



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

دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی			عنوان SOP
1392/09/20	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-019	شماره SOP
1394/09/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام	دکتر سمانه ملامحمدی	دکتر معصومه کنعانی	دکتر مهدی پیرصالحی



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



دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی			عنوان SOP
1392/09/20	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-019	شماره SOP
1394/09/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

عناوین

۱. هدف
۲. دامنه
۳. مسؤلیت
۴. تعاریف
۵. روش کار
۶. مستندات مرتبط
۷. مستندات مرجع
۸. مستندات پیوست

دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی			عنوان SOP
1392/09/20	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-019	شماره SOP
1394/09/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱- 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.

۲ - دامنه:

این دستورالعمل جهت چگونگی نظارت و ارزیابی امحاء داروهای غیرقابل استفاده، مکمل های دارویی، ملزومات و مواد اولیه دارویی متعلق به کلیه کارخانجات تولید کننده داروسازی، شرکتهای وارداتی و توزیع توسط کارشناس اداره بازرسی فنی می باشد.

لازم به ذکر است این دستورالعمل مواردی هم چون زباله های عفونی، مواد شیمیایی، عکاسی، موادزائد حاوی درصد بالای فلزات سنگین مانند جیوه و کادمیم یا زباله های رادیواکتیو را شامل نمی شود.

تبصره ۱: طبق نامه شماره ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷ امحاء داروهای مخدر می بایست تحت نظارت اداره داروهای تحت کنترل انجام گیرد.

تبصره ۲: امحاء مکمل ها ، شیرخشک و داروهای گیاهی باید تحت نظارت اداره کل داروهای طبیعی و غذاهای ویژه انجام گیرد.

۳ - مسئولیت:

– مسئولیت نظارت و کنترل ارقام ضایعاتی و تهیه صورتجلسه امحای ارقام مشمول این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره بازرسی فنی می باشد.

– مسئولیت فراهم آوردن شرایط مناسب جهت امحاء و هم چنین نظارت بر پروسه امحاء و تهیه گزارش به عهده مسئول فنی شرکت ذیربط می باشد.

۴ - تعاریف

دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی			عنوان SOP
1392/09/20	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-019	شماره SOP
1394/09/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- ضایعات دارویی شامل کلیه داروهای تاریخ منقضی، ضایعات حمل و نقل، اشکال فرمولاسیون، مرجوعی شرکت ها، ریجکتی آزمایشگاه کنترل، اشکال بسته بندی و ضایعات بسته بندی و هم چنین داروهای ریکال که باید امحاء شوند، می باشد.

۵ - نحوه اجرا:

- نامه تقاضای شرکت در خصوص انجام عملیات امحا دریافت گردد.
- مدارک و مستندات مربوط به ارقام ضایعات دارویی مطابق بخشنامه شماره ۱۳۸۸/۱۲/۲۴ بررسی گردد.
- کارشناس تعیین و هماهنگی با شرکت جهت زمان مراجعه به شرکت انجام گردد.
- تطبیق ارقام ضایعات دارویی موجود در لیست با ضایعات موجود توسط کارشناس اداره بازرسی فنی در محل شرکت انجام گردد.
- مدارک و مستندات از جمله قرارداد شرکت با شرکت امحاء کننده ضایعات (که دارای مجوز معتبر از اداره کل امور دارو می باشد) کنترل شود.
- شماره و نوع ماشین حمل ضایعات و نام راننده یا رانندگان کنترل و بررسی شود.
- نظارت بر بارگیری و پلمپ ماشین حمل ضایعات موجود توسط کارشناس اداره بازرسی فنی در محل شرکت انجام گردد.
- گزارش معدومی ارقام دارویی (REP-DSO-TID-002) تهیه و پس از امضاء آن توسط کارشناس اداره بازرسی فنی به امضاء کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی، مسئول فنی شرکت و مدیر حسابداری شرکت رسانده شود.
- گزارش امحاء ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره بازرسی فنی طی مهلت مقرر شده در صورتجلسه بررسی گردد.
- گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت بایگانی شود.

۶ - مستندات مرتبط:



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



دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی			عنوان SOP
1392/09/20	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-019	شماره SOP
1394/09/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- گزارش معدومی اقلام دارویی (REP-DSO-TID-002)

۷ - مستندات مرجع:

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

۸ - مستندات پیوست:

- پیوست شماره ۱ - بخشنامه شماره ۲۱۵۶۴/۵/۲۲/د

- پیوست شماره ۲ - بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷/امحاء داروهای مخدر

دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی			عنوان SOP
1392/09/20	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-019	شماره SOP
1394/09/20	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲ - بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷ امحاء داروهای مخدر

شماره: ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷
تاریخ: ۱۳۹۰/۱۱/۳۰
پست: ننداره


 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی


 تأسیس ۱۳۵۷

انومیسون اداری متمرکز

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 ۱۳۹۱/۱۰/۰۱ کلیه مراحل مربوط به امحاء مواد اولیه و فرایند شده دارویی تحت کنترل (از جمله سودوافدرین، دی فنوکسیلات، 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 امحائی 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 محمدرضا شانه ساز
معاونت غذا و دارو

☎ شماره: ۱۳۱۶۷۱۵۳۱۱
☎ شماره: ۶۶۶۶۶۶۶
🌐 <http://fda.behdshst.gov.ir>
🌐 <http://www.moh.gov.ir>

☎ خیابان مطهری، نبش خیابان شهید وجیه نظری، سازمان غذا و دارو
☎ تلفن: ۶۶۶۶۶۶۶-۹
☎ صفحه گفتگوئی سازمان غذا و دارو
☎ صفحه گفتگوئی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی