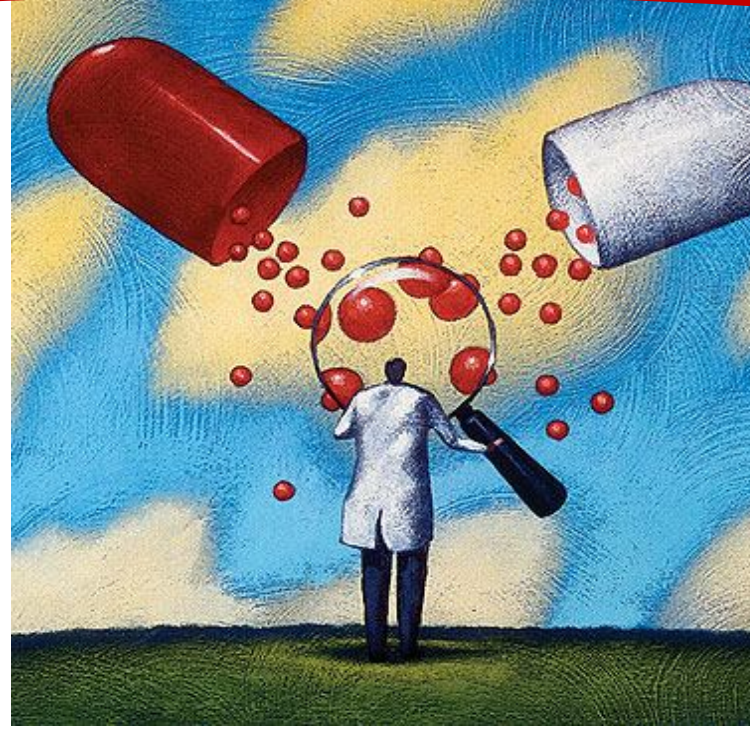


İLAÇ ENDÜSTRİSİ REACH İÇİN HAZIR MI?

REACH NEDİR?

REACH, Avrupa Birliği'nde kimyasal maddelere ilişkin mevcut bir çok mevzuatı tek bir çatı altında toplayan bir AB Tüzüğüdür. REACH, (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması anlamına gelmektedir.

AB üye ülkelerinde faaliyet gösteren ve yılda **bir tondan fazla** kimyasal madde **üreten veya ithal eden** firmaların, söz konusu kimyasal maddeleri, AB örgütlenmesi içinde yer alan **Avrupa Kimyasallar Ajansı** yönetimindeki merkezi bir veri tabanına kaydettirmeleri zorunlu bulunmaktadır.



REACH'in İLAÇ ENDÜSTRİSİNE ETKİLERİ

İlaç endüstrisinin REACH regülasyonu için hazırlıklı olup olmadığını değerlendirmesi gerekmektedir. İlaç endüstrisinde kullanılan kimyasallar için, çok sayıda kafa karıştırıcı gereklilik bulunmaktadır. Belirli koşullarda kimyasalların muaf olması, REACH gereklilikleri kapsamında yaygın bir yanlış anlamaya sebep olmaktadır.

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İÇİN MUAFİYETLER NELERDİR?

1. İlaç Etkin maddeleri ve Eksipyanlar

Aslında ilaç etkin maddesi ve eksipyanlar REACH kapsamına dahildir. Ancak; eğer halihazırda EMEA'de beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde bileşen olarak kayıtlı ise, kayıt, değerlendirme ve yetkilendirme aşamalarından muafırlar. Sadece ilaç etkin maddesi ve eksipyan olarak kullanılan miktar için muafiyet geçerli olup aynı maddeler başka bir amaç için de

üretiliyor ise kalan miktar tüm REACH gereklilikleri kapsamına dahildir.

2. Farmasötik ara ürünler

Farmasötik ara ürünler izole edildikleri durumlarda REACH kapsamına dahildir. Diğer bir deyişle, üretimi, saklanması, nihai moleküle veya başka bir ara ürüne dönüştürülmesi tek bir

reaktör içerisinde yapılmıyorsa REACH kapsamına dahildir. İzole ara ürünler farklı bir sistemle kayıt altına alınarak yetkilendirme kapsamına dahil edilmezler. Ayrıca, izole ara ürünler, belirli bir üretim yerinde tutulmak kaydı ile Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından değerlendirilmeden muaf tutulurlar. Taşınan izole ara ürünler değerlendirme kapsamına dahildirler. Eğer, üretici ara ürünün sıkı kontrol koşullarında üretildiğini ve kullanıldığını kanıtlar ise, kayıt için dosyalar kısa bilgilendirme ile hazırlanabilir.

3. Başlangıç maddeleri ve reaktifler

Başlangıç maddeleri ve reaktifler REACH kapsamına dahil olup, üretimi ve ithali firma başına yılda 1 tondan fazla ise REACH kayıt sürecinden geçmesi gerekmektedir. Ayrıca, 1 tondan daha az miktarlar için bile yetkilendirme

ve kısıtlama gerekliliklerine ilişkin uygunluk zorunludur.

4. PPORD (Ürün ve Süreç Yönelimli Araştırma ve Geliştirme)

Ürün geliştirme ve klinik denemelerde kullanılan ilaç etkin maddesi, ekspiyan ve ara ürünler için PPORD bildirimini ile bir muafiyet söz konusu olabilir. PPORD bildirimini Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA)'na sunulur. Böylece, tedarikçi ve kullanıcılar yılda 1 tondan fazla üretilen veya ithal edilen maddelerin kaydından 5 yıl süre ile muaf olurlar. Bu muafiyet süresi daha sonra 5-10 yıl arasında uzatılabilir. Ancak, PPORD ile bir muafiyet elde edildiğinde kullanıcılar, maddenin kontrollü koşullar altında kullanıldığı, çalışanların sağlığı ve çevreyi koruduğuna dair dokümantasyonu ve ölçümleri yapmak durumundadırlar.



İLAÇ FİRMALARI BAŞLANGIÇ AŞAMASINDA NELER YAPMALI?

İlaç firmaları hızlı bir şekilde, ürettikleri ya da ithal ettikleri kimyasal maddelerin hangilerinin REACH kapsamına dahil olduğunu tespit etmeli, uygunluk için hangi adımların takip edilmesi gerektiğini değerlendirmelidir. Bu işlemlerin en zor aşaması, satın alınan kimyasal maddelerin tedarik zincirini tayin etmektir. Avrupa Birliği üye ülkelerinden temin edilen kimyasal maddelerin listesini yapmak ve tedarik zincirindeki tüm katılımcıların REACH'i uygulamaya hazır olduğuna emin olmak önemli bir noktadır. Tedarik edilen madde ne kadar olursa olsun, bu işlem tüm kritik başlangıç maddeleri ve reaktifler için yapılmalıdır.

Referanslar

1. Pharma–The Global Magazine for the Pharmaceutical and Biopharmaceutical Industry (Vol 5. No.1)
2. www.immib.org.tr
3. www.reach-gs.eu/tr