

C/2025/1150

20.2.2025

SDĚLENÍ KOMISE

Orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků podle článku 18a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci

(C/2025/1150)

1. ÚVOD

1.1 Nebezpečné léčivé přípravky a právní souvislosti projektu

Mezi nebezpečné léčivé přípravky patří mimo jiné některá cytostatika, imunosupresiva a antivirotika a používají se k léčbě celé řady onemocnění včetně rakoviny a v revmatologii. Nebezpečné léčivé přípravky mohou způsobit nezamýšlené účinky i u jiných osob než u samotných pacientů, například u pracovníků, kteří jsou jim vystaveni na pracovišti.

Směrnice 2004/37/ES o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách ⁽¹⁾ je hlavním legislativním nástrojem EU pro zajištění ochrany zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti, přičemž nebezpečné léčivé přípravky vzhledem k mechanismu jejich působení na organismus často spadají do těchto kategorií.

Evropský parlament, Rada a příslušné zúčastněné strany podporují závazek Komise směrnici o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách průběžně aktualizovat a v rámci její čtvrté novelizace ⁽²⁾ spolunormotvůrci v článku 18a Komise vyzvali, aby vypracovala definici a orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků: „Do 5. dubna 2025 Komise v příslušných případech vypracuje, a to s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, definici a sestaví orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků nebo látek v nich obsažených, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, mutagen nebo reprotoxická látka.“

1.2 Přínosy orientačního seznamu nebezpečných léčivých přípravků

Je třeba poznamenat, že hlavním účelem tohoto seznamu je další zvýšení bezpečnosti pracovníků s ohledem na jejich expozici nebezpečným léčivým přípravkům, a nikoli nahrazení nebezpečných léčivých přípravků léčivými přípravky, které nejsou nebezpečné nebo jsou pro zdraví pracovníků nebezpečné méně. To je ve skutečnosti zřídka možné, protože vlastnosti nebezpečných léčivých přípravků jsou ze své podstaty obvykle pro léčbu pacientů nezbytné a zdraví pacientů by nemělo být nepříznivě dotčeno.

Cílem podrobnějších informací o nebezpečných léčivých přípravcích, které tento dokument poskytuje, je zlepšit kvalitu hodnocení rizik podle směrnice 89/391/EHS ⁽³⁾ a směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, a tím přispět k lepší ochraně zaměstnanců. Je třeba poznamenat, že tento seznam nemůže nahradit povinné hodnocení chemických rizik na konkrétním pracovišti, které může zohlednit další dostupné informace, jako je koncentrace konkrétní látky nebo několika látek v léčivých přípravcích. Proto lze tento dokument považovat pouze za orientační, nezávazný a doplňující prvek k výše uvedenému hodnocení rizik.

Orientační seznam zároveň doplňuje technické informace v pokynech pro bezpečné nakládání s nebezpečnými léčivými přípravky na pracovišti ⁽⁴⁾, které Komise zveřejnila v dubnu 2023, a lze jej považovat za další prvek zvyšování informovanosti o rizicích spojených s prací s nebezpečnými léčivými přípravky.

Orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků navíc představuje přístup na úrovni EU, který dosud neexistuje, a tudíž přispívá k prosazování jednotnějšího přístupu v členských státech.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work, 2023.

1.3 Stávající seznamy a systémy nebezpečných léčivých přípravků

Kromě seznamu uvedeného v tomto dokumentu může zaměstnavatel nahlédnout do zdrojů uvedených v tabulce 2-1 pokynů ⁽⁵⁾, kde jsou uvedeny různé seznamy a informační systémy zavedené několika zeměmi.

Na mezinárodní úrovni lze další informace nalézt v seznamu z roku 2020 navrženém Národním institutem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (NIOSH ⁽⁶⁾) a v seznamu vypracovaném Evropským odborovým institutem (ETUI) v roce 2022 ⁽⁷⁾, jehož základem je výše uvedený seznam.

Seznam institutu NIOSH ⁽⁸⁾ nezakládá pro zaměstnavatele žádnou právní povinnost; má pouze doporučující a informativní povahu. Díky metodice, kterou NIOSH používá k hodnocení chemických vlastností a předklinických a klinických informací o každém léčivu, se stal v odborných kruzích uznávaným zdrojem informací.

2. DEFINICE NEBEZPEČNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pro účely tohoto dokumentu jsou nebezpečné léčivé přípravky ⁽⁹⁾ definovány ⁽¹⁰⁾ jako léčivé přípravky obsahující jednu nebo více látek, které splňují kritéria pro klasifikaci jako:

- karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B)
- mutagenní (kategorie 1A nebo 1B) nebo
- toxické pro reprodukci (kategorie 1A nebo 1B)

v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP) ⁽¹¹⁾.

Kromě toho jsou léčivé přípravky v souladu se směrnicí 2001/83/ES definovány takto ⁽¹²⁾:

„jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, nebo

jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo

za účelem stanovení lékařské diagnózy.“

3. METODICKÝ PŘÍSTUP K SESTAVENÍ ORIENTAČNÍHO SEZNAMU NEBEZPEČNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

3.1 Redakční skupina a zapojení příslušných zúčastněných stran

Na tvorbě tohoto dokumentu se podílela redakční skupina, v níž byli zástupci vlád, zaměstnavatelů a zájmových skupin zaměstnanců z třístranného Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH) a Pracovní skupiny pro chemické látky (WPC). Redakční skupinu řídili zástupci Generálního ředitelství pro zaměstnanost, sociální věci a sociální

⁽⁵⁾ Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work, 2023.

⁽⁶⁾ Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb USA, Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí, Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci: NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020.

⁽⁷⁾ Seznam nebezpečných léčivých přípravků, včetně cytotoxických látek, vypracovaný Evropským odborovým institutem (ETUI) a založený na systému klasifikace karcinogenních, mutagenních a reprotoxických (CMR) látek podle nařízení EU CLP (2022) je k dispozici na adrese: <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

⁽⁸⁾ Seznam nebezpečných léčiv ve zdravotnických zařízeních vypracovaný institutem NIOSH pomáhá zaměstnavatelům zajistit bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti, protože identifikuje léčiva schválená Centrem pro hodnocení a výzkum léčiv (CDER) při americkém Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA), která z důvodu svých vlastností spadají do definice nebezpečného léčiva používané institutem NIOSH.

⁽⁹⁾ Vzhledem k tomu, že stejné nebezpečné léčivé přípravky se používají jak pro lidi, tak pro zvířata (ačkoli jejich použití pro léčbu zvířat je méně časté), zahrnují nebezpečné léčivé přípravky spadající do výše uvedené definice také ty, které se používají ve veterinárním odvětví.

⁽¹⁰⁾ 11. bod odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽¹²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

začleňování a jejími členy byli také odborníci z Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Evropské agentury pro chemické látky (ECHA).

WPC a ACSH dokument schválili.

3.2 Sestavení orientačního seznamu nebezpečných léčivých přípravků

V návaznosti na výše uvedenou definici nebezpečných léčivých přípravků se redakční skupina rozhodla sestavit orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků křížením informací ze stávajících databází dvou evropských agentur ⁽¹³⁾:

- databáze nebezpečných látek agentury ECHA
- databáze léčivých přípravků agentury EMA

3.2.1 Databáze nebezpečných látek agentury ECHA

Údaje poskytnuté agenturou ECHA pro tento dokument pocházejí z níže uvedených informačních zdrojů.

3.2.1.1 Informace o harmonizované klasifikaci

Dostupné informace o harmonizovaných klasifikacích nebezpečných látek pocházejí z přílohy VI nařízení CLP a z registru záměrů (RoI).

Příloha VI nařízení CLP

Oficiální a právně závazná harmonizovaná klasifikace a označení nebezpečných látek, včetně karcinogenních, mutagenních a reprotoxických (CMR) látek, je k dispozici v části 3 přílohy VI nařízení CLP, která je pravidelně aktualizována akty v přenesené pravomoci ⁽¹⁴⁾ zveřejňovanými v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Registr klasifikace a označení – od záměru až po výsledek (RoI)

RoI uvádí záměry a návrhy, které agentura ECHA obdržela pro novou nebo revidovanou harmonizovanou klasifikaci a označení dané látky. Informuje o průběhu projednávání návrhu od oznámení záměru až po přijetí stanoviska Výborem pro posuzování rizik (RAC). Proto jsou v něm mimo jiné uvedeny látky, které dosud nejsou v příloze VI nařízení CLP.

3.2.1.2 Informace o vlastní klasifikaci

Podle nařízení CLP mají výrobci, dovozci a následní uživatelé povinnost přezkoumat, zda musí provést vlastní klasifikaci dané látky (a oznámit ji), pokud má nebezpečné vlastnosti a nemá harmonizovanou klasifikaci (příloha VI nařízení CLP) ⁽¹⁵⁾. Aby se výrobce, dovozce nebo následný uživatel mohl rozhodnout, zda provede vlastní klasifikaci, musí shromáždit všechny dostupné informace, posoudit jejich adekvátnost a spolehlivost a vyhodnotit je na základě klasifikačních kritérií.

Výrobce, dovozce nebo následný uživatel musí posoudit všechny relevantní třídy nebezpečnosti (např. karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci) a vlastní klasifikaci musí provést u všech tříd nebezpečnosti, pro něž jsou splněna klasifikační kritéria. Pro účely vlastní klasifikace musí být posouzeny i všechny třídy nebezpečnosti, které nespadají do žádné položky v příloze VI nařízení CLP.

⁽¹³⁾ Hodnocení databází bylo dokončeno v červnu 2024.

⁽¹⁴⁾ Poté, co Výbor pro posuzování rizik (RAC) při agentuře ECHA přijme k harmonizované klasifikaci a označení dané látky stanovisko, přijme Evropská komise rozhodnutí a každoročně aktualizuje seznam harmonizovaných klasifikací v příloze VI nařízení CLP prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

⁽¹⁵⁾ Pokud má látka harmonizovanou klasifikaci, musí ji výrobci, dovozci a následní uživatelé klasifikovat v souladu s touto harmonizovanou klasifikací pro třídy nebezpečnosti, do nichž spadá.

Vlastní klasifikace se agentuře ECHA předkládají buď prostřednictvím registrace podle nařízení REACH ⁽¹⁶⁾, nebo formou oznámení do seznamu klasifikací a označení (C&L) ⁽¹⁷⁾ (v seznamu C&L lze nalézt oba typy ⁽¹⁸⁾). Dále je třeba uvést, že:

- vlastní klasifikace předložené agentuře ECHA buď prostřednictvím registrace podle nařízení REACH, nebo formou oznámení do seznamu C&L se mohou u různých stran předkládajících oznámení lišit.

Důvodem je skutečnost, že subjekty v EU nemají povinnost se na vlastní klasifikaci mezi sebou shodnout:

- vlastní klasifikace předložená agentuře ECHA prostřednictvím registrace podle nařízení REACH je zpravidla podložena dokumentací obsahující příslušné údaje, kterou připravil žadatel o registraci,
- vlastní klasifikace předložená agentuře ECHA formou oznámení do seznamu C&L není zpravidla podložena registrační dokumentací podle nařízení REACH ⁽¹⁹⁾,
- agentura ECHA kvalitu a spolehlivost údajů použitých pro účely vlastní klasifikace zpravidla nehodnotí.

Pro účely tohoto seznamu pocházejí dostupné informace o CMR vlastnostech látek uvedených prostřednictvím vlastních klasifikací buď z registrace podle nařízení REACH, nebo z oznámení do seznamu C&L.

Z výše uvedeného vyplývá, že spolehlivost údajů spojených s vlastními klasifikacemi se ve srovnání s harmonizovanou klasifikací liší. V případě nejistoty ohledně vlastní klasifikace určité látky se doporučuje, aby se zaměstnavatel obrátil na společnost odpovědnou za uvedení daného nebezpečného léčivého přípravku na trh a vyžádal si od ní další informace (bezpečnostní list nebo podobný dokument) týkající se klasifikace dané látky.

3.2.2 Databáze léčivých přípravků agentury EMA

EMA zveřejňuje ve své databázi podle článku 57 ⁽²⁰⁾ informace o všech léčivých přípravcích registrovaných v EU a Evropském hospodářském prostoru (EHP). Držitelé rozhodnutí o registraci musí tyto informace předkládat a uchovávat v souladu s právními předpisy Evropské unie.

3.2.3 Propojení databází agentur ECHA a EMA a struktura orientačního seznamu nebezpečných léčivých přípravků

Všechny zdroje údajů agentury ECHA zahrnují látky, které mohou potenciálně sloužit jako účinné látky nebezpečných léčivých přípravků. Databáze agentury ECHA byla proto filtrována podle CMR látek kategorie 1A a 1B a zkřížená s údaji z databáze agentury EMA. Výsledkem je sestavení seznamu nebezpečných léčivých přípravků obsahujících látky, které mají harmonizovanou klasifikaci / vlastní klasifikaci v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a jsou registrovány jako léčivé přípravky v EU a EHP.

Vzhledem k tomu, že seznam institutu NIOSH je považován za důvěryhodný zdroj, jsou látky, které splňují definici uvedenou v oddíle 2 tohoto dokumentu a jsou rovněž součástí seznamu institutu NIOSH z roku 2020, uvedeny samostatně v příloze 1. Dále, a aby nedocházelo k duplicitě, jsou látky s harmonizovanou a vlastní klasifikací, které nejsou součástí seznamu institutu NIOSH z roku 2020, uvedeny v příloze 2.

⁽¹⁶⁾ Podniky jsou odpovědné za shromáždění informací o vlastnostech a použití látek, které vyrábějí nebo dovážejí v množství větším než jedna tuna ročně. Rovněž musí posoudit nebezpečnost a potenciální rizika, která daná látka představuje. Tyto informace se sdělují agentuře ECHA prostřednictvím registrační dokumentace obsahující informace o nebezpečnosti a v příslušném případě hodnocení rizik spojených s používáním dané látky a jak by se tato rizika měla kontrolovat.

⁽¹⁷⁾ Výrobce nebo dovozce musí ve stanovených případech látku oznámit do seznamu C&L do jednoho měsíce od jejího uvedení na trh.

⁽¹⁸⁾ Tato databáze obsahuje informace o klasifikaci a označení oznámených a registrovaných látek, které poskytli jejich výrobci a dovozci. Zahrnuje také látky, na něž se vztahuje harmonizovaná klasifikace.

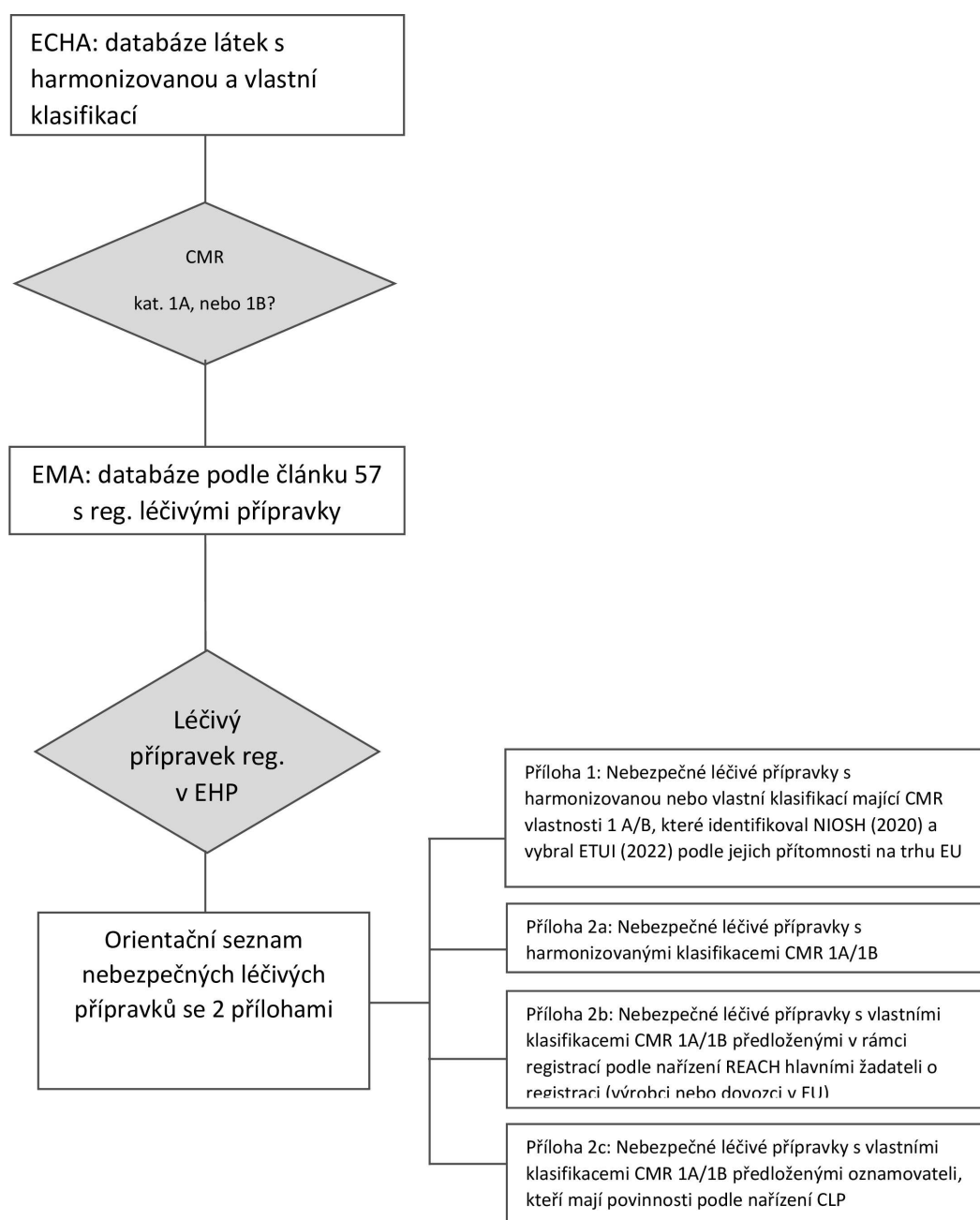
⁽¹⁹⁾ V souladu s článkem 5 nařízení CLP musí výrobci, dovozci a následní uživatelé látky zjistit všechny důležité dostupné informace, aby mohli určit, zda daná látka představuje nebezpečí, a tyto informace náležitě přezkoumat.

⁽²⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

Konečný orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků má 2 přílohy a 4 tabulky odpovídající různým zdrojům informací:

- Příloha 1: uvádí nebezpečné léčivé přípravky s harmonizovanou nebo vlastní klasifikací mající CMR vlastnosti 1 A/B, které identifikoval NIOSH (2020) a vybral ETUI (2022) podle jejich přítomnosti na trhu EU
- Příloha 2a: uvádí nebezpečné léčivé přípravky s harmonizovanými klasifikacemi CMR 1A/1B ⁽²¹⁾
- Příloha 2b: uvádí nebezpečné léčivé přípravky s vlastními klasifikacemi CMR 1A/1B předloženými v rámci registrací podle nařízení REACH hlavními žadateli o registraci (výrobci nebo dovozci v EU)
- Příloha 2c: uvádí nebezpečné léčivé přípravky s vlastními klasifikacemi CMR 1A/1B předloženými oznamovateli, kteří mají povinnosti podle nařízení CLP

Obrázek 1 popisuje základní metodický přístup.



⁽²¹⁾ Včetně látek RoI, viz bod 3.2.1.1.

Výsledné přílohy a tabulky uvádějí informace v následujících sloupcích:

- Účinná látka léčivého přípravku (název nebezpečné látky): v závorkách je v příslušných případech uveden název chemické soli / hydratované formy látky.
- Číslo ES (číslo Evropského společenství – jak je zveřejněno v *Úředním věstníku EU*): číslo ES v příslušných případech odpovídá relevantní formě (v závorce).
- Reg. číslo CAS (registrační číslo podle Chemical Abstracts Service): reg. číslo CAS v příslušných případech odpovídá relevantní formě (v závorce).
- Terapeutická skupina (jak je uvedena v anatomicko-terapeuticko-chemickém (ATC) ⁽²²⁾ klasifikačním systému.
- Klasifikace Muta 1A/1B: označuje klasifikaci jako mutagen podle definice v nařízení CLP.
- Klasifikace Carc 1A/1B: označuje klasifikaci jako karcinogen podle definice v nařízení CLP.
- Klasifikace Repr 1A/1B: označuje klasifikaci jako reprotoxická látka podle definice v nařízení CLP.
- Klasifikace EU (pouze příloha 1): uvádí, jakou má látka identifikovaná institutem NIOSH klasifikaci EU.
- Počet oznamovatelů ve srovnání s celkovým počtem (pouze příloha 2c): uvádí, kolik oznamovatelů provedlo vlastní klasifikaci látky jako CMR 1A/1B, a v poměru k celkovému počtu oznamovatelů. Poznámka: tyto údaje vypovídají o reprezentativnosti informací mezi subjekty EU.

3.2.4 Zásady a omezení metodického přístupu

Zvolený metodický přístup vychází z následujících zásad:

1. V souladu s definicí v oddíle 2 je zahrnuta každá látka s (vlastní) klasifikací CMR kategorie 1 A/B.
2. Pokud má látka harmonizovanou klasifikaci vztahující se pouze k vlastnostem jiným než CMR, poukazuje se na to, že CMR vlastnosti nemusely být během procesu harmonizované klasifikace a označení (CLH) případně posouzeny. Mohou však existovat informace, které vedly subjekty EU k tomu, že u látky provedly vlastní klasifikaci jako CMR kategorie 1A/1B, a proto jsou tyto látky zařazeny do přílohy 2b nebo 2c.
3. Pokud má látka harmonizovanou klasifikaci CMR, případné další vlastní klasifikace CMR se neduplikují, protože harmonizovaná klasifikace CMR má přednost.
4. V příloze 2a byly z důvodů spolehlivosti vyloučeny látky s poznámkou N. U látek označených v příloze VI nařízení CLP poznámkou N závisí klasifikace látky na obsahu a úrovni některých nečistot klasifikovaných jako CMR 1A/1B. Vzhledem k tomu, že u látek používaných při výrobě léčivých přípravků se musí dodržovat vysoké standardy kvality uvedené v Evropském lékopisu, což vede k velmi nízkým úrovním nečistot, měla by se vzít v úvahu klasifikace jiná než CMR, uvedená v databázi agentury ECHA, a nikoli klasifikace CMR z důvodu nečistot.
5. Do přílohy 2b byly zahrnuty pouze informace předložené hlavními žadateli o registraci; cílem bylo zvýšit spolehlivost poskytovaných informací.
6. Do přílohy 2c byly zahrnuty pouze látky s poměrem ≥ 50 % oznamovatelů (předkládajících vlastní klasifikaci pro CMR vlastností 1A/B) k celkovému počtu oznamovatelů; cílem bylo zvýšit spolehlivost poskytovaných informací. Tímto způsobem bylo z původního souboru látek vyřazeno 201 látek.

⁽²²⁾ Klasifikační systém ATC: účinné látky jsou rozděleny do různých skupin podle svého působení na orgány nebo jejich soustavy a podle svých terapeutických, farmakologických a chemických vlastností. Je třeba poznamenat, že seznam zahrnuje v souladu s definicí uvedenou v oddíle 2 také třídy, jako jsou diagnostické prostředky nebo živiny či minerální doplňky, které nemají přímé farmaceutické účinky.

7. Pro optimalizaci položek byly z příloh odstraněny některé nebezpečné léčivé přípravky, které jsou jinými formami mateřské sloučeniny a mají stejné vlastnosti a stejnou terapeutickou skupinu (např. soli, hydrátové formy, konjugované formy). V přílohách byla ponechána pouze mateřská sloučenina. To platí pro následující mateřské sloučeniny: beklomethason, betamethason, chlorid kobaltnatý, cyklofosfamid, estradiol, etoposid, ganirelix, hydrokortizon, leuprorelin, methotrexát, methylprednisolon, norethisteron, pemetrexed, perindopril, prednisolon, progesteron, retinol, sorafenib, tamoxifen, testosteron, topotekan.

Uživatelům orientačního seznamu se doporučuje, aby si ověřili, zda jsou pro ně relevantní i jiné druhy forem (např. soli, hydrátové formy, konjugované formy) uvedené v přílohách.

8. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky jsou z požadavků nařízení CLP vyloučeny, nejsou v jeho rámci systematicky hodnoceny. Některé relevantní léčivé přípravky tedy mohou v tomto seznamu nebezpečných léčivých přípravků chybět, protože v rámci nařízení CLP neexistoval podnět k jejich vlastní klasifikaci.
9. Na trh jsou neustále uváděny nové nebezpečné léčivé přípravky, jsou z něj stahovány nebo je jim odebrána registrace. Tento seznam proto může odrážet pouze informace dostupné k datu jeho vytvoření (červen 2024).
-

PŘÍLOHA 1

**Nebezpečné léčivé přípravky s harmonizovanou nebo vlastní klasifikací mající CMR vlastnosti 1 A/B, které identifikoval NIOSH (2020) a vybral ETUI (2022)
podle jejich přítomnosti na trhu EU**

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) ⁽¹⁾	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Abakavir	620-487-9	136470-78-5	Přímo působící antivirotika	R			X
Acitretin	259-474-4	55079-83-9	Antipsoriatika pro systémovou aplikaci	N			X
Alitretinoin / kyselina retinová	610-929-9	5300-03-8	Jiné dermatologické přípravky	N			X
Oxid arsenitý	215-481-4	1327-53-3	Jiná cytostatika	H		X	
Axitinib	638-771-6	319460-85-0	Inhibitory proteinkináz	N			X
Azacitidin	206-280-2	320-67-2	Cytostatika	N	X	X	X
Azathioprin	207-175-4	446-86-6	Imunosupresiva	N	X	X	X
Bendamustin (hydrochlorid)	631-540-0	3543-75-7	Alkylační látky	N	X	X	X
Bikalutamid	618-534-3	90357-06-5	Antagonisté hormonů a příbuzné látky	N			X
Bleomycin (sulfát)	232-925-2	9041-93-4	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X
Bortezomib	605-854-3	179324-69-7	Jiná cytostatika	N			X
Bosentan	643-099-1	147536-97-8	Antihypertenziva	N			X
Busulfan	200-250-2	55-98-1	Alkylační látky	N	X	X	X
Kabazitaxel	680-632-7	183133-96-2	Cytostatika	N			X
Kabozantinib (S-malát)	691-711-0	1140909-48-3	Cytostatika	N			X
Kapecitabin	604-948-1	154361-50-9	Antimetaboly	N		X	X
Karboplatina	255-446-0	41575-94-4	Jiná cytostatika	N	X	X	X
Karmustin	205-838-2	154-93-8	Alkylační látky	N	X	X	X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Cetorelix (acetát)	685-963-0	145672-81-7	Hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga	N			X
Chlorambucil	206-162-0	305-03-3	Alkylační látky	N	X	X	X
Chloramfenikol	200-287-4	56-75-7	Antibiotika pro lokální aplikaci	N	X	X	X
Chlormethin (hydrochlorid)	200-246-0	55-86-7	Cytostatika	N	X	X	X
Cisplatina	239-733-8	15663-27-1	Jiná cytostatika	N	X	X	X
Klofarabin	631-422-9	123318-82-1	Antimetabolity	N			X
Kolchicin	200-598-5	64-86-8	Léčiva k terapii dny	R	X		
Cyklofosfamid	200-015-4	50-18-0	Alkylační látky	N	X	X	X
Cyklosporin	611-907-1	59865-13-3	N.A.	N		X	X
Cytarabin	205-705-9	147-94-4	Antimetabolity	N	X		X
Dakarbazin	224-396-1	750512-03-9	Alkylační látky	N	X	X	
Daktinomycin	200-063-6	50-76-0	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N		X	X
Dasatinib (hydrát)	638-874-6	863127-77-9	Cytostatika	N			X
Daunorubicin (hydrochlorid)	245-723-4	23541-50-6	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X
Decitabin	219-089-4	2353-33-5	Antimetabolity	N	X		X
Diethylstilbestrol	200-278-5	56-53-1	Estrogeny	N		X	X
Dinoproston	206-656-6	363-24-6	Uterotonika	N			X
Docetaxel	601-339-2	114977-28-5	Rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva	N	X	X	X
Doxorubicin-hydrochlorid	246-818-3	25316-40-9	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X
Dutasterid	638-758-5	164656-23-9	Urologika	N			X
Entekavir monohydrát	606-668-5	209216-23-9	Antivirotika pro systémovou aplikaci	N			X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Enzalutamid	805-022-1	915087-33-1	Antagonisté hormonů a příbuzné látky	N			X
Epirubicin-hydrochlorid	260-145-2	56390-09-1	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X
Erlotinib (hydrochlorid)	620-491-0	183319-69-9	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N			X
Estradiol	200-023-8	50-28-2	Estrogeny	N		X	X
Estramustin (fosfát)	225-512-3	4891-15-0	Jiná cytostatika	N			X
Konjugované estrogeny	235-199-5	12126-59-9	Estrogeny	N		X	X
Etoposid	251-509-1	33419-42-0	Rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva	N	X	X	X
Exemestan	643-090-2	107868-30-4	Hormonální léčiva používaná v onkologii	N			X
Finasterid	620-534-3	98319-26-7	Jiné dermatologické přípravky	N			X
Flukonazol	627-806-0	86386-73-4	Antimykotika pro lokální aplikaci	N			X
Fludarabin (fosfát)	616-242-0	75607-67-9	Cytostatika	N		X	X
Fluoruracil	200-085-6	51-21-8	Antimetabolity	R	X		X
Flutamid	236-341-9	13311-84-7	Antagonisté hormonů a příbuzné látky	N			X
Fulvestrant	642-998-6	129453-61-8	Antagonisté hormonů a příbuzné látky	N			X
Ganciklovir	627-054-3	82410-32-0	Přímo působící antivirotika	N			X
Ganirelix	689-234-8	124904-93-4	Hypotalamické hormony	N			X
Gemcitabin	619-100-6	95058-81-4	Antimetabolity	N			X
Goserelin	686-281-6	65807-02-5	Hormonální léčiva používaná v onkologii	N			X
Hydroxykarbamid	204-821-7	127-07-1	Jiná cytostatika	N	X		X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Idarubicin (hydrochlorid)	260-990-7	57852-57-0	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X
Ifosfamid	223-237-3	3778-73-2	Alkylační látky	N	X	X	X
Imatinib	604-855-6	152459-95-5	Inhibitory proteinkináz	R			X
Irinotekan (hydrochlorid)	603-967-2	136572-09-3	Rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva	N	X		X
Isotretinoin	225-296-0	4759-48-2	Léčiva k terapii akné pro lokální aplikaci	N			X
Ivabradin (hydrochlorid)	638-798-3	148849-67-6	Kardiaka	N			X
Ixazomib (citrát)	813-102-2	1239908-20-3	Cytostatika	N			X
Lenalidomid	691-297-1	191732-72-6	Imunosupresiva	N			X
Letrozol	675-034-8	112809-51-5	Antagonisté hormonů a příbuzné látky	N			X
Leuporelin	633-395-9	53714-56-0	Hormony a příbuzné látky	N			X
Lomustin	235-859-2	13010-47-4	Alkylační látky	N	X	X	X
Medroxyprogesteron-acetát	200-757-9	71-58-9	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci	N	X		X
Megestrol (acetát)	209-864-5	595-33-5	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci	N		X	X
Melfalan	205-726-3	148-82-3	Alkylační látky	N	X	X	X
Methotrexát	200-413-8	59-05-2	Antimetabolity	N	X		X
Methylergometrin (maleát)	260-734-4	57432-61-8	Jiná gynekologika	N			X
Mifepriston	617-559-7	84371-65-3	Jiné pohlavní hormony a modulátory genitálního systému	N			X
Misoprostol	664-288-5	59122-46-2	Léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu	N			X
Mitomycin	200-008-6	50-07-7	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Mitotan	200-166-6	53-19-0	Jiná cytostatika	N			X
Mitoxantron (dihydrochlorid)	274-619-1	70476-82-3	Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	N	X	X	X
Mykofenolát mofetil	627-027-6	128794-94-5	Imunosupresiva	N			X
Kyselina mykofenolová	246-119-3	24280-93-1	Imunosupresiva	R			X
Nelarabin	642-916-9	121032-29-9	Antimetaboly	N			X
Nilotinib	700-544-5	641571-10-0	Cytostatika	N			X
Olaparib	642-941-5	763113-22-0	Jiná cytostatika	N			X
Oxaliplatina	621-248-1	61825-94-3	Jiná cytostatika	N	X	X	X
Paklitaxel	608-826-9	33069-62-4	Rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva	N		X	X
Panobinostat	803-814-1	404950-80-7	Jiná cytostatika	N			X
Pazopanib (hydrochlorid)	619-728-0	635702-64-6	Cytostatika	N			X
Pemetrexed	680-625-9	137281-23-3	Antimetaboly	N			X
Fenytoin	200-328-6	57-41-0	Antiepileptika	R			X
Pomalidomid	805-902-5	19171-19-8	Imunosupresiva	N			X
Prokarbazin (hydrochlorid)	206-678-6	366-70-1	Jiná cytostatika	N	X	X	X
Progesteron	200-350-6	57-83-0	Progestiny	N	X	X	X
Raloxifen (hydrochlorid)	639-789-7	82640-04-8	Jiné pohlavní hormony a modulatory genitálního systému	N			X
Regorafenib	815-051-1	755037-03-7	Inhibitory proteinkináz	N			X
Ribavirin	636-825-3	36791-04-5	Přímo působící antivirotika	N			X
Sorafenib	608-209-4	284461-73-0	Inhibitory proteinkináz	N			X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Spironolakton	200-133-6	52-01-7	Antagonisté aldosteronu a jiná kalium šetřící diuretika	N			X
Streptozocin	242-646-8	18883-66-4	Alkylační látky	N	X	X	X
Sunitinib (malát)	638-825-9	341031-54-7	Cytostatika	N			X
Tamoxifen	234-118-0	10540-29-1	Antagonisté hormonů a příbuzné látky	R		X	X
Temozolomid	630-358-9	85622-93-1	Alkylační látky	N	X		X
Temsirolimus	686-177-0	162635-04-3	Inhibitory proteinkináz	N			X
Testosteron	200-370-5	58-22-0	Androgeny	R			X
Thalidomid	200-031-1	50-35-1	Imunosupresiva	N			X
Thiotepa	200-135-7	52-24-4	Alkylační látky	N	X	X	X
Thioguanin	205-827-2	154-42-7	Antimetabolity	N	X	X	X
Tofacitinib	689-145-4	477600-75-2	Imunosupresiva	N			X
Topotekan	687-471-1	123948-87-8	Cytostatika	N	X		
Trametinib	629-899-3	871700-17-3	Inhibitory proteinkináz	N			X
Trastuzumab emtansin	854-470-4	1018448-65-1	Monoklonální protilátky a konjugáty protilátka-léčivo	N	X		X
Treosulfan	206-081-0	299-75-2	Cytostatika	N		X	
Tretinoin	206-129-0	302-79-4	Léčiva k terapii akné pro lokální aplikaci	N			X
Triptorelin (palmoát)	689-181-0	124508-66-3	Hormonální léčiva používaná v onkologii	N			X
Ulipristal (acetát)	682-170-1	126784-99-4	Pohlavní hormony a modulátory genitálního systému	N			X
Urofilitropin	686-287-9	146479-72-3	Pohlavní hormony a modulátory genitálního systému	N			X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Klasifikace EU (vlastní) (H, R, N) ⁽¹⁾	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Valganciklovir (hydrochlorid)	641-360-4	175865-59-5	Antivirotika pro systémovou aplikaci	N	X	X	X
Valproát semisodný / valproát sodný / kyselina valproová	630-325-9 / 213-961-8 / 202-777-3	76584-70-8 / 1069-66-5 / 99-66-1	Antiepileptika	N / N / R			X
Vandetanib	669-841-4	443913-73-3	Inhibitory proteinkináz	N			X
Vinorelbin (tartrát)	639-264-2	125317-39-7	Rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva	N	X	X	X
Vorikonazol	629-701-5	137234-62-9	Antimykotika pro systémovou aplikaci	N			X
Warfarin (sodná sůl)	204-929-4	129-06-6	Antikoagulancia, antitrombotika	N			X
Zidovudin	623-849-4	30516-87-1	Antivirotika pro systémovou aplikaci	N		X	

⁽¹⁾ H = harmonizovaná, R = registrace, N = oznámení.

PŘÍLOHA 2a

Nebezpečné léčivé přípravky s harmonizovanými klasifikacemi CMR 1A/1B

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
4,4'-Methyldianilin	202-974-4	101-77-9	Jiná diagnostika		X	
Borax	215-540-4	1303-96-4	Stomatologické přípravky			X
Kyselina boritá	233-139-2	10043-35-3	Antiinfektiva			X
Oxid uhelnatý	211-128-3	630-08-0	Jiná diagnostika			X
Černouhelný dehet	232-361-7	8007-45-2	Antipsoriatika pro lokální aplikaci		X	
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	Jiné přípravky pro výživu		X	X
Chlorid kobaltnatý	231-589-4	7646-79-9	Jiná diagnostika		X	X
Kreosot	232-287-5	8001-58-9	Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky		X	X (oznámení)
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	Jiná diagnostika		X	
Hydrazin-sulfát	233-110-4	10034-93-2	Jiná diagnostika		X (RoI)	
Kalium bichromicum	231-906-6	7778-50-9	Jiná diagnostika	X	X	X
Ketokonazol	265-667-4	65277-42-1	Antimykotika pro lokální aplikaci			X
Methylrosanilinium-chlorid	208-953-6	548-62-9	Antiseptika a dezinficiencia		X	
Glukonan nikelnatý	276-205-6	71957-07-8	Jiné minerální doplňky		X	X
Síran nikelnatý	232-104-9	7786-81-4	Jiná diagnostika		X	X
Oxychinolin	205-711-1	148-24-3	Stomatologické přípravky			X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Kyselina pentetová	200-652-8	67-43-6	Ledviny a močové cesty			X
Fenoltalein	201-004-7	77-09-8	Léčiva proti zácpě		X	
Pyrrithion-zinek	236-671-3	13463-41-7	Jiné dermatologické přípravky			X
Boritan sodný	215-540-4	1330-43-4	Antiinfektiva			X
Perboritan sodný	239-172-9	7632-04-4	Stomatologické přípravky			X
Theofylin	200-385-7	58-55-9	Jiná systémová léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest			X

PŘÍLOHA 2b

Nebezpečné léčivé přípravky s vlastními klasifikacemi CMR 1A/1B předloženými v rámci registrací podle nařízení REACH hlavními žadateli o registraci (výrobci nebo dovozci v EU)

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	ATC úroveň 3	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Benzaldehyd	202-860-4	100-52-7	Jiná diagnostika			X
Betamethason	206-825-4	378-44-9	Střevní protizánětlivá léčiva			X
Klindamycin-hydrochlorid	244-398-6	21462-39-5	Léčiva k terapii akné pro lokální aplikaci			X
Síran měďnatý	231-847-6	7758-98-7	Všechny jiné terapeutické přípravky		X	X
Dapson	201-248-4	80-08-0	Léčiva k terapii akné pro lokální aplikaci			X
Dimethyl-4-toluidin	202-805-4	99-97-8	Jiná diagnostika		X	
Ethylchlorid	200-830-5	75-00-3	Anestetika lokální			X
Hydrokortison	200-020-1	50-23-7	Stomatologické přípravky			X
Methylen-bis(methyloxazolidin)	266-235-8	66204-44-2	Jiná diagnostika		X	
Methylprednisolon	201-476-4	83-43-2	Kortikosteroidy, samotné			X
Metronidazol	207-136-1	443-48-1	Stomatologické přípravky		X	
Norethisteron	200-681-6	68-22-4	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci			X
Muškatový oříšek	282-013-3	84082-68-8	Jiná diagnostika		X	
Prasteron	200-175-5	53-43-0	Anabolické steroidy			X
Prednisolon	200-021-7	50-24-8	Stomatologické přípravky			X

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	ATC úroveň 3	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Retinol	200-683-7	68-26-8	Léčiva k terapii akné pro lokální aplikaci			X
Retinyl-acetát	204-844-2	127-47-9	Vitamin A a D včetně jejich kombinací			X
Ropa z břidlic	269-646-0	68308-34-9	Antiseptika a dezinficiencia	X	X	X
Dusičnan stříbrný	231-853-9	7761-88-8	Antiseptika a dezinficiencia			X

Nebezpečné léčivé přípravky s vlastními klasifikacemi CMR 1A/1B předloženými oznamovateli, kteří mají povinnosti podle nařízení CLP

Jak bylo vysvětleno výše, spolehlivost údajů spojených s vlastními klasifikacemi se ve srovnání s údaji z harmonizované klasifikace považuje za nižší. Proto se v případě nejistoty doporučuje, aby se zaměstnavatel obrátil na společnost odpovědnou za uvedení daného nebezpečného léčivého přípravku na trh a vyžádal si od ní další informace (bezpečnostní list nebo podobný dokument) týkající se klasifikace dané látky.

V posledním sloupci je uvedeno, kolik oznamovatelů provedlo vlastní klasifikaci látky jako CMR 1A/1B v poměru k celkovému počtu oznamovatelů. Tyto údaje vypovídají o reprezentativnosti a spolehlivosti informací. Do přílohy 2c byly z důvodu spolehlivosti zahrnuty pouze látky s poměrem $\geq 50\%$ oznamovatelů uvádějících CMR vlastnosti 1A/B k celkovému počtu oznamovatelů.

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Počet oznamovatelů (vs. celkem) (Seznam C&L agentury ECHA)
Acenokumarol	205-807-3	152-72-7	Antikoagulancia, antitrombotika			X	6 (9)
Kyselina acetohydroxamová	208-913-8	546-88-3	Urologika			X	7 (10)
Amikacin	253-538-5	37517-28-5	Antibiotika pro lokální aplikaci			X	1 (2)
Anagrelid	864-866-9	68475-42-3	Jiná cytostatika			X	1 (1)
Anastrozol	601-715-6	120511-73-1	Antagonisté hormonů a příbuzné látky			X	12 (17)
Apalutamid	807-449-9	956104-40-8	Antagonisté hormonů a příbuzné látky		X		2 (4)
Baricitinib	691-421-4	1187594-09-7	Imunosupresiva			X	3 (5)
Bazedoxifen	805-732-1	198481-32-2	Jiné pohlavní hormony a modulátory genitálního systému			X	1 (1)
Beklo methason-dipropionát	226-886-0	5534-09-8	Střevní protizánětlivá léčiva			X	12 (22)
Botulotoxin typu E	297-258-1	93384-47-5	Periferně působící myorelaxancia			X	1 (2)
Buserelin-acetát	636-185-5	68630-75-1	Hormony a příbuzné látky			X	6 (7)
Chlormadinon-acetát	206-118-0	302-22-7	Progestiny			X	7 (9)

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Počet oznamovatelů (vs. celkem) (Seznam C&L agentury ECHA)
Cimetidin	257-232-2	51481-61-9	Léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu			X	8 (16)
Klobetasol-propionát	246-634-3	25122-46-7	Kortikosteroidy, samotné			X	12 (22)
Klomifen-citrát	200-035-3	50-41-9	Gonadotropiny a jiné látky stimulující ovulaci			X	6 (12)
Korifolitropin alfa	692-844-7	195962-23-3	Gonadotropiny a jiné látky stimulující ovulaci			X	2 (2)
Cyproteron	690-915-7	2098-66-0	Antiandrogeny			X	1 (1)
Danazol	241-270-1	17230-88-5	Jiné pohlavní hormony a modulátory genitálního systému			X	4 (8)
Desfluran	688-023-8	57041-67-5	Anestetika celková			X	2 (4)
Desogestrel	258-929-4	54024-22-5	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci			X	8 (11)
Dexmedetomidin	601-281-8	113775-47-6	Hypnotika a sedativa			X	1 (1)
Diflukortolon-valerát	261-655-8	59198-70-8	Kortikosteroidy, samotné			X	3 (6)
Dronedaron	604-240-2	141626-36-0	Antiarytmika, třída I a III			X	2 (4)
Drospirenon	266-679-2	67392-87-4	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci			X	10 (15)
Duvelisib	813-697-9	1201438-56-3	Inhibitory proteinkináz			X	1 (1)
Efavirenz	620-492-6	154598-52-4	Přímo působící antivirotika			X	9 (17)
Enkorafenib	815-119-0	1269440-17-6	Inhibitory proteinkináz			X	1 (2)
Estetrol	840-340-4	15183-37-6	Jiné dermatologické přípravky			X	3 (4)

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Počet oznamovatelů (vs. celkem) (Seznam C&L agentury ECHA)
Estriol	200-022-2	50-27-1	Estrogeny		X	X	3 (9) – 7 (9)
Ethambutol-dihydrochlorid	213-970-7	1070-11-7	Léčiva k terapii tuberkulózy			X	5 (7)
Etonogestrel	258-936-2	54048-10-1	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci			X	10 (10)
Flekainid-acetát	258-997-5	54143-56-5	Antiarytmika, třída I a III			X	7 (9)
Fluokortolon-kaproát	206-140-0	303-40-2	Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci			X	1 (2)
Fluokortolon-pivalát	249-504-4	29205-06-9	Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci			X	1 (2)
Flutikason-furoát	629-894-6	397864-44-7	Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci			X	7 (12)
Fotemustin	630-468-7	92118-27-9	Alkylační látky	X	X	X	1 (2) – 1 (2) – 1 (2)
Furosemid	200-203-6	54-31-9	Diuretika s vysokým účinkem		X	X	1 (50) – 28 (50)
Gentamicin	215-765-8	1403-66-3	Antibiotika pro lokální aplikaci			X	4 (6)
Griseofulvin	204-767-4	126-07-8	Antimykotika pro lokální aplikaci	X	X	X	3 (20) – 1 (20) – 16 (20)
Hydroxyzin	200-693-1	68-88-2	Anxiolytika			X	1 (1)
Interferon beta-1B	682-322-7	145155-23-3	Antiinfektiva			X	2 (2)
Komplex hydroxidu železitého a dextranu	618-390-1	9004-66-4	Přípravky s obsahem železa		X		3 (4)
Kanamycin-sulfát	246-933-9	25389-94-0	Střevní antiinfektiva			X	23 (28)
Levonorgestrel	212-349-8	797-63-7	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci			X	8 (12)
Lisinopril	278-488-1	76547-98-3	ACE inhibitory, samotné			X	4 (7)
Lormetazepam	212-700-5	848-75-9	Hypnotika a sedativa			X	2 (3)

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Počet oznamovatelů (vs. celkem) (Seznam C&L agentury ECHA)
Luteinizační hormon	232-661-8	9002-67-9	Gonadotropiny a jiné látky stimulující ovulaci			X	2 (2)
Lynestrenol	200-151-4	52-76-6	Hormonální kontraceptiva k systémové aplikaci	X		X	1(3) – 2 (3)
Metenolon-enantát	206-141-6	303-42-4	Anabolické steroidy			X	1 (1)
Methylprednisolon-aceponát	658-084-5	86401-95-8	Kortikosteroidy, samotné			X	4 (5)
Mykofenolát sodný	687-703-1	37415-62-6	Imunosupresiva			X	2 (3)
Nandrolon-dekanoát	206-639-3	360-70-3	Anabolické steroidy			X	6 (10)
Netilmicin-sulfát	260-147-3	56391-57-2	Aminoglykosidová antibiotika			X	7 (9)
Nilutamid	624-700-6	63612-50-0	Antagonisté hormonů a příbuzné látky			X	3 (4)
Niraparib-tosilát monohydrát	855-068-1	1613220-15-7	Jiná cytostatika	X		X	2 (3) – 1 (3)
Nomegestrol-acetát	261-379-8	58652-20-3	Progestiny			X	6 (12)
Perindopril	617-394-0	82834-16-0	ACE inhibitory, samotné			X	1 (1)
Fenazepam	682-231-2	51753-57-2	Anxiolytika	X		X	2 (4) – 2 (4)
Fenobarbital	200-007-0	50-06-6	Antiepileptika			X	19 (25)
Pirtobrutinib	864-730-9	2101700-15-4	Inhibitory proteinkináz			X	4 (4)
Podofylinová pryskyřice	232-546-2	9000-55-9	Léčiva proti zácpě			X	8 (8)
Rosuvastatin	689-191-5	287714-41-4	Látky upravující hladinu lipidů, samotné			X	1 (1)
Sacituzumab govitekan	872-125-6	1491917-83-9	Monoklonální protilátky a konjugáty protilátka-léčivo			X	1 (1)
Selperkatinib	843-660-2	2152628-33-4	Inhibitory proteinkináz			X	3 (3)

Účinná látka léčivého přípravku	Číslo ES	Reg. číslo CAS	Terapeutická skupina	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	Počet oznamovatelů (vs. celkem) (Seznam C&L agentury ECHA)
Perboritan sodný	239-172-9	7632-04-4	Stomatologické přípravky			X	5 (5)
Sulproston	262-173-0	60325-46-4	Uterotonika			X	4 (4)
Talazoparib	815-271-8	1207456-01-6	Jiná cytostatika			X	1 (1)
Tegafur	241-846-2	17902-23-7	Antimetabolity			X	2 (4)
Timolol	248-032-6	26839-75-8	Beta-blokátory			X	1 (1)
Triamcinolon-acetonid	200-948-7	76-25-5	Stomatologické přípravky			X	10 (17)
Triamcinolon-acetonid-(dikalium-fosfát)	217-537-3	1881-20-5	Stomatologické přípravky			X	1 (1)
Trofosfamid	244-770-8	22089-22-1	Alkylační látky	X	X	X	1 (1) – 1 (1) – 1 (1)