereich ohne Alternative ist, bedeutet bereits eine erschwerte Verfügbarkeit von Ethylenoxid eine ernsthafte Gefahr für die Verfügbarkeit dieser Produkte.

Für Rückfragen und weitere Diskussionen steht der BPI jederzeit gern zur Verfügung.

Mit besten Grüßen,



Thomas Brückner
Geschäftsfeldleiter.