

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

## دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

### فهرست مندرجات

۳.....	تاریخچه بازنگری .....	۱.
۴.....	هدف .....	۲.
۴.....	دامنه کاربرد .....	۳.
۴.....	اختصارات و تعاریف .....	۴.
۴.....	مسئولیت ها .....	۵.
۵.....	روش اجرا .....	۶.
۵.....	منابع .....	۷.
۶.....	پیوست .....	۸.

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	ریاست اداره بازرسی و فنی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۸ صفحه می باشد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رییس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

### ۱. تاریخچه بازنگری

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
همه صفحات	اصلاحات نگارشی و اضافه نمودن بخشنامه	1394/08/10	01
همه صفحات	تغییر عنوان، ویرایش و اصلاح متن و جدول پانویس، تغییر مستند از ضابطه به دستورالعمل	1395/04/15	02

\*بازرسیین باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

## ۲. هدف

هدف از تهیه این دستورالعمل تعیین ضوابط و چگونگی فراهم آوردن شرایط و امکانات خاص جهت امحاء ضایعات دارویی با حداقل آلودگی های زیست محیطی می باشد.

## ۳. دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت تبیین چگونگی نظارت و ارزیابی امحاء داروهای غیرقابل استفاده، ملزومات و مواد اولیه دارویی متعلق به کلیه کارخانجات تولید کننده داروسازی، شرکت های وارداتی و توزیع توسط کارشناس اداره بازرسی و فنی می باشد. لازم به ذکر است این دستورالعمل مواردی از جمله زباله های عفونی، مواد شیمیایی، عکاسی، مواد زائد حاوی درصد بالای فلزات سنگین مانند جیوه و کادمیم یا زباله های رادیواکتیو را شامل نمی شود.

- **تبصره ۱:** امحاء مکمل ها، شیرخشک و داروهای گیاهی باید تحت نظارت اداره کل داروهای طبیعی، سنتی و مکمل انجام گیرد.
- **تبصره ۲:** طبق نامه شماره ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷ مورخ ۹۰/۱۱/۳۰ امحاء داروهای مخدر می بایست تحت نظارت اداره کل مواد مخدر و داروهای تحت کنترل انجام گیرد (پیوست ۱).

## ۴. اختصارات و تعاریف

- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی و فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
- مواد موثره دارویی: Active Pharmaceutical Ingredient (API)
- نظام نامه: Policy (POL)
- فرم: Form (FRM)
- ضایعات دارویی شامل کلیه داروهای تاریخ منقضی، ضایعات حمل و نقل، اشکال فرمولاسیون، مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها، رد شده توسط آزمایشگاه کنترل و ضایعات بسته بندی و هم چنین داروهای ریکال امحایی می باشد.

## ۵. مسئولیت ها

- مسئولیت انتخاب کارشناس و صدور حکم ماموریت جهت وی به عهده رییس اداره بازرسی و فنی می باشد.
- مسئولیت نظارت و کنترل اقلام ضایعاتی و تهیه صورتجلسه امحاء اقلام مشمول این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره بازرسی و فنی می باشد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رییس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

- مسئولیت فراهم آوردن شرایط مناسب جهت امحاء و هم چنین نظارت بر فرآیند امحاء و تهیه گزارش به عهده مسئول فنی شرکت متقاضی می باشد.

## ۶. روش اجرا

پس از دریافت نامه شرکت متقاضی درخصوص انجام عملیات امحاء دارویی توسط اداره بازرسی و فنی، رئیس اداره بازرسی و فنی کارشناس مسئول در این زمینه را تعیین می نماید و کارشناس ذیربط باید، مدارک و مستندات مربوط به اقلام ضایعات دارویی را مطابق بخشنامه شماره ۲۲/۲۱۵۶۴-۵-۵ مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۴ (به استثنای بند ۲ بخشنامه) بررسی نماید (پیوست ۲). پس از تعیین کارشناس و بررسی مدارک، هماهنگی با شرکت جهت تعیین زمان مراجعه به شرکت انجام می گیرد. روند اجرا و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات دارویی به تفصیل در انتهای این دستورالعمل آورده شده است (پیوست ۳). تطبیق اقلام ضایعات دارویی مندرج در لیست با ضایعات موجود باید توسط کارشناس اداره بازرسی و فنی صورت گرفته و مدارک و مستندات از جمله قرارداد شرکت متقاضی با شرکت امحاء کننده ضایعات (که دارای مجوز معتبر از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدرو سازمان حفاظت محیط زیست می باشد)، نیز کنترل گردند. نکات ذیل در امر امحاء ضایعات دارویی توسط کارشناس اداره بازرسی و فنی باید مورد توجه قرار گیرد:

- کنترل و بررسی شماره و نوع ماشین حمل ضایعات و نام راننده یا رانندگان
- نظارت بر بارگیری و پلمپ ماشین حمل ضایعات
- تکمیل فرم امحاء اقلام دارویی (پیوست ۴، FRM-DPNA-GIO-038) و امضاء آن توسط کارشناس اداره بازرسی و فنی، کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی، مسئول فنی شرکت، مدیر حسابداری شرکت و نماینده شرکت امحاء کننده
- بررسی گزارش نهایی امحاء ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره بازرسی و فنی طی مهلت مقرر شده در صورتجلسه
- بایگانی گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت توسط اداره بازرسی و فنی

## ۷. منابع

### داخلی

- ۱- ضابطه کیفیت اداره بازرسی و فنی (REG-DPNA-GIO-002)

### خارجی

- 1- PI 002-3 25 September 2007 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
- 2- 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection
- 3- WHO, Library Cata Loguing – in – Publication Data. Safe Management of wastes from health – care activities second edition / edited by Y. Chartier extal.-2<sup>nd</sup> ed .2014.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

4-Guidelines for safe Disposal of unwanted pharmaceuticals in and after Emergencies  
Interagency Guidelines, World Health Organization 1999.

#### ۸. پیوست

- پیوست ۱: بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷ مورخ ۹۰/۱۱/۳۰ (امحاء داروهای مخدر)
- پیوست ۲: بخشنامه شماره ۵/۲۲/۲۱۵۶۴ مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۴
- پیوست ۳: الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات دارویی
- پیوست ۴: فرم امحاء اقلام دارویی (FRM-DPNA-GIO-038)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی		عنوان	
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

## پیوست ۱

شماره: ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷  
تاریخ: ۱۳۹۰/۱۱/۳۰  
پست نگارده: .....

اتوماسیون اداری مشترک



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

**مدیرعامل محترم کلیه شرکتهای داروسازی (تولید کننده - واردکننده - مواد اولیه)**

موضوع امحاء مواد اولیه تحت کنترل

**با سلام واحترام**

با توجه به سیاستهای این معاونت در خصوص نظارت بهینه بر روی مواد اولیه و داروهای فرایند شده تحت کنترل مقتضی است از تاریخ ۱۳۹۱/۰۱/۰۱ کلیه مراحل مربوط به امحاء مواد اولیه و فرایند شده دارویی تحت کنترل (از جمله سودوفاقدترین، دی فتوکسیلات، ترامادول و کدئین) کارخانجات تولیدی و شرکتهای وارداتی با هماهنگی و نظارت کارشناسان اداره مواد و داروهای تحت کنترل این معاونت صورت گرفته و لازم است محموله ی امحایی تحت کنترل به صورت جداگانه امحاء گردیده و در صورت لزوم وصلاحدید نسبت به نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو اقدام خواهد شد.

دکتر محمد رضا شانه ساز  
مسئول اداره

---

☎ شماره تماس: ۱۳۳۳۳۳۳۳  
✉ ایمیل: info@irifdo.gov.ir  
🌐 آدرس: تهران، میدان ولیعصر، پلاک ۱۳۳

☎ شماره تماس: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸  
✉ ایمیل: info@irifdo.gov.ir  
🌐 آدرس: تهران، میدان ولیعصر، پلاک ۱۳۳

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل





دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

### پیوست ۳

## ۱. الزامات و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات دارویی

### ۱.۱. مرتب سازی و دسته بندی ضایعات

تفکیک دارویی به منظور جدا سازی داروها بر اساس روش های قابل اجرا برای امحاء هر گروه صورت می پذیرد. انتخاب روش های قابل اجرا با توجه به نوع و میزان حساسیت دارو و همچنین شکل دارویی متفاوت است. هر گروه دارویی باید پیش از امحاء به طور مشخص و تفکیک شده و در انبارهای مشخص که فقط افراد مجاز به آن دسترسی دارند قرار داده شود. اولین مرحله در تفکیک دارویی کسب اطلاعات اولیه از دسته دارویی، شکل دارویی و نوع بسته بندی دارو می باشد. درمورد داروهایی که باید امحاء گردند انتخاب روش مناسب امحاء حائز اهمیت است. داروها باید تا زمان ارسال به مرکز امحاء یا مراکز و مؤسسات مربوطه، به صورت بسته بندی شده باقی بمانند.

### ۱.۲. اصول طبقه بندی

عملیات تفکیک باید در فضای باز و یا در محیطی انجام شود که دارای سیستم تهویه قوی باشد، این مکان حتی المقدور در فاصله ای بسیار نزدیک به سایت امحاء باشد. عملیات تفکیک باید به صورت منظم صورت گرفته و هر گروه دارویی مشخصاً بعد از برچسب زنی در مکان خاص خود قرار گیرند.

کارکنان مسئول جهت جدا سازی باید دارای تجهیزات حفاظتی مانند دستکش، چکمه، روپوش و ماسک های مخصوص و دیگر لوازم مورد نیاز باشند. تمام کارکنان این بخش تحت سرپرستی یک فرد ذیصلاح باید در دوره های آموزشی مخصوص شرکت کرده باشند، در این دوره ها معیار های طبقه بندی، چگونگی روش کار بر اساس ضوابط، ایمنی و بهداشت آموزش داده می شود. مواد تفکیک شده با رعایت موارد ایمنی در محفظه های فلزی یا کارتنی ضخیم قرار داده می شوند. برای هر گروه از داروها برچسب خاص تهیه و بر روی محفظه الصاق می گردد.

### ۱.۳. نحوه طبقه بندی

تفکیک داروها، براساس شکل دارویی، پرخطر بودن و تحت کنترل (مواد مخدر) بودن آن ها صورت می گیرد. این گونه مواد قبل از امحاء باید جداسازی شده و در مکان مخصوص نگه داری شوند. همچنین سایر مواد مانند مواد اولیه دارویی، مواد جانبی، مواد بسته بندی، تجهیزات دارویی پزشکی، مواد ضد عفونی کننده، حلال ها و ضایعات آزمایشگاهی باید از محصولات دارویی جداسازی شده و به صورت جدا امحاء گردند.

امحاء برخی از داروها مستلزم روش های خاص است که با توجه به مواد مؤثره آن ها تفکیک می شوند، برخی از آن ها شامل موارد زیر هستند:

- داروهای تحت کنترل (مانند مواد مخدر، مسکن و داروهای روان گردان)
- داروهای آنتی نئوپلاستیک و ایمونوساپرسیوها
- آنتی بیوتیک ها

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رییس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

- مواد ضد عفونی کننده

• طبقه بندی بر اساس شکل دارویی

- جامد و پودری شکل (قرص ها، کپسول ها، پودرهای قابل تزریق و ...)
- نیمه جامدات (کرم، پماد، ژل، شیاف و ...)
- مایعات خوراکی (شربت، سوسپانسیون، الکزیر، قطره و ... )، مایعات تزریقی (آمپول، ویال و ... ) و محلول های موضعی (شستشو، ضد عفونی کننده ها و ...)
- اسپری های استنشاقی و گازها

۱.۴. تهیه چک لیست از ضایعات دارویی

چک لیست ضایعات که حداقل شامل نام محصول، دسته دارویی، شکل دارویی، قدرت دارویی، شماره سری ساخت، تعداد یا مقدار ضایعات، علت ضایعات و ارزش ریالی آن، منطبق با بخشنامه ۱۳۸۸/۱۲/۲۲/د مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۲ باید توسط شرکت متقاضی امحاء تهیه گردد.

۱.۵. تهیه قرارداد فیما بین شرکت متقاضی امحاء و شرکت امحاء کننده

قرارداد فی مابین شرکت متقاضی امحاء و شرکت امحاء کننده واجد شرایط (با توجه به نوع پسماندها) که دارای تأییدیه اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر و سازمان حفاظت محیط زیست باشد باید توسط شرکت متقاضی امحاء تهیه گردد.

۲. انواع روش های امحاء و شرایط مورد نیاز آن

۲.۱. دفن کردن

قدیمی ترین و متداول ترین روش امحاء زباله های خشک، انتقال به مراکز دفن است که به سه طریق انجام می شود:

۲-۱-۱. دفن باز (بدون کنترل و غیر مهندسی)

دفن زباله در مراکز غیر مهندسی، از متداولترین روش هایی است که در کشورهای در حال توسعه مورد استفاده قرار می گیرد. این مراکز، محل دفن زباله های خطرناک و خانگی بوده که به صورت غیر مهندسی طراحی شده و فاقد امکانات ایمنی هستند. مراکز فوق به علت غیر استاندارد بودن، برای امحاء دارو مناسب نیستند (روش غیر تأیید شده توسط اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر، صرفاً جهت اطلاع رسانی).

۲-۱-۲. دفن مهندسی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

این گونه مراکز به صورتی طراحی شده اند که مانع نفوذ شیرابه یا مواد شیمیایی به آب های سطحی و عمقی می شوند. بهترین راه دفن ضایعات دارویی در این مراکز ، دفن بعد از تثبیت است. در غیر این صورت امکان دفن داروهای جامد در این سایت ها به صورت مستقیم نیز وجود دارد (روش غیر تأیید شده توسط اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر، صرفاً جهت اطلاع رسانی).

### ۳-۱-۲. دفن بهداشتی و مهندسی با تکنیک بالا

به طور حتم بهترین مکان برای دفن ضایعات دارویی ، مراکز دفن طراحی شده با تکنیک های مهندسی بالا است. به طور کلی مراکز دفن بهداشتی و اصولی به مراکز اطلاق می گردند که به صورت مهندسی طراحی و ساخته شده و دارای تمام استانداردهای لازم به عنوان محل دفن بوده و مدیریت آن ها نیز به صورت اصولی صورت می گیرد. این گونه مراکز دفن، بهترین انتخاب جهت دفن ضایعات دارویی می باشند زیرا بر طبق قوانین مهندسی گود برداری و عایق بندی شده اند ، به طوری که امکان نفوذ یا جذب شیرابه توسط آب های جاری و یا آب های زیرزمینی در این مراکز وجود ندارد. زباله ها به طور روزانه در این مراکز انباشته و متراکم شده و سپس به وسیله لایه ای از خاک پوشیده می شوند که این پوشش خاک به عنوان لایه بهداشتی عمل می نماید.

### ۲.۲. غیر متحرک سازی پسماندها ( کپسوله کردن )

کپسوله کردن، به معنی تثبیت ضایعات دارویی در محفظه های پلاستیکی یا فلزی است که باید قبل از استفاده به درپوش تجهیز شده باشند. بعد از ریختن داروها در محفظه ها ، به میزان ۶۰ درصد از حجم باقی مانده به وسیله سیمان یا مخلوطی از سیمان و آهک انباشته می گردد. فوم پلاستیکی با شن قیراندود شده نیز می تواند مورد استفاده قرار گیرد. هنگام پرکردن محفظه ها ، رعایت اصول ایمنی ضروری است. برای سرعت بخشیدن به کار، می توان استوانه را به صورت افقی قرار داد، کلاهی یا درپوش آن را برداشت و بعد از اتمام کار آن را به صورت عمودی برگردانده و درپوش را در محل خود قرار داد. با پر شدن ۶۵ درصد از استوانه توسط مواد دارویی، می توان مخلوطی از آهک ، سیمان و آب را به ترتیب ۵:۱۵:۱۵ درصد (درصد وزنی) به محفظه ها اضافه نمود تا محفظه پر شود (در برخی موارد افزودن میزان بیشتری آب جهت رسیدن به قوام مورد نظر لازم است) بعد از پر شدن، استوانه به صورت عمودی قرار گرفته و در پوش آن مهر و موم خواهد شد و محفظه های مهر و موم شده باید در قسمت تحتانی گودال دفن و به وسیله زباله های خانگی پوشش داده شوند. جهت تسهیل انتقال، محفظه ها در بالش های مخصوص حمل قرار گرفته و منتقل می شوند.

### ۲.۳. تثبیت کردن

تثبیت کردن مواد دارویی روشی متفاوت از کپسوله کردن است. در ابتدا جدا سازی پاکت ها یا بسته های کاغذی و پلاستیکی از داروها و خارج کردن داروها از پوشش های آن ها صورت می گیرد. سپس مواد دارویی با استفاده از مخلوطی از سیمان و آهک و آب به صورت ملات همگن در می آیند. جهت جلوگیری از استنشاق گرد و غبار حاصل از مواد دارویی، پوشیدن لباس های مخصوص، دستکش و ماسک الزامی است. ملات به دست آمده به وسیله کامیون مخلوط کن کاملاً همگن می گردد. این روش کم هزینه بوده و با استفاده از تجهیزات غیر حرفه ای امکان پذیر است. امکانات اصلی این روش ، دستگاه جدا ساز دارو از بسته بندی، آسیاب یا غلطک

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رییس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

جهت خرد کردن داروها، مخلوط کن، سیمان، آهک و آب است. درصد مورد نیاز مواد مختلف جهت درست کردن مخلوط ملات عبارتند از:

- ۱- ۶۵ درصد مواد دارویی
- ۲- ۱۵ درصد سیمان
- ۳- ۱۵ درصد آهک
- ۴- ۵ درصد یا به مقدار مورد نیاز آب جهت ساختن ملات با استحکام مناسب

#### ۲.۴. سیستم فاضلاب

برخی از داروها را می توان با گرفتن تائیدیه از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدرو سازمان حفاظت محیط زیست بعد از رقیق سازی با آب و در حجم کم به تدریج وارد سیستم فاضلاب صنعتی شرکت نمود. این روش باید به گونه ای اجرا گردد که هیچ گونه خطر زیست محیطی را ایجاد ننماید.

#### ۲.۵. سوزاندن در مخازن باز

مواد دارویی به هیچ وجه نباید در مخازن روباز یا کوره های زباله سوز با حرارت کم سوزانده شوند. زیرا احتمال انتقال مواد سمی به هوا و آلودگی آن بسیار خواهد بود. اگر جعبه های مقوایی و کاغذها غیر قابل بازیافت باشند، می توان آن ها را سوزاند، ولی از سوزاندن جعبه های پلاستیکی پی وی سی باید جداً خودداری نمود.

#### ۲.۶. کوره های زباله سوز با درجه حرارت متوسط

بسیاری از کشورها فاقد کوره های زباله سوز دو مخزنه با حرارت بالا هستند که اختصاصاً برای امحاء موادی که دارای ترکیبات هالوژنی می باشند، طراحی شده اند. این کوره های زباله سوز، دارای استانداردهای خروجی مشخصی بوده و بر اساس استانداردهای بین المللی طراحی شده اند (اتحادیه اروپا). با این حال، به نظر می رسد که کوره های زباله سوز دو مخزنه با درجه حرارت متوسط در بسیاری از کشورها در دسترس بوده و در موارد اضطراری می توانند به عنوان دستگاه امحاء مواد دارویی به کار روند. درجه حرارت این گونه زباله سوزها حداقل ۸۵۰ درجه سانتیگراد می باشند و دود حاصله حداقل به مدت دو ثانیه باید در کوره دوم باقی بماند. در شرایط فقدان روش های استاندارد مذکور، استفاده از کوره های زباله سوز شهری با دمای متوسط پیشنهاد می گردد که مواد یا ضایعات دارویی به نسبت یک در هزار با ضایعات شهری مخلوط و سوزانده شوند. با این حال این کوره ها جهت سوزاندن مواد هالوژن دار مناسب نبوده و وجود غلظت بسیار پائین هالوژن در بسیاری از داروها، باعث انباشته شدن ناچیز آن در سیستم احتراق دستگاه زباله سوز می گردد.

#### ۲.۷. سیستم جدید زباله سوز با درجه حرارت بالا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

کوره پخت سیمان می تواند به صورت ویژه جهت امحاء ضایعات دارویی، مورد استفاده قرار گیرد زیرا در مراحل پخت سیمان درجه حرارت مواد اولیه به بالای ۱۴۵۰ درجه سانتیگراد رسیده و درجه حرارت گاز تولید شده نیز بالای ۲۰۰۰ درجه سانتیگراد است. زمان توقف گاز در این درجه حرارت، تنها چند ثانیه به طول می انجامد. در این حالت مواد ارگانیک به کار رفته در داروها تجزیه شده و احتراق سمی بوجود آمده می تواند به وسیله فیلترهای مناسب جذب گردند. ضایعات دارویی می توانند به صورت بسیار کم (در حدود ۵ درصد) به همراه سوخت به کوره اضافه و به این روش امحاء شوند. جهت جلوگیری از اختلال در بحث سوخت رسانی بهتر است مواد خارجی شامل قوطی، پاکت و پوشش های آلومینیومی جدا شده و داروها به صورت خرد شده وارد سیستم شوند.

### ۲.۸. تجزیه شیمیایی

در صورتی که زباله سوز مناسب در دسترس نباشد استفاده از روش های تجزیه شیمیایی بر طبق دستورالعمل کارخانجات تولید دارو می تواند جهت تجزیه و دفن اصولی مورد استفاده قرار گیرد. حضور یک کارشناس شیمی برای صحت انجام عملیات ضروری است. تکنیک بی اثر سازی شیمیایی یا خنثی سازی به روش شیمیایی یک روش زمان بر و سخت بوده و مستلزم در دسترس بودن مواد شیمیایی قابل استفاده می باشد. این روش برای امحاء محموله های کوچک داروها مناسب است و در صورتی که محموله دارویی مورد نظر، حجیم یا به میزان زیاد باشد (بیشتر از ۵۰ کیلوگرم مواد دارویی)، استفاده از این روش امکان پذیر نخواهد بود.

### ۳. روش های امحاء پیشنهادی بر اساس دسته و شکل دارویی

#### ۳.۱. آنتی بیوتیک ها

بهترین روش برای امحاء این گروه از داروها، به دلیل ناپایداری ترکیب آنها، سوزاندن است. اگر استفاده از زباله سوز امکان پذیر نباشد، روش کپسوله کردن یا تثبیت کردن از جمله روش هایی است که برای امحاء این گونه داروها پیشنهاد می گردد. این مواد را نباید در سیستم فاضلاب تخلیه نمود، چراکه به علت خاصیت میکروب کشی، باکتری های فعال در تصفیه آب را نیز از بین برده و باعث توقف عمل بیولوژیکی تصفیه آب خواهد شد. این گروه از دارو ها هرگز نباید بدون تثبیت دور ریخته شوند.

#### ۳.۲. ترکیبات ضد عفونی کننده

برخی از ترکیبات این گروه با قدرت میکروب کشی زیاد مانند لیزول (اسید کرسلیک ۵۰٪) دارای تاریخ مصرف مشخصی هستند. می توان آن ها را در مراکز امحاء مواد شیمیایی و یا در کوره های پخت سیمان امحاء نمود. چنانچه این روش امکان پذیر نباشد می توان از روش تثبیت استفاده نمود.

#### ۳.۳. داروهای آنتی نئوپلاستیک و ایمونوساپرسیو

این دسته دارویی می توانند باعث مرگ یا توقف فعالیت سلول های سرطانی گردند و اگر خواسته یا ناخواسته وارد طبیعت شوند، اثرات سوء خطرناکی به بار خواهند آورد و با تاثیر بر رشد یا تکثیر سلول ها می توانند آثار مخربی بر حیات وحش داشته باشند. به همین دلیل امحاء آن ها باید با حساسیت ویژه انجام شود. این گروه باید مجزا از دیگر داروها نگهداری شده و در ظروف مناسب بسته بندی گردیده

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

و به تولید کننده عودت داده شوند. چنانچه عودت آن ها امکان پذیر نباشد با استفاده از کوره زباله سوز دو محفظه ای با درجه حرارت در حدود ۱۲۰۰ درجه سانتیگراد در محفظه دوم امحاء گردند. اینگونه زباله سوزها باید مجهز به سیستم تصفیه گاز خروجی نیز باشند. برای امحای این داروها، وجود محفظه دوم الزامی است، چرا که بعد از حرارت دیدن در مرحله اول، برخی از محلول ها به صورت بخار فرار می توانند وارد اتمسفر شوند، بنابراین برای جلوگیری از این امر باید بخار وارد محفظه دوم شده و به طور کامل سوزانده شود تا قدرت فرار در اتمسفر را از دست بدهد (وجود محفظه دوم، جهت اطمینان از سوخت کامل این داروها ضروری است).

روش دیگر جهت امحاء این دسته دارویی این است که ۵۰ درصد از ظروف مخصوص امحاء را با این داروها پر کرده و سپس مخلوطی از سیمان، آهک و آب به نسبت ۵:۱۵:۱۵ درصد که کاملاً مخلوط شده اند به ظرف امحاء اضافه کنید تا پر شود (در برخی موارد جهت رسیدن به قوام مناسب شاید لازم باشد میزان آب از ۵ درصد تجاوز کند)، سپس درب ظرف را بسته و برای مدت ۷ الی ۲۸ روز ثابت نگه داشته تا بطور کامل سفت و سخت شود. در این حالت می توان اطمینان حاصل نمود که این داروها به طور کامل عایق بندی شده اند، سپس به مرکز دفن حمل و در مکان عایق کاری شده با خاک رس دفن گردند.

#### ۳.۴. مایعات

این گروه از داروها خاصیت تجزیه پذیری طبیعی داشته و در طبیعت تجزیه می شوند. به همین دلیل برخی از داروهای این گروه مانند ویتامین ها را می توان در آب رقیق کرده و به سیستم فاضلاب وارد نمود. محلول های غیر خطرناک از قبیل نمک ها، آمینواسیدها، لپیدها یا گلوکز ها را می توان در غلظت های متفاوت بعد از رقیق کردن به سیستم فاضلاب صنعتی وارد کرد (با مجوز سازمان محیط زیست و اداره کل امور دارو). می توان داروهای خوراکی مایع را با استفاده از سیمان به صورت کپسوله شده در آورده و به این روش نیز امحاء نمود. روش دیگر امحاء اینگونه مواد، استفاده از کوره های زباله سوز با درجه حرارت بالا و استفاده از کوره های پخت سیمان می باشد. این روش امحاء صرفاً برای مایعات غیر پر خطر مورد استفاده قرار می گیرد.

#### ۳.۵. آمپول

این گروه داروها باید با قرار گرفتن بر روی یک سطح سفت و محکم مانند سطوح سیمانی به صورت له شده در آیند. البته استفاده از مخازن فلزی و خرد کردن آن ها با یک جسم سخت مانند چکش های قوی نیز می تواند مناسب باشد. بعد از مرحله خرد کردن، خرده های شیشه جمع آوری شده و داخل مخازن مناسب که مخصوص حمل شیشه می باشد قرار گرفته و جهت دفن به محل دفن زباله ها حمل می گردند. آب یا مایع حاصل از خرد کردن نیز بعد از رقیق سازی به روش های اشاره شده در بالا می تواند امحاء گردد. کارگران یا تکنیسین هایی که وظیفه خرد کردن آمپول ها را بر عهده دارند، باید مجهز به عینک، دستکش، لباس و کفش های مخصوص باشند تا از هر گونه جراحت احتمالی ممانعت به عمل آید. هرگز نباید آمپول ها به صورت مستقیم سوزانده شود، چون احتمال انفجار آن ها وجود دارد و اینکار باعث ایجاد خسارت به تجهیزات کوره زباله سوز با حرارت بالا می گردد همچنین شیشه های ذوب شده می توانند باعث انسداد مجاری سوخت رسان گردند.

آمپول های حاوی مایعات فرار در مقدار کم را می توان در مجاورت هوای آزاد قرار داد تا بعد از خرد شدن، محلول آن ها به صورت طبیعی بخار شده و خارج گردد. آمپول های حاوی داروهای پرخطر مانند داروهای آنتی نئوپلاستیک، ایمونوسپرسیو و آنتی بیوتیک ها

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

و... نباید له شوند و یا ترکیبات آن ها وارد سیستم فاضلاب گردد. جهت امحاء این گونه آمپول ها استفاده از روش های ویژه ضروری است.

### ۳.۶. افشانه های تنفسی و گازی

جهت امحاء افشانه های تنفسی و استنشاقی نباید آن ها را سوزاند ، چرا که در صورت انفجار باعث آسیب کارگران و نیز تخریب تجهیزات کوره های زباله سوز خواهد شد. اگر این گونه داروها جزء داروهای پرخطر نباشند، می توان آن ها را به روش دفن مهندسی امحاء نمود و در صورت پرخطر بودن باید از روش تثبیت و سپس دفن استفاده نمود.

### ۴. خلاصه مطالب بالا

#### جداول خلاصه روش های امحاء دارو

#### سوزاندن:

روشن امحاء	نوع داروها	ملاحظات
کوره های زباله سوز با درجه حرارت بالای ۱۲۰۰ درجه سانتیگراد	داروهای نیمه جامد-پودری شکل- داروهای پر خطر (مانند آنتی نتوپلاستیک، ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیک ها) - داروهای تحت کنترل	معمولاً هزینه بر و گران می باشد
کوره های زباله سوز با درجه حرارت متوسط و دو محفظه با درجه حرارت حداقل ۸۵۰ درجه سانتیگراد	در صورت فقدان کوره با درجه حرارت بالا، داروهای جامد، نیمه جامد پودری و داروهای کنترل شده	داروهای پرخطر (مانند آنتی نتوپلاستیک و ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیک ها) باید در کوره های با درجه بالا امحاء شوند.

#### تثبیت کردن:

روشن امحاء	نوع داروها
کپسوله کردن	جامد- نیمه جامد- پودری- مایع- داروهای پرخطر(مانند آنتی نتوپلاستیک ، ایمونوساپرسیو و ...)- داروهای تحت کنترل
تثبیت کردن	جامد- نیمه جامد- پودری- مایع- داروهای پرخطر(مانند آنتی نتوپلاستیک ، ایمونوساپرسیو و ...)- داروهای تحت کنترل

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

### دفن کردن :

ملاحظات	نوع داروها	روش امحاء
-	مقدار مشخص از داروهای جامد ، نیمه جامد و پودری شکل بعد از تثبیت می تواند در این مراکز دفن گردند. (بهترین راه، استفاده از پی وی سی می باشد).	دفن مهندسی شده و بهداشتی
-	ضایعات جامد ، نیمه جامد و پودری شکل بعد از عملیات تثبیت و قرار گرفتن دراستوانه های پی وی سی دفن میگردند.	دفن مهندسی شده
-	در صنعت داروسازی کاربرد ندارد.	دفن باز و غیر مهندسی شده

### سایر روش ها:

ملاحظات	نوع داروها	روش امحاء
جهت امحاء داروهای پرخطر مانند داروهای آنتی نئوپلاستیک و ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیک ها و ... یا محلولهای ضد عفونی کننده مورد تایید نمی باشند.	برخی از داروها با داشتن مجوز از سازمان محیط زیست و اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر می توانند به این روش امحاء شود.	سیستم فاضلاب
جهت امحاء حجم بالای ۵۰ کیلوگرم مناسب نمی باشد.	در صورت دسترسی به مواد شیمیایی مورد نیاز پیشنهاد داده می شود.	تجزیه شیمیایی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رییس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل



دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

## پیوست ۴

### فرم امحاء اقلام دارویی (FRM-DPNA-GIO-038)

با توجه به نامه شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... که به شماره ..... مورخ ..... در اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر به ثبت رسیده، کارشناس اداره بازرسی و فنی، خانم/آقای دکتر..... در تاریخ ..... در محل شرکت مذکور حضور یافته و به شرح ذیل رسیدگی و نظارت نموده است:

- ۱- اشکال دارویی اقلام مذکور شامل موارد زیر است:
  - قرص  کپسول  ساشه  سوسپانسیون  شربت  قطره  کرم  پماد  ژل  شیاف  اسپری  پودر مواد اولیه  آمپول  ویال های تزریقی  محلول های حجیم تزریقی  محلول های موضعی  سایر موارد
  - توضیح سایر موارد:.....
- ۲- دسته بندی دارویی:
  - پرخطر: ایمونوساپرسیو  بتالاکتام  آنتی نئوپلاستیک  هورمون های جنسی  سایر
  - غیر پر خطر
- ۳- اقلام امحاء شده مربوط به سالهای..... لغایت..... ۱۳ می باشد.
- ۴- ارزش ریالی اقلام امحاء شده حدوداً ..... ریال ( به عدد) ..... ریال (به حروف) می باشد.
- ۵- علل امحاء اقلام مذکور شامل موارد زیر می باشد:
  - ضایعات حمل و نقل  تاریخ منقضی  اشکال فرمولاسیون  ضایعات تولید
  - مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها  ریجکتی لابراتوار کنترل  اشکال بسته بندی
  - ریکال امحایی  سایر موارد
  - توضیح سایر موارد:.....

نام کارشناس اداره بازرسی و فنی: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام مسئول فنی شرکت: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام مدیر حسابداری شرکت: .....  
تاریخ و امضاء: .....

نام نماینده شرکت امحاء کننده: .....  
تاریخ و امضاء: .....

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1395/10/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1397/10/01	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

۶- در روز بازدید، اقلام امحاء شده مذکور بارگیری شده و نام راننده ..... و شماره ماشین ..... و نوع ماشین بارگیری شده ..... می باشد.

۷- در صورت عدم بارگیری، مسئول فنی متعهد است طبق شرایط گفته شده بارگیری را انجام و مشخصات فوق را ظرف مدت ۲ روز به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر (اداره بازرسی و فنی) ارسال نماید.

۸- مسئول فنی متعهد است بعد از انجام تشریفات معمول در محل امحای اقلام امحاء شده، کپی رسید و گزارش آن را (با ذکر نام شرکت ..... و آدرس آن ..... ارائه نماید تا ضمیمه گزارش گردد. عدم ارائه این مدرک در مدت ۱۵ روز از تاریخ این گزارش به اداره کل دارو ( اداره بازرسی و فنی) قابل پیگرد قانونی می باشد.

۹- پیوست های مرتبط

- ✓ لیست اقلام دارویی امحاء شده که به امضا مسئول فنی شرکت رسیده باشد
- ✓ کپی قرارداد با شرکت امحا کننده ای که از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دارا  جواز باشد

۱۰- این گزارش در پنج نسخه دو برگ تنظیم و به هر یک از حاضرین یک نسخه از آن داده شد.

۱۱- جهت اجرای مفاد آن، گزارش تحویل مسئول فنی شرکت سرکارخانم/ جناب آقای دکتر ..... گردید.

نام کارشناس اداره بازرسی و فنی: نام مسئول فنی شرکت:  
تاریخ و امضاء: تاریخ و امضاء:

نام کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی: نام مدیر حسابداری شرکت:  
تاریخ و امضاء: تاریخ و امضاء:

نام نماینده شرکت امحاء کننده :  
تاریخ و امضاء :

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی و فنی	رئیس اداره بازرسی و فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر اکبر عبدالهی اصل