



KOMUNIKAT KOMISJI

Orientacyjny wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych ustanowiony zgodnie z art. 18a dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy

(C/2025/1150)

1. WPROWADZENIE

1.1. Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) i ramy prawne projektu

Niebezpieczne produkty lecznicze (HMP) to między innymi niektóre leki przeciwnowotworowe, immunosupresyjne i przeciwwirusowe, stosowane w leczeniu wielu schorzeń, w tym w leczeniu onkologicznym i reumatologicznym. HMP mogą powodować niezamierzone skutki u osób niebędących pacjentami, w tym u pracowników narażonych na HMP w miejscu zatrudnienia.

Dyrektywa 2004/37/WE⁽¹⁾ w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych (dyrektywa 2004/37/WE) jest głównym narzędziem legislacyjnym UE chroniącym pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy. Z uwagi na wpływ wywierany przez HMP na organizm często zalicza się je do tych kategorii.

Parlament Europejski, Rada i odpowiednie zainteresowane podmioty popierają zobowiązanie Komisji do ciągłego aktualizowania dyrektywy 2004/37/WE, a w ramach jej czwartej zmiany⁽²⁾ współprawodawcy zwrócili się do Komisji w art. 18a o opracowanie definicji i ustanowienie orientacyjnego wykazu HMP: „[w] stosownych przypadkach, nie później niż dnia 5 kwietnia 2025 r., uwzględniając najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja opracuje definicję i ustanowi orientacyjny wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych lub zawartych w tych produktach substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako mutagen lub jako substancja reprotoksyczna”.

1.2. Korzyści płynące z orientacyjnego wykazu HMP

Należy zaznaczyć, że głównym celem tego wykazu jest dalsza poprawa bezpieczeństwa pracowników narażonych na HMP, a nie zastąpienie HMP lekami, które nie są niebezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia pracowników. W większości przypadków zastąpienie HMP nie byłoby bowiem możliwe, ponieważ ich swoiste właściwości są zazwyczaj niezbędne w leczeniu pacjenta, a jego zdrowia nie można narażać.

Szczegółowe informacje o HMP przedstawione w niniejszym dokumencie mają na celu poprawę jakości oceny ryzyka zgodnie z dyrektywami 89/391/EWG⁽³⁾ i 2004/37/WE, a tym samym poprawę ochrony pracowników. Wykaz ten nie może zastąpić obowiązkowej oceny ryzyka chemicznego w danym miejscu pracy, która może obejmować także inne dostępne informacje, takie jak stężenie określonej substancji lub kilku substancji w produktach leczniczych. W związku z tym dokument ten należy postrzegać jedynie jako orientacyjny, niewiążący i uzupełniający ocenę ryzyka wspomnianą powyżej.

Orientacyjny wykaz uzupełnia także informacje techniczne zawarte w wytycznych⁽⁴⁾ opublikowanych przez Komisję w kwietniu 2023 r. i stanowi kolejny element podnoszenia świadomości zagrożeń w pracy z HMP.

Orientacyjny wykaz HMP stanowi propozycję wspólnego unijnego podejścia do kwestii dotyczących nim nie objętej, a tym samym wspiera uspołnianie podejścia poszczególnych państw członkowskich.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Wytyczne dotyczące bezpiecznego zarządzania niebezpiecznymi produktami leczniczymi w miejscu pracy, 2023 r.

1.3. Istniejące wykazy i systemy HMP

Poza wykazem przedstawionym w niniejszym dokumencie pracodawca może zapoznać się ze źródłami przedstawionymi w tabeli 2-1 wytycznych ⁽⁵⁾, w której wyszczególniono wykazy i systemy informacyjne ustanowione w różnych państwach.

Na szczeblu międzynarodowym dodatkowe informacje można znaleźć w wykazie Państwowego Instytutu Ochrony Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy w USA (NIOSH) z 2020 r ⁽⁶⁾, oraz w wykazie Europejskiego Instytutu Związków Zawodowych ⁽⁷⁾, opracowanym w 2022 r. w oparciu o wykaz NIOSH.

Wykaz NIOSH ⁽⁸⁾ nie nakłada na pracodawców żadnych zobowiązań prawnych; ma on wyłącznie charakter doradczy i informacyjny. Ze względu na metodykę zastosowaną przez NIOSH do oceny właściwości chemicznych każdego leku oraz informacji przedklinicznych i informacji klinicznych o każdym leku, wykaz ten stanowi uznane przez ekspertów źródło informacji.

2. DEFINICJA HMP

Na potrzeby tego dokumentu niebezpieczne produkty lecznicze ⁽⁹⁾ definiuje się ⁽¹⁰⁾ jako produkty lecznicze zawierające co najmniej jedną substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako:

- rakotwórcza (kategorii 1A lub 1B),
- mutagenna (kategorii 1A lub 1B) lub
- działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A lub 1B)

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) ⁽¹¹⁾.

Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE ⁽¹²⁾, produkt leczniczy to:

„jakąkolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub

jakąkolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub

metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

3. METODYKA OPRACOWYWANIA ORIENTACYJNEGO WYKAZU HMP

3.1. Grupa redakcyjna i udział odpowiednich zainteresowanych podmiotów

W opracowaniu tego dokumentu pomogła grupa redakcyjna złożona z przedstawicieli rządów, pracodawców i grup interesu pracowników w ramach trójstronnego Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) Grupy Roboczej ds. Chemikaliów. Grupie redakcyjnej przewodniczyli przedstawiciele Dyrekcji Generalnej ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, a w jej skład weszli również eksperci z Europejskiej

⁽⁵⁾ Wytyczne dotyczące bezpiecznego zarządzania niebezpiecznymi produktami leczniczymi w miejscu pracy, 2023 r.

⁽⁶⁾ Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA, Centra ds. Profilaktyki i Kontroli Chorób, Państwowy Instytut Ochrony Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy (USA): Wykaz leków niebezpiecznych stosowanych w służbie zdrowia [NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings], 2020 r.

⁽⁷⁾ Wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych (HMP) z uwzględnieniem cytotoksyn sporządzony przez Europejski Instytut Związków Zawodowych (ETUI) i oparty na unijnym systemie klasyfikacji CLP substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość, dostępny pod adresem: <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

⁽⁸⁾ Wykaz leków niebezpiecznych stosowanych w służbie zdrowia opracowany przez NIOSH pomaga pracodawcom zapewnić bezpieczne i nieszkodliwe dla zdrowia miejsca pracy poprzez określenie, które z leków zatwierdzonych przez centrum oceny i badań w zakresie produktów leczniczych (CDER) amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków mają swoiste właściwości określone w definicji niebezpiecznego leku opracowanej przez NIOSH.

⁽⁹⁾ Ponieważ te same HMP stosuje się u ludzi i u zwierząt (choć w sektorze zdrowia zwierząt są one stosowane rzadziej), powyższa definicja obejmuje także HMP stosowane w sektorze weterynaryjnym.

⁽¹⁰⁾ Motyw 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 1).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽¹²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

Agencji Leków (EMA) i Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).

ACSH i Grupa Robocza ds. Chemikaliów zatwierdziły ten dokument.

3.2. Opracowanie orientacyjnego wykazu HMP

Zgodnie ze wskazaną powyżej definicją HMP grupa redakcyjna postanowiła opracować orientacyjny wykaz HMP w oparciu o informacje z dwóch istniejących baz danych prowadzonych przez agencje europejskie ⁽¹³⁾:

- bazy danych ECHA dotyczącej substancji niebezpiecznych,
- bazy danych EMA dotyczącej produktów leczniczych.

3.2.1. Baza danych ECHA dotycząca substancji niebezpiecznych

Dane dostarczone przez ECHA na potrzeby tego dokumentu pochodzą z następujących źródeł:

3.2.1.1. Informacje o zharmonizowanej klasyfikacji

Informacje o zharmonizowanej klasyfikacji substancji niebezpiecznych pochodzą z załącznika VI do CLP i z rejestru zamierzeń.

Załącznik VI do CLP

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie substancji niebezpiecznych, w tym substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), zawarte w części 3 załącznika VI do CLP, są oficjalne i prawnie wiążące oraz regularnie aktualizowane na mocy kolejnych aktów delegowanych ⁽¹⁴⁾, publikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rejestr zamierzeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania do czasu otrzymania wyników

Rejestr ten zawiera wykaz zamierzeń i propozycji otrzymanych przez ECHA, dotyczących nowych lub zmienionych zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, a także informacje o postępach prac nad propozycją od chwili powiadomienia o zamiarze do momentu przyjęcia opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC). Zawiera w związku z tym m.in. substancje, których nie uwzględniono jeszcze w załączniku VI do CLP.

3.2.1.2. Informacje o samodzielnej klasyfikacji

Zgodnie z CLP producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mają obowiązek sprawdzenia, czy należy dokonać samodzielnej klasyfikacji (i zgłoszenia) substancji, która ma niebezpieczne właściwości i nie została ujęta w zharmonizowanej klasyfikacji (załącznik VI do CLP) ⁽¹⁵⁾. Aby dokonać samodzielnej klasyfikacji, producent, importer lub dalszy użytkownik musi zebrać wszystkie dostępne informacje, ocenić ich adekwatność i wiarygodność oraz odnieść je do kryteriów klasyfikacji.

Producent, importer lub dalszy użytkownik musi przeanalizować wszystkie mające zastosowanie klasy zagrożenia (takie jak substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość) i dokonać samodzielnej klasyfikacji we wszystkich klasach zagrożenia, w odniesieniu do których dana substancja spełnia kryteria klasyfikacji. Ponadto wszystkie klasy zagrożenia, których nie uwzględniono we wpisie do załącznika VI do CLP, należy ocenić pod kątem samodzielnej klasyfikacji.

⁽¹³⁾ Ocenę tych baz danych zakończono w czerwcu 2024 r.

⁽¹⁴⁾ Po przyjęciu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) ECHA opinii w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji Komisja Europejska corocznie przyjmuje decyzje i w drodze aktów delegowanych aktualizuje wykaz zharmonizowanej klasyfikacji zawarty w załączniku VI do CLP.

⁽¹⁵⁾ Jeżeli substancję ujęto w zharmonizowanej klasyfikacji, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do sklasyfikowania jej w określonych klasach zagrożenia zgodnie z tą zharmonizowaną klasyfikacją.

Samodzielną klasyfikację przedkłada się ECHA w formie rejestracji dokonywanej zgodnie z rozporządzeniem REACH⁽¹⁶⁾ albo zgłoszenia do wykazu C&L (czyli wykazu klasyfikacji i oznakowania)⁽¹⁷⁾. Oba rodzaje zgłoszeń można znaleźć w wykazie C&L⁽¹⁸⁾. Należy pamiętać o tym, że:

- różne podmioty mogą dokonywać różnych samodzielnych klasyfikacji, a następnie przekazywać je ECHA w formie rejestracji dokonywanej zgodnie z rozporządzeniem REACH albo zgłoszenia do wykazu C&L.

Wynika to z braku zobowiązania podmiotów działających w UE do ustalenia między sobą jednolitej samodzielnej klasyfikacji:

- do samodzielnej klasyfikacji przedkładanej ECHA w formie rejestracji dokonywanej zgodnie z rozporządzeniem REACH zasadniczo dołącza się opracowaną przez podmiot rejestrujący dokumentację zawierającą dane;
- do samodzielnej klasyfikacji przedkładanej ECHA w formie zgłoszenia do wykazu C&L zasadniczo nie dołącza się takiej dokumentacji⁽¹⁹⁾;
- co do zasady ECHA nie ocenia jakości ani wiarygodności danych, w oparciu o które dokonano samodzielnej klasyfikacji.

Na potrzeby niniejszego wykazu dostępne informacje o właściwościach substancji CMR przekazane w ramach samodzielnej klasyfikacji pochodzą albo z rejestracji dokonanych zgodnie z rozporządzeniem REACH albo ze zgłoszeń do wykazu C&L.

W związku z tym dane zebrane w oparciu o samodzielną klasyfikację nie są tak jednolite i wiarygodne jak dane zawarte w zharmonizowanej klasyfikacji. W razie wątpliwości dotyczących samodzielnej klasyfikacji danej substancji zaleca się, aby pracodawca zwrócił się do przedsiębiorstwa odpowiedzialnego za wprowadzenie danego HMP na rynek o dodatkowe informacje (karta charakterystyki materiału lub podobny dokument) dotyczące klasyfikacji danej substancji.

3.2.2. *Baza danych EMA dotycząca produktów leczniczych*

EMA publikuje w bazie danych utworzonej na podstawie art. 57⁽²⁰⁾ informacje o wszystkich lekach dopuszczonych do obrotu w UE i Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą przedkładać i przechowywać te informacje zgodnie z prawodawstwem Unii Europejskiej.

3.2.3. *Powiązanie baz danych ECHA i EMA oraz struktura orientacyjnego wykazu HMP*

Wszystkie źródła danych ECHA zawierają informacje o substancjach, które mogą potencjalnie stanowić aktywne składniki produktów leczniczych będących HMP. W bazie danych ECHA wyszukano zatem substancje CMR kategorii 1A i 1B, a zebrane informacje zestawiono z danymi EMA. W ten sposób powstał wykaz HMP zawierających substancje ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji/sklasyfikowane samodzielnie zgodnie z CLP i dopuszczone do obrotu w UE i EOG jako produkty lecznicze.

Ponieważ wykaz NIOSH stanowi cenne źródło informacji, substancje odpowiadające definicji wskazanej w pkt. 2 niniejszego dokumentu i ujęte w wykazie NIOSH z 2020 r. przedstawiono oddzielnie w załączniku 1. Aby nie powielić informacji, w załączniku 2 wskazano z kolei substancje, które nie znajdują się w wykazie NIOSH z 2020 r., ale są ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji lub sklasyfikowane samodzielnie.

⁽¹⁶⁾ Przedsiębiorstwa są odpowiedzialne za gromadzenie informacji o właściwościach i zastosowaniach substancji, które produkują lub importują w ilości przekraczającej jedną tonę rocznie. Muszą również dokonywać oceny zagrożeń i potencjalnego ryzyka stwarzanych przez te substancje. Następnie przekazują te informacje ECHA w dokumentacji rejestracyjnej zawierającej informacje o zagrożeniach oraz, w stosownych przypadkach, ocenę ryzyka, jakie może stwarzać stosowanie danej substancji, oraz sposobu kontroli tego ryzyka.

⁽¹⁷⁾ W określonych przypadkach producent lub importer musi zgłosić substancję do wykazu C&L w terminie jednego miesiąca od jej wprowadzenia na rynek.

⁽¹⁸⁾ Wykaz C&L zawiera otrzymane od producentów i importerów informacje o klasyfikacji i oznakowaniu substancji zgłoszonych i zarejestrowanych, a także substancji ujętych w zharmonizowanej klasyfikacji.

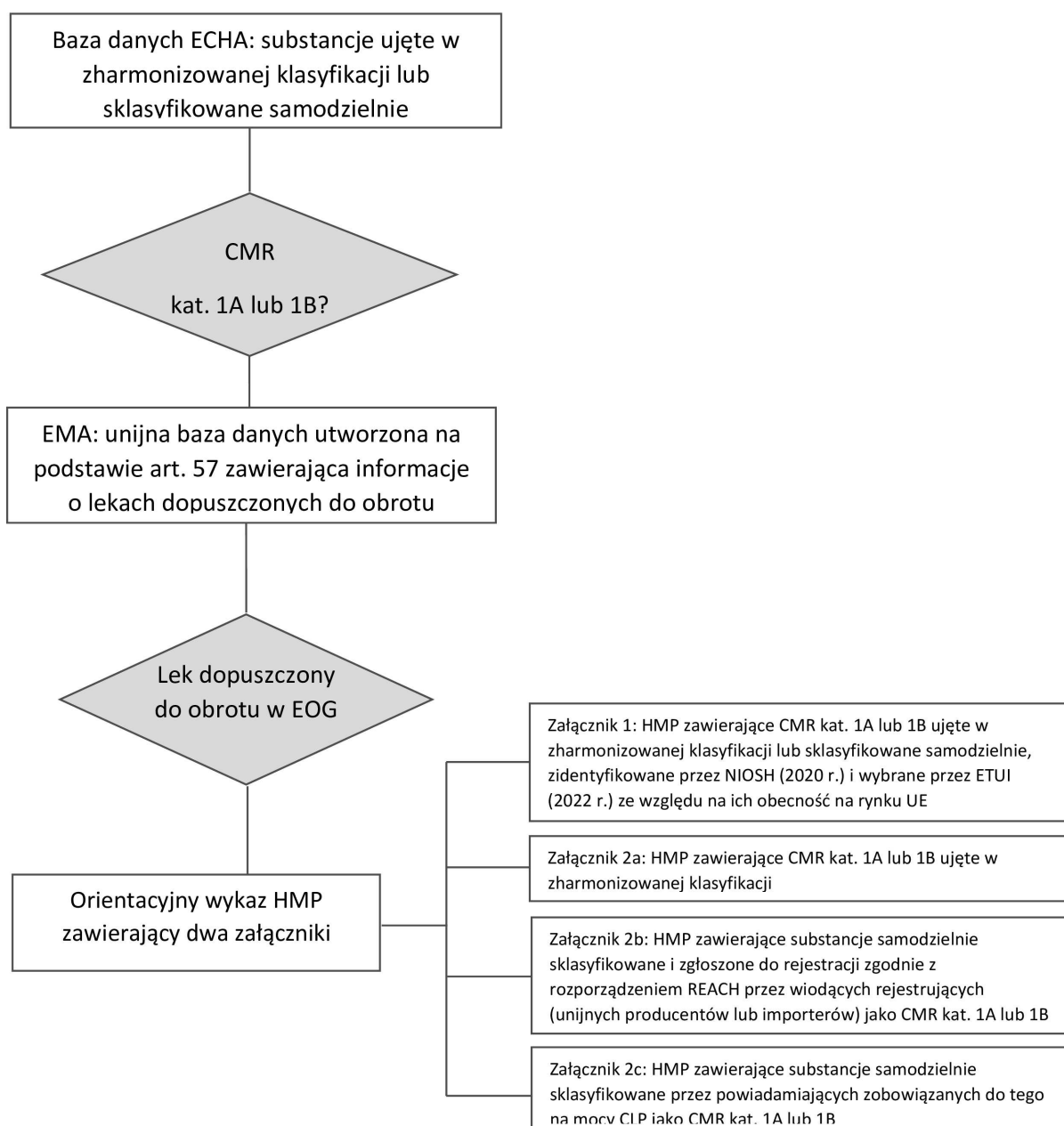
⁽¹⁹⁾ Zgodnie z art. 5 CLP producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji ustalają, jakie informacje są dostępne w celu stwierdzenia, czy substancja stwarza zagrożenie, i odpowiednio je analizują.

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Powstały w ten sposób orientacyjny wykaz HMP zawiera więc 2 załączniki i 4 tabele odpowiadające poszczególnym źródłom informacji:

- Załącznik 1: wykaz HMP zawierających CMR kat. 1A lub 1B ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji lub sklasyfikowane samodzielnie, zidentyfikowane przez NIOSH (2020 r.) i wybrane przez ETUI (2022 r.) ze względu na ich obecność na rynku UE.
- Załącznik 2a: wykaz HMP zawierających CMR kat. 1A lub 1B ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji ⁽²¹⁾.
- Załącznik 2b: wykaz HMP zawierających substancje samodzielnie sklasyfikowane i zgłoszone do rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH przez wiodących rejestrujących (unijnych producentów lub importerów) jako CMR kat. 1A lub 1B.
- Załącznik 2c: wykaz HMP zawierających substancje samodzielnie sklasyfikowane przez powiadamiających zobowiązanych do tego na mocy CLP jako CMR kat. 1A lub 1B.

Na **rys. 1** przedstawiono zastosowaną metodykę.



⁽²¹⁾ W tym substancje zawarte w rejestrze zamierzeń, zob. pkt 3.2.1.1.

Informacje zawarte w powstałych w ten sposób załącznikach i tabelach przedstawiono w następujących kolumnach:

- aktywny składnik produktu leczniczego (nazwa substancji niebezpiecznej): w stosownych przypadkach w nawiasach podano nazwę soli chemicznej/hydratu danej substancji;
- numer WE (numer Wspólnoty Europejskiej – opublikowany w Dzienniku Urzędowym UE): w stosownych przypadkach numer WE odpowiada danej postaci substancji (w nawiasach);
- numer CAS (numer w rejestrze *Chemical Abstracts Service*): w stosownych przypadkach numer CAS odpowiada danej postaci substancji (w nawiasach);
- klasa terapeutyczna (zgodnie z systemem klasyfikacji anatomicznej, terapeutycznej i chemicznej – ATC ⁽²²⁾);
- klasyfikacja „muta 1A/1B”: oznacza, że daną substancję sklasyfikowano jako substancję mutagenną, zgodnie z definicją zawartą w CLP;
- klasyfikacja „carc 1A/1B”: oznacza, że daną substancję sklasyfikowano jako substancję rakotwórczą, zgodnie z definicją zawartą w CLP;
- klasyfikacja „repr 1A/1B”: oznacza, że daną substancję sklasyfikowano jako substancję działającą szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z definicją zawartą w CLP;
- klasyfikacja UE (dot. tylko załącznika 1): wskazuje unijną klasyfikację danej substancji NIOSH;
- odsetek zgłaszających (dot. tylko załącznika 2c): wskazuje, ilu spośród całkowitej liczby zgłaszających samodzielnie sklasyfikowało daną substancję jako substancję CMR kat. 1A lub 1B. Uwaga: dane te pokazują reprezentatywność informacji wśród podmiotów działających w UE.

3.2.4. Zasady i ograniczenia zastosowanej metodyki

Zastosowaną metodykę oparto na następujących zasadach:

1. Zgodnie z definicją zawartą w pkt. 2 uwzględniono każdą substancję (samodzielnie) sklasyfikowaną jako CMR kat. 1A lub 1B.
2. Jeżeli substancję uwzględniono w zharmonizowanej klasyfikacji wyłącznie w odniesieniu do właściwości innych niż CMR, możliwe jest, że ocena w ramach procesu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania tej substancji nie obejmowała jej właściwości CMR. Mogą jednak istnieć informacje, na podstawie których podmioty działające w UE samodzielnie sklasyfikowały tę substancję jako CMR kat. 1A lub 1B, w związku z czym uwzględniono ją w załączniku 2b lub 2c.
3. Jeżeli substancję ujęto w zharmonizowanej klasyfikacji jako CMR, nie uwzględnia się dodatkowo żadnej jej samodzielnej klasyfikacji jako CMR, ponieważ to zharmonizowana klasyfikacja jako CMR jest najistotniejsza.
4. Aby zapewnić wiarygodność informacji, w załączniku 2a nie uwzględniono substancji opatrzonych „uwagą N”. Klasyfikacja substancji opatrzonych w załączniku VI do CLP „uwagą N” zależy od zawartości i stężenia pewnych zanieczyszczeń zaklasyfikowanych jako CMR kat. 1A lub 1B. Jako że substancje, z których wyrabia się produkty lecznicze, muszą spełniać wysokie normy jakości określone w Farmakopei Europejskiej, zawierają one bardzo niewiele zanieczyszczeń. W związku z tym należy klasyfikować je jako substancje niebędące CMR, zgodnie z klasyfikacją nadaną im w bazie danych ECHA, a nie jako CMR w związku z zanieczyszczeniami.
5. Aby zwiększyć wiarygodność danych, w załączniku 2b uwzględniono jedynie informacje przekazane przez wiodących rejestrujących.
6. Aby zwiększyć wiarygodność danych, w załączniku 2c uwzględniono jedynie substancje zgłoszone przez co najmniej 50 % zgłaszających (dokonujących samodzielnej klasyfikacji substancji jako CMR kat. 1A lub 1B). W ten sposób pierwotną pulę substancji zmniejszono o 201 pozycji.

⁽²²⁾ Wg ATC substancje czynne dzieli się na grupy według narządu lub układu narządów, na który działają, oraz ich właściwości terapeutycznych, farmakologicznych i chemicznych. Zgodnie z definicją podaną w pkt. 2 wykaz ten obejmuje także substancje takie jak środki diagnostyczne, składniki odżywcze lub suplementy mineralne, które nie wykazują bezpośrednich skutków farmaceutycznych.

7. Aby zoptymalizować wpisy, z załączników usunięto niektóre HMP występujące w innej postaci niż związek macierzysty, mające te same właściwości i tę samą klasę terapeutyczną (np. sole, hydraty, substancje w postaci skoniugowanej). W załącznikach uwzględniono wówczas jedynie związek macierzysty. Dotyczy to następujących związków macierzystych: beklometazon, betametazon, chlorek kobaltu (II), cyklofosamid, estradiol, etopozyd, ganireliks, hydrokortyzon, leuprorelina, metotreksat, metyloprednizolon, noretysteron, pemetreksed, peryndopryl, prednizolon, progesteron, retinol, sorafenib, tamoksyfen, testosteron, topotekan.

Osoby korzystające z orientacyjnego wykazu powinny się upewnić, czy poszukiwana przez nie substancja nie jest inną postacią (np. solą, hydratam lub postacią skoniugowaną) substancji wymienionej w jednym z załączników.

8. Produkty lecznicze nie są systematycznie oceniane na mocy CLP, ponieważ nie podlegają one wymogom CLP. W związku z tym w niniejszym wykazie HMP może brakować pewnych istotnych produktów leczniczych, gdyż zgłaszających nie zachęca się do dokonywania ich samodzielnej klasyfikacji zgodnie z CLP.
9. Na rynku cały czas pojawiają się nowe HMP, a inne są usuwane lub wycofywane. W związku z tym niniejszy wykaz obejmuje wyłącznie informacje dostępne w chwili jego utworzenia (czyli w czerwcu 2024 r.).

**HMP zawierające CMR kat. 1A lub 1B ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji lub sklasyfikowane samodzielnie, zidentyfikowane przez NIOSH (2020 r.)
i wybrane przez ETUI (2022 r.) ze względu na ich obecność na rynku UE**

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
abakawir	620-487-9	136470-78-5	leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym	R			X
acytretyna	259-474-4	55079-83-9	leki przeciwłuszczycowe do stosowania ogólnoustrojowego	Z			X
alitretynoina/kwas retinowy	610-929-9	5300-03-8	pozostałe preparaty dermatologiczne	Z			X
tritenek arsenu	215-481-4	1327-53-3	pozostałe leki przeciwnowotworowe	KH		X	
aktytinib	638-771-6	319460-85-0	inhibitory kinazy białkowej	Z			X
azacytydyna	206-280-2	320-67-2	leki przeciwnowotworowe	Z	X	X	X
azatiopryna	207-175-4	446-86-6	immunosupresanty	Z	X	X	X
bendamustyna (chlorowoderek)	631-540-0	3543-75-7	leki alkilujące	Z	X	X	X
bikalutamid	618-534-3	90357-06-5	antagonisty hormonów i ich pochodne	Z			X
bleomycyna (siarczan)	232-925-2	9041-93-4	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X
bortezomib	605-854-3	179324-69-7	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z			X
bozentan	643-099-1	147536-97-8	leki przeciwnadciśnieniowe	Z			X
busulfan	200-250-2	55-98-1	leki alkilujące	Z	X	X	X
kabazytaksel	680-632-7	183133-96-2	leki przeciwnowotworowe	Z			X
kabozantynib (S-jabłczan)	691-711-0	1140909-48-3	leki przeciwnowotworowe	Z			X
kapecytabina	604-948-1	154361-50-9	antymetabolity	Z		X	X
karboplatyna	255-446-0	41575-94-4	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z	X	X	X
karmustyna	205-838-2	154-93-8	leki alkilujące	Z	X	X	X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
cetoreliks (octan)	685-963-0	145672-81-7	hormony przysadki, podwzgórza i ich analogi	Z			X
chlorambucyl	206-162-0	305-03-3	leki alkilujące	Z	X	X	X
chloramfenikol	200-287-4	56-75-7	antybiotyki do stosowania miejscowego	Z	X	X	X
chlorometyna (chlorowodorek)	200-246-0	55-86-7	leki przeciwnowotworowe	Z	X	X	X
cisplatyna	239-733-8	15663-27-1	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z	X	X	X
klofarabina	631-422-9	123318-82-1	antymetabolity	Z			X
kolchicina	200-598-5	64-86-8	preparaty przeciwartretyczne	R	X		
cyklofosamid	200-015-4	50-18-0	leki alkilujące	Z	X	X	X
cyklosporyna	611-907-1	59865-13-3	nie dotyczy	Z		X	X
cytarabina	205-705-9	147-94-4	antymetabolity	Z	X		X
dakarbazyna	224-396-1	750512-03-9	leki alkilujące	Z	X	X	
daktynomycyna	200-063-6	50-76-0	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z		X	X
dazatynib (hydrat)	638-874-6	863127-77-9	leki przeciwnowotworowe	Z			X
daunorubicyna (chlorowodorek)	245-723-4	23541-50-6	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X
decytabina	219-089-4	2353-33-5	antymetabolity	Z	X		X
dietylostylbestrol	200-278-5	56-53-1	estrogeny	Z		X	X
dinoproston	206-656-6	363-24-6	uterotoniki (środki obkurczające macicę)	Z			X
docetaksel	601-339-2	114977-28-5	alkaloidy roślinne i pozostałe produkty naturalne	Z	X	X	X
chlorowodorek doksorubicyny	246-818-3	25316-40-9	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X
dutasteryd	638-758-5	164656-23-9	leki urologiczne	Z			X
entekawiru monohydrat	606-668-5	209216-23-9	leki przeciwwirusowe do stosowania ogólnoustrojowego	Z			X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
enzalutamid	805-022-1	915087-33-1	antagonisty hormonów i ich pochodne	Z			X
chlorowodorek epirubicyny	260-145-2	56390-09-1	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X
erlotynib (chlorowodorek)	620-491-0	183319-69-9	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z			X
estradiol	200-023-8	50-28-2	estrogeny	Z		X	X
estramustyna (fosforan)	225-512-3	4891-15-0	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z			X
skoniugowane estrogeny	235-199-5	12126-59-9	estrogeny	Z		X	X
etopozyd	251-509-1	33419-42-0	alkaloidy roślinne i pozostałe produkty naturalne	Z	X	X	X
eksemestan	643-090-2	107868-30-4	terapia układu hormonalnego	Z			X
finasteryd	620-534-3	98319-26-7	pozostałe preparaty dermatologiczne	Z			X
flukonazol	627-806-0	86386-73-4	leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego	Z			X
fludarabina (fosforan)	616-242-0	75607-67-9	leki przeciwnowotworowe	Z		X	X
fluorouracyl	200-085-6	51-21-8	antymetabolity	R	X		X
flutamid	236-341-9	13311-84-7	antagonisty hormonów i ich pochodne	Z			X
fulwestrant	642-998-6	129453-61-8	antagonisty hormonów i ich pochodne	Z			X
gancyklowir	627-054-3	82410-32-0	leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym	Z			X
ganireliks	689-234-8	124904-93-4	hormony podwzgórza	Z			X
gemcytabina	619-100-6	95058-81-4	antymetabolity	Z			X
gozerelina	686-281-6	65807-02-5	terapia układu hormonalnego	Z			X
hydroksykarbamid	204-821-7	127-07-1	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z	X		X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
idarubicyna (chlorowodorek)	260-990-7	57852-57-0	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X
ifosfamid	223-237-3	3778-73-2	leki alkilujące	Z	X	X	X
imatynib	604-855-6	152459-95-5	inhibitory kinazy białkowej	R			X
irynotekan (chlorowodorek)	603-967-2	136572-09-3	alkaloidy roślinne i pozostałe produkty naturalne	Z	X		X
izotretynoina	225-296-0	4759-48-2	preparaty przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego	Z			X
iwabradyna (chlorowodorek)	638-798-3	148849-67-6	leki stosowane w chorobach serca	Z			X
iksazomib (cytrynian)	813-102-2	1239908-20-3	leki przeciwnowotworowe	Z			X
lenalidomid	691-297-1	191732-72-6	immunosupresanty	Z			X
letrozol	675-034-8	112809-51-5	antagonisty hormonów i ich pochodne	Z			X
leuprorelina	633-395-9	53714-56-0	hormony i ich pochodne	Z			X
lomustyna	235-859-2	13010-47-4	leki alkilujące	Z	X	X	X
octan medroksyprogesteronu	200-757-9	71-58-9	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego	Z	X		X
megestrol (octan)	209-864-5	595-33-5	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego	Z		X	X
melfalan	205-726-3	148-82-3	leki alkilujące	Z	X	X	X
metotreksat	200-413-8	59-05-2	antymetaboly	Z	X		X
metyloergometryna (maleinian)	260-734-4	57432-61-8	pozostałe leki ginekologiczne	Z			X
mifepryston	617-559-7	84371-65-3	pozostałe hormony płciowe i modulatory systemu płciowego	Z			X
mizoprostol	664-288-5	59122-46-2	leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy i w refluksie żołądkowo-przelykowym	Z			X
mitomycyna	200-008-6	50-07-7	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
mitotan	200-166-6	53-19-0	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z			X
mitoksantron (dichlorowodorek)	274-619-1	70476-82-3	antybiotyki cytotoksyczne (przeciwnowotworowe) i ich pochodne	Z	X	X	X
mykofenolan mofetylu	627-027-6	128794-94-5	immunosupresanty	Z			X
kwas mykofenolowy	246-119-3	24280-93-1	immunosupresanty	R			X
nelarabina	642-916-9	121032-29-9	antymetaboly	Z			X
nilotynib	700-544-5	641571-10-0	leki przeciwnowotworowe	Z			X
olaparyb	642-941-5	763113-22-0	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z			X
oksaliplatyna	621-248-1	61825-94-3	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z	X	X	X
paklitaksel	608-826-9	33069-62-4	alkaloidy roślinne i pozostałe produkty naturalne	Z		X	X
panobinostat	803-814-1	404950-80-7	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z			X
pazopanib (chlorowodorek)	619-728-0	635702-64-6	leki przeciwnowotworowe	Z			X
pemetreksed	680-625-9	137281-23-3	antymetaboly	Z			X
fenytoina	200-328-6	57-41-0	leki przeciwpadaczkowe	R			X
pomalidomid	805-902-5	19171-19-8	immunosupresanty	Z			X
prokarbazyna (chlorowodorek)	206-678-6	366-70-1	pozostałe leki przeciwnowotworowe	Z	X	X	X
progesteron	200-350-6	57-83-0	progestageny	Z	X	X	X
raloksyfen (chlorowodorek)	639-789-7	82640-04-8	pozostałe hormony płciowe i modulatory systemu płciowego	Z			X
regorafenib	815-051-1	755037-03-7	inhibitory kinazy białkowej	Z			X
rybawiryna	636-825-3	36791-04-5	leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym	Z			X
sorafenib	608-209-4	284461-73-0	inhibitory kinazy białkowej	Z			X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
spironolakton	200-133-6	52-01-7	antagonisty aldosteronu i pozostałe leki zatrzymujące potas	Z			X
streptozocyna	242-646-8	18883-66-4	leki alkilujące	Z	X	X	X
sunitynib (jabłczan)	638-825-9	341031-54-7	leki przeciwnowotworowe	Z			X
tamoksyfen	234-118-0	10540-29-1	antagonisty hormonów i ich pochodne	R		X	X
temozolomid	630-358-9	85622-93-1	leki alkilujące	Z	X		X
temsylolimus	686-177-0	162635-04-3	inhibitory kinazy białkowej	Z			X
testosteron	200-370-5	58-22-0	androgeny	R			X
talidomid	200-031-1	50-35-1	immunosupresanty	Z			X
tiotepa	200-135-7	52-24-4	leki alkilujące	Z	X	X	X
tioguanina	205-827-2	154-42-7	antymetabolity	Z	X	X	X
tofacytynib	689-145-4	477600-75-2	immunosupresanty	Z			X
topotekan	687-471-1	123948-87-8	leki przeciwnowotworowe	Z	X		
trametynib	629-899-3	871700-17-3	inhibitory kinazy białkowej	Z			X
trastuzumab emtanzyna	854-470-4	1018448-65-1	przeciwciała monoklonalne i immunokoniugaty	Z	X		X
treosulfan	206-081-0	299-75-2	leki przeciwnowotworowe	Z		X	
tretynoina	206-129-0	302-79-4	preparaty przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego	Z			X
tryptorelina (pamonian)	689-181-0	124508-66-3	terapia układu hormonalnego	Z			X
uliprystal (octan)	682-170-1	126784-99-4	hormony płciowe i modulatory układu rozrodczego	Z			X
urofolitropina	686-287-9	146479-72-3	hormony płciowe i modulatory układu rozrodczego	Z			X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	(Samodzielna) klasyfikacja UE (H, R, Z) ⁽¹⁾	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
walgancyklowir (chlorowodorek)	641-360-4	175865-59-5	leki przeciwwirusowe do stosowania ogólnoustrojowego	Z	X	X	X
walproinian pól sodowy/ walproinian sodu/kwas walproinowy	630-325-9/ 213-961-8/ 202-777-3	76584-70-8/ 1069-66-5/99-66-1	leki przeciwpadaczkowe	Z/Z/R			X
wandetanib	669-841-4	443913-73-3	inhibitory kinazy białkowej	Z			X
winorelbina (winian)	639-264-2	125317-39-7	alkaloidy roślinne i pozostałe produkty naturalne	Z	X	X	X
worykonazol	629-701-5	137234-62-9	leki przeciwgrzybicze do stosowania ogólnoustrojowego	Z			X
warfaryna (sodowa)	204-929-4	129-06-6	środki obniżające krzepliwość krwi	Z			X
zydowudyna	623-849-4	30516-87-1	leki przeciwwirusowe do stosowania ogólnoustrojowego	Z		X	

⁽¹⁾ KH – klasyfikacja zharmonizowana, R – rejestracja, Z – zgłoszenie.

HMP zawierające CMR kat. 1A lub 1B ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
4,4'-metylenodianilina	202-974-4	101-77-9	pozostałe środki diagnostyczne		X	
tetraboran sodu, in. boraks	215-540-4	1303-96-4	preparaty stomatologiczne			X
kwas borowy	233-139-2	10043-35-3	leki przeciwzakaźne			X
tlenek węgla	211-128-3	630-08-0	pozostałe środki diagnostyczne			X
smoła węglowa	232-361-7	8007-45-2	leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego		X	
kobalt	231-158-0	7440-48-4	pozostałe składniki odżywcze		X	X
chlorek kobaltu(II)	231-589-4	7646-79-9	pozostałe środki diagnostyczne		X	X
kreozot	232-287-5	8001-58-9	środki wykrztuśne, z wył. połączeń z lekami przeciwkaszlowymi		X	X (zgłoszenie)
formaldehyd	200-001-8	50-00-0	pozostałe środki diagnostyczne		X	
siarczan hydrazyny	233-110-4	10034-93-2	pozostałe środki diagnostyczne		X (rejestr zamierzeń)	
kalium bichromicum	231-906-6	7778-50-9	pozostałe środki diagnostyczne	X	X	X
ketokonazol	265-667-4	65277-42-1	leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego			X
fiolet krystaliczny	208-953-6	548-62-9	środki antyseptyczne i dezynfekcyjne		X	
glukonian niklu	276-205-6	71957-07-8	pozostałe suplementy mineralne		X	X
siarczan niklu	232-104-9	7786-81-4	pozostałe środki diagnostyczne		X	X
oksychinolina	205-711-1	148-24-3	preparaty stomatologiczne			X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
kwas pentetynowy	200-652-8	67-43-6	terapia układu moczowego			X
fenoloftaleina	201-004-7	77-09-8	leki na zaparcia		X	
pirytionian cynku	236-671-3	13463-41-7	pozostałe preparaty dermatologiczne			X
boran sodu	215-540-4	1330-43-4	leki przeciwzakaźne			X
nadboran sodu	239-172-9	7632-04-4	preparaty stomatologiczne			X
teofilina	200-385-7	58-55-9	pozostałe leki ogólnoustrojowe stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych			X

HMP zawierające substancje samodzielnie sklasyfikowane i zgłoszone do rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH przez wiodących rejestrujących (unijnych producentów lub importerów) jako CMR kat. 1A lub 1B

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Trzeci poziom ATC	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
benzaldehyd	202-860-4	100-52-7	pozostałe środki diagnostyczne			X
betametazon	206-825-4	378-44-9	leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit			X
chlorowodorek klindamycyny	244-398-6	21462-39-5	preparaty przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego			X
siarczan miedzi	231-847-6	7758-98-7	pozostałe produkty terapeutyczne		X	X
dapson	201-248-4	80-08-0	preparaty przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego			X
dimetylo-4-toluidyna	202-805-4	99-97-8	pozostałe środki diagnostyczne		X	
chlerek etylu	200-830-5	75-00-3	środki znieczulenia miejscowego			X
hydrokortyzon	200-020-1	50-23-7	preparaty stomatologiczne			X
metylenobis (metylo-oksazolidyna)	266-235-8	66204-44-2	pozostałe środki diagnostyczne		X	
metyloprednizolon	201-476-4	83-43-2	kortykosteroidy			X
metronidazol	207-136-1	443-48-1	preparaty stomatologiczne		X	
noretysteron	200-681-6	68-22-4	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego			X
gałka muszkatołowa	282-013-3	84082-68-8	pozostałe środki diagnostyczne		X	
prasteron	200-175-5	53-43-0	sterydy anaboliczne			X
prednizolon	200-021-7	50-24-8	preparaty stomatologiczne			X

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Trzeci poziom ATC	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
retinol	200-683-7	68-26-8	preparaty przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego			X
octan retinyłu	204-844-2	127-47-9	witaminy A i D, w tym połączenia obu tych substancji			X
olej łupkowy	269-646-0	68308-34-9	środki antyseptyczne i dezynfekcyjne	X	X	X
azotan srebra	231-853-9	7761-88-8	środki antyseptyczne i dezynfekcyjne			X

HMP zawierające substancje samodzielnie sklasyfikowane przez powiadających zobowiązanych do tego na mocy CLP jako CMR kat. 1A lub 1B

Jak wcześniej wspomniano, dane zebrane w oparciu o samodzielną klasyfikację są mniej wiarygodne niż dane zawarte w zharmonizowanej klasyfikacji. W związku z tym, w razie wątpliwości zaleca się, aby pracodawca zwrócił się do przedsiębiorstwa odpowiedzialnego za wprowadzenie danego HMP na rynek o dodatkowe informacje (karta charakterystyki materiału lub podobny dokument) dotyczące klasyfikacji danej substancji.

W ostatniej kolumnie tabeli wskazano, ilu spośród całkowitej liczby zgłaszających samodzielnie sklasyfikowało daną substancję jako substancję CMR kat. 1A lub 1B. Dane te pokazują reprezentatywność i wiarygodność przedstawionych informacji. Aby zwiększyć wiarygodność danych, w załączniku 2c uwzględniono jedynie substancje, które co najmniej 50 % całkowitej liczby zgłaszających samodzielnie zaklasyfikowało jako CMR kat. 1A lub 1B.

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	liczba zgłaszających (spośród wszystkich zgłaszających) (wykaz C&L ECHA)
acenokumarol	205-807-3	152-72-7	środki obniżające krzepliwość krwi			X	6 (9)
kwas aceto hydroksamowy	208-913-8	546-88-3	leki urologiczne			X	7 (10)
amikacyna	253-538-5	37517-28-5	antybiotyki do stosowania miejscowego			X	1 (2)
anagrelid	864-866-9	68475-42-3	pozostałe leki przeciwnowotworowe			X	1 (1)
anastrozol	601-715-6	120511-73-1	antagonisty hormonów i ich pochodne			X	12 (17)
apalutamid	807-449-9	956104-40-8	antagonisty hormonów i ich pochodne		X		2 (4)
baricytynib	691-421-4	1187594-09-7	immunosupresanty			X	3 (5)
bazedoksyfen	805-732-1	198481-32-2	pozostałe hormony płciowe i modulatory systemu płciowego			X	1 (1)
dipropionian beklometazonu	226-886-0	5534-09-8	leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit			X	12 (22)
toksyna botulinowa typu E	297-258-1	93384-47-5	leki zwiotczające mięśnie o działaniu obwodowym			X	1 (2)
octan busareliny	636-185-5	68630-75-1	hormony i ich pochodne			X	6 (7)
octan chlormadinonu	206-118-0	302-22-7	progestageny			X	7 (9)

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	liczba zgłaszających (spośród wszystkich zgłaszających) (wykaz C&L ECHA)
cymetydyna	257-232-2	51481-61-9	leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy i w reflukście żołądkowo-przełykowym			X	8 (16)
propionian klobetazolu	246-634-3	25122-46-7	kortykosteroidy			X	12 (22)
cytrynian klomifenu	200-035-3	50-41-9	gonadotropiny i pozostałe środki wspierające owulację			X	6 (12)
koryfolitropina alfa	692-844-7	195962-23-3	gonadotropiny i pozostałe środki wspierające owulację			X	2 (2)
cyproteron	690-915-7	2098-66-0	antagonisty androgeny			X	1 (1)
danazol	241-270-1	17230-88-5	pozostałe hormony płciowe i modulatory systemu płciowego			X	4 (8)
desfluran	688-023-8	57041-67-5	środki znieczulenia ogólnego			X	2 (4)
dezogestrel	258-929-4	54024-22-5	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego			X	8 (11)
deksmedetomidyna	601-281-8	113775-47-6	leki nasenne i uspokajające			X	1 (1)
walerianian diflukortolonu	261-655-8	59198-70-8	kortykosteroidy			X	3 (6)
dronedaron	604-240-2	141626-36-0	leki przeciwaritmiczne i i iii klasy			X	2 (4)
drospirenon	266-679-2	67392-87-4	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego			X	10 (15)
duwelisyb	813-697-9	1201438-56-3	inhibitory kinazy białkowej			X	1 (1)
efawirenc	620-492-6	154598-52-4	leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym			X	9 (17)
enkorafenib	815-119-0	1269440-17-6	inhibitory kinazy białkowej			X	1 (2)
estetrol	840-340-4	15183-37-6	pozostałe preparaty dermatologiczne			X	3 (4)

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	liczba zgłaszających (spośród wszystkich zgłaszających) (wykaz C&L ECHA)
estriol	200-022-2	50-27-1	estrogeny		X	X	3 (9) – 7 (9)
dichlorowodorek etambutolu	213-970-7	1070-11-7	leki stosowane w gruźlicy			X	5 (7)
etonogestrel	258-936-2	54048-10-1	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego			X	10 (10)
octan flekainidu	258-997-5	54143-56-5	leki przeciwaritmiczne i i iii klasy			X	7 (9)
kapronian fluokortolonu	206-140-0	303-40-2	leki do stosowania miejscowego w przypadku hemoroidów i szczelin odbytu			X	1 (2)
piwalan fluokortolonu	249-504-4	29205-06-9	leki do stosowania miejscowego w przypadku hemoroidów i szczelin odbytu			X	1 (2)
furoinian flutykazonu	629-894-6	397864-44-7	środki udrażniające nos i pozostałe preparaty do stosowania miejscowego do nosa			X	7 (12)
fotemustyna	630-468-7	92118-27-9	leki alkilujące	X	X	X	1 (2) – 1 (2) – 1 (2)
furosemid	200-203-6	54-31-9	diuretyki pętlowe		X	X	1 (50) – 28 (50)
gentamycyna	215-765-8	1403-66-3	antybiotyki do stosowania miejscowego			X	4 (6)
gryzeofulwina	204-767-4	126-07-8	leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego	X	X	X	3 (20) – 1 (20) – 16 (20)
hydroksyzyna	200-693-1	68-88-2	leki przeciwłękowe			X	1 (1)
interferon beta-1B	682-322-7	145155-23-3	leki przeciwzakaźne			X	2 (2)
kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	618-390-1	9004-66-4	preparaty żelaza		X		3 (4)
siarczan kanamycyny	246-933-9	25389-94-0	leki przeciwzakaźne w chorobach jelit			X	23 (28)
lewonorgestrel	212-349-8	797-63-7	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego			X	8 (12)
lizynopryl	278-488-1	76547-98-3	inhibitory konwertazy angiotensyny			X	4 (7)
lormetazepam	212-700-5	848-75-9	leki nasenne i uspokajające			X	2 (3)

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	liczba zgłaszających (spośród wszystkich zgłaszających) (wykaz C&L ECHA)
hormon luteinizujący	232-661-8	9002-67-9	gonadotropiny i pozostałe środki wspierające owulację			X	2 (2)
linestrenol	200-151-4	52-76-6	hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania ogólnoustrojowego	X		X	1(3) – 2 (3)
metenolone enantate	206-141-6	303-42-4	sterydy anaboliczne			X	1 (1)
aceponian metyloprednizolonu	658-084-5	86401-95-8	kortykosteroidy			X	4 (5)
mykofenolan sodu	687-703-1	37415-62-6	immunosupresanty			X	2 (3)
dekanian nandrolonu	206-639-3	360-70-3	sterydy anaboliczne			X	6 (10)
siarczan netylmycyny	260-147-3	56391-57-2	leki przeciwbakteryjne na bazie aminoglikozydów			X	7 (9)
nilutamid	624-700-6	63612-50-0	antagonisty hormonów i ich pochodne			X	3 (4)
jednowodny tozylan niraparybu	855-068-1	1613220-15-7	pozostałe leki przeciwnowotworowe	X		X	2 (3) – 1 (3)
octan nomegestrolu	261-379-8	58652-20-3	progestageny			X	6 (12)
peryndopryl	617-394-0	82834-16-0	inhibitory konwertazy angiotensyny			X	1 (1)
fenazepam	682-231-2	51753-57-2	leki przeciwlękowe	X		X	2 (4) – 2 (4)
fenobarbital	200-007-0	50-06-6	leki przeciwpadaczkowe			X	19 (25)
pirtobrutynib	864-730-9	2101700-15-4	inhibitory kinazy białkowej			X	4 (4)
podofilina	232-546-2	9000-55-9	leki na zaparcia			X	8 (8)
rozuwastatyna	689-191-5	287714-41-4	środki modyfikujące stężenie lipidów			X	1 (1)
sacytuzumab gowitekan	872-125-6	1491917-83-9	przeciwciała monoklonalne i immunokoniugaty			X	1 (1)
selperkatynib	843-660-2	2152628-33-4	inhibitory kinazy białkowej			X	3 (3)

Aktywny składnik produktu leczniczego	Numer WE	Numer CAS	Klasa terapeutyczna	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	liczba zgłaszających (spośród wszystkich zgłaszających) (wykaz C&L ECHA)
nadboran sodu	239-172-9	7632-04-4	preparaty stomatologiczne			X	5 (5)
sulproston	262-173-0	60325-46-4	uterotoniki (środki obkurczające macicę)			X	4 (4)
talazoparyb	815-271-8	1207456-01-6	pozostałe leki przeciwnowotworowe			X	1 (1)
tegafur	241-846-2	17902-23-7	antymetabolity			X	2 (4)
tymolol	248-032-6	26839-75-8	betablokery			X	1 (1)
acetonid triamcynolonu	200-948-7	76-25-5	preparaty stomatologiczne			X	10 (17)
fosforan dwupotasowy acetonidu triamcynolonu	217-537-3	1881-20-5	preparaty stomatologiczne			X	1 (1)
trofosfamid	244-770-8	22089-22-1	leki alkilujące	X	X	X	1 (1) – 1 (1) – 1 (1)