

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		19	تعداد صفحات

## دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات
01	1394/08/10	اصلاحات نگارشی و اضافه نمودن بخشنامه	کلیه صفحات
02	1395/04/15	تغییر عنوان، ویرایش و اصلاح متن و جدول پانویس، تغییر مستند از ضابطه به دستورالعمل	کلیه صفحات
03	1397/09/10	اصلاح هدف و دامنه، به روز رسانی جدول پانویس	کلیه صفحات
04	1398/07/24	تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانویس و تکمیل پیوست ۴	کلیه صفحات
05	1400/12/10	تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانویس و اصلاح نگارشی	کلیه صفحات

«بازرسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.»

جدول توزیع نسخ

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

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه تغییر در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

### فهرست مندرجات

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

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

### ۱. هدف

هدف از تهیه این دستورالعمل تعیین ضوابط و چگونگی فراهم آوردن شرایط و امکانات خاص جهت امحاء فرآورده های دارویی غیرقابل مصرف با حداقل آلودگی های زیست محیطی و اطمینان از عدم بازگشت به زنجیره توزیع و مصرف می باشد.

### ۲. دامنه کاربرد

این دستورالعمل جهت تبیین چگونگی نظارت و ارزیابی امحاء داروهای شیمیایی غیرقابل استفاده، فرآورده های بیولوژیک و ملزومات و مواد اولیه دارویی متعلق به تولید کنندگان دارویی، شرکت های وارداتی و توزیع، توسط کارشناس اداره بازرسی فنی می باشد.

لازم به ذکر است این دستورالعمل مواردی از جمله زباله های عفونی، مواد شیمیایی، عکاسی، مواد ژلده 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 امور دارو و مواد تحت کنترل انجام گیرد (پیوست ۱).

### ۳. اختصارات و تعاریف

- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
- مواد موثره دارویی: Active Pharmaceutical Ingredient (API)
- نظام نامه: Policy (POL)
- فرم: Form (FRM)
- داروهای غیر قابل مصرف: شامل کتبه داروهای شیمیایی و بیولوژیک تاریخ منقضی، ضایعات حمل و نقل، اشکال فرمولاسیون، آلودگی های حین تولید، مرجوعی غیر قابل استفاده شرکت ها، رد شده توسط آزمایشگاه کنترل و ضایعات بسته بندی و هم چنین داروهای ریکال غیر قابل مصرف امحایی می باشد.
- ملزومات دارویی: محصولاتی که کاربرد درمانی دارند اما در دسته تجهیزات پزشکی قرار نمی گیرند و شامل فیلرها و ضد عفونی کننده ها هستند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

#### ۴. مسئولیت ها

- مسئولیت انتخاب کارشناس و صدور حکم مأموریت جهت وی به عهده رئیس اداره بازرسی فنی می باشد.
- مسئولیت نظارت و کنترل اقلام ضایعاتی و تهیه صورتجلسه امحاء اقلام مشمول این دستورالعمل به عهده کارشناسان اداره بازرسی فنی می باشد.
- مسئولیت فراهم آوردن شرایط مناسب جهت امحاء و هم چنین نظارت بر فرآیند امحاء و تهیه گزارش نهایی و ارسال آن به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل به عهده مسئول فنی شرکت متقاضی می باشد.

#### ۵. روش اجرا

پس از دریافت نامه شرکت متقاضی درخصوص انجام عملیات امحاء دارویی توسط اداره بازرسی فنی، رئیس اداره بازرسی فنی کارشناس مسئول در این زمینه را تعیین می نماید و کارشناس ذریبط 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 توسط مسئول دفتر اداره بازرسی فنی انجام می گیرد. روند اجرا و مراحل اجرایی نمودن امحاء ضایعات دارویی به تفصیل در انتهای این دستورالعمل آورده شده است (پیوست ۳).

تطبيق اقلام ضایعات دارویی مندرج در لیست با ضایعات موجود باید توسط کارشناس اداره بازرسی فنی صورت گرفته و مدارک و مستندات از جمله قرارداد شرکت متقاضی با شرکت امحاء کننده ضایعات (که دارای مجوز معتبر از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل و سازمان حفاظت محیط زیست می باشد)، نیز کنترل گردند.

نکات ذیل در امر امحاء ضایعات دارویی توسط کارشناس اداره بازرسی 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 فنی، کارشناس وزارت امور اقتصادی و دارایی، مسئول فنی شرکت، مدیر حسابداری شرکت و نماینده شرکت امحاء کننده (یک نسخه کپی فرم امحاء تحویل مسئول فنی شرکت می گردد)
- بررسی گزارش نهایی امحاء ارسال شده توسط مسئول فنی به اداره بازرسی فنی طی مهلت مقرر شده در صورتجلسه
- بایگانی گزارش امحاء در صورت عدم وجود مغایرت توسط اداره بازرسی فنی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

۶. منابع

داخلی

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

خارجی

1. PI 002-3 25 September 2007 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
2. Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, 21 September 2021, EMA/INS/428126/2021 Rev 18
3. Safe management of wastes from health-care activities, World Health Organization 1999
4. Guidelines for safe Disposal of unwanted pharmaceuticals in and after Emergencies Interagency Guidelines, World Health Organization 1999.

۷. پیوست

- پیوست ۱ : بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷ مورخ ۹۰/۱۱/۳۰ ( امحاء داروهای مخدر)
- پیوست ۲ : بخشنامه شماره ۵۵/۲۲/۱۵۶۴ 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 نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

پیوست ۱

شماره: ۶۶۵/۱۱۶۹۳۷  
تاریخ: ۱۳۹۰/۱۱/۳۰  
پوسته ندارد



توسعه امور دارویی

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای داروسازی (نابند کننده - وارد کننده - مواد اولیه)

موضوع: امحاء مواد اولیه تحت کنترل

با سلام و احترام،

با توجه به سیاستهای این معاونت در خصوص نظارت بهبوده بر روی مواد اولیه و داروهای فرایند شده تحت کنترل مقطعی است. از تاریخ ۱۳۹۱/۰۱/۰۱ کلیه مراحل مربوط به امحاء مواد اولیه و فرایند شده دارویی تحت کنترل از جمله سبوزاقتسری، می غنوکسیلات، ترامادول و کاشین، کارخانجات تولیدی، پخشکنهای وارداتی، با بهداشتی و نظارت کارشناسان اداره مواد و داروهای تحت کنترل این معاونت صورت گرفته و لازم است نمودار پی اجرایی 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 حمیدرضا شاهه نساز  
رئیس اداره

تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸  
پست الکترونیک: [info@dpna.gov.ir](mailto:info@dpna.gov.ir)

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۳۳، طبقه ۱۳  
تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸  
پست الکترونیک: [info@dpna.gov.ir](mailto:info@dpna.gov.ir)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	رئیس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو



عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

پیوست ۲

تاریخ  
تهیه  
پیوست

با سر تعالی

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

محتصمه

۲۱۰۵۳۲ / ۵/۳/۲۲

۲۲ / ۱۳ / ۱۳۸۳

فهرست شماره‌های تولید کننده - توزیع کننده و وارد کننده (دارو)

مستطم

- ۱- ابتداً محیط پستیله به اطلاع مدیر بخش در جهت ایجاد ضایعات ضرورت ایجاد زیر بر مبنای موارد فوق.
- ۲- قسمت مسئولان ضایعاتی که مسئول نام محصولات، اطلاع یا مطابق بخش ضایعات باشد، صورت نامه در نهایت شرکت ارسال گردد.
- ۳- این قسمت ابتداً جهت محصولات، مکمل، داروستان، مواد اولیه دارویی بوده و در آن فرآورده های آرایشی، بهداشتی و غذای و تجهیزات پزشکی، غیر پزشک و استن که کلاه و بطرف کفین اطلاع خدمات‌رسانی دیگر وجود نداشته باشد.
- ۴- فروش و باقی هر طایفه به جمع کل داخلی آنها از قسمت کیفی گردد.
- ۵- تصویر فرآیند محاسبه با شرکت یا محاسبه ایجاد کننده صورت نامه در نهایت شرکت، به این اداره کل ارسال شود.
- ۶- پیشنهاد ضایعات بر اساس قسمت ارائه شده باید به گونه ای باشد که امکان مطالعه، شناسایی و تطبیق آنها در زمان بازرسی در زمان انجام پذیر باشد.
- ۷- مکالمات خاص که جهت بازنگری ضایعات مورد استفاده قرار می گیرد باید در زمان بررسی ضایعات ضایعاتی در محل ضایعات انجام داده و پس از بازنگری در محل شرکت صادر شده و تحت نظارت و مسؤلیت مسئول کیفی در محل ایجاد اتفاق باشد و این رسد آن پس از ۳ روز از تاریخ رسیدهگی به مسئول ضایعاتی جهت تصمیم به صور ضایعاتی تنظیمی به این اداره کل ارسال گردد.
- ۸- صور ضایعاتی جامع آئین ضایعات مشخصی گردد.
- ۹- در صورتیکه محصولات ضایعاتی مربوط به چند شرکت باشد باید کفین های لازم در خصوص ایجاد آنها باشد از نحوه مطور اطلاع گردد و در زمان حضور کارشناسان این اداره کل اختلاف نظری وجود نداشته باشد.
- ۱۰- در صورتیکه بازوهای ضایعاتی شامل داروهای بیمارستانی، داروهای رایج، مکمل و نسبت کنترل باشد باید مشاوره لازم در خصوص آنها صورت گرفته و امضای خاص در خصوص ایجاد آنها صورت گیرد.
- ۱۱- پس از ایجاد ضایعات ایجاد یا نظارت ضایعاتی فن شرکات آرایشی از آن بهره و در بعضی شرکت‌ها تکمیل شده و یک نسخه از آن جهت اطلاع به این اداره کل ارسال شود.
- ۱۲- ضایعاتی کاروبار سایر شرکتها و سازمانهای ایرانی که به نوبه با صنعت و ضایعات در ایجاد ضایعات صورت گیرد.

دکتر محمدرضا ساجدی  
مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر  
معاونت غذا و دارو - تهران  
شماره تماس: ۰۲۱۸۸۸۸۸۸۸۸  
پست الکترونیک: msa@da.gov.ir

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایوانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

### 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. در مورد 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، روبوش 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 بر اساس شکل دارویی، برخطر 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 تئوپلاستیک و ایمونوساپرسیوها
- آنتی بیوتیک ها

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ابیخالو

عنوان	دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
تعداد صفحات	تاریخ اعتبار	1402/12/10
		05
		19

- 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، فطره 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 ۲۲/۲۲/۱۵۶۴/هـ مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۲۲ باید توسط شرکت متقاضی امحاء تهیه گردد.

#### ۱.۵ تهیه قرارداد فی مابین 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 امور دارو و مواد تحت کنترل 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:

##### ۱-۲-۱ 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 امور دارو و مواد تحت کنترل، صرفاً جهت اطلاع رسانی).

##### ۲-۱-۲ دفن مهندسی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا پناجندی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

این گونه مراکز به صورتی طراحی شده اند که مایع 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 نکاید شده توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، 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 مراکزی 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 ( کیسوله کردن )

کیسوله 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 یا شن قیراندود شده نیز می تواند مورد استفاده قرار گیرد. هنگام پر کردن 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 برگرداند 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 کیسوله 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

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-019	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		19	تعداد صفحات

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 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 با به مقدار مورد نیاز آب جهت ساختن ملات با استحکام مناسب.

#### ۲.۴. سیستم فاضلاب

برخی از داروها را می توان با گرفتن تأییدیه از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل 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 بی وی سی به دلیل تولید گاز سمی کلرید هیدروژن باید جداً خودداری نمود.

#### ۲.۶. 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 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 کشورهای 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.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایمانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

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

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 گاز 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 فوطی، 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 قبل 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 کیسوله 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 میکروبی کشتی، 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.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

### ۳.۲. ترکیبات ضد عفونی کننده

برخی از ترکیبات این گروه با قدرت میکروب کشی زیاد مانند لیزول (اسید کرسیلینیک ۰.۵٪) 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 و به تولید کننده عودت داده شوند. چنانچه عودت آن ها امکان پذیر نباشد یا استفاده از کوره زیاله سوز دو محفظه ای با درجه حرارت در حدود ۱۲۰۰ درجه سانتیگراد در محفظه دوم امحاء گردند. اینگونه زیاله 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 ۵-۱۵ 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 یا 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 تنک ها، آمینواسیدها، لیپیدها 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

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینتالو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

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. آمیول

این گروه داروها باید با قرار گرفتن بر روی یک سطح سخت 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 رفیق سازی به روش های اشاره شده در بالا می تواند امحاء گردد.

کارگران یا تکنیسین هایی که وظیفه خرد کردن آمیول ها را بر عهده دارند، باید مجهز به عینک، دستکش، لباس و کفش های مخصوص باشند تا از هر گونه جراحت احتمالی معانعت به عمل آید. هرگز نباید آمیول ها به صورت مستقیم سوزانده شود، چون احتمال انفجار آن ها وجود دارد و اینکار باعث ایجاد خسارت به تجهیزات کوره زباله سوز یا حرارت بالا می گردد همچنین شیشه های ذوب شده می توانند باعث انسداد مجاری سوخت رسان گردند.

امیول 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. آمیول های حاوی داروهای پرخطر مانند داروهای آنتی توبولاستیک، ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیک ها و... نباید له شوند و یا ترکیبات آن ها وارد سیستم فاضلاب گردد. جهت امحاء این گونه آمیول ها استفاده از روش های ویژه ضروری است.

### ۳.۶. افشانه های تنفسی و گازی

جهت امحاء افشانه های گازی 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.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

#### ۴. خلاصه مطالب بالا

#### جدول خلاصه روش های امحاء دارو

##### سوزاندن:

روش 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 نئوپلاستیک، 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 نئوپلاستیک و ایمونوساپرسیو و آنتی بیوتیک ها) باید در کوره های با درجه بالا امحاء شوند.

##### تثبیت کردن:

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

##### دفن کردن:

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

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو



عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

سایر روش ها:

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

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

#### پیوست ۴

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

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

۱- اشکال دارویی مذکور شامل موارد زیر است:

قرص □ کیسول □ ساشه □ سوسپانسیون □ شربت □ قطره □ کرم □ پماد □ ژل □ شیاپ □ اسپری □  
پودر مواد اولیه □ آمپول □ وبال های تزریقی □ محلول های حجم 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. قیمت ثبت

شده بتایر اظهار شرکت بوده و حسابرسی نهایی بر عهده سازمان امور مالیاتی خواهد بود.

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 □ ریجتنکی لابراتوار کنترل □ اشکال بسته بندی □  
ریکال امحایی □ سایر موارد □

• توضیح سایر موارد: .....

۶- در روز بازدید، اقلام امحاء شده مذکور در وسایل نقلیه با مشخصات ذیل بازگیری می گردد.

نام راننده	شماره پلاک	نوع ماشین

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر حمیدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل نظارت بر امحاء ضایعات دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-019	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	19		

۷- در صورت عدم بازگیری، مسئول فنی متعهد است طبق شرایط گفته شده بازگیری را انجام و مشخصات فوق را ظرف مدت ۲ روز به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (اداره بازرسی 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 .....)  
حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از تاریخ این گزارش به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (اداره بازرسی فنی) ارائه نماید تا ضمیمه گزارش گردد. عدم ارائه این مدرک در زمان مقرر به منزله عدم انجام عملیات امحا بوده و 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 امور دارو و مواد تحت کنترل دارای مجوز باشد

۱۰- این گزارش در پنج نسخه دو برگی 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.

۱۲- مسئولیت نظارت بر کلیه موارد نظیر بازگیری، پلمپ، انتقال، تخلیه و نگهداری تا زمان امحا و انجام عملیات امحا و نهایتاً ارسال گزارش به این اداره کل بر عهده مسئول فنی می باشد.

نام کارشناس اداره بازرسی 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 نام و امضا	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو