

شماره... ۵/۶۶۵/۱۷۵۹۳  
تاریخ... ۰۱/۰۹/۱۳۹۳  
پیوست... ۵ دارد



## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

سلام علیکم؛

با احترام، به پیوست دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی (SOP-DSO-TID-019) و الزامات آن (POL-DSO-TID-007) جهت بهره برداری ارسال می گردد

دکتر مهدی پیر صالحی  
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر  
از طرف  
معاون فنی دکتر مصطفی کریمی



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

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

نکته : لازم است بازرسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.



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. مسئولیت
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 ۲۲/۲۱۵۶۴-۵-د تاریخ 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 ۱ - بخشنامه شماره ۲۱۵۶۴ / ۵/۵/۲۲

باسمه تعالی

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

بخشنامه

شماره  
تاریخ  
پست

۵/۵/۲۲ / ۲۱۵۶۴

۳۸۸ / ۳ / ۲۴

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:

- ۱- لیست محصولات ضایعاتی که شامل نام محصول، تعداد یا مقدار، علت ضایعات باشد همراه نامه درخواست شرکت ارسال گردد.
- ۲- این لیست اختصاصاً جهت محصولات، مکمل، ملزومات و مواد اولیه دارویی بوده و در آن فرآورده های آرایشی، بهداشتی و غذایی و تجهیزات پزشکی، شیر خشک و غذای کودک و بطور کلی اقلام غیر دارویی دیگر وجود نداشته باشد.
- ۳- ارزش ریالی هر قلم و جمع کل ریالی آنها در لیست قید گردد.
- ۴- تصویر قرارداد معتبر با شرکت یا موسسه امحاء کننده همراه با نامه درخواست شرکت به این اداره کل ارسال شود.
- ۵- 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.
- ۶- ماشین هایی که جهت بارگیری ضایعات مورد استفاده قرار می گیرند باید در زمان بررسی محموله های ضایعاتی در محل ضایعات حاضر بوده و پس از بارگیری در محل شرکت پلمب شده و تحت نظارت و مسئولیت مسئول فنی به محل امحاء انتقال یابند و کی رسید آن پس از ۳ روز از تاریخ رسیدگی به محموله ضایعاتی جهت انضمام به صورتجلسه تنظیمی به این اداره کل ارسال گردد.
- ۷- توصیه می شود در صورت امکان شماره سری ساخت های داروهای ضایعاتی در لیست قید گردد.
- ۸- دوره زمانی جمع آوری ضایعات مشخص گردد.
- ۹- 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.
- ۱۰- در صورتیکه داروهای ضایعاتی شامل داروهای بیولوژیک، داروهای گیاهی، مکمل و تحت کنترل باشد باید جداسازی لازم در خصوص آنها صورت گرفته و تمهیدات خاص در خصوص امحاء آنها صورت گیرد.
- ۱۱- 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.
- ۱۲- هماهنگیهای لازم با سایر ارگانها و سازمانهای ذیربط که به نوعی 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 - تالاب - فخرزوی - ساختمان شماره یک معاونت غذا و دارو - تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸  
<http://www.tido.ir>





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  
پرست ندارد

  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

  
 سازمان غذا و دارو

انوعاسون اداری مشترک

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

موضوع: امحاء مواد اولیه تحت کنترل

**با سلام و احترام**

با توجه به سیاستهای این معاونت در خصوص نظارت بهینه بر روی مواد اولیه و داروهای فرایند شده تحت کنترل مقتضی است از تاریخ ۱/۱۰/۱۳۹۱ 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 های امحایی تحت کنترل به صورت جداگانه امحاء گردیده و در صورت لزوم و صلاحدید نسبت به نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو اقدام خواهد شد.

دکتر محمد رضا شانه ساز  
معاون غذا و دارو

---

☎ شماره پستی: ۱۳۳۲۱۳۲۱  
☎ شماره: ۶۶۵۸۱۴۲  
🌐 <http://fda.hdmde.gov.ir>  
🌐 <http://www.moh.gov.ir>

📍 خیابان فخر رازی، بخش خیابان شهید و جید نظری سازمان غذا و دارو  
☎ تلفن: ۶۶۶۸۲۸۶-۹  
📠 صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:  
📠 صفحه فکرونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: ۱