

Lääkevalmisteet REACH- asetuksessa

REACH-asetuksen tiettyjä säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin alla mainituin edellytyksin.

Säännökset

REACH-asetuksen¹ artiklan 2 kohdan 5a mukaan seuraavien osastojen säännöksiä ei sovelleta siltä osin kun ainetta käytetään asetuksen (EY) N:o 726/2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvissa ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä:

- II OSASTO: Aineiden rekisteröinti
- V OSASTO: Jatkokäyttäjät
- VI OSASTO: Arviointi
- VII OSASTO: Lupamenettely

REACH-asetuksen artiklan 2 kohdan 6a mukaan seuraavan osaston säännöksiä ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/82/EY soveltamisalaan kuuluviin ja direktiivissä 2001/83/EY määriteltyihin ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin (kun ovat lopullisessa muodossa olevia loppukäyttäjille tarkoitettuja valmisteita):

- IV OSASTO: Tiedottaminen toimitusketjussa
31 artikla: Käyttöturvallisuustiedotetta koskevat vaatimukset

Artiklan 9 mukaan seuraavia asetuksen artikloja ei sovelleta viiden vuoden aikana aineeseen, jota valmistetaan yhteisössä tai tuodaan maahan tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten, jota valmistaja tai maahantuoja tai esineiden tuottaja tekee itse tai yhteistyössä luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa ja sellaisena määränä, joka rajoittuu tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin:

- 5 artikla: Ei tietoja, ei markkinoita
- 6 artikla: Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai valmisteissa
- 7 artikla: Esineiden sisältämien aineiden rekisteröinti ja ilmoittaminen
- 17 artikla: Tuotantopaikalla käytettävien erotettujen välituotteiden rekisteröinti
- 18 artikla: Kuljetettävien erotettujen välituotteiden rekisteröinti
- 21 artikla: Aineiden valmistus ja maahantuonti

Artiklan 9 kohdan 7 mukaan kemikaalivirasto voi pyynnöstä päättää pidentää viiden vuoden poikkeusaikaa enintään viidellä lisävuodella tai, jos on kyse aineiden käytöstä yksinomaan ihmisillä tai eläimillä käytettäväksi tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen tai aineista, joita ei saateta markkinoille, enintään kymmenellä lisävuodella, jos valmistaja tai maahantuoja tai esineiden tuottaja voi osoittaa, että tällainen pidennys on oikeutettu tutkimus- ja kehittämissohjelman perusteella.

OSASTON VIII rajoituksia tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sovelletaan lääkeaineisiin ja -valmisteisiin.



¹ Asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EY) N:o 1907/2006