



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



الزامات امحاء ضایعات دارویی		عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00
		شماره POL
		شماره بازنگری

الزامات امحاء ضایعات دارویی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

موضوع

۱. هدف
۲. دامنه
۳. مسئولیت
۴. مراحل اجرایی
۵. انواع روشهای امحاء و شرایط مورد نیاز آن
۶. روش های امحاء پیشنهادی بر اساس مواد دارویی تفکیک شده
۷. پیوست
۸. مستندات مرتبط
۹. مستندات مرجع

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	



الزامات امحاء ضایعات دارویی		عنوان POL	
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱- هدف :

این نظامنامه حاوی روشهای امحاء دارویی و چگونگی فراهم آوردن شرایط و امکانات خاص جهت امحاء ضایعات دارویی با کمترین خطر برای سلامتی انسان و محیط زیست می باشد.

۲- دامنه:

این نظامنامه شامل کلیه ضایعات دارویی از جمله داروهای تاریخ منقضی ، ضایعات حمل و نقل ، اشکال فرمولاسیون ، مرجوعی شرکتها ، مردودی آزمایشگاههای کنترل ، اشکال بسته بندی و ضایعات بسته بندی و همچنین داروهای ریکال شده که باید امحاء شوند، می باشد.
لازم به ذکر است این نظامنامه ، امحاء زباله های بیمارستانی از قبیل داروهای بیولوژیک ، زباله های عفونی ، مواد شیمیایی فوتوگرافی ، برخی از حلال ها ، زباله های دارای درصد بالایی از عناصر سنگین مانند جیوه و کادمیم ، زباله های حاصل از آزمایشگاههای شیمیایی یا زباله های رادیو اکتیو را شامل نمی شود.

۳- مسئولیت :

این نظامنامه جهت چگونگی نظارت بر امحاء ضایعات دارویی توسط کارخانجات تولید کننده دارویی ، شرکتهای وارداتی ، توزیع کنندگان دارو و همچنین بازرسان اداره بازرسی فنی و کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور می باشد.

۴- مراحل اجرایی :

۴-۱- مرتب سازی و دسته بندی ضایعات

تفکیک دارویی به منظور جداسازی داروها بر اساس روشهای 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.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱-۱-۴: نکات مهم در تفکیک دارویی

اولین مرحله در تفکیک دارویی اطلاع اولیه از دسته دارویی، شکل دارویی و نوع بسته بندی آنها 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.

۱-۱-۲: اصول طبقه بندی

عملیات تفکیک باید در فضای باز و یا در محیطی انجام شود که دارای سیستم تهویه قوی باشد، این مکان باید 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.

۱-۱-۳: نحوه گروه بندی :

تفکیک داروها، براساس شکل دارویی، پرخطر بودن و تحت کنترل (مواد مخدر) بودن آنها صورت می گیرد. اینگونه 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، حلالها 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 آنها تفکیک می شوند، برخی از آنها شامل موارد زیر هستند:

- داروهای تحت کنترل (مانند مواد مخدر، مسکن و داروهای روان گردان)
- داروهای سایتوتوکسیک و ایمونوساپروسیوها
- آنتی بیوتیکها
- مواد ضد عفونی کننده

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۱-۴: طبقه بندی بر اساس شکل دارویی

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

۴-۲: چک لیست ضایعات که حداقل شامل نام محصول ، دسته دارویی ، شکل دارویی ، قدرت دارویی ، شماره سری ساخت ، تعداد یا مقدار ضایعات ، علت ضایعات ، منطبق با بخشنامه ۵/۲۲/۲۱۵۶۴/د مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۲ باید توسط شرکت متقاضی امحاء تهیه گردد.

۴-۳: قرارداد فی مابین شرکت متقاضی امحاء و شرکت امحاء کننده واجد شرایط (با توجه به نوع پسماندها) که دارای تأییدیه اداره کل امور دارو و سازمان محیط زیست باشد باید توسط شرکت متقاضی امحاء تهیه گردد.

۵- انواع روشهای امحاء و شرایط مورد نیاز آن

۵-۱: دفن کردن

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

۵-۱-۱: 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.

۵-۱-۲: دفن مهندسی

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 غیر متحرک در این سایت ها به صورت مستقیم نیز وجود دارد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۳-۱-۵: 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 مراکزی اطلاق می گردند که به صورت مهندسی طراحی و ساخته شده و دارای تمام استانداردهای لازم به عنوان محل دفن بوده و مدیریت آنها 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 ، بطوریکه 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.

۳-۲-۵: 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 با 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 ، کلاهک یا درپوش آن را برداشت و بعد از اتمام کار آن را به صورت عمودی برگردانده و سرپوش 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 ۱۵:۱۵:۵ 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 شدو محفظه های مهر و موم شده می 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.

۳-۳-۵: 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 آنها 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 مانند 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

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی		عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00
		شماره بازنگری

این روش ، دستگاه جدا ساز دارو از بسته بندی ، آسیاب یا غلطک 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

۴-۵ : سیستم فاضلاب

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

۴-۵ : 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 آنها را سوزاند، ولی از سوزاندن جعبه های پلاستیکی پی وی سی باید جداً خودداری نمود.

۴-۶ - کوره های زباله سوز با درجه حرارت متوسط

بسیاری از کشور ها فاقد کوره های زباله سوز دو مخزنه با حرارت بالا هستند که اختصاصاً برای امحاء موادی که دارای ترکیبات هالوژنه 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 اینحال 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.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



الزامات امحاء ضایعات دارویی		عنوان POL	
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۷-۵: سیستم جدید زباله سوز با درجه حرارت بالا

کوره پخت سیمان می توانند 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.

۸-۵: 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 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.

۶- روش های امحاء پیشنهادی براساس دسته و شکل دارویی

۱-۶: آنتی بیوتیکها

این گروه از داروها هرگز نباید بدون تثبیت دور ریخته شوند و به دلیل ناپایداری ترکیب آنها ، بهترین روش برای امحاء 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.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیر صالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۶-۲: 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 آنها 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.

۶-۳: داروهای سایتوتوکسیک و ایمونوساپرسیو

این دسته دارویی می تواند باعث مرگ یا توقف فعالیت سلول های سرطانی می 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 آنها باید با حساسیت ویژه انجام شود. این گروه باید مجزا از دیگر داروها نگهداری شده و در ظروف مناسب بسته بندی گردیده و به تولید کننده عودت داده شوند. چنانچه عودت آنها 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 ۱۵-۱۵-۵ 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.

۶-۴: 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، لیپیدها یا گلوکزها 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

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیر صالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

استفاده از سیمان به صورت کیسوله 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.

۶-۵: 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 آنها 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 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 آنها وجود دارد و اینکار باعث خسارت به تجهیزات کوره زباله سوز با حرارت بالا ، 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 آنها به صورت طبیعی بخار شده و خارج گردد. آمپول های حاوی داروهای پرخطر مانند داروهای سایتوتوکسیک، ایمونوسپرسیو و آنتی بیوتیکها و... نباید له شوند و یا ترکیبات آنها وارد سیستم فاضلاب گردد. جهت امحاء این گونه آمپول ها استفاده از روش کیسوله کردن یا تثبیت کردن که شرح آن داده شد پیشنهاد می گردد.

۶-۶: افشانه های تنفسی و گازی

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

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۷- پیوست :

۱- جدول خلاصه روش های امحاء دارو

سوزاندن :

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

تثبیت کردن :

نوع داروها	روش امحاء
جامد- نیمه جامد- پودری- مایع- داروهای پرخطر(مانند سایتوتوکسیک ، ایمونوساپرسیو و ...)- داروهای کنترل شده	کپسوله کردن
جامد- نیمه جامد- پودری- مایع- داروهای پرخطر(مانند سایتوتوکسیک ، ایمونوساپرسیو و ...)- داروهای کنترل شده	تثبیت کردن

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	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 سایتوتوکسیک و ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیکها و ... یا محلولهای ضد عفونی کننده مناسب نمی باشند.	برخی از داروها با داشتن مجوز از سازمان محیط زیست و اداره کل امور دارو می توانند به این روش امحاء شود.	سیستم فاضلاب
جهت امحاء حجم بالای ۵۰ کیلوگرم مناسب نمی باشد.	در صورت دسترسی به کارشناس شیمی و مواد شیمیایی مورد نیاز پیشنهاد داده می شود.	تجزیه شیمیایی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان POL		الزامات امحاء ضایعات دارویی	
شماره POL	POL- DSO-TID-007	تاریخ شروع اجراء	1393/08/10
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1395/08/10

۲- بخشنامه ۱۳۸۸/۱۲/۲۲ مورخ ۵/۲۲/۲۱۵۶۴

شماره
تاریخ
پیوست

باسم تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

بخشنامه

۵/۲۲/ ۲۱۵۷۲۴

۱۳۸۸/۱۲/ ۲۲

کلیه شرکتهای تولید کننده - توزیع کننده و وارد کننده (دارو)

سلام علیکم

- احتراماً بدین وسیله به اطلاع می رساند در جهت امحاء ضایعات ضروریست موارد زیر رعایت گردد.
- لیست محصولات ضایعاتی که شامل نام محصول، تعداد یا مقدار، علت ضایعات باشد همراه نامه درخواست شرکت ارسال گردد.
- این لیست اختصاصاً جهت محصولات، مکمل، ملزومات و مواد اولیه دارویی بوده و در آن فرآورده های آزمایشی، بهداشتی و غذایی و تجهیزات پزشکی، شبرخشک و غذای کودک و بطور کلی اقلام غیردارویی دیگر وجود نداشته باشد.
- ارزش ریالی هر قلم و جمع کل ریالی آنها در لیست قید گردد.
- تصویر قرارداد معتبر با شرکت یا موسسه امحاء کننده همراه با نامه درخواست شرکت به این اداره کل ارسال شود.
- چیدمان ضایعات براساس لیست ارائه شده باید به گونه ای باشد که امکان مشاهده - دستیابی و تطبیق آنها در زمان بازرسی به راحتی انجام پذیر باشد.
- ماشین هایی که جهت بازگیری ضایعات مورد استفاده قرار می گیرند باید در زمان بررسی محموله های ضایعاتی در محل ضایعات حاضر بوده و پس از بازگیری در محل شرکت پلمپ شده و تحت نظارت و مسئولیت مسئول فنی به محل امحاء انتقال یابند و کپی رسید آن پس از ۳ روز از تاریخ رسیدگی به محموله ضایعاتی جهت انضمام به صورتجلسه تنظیمی به این اداره کل ارسال گردد.
- نوصیه می شود در صورت امکان شماره سری ساخت، های داروهای ضایعاتی در لیست قید گردد.
- حیثاً زمانی جمع آوری ضایعات مشخص گردد.
- در صورتیکه محصولات ضایعاتی مربوط به چند شرکت باشد باید توافق های لازم در خصوص امحاء آنها پیش از موعد مقرر اتخاذ گردد و در زمان حضور کارشناسان این اداره کل اختلاف نظری وجود نداشته باشد.
- در صورتیکه داروهای ضایعاتی شامل داروهای بیولوژیک، داروهای گراهی، مکمل و تحت کنترل باشد باید جداسازی لازم در خصوص آنها صورت گرفته و تمهیدات خاص در خصوص امحاء آنها صورت گیرد.
- پس از اتمام عملیات امحاء با نظارت مسئول فنی شرکت، گزارشی از آن تهیه و در محل شرکت نگهداری شده و یک نسخه از آن جهت اطلاع به این اداره ارسال شود.
- هماهنگیهایی لازم با سایر ارگانها و سازمانهای ذیربط که به نوبی با امحاء و ضایعات در ارتباط هستند صورت گیرد. / در صورت نقص در هر یک از موارد فوق امحاء توسط کارشناسان این اداره کل صورت نمی گیرد.

دکتر محمدرضا شانه ساز

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

تهران - ۱۳۸۸ - ۱۲/۲۲ - سازمان غذا و دارو - تهران - تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸
http://www.EDA.ir

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	



الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۸- مستندات مرتبط :

ندارد

۹- مستندات مرجع

[1] WHO , Library Cata Loguing – in – Publication Data. Safe Management of wastes from health – care activities second adition / edited by Y. Chartier extal.- 2nd ed .2014.

[2] Berckmans P. et al.Inappproate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1996. New England Journal of Medicine 1997; 337:1842-1845.

[3] DANCED. The use of hazardous waste as an alternative fuel in cement kilns – a working document. Copenhagen: Danish Cooperation for Environment and Development Ministry of Environment and Energy; 1997.

[4]Europen Council Diretive 94/67/EC, Article 6,paragraph 2(Dec.16,1994)

[5] Full text of the Basel Convention No 97/012 available from URL:
<http://www.unep.ch/sbc/baselcon.html>

[6] Management Sciences for Health/WHO/DAP.Managibg drug supply.2nd ed. Hartford(CT):Kumarian Press; 1997.

[7]Manual on implementation , Basel Convention No,97/012 available from URL: <http://www.unep.ch/sbc/manual.html>

[8]Pruss, W.K.Townsend. Teacher's guide-management of wastes from health care activities.Geneva: World health Organization; 1998,WHO/EOS/98.6.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی پیرصالحی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر معصومه کنعانی	نام

الزامات امحاء ضایعات دارویی			عنوان POL
1393/08/10	تاریخ شروع اجراء	POL- DSO-TID-007	شماره POL
1395/08/10	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

[9] Rushbrook PE, Pugh MP. Solid waste landfills in middle and low income countries: a technical guide to planning, design and operation. (Jointly produced by the WHO Regional Office for Europe, World Bank, Swiss Development Cooperation in Technology and Management (SKAT)). Washington DC: World Bank ; 1999.

[10] Secretariat of the Basel Convention No, 97/012. Basel Convention on the Control of Trans boundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal, 1998 and Decisions Adopted by the First (1992), Second (1994) and Third (1995) Meetings of the Conferences of the Parties (September 1997).

[11] WHO/DAP. Guidelines for drug donations (interagency document). Geneva: World Health Organization; 1999.

[12] WHO. Pruss A, Giroult E, Rushbrook P, editors. Management of wastes from health care activities, Geneva: World Health Organization; 1999.

[13] WHO. Regional guidelines for health care waste management in developing countries (draft). Kuala Lumpur: World Health Organization, Western Pacific Regional Environmental Center; 1994.

[14] WHO. Landfill. WHO Environmental Health Planning Pamphlet Series No. 9. Copenhagen: World Health Organization , Regional Office for Europe; 1995.

[15] WHO/FAO. Data sheets on pesticides. Geneva: World Health Organization. Available free of charge from: World Health Organization, Program for the promotion of Chemical Safety, 1211, Geneva 27, Switzerland.

[16] In House

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	