



Gemeinsames Positionspapier zu Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit homöopathischer Arzneimittel in Europa

Ansichten, Bedürfnisse und Forderungen der praktizierenden
Homöopathen, die zur Behandlung ihrer Patienten homöopathische
Einzelmittel verschreiben

Präambel und Zusammenfassung

Wofür stehen die unterzeichnenden Organisationen?

Grundsätzlich: Sicher zu stellen, dass Patienten Zugang zu homöopathischer Behandlung in hoher Qualität erhalten — dies ist das gemeinsame Ziel der unterzeichnenden Organisationen, das jede Organisation auf ihre eigene Art und Weise und in Zusammenarbeit mit den anderen verfolgt.

Dieses Papier gibt die Sichtweise von Therapeuten und Patienten wieder, die homöopathische Einzelmittel anwenden. Dieses Papier deckt nicht die Bedürfnisse anderer Therapiemethoden ab, die unter die gleichen Gesetze und Vorschriften fallen (z.B. Komplexmittel, anthroposophische Arzneimittel oder spagyrische Herstellungsverfahren). Trotzdem sollten die Forderungen der Anwender dieser Verfahren respektiert werden und ihre Bedenken und Anliegen durch kompetente Experten formuliert werden. Die Verfasser dieses Papiers und herausgebenden Körperschaften sind an Gesprächen interessiert, um einen Konsens zu finden und einen gemeinsamen Weg zu beschreiten.

Begründung

Homöopathie ist per Definitionem eine auf Arzneimitteln basierende Therapie. Sie beruht auf individualisierter, vom einzelnen Patienten und dessen Krankheitszustand abhängiger Verschreibung homöopathischer Arzneimittel. Folglich wird ein großes Spektrum homöopathischer Arzneimittel in hoher Qualität mit einer Auswahl von Potenzen benötigt, um eine erfolgreiche homöopathische Behandlung zu gewährleisten. Der jüngste, substantielle und nunmehr fortschreitende Rückgang der Auswahl homöopathischer Arzneimittel in immer mehr europäischen Ländern, dies trotz erheblicher Bemühungen der homöopathischen Arzneimittelhersteller, hat inzwischen eine ernste Situation erzeugt. Diese muss angesprochen werden.

Hier geht es nicht um Kostenerstattung, sondern um eine unmittelbare Bedrohung des Patientenrechtes auf eine wirksame homöopathische Therapie. Unverzichtbare homöopathische Arzneimittel sind in mehreren Ländern bereits vom Markt genommen worden. Das steht im krassen Gegensatz zu dem offensichtlich großen Interesse der Bevölkerung an einer homöopathischen Therapie. Umfragen zeigen, dass es ein stetig ansteigender Teil der Bevölkerung ernsthaft interessiert ist, in den Genuss der Komplementärmedizin im Allgemeinen und homöopathischer Behandlung im Besonderen zu gelangen, wo immer dies angebracht und möglich ist.

Angesichts dieser ernsten Lage haben das ECH und der ECCH beschlossen, gemeinsam ihre Stimme zu erheben. Unser gemeinsames Ziel ist, die gesamte

Bandbreite der homöopathischen Arzneimittel in hoher Qualität zum Wohle der Patienten zu erhalten.

Von Jahr zu Jahr verschwinden immer mehr homöopathische Arzneimittel vom Markt

Gesetzesänderungen, Verordnungen und erhöhte Anforderungen an die Arzneimittelregistrierung auf europäischer wie nationaler Ebene haben in einigen Ländern bereits zu einem drastischen Rückgang der Produktvielfalt geführt. Besondere Sorge haben wir derzeit um den Erhalt der notwendigen Produktauswahl im Bereich der Nosoden, vor allem Nosoden humanen Ursprungs betreffend. Diese Mittelgruppe hat Umfragen von ECH- und ECCH-Mitgliedern zufolge eine zentrale und nicht zu ersetzende Rolle, insbesondere bei der fachgerechten homöopathischen Behandlung chronischer Erkrankungen. Seit 200 Jahren wurden diese Arzneimittel erfolgreich angewendet, nie wurde dabei von ungünstigen Effekten berichtet.

Ähnliche Sorgen haben wir um den Erhalt von selten verschriebenen und für den Beruf dennoch unverzichtbaren Mitteln. Die außerordentlich hohen Anforderungen und Kosten für die Einführung neuer homöopathischer Arzneimittel aus bislang noch nicht arzneilich gebräuchlichen Substanzen verhindern zudem eine Innovation der Homöopathie als Therapieverfahren.

Wir haben Verständnis für sinnvolle und nachvollziehbare Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit. Für Arzneipotenzen oberhalb einer jeweils geeigneten Potenz- und Verdünnungsstufe fordern wir jedoch Befreiung von Sicherheitsauflagen, die auf Ausgangsstoffe bezogen sind. Auch bei so genannten biologischen Ausgangsstoffen sind solche Anforderungen nach unserer Erfahrung und in unserem Verständnis nicht notwendig für potenzierte Arzneimittel oberhalb einer jeweils geeigneten Verdünnungsstufe, die fallweise zu bestimmen ist.

An wen wendet sich dieses Papier

Dieses Papier wendet sich in erster Linie an die verantwortlichen Politiker und Entscheidungsträger sowohl der EU wie auf nationaler Ebene. Ebenso richten wir uns mit diesem Papier an die Verbraucher- und Patientenverbände sowie an interessierte Individuen, um der Öffentlichkeit den Ernst der Lage aufzuzeigen. Wir möchten die potentielle Gefahr und den Verlust aus gesundheitlicher und therapeutischer Sicht veranschaulichen.

Bei allen Fragen, die sich mit der Qualität von Arzneimitteln beschäftigen, sind die Hersteller unser erster Ansprechpartner und wir wenden uns mit diesem Papier auch an sie, in der Hoffnung, dass wir in dieser Sache zusammenarbeiten können, um den langfristigen Erhalt der vollen Bandbreite homöopathischer Arzneimittel zu gewährleisten. Mit den hier enthaltenen, notwendigen Empfehlungen für homöopathische Arzneibücher wenden wir uns außerdem an die Arzneibuch-Kommissionen.

Warum sind so viele verschiedene Arzneimittel notwendig?

Die homöopathische Behandlung basiert darauf, eines von über 3000 zurzeit existierenden Arzneimitteln auszuwählen – das eine Arzneimittel, welches nach ganzheitlichen homöopathischen Kriterien auf den individuellen Krankheitszustand passt. Im Verlauf der Behandlung kann ein einzelner Patient eine Anzahl von verschiedenen Arzneimitteln benötigen. Für eine Anzahl von Patienten mit der gleichen Diagnose kann es sein, dass jeder Patient eine andere individuelle Verschreibung benötigt. Wenn das angezeigte Arzneimittel nicht mehr erhältlich ist, ist eine erfolgreiche Behandlung gegebenenfalls nicht mehr möglich.

In der Erfahrung aller homöopathischen Praktiker sind Nosoden eine sehr wichtige Kategorie homöopathischer Arzneimittel und unverzichtbar in der Behandlung chronischer Krankheiten. Ihr möglicher Verlust hätte für die erfolgreiche Behandlung chronischer Krankheiten schwerwiegende Konsequenzen.

Was wären die Folgen der derzeitigen Entwicklung?

Die derzeitigen Entwicklungen können nicht den Marktanpassungen bei herkömmlichen Arzneien verglichen werden, wo es Dutzende Arzneiprodukte mit der gleichen Wirksubstanz gibt und Arzneimittel aus den unterschiedlichsten Gründen mit der Zeit kommen und gehen. Alle homöopathischen Arzneimittel behalten ihren potenziellen Nutzen zeitlich unbegrenzt. Deshalb ist der gegenwärtige jährliche Verlust homöopathischer Arzneimittel eine Bürde, die auf dem Rücken der homöopathischen Therapeuten und Patienten ausgetragen wird.

Die Patienten werden in ihrer freien Therapiewahl eingeschränkt und Therapeuten können nicht länger frei entscheiden, welche Therapiemethode oder welches Arzneimittel für den Patienten am besten ist. Ferner kommen die langfristig erreichbaren positiven Effekte kunstgerecht angewandter Homöopathie auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis in unserem Gesundheitssystem nicht zum Tragen, noch wird ein valider Kostenvergleich mit den in die Höhe schnellenden Kosten konventioneller Arzneimittel möglich sein. (2)

Unsere Ziele, kurz zusammengefasst:

- den Zugang zur kompletten Materia Medica der homöopathischen Arzneimittel zu erhalten,
- sicherzustellen, dass Patienten und Therapeuten die volle Bandbreite homöopathischer Arzneimittel in hoher Qualität zur Verfügung steht (Qualität impliziert zugleich Sicherheit),
- fortlaufende Innovation im Bereich homöopathischer Arzneimittel zu unterstützen und zu fördern.

(1) Verfügbarkeit, Zulassung, Registrierung

Wir schätzen die Bemühungen der pharmazeutischen Unternehmen unsere Arzneimittel zu erhalten. Nichtsdestoweniger ist es trotz eines beträchtlichen Aufwandes an Zeit und finanziellen Mitteln in einigen Produktbereichen homöopathischer Arzneimittel zu alarmierenden Verlusten gekommen. Die Verbände der Anwender und Patienten appellieren daher an alle politischen Verantwortungsträger und an die Zulassungsbehörden bzw. Arzneimittelagenturen auf nationaler wie auch europäischer Ebene, die folgenden wohl begründeten Empfehlungen und Forderungen zu unterstützen.

- (1.1) EU-Richtlinien und sonstige Vorgaben dürfen nicht dazu führen, dass die Arzneimittelherstellung und das in Verkehr bringen weitere Einschränkungen erleidet. Arzneimittelsicherheit und Zulassungskosten dürfen nicht in unverhältnismäßiger Weise zu Lasten der Verfügbarkeit von Medikamenten gehen.
- (1.2) Wir empfehlen deshalb nachdrücklich: für jedes Arzneimittel oder fakultativ für Stoffgruppen ist eine jeweils unbedenkliche Potenz- und Verdünnungsstufe zu benennen, oberhalb derer das In-Verkehr-Bringen eines homöopathischen Monopräparates ohne weitere Sicherheitsbedenken möglich ist. Zwei Varianten wären möglich:
 - (a) die „Erste Sichere Verdünnung“, die vertrieben werden darf. Die Verdünnungsstufe sollte in Relation zur maximalen täglichen Einnahmemenge berechnet werden.
 - (b) Ein Verdünnungsgrad, der „sicher durch Verdünnung alleine und per se“ ist und damit allgemein und insbesondere für Nosoden die Herstellung sicherer Arzneien gewährleistet, und zwar ohne Anwendung denaturierender oder sonst homöopathiefremder arzneibuchlicher Verfahren und ohne zusätzliche Sicherheitsbestimmungen in Bezug auf die Arzneigrundstoffe.

- (1.3) In diesem Zusammenhang empfehlen wir nachdrücklich, angemessene Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit ausschließlich auf Endprodukte zu beziehen. Diese Empfehlung gilt auch für biologische Arzneimittel und Nosoden.

Beispiel:

„Freiheit von pathogenen Agenzien“ des Ausgangsstoffs ist zu ersetzen durch eine rationale Risikobewertung des Endprodukts.

- (1.4) Besondere Sorge haben wir um die Nosoden, vor allem Nosoden humanen Ursprungs, sowie um einige Arzneimittel aus tierischen Ausgangsstoffen. Abgesehen von Fragen welche die Arzneibücher oder die Registrierung betreffen, gibt es aufgrund der besonderen Anforderungen erhebliche Probleme mit dem Bezug der Ausgangsstoffe. Und doch werden gerade aus diesen Stoffen Arzneimittel gewonnen, die ein untrennbarer Bestandteil homöopathischer Heilkunst sind. Umfragen des VKHD sowie des ECCH (siehe Literaturliste) zeigen auf, dass der Einsatz von Nosoden bei einem Drittel der chronisch erkrankten Patienten unverzichtbar ist. **Um Einschränkungen im freien Zugang zu einer wirksamen homöopathischen Behandlung zu verhindern, müssen die Nosoden in ihrer gesamten Bandbreite erhalten bleiben.**
- (1.5) Für eine Verschreibung nach dem homöopathischen Ähnlichkeitsprinzip werden Nosoden und andere homöopathischen Arzneimittel benötigt, deren Herstellungsweise die bestmögliche Übereinstimmung mit dem Ausgangsstoff gewährleistet, der zur Herstellung des ursprünglich geprüften Mittels verwendet wurde (siehe Abschnitt „Qualität“). Für die Verordner bedeutet das, dass sie Arzneimittel benötigen, die vor, während oder nach dem Herstellungsprozess keinerlei denaturierendem oder sonst nicht-homöopathischen Verfahren unterzogen wurden und welche durch „Verdünnung allein und per se“ sicher sind.
Die Registrierung von tieferen Potenzen unter teils anderen Anforderungen ist davon nicht berührt. Verordner homöopathischer Einzelmittel benötigen sowohl hohe wie auch niedrige Potenzen, doch Nosoden werden gewöhnlich ausschließlich in hohen Potenzen verschrieben (siehe ECCH-Umfrage, Literaturliste). In Anbetracht der extrem unterschiedlichen Verdünnungsgrade sollten modifizierte und jeweils angepasste Vorschriften geschaffen werden, welche den Herstellern eine Entscheidung erlauben über die niedrigste sichere Potenz, die sie auf den Markt bringen wollen, indem sie durch anerkannte und für den tatsächlichen Verdünnungsgrad geeignete Verfahrenstechniken ein sicheres Endprodukt gewährleisten.
- (1.6) Dies schafft in einigen Fällen zugleich die Voraussetzungen zur leichteren Beschaffung der Ausgangsstoffe. So könnte beispielsweise die Anwendung von Blutspende-Richtlinien auf Nosoden humanen Ursprungs ab einem solchen noch zu bestimmenden sicheren Verdünnungsgrad entfallen.
Weitere Begründung des Konzeptes „Arzneittelsicherheit allein durch Verdünnung“ siehe Anhang.
- (1.7) Volle Verfügbarkeit neuer, zukünftiger homöopathischer Arzneimittel ist durch vereinfachte Registrierung (ohne vorherigen Wirksamkeitsnachweis und ohne klinische Prüfung) auch neuer Arzneien sicherzustellen. Die Anforderungen sollten einer angemessenen Innovation durch Einführung neuer Arzneimittel Raum geben.
- (1.8) Das gegenseitige Anerkennungsverfahren (MRP) muss innerhalb Europas zügig realisiert werden. Nationale Einschränkungen durch Verwaltungsvorschriften, die das MRP unterlaufen sind zu beseitigen. Das MRP ist in allen Ländern der EWG und in allen europäischen Ländern anzuwenden, die einen freien Warenverkehr anstreben.
- (1.9) Eine Registrierung soll sich auf sämtliche Potenzarten, Potenzstufen sowie alle oralen und externen Darreichungsformen eines Mittels erstrecken. Dies muss in allen relevanten Arzneibüchern nachgetragen werden.
- (1.10) Auch Arzneien aus narkotischen und in einigen Fällen „nicht verkehrsfähigen“

Ausgangssubstanzen sollen ab einer geeigneter Potenz und Verdünnungsstufe registrierungsfähig sein.

(2) Zugang zu homöopathischen Arzneien

Dieser Abschnitt bezieht sich auf für Patienten erforderlichen freien Zugang zu homöopathischen Arzneimitteln. Homöopathie wird oft auch „sanfte Medizin“ genannt, da sie besonders zur Behandlung von Kindern, Schwangeren und stillenden Müttern geeignet ist. Anwendungsbeschränkungen für homöopathische Arzneimittel, auch für neue Arzneimittel, wie sie durch nationale Umsetzung der europäischen Kinder-Arzneimittelrichtlinie geltend gemacht werden, sind kontraproduktiv und stimmen nicht mit der ursprünglichen Intention dieser Richtlinie überein.

- (2.1) Eventuelle Verschreibungspflichten dürfen sich, wie schon bisher, ausschließlich auf niedrige Potenzen toxikologisch bedenklicher Produkte erstrecken.
- (2.2) Für unerlässlich halten wir, dass Patienten uneingeschränkten Zugang haben zu Arzneimitteln, die in anderen europäischen Ländern verkehrsfähig sind.
- (2.3) Die Umsetzung der europäischen Kinder-Arzneimittelrichtlinie auf nationale Ebene darf weder die Anwendung traditioneller noch neuer homöopathischer Arzneimittel bei der Behandlung von Kindern irgendeines Alters einschränken.
- (2.4) Die europäischen Behörden sollten mit den professionellen Homöopathen und Herstellern zusammenarbeiten, um eine realistische Deklaration von Verfallsdaten für homöopathische Arzneimittel einschließlich Vorprodukten und Zwischenpotenzen zu vereinbaren.
- (2.5) Die Apothekenpflicht sämtlicher homöopathischen Arzneimittel soll beibehalten bzw. durchgesetzt werden.

(3) Qualität homöopathischer Arzneimittel

(3.1) Ausgangslage

Wir sind uns über die Regularien bezüglich der Arzneimittelqualität auf nationaler und europäischer Ebene bewusst (wie bspw. GACP- und GMP-Richtlinien, CMPC-Dokumente und arzneibuchliche Regelungen). Jedoch wurden alle diese Bestimmungen ursprünglich für konventionelle Arzneimittel konzipiert. Einige Punkte dieser Bestimmungen sind für homöopathische Arzneimittel durchaus angebracht, jedoch werden die Bestimmungen in vielen Punkten den homöopathischen Arzneimitteln nicht gerecht. In der Folge werden homöopathische Arzneimittel unverhältnismäßigen und ungeeigneten Anforderungen der Qualitätssicherung unterworfen, die nicht mit dem Ursprungsgedanken dieser Regularien überstimmen. Als Ausgangspunkt zur weiteren Erläuterung der Bedürfnisse der professionellen Anwender, würden wir Ihnen gern eine Definition von Qualität vorlegen, die mit den relevanten Interessenvertretern ausführlich diskutiert wurde.

Insbesondere fordern wir, dass die Expertise sowohl der Hersteller wie auch der professionellen Verordner berücksichtigt wird, wenn neue Bestimmungen für homöopathische Arzneimittel eingeführt und angewendet werden. Für ein effektives Vorgehen muss der Inhalt der Arzneibücher an einigen Stellen angepasst werden. Es ist sicherzustellen, dass die gewünschten Qualitätsbestimmungen in den Anhängen aufgelistet werden.

(3.2) Definition

Betrachtet man die Qualität von einem professionellen medizinischen Standpunkt aus, setzt diese sich aus den folgenden essenziellen Komponenten zusammen:

- (a) *Die für die Herstellung homöopathischer Arzneimittel verwendeten Arzneigrundstoffe müssen den für die ursprünglichen Prüfungen verwendeten Substanzen in Bezug auf Zustand und Herkunft bestmöglichst entsprechen.*
- (b) *Korrekte und sorgfältige Anwendung anerkannter Verfahren, die für die Herstellung homöopathischer Arzneimittel geeignet sind.*
- (c) *Vermeiden jeglicher Verfahren und Einflüsse, die kein Bestandteil der vereinbarten homöopathischen Herstellungsverfahren sind.*

(3.3) Qualität und Sicherheit

Die Qualitäts- und Sicherheitsbedürfnisse der Verbraucher und Patienten sind natürlicherweise mit den Bedürfnissen der Therapeuten verknüpft, die eine sichere und wirksame Behandlung durchführen möchten, und daran ist auch das Bedürfnis der Hersteller gebunden ihre Produkte ohne Unterbruch produzieren zu können. Wenn über Arzneimittelqualität diskutiert wird ist es daher essentiell Lösungen zu finden, die für alle Seiten akzeptabel sind.

Was die Sicherheit von Nosoden anbelangt, so verweisen wir auf die Abschnitte 1.2- 1.6 und den Anhang. Die derzeitigen Bestimmungen für die thermische oder sonstige Vorbehandlung biologischer Ausgangsstoffe von späteren Hochpotenzen ist unserer Ansicht nach unnötig kompliziert und mit einem hohen Risiko verbunden, die Arzneimittelqualität signifikant herabzusetzen. Aus Sicht des üblichen regulatorischen Verständnis mag dies vertretbar sein, doch unter homöopathischen Gesichtspunkten verursachen diese Bestimmungen eine potenziell gefährliche Situation in Bezug auf Qualität und Verfügbarkeit homöopathischer Arzneimittel.

Es gibt eine starke Nachfrage nach Hochpotenzen homöopathischer Arzneimittel biologischem Ursprungs einschließlich Nosoden aus nicht denaturierten Ausgangsstoffen, um Patienten auf bestmögliche Weise homöopathisch behandeln zu können. Wir empfehlen dringlichst, dass diese Nachfrage in der derzeit existierenden Gesetzgebung und Arzneibüchern einen legalen Status erhält.

(3.4) . Die Qualität der Ausgangsstoffe

„Die für die Herstellung homöopathischer Arzneimittel verwendeten Arzneigrundstoffe müssen den für die ursprünglichen Prüfungen verwendeten Substanzen in Bezug auf Zustand und Herkunft bestmöglichst entsprechen.“

Den gängigen Kriterien zu Identität, Inhalt, Reinheit, Frische und anderen hauptsächlich laborspezifischen Eigenschaften möchten wir ein weiteres, sehr wichtiges Kriterium hinzufügen: die bestmögliche Übereinstimmung zwischen dem verwendeten Ausgangsstoff und der ursprünglich geprüften Substanz. Dies ist die Grundvoraussetzung einer individuellen Verschreibung nach Ähnlichkeitsgesetz. Ohne diese Voraussetzung ist nicht möglich, erfolgreich homöopathisch zu behandeln.

(siehe auch Grimm A. (2001), Die Pharmazie des homöopathischen Arzneimittels, in: Genneper/Wegener (2001), Lehrbuch der Homöopathie (Heidelberg))

Hersteller homöopathischer Arzneimittel sollten in einem angemessenen Rahmen frei sein zu entscheiden, welche Substanz sie zur Herstellung homöopathischer Arzneien verwenden, aber ihre Auswahlkriterien müssen transparent und der verwendete Ausgangsstoff muss gut dokumentiert sein, insbesondere wenn Varianten verwendet werden oder die Substanz in irgendeiner Weise von der ursprünglich geprüften Substanz abweicht, oder wenn die Quellenlage zu den ursprünglichen Prüfungen unterschiedliche Schlüsse zulässt.

Was die Frische pflanzlicher oder tierischer Substanz anbelangt, so ist es unbefriedigend diese – so wie es die bekannten Monographien vorgeben – ausschließlich nach dem Dehydrierungsgrad zu bemessen. Wir empfehlen sehr, dass die Hersteller interne Standards entwickeln und betonen nochmals, dass Qualität auf lange Sicht nur durch Transparenz und Kommunikation gewährleistet werden kann.

Die folgenden Kriterien sind unverzichtbar:

- (3.4.1) Ausgangsstoffe müssen der ursprünglich geprüften Substanz so nah wie möglich entsprechen, Abweichungen sind zu dokumentieren.
- (3.4.2) Die Ausgangsstoffe für Arzneimittel sollen unter sorgfältiger Beachtung der Beschreibung der Spezie und Subspezie, des Wachstumsstadiums, des verwendeten Pflanzenteils, ob gezüchtet oder Wildsammlung sowie des Standortes ausgesucht und gewonnen werden.
- (3.4.3) Abweichende Ausgangsstoffe für Arzneimittel sollten im Falle einsehbarer und nachvollziehbarer Gründe erlaubt werden, müssen jedoch für Patienten und Anwender genau deklariert werden. Detaillierte Informationen sollten auf der Hersteller-Homepage zugänglich sein.
- (3.4.4) Es sollen optional sowohl gezüchtete wie auch wilde Pflanzen bzw. Tiere verwendet werden können. Der Artenschutz ist entsprechend der tatsächlich benötigten Menge zu berücksichtigen
- (3.4.5) GACP-Guidelines sollen den Besonderheiten der Homöopathie gemäß anwendet oder wenn erforderlich modifiziert werden. (GACP = Good Agricultural and Collection Guidelines)
- (3.4.6) GMP Guidelines sind in für die Homöopathie angemessener Weise zu adaptieren, da für chemisch definierte Arzneien nützliche Standards für homöopathische Arzneien häufig nicht sinnvoll sind. (GMP = Good Manufacturing Practise Guidelines; Leitfaden für die gute Herstellungspraxis)
Als langfristige Lösung sollte eine Sammlung spezifischer Richtlinien für „gute homöopathische Herstellungspraxis“ (für die Industrie) sowie für „gute homöopathische Zubereitungspraxis“ (für Apotheken) entwickelt werden.
- (3.4.7) Nomenklatur:
Es gibt zwei wichtige Nomenklatorsysteme: die traditionelle homöopathische Nomenklatur und eine Nomenklatur, die vom aktuellen naturwissenschaftlichem System abgeleitet ist. Hinzu kommt, dass einige Länder verschiedene Namen benutzen. Eine Überarbeitung wird zurzeit diskutiert.
Für die nahe Zukunft schlagen wir deshalb vor:
 - a) für alle neuen Arzneimittel, die aktuelle naturwissenschaftliche Nomenklatur zu verwenden,
 - b) für alle schon vorhandenen Arzneimittel, den im jeweiligen Land gängigen traditionellen Namen und zusätzlich den naturwissenschaftlichen Namen zu verwenden.

Eine Überarbeitung der Nomenklatur darf nicht zum Verlust der bisher traditionell benutzen Namen führen. Dies beinhaltet auch traditionell entstandene Namen wie *Causticum hahnemanni*, die weiterhin bestehen sollten. Weitere Arbeit muss geleistet werden um eine Lösung zu finden, wie das traditionelle und das naturwissenschaftliche Nomenklatorsystem parallel so verwendet werden können, dass dies mit der relevanten Arzneimittelgesetzgebung vereinbar ist.

(3.5) Die Qualität der Herstellung

„Korrekte und sorgfältige Anwendung anerkannter Verfahren, die für die Herstellung homöopathischer Arzneimittel geeignet sind.“

Professionelle Homöopathen betrachten die folgend aufgelisteten Herstellungsdetails als essenziell für die homöopathische Produktqualität. Soweit nicht in den offiziellen

Arzneibüchern enthalten, wünschen wir volle Transparenz zu den folgenden Punkten, um den Verordnern eine informierte Entscheidung zu ermöglichen:

- die sofortige Verarbeitung von pflanzlichen und tierischen Substanzen, sowie die sofortige Weiterverarbeitung aufbereiteter Substanzen wie z.B. gehäckselte Pflanzen in eine stabilere Form
- die Methode zur Herstellung der ersten Potenzen (Verreibung oder Verschüttelung)
- Anzahl und Intensität der Schläge beim Verschütteln bzw. die Intensität der Verreibung
- Flaschengröße, Art der verwendeten Flaschen und wieviel Leerraum zum Dynamisieren übrig ist
- Qualität und Prozentanteil des Ethanol
- Qualität und Größe der Globuli
- Vermeidung von Kontamination und nicht-homöopathischen Einflüssen (siehe Kapitel 3.6)

Die heutigen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen verursachen jetzt schon hohe Kosten und dennoch verfehlen sie ihr Ziel. Wichtige Aspekte in Bezug auf die Qualität von homöopathischen Arzneiprodukten werden immer noch nicht berücksichtigt, weder in den gängigen Arzneimittelbüchern noch irgendwoanders. Noch einmal weisen wir darauf hin, dass nur Transparenz und Kommunikation seitens der Hersteller mit den Verordnern eine langfristige und nachhaltige Sicherstellung der Qualität gewährleistet.

Unsere Empfehlungen zu den Herstellungsverfahren im Detail:

(3.5.1) Abweichende Herstellungsverfahren sollen möglich sein, soweit solche in der Literatur angegeben sind oder anderweitig plausibel begründet werden können. Klare Kennzeichnung ist auch hier gefordert. Die Kennzeichnung kann ggf. durch entsprechende Kürzel erfolgen, die auf eine Dokumentation der Details verweisen. Detail-Infos hierzu sollen für die Anwender auf der Hersteller-Homepage abrufbar sein.

Begründung für 3.5.1 in Verbindung mit 3.4.3:

In einigen Fällen (bspw. Causticum) sind unterschiedliche Varianten historisch oder/und methodologisch begründbar. Die Anwender sollen sich informiert entscheiden können.

(3.5.2) Frischverreibung aller verreibbaren Stoffe sowie Einglasverfahren sind, soweit dies noch nicht der Fall ist, auch in das Europäische Arzneibuch und soweit erforderlich, in alle entsprechenden Monographien aufzunehmen.

Begründung für Frischverreibung allen verreibbaren Substanzen:

Die frische oder direkte Verreibung aller technisch verreibbaren Substanzen ist von Homöopathen aus Qualitätsgründen gewünscht. Eine Trituration enthält alle Bestandteile des Ausgangsstoffes, während eine Tinktur nur einen Auszug enthält, der von der Löslichkeit abhängt und in seiner Zusammensetzung variiert.

Begründung für Potenzierung im Einglasverfahren:

Die Herstellung hoher Potenzen ca. über C1000 ist technisch nur realisierbar, wenn ab einer bestimmten Potenz- und Verdünnungsstufe aufwärts das Einglasverfahren angewendet wird – ein von Samuel Hahnemann ausdrücklich gebilligtes und bis heute international gebräuchliches Verfahren. Eine Beschränkung auf die Mehrglas-Methode als einzig akzeptierte Methode würde zu einem Verlust der Hochpotenzen wie z.B. der CK10.000 führen, die von vielen Homöopathen verwendet wird.

(3.6) Vermeidung von störenden, nicht homöopathischen Einflüssen

„Vermeiden jeglicher Verfahren und Fernhalten von Einflüssen, die kein Bestandteil vereinbarter homöopathischer Herstellungsverfahren sind.“

Wir fassen dies folgendermaßen zusammen:

- Kontamination mit anderen Potenzen, z.B. bei der Benetzung (Imprägnierung) der Globuli oder durch Werkzeuge, die zuvor für die Herstellung von anderen homöopathischen Arzneimitteln genutzt wurden und nicht ausreichend gereinigt worden sind.
- Jedwede denaturierende Behandlung der Substanz ist zu vermeiden, ausgenommen der in den Arzneibüchern aufgelisteten Methoden der Dehydrierung, des alkoholischen Auszugs und der Lactose-Verreibung.
- Erhitzung, Bestrahlung oder chemische Behandlung der Arzneigrundstoffe, Zwischenpotenzen oder Endprodukte ist zu vermeiden.
- Chemische sowie physikalische Störungen wie beispielsweise starke elektromagnetische Felder, direktes Sonnenlicht, starke Gerüche etc. sind ebenfalls soweit möglich zu vermeiden. Dies schließt auch die Lagerbedingungen mit ein.

Unsere Qualitätskriterien für Arzneigrundstoffe und Herstellung beinhalten auf gewisse Weise schon die Erfordernis, alle Herstellungsphasen soweit wie möglich von solchen Einflüssen frei zu halten. Nichtsdestoweniger, haben wir das hier aus zwei Gründen noch einmal explizit ausgeführt: Erstens muss auch die Lagerung berücksichtigt werden, und zweitens möchten wir noch einmal eindringlich auf den Bedarf der Verordner und der Patienten nach tatsächlich wirksamen Arzneimitteln hinweisen.

Unser wichtigstes Anliegen:

Wie schon im Kapitel 3.3 erwähnt, besteht seitens der professionellen Anwender ein großes Bedürfnis nach Hochpotenzen einschließlich der Nosoden aus nicht veränderten Ausgangsstoffen. Wir empfehlen eindringlich, diesem Bedarf einen rechtlich legalisierten Status zu geben. Zusätzlich verlassen wir uns auf transparente Angaben der Hersteller.

(4) Deklaration homöopathischer Arzneimittel

Auch hier stehen die professionellen Anwender für Transparenz und Nicht-Diskriminierung:

- (4.1) Gesetzlich geforderte Warnhinweise sind europaweit berufsstandneutral zu halten, bspw. „der Patient soll medizinischen Rat einholen, wenn Symptome andauern“
Begründung:
Homöopathische Arzneimittel werden in einigen europäischen Ländern nicht nur von Ärzten verschrieben.
- (4.2) Die Deklaration darf beim Patienten keinen diskriminierenden Eindruck hinterlassen. Unsere Empfehlung ist „Registrierte Arznei zur homöopathischen Anwendung“.
- (4.3) Wie schon in Abschnitt (3) gefordert, sollen alle relevanten Angaben zu Ausgangsstoff, Ursprung und Herstellung für professionelle Anwender auf Anfrage z.B. über Internet zugänglich sein.
- (4.4) Wir fordern Ausnahmen homöopathischer Arzneimittel bei allen einschränkenden Hinweisen für die Anwendung bei Kindern sowie bei Schwangeren oder stillenden Müttern.

(5) In einzelnen Ländern geltende Bestimmungen, die wir als Grundlage für eine EU-, EWG -und EFTA-weite Anwendung durch nationalen Behörden und Arzneimittelagenturen empfehlen

Innerhalb von Europa wurden verschiedene Lösungen gefunden, wie homöopathische Arzneimittel reguliert und registriert werden. In diesem Abschnitt beziehen wir uns auf Lösungen, die Länder mit einer langen homöopathischen Tradition entwickelt haben und welche die Bedürfnisse der Bevölkerung nach Sicherheit, hoher Qualität und Verfügbarkeit homöopathischer Arzneien auf pragmatische Weise zusammenbringen. Wir empfehlen eindringlich, diese Lösungsansätze bei der Entwicklung von Regeln in anderen europäischen Ländern zu nutzen wie auch als allgemeinen Leitfaden innerhalb des europäischen Rahmens.

(5.1) Die Schweizer Bestimmungen- ein pragmatischer Ansatz

Die Schweizer Agentur „Swissmedic“ hat ihr derzeit sehr pragmatisches System für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel in enger Kommunikation mit allen Interessensgruppen erarbeitet. Im Vergleich der verschiedenen Registrierungssysteme scheint uns das Schweizer Modell unserem oben genannten Ziel, „die Bedürfnisse nach Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit homöopathischer Arzneimittel auf pragmatische Weise sicherzustellen“ insgesamt am nächsten zu kommen. Dies wird durch die folgenden Punkte gewährleistet:

- Neben dem vereinfachten Registrierungsprozess, gibt es ein so genanntes Meldeverfahren. Dieses Meldeverfahren ist sehr stark vereinfacht und ab einem festgelegten minimalen Verdünnungsgrad anwendbar.
- Die minimalen Verdünnungsgrade sowohl für das vereinfachte Registrierungsverfahren wie auch für das Meldeverfahren werden in einer speziellen Liste, der sogenannten HAS-Liste veröffentlicht. Diese HAS-Liste kann auf einfachem Wege erweitert werden.
- Dieses System ist ausreichend flexibel um verschiedene Darreichungsformen ebenso zu berücksichtigen wie die sehr verschiedenen Erfordernisse für niedrige, mittlere und hohe Potenzen.
- Dies gilt auch für die sogenannten „biologischen“ Arzneimittel und die Nosoden (KPAV Art. 11 inklusive 11.4)
- Die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung der Schweiz (KPAV) entspricht den regulatorischen Erfordernissen für sehr verschiedene Gruppen komplementärmedizinischer Arzneimittel.
- Die Registrierungsgebühren sind sehr fair und erlauben die große Anzahl homöopathischer Arzneimittel auf dem Markt zu halten, die für eine qualitativ hochwertige homöopathische Behandlung notwendig sind (Heilmittel-Gebührenverordnung HGebV)
- Transparenz: Der Ansatz von Swissmedic entspricht den regulatorischen Anforderungen auf vergleichsweise klare und einfache Weise. Alle Bestimmungen sind auf der Swissmedic Website www.swissmedic.ch veröffentlicht.

(5.2) Deutsche Bestimmungen – die 1000er Regel

Eine praktische Lösung im deutschen Regulierungssystem ist die sogenannte 1000er-Regelung, die eine Produktion von bis zu 1000 Einheiten pro Jahr mit einer einfachen Meldung zulässt. Allerdings muss der Hersteller in der Lage sein alle Unterlagen, die auch für eine normale Registrierung nötig sind, auf Nachfrage vorlegen können. Für die Apothekenherstellung frei verkäuflicher Arzneimittel gibt es eine ähnliche Regelung, die sogenannte 100er-Regelung.

2001 wurden die „100er-Regelung“ und die „1000er-Regelung“ eingeschränkt auf Arzneimittel, die nicht tierischen und nicht „biologischen“ Ursprungs sind. **Diese Einschränkung war der Grund für den Verlust vieler unentbehrlicher homöopathischer Arzneimittel in Deutschland. Unserer Meinung nach sollte diese Einschränkung wieder zurück genommen werden. Aus bereits an anderer Stelle dargestellten Gründen sind Risiken für Arzneimittel biologischen Ursprungs vornherein ausgeschlossen, wenn sie bis zu einer bestimmten vereinbarten Verdünnungsstufe potenziert und nach guten GMP- und arzneibuchlichen Vorschriften hergestellt sind.**

(5.3) Magistralverordnung / Diverse Regelungen

In Ländern wie Spanien, Großbritannien und den Niederlanden, bekommen besondere Apotheken die Zulassung, magistral und sogar offizinal verordnete Zubereitungen im Auftrag anderer herzustellen. Die Möglichkeit einer solchen Zulassung sollte in die Gesetzgebung ganz Europas implementiert werden.

Gesetze, welche Arzneiausgangsstoffe und Arzneigrundstoffe betreffen, müssen die volle Verfügbarkeit aller in der homöopathischen Literatur zu findenden Grundstoffe gewährleisten. Es sind auch Vorgehensweisen für Verfahrenstechniken und Sicherheit einzuplanen, die isopathische Behandlung weiterhin verfügbar machen.

(5.4) Regelungen im Vereinigten Königreich – volle Verfügbarkeit inklusive Korsakov

Das britische System ist ein weiteres gutes Beispiel für ein pragmatisches regulatorisches System im Bereich homöopathischer Einzelmittel, das eine fortbestehende Verfügbarkeit der gesamten Bandbreite homöopathischer Einzelmittel für die Anwendung von Patienten und Therapeuten erlaubt. Dieses System berücksichtigt Korsakov-Potenzen (Einglas-Potenzen), die nach den in Großbritannien gebräuchlichen Arzneibüchern hergestellt werden.

Anhang: Sicherheit durch Verdünnung

(1) Verschiedene Verdünnungs- und Sicherheitsstufen

Verdünnung ist der wesentliche Grund, warum die Sicherheit homöopathischer Arzneimittel auf andere Weise als für konventionelle Arzneimittel gewährleistet werden kann. Die erweiterte Humanarzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigt schon den Aspekt der Sicherheit durch Verdünnung bereits, indem sie eine Verdünnung von 1:10.000 generell als „erste sichere Verdünnung“ für alle homöopathischen Einzelmittel festsetzt. Wie dem auch sei, die von professionellen Anwendern verschriebenen Verdünnungsgrade homöopathischer Arzneimittel variieren beträchtlich. Die so unterschiedlichen Verdünnungsgrade müssen auf angemessene Weise in Betracht gezogen werden. Zugleich werden einfache Regelungen benötigt. Im großen Ganzen dem Schweizer System folgend, schlagen wir vor, die folgenden Verdünnungsgrade für verschiedene Sicherheitsstufen von homöopathischen Arzneimitteln zu unterscheiden:

- (a) die erste herstellbare sichere Verdünnung,
- (b) die erste Verdünnung, die „sicher durch Verdünnung alleine und per se“ ist, bedeutet im schlechtesten Fall: $\log 10^{-23}$ (Potenzen D23 / 12c) und darüber.

Risikobewertungen für homöopathische Arzneimittel sollten sich ausschließlich auf das Endprodukt beziehen!

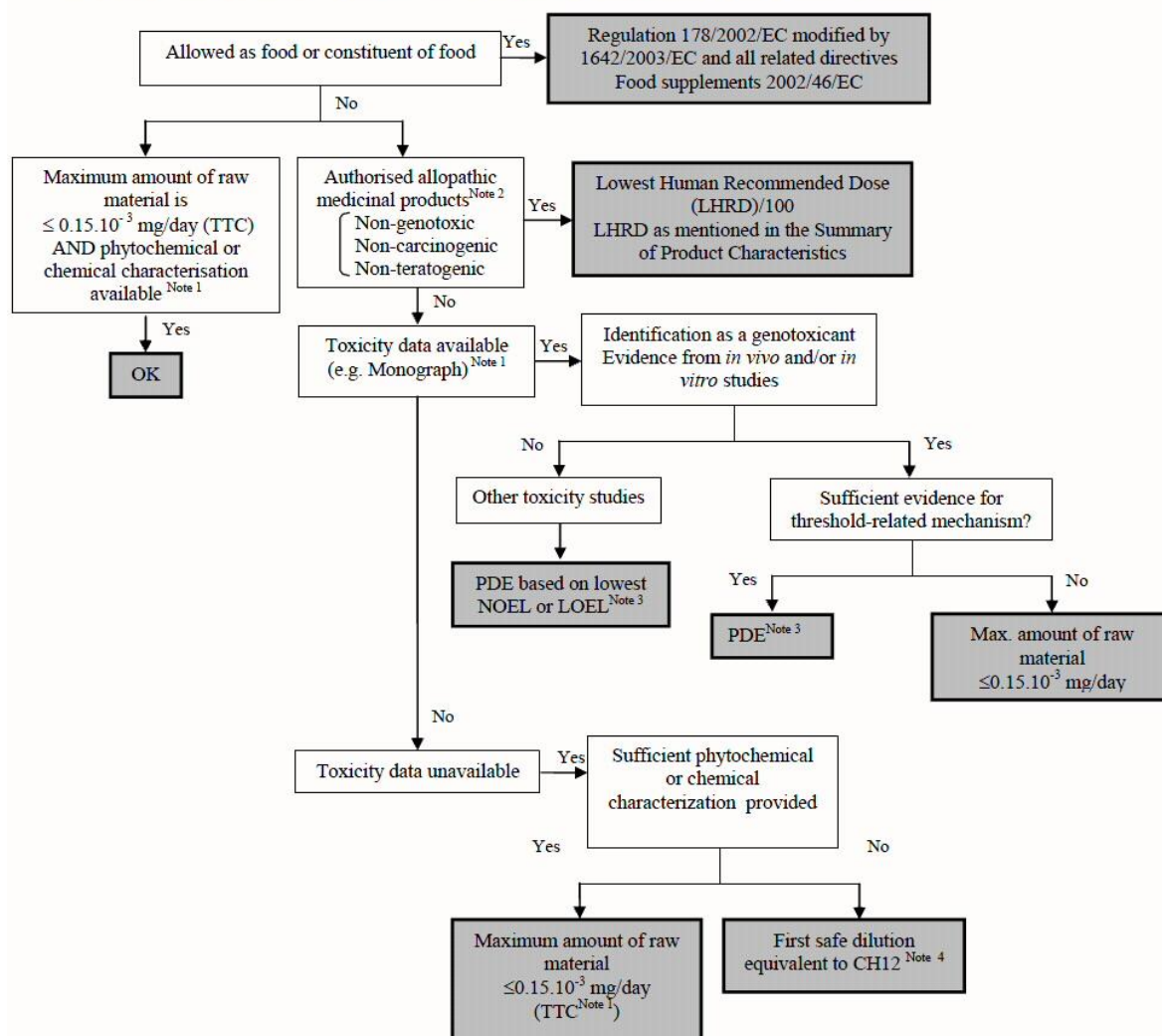
Das regulatorische System der meisten europäischen Länder folgt bereits dem Konzept der ersten sicheren Verdünnung oder ist dabei dies einzuführen. Die Unterscheidung einer weiteren Sicherheitsstufe, die auf Verdünnungen von $\log 10^{-23}$ (D23 / 12c) und höher basierend ein weiter vereinfachtes Registrierungsverfahren und Sicherheit alleine durch Verdünnung für Arzneimittel gleich aus welchen Ausgangsstoffen erlauben würde, könnte dennoch eine Erläuterung benötigen.

(2) Begründung für „Sicherheit durch Verdünnung alleine und per se“

Abreicherung ist die effektivste Methode um Infektionen auszuschließen. Vom wissenschaftlichen Standpunkt aus gesehen kann Sicherheit nur in mathematischen Begriffen ausgedrückt werden, z.B. als Wahrscheinlichkeitsquotient. Der Vorteil von Hahnemanns Potenzierungsmethode ist, dass es weniger Unwägbarkeiten der Risikoberechnung als bei anderen etablierten Methoden gibt. Im Gegensatz zu anderen Methoden erlaubt Hahnemanns Potenzierungsmethode eine ganz unmittelbare Risikoberechnung sogar ohne den experimentellen Nachweis. Selbst in einem worst-case Szenario und mit einer zusätzlichen Sicherheitsspanne wird eine $\log 10^{-23}$ Verdünnung (C12/D23) und höher als sicher eingestuft werden. Das HMPWG-Dokument: „Points to consider on non-clinical safety of homeopathic medicinal products of botanical, mineral and chemical origin for human use“ folgt eben dieser Logik im angehängten Diagramm, die dem Prinzip nach auf alle Gruppen von Ausgangssubstanzen und Arzneigrundstoffe anwendbar ist. Folgendes das Flussdiagramm des Dokumentes (Stand Juli 2007):

Entscheidungsbaum der Kriterien zur Bestimmung der ersten sicheren Verdünnung

ANNEX 1. Decision Tree on the Criteria for the establishment of a First Safe Dilution



Wir können zuversichtlich voraussagen, dass auf der Basis einer rationalen Risikobewertung des Endprodukts bedeutend niedrigere Verdünnungsstufen (unter 10^{-23}) nahe zu aller Arzneimittel als sicher eingestuft werden können.

In einer Analyse von Experimenten kam A. Immelmann zum gleichen Schluss, wie veröffentlicht in seiner Publikation „*Viral safety evaluation of biopharmaceuticals and homeopathic preparations of human or animal origin*“ (Pharmeuropa Scientific Notes, 2006-1): „*Im Endergebnis konnte aufgezeigt werden, dass der Potenzierungsprozess durch die schrittweise Verdünnung zu einer Abschwächung bzw. Beseitigung des Virus führt, die mit der Verdünnung des Ausgangsstoffes übereinstimmt.*“ Die Experimente haben also gezeigt, dass Abreicherung des Virus im Potenzierungsprozesses diesen Effekt zu haben scheint, dies wurde aber in der Publikation nicht weiter ausgeführt. Es scheint hier wichtige, bisher nicht veröffentlichte Daten zu geben, die bestätigen, dass die Methode der schrittweisen Verdünnung schon für sich allein die geforderte Arzneimittelsicherheit erbringen kann.

Methoden bei denen die Viren mittels Hitze oder anderen Verfahren inaktiviert werden, können nur die aktive Viruslast verringern und können nur quantitativ bewertet werden (A.Immelmann Abb. 1 und 2). Die Eliminierung von Viren durch schrittweise Verdünnung ist zudem die einzige Methode, die auf jeden Virustyp anwendbar ist. Hieraus lässt sich ableiten, dass schrittweise Verdünnung behüllter sowie unbehüllter Viren, ja sogar von Prionen und theoretisch bislang unbekanntem übertragbaren Erregern die gleiche Resultate aufzeigen. Die relevanten Daten werden weitreichend übertragbar sein.

In der Literatur findet man eine Reihe von Hinweisen die deutlich machen, dass Infektiosität und Toxizität konzentrationsabhängig sind. Es wurde gezeigt, dass die Pathogenizität unterhalb einer wissenschaftlichen definierbaren Minimalkonzentration verschwindet.

GMP-Richtlinien ermöglichen die Anwendung von Sicherheitsmaßnahmen der Impfstoffherstellung für Angestellte, die mit gefährlichen Produkten arbeiten. „Sicherheit durch Verdünnung“ mag insofern nicht der kostengünstigste und einfachste Weg sein. Die Entscheidung der Hersteller, solche Arzneimittel herzustellen und zu produzieren, sollte daher dem freiem Markt überlassen werden.

Auf Seiten der professionellen homöopathischen Anwender und Verordner homöopathischer Arzneimittel gibt es eine große Nachfrage nach Nosoden und Arzneien tierischen Ursprungs, die aus nicht-denaturierten Ausgangsstoffen hergestellt werden. Dies entspricht ihrem homöopathischen Verständnis von Arzneiqualität. Die bestmögliche Übereinstimmung zwischen dem verwendeten Ausgangsstoff und dem in den ursprünglichen homöopathischen Arzneimittelprüfungen dokumentierten Material wird immer ein zentraler Punkt bleiben. Das wachsende Interesse der Anwender an der Arzneimittelqualität kann für die Hersteller auch eine Chance sein. Wir empfehlen nachdrücklich, dem Bedarf an nicht-denaturierten Arzneimitteln einen legalen Status zu verschaffen und nicht illegalen Importen zweifelhaften Ursprungs das Feld zu überlassen.

(3) Zusammenfassung und Schluss

Die Abreicherung pathogener Substanzen bis nahe dem Nullpunkt ist ein logisches und realisierbares Konzept für die Sicherheit von homöopathischen Arzneimittel-Endprodukten. Wir stellen fest, dass die Methode „Sicherheit durch Verdünnung“ allen anderen Methoden überlegen ist: Erstens bedarf es keiner denaturierten Ausgangsstoffe und zweitens wirkt sie bei allen Virustypen gleichermaßen, unabhängig von bekannten Resistenzen. Die Kombination von Verdünnung und thermischer Inaktivierung gefährlicher Ausgangsstoffe mag für die Herstellung niedriger Potenzen nicht zu vermeiden sein, aber

bei hohen Potenzen ist die „Sicherheit durch Verdünnung“ uneingeschränkt wirksam und erfüllt die Sicherheitskriterien für sich alleine und geht sogar darüber hinaus. Letztendlich ist es die wissenschaftliche zu begründende Entscheidung der Hersteller, auf welchem Weg die Sicherheit der Arzneimittel gewährleistet wird.

Von einer rationalen Risikobewertung des Endprodukts ausgehend können wir annehmen, dass die Herstellung von durch „Verdünnung alleine und per se“ sicheren Arzneimitteln in den meisten Fällen schon mit geringeren Verdünnungsgraden als \log^{-23} möglich ist. Die derzeitige Forderung für Verdünnungsgrade über \log^{-23} (D23/ C12) ist mehr aus psychologischen und politischen, als aus rationalen Gründen gerechtfertigt.

Vorläufig akzeptieren die an diesem Papier mitwirkenden Organisationen daher die C30 (\log_{10}^{-60}) Verdünnung als eine mögliche Grenze um eine vollständige Sicherheit zu gewährleisten, bis weitere Forschung bewiesen hat, dass niedrigere Potenzen unabhängig von ihrem Ausgangsstoff ebenfalls allein durch ihre Verdünnung sicher sind.

Literaturliste

- Hahnemann S., (1833) *Organon der Heilkunst*, (5. Auflage), §§ 264 - 271, Dresden / Leipzig: Arnold'sche Buchhandlung
- Hahnemann S., (1921) *Organon der Heilkunst*, (6. Auflage), §§ 264 - 271, Leipzig: Schwabe
- Hahnemann S., (1822/1830), *Reine Arzneimittellehre* (div. Vorworte), Dresden: Arnold'sche Buchhandlung
- Hahnemann S., (1828) *Die chronischen Krankheiten* (insbesondere Bd. 1, Kapitel „die Arzneimittel“ sowie Vorworte der Bände 3 und 5), Dresden / Leipzig: Arnold'sche Buchhandlung
- Jahr G.H.G., (1857) *Lehren und Grundsätze*, §§ 133 - 147, Stuttgart: Verlag von Samuel Gottlieb Liesching
- Hering C., (1877) Our Nosodes (I). *North American Homeopathic Journal*, Aug., pg 109-115
- Hering C., (1880) Our Nosodes (II). *North American Homeopathic Journal*, Aug., pg 88-93
- Hering C., (1881) Some Remarks on Psorinum. *North American Homeopathic Journal*, Feb., pg 477-482
- Swan S., (1888) *A materia medica of nosodes and morbid products*. New York: Press of Pusey & Co,
- Grimm, A. (2001) Die Pharmazie des homöopathischen Arzneimittels, in: Genneper/Wegener, *Lehrbuch der Homöopathie*, Heidelberg: Haug-Verlag Ch. 21.7
- European Council for Classical Homoeopathy (ECCH). (2005) *The Availability and Quality of Homeopathic Medicinal Products in Europe*, (2nd ed.) Nov. [online] last accessed 10 September 2008 at URL <http://www.homeopathy-ecch.eu>
- European Council for Classical Homoeopathy (ECCH). (2008) *Nosodes in Homeopathy Practice – An ECCH Survey*. [online] last accessed 10 September 2008 at URL <http://www.homeopathy-ecch.eu>
- Homeopathic Medicine Products Working Group (HMPWG) (2007) *Draft “Points to consider on non-clinical safety of homeopathic medicinal products of botanical, mineral and chemical origin for human use”*.
- Verband Klassischer Homöopathen Deutschlands (VKHD). (2006) *Nosoden in the Homeopathischen Praxis, Eine Umfrage des VKHD. Homöopathie-Zeitschrift* 1.
- European Coalition of Homeopathic and Anthroposophic Medicine Producers (ECHAMP) (2006) *Nosodes in Homeopathy: Significant and Safe*.
- Immelmann A. (2006) Viral Safety Evaluation of Biopharmaceuticals and Homeopathic Preparations of Human or Animal Origin. *Pharmeuropa Scientific Notes*

Herausgeber / Impressum

ECH European Committee of Homeopathy
Chaussee de Bruxelles 132, Box 1
1190 Brussels, Belgium
www.homeopathyeurope.org

ECCH European Council of Classical Homeopathy
Schoolhouse
Market Place, Kenninghall
Norfolk NR16 2AH England
www.homeopathy-ecch.eu

Auflage 2007 / 2008