

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۶ - ۱۶:۴۷:۳۲

شماره داخلی ۴۵۶۸۶۶/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۴۵۶۸۶۶/۱۴۰۳/پ/۹/۰۳/۲۶۳۵۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۸/۱۹ - ۰۷:۵۶:۳۳

پیوست ندارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		

موضوع امحا داروهای تاریخ گذشته

با سلام و احترام

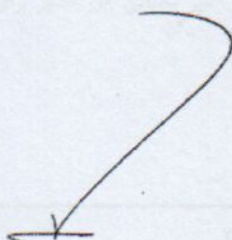
با عنایت به نامه سازمان غذا و دارو و سازمان امور مالیاتی در خصوص امحا داروهای تاریخ گذشته داروخانه ها ، خواهشمند است به همکاران محترم اطلاع رسانی شود جهت انجام فرآیند امحا صرفا از طریق شرکت های دارای مجوز از سازمان غذا و دارو اقدام گردد و موسسین محترم یک ماه قبل از انجام امحا درخواست مکتوب و لیست دقیق اقلام تاریخ گذشته به همراه قیمت خرید را با فرمت فایل اکسل به این معاونت ارسال نمایند . تا کارشناس محترم اداره نظارت در زمان امحا در محل داروخانه حضور یابند.

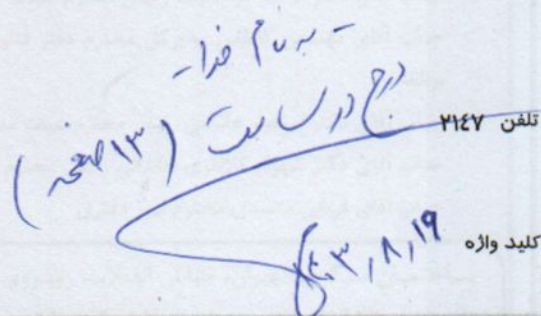
نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد راعی معاون غذا و دارو

اقدام کننده

اداره فنی و نظارت بر عرضه مواد و فرآورده های دارویی



  
تلفن ۲۱۴۷  
کلید واژه ۳۱۸۱۹

آدرس

پست الکترونیک rostamij@sums.ac.ir



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۵/۷۰۱۵۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

## معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: به پیوست مبلغ خرید داروهای امحاء شده

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۲۰۰/۱۳۱۵۹/ص به تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۴ رئیس کل سازمان امور مالیاتی کشور درخصوص اجرای مقررات مفاد بند (۱-۲) آیین نامه اجرایی احراز شروط سه گانه موضوع بند (۹) ماده (۱۴۸) قانون مالیات های مستقیم ارسال می گردد. پیرو ابلاغ دستورالعمل فرآیند مدیریت فرآورده های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه ها به شماره ۶۵۵/۳۷۴۱ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۱/۱۸، مقرر فرمایید به منظور بهره برداری در امر حسابرسی مالیاتی و پذیرش هزینه های مربوط به امحای داروهای تاریخ گذشته و غیر قابل استفاده در داروخانه ها و شرکت های داروسازی، اطلاعات مورد نیاز از قبیل نام و مبلغ خرید داروهای امحاء شده، پس از تایید، به صورت برخط در اختیار نمایندگان سازمان امور مالیاتی در سراسر کشور قرار گیرد.

دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سید محمدهادی سبحانیان رئیس محترم سازمان امور مالیاتی کل کشور: با سلام و احترام جهت ایجاد زیر ساخت ارتباطی بر خط با سامانه ttac سرکار خانم دکتر میرزازاده معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو  
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت همکاری با سازمان امور مالیاتی کل کشور برای ایجاد زیر ساخت برخط  
جناب آقای دکتر ابراهیم هاشمی رئیس محترم هیات مدیره انجمن صنعت پخش  
جناب آقای دکتر شهرام کلاتتری خاندانی رئیس محترم انجمن داروسازان ایران  
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir <https://fda.gov.ir>  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۵۵/۳۷۴۱  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۱۸  
پیوست: دارد  
**جهش تولید با مشارکت مردم**

**معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور**  
**موضوع: ابلاغ دستورالعمل فرآیند مدیریت فرآورده های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه ها**  
**با سلام و احترام؛**

همانگونه که اطلاع دارید مدیریت و ارسال ایمن فرآورده های غیر قابل مصرف از وظایف اصلی و مهم داروخانه ها به عنوان یکی از ارکان سلامت و درمان محسوب می شود و موجب ارتقای سلامت جامعه می گردد. در این راستا به پیوست "دستورالعمل فرآیند مدیریت فرآورده های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه ها" جهت اجرا در داروخانه های متبوع ابلاغ می گردد.

**دکتر سیدحیدر محمدی**  
**معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو**

رونوشت :

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر پیکان پور مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر رستمی سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



دستور العمل فرآیند مدیریت فرآورده‌های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه‌ها			عنوان
۱۴۰۲/۱۲/۲۶	تاریخ شروع اجرا	..	شماره بازنگری
۱۴۰۴/۱۲/۲۶	تاریخ اعتبار		

# دستور العمل فرآیند مدیریت فرآورده‌های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه‌ها

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
نام و امضا سمت	دکتر الناز ذوقی کارشناس امور <del>بازنگری</del> و بستری فرآورده‌های سلامت	دکتر زهرا جهانگرد سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت	دکتر سید حیدر محمدی معاون وزیر <del>کشور</del> سازمان

۱۳

## فهرست

۲	..... (۱) تاریخچه بازنگری
۳	..... (۲) هدف
۴	..... (۳) دامنه عملکرد
۴	..... (۴) مسئولیت
۴	..... (۵) روش کار
۹	..... (۶) پیوست

## (۱) تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری
..	اولین نسخه		

کلیه بهره‌برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

## (۲) هدف

### (۱-۲) مستندات

این دستورالعمل براساس اصل ۵۰ قانون اساسی و مطابق با ماده ۲۲ آیین‌نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها، تصویب شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹، بند شرح وظایف داروساز مسئول فنی داروخانه: «مسئول فنی داروخانه نظارت بر امحاء مناسب داروهایی که قابلیت مصرف آنها به هر نحو از بین رفته را بر عهده دارد» و همچنین مطابق با «قانون مدیریت پسماندها» مصوب مجلس شورای اسلامی در سال ۱۳۸۳ که بر طبق ماده ۴ آن "دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط موظفند تدابیر لازم را برای مدیریت پسماندها اتخاذ کنند"، تدوین شده است.

### (۲-۲) اهداف کلی دستورالعمل

- تعیین ضوابط، آماده‌سازی شرایط امحاء و طراحی نظام‌مند جامع و قابل اطمینان برای دفع فرآورده‌های سلامت غیرقابل مصرف که به هر دلیل برای فروش یا عرضه مناسب نیستند
- حفاظت از محیط زیست
- تضمین ایمنی و سلامت بیماران و عموم جامعه

## ۲-۳) اصطلاحات مندرج در دستورالعمل

- سازمان: سازمان غذا و دارو
- مسئول فنی داروخانه: داروسازی که با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می‌نماید.
- معاونت: معاونت مدیریت‌های غذا و داروی دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی که داروخانه در حوزه آن دانشگاه فعالیت دارد.
- شرکت امحاء‌کننده: شرکت‌هایی که امکانات لازم برای امحاء ایمن داروها را داشته و مجوزهای لازم را برای انجام این هدف، از سازمان غذا و دارو اخذ می‌نمایند.
- فرآورده‌های سلامت‌محور: فرآورده‌های مرتبط با سلامت و موثر بر آن از جمله دارو، فرآورده‌های بیولوژیک، واکسن، فرآورده‌های سلول درمانی، شیرخشک، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، تجهیزات و لوازم مصرفی پزشکی و دارویی. کلیه فرآورده‌های سلامت‌محور مجوز و شناسه کنترل اصالت دارند.
- فرآورده‌های غیر قابل مصرف: فرآورده‌های غیر قابل مصرف، آن دسته از فرآورده‌های سلامت‌محور هستند که به تشخیص داروساز قابل عرضه و استفاده نیستند. فرآورده‌ها به دلایل ذیل، غیر قابل مصرف تلقی می‌شوند: انقضای تاریخ، تغییرات فیزیکیوشیمیایی، دوفاز شدن، عدم نگهداری در شرایط مناسب مطابق با برچسب شرکت سازنده، آموپول‌ها و ویال‌های شکسته شده، پارگی بسته‌بندی، داروهای نیمه مصرف، مخدوش بودن برچسب اصالت به نحوی که تایید اصالت به هیچ عنوان امکان‌پذیر نباشد.

## ۳) دامنه عملکرد

دامنه کاربرد این دستورالعمل، شامل تمام فرآورده‌های سلامت‌محور غیر قابل مصرف در داروخانه است.

## ۴) مسئولیت

مسئولیت خدمت تشخیص فرآورده‌های غیر قابل مصرف به عهده مسئول فنی بوده و نیز مسئولیت نگهداری ایمن و ارسال فرآورده‌های سلامت غیر قابل مصرف از داروخانه و همچنین مسئولیت حمل ایمن تا رسیدن به محل تحویل اشتراکی (در صورت بهره‌گیری از روش ارسال اشتراکی تا زمان تحویل محصولات به نماینده شرکت امحاء‌کننده) و دریافت رسید، بر عهده موسس داروخانه است. مسئولیت حمل و امحاء بی‌خطر و ایمن فرآورده‌های سلامت غیر قابل مصرف هم بر عهده شرکت امحاء‌کننده‌ای است که مجوزهای لازم را از سازمان دارد.

### (۵) روش کار

۵-۱) ثبت اطلاعات مربوط به فرآورده‌های غیرقابل مصرف دارویی و علل از دست رفتن قابلیت مصرف آن فرآورده‌های غیرقابل مصرف در داروخانه به تشخیص مسئول فنی داروخانه جداسازی می‌شود و باید اطلاعات آنها قبل از قرار گرفتن در سطل مخصوص، در جدولی مانند جدول ۱ وارد شود.

تبصره: بعد از آماده‌سازی زیرساخت‌ها و انجام اطلاع‌رسانی‌های لازم، این اقدام باید در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) ثبت شوند.

جدول ۱. ثبت داروهای آماده شده توسط داروخانه برای ارسال به شرکت امحاء‌کننده

نام ژنریک دارو	قدرت دارو	شکل دارویی	نام برند / نام شرکت	LOT UID /	تعداد بسته ارسالی	تعداد در هر بسته	قیمت واحد دارو <sup>*</sup> (ریال)	تاریخ انقضا	علت ارسال برای امحاء <sup>**</sup>
داروی X	50 mg	قرص	نام برند / نام شرکت	LOT UID /	۳ جعبه	۳۰ عدد	۷	2020/01/01	اتمام تاریخ انقضا
<p>* مطابق فاکتور خرید دلرو از شرکت پخش</p> <p>** علل ارسال فرآورده جهت امحاء: انقضای تاریخ، تغییرات فیزیکی/شیمیایی، دوفاز شدن، عدم نگهداری در شرایط مناسب مطابق با برچسب شرکت سازنده، آمپول‌ها و ویال‌های شکسته شده، پارگی بسته‌بندی، داروهای نیمه مصرف، مخدوش بودن برچسب اصالت به‌منحوی که تایید اصالت به هیچ عنوان امکان‌پذیر نباشد.</p>									

### ۵-۲) تفکیک، جداسازی و نگهداری موقت ایمن فرآورده‌های غیرقابل مصرف

فرآورده‌های سلامت‌محور غیرقابل مصرف از سوی مسئول فنی داروخانه بررسی و توسط موسس و با هماهنگی مسئول فنی جداسازی شده و در محل اختصاصی و جدا از محل عرضه با عنوان «محل فرآورده غیرقابل مصرف» نگهداری می‌گردد. برای نگهداری فرآورده‌های تفکیک شده باید از سطل‌های مخصوص نگهداری موقت استفاده شود.

**سطل‌های مخصوص نگهداری موقت:** سطل‌هایی هستند که برای نگهداری موقت فرآورده‌های غیرقابل مصرف در داروخانه مورد استفاده قرار می‌گیرند. این سطل‌ها نباید به صورت کامل پر شوند و هنگامی که تا خط نشانگر یا حدود سه چهارم پر شدند، باید درب آنها بعد از حصول اطمینان از داشتن فهرست مکتوب تمام محتویات به صورت ایمن و محکم بسته شود. این سطل‌ها در حقیقت ظروف مقاوم به نشت فرآورده و از جنس کارتن، سطل پلاستیکی یا کارتن‌پلاست هستند. بسته به نوع فرآورده و میزان خطرناک بودن محتویات، این ظروف برای شناسایی و تشخیص انواع گوناگون فرآورده‌های غیرقابل مصرف با رنگ‌های مختلف به شرح زیر و طبق شکل ۱ مشخص می‌شوند:

- سطل‌های مخصوص با برچسب خطرناک: این سطل‌ها، قرمز رنگ بوده و روی آن برچسب واضح با علامت خطر درج شده است. این ظروف باید کاملاً محکم و غیرقابل نشت باشند و از آنها برای نگهداری فرآورده‌های خطرناک برای انسان، شامل داروهای پر خطر طبق

<sup>1</sup> Hazardous

آخرین فهرست تدوین شده از سوی مرکز ملی ایمنی و سلامت شغلی (پپوست) استفاده می‌شوند. کیسه‌های این سطل‌ها نیز باید در تمام فرآیند انتقال با علامت خطرناک برجسب گذاری شوند.

- **سطل‌های ایمن:** این سطل‌ها زرد رنگ با درپوش قرمز مخصوص اشیای تیز و برنده هستند که پسماندهای تیز مانند سرنگ‌ها، اجسام نوک تیز، ویال‌ها، آمپول‌ها و شیشه‌های شکسته در آن قرار می‌گیرند. مطابق ماده ۲۳ ضوابط و روش‌های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته، نباید از کیسه‌های پلاستیکی برای جمع‌آوری و نگهداری پسماندهای تیز و برنده استفاده شود و سطل‌های ایمن باید به شکلی باشند که بتوان بدون فشار دست، پسماند را درون ظرف انداخته و خارج کردن آنها از ظرف ممکن نباشد. دیواره‌های ظرف نیز باید نفوذناپذیر باشد تا سیالات از آن خارج نشوند و پس از بستن درب، از عدم خروج مواد از آن اطمینان حاصل شود.



شکل ۱. سطل‌های مخصوص نگهداری موقت فرآورده‌های غیرقابل مصرف در داروخانه

- **سطل‌های مخصوص سفید:** این سطل‌ها سفید رنگ بوده و برای گروه‌های فرآورده‌های بی خطر و ظروف فرآورده‌های مایع در بسته استفاده می‌شوند. باید روی سطل‌های مخصوص سفید، برجسب واضحی با عنوان «فرآورده غیرقابل مصرف» چسبانده شود.

\* National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) بخشی از مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری (CDC)، ایالات متحده با هدف ایمنی و سلامت کارکنان و محیط کار است.

<sup>3</sup> Safety box



\* دفع سایر زباله‌ها غیر از فرآورده‌های سلامت‌محور: زباله‌های معمولی یا شبه‌خانگی، پسماندهایی غیر از فرآورده‌های عرضه شده در داروخانه مانند کاغذ، پلاستیک، جعبه خالی داروها، روکش وسایل مصرفی و تجهیزات پزشکی، ماسک پرسنل، زباله‌های محوطه داروخانه و از این قبیل زباله‌های معمولی، مشابه پسماندهای خانگی هستند که بخش بزرگی از زباله‌ها را تشکیل می‌دهند. این پسماندها باید در گیشه‌های سیاه رنگ و سطل‌های زباله معمولی ریخته شده و جدا از باقی پسماندها به مخازن مربوط به زباله‌های شهرداری منتقل شوند.

\* امحاء فرآورده‌های غیر قابل مصرف غیرفعال: فرآورده‌های غیر قابل مصرف غیرفعال، فرآورده‌هایی هستند که در صورت رقیق‌سازی و ورود به فاضلاب، برای سلامت و محیط زیست خطری ندارند و طبق منابع، امکان امحاء آنها در داروخانه وجود دارد. این فرآورده‌ها شامل مایعات حجیم داخل وریدی هستند. محلول‌های بی‌خطر مانند سدیم کلراید ۰/۹٪، دکستروز، آمینواسید و لیپید به مقدار محدود که هیچ خطر دیگری نداشته باشند (مثلاً عفونی بودن به دلیل آلودگی به مایعات بدن یا افزوده شدن سایر داروها) را می‌توان در فرآورده‌های غیر قابل مصرف دارویی قرار داد یا آنها را با میزان کافی آب، به اندازه مناسب رقیق نموده و سپس داخل مجرای فاضلاب ریخت و ظروف خالی را در فرآورده‌های غیر قابل مصرف شهری قرار داد.

\* نگهداری موقت داروهای تحت کنترل غیر قابل مصرف: داروایی با قابلیت سوء مصرف و غیر قابل مصرف (طبق فهرست جدول ۲) باید در محفظه قفل‌داری تحت عنوان داروهای تحت کنترل نیازمند امحاء نگهداری موقت شوند. هنگام تحویل داروها به شرکت امحاء، محتویات این محفظه باید در حضور نماینده معاونت غیر قابل بازیافت گردد. در واقع، ماهیت داروهای تحت کنترل باید پیش از ارسال برای امحاء به گونه‌ای تغییر یابند که کاملاً غیر قابل مصرف شوند. مثلاً قرص‌ها خرد شده و آمپول‌ها و ویال‌ها شکسته شوند و فرآورده‌های مایع، درون ظرف درب‌دار دیگری تخلیه شده و سپس رقیق شوند.

\* نگهداری موقت داروهای مایع غیر قابل مصرف: محصولات دارویی مایع، باید قبل از قرار گرفتن در محفظه‌های پسماند در ظروف جداگانه سالم و بی‌عیب و نقصی قرار داده شوند تا مایعات به بیرون نشت نکنند. نباید مایعات غیر قابل مصرف، به صورت مستقیم در محفظه پسماند ریخته شوند، بلکه باید ظرف حاوی آن مایع در محفظه پسماند انداخته شود. ظرف حاوی مایع بر حسب خطرناک یا بی‌خطر بودن به صورت در بسته در سطل مربوطه قرار داده می‌شود.

جدول ۲. فهرست داروهایی که قابلیت سوء مصرف دارند

ردیف	نام دارو	شکل دارویی و دوز
1	Buprenorphine	TAB 0.4mg
		TAB 2mg, 8mg
		INJ 0.3mg/ml
2	Buprenorphine/Naloxone	TAB 2/0.5mg, 8/2mg
3	Methadone	TAB 5mg
		TAB 20mg, 40mg
		SOLUTION 25mg/5ml
		SOLUTION 5mg/5ml
		INJ 10mg/ml
4	Morphine	INJ 10 mg/ml, 25mg/ml, 50mg/ml
		SUPP 10mg
		Tab
5	Opium	Tincture 10mg/ml
6	Pethidine	INJ 25mg/ml, 50mg/ml,
7	Pentazocine	INJ 30mg/ml
8	Fentanyl	PATCH 25mcg/h, 50mcg/h
		PATCH 75mcg/h, 100mcg/h
		INJ 50mcg/ml
9	Remifentanil	INJ 1 mg, 2mg, 5mg
10	Alfentanil	INJ 0.5mg/ml
11	Sufentanil	INJ 5mcg/ml, 50mcg/ml
12	Oxycodone	TAB EXTENDED RELEASE 10mg, 20mg
		TAB. 5mg, 15mg, 30mg
13	Codeine	TAB 30mg
14	Methylphenidate	TAB 10, 18, 20, 36, 54 mg
15	Dexamphetamine	TAB 5mg
16	Tramadol	TAB 50, 100, 200 mg
		INJ 50 mg/ml
17	Acetaminophen + Caffeine + Codeine	TAB :Acetaminophen 300mg + Caffeine 15 mg+ Codeine phosphate 15 mg
18	Acetaminophen + Codeine	TAB or CAP: Acetaminophen 300mg + Codeine Phosphate 20mg
19	Codeine + Guaifenesine	Syrup :All products containing Codeine + Guaifenesine
20	Pseudoephedrine	Syrup 30mg/5ml

\* نگهداری موقت فرآورده‌های فراخوان‌شده یا نیازمند فراخوان؛ فرآورده‌های فراخوان شده از سوی سازمان، غیر قابل مصرف تلقی می‌شوند، ولی این فرآورده‌ها باید تا زمان مرجوع شدن در محفظه جداگانه‌ای تحت عنوان فراخوان شده یا نیازمند فراخوان نگهداری شوند. همچنین پس از دریافت فرآورده از شرکت پخش، در صورت مشاهده هرگونه اشکال یا نقص در هر دارو به تشخیص و تایید داروساز مسئول فنی، باید فرم شکایت از فرآورده‌های دارویی تکمیل شده و همراه سه نمونه از سری ساخت مورد شکایت به معاونت غذا و داروی متبوع ارسال گردد و تا زمان تعیین تکلیف فرآورده مشکوک به نیاز به فراخوان، سری ساخت مربوطه از سوی داروساز در محفظه فراخوان شده یا نیازمند فراخوان ایزوله شده و از ورود به چرخه مصرف اجتناب گردد.

تبصره: نگهداری تمامی فرآورده‌های غیر قابل مصرف در داروخانه در شرایط مذکور، بسته به حجم داروهای نیازمند امحاء در هر داروخانه و حداکثر تا یک سال امکان‌پذیر است. بنابراین هر داروخانه باید حداقل یک بار در سال نسبت به ارسال فرآورده‌های جمع‌آوری شده به شرکت امحاکننده یا به نماینده جمع‌آوری اشتراکی اقدام نماید.

#### ۴-۵) فرآیند ارسال فرآورده‌های غیر قابل مصرف برای امحاء

- ۱) فهرست فرآورده‌های غیر قابل مصرف نگهداری شده، مطابق با جدول ۱ باید در داروخانه وجود داشته باشد و همواره به‌روز باشد.
- ۲) داروخانه‌ها می‌توانند به منظور صرفه‌جویی در وقت و هزینه به صورت اشتراکی یا هماهنگی با تعاونی‌های فراگیر انجمن داروسازان نسبت به ارسال تجمیعی فرآورده‌های غیر قابل مصرف اقدام نمایند. در این صورت، موسس هر داروخانه موظف است فرآورده‌های غیر قابل مصرف را در محل مشترک تحویل دهد. این محل باید با هماهنگی قبلی معاونت انتخاب شود.
- ۳) موسس داروخانه یا نماینده تجمیع اشتراکی باید به تارنمای <https://iranemp.ir/> سازمان حفاظت محیط زیست رجوع کند و نوع فرآورده‌های نیازمند امحاء را ثبت نماید.
- ۴) موسس/مسئول فنی داروخانه یا نماینده تجمیع اشتراکی باید نسبت به ارسال فهرست فرآورده‌های غیر قابل مصرف (به تفکیک نام داروخانه و با تایید و مهر موسس داروخانه) به معاونت و اخذ نوبت برای تطبیق و تایید فهرست مذکور اقدام نماید.
- ۵) موسس داروخانه یا نماینده تجمیع اشتراکی باید به شرکت امحاء کننده مورد تایید سازمان جهت ارسال خودرویی حمل زباله اطلاع دهد.
- ۶) فهرست فرآورده‌های غیر قابل مصرف در حضور نماینده معاونت تطبیق یافته و کیسه‌ها پلمب می‌شوند و بارگیری کیسه‌های پلمب شده به خودرویی حمل توسط نماینده شرکت امحاء کننده انجام گردد.

<sup>4</sup> Recall

- ۷) «صورتجلسه امحاء» تهیه شود و از سوی افراد حاضر مهر و امضا شود و پسماندها به شرکت امحاء‌کننده ارسال گردد. یک نسخه از صورتجلسه امحاء و فهرست فرآورده‌های ارسال شده تایید شده توسط معاونت باید در داروخانه نگهداری شود.
- تبصره ۱: صورتجلسه امحاء مورد تایید معاونت و فهرست فرآورده‌های تایید شده، جهت انجام امور مالیاتی در زمان بررسی پرونده مالیاتی قابل ارائه می باشد.
- تبصره ۲: اجرای روش‌های مورد تایید سازمان جهت امحاء ایمن داروهای خطرناک و همچنین تفکیک داروهای بی خطر، ولی با روش امحاء منحصر به فرد مانند آنتی‌بیوتیک‌ها، مواد ضد عفونی‌کننده، اسپری‌ها و افشانه‌های دارویی به عهده شرکت امحاء بوده و مطابق با ضوابط نظارت بر امحاء ضایعات دارویی مصوب سازمان است.
- تبصره ۳: نگهداری پسماندها در داروخانه‌های بیمارستانی، در صورت داشتن دستورالعمل مصوب بخش ایمنی و بهداشت حرفه‌ای بیمارستان و نیز داشتن قرارداد بیمارستان با شرکت‌های امحاء پسماند دارویی به صورت مستقل، طبق ضوابط مربوطه بلامانع است.

پیوست

فهرست داروهای پرخطر، طبق آخرین فهرست تدوین شده از سوی مرکز ملی ایمنی و سلامت شغلی (NIOSH)*					
داروهای آنتی‌تومورالستیک	Abiraterone	Ado-Trastuzumab Emtansine	Afatimb	Altretamine	Amsacrine
	Anastrozole	Arsenic Trioxide	Axitimb	Azacitidine	Bacalutimide
	Bcg Bacillus-Calmette- Guérin	Belinostat	Bendamustine	Bexarotene	Bleomycin
	Bortezomib	Bosutinib	Brentuximab Vedotin	Busulfan	Cabazitaxel
	Cabozantinib	Capecitabine	Carboplatin	Carfilzomib	Carmustine
	Chlorambucil	Cisplatin	Cladribine	Clofarabine	Crizotinib
	Cyclophosphamide	Cytarabine	Dabrafenib	Dacarbazine	Dactinomycin
	Dasatinib	Daunorubicin	Decitabine	Degarelix	Docetaxel
	Doxorubicin	Enzalutamide	Epirubicin	Eribulin	Erlotinib
	Estramustine	Etoposide	Everolimus	Exemestane	Floxuridine
	Fludarabine	Fluorouracil	Flutamide	Fulvestrant	Gemcitabine
	Gemtuzumab Ozogamicin	Goserelin	Histrelin	Hydroxyurea	Idarubicin
	Ifosfamide	Imatinib	Irinotecan	Isabepilone	Isazomib
	Letrozole	Leuprolide	Lomustine	Mechlorethamine	Megestrol
	Melphalan	Mercaptopurine	Methotrexate	Mitomycin	Mitotane
	Mitoxantrone	Nelarabine	Nilotinib	Omacetaxine	Oxaliplatin
	Paclitaxel	Panobinostat	pazopanib		
داروهای غیر آنتی‌تومورالستیک با اثرات نامطلوب بر تولید مثل	Acitrein	Alitretinoin	Ambriasantan	Bosentan	Cabergoline
	Cetorelix	Choriogonadotropin	Clomiphene	Clonazepam	Colchicine
	Dinoprostone	Dronedrone	Dutasteride	Ergonovine/Methylergonovine	Eslicarbazepine
	Finasteride	Fluconazole	Ganirelix	Gonadotropin, Chorionic	Icatibant
	Lomitapide	Macitentan	Mentropins	Methyltestosterone	Mifepristone
	Misoprostol	Nafarelin	Oxytocin	Pamidronate	Paroxetine
	Pasireotide	Peginesatide	Pentate Calcium Trisodium	Plerixafor	Ribavirin
	Riociguat	Telavancin	Temazepam	Testosterone	Topiramate
	Tretinoin	Ulipristal	Valproate/Valproic Acid	Vigabatrin	Voriconazole
	Warfarin	Ziprasidone	Zoledronic Acid		
رک یا چند مورد از معیارهای NIOSH با داروهای غیر آنتی‌تومورالستیک	Abacavir	Alefacept	Apomorphine	Azathioprine	Carbamazepine
	Chloramphenicol	Cidofovir	Cyclosporine	Deferiprone	Dexrazoxane
	Diethylstilbestrol	Divalproex	Entecavir	Estradiol	Estrogen/Progesterone
	Estrogens, Conjugated	Estrogens, Esterified	Estropipate	Fingolimod	Fluoxymesterone
	Fosphenytoin	Ganciclovir	Leflunomide	Lenalidomide	Liraglutide Recombinant
	Medroxyprogesterone Acetat	Methimazole	Mipomersen	Mycophenolate Mofetil	Mycophenolic Acid
	Nevirapine	Ospemifene	Oxcarbazepine	Palifermin	Paliperidone
	Phenoxybenzamine	Phenytoin	Progesterone	Progestins	Propylthiouracil
	Raloxifene	Rasagiline	Risperidone	Sirolimus	Spironolactone
	Tacrolimus	Teriflunomide	Thalidomide	Thalidomide	Uracil Mustard
Valganciclovir	Zidovudine				

\* National Institute for Occupational Safety and Health