



دولت جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه

پالیسی ملی مدیریت و امحای مصوّن زباله های دوائی



۱۳۹۵



جمهوری اسلامی افغانستان وزارت صحت عامه

پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوائی

فهرست مطالب

iv	پیشگفتار
v	اظهار امتنان
vi	سپاسگزاری
1	1. مقدمه
1	1.1. مقدمه بر امحای زباله محصولات دوایی
1	1.2. مقدمه بر امحای زباله محصولات دوایی در افغانستان
3	1.3. مفهوم پالیسی امحای زباله های دوایی
4	1.4. تعریف ادویه برای هدر
4	1.5. تعریف مجوز امحاء
4	1.6. تعریف امحاء
4	1.7. اصطلاحات
4	1.8. آگهی و احتیاط
5	2. اهداف و مقاصد
5	2.1. اهداف
5	2.2. مقاصد
5	2.3. ساحه کار برد پالیسی
6	3. قابلیت تطبیق این پالیسی
6	3.1. محصولات دوایی
6	3.2. سازمانها و نهاد ها
6	3.3. اشخاص، کارکنان و متصدیان امور
7	4. اصول کلیدی
7	4.1. وضاحت و شفافیت
7	4.2. رویکرد کلی
8	4.3. اساس طرز العمل ها
8	4.4. شناسائی نیازمندی برای طرز العمل های اضافی در خصوص ادویه مخدر و تحت کنترل
9	4.5. شناسائی نیازمندی برای رویکرد های مدیریت خطر وثمریت هزینه
9	4.6. توظیف نهادی جهت حصول اطمینان از هماهنگی کامل با اداره ملی حفاظت محیط زیست ونظارت از فعالیت های مدیریت زباله های دوایی
9	4.7. مثمریت طرز العمل های امحای زباله های دوایی
9	4.8. محافظت کارمندان اجرایی امحای زباله های دوایی
9	4.9. طبقه بندی زباله های دوایی
10	5. طرز العمل های مجوز امحاء
10	5.1. نهاد مسئول تدوین طرز العمل های مجوز امحاء
10	5.2. کاربرد تدوین طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل
11	5.3. طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل
19	5.4. طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل- امحای فزیک
21	5.5. قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور عامه
22	5.6. طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی
27	5.7. قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی
27	5.8. طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی
30	6. تعریف، لست نمودن و طبقه بندی محصولات دوایی باطله
30	6.1. کتگوری های باطله های دوایی - نهاد مسئول
30	6.2. تعریف باطله دوایی که شامل کتگوری زباله های دوایی میگردد و تحت پوشش این پالیسی قرار گرفته است
30	6.3. تصنیف محصولات دوای برای هدر
31	6.4. زباله های دوایی بی خطر
31	6.5. دسته زباله دوایی خطرناک یا زیانبار
31	6.6. زباله های دوایی سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک
31	6.7. زباله های دوایی ادویه تحت کنترل
31	6.8. زباله های دوایی بیولوژیکی خطرناک
32	6.9. زباله های دوایی رادیو اکتیف
32	6.10. کارایی کلی تصنیف زباله های دوایی
33	7. میتودهای امحای فزیک
33	7.1. پس منظر و اصول رهنمودی برای تدوین روش های امحای ادویه
33	7.2. زباله های دوایی ویژه - تدابیر قبلی
34	7.3. تفکیک زباله های دوایی
35	7.4. امحای فزیک زباله های دوایی خطرناک - اصول اساسی
39	7.5. امحای فزیک زباله های دوایی بی خطر - اصول اساسی

43	سازماندهی و مسئولیت های بازیگران کلیدی	8
43	8.1 ساختار پیشنهادی	
43	8.2 مجوز امحاء و گزارشدهی هدر	
43	8.3 انکشاف منابع بشری و آموزش کارمندان	
43	8.4 همگانی سازی و ترویج مجوز امحاء و رهنمودها و طرز العمل های مدیریت زباله های دوایی	
43	8.5 مجوز امحاء و رهنمودها و طرز العمل های مدیریت زباله ها – سکتور خصوصی	
44	9 خیره و حمل و نقل زباله های دوایی	
44	9.1 شرایط و الزامات محل ذخیره	
44	9.2 حمل و نقل زباله های دوایی	
45	10 امور مالی مجوز امحاء و طرز العمل های امحاء	
45	10.1 اصول رهنمودی امور مالی مجوز امحاء و طرز العمل های امحاء	
45	10.2 اصول رهنمودی امور مالی مجوز امحاء و طرز العمل های امحاء ادویه تحت کنترل	
45	10.3 فیس جواز و تادیات تنظیمی	
45	10.4 مجوز امحاء و هدر ادویه اهدایی	
46	11 تولید کننده گان داخلی	
46	11.1 اصول اساسی	
46	11.2 شرایط ویژه برای تولید کننده گان داخلی ادویه تحت کنترل	
47	12 جمع آوری دوباره ادویه	
47	12.1 شرایط عمومی برای جمع آوری دوباره محصولات و مدیریت زباله ها	
47	12.2 مدیریت زباله های دوایی محصولات دوباره جمع آوری شده	
48	13 نظارت و گزارشدهی	
48	13.1 مسئولیت کلی و هماهنگی اطلاعات مجوز امحای زباله های دوایی	
48	13.2 شاخص های کلیدی نظارت	
49	14 تطبیق پالیسی مجوز امحای زباله های دوایی	
49	14.1 بازنگری پالیسی مدیریت و امحای زباله ها	
49	14.2 پلان تطبیقی مجوز امحاء زباله های دوایی	
49	14.3 اجرای مجوز امحاء و هدر	
49	14.4 انکشاف منابع بشری امحاء باطله های دوایی	
49	14.5 بلند بردن سطح آگاهی مردم در مورد مدیریت زباله های دوایی	
50	15 نقش ها و مسئولیت های مشخص در مورد تطبیق پالیسی امحای زباله های دوایی	
50	15.1 تولید کننده گان داخلی مواد فعال دوایی در افغانستان	
50	15.2 تولید کننده گان داخلی محصولات نهائی دوایی در افغانستان	
50	15.3 توريد کننده گان محصولات نهائی دوایی	
50	15.4 پخش کننده گان محصولات نهائی دوایی	
50	15.5 دواخانه های پرچون فروش	
50	15.6 سکتور دولتی- سطح ملی مرکزی	
50	15.7 کمیته های دوایی و معالجوی عامه یا دولتی	
51	ضمایم:	
51	ضمیمه 1: خلاصه لست زباله های دوایی خطرناک	
52	ضمیمه 2: لست نمونه ادویه سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک	
53	ضمیمه 3: محصولات دوایی رادیواکتیف	
54	ماخذ ها	

پیشگفتار

این پالیسی یک سند جامع در مورد سیستم محو زباله های دوايي در سكتور فارمسي افغانستان ميباشد. اين سند بخشي از مساعي متداوم وزارت صحت عامه و مراجع ذيربط است تا از امحاى مصنئون زباله هاى دوايي اطمينان حاصل گردد و محيط زيست بگونه كامل محافظت گردد. هدف اين سند فراهم نمودن يك سيستم جامع براي امحاى زباله هاى دوايي است تا اطمينان حاصل گردد كه هدر مصنئون زباله ها بصورت مؤثر و با هزينه كم صورت گرفته و درعين حال به مصنونيت محيط توجه كاملاً مبذول گردد.

اين پاليسي، تمامي پروسه هاى محو زباله هاى دوايي را تحت پوشش قرار ميدهد كه شامل شناسائي، دسته بندي، اخذ مجوز امحا و طرز العمل هاى مديريت موجودي ميباشد تا اطمينان حاصل گردد كه شيوه اجرائي مبتني بر روش هاى جامع امحاى فزيكي و كاهش اثرات بالقوه بر محيط زيست، اجرا گردد. اين موضوع با درك عميق از پيمان بين المللي حفاظت محيط زيست كه افغانستان امضاء كننده آن بوده و در قانون و مقررات حفظ محيط زيست افغانستان نيز صراحت دارد، در اين سند گنجانده شده است. ستراتيژي ها براي حفظ همكاري تخنيكي بين المللي و همسويي با انكشافات منطقوي و بين المللي بخصوص در رسيدگي به انكشاف سريع ادويه جديد و بلاخره ضرورت امحا همراه با سيستم هاى نظارت و ارزيايي تطبيق به هدف كاهش توليد زباله ها نيز در آن شامل گرديده است.

پاليسي ملي مديريت و امحاى مصنئون زباله هاى دوايي از طريق يك پروسه سيستماتيک و قبول شده بين المللي توسط يك گروه كاري متشكل از مراجع تخنيكي ذيربط تحت نظارت و رهبري مستقيم وزارت صحت عامه انكشاف داده شده است. گروه كاري بصورت گسترده باهم مشوره نموده و وضعيت موجوده دوايي و محافظت محيط زيست افغانستان را مورد بررسي قرار دادند و اولين مسوده پاليسي امحاى زباله هاى دوايي انكشاف داده شد. متعاقباً مسوده نهائي اين سند توحيد و به وزارت صحت عامه پيشكش گرديد، وزارت صحت عامه با در نظر داشت ابعاد و جوانب اين پاليسي، فيصله نهايي را صادر و تطبيق آنرا تصويب نمود.

پس از تدوين اين پاليسي لازم است پلان تطبيقي آن طوري طرح گردد تا ستراتيژي ها، مقاصد، فعاليت ها و نتايج متوقعه/بازدهي اين پاليسي را در بر داشته باشد.

اميد است تمام مراجع ذيربط كه در انكشاف اين پاليسي دخیل بودند، به آن متعهد باشند و همگام با تلاش هاى حكومت در عرصه تطبيق كامل آن مجاهدت ورزند. همچنان آرزومندم كه شركاي انكشافي ما از اين پاليسي به حيث يك رهنما جهت فراهم نمودن كمك هاى تخنيكي و مالي شان به سكتور دوايي، استفاده نمايند. اميد است بعد از سالهاى محدود، كه اين پاليسي را موفقانه تطبيق نموديم، با هم نتايج مثبت مساعي مشترك خود را تجليل نمايند.

جا دارد تا از حمايت تخنيكي پروژه تقويت سيستم هاى فارمسي (SPS) كه از طرف اداره انكشاف بين المللي ايالات متحده امريكا (USAID) تمويل و توسط اداره علوم براي صحت (MSH) تطبيق ميگردد ابراز سپاس و امتنان نمايم. همچنان از اعضاي محترم گروه كاري، كميته دوا و بورد ملي دوا و غذا و تمام كسانيكه در تدوين اين پاليسي سهم داشته اند، تقدير و تشكر مينمايم.



دوكتور فيروزالدين فيروز
وزير صحت عامه

اظهار امتنان

پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي بر اساس اهداف پالیسی ملی دوايي و در مطابقت به سفارشات سازمان صحتی جهان تدوین گردیده است و تمام الزامات اداره ملی حفاظت محیط زیست افغانستان در رابطه به مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي، بصورت کامل در این پالیسی رعایت شده است و مطابق معیارات و نیازمندی های سکتور دوايي افغانستان میباشد. مسوده این پالیسی طی پروسه سیستماتیک تهیه و جهت مشوره به تمام مراجع ذیدخل شریک ساخته شده است.

طی پروسه انکشاف این پالیسی، اعضای مختلف از وزارت صحت عامه، چند تن از همکاران داخلی و بین المللی، و مشاورین تخنیکي همکاری نموده و نقش کلیدی ایفا نموده اند که از ایشان ابراز امتنان مینمایم و اسمای شان قرار ذیل است:

- فارمسست ذکر یا فتح زاده آمر دیپارتمنت نظارت از شرکت های تولیدی و تورییدی- ریاست عمومی امور فارمسی
- فارمسست محمد نعیم یعقوبی - ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحتی
- محترم محمد عثمان موحد - اداره ملی حفاظت محیط زیست افغانستان
- فارمسست محمد شمیم نبیل - شبکه انکشافی باختر
- فارمسست محمد نذیر حیدرزاد- ریاست عمومی امور فارمسی
- فارمسست نور احمد زلال، مشاور تنظیم امور دوايي ریاست عمومی امور فارمسی
- فارمسست نعمت الله نوروزیان، مشاور بورد ملی دوا و غذا

اسامی همکارانیکه در انکشاف و تدوین این پالیسی منحصیث مشاورین تخنیکي نقش ایفا نموده اند:

- فارمسست جمشید نوری، مشاور تخنیکي، پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- فارمسست محمد بصیر مسئول پروگرام سیستم های تنظیم امور دوايي - پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی در افغانستان
- فارمسست سید مرتضی سادات، افسر تخنیکي، پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- داکتر اندی بارک洛夫، مشاور پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم تایلند

بر علاوه میخوایم از نظریات اعضای محترم کمیته دوا و بورد ملی دوا و غذا اظهار سپاس و امتنان نمایم.

ریاست عمومی امور فارمسی همچنان از حمایت تخنیکي پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که به همکاری مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید، ابراز سپاس نموده و از همکاری های تخنیکي مشاورین شان نیز تشکر مینماید.

فارمسست عبدالحفیظ قریشی
رئیس عمومی امور فارمسی

سیاسگذاری

در سال 1394 ریاست عمومی امور فارمسی - وزارت صحت عامه کار تدوین پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي را آغاز نمود. من از دستاوردها و تلاش های آنها برای دور نمودن نابسامانی ها و ساده و موثر نمودن طرز العمل های مقتضی برای مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي سپاسگذارم.

قسمیکه وظایف کلیدی تنظیمی در سال 1395 از ریاست عمومی امور فارمسی به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی واگذار گردید، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی خود را مسئول تطبیق این پالیسی در سراسر کشور میدانند. من خرسندم که کار پر چالش معیاری نمودن مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي را به عهده میگیرم، و انگیزه دیدن اثرات تطبیق اهداف تعیین شده این پالیسی را به مرور زمان دارم.

یکبار دیگر به نمایندگی از اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی، از تمام ذواتی که در انکشاف این سند مهم و تخنیکی از وقت و فکر خویش مایه گذاشتند و بی دریغ تلاش ورزیدند، قدردانی نموده و خواهان همکاری های بیشتر دست اندرکاران در تطبیق این پالیسی میباشم.

داکتر نورشاه کامه وال
رئیس اجرائیوی اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی
وزارت صحت عامه

1.1 مقدمه بر امحای زباله محصولات دوايي

مدیریت و امحای مصئون محصولات دوايي یک چالش مداوم در سراسر جهان میباشد. با افزایش قابل ملاحظه در مقدار توزیع و پخش محصولات دوايي در زنجیره تدارکات دوايي، باید به مشکلاتی چون موجودیت روز افزون محصولات تاریخ گذشته و غیر قابل استفاده توجه شود تا از پروسه های منظم توزیع ادویه اطمینان حاصل گردد.

پروسه حذف ادویه قابل هدر از لست موجودی، و تکمیل نمودن تمام امور محاسباتی لازمه معمولاً به مجوز امحاء یا WODA (Write-off Disposal Authorization) ارتباط میگیرد.

ناتوانی در امحای مصئون محصولات دوايي در زمان مناسب میتواند اثرات منفی و جدی بالای فعالیت های زنجیره تدارکات از طریق اشغال نمودن محل ذخیره و متاثر ساختن ظرفیت توزیع داشته باشد که در نتیجه اثرات زیان آوری بالای عرضه مراقبت های صحی دارد.

در حقیقت، برای مدیریت امحای محصولات دوايي یک پروسه دو مرحله یی وجود دارد، مرحله اول مجوز امحاء است تا اطمینان حاصل گردد که طرزالعمل های محاسباتی، کنترول امور مالی و مدیریت موجودی درست تطبیق شده است. و مرحله دوم پروسه امحای فیزیکی آن میباشد.

محصولاتی که بطور نامناسب هدر میشوند احتمالاً باعث ملوث شدن هوا و سیستم آبرسانی شده و یا از اثر برگشت دوباره غیر مجاز به بازار و فروش مجدد آن باعث اضرار در جوامع میگردد.

مدیریت زباله های دوايي یک چالش است، و این چالش از اثر ازدیاد مقدار ادویه مصرفی زیادتیر میشود.

از ابتدا باید دانست که زباله های دوايي دارای مجرای واحد نبوده و مجاری گوناگون و مجزا دارند که ترکیب و تنوع مواد کیمیایی متنشکله محصولات دوايي را متاثر میسازد. زباله های دوايي عمدتاً از اثر فعالیت های مختلف در زنجیر اکمالات دوايي و توزیع در تاسیسات صحی، تولید میگردد که شامل مستحضرات زرقی وریدی، ادویه ترکیبی، ویال های محلولات زرقی و سرنج های ریخته، شکسته و قسماً استفاده شده، مستحضرات دوايي استفاده نشده، اشکال دوايي واحد که بدون استفاده مجدداً بسته شده، ادویه مریض و مواد دوايي تاریخ گذشته، میباشد.

زباله های دوايي مختلط اند و از منابع متعدد بوجود میآیند

مدیریت درست زباله های دوايي یک موضوع جدید و فوق العاده مغلق در برابر حفاظت محیط زیست اکثریت تاسیسات صحی میباشد. یک دواخانه شخصی در مجموع بیش از یک هزار (1000) نوع اقلام مختلف دوايي را ذخیره مینماید که هر یک باید زباله مضر بالقوه شمرده شود. بصورت عموم فارمستستان و نرس ها در جریان تحصیل در مورد مدیریت زباله های مضر آموزش نمی بینند و مدیران خدمات محیطی ممکن با مواد فعال و فورمولیشن محصولات دوايي آشنائی نداشته باشند.

مدیریت محیطی زباله های دوايي مغلق میباشد. تعداد کمی از کارمندان صحی در مورد مدیریت محیطی آموزش دیده و تعداد اندک کارمندان اداره محیط زیست مهارت شناسایی محصولات دوايي را دارند. بنا انکشاف پالیسی ها و طرزالعمل های واضح و ساده جهت مدیریت زباله های دوايي لازمی بوده و در دراز مدت فعالیت های مدیریت زباله ها باید در برنامه های آموزشی مراقبت های صحی جا داده شود.

1.2 مقدمه بر امحای زباله محصولات دوايي در افغانستان

ارقام معلوماتی مشخص - افغانستان

در جریان سال 2014 میلادی ریاست عمومی امور فارمسی- وزارت صحت عامه ارزیابی و سروی کوچکی را در مورد وضعیت امحاء و هدر زباله های دوايي انجام داد.

هر چند، افغانستان از گذشته فعالیت هدر زباله های دوايي را داشت ولی بصورت عموم باور بر این است که دارای کمبودی های زیاد میباشد:

- سیستم فعلی امحای زباله ها در واقع ناقص معلوم میشود.
- باور بر این است که جدول زمانی پروسه فعلی هدر زباله های دوايي، یک تا دو سال را در بر میگیرد، این باعث افزایش ذخایر بزرگ مواد بی ارزش گردیده که فضای با ارزش ذخیره گاه های مواد دوايي را اشغال مینماید. این مواد تا زمان اخذ اجازه امحاء در ذخیره گاه باقی میماند که منتج به بروز غلطی در محاسبات ذخیره گاه میگردد.
- معلوم میشود که در مورد مقدار ادویه قابل هدر تصورات نادرست وجود دارد که این موضوع اعتبار و موثریت زنجیره اکمالاتی و واردات را زیر سوال میبرد.
- اذهان عامه در مورد مسایل محیط زیست و طرزالعمل های امحاء مشوش است.

یک سوالنامه در مورد مسایل مدیریت زباله های دوايي توسط گروپ کاری متنشکل از ریاست عمومی امور فارمسی و ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی ترتیب و جهت جمع آوری معلومات موجود در ریاست عمومی امورفارمسی و ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی تطبیق گردید.

معلومات جمع آوری شده بوسیله سوالنامه ها نامکمل و بعضاً مبهم و متناقض به نظر میرسید. معلومات بدست آمده برای سنجش مقداری مناسب نبود، ولی با آن هم کافی بود تا وسعت مشکلات را نشان دهد، ساحاتی که مشکلات عمده دارند، شناسایی گردد و بعضی از تصورات نادرست و خیلی جدی که در رابطه به امحای زباله های دواپی در افغانستان وجود دارد، آشکار گردید.

لازم است برای بر طرف نمودن درک نادرست در مورد امحای زباله های دواپی توجه مبذول گردد. زیرا این درک نادرست، گسترده و دوامدار ثابت شده و در صورتیکه رفع نگردد، میتواند باعث تغییرات عمده در زنجیره اکمالاتی ادویه شده و عملیه های موثر اکمال و امحاء را خیلی ها بر مصرف و زیانبار سازد.

نتایج ارزیابی و تحلیل نشان میدهد که:

- حتی اگر مجموع اکمالات ملی ادویه افغانستان، اعم از سکتور دولتی و خصوصی بلافاصله به هدر سوق داده شود (مثلاً 100% ضایعات)، باز هم کمتر از ضایعات دواپی که در ایالات متحده امریکا و اروپا (با مقیاس ضایعات سرانه) تولید میشود، میباشد. افغانستان به اندازه کافی ادویه خریداری نمی نماید که مشکل عمده در امحای زباله های دواپی وجود آید.
- مقدار مجموعی سالانه زباله های زنجیره اکمالات دواپی در هر دو سکتور عامه و خصوصی که در سطح ملی تخمین شده کمتر از مقدار زباله های شهری است که در مدت دو ساعت در شهر کابل انباشته میگردد.
- حتی اگر تمام ادویه غیر معیاری ضبط شده را که سالانه به سطح ملی گزارش میگردد (که احتمالاً بیشتر از سی (30) لاری نخواهد شد) در یک وقت در محل انبار زباله های شهر کابل دفن گردد، در کمتر از یک فیصد (1%) زباله های شهر کابل که در مدت یک هفته تولید میشود، آمیخته شده میتواند.
- تناسب میان مقدار زباله های شهری و مقدار زباله های دواپی نشان میدهد که امحای زباله های دواپی در محل انبار زباله های شهری میتواند یک روش موثر امحاء باشد، زیرا زباله های دواپی در بین زباله های شهری قویاً آمیخته یا منحل شده میتواند.
- حتی نظر به تفاوت قیمت ادویه، اثرات بالقوه محیطی ناشی از مواد دواپی در افغانستان باز هم حد اقل 10 برابر کمتر از ایالات متحده امریکا و اروپا در فی کیلومتر مربع میباشد.
- اطلاعات جمع آوری شده نشان میدهد که برای هیچ کدام از بخش های پروسه امحای زباله های دواپی عملاً کدام سیستم موثری وجود ندارد. این پروسه محاسباتی رسمی برای خارج ساختن ذخیره گاه از قید موجودی یا جمع و قید مالی و کسب مجوز امحای آن میباشد.
- این وضعیت نیاز به توجه دارد.

موارد ذیل مایه نگرانی است:

- عدم موجودیت طرز العمل واضح مجوز امحاء بدین معنی است، که ذخایر تعیین شده برای امحاء باید مدت زمان طولانی نگهداری شوند که معمولاً بیش از یک سال را در بر میگیرد تا امر نهایی امحای آنها بدست بیاید. این ذخایر بیشترین فضای ذخیره گاه ها را اشغال نموده و در نتیجه کارایی جریان اصلی اکمالات دواپی را کاهش میدهد.
- پروسه واقعی امحاء: در صورتیکه مقدار ادویه قابل امحاء زیاد نباشد، این خطر وجود دارد که اگر امحاء بصورت درست مدیریت نگردد، محصولات آسیب دیده، استفاده شده و تاریخ گذشته دوباره به بازار راه یابند. تقریباً این یک پروسه ساده است تا اطمینان حاصل گردد که محصولات قابل امحاء مجدداً استفاده شده نتواند، اما بدون طرز العمل های کتبی کافی و نظارت آن، این خطر متصور است.

نتیجه گیری کلی

- مقدار زباله های دواپی که در حال حاضر تولید میگردد به اندازه نیست که مشکل قابل ملاحظه را به محیط زیست یا مدیریت زباله ها ایجاد نماید.
- عدم موجودیت طرز العمل های واضح مجوز امحاء (WODA) بدین معنی است که تاخیر زیاد در اخذ اجازه یا امر امحای محصولات وجود دارد، که در نتیجه جریان اصلی اکمالات دواپی را متاثر ساخته و عدم اطمینان از امحای مصون باطله های دواپی امکان خطر استفاده مجدد را در پی دارد.
- با تاکید توصیه میگردد که باید طرز العمل های مشروح پروسه امحاء برای محصولات دواپی تدوین و تطبیق گردد. همچنان در مرحله تطبیق، توجه بیشتر به کاهش تصورات غلط و درک نادرست در مورد مقدار زباله های دواپی مبذول گردد.

قانون محیط زیست افغانستان

نکات عمده این قانون:

- مردم حق دسترسی به معلومات را دارند و حکومت وظیفه دارد تا به مردم معلومات یا اطلاعات را فراهم سازد.
- ارتباط و در صورت امکان اخذ اجازه از اداره ملی حفاظت محیط زیست افغانستان (NEPA) ضروری است.
- تفکیک، دسته بندی و تجرید زباله ها و بخصوص زباله های مضر یا خطر ناک (hazaedouse) ضروری است.
- صدور زباله ها مجاز نیست (بخش 2.1 ملاحظه گردد)

افغانستان و موافقت نامه ها و پیمان های مشخص بین المللی

افغانستان امضاء کننده پیمان بازل (شهر بازل کشور سوئیس) که در مورد کنترل گردش یا انتقال زباله های خطرناک از مرزهای کشورها و امحای آنها میباشد.

این پیمان شامل دو الزام کلیدی بوده که مربوط به شرایط افغانستان میباشد: محدودیت در صدور زباله ها (عبوراز مرزها) و استفاده از کوره های زباله سوز.

گرچه تفسیر دقیق پیمان مغلق بوده اما چنین تلقی میشود که افغانستان نباید زباله های دواپی خویشرا صادر نماید و باید این معضله را در داخل کشور خود حل نماید.

پیام مشخصی که باید از پیمان بازل گرفت، در مورد جمع آوری دوباره بین المللی محصولات تولید کننده گان میباشد. در صورتیکه ادویه مضر یا خطرناک و زهری تلقی شود، ارسال دوباره آن به تولید کننده امکان پذیر نیست (زیرا نیاز به جواز عبور از مرز را دارد)، و باید در داخل کشور هدر گردد. نظر به الزامات پیمان بازل، اغلباً ارسال دوباره ادویه به تولید کننده خارج از کشور گزینه مناسب نیست.

پالیسی های قبلی

در گذشته یک تعداد پالیسی ها و طرز العمل ها در مورد امحای زباله های دواپی تدوین شده است اما این پالیسی ها بدون نقص نبوده و رهنمائی های واضح برای حصول اطمینان از تطبیق آن وجود ندارد.

در این پالیسی سعی شده است تا تمام جنبه های فنی امحای زباله های دواپی را منسجم نماید تا توازن میان خطر و مثریت امحاء را در تدوین رویکردهای عملی موثر مورد توجه قرار دهد.

نکته مهم و کلیدی این پالیسی دنبال نمودن پیمان های بین المللی و رهنمود سازمان صحتی جهان میباشد، بر این الزام صحت عامه تأکید میکند که:

انقطاع در زنجیره تدارکات دواپی باید به حد اقل برسد تا صحت مردم به خطر مواجه نگردد و امحاء باید طوری صورت گیرد که از نظر محیط زیست مصئون باشد و محیط زیست و یا صحت مردم را به مخاطره نیاندازد.

1.3 مفهوم پالیسی امحای زباله های دواپی

یک پالیسی موثر برای امحای زباله های دواپی به صورت مجزا کارایی داشته نمیتواند، باید جز لاینفک و کاملاً سازگار با تمام پالیسی های صحتی و فعالیت های دواپی باشد که بصورت مشترک توسط دیپارتمنت ها و مراجع مختلف ذیربط تطبیق میگردد.

این پالیسی ملی امحای زباله های دواپی با درک کامل از مفاهیم و مطالب آن نظر به تعهدات وزارت صحت عامه در مورد سکتور دواپی در مطابقت به پالیسی ملی دواپی 1393-1397 تدوین شده است.

پالیسی ملی دواپی افغانستان

در پالیسی ملی دواپی فصل ذیل تبارز یافته است:

مدیریت و محو زباله های دواپی

مقدمه

حجم ادویه که در حال حاضر در افغانستان مورد استفاده قرار میگیرد در مقایسه با معیارهای جهانی پایین است و باید واقعیت های احجام فعلی و به خصوص سطح فعالیت های اقتصادی در سیستم هدر به طور جدی مدنظر گرفته شود.

در تدوین و انکشاف پالیسی های موثر امحاء از رهنمودهای سازمان صحتی جهان در ارتباط با اداره ملی حفاظت محیط زیست افغانستان به حیث رهنما استفاده خواهد شد. به حیث یک اصل رهنمودی برای بودجه سازی یک فیصد (1%) هزینه تمام ادویه که در افغانستان فراهم میشود باید برای فعالیت های مدیریت زباله های دواپی تخصیص داده شود. این فصل به منظور محافظت از صحت مردم در برابر آسیب های بالقوه که ممکن در نتیجه امحای غیرمصئون یا غیر موثر ادویه و مواد طبی تاریخ گذشته، تخریب شده یا سایر محصولات طبی بشمول ادویه نامطلوب رخ دهد، میباشد.

مقصد

ایجاد و تداوم یک سیستم که هدر و تخریب مصئون، اقتصادی و کنترل شده اقلام دواپی و مواد طبی تاریخ گذشته، تخریب شده یا سایر محصولات طبی بشمول ادویه غیر قابل استفاده را تضمین نماید.

هدر ادویه یا مواد طبی تاریخ گذشته، آسیب دیده، جعلی، تقلبی یا به عبارۀ دیگر ادویه و محصولات طبی نامطلوب

- اداره ملی تنظیم امور دواپی و محصولات صحتی در همکاری با ادارات ذیربط، مسئول تدوین رهنمودها برای امحای این اقلام با توجه به حفظ صحت مردم در سطح ملی و پلانگذاری مدیریت زباله ها میباشد.
- در مطابقت با فقره (6.5) این پالیسی، کمیته های دواپی و معالجوی در تمام سطوح مسئول تطبیق رهنمودهای ملی امحاء در رابطه با محصولات دواپی خواهند بود.
- رهنمودهای ملی برای امحای محصولات دواپی شامل راهبردها و طرز العمل های مصئون و مثرم برای موارد آتی خواهند بود:

- 0 مواد درسی که باید در نصاب آموزشی نهادهای اکادمیک گنجانیده شود
- 0 برنامه آموزشی برای کسانی که در پروسه امحاء دخیل اند
- 0 شناسایی زباله های دواپی و مواد طبی
- 0 راه اندازی پروسه امحای زباله های دواپی
- 0 جمع آوری

- 0 تفکیک انواع مختلف محصولات
- 0 نگهداری
- 0 حمل و نقل
- 0 هدر یا امحاء
- 0 حفظ اسناد و سوابق

• اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مسئول نظارت و ارزیابی سیستماتیک تطبیق پلان مدیریت زباله های دوايي و محصولات طبی و آوردن تعدیلات لازم در رهنمودهای ملی میباشد.

در این پالیسی سعی شده است تا تمام عناصر مربوط به پالیسی ملی دوايي شامل و ساختار آن طوری ترتیب گردد که جزئیات بیشتر همراه با طرح یک پلان برای تطبیق فعالیت های امحای زباله های دوايي را شامل شود.

1.4 تعریف ادویه برای هدر

محصول دوايي در این پالیسی مطابق تعریف سازمان صحتی جهان تعریف میگردد:

محصول دوايي عبارت از هر ماده سنتتیک، نیمه سنتتیک، معدنی و بیولوژیک هر ماده شامل در یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین دوايي افغانستان یا هر ماده یا ترکیبی از مواد، که برای تشخیص، تداوی، جلوگیری یا وقایه از امراض، تشوشت یا حالات غیر نورمال فزیکي یا اعراض استفاده گردد و فعالیت های عضوی را نزد شخص احیا، اصلاح یا تغییر دهد محصول دوايیبیاد میگردد.

این پالیسی در مورد زباله های کلینیکی و جراحی تطبیق نمیگردد.

این پالیسی در مورد محصولات صحتی و محصولات تشخیصی خارج عضویت (in-vitro) تطبیق نمیگردد.

تعریف ادویه مخدر و تحت کنترل برای هدر

ادویه مخدر و تحت کنترل شامل تمام کتگورهای ادویه که توسط پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل منحصیث ادویه مخدر و تحت کنترل تعریف شده اند، میباشد و لست مشرح آن که توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی تهیه شده است، میباشد.

1.5 تعریف مجوز امحاء

مجوز امحاء (WODA) یک طرز العمل رسمی است که مطابق (International Financial Reporting Standards) مستندهای بین المللی گزارشدهی مالی ترتیب میگردد تا ثابت شود که حالا ارزش یک دارایی صفر است، و تمام اسناد مالی، حسابی و مدیریت موجودی مطابق آن تنظیم میگردد.

1.6 تعریف امحاء

امحای زباله های دوايي مستلزم دو شرط است تا برآورده گردد:

- امحاء باید طوری صورت گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول مجدداً جمع آوری و مورد استفاده قرار نمیگردد یا جنبه واقعی برای فروش یا ورود دوباره به بازار دوايي را ندارد.
- امحاء باید طوری اجرا گردد تا اثرات آن بالای محیط زیست به حد اقل رسیده و از مصئونیت صحت مردم اطمینان حاصل گردد.

1.7 اصطلاحات

هدف این پالیسی استفاده از اصطلاحات واضح و دقیق میباشد و استفاده این اصطلاحات را در تمام پالیسی ها، قوانین، مقررات و طرز العمل های مرتبط با امحای زباله های دوايي، ترغیب مینماید. تا جائیکه ممکن باشد، اصطلاحات و تعریفات معیاری سازمان صحتی جهان استفاده گردد. تعریف تمام اصطلاحات تخنیکی که در این پالیسی استفاده میگردد در بخش اصطلاحات در اخیر این پالیسی ذکر شده است.

1.8 آگهی و احتیاط

زباله های کلینیکی، این پالیسی بالای زباله های کلینیکی تطبیق نمیگردد.

2 اهداف و مقاصد

2.1 اهداف

هدف پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي حمايت از تطبيق اهداف كلی پالیسی ملی دوايي در مورد ادويه اساسی است تا نیازمندی های مراقبت های صحی تمام افرادی را که در افغانستان زندگی میکنند از طریق وقایه، تشخیص و تداوی امراض با فراهم نمودن میکانیزم ها و طرز العمل ها برآورده سازد و به موارد ذیل توجه مبذول گردد:

- کاهش انبار شدن بل لقوه زباله های دوايي که فعالیت های زنجیره اکمالاتی را بل المقابل متاثر میسازد. مخصوصاً از محدود شدن فضای موجوده در گدام جلوگیری بعمل آید؛
- باید اطمینان حاصل شود که محصولات که برای امحاء زمانبندی شده اند، بیش از حد، تنزیل ماهیت یافته اند و دوباره به بازار و یا زنجیره اکمالاتی داخل نگردیده و مورد استفاده قرار نمیگیرد.
- حصول اطمینان از امحای مصئون محصولات دوايي که دارای اثرات سوء بالای محیط و صحت مردم دارد، با شیوه های که از نظر محیط زیست مناسب ثابت شده است.
- علاوهً این پالیسی میکانیزمی را فراهم میسازد تا از محاسبه درست و مدیریت مالی ارزش و موجودی فیزیکی ادویه که قرار است محو گردد، اطمینان حاصل نموده و طرز العمل های کنترول ادویه، به ویژه برای ادویه مخدر و تحت کنترول صورت گیرد.

این پالیسی از هر لحاظ مطابق به پلان ستراتیژیک فعلی وزارت صحت عامه بوده و باید با در نظر داشت قوانین و مقررات افغانستان تفسیر گردد.

2.2 مقاصد

مقصد این پالیسی فراهم نمودن خط مشی، میکانیزم ها و سیستم هایست تا از مدیریت موثر و مثمر فعالیت های امحای محصولات دوايي با در نظر داشت مصئونیت کامل از صحت مردم و حفظ محیط زیست اطمینان حاصل شود.

این پالیسی بالای موارد ذیل تطبيق میگردد:

- تمام توريد کننده گان، عمده فروشان، گدام داران، فروشگاه ها، دواخانه های پرچون که با ادویه سروکار دارند.
- سكتور عامه، خصوصی، موسسات غیر دولتی و موسسات خیریه
- تمام فارمستتان، داکتران، داکتران دندان، نرس ها و سایر کارمندان مسلکی صحی که ادویه را توزیع یا فراهم مینمایند.
- موسسات اکادمیک و علمی که با ادویه سروکار دارند.
- نهادهای مسلکی مراقبت های صحی.
- نهادهای که ساحه کاری یا علایق شان شامل فراهم آوری ادویه میباشد.

2.3 ساحه کار برد پالیسی

محدوده این پالیسی تمام ادویه است که برای امحاء در نظر گرفته شده است. به صورت خاص شرایط اضافی بالای ادویه مخدر و تحت کنترول تطبيق میگردد.

برای درخواست های اجازه امحاء در سكتور عامه و خصوصی شرایط متفاوت تطبيق میگردد، اما میتودها عملی امحاء برای همه سكتورهای فعال شامل این پالیسی، یکسان میباشد.

3 قابلیت تطبیق این پالیسی

3.1 محصولات دوايي

این پالیسی بالای موارد ذیل تطبیق می‌گردد:

- **دوا منحيث محصول نهائی دوايي:** محصول نهایی دوايي که منحيث دوا شناخته میشود، عبارت از ماده است که به شکل نهائی خود رسیده و تمام مراحل تولید را بشمول بسته بندی در جعبه نهایی و لیبل گذاری طی نموده باشد. دوا ماده است که در نشریه های ذکر شده در قوانین نافذه دوا و غذا تعريف گرديده است و عبارت از ماده يا تركيب از مواد است که به منظور، تشخيص، تدای، تسکين يا وقایه از مرض، اختلال يا حالت غير عادى فزيکى، اعراض و يا برای اعاده، اصلاح، و تغيير دادن فعالیت های اعضاى بدن انسان تهیه، فروخته و عرضه شده باشد.
- **دوا منحيث ماده فعال دوايي:** جزء فعال دوايي عبارت از ماده يا ترکیبی از مواد است که بمنظور تولید یک شکل دوايي استفاده میگردد و با استفاده آن، جزء فعال همان شکل دوايي میگردد. چنین مواد بمنظور ایجاد فعالیت فارمکولوژیک دوايي و ساير اثرات مستقیم در تشخيص، درمان، تسکين، تدای، يا وقایه مرض و يا تأثیر روی ساختمان و وظائف عضويت انسان بکار میروند.
- **ادويه تهیه شده يا ترکیبی:** ادويه است که منحيث یک ماده در یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین نافذه دوا و غذا درج شده باشد، يا هر ماده يا تركيب از مواد تهیه شده يا فروخته شده که برای تشخيص، تدای، تسکين يا وقایه از مرض، اختلال يا حالت غير عادى فزيکى و اعراض، يا جهت اعاده، اصلاح و تغيير دادن وظائف عضويت انسان استفاده میشود که از اثر تركيب نمودن، مخلوط نمودن، افزودن، تغيير دادن يا عيار نمودن شکل دوايي يا محصول نهایی تهیه شده باشد. (معمولاً در شرایط یک دواخانه).
- **ادويه سنتی و گیاهی:** قسمیکه در قوانین و مقررات دوايي افغانستان تعريف شده، ادويه سنتی یک اصطلاح جامع است و به مستحضری گفته میشود که به هدف استفاده انسان مطابق سیستم های ادويه سنتی از قبیل ادويه سنتی چينايی، ادويه سنتی هندی (Ayurveda) و ادويه يونانی عربی تهیه شده باشد. تدای با ادويه سنتی شامل تدای با استفاده از ادويه گیاهی، اجزای بدن حیوانات و يا منرال ها میباشد¹.

3.2 سازمانها و نهاد ها

این پالیسی بالای تمام نهادها، موسسات، ساختارها، تولید کننده گان ادويه، پرچون فروشان ادويه و فعالیت های توزیع که مشخصاً در تولید، تركيب، فروش، نگهداری، حمل و نقل، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحليل و تجزیه، تجویز و دریافت ادويه که برای استفاده انسانها در افغانستان دخیل اند، قابل تطبیق میباشد.

3.3 اشخاص، کارکنان و متصدیان امور

این پالیسی بالای تمام افرادی که ادويه در اختیار دارند يا دخیل در تولید، تركيب، فروش، ذخیره، حمل و نقل، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تجزیه و تحليل، توزیع و تطبیق ادويه که برای استفاده انسان ها در افغانستان اند، تطبیق میشود.

¹ <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

4 اصول کلیدی

4.1 وضاحت و شفافیت

جهت حصول اطمینان از اصل صداقت، باید وضاحت و شفافیت را در تمام فعالیت ها و طرز العمل های هدر زباله های دواپی در نظر داشت، در عین حال نگرانی های امنیتی بخش جدا ناپذیر این پروسه میباشد (مخصوصاً برای ادویه مخدرو تحت کنترل) و ضرورت است تا محافظت کارکنان، متصدیان و کارگران از هر نوع خطر امنیتی و فشارهای بیرونی مدنظر باشد.

وضاحت

تا حد ممکن:

- صورت مجالس و فعالیت های امحاء باید قابل دسترس عام مردم باشد به استثنای موارد ذیل:
 - 0 برای ادویه مخدر و تحت کنترل، جزئیات مقادیر مشخص، تورید کننده گان، عمده فروشان، محل، حمل و نقل، محل ذخیره و محل امحاء معمولاً آشکار نمیگردد.
 - 0 برای تمام ادویه، جزئیات دقیق محل امحاء منتشر نمیگردد (معلومات عمومی از قبیل محل دفع زباله های شاروالی-دشت چمنله) میتواند نشرگردد.
 - 0 هر مورد یا محصولی که تحت اجراءات قضایی قرار داشته باشد و یا در نظر باشد که موضوع حقوقی گردد، (مانند محصولات مصادره شده یا ضبط شده) به دلایل حقوقی و تنظیمی هر اعلان یا ارائه معلومات در رابطه به چنین اقلام باید الی نتایج اجراءات قضایی یا تنظیمی به تاخیر بیافند.
- باید گزارش سالانه بصورت خلاصه تهیه و به همگان (مردم عامه) شریک شود. این گزارش حاوی جزئیات در مورد حجم و ارزش مجموعی محصولات محو شده و تناسب این ارقام با ارزش مجموعی ادویه تورید شده یا استفاده شده باشد، طوریکه معلومات ذیل را فراهم سازد:
 - 0 رقم حد وسط یا فیصدی ضایعات دواپی فعالیت های مختلف (سکتورهای عامه و خصوصی).
 - 0 ارزش ادویه ضبط شده یا مصادره شده دسته های مختلف که محو گردیده اند (مثلاً تقلبی، غیر معیاری و غیره)

جلوگیری از تضاد منافع

به دلیل تفاوت در علایق و دیدگاه های فعالین کلیدی و مراجع ذیربط که طرز العمل های امحای زباله های دواپی را در افغانستان تطبیق مینمایند، مهم است تا تمام عملیه ها مطابق اصول اخلاقی و همکاری اجرا گردد و از نظر نگرانی های امنیتی بصورت شفاف و آشکارا اجازه داده شده باشد.

این پالیسی باید مطابق قوانین و مقررات نافذه افغانستان تفسیر گردد. این پالیسی بالای تمام افراد و کارمندان که فعالیت های امحای زباله های دواپی را در افغانستان به پیش میبرند تطبیق میگردد.

اساس پالیسی جلوگیری از تضاد منافع، اظهار منافع بل لقوه و یا حقیقی تضاد منافع میباشد.

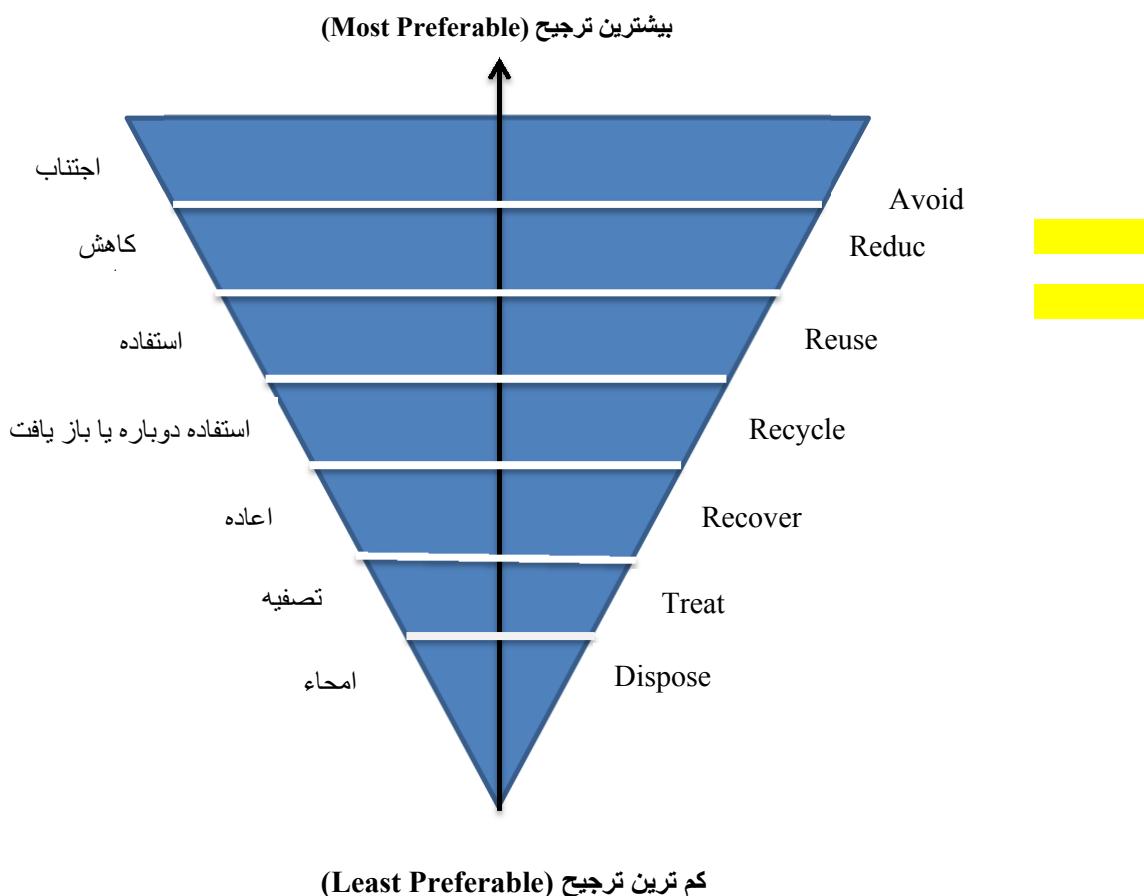
تمام کارمندانی که در فعالیت های امحای زباله های دواپی دخیل اند، ملزم به امضای "اظهارنامه عدم تضاد منافع" میباشند تا در صورتیکه در کدام موردی تضاد منافع بالقوه موجود باشد، آنرا اظهار نمایند.

تضاد منافع باید مطابق قوانین و مقررات نافذه افغانستان و نهاد کارمند تطبیق کننده (مثلاً برای کارمندان دولتی، قانون کارکنان خدمات ملکی و مقرر طرز سلوک کارکنان خدمات ملکی) تعریف گردد، اما تضاد منافع بصورت عموم در نتیجه دخیل بودن در امور مالی یا احتمال دخیل بودن در امور مالی یا امکان منفعت چه بشکل مستقیم یا از طریق یک رابط برای کارمند تطبیق کننده بوجود میاید.

در مواردی که کارمند تطبیق کننده امکان منافع بالقوه واقعی یا حقیقی را اظهار نماید، باید به عوض وی یک کارمند دیگر برای اجرای همان وظیفه مشخص، توظیف گردد.

4.2 رویکرد کلی

رویکردهای کلی مدیریت زباله ها معمولاً به اساس اصول سلسله مراتب مدیریت زباله ها میباشد (شکل 1) که از بیشترین ترجیح یعنی اجتناب (avoid) و کاهش (reduce)، استفاده مجدد (reuse) و دوباره به گردش درآوردن (recycle)، تا کمترین ترجیح که عمل کردن (treat) و محو کردن (disposal) میباشد، مورد نظر خواهد بود. تمام نهادهای دخیل در عرضه ادویه و خدمات دواپی به شمول مراکز تحقیقی باید تشویق شوند تا میتودهای معین را جهت کاهش هر چه بیشتر تولید زباله های دواپی طرح و تطبیق نمایند. تمام کارمندان شاغل در نهادهای متذکره باید در مورد کاهش تولید و دوباره به گردش درآوردن (recycle) و استفاده مجدد (reuse) زباله ها آموزش داده شوند.



در حالیکه چنین اصول طبیعتاً اساس خوب برای رویکردهای کلی مدیریت عمومی زباله ها است، اما متأسفانه نظر به وضعیت خاص رشد صنعت و مدیریت زباله های دوايي در افغانستان، تعداد کم از این اصول به شکل عملی در مدیریت زباله های دوايي تطبیق شده میتواند. ترجیحاً در حال حاضر باید تمرکز بر کاهش اثرات محیط زیست در فعالیت های تصفیه و امحاء باشد. به هر حال باید این اصول منحیث رهنمود درازمدت قبول شود و زمانیکه صنعت دوايي رشد کند و مصارف مجموعی دوايي (Total Pharmaceutical Expenditure) در افغانستان افزایش یابد، این اصول باید در نظر گرفته شود. طوریکه عناصر عملی میتوانند در آینده در بازنگری پالیسی مدیریت زباله های دوايي شامل گردد.

بنابراین رویکرد کلی این پالیسی بر مقتضیات تصفیه و امحای زباله های دوايي متمرکز است.

4.3 اساس طرز العمل ها

تمام طرز العمل ها و روش ها مأخذ مستند و واضح داشته باشند.

- اساس طرز العمل ها در تمام فعالیت های امحاء، ستندهای بین المللی گزارشدهی مالی (IFRS) خواهد بود، که مطابق به طرز العمل های مالی وزارت صحت عامه برای سکتور عامه و وزارت مالیه و قوانین افغانستان برای سکتور خصوصی تعریف شده است.
- پروسه امحای زباله های دوايي رهنمودهای پیشنهادی سازمان صهی جهان را تعقیب خواهد نمود.

طرز العمل های هدر مرتبط به تخیله در محیط، بخصوص در مورد زباله های محصولات خطرناک با اداره ملی حفاظت محیط زیست مورد بحث قرار گرفته و بالای آن توافق صورت خواهد گرفت.

4.4 شناسایی نیازمندی برای طرز العمل های اضافی در خصوص ادویه مخدر و تحت کنترل

این پالیسی نیازمندی های را مشخص میکند تا اطمینان حاصل شود که تنظیم و کنترل کافی بالای ادویه تحت کنترل تعمیم میگردد. باید دقت شود که امحای ادویه تحت کنترل، راه استفاده نادرست و سوءاستفاده بالقوه آنها را باز ننماید. این کار با شامل ساختن الزامات اضافی به ویژه در طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل و الزامات امحای عملی آن در این پالیسی صورت گرفته میتواند.

الزامات تفصیلی مشخص در خصوص ادویه تحت کنترل در بخش های انفرادی پالیسی شامل شده است.

4.5 شناسایی نیازمندی برای رویکرد های مدیریت خطر وثمریت هزینه

این پالیسی اصل اساسی را برای برآورده ساختن "توازن" در تمام مسایل امحای زباله های دوائی، مشخص میسازد.

اصل اساسی توازن، یک سلسله مسئولیت های را ارائه میکند تا سیستمی ایجاد گردد که:

- سیستم های دقیق، قابل اعتماد و موثق حسابدی و موجودی مجوز امحاء که مطابق ستندردهای بین الملی گزارشدهی مالی (IFRS) بوده و هم ساده و سریع الاجراء باشد تا هر گونه سوءاستفاده بالقوه مالی را کاهش دهد و هم از انبار نشدن مقادیر بزرگ زباله های دوائی که تاثیر معکوس بالای فضای ذخیره گاه و سیستم قابل اعتماد زنجیره اکمالاتی ادویه دارد، اطمینان حاصل شود. طوریکه در پالیسی ملی دوائی ذکر گردیده است، میتود اساسی برای بدست آوردن این توازن تقویض صلاحیت اعطای مجوز امحاء به کمیته های دوائی و معالجوی (Drug and Therapeutics Committee) محلی میباشد تا برای حصول اطمینان از امحای سریع ادویه که برای هدر زمانبندی شده است، اقدامات فوری در سطح محلی اتخاذ گردد.
- برای نظارت بر ادویه مخدر و تحت کنترل سیستم های سختگیرانه تر تنظیمی نیاز است تا اطمینان از امحای سریع محصولات که برای هدر فهرست شده اند بگونه کارا و موثر اقدام نمایند. میتود اساسی برای حصول اطمینان عبارت از جمع آوری متمرکز تمام ادویه مخدر و تحت کنترل و تقسیم اوقات ربع وار امحاء تحت نظارت مستقیم شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل-اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحت میباشد.
- حصول اطمینان از اینکه امحای زباله دوائی با حد اقل اثرات محیطی و با هزینه واقع بینانه انجام شود. میتود اساسی برای حصول اطمینان از کمتر بودن اثرات محیطی عبارت از رویکرد مدیریت خطر و ثمریت هزینه بشمول جدا سازی زباله ها است تا روش های زیان آور بصورت واضح شناسائی و روش های مناسب امحاء نظر به حجم زباله ها انتخاب شود.

4.6 تعریف نهادی جهت حصول اطمینان از هماهنگی کامل با اداره ملی حفاظت محیط زیست و نظارت از فعالیتهای مدیریت

زباله های دوائی

مطابق پالیسی ملی دوائی 1393، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی منعیث نهاد اساسی وزارت صحت عامه با همکاری اداره ملی حفاظت محیط زیست تدوین طرز العمل های مدیریت زباله های دوائی را نظارت مینماید.

4.7 ثمریت طرز العمل های امحای زباله های دوائی

در تدوین و تطبیق تمام الزامات پالیسی، اسناد تقنینی، تنظیمی، جوازدهی و طرز العمل های مدیریت امحای زباله های دوائی، باید تمام نهادها از اثرات مالی این الزامات کاملاً آگاه باشند و سعی نمایند تا اثرات مالی آنرا بدون به خطر انداختن مصئونیت صحت مردم و محیط به حد اقل برسانند.

مطابق به بخش 12 پالیسی ملی دوائی 1393، مدیریت زباله های دوائی باید کمتر از یک فیصد هزینه مجموعی ادویه را احتوا کند.

4.8 محافظت کارمندان اجرایی امحای زباله های دوائی

تمام کارمندان که زباله های دوائی را هدر مینمایند باید وسایل محافظتی مناسب بشمول لباس کار سر تا پا و موزه را همه مواقع، و دستکش، ماسک و کلاه را در اوقات یکه مناسب است به تن داشته باشند.

4.9 طبقه بندی زباله های دوائی

زباله های دوائی به شش دسته تقسیم میشوند:

- 1- زباله های دوائی بی خطر (non-hazardous pharmaceutical waste)
- 2- زباله های خطرناک (hazardous pharmaceutical waste)
- 3- زباله های زهری به حجرات (cytotoxic) و توقف دهنده رشد حجرات (cytostatic)
- 4- زباله های ادویه تحت کنترل (controlled medicines waste)
- 5- زباله های که از نظر بیولوژیک خطرناک (bio-hazardous) اند (مخصوصاً برخاسته از واکسین ها)
- 6- زباله های رادیواکتیو radioactive (مخصوصاً برخاسته از مواد دوائی رادیوتراپی)

ویژه گی کلیدی و دلیل بکارگیری این طبقه بندی، حصول اطمینان از رعایت کامل تمام الزامات محافظت صحت مردم و محیط زیست میباشد که در عین زمان حمل و نقل زباله ها را ساده ساخته تفکیک لازمه را به حد اقل رسانیده و حتی الامکان دفعات امحاء را تقلیل مبخشد.

میتود مشابه بر سایر طبقه ها تطبیق میشود، صرف دو میتود ضروری میباشد: زباله های دوائی خطرناک و زباله های دوائی بی خطر.

یکتعداد از محصولاتیکه در دسته های مختلف لست شده اند یا استفاده نمیگردند و یا در حال حاضر در افغانستان صرف به مقادیر کم استفاده میگردد (مانند رادیو فارمسی یا radio-pharmaceuticals). این محصولات به این دلیل در این پالیسی شامل شده اند زمانیکه این محصولات در کشور معرفی شدند میکانیزم های آن وجود داشته باشد.

5 طرز العمل های مجوز امحاء

5.1 نهاد مسئول تدوین طرز العمل های مجوز امحاء

نظر به اهداف این پالیسی و تمام مقررات و الزامات مربوط به این پالیسی لازم است که:

طرز العمل های مجوز امحای ادویه مخدر و تحت کنترل توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی با مشوره نهادهای قضائی و سایر شرکای ذیربط طوریکه مناسب است، تدوین میشود و بالای هر دو سکتور عامه و خصوصی و تمام کسانی که با ادویه مخدر و تحت کنترل سرو کار دارند (که توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی تعیین میشوند) تطبیق میگردد. طرز العمل های ویژه مجوز امحاء (مجوز امحای ادویه تحت کنترل) بالای ادویه تحت کنترل اجرا خواهد شد. طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل شامل تخریب و هدر خواهد بود.

به استثنای ادویه تحت کنترل، طرز العمل های مجوز امحای تمام ادویه سکتور عامه، موسسات، نهادهای و تطبیق کننده گان که ادویه را از سکتور عامه اخذ میکنند (مانند تمام تطبیق کنندگان مجموعه خدمات صحتی اساسی و مجموعه خدمات شفاخانه یی)، یا تمویل کننده گان توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی تدوین میشود که بنام طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور عامه (Write-off disposal authorization for public general medicine) یاد میگردد.

به استثنای ادویه تحت کنترل، طرز العمل های مجوز امحای تمام ادویه که توسط سکتور عامه تمویل نمیکرد و یا هزینه شان از طریق سکتور عامه تطبیق نمیکرد و برای استفاده سکتور خصوصی، تولید کننده گان، وارد کننده گان، عمده فروشان، توزیع کننده گان، دواخانه های پرچون و مراکز خصوصی مراقبت های صحتی میباشند، بنام طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی (WODA-PRV) یاد میگردد. همچنان:

- اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی الزامات گزارشدهی را برای فعالیت های مجوز امحاء که توسط تطبیق کنندگان صورت میگردد، مشخص خواهد ساخت.

- اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی رهنمودهای عملیه های امحاء را برای سکتور خصوصی تهیه خواهد کرد.

متصدیان طرز العمل های خود را برای امحاء با در نظر داشت الزامات گزارشدهی اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی، تدوین مینمایند، و توصیه میگردد که رهنمودهای امحای اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی برای سکتور خصوصی را رعایت نمایند.

5.2 کاربرد تدوین طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل

نظر به اهداف این پالیسی و تمام مقررات و طرز العمل های مرتبط، طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل در موارد ذیل کاربرد دارند.

5.2.1 کاربرد طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل:

- **ادویه تحت کنترل منحیث محصولات نهائی دوائی:** شامل تمام ادویه مخدر و تحت کنترل که به شکل نهائی آن آماده شده و تمام مراحل تولید بشمول بسته بندی و لیبل گذاری را سپری نموده، میباشد. دوا منحیث ماده تعریف شده در نشریات ذکر شده در قوانین دوا عبارت از هر نوع مواد یا مخلوط از مواد است که برای استفاده در تشخیص، تداوی، تسکین یا جلوگیری از بیماری، آفات یا حالات غیر عادی جسمی، یا اعراض آنها و یا احیاء، اصلاح یا تعدیل وظایف عضویت انسان تهیه، فروخته یا ارایه شده است، میباشد.

- **ادویه تحت کنترل منحیث ماده فعال دوائی:** به هر نوع مواد فعال و یا مخلوط از مواد فعال دوائی حاوی مواد فعال دوائی مخدر و تحت کنترل گفته میشود که در نظر است در تولید یک شکل دوائی بکار رود و ماده فعال آن شکل دوائی گردد. این نوع مواد به مقصد اجرای فعالیت فارمکولوژیک و یا اثرات مستقیم دیگر در تشخیص، تداوی، تسکین، تداوی یا جلوگیری از بیماری و یا تأثیر روی ساختار و وظایف بدن انسان به کار میروند، میباشد.

- **ادویه تهیه شده یا ترکیبی تحت کنترل:** هر گونه ادویه مخدر و تحت کنترل و یا مواد شامل در نشریه های که در قوانین دوا و غذا ذکر گردیده، یا هر گونه مواد یا مخلوطی از موادی که برای استفاده در تشخیص، تداوی، تسکین یا جلوگیری از بیماری، آفات یا حالات غیر عادی جسمی، یا اعراض آنها و یا احیاء، اصلاح یا تعدیل وظایف عضویت انسان بکار میروند که به وسیله ترکیب نمودن، مخلوط نمودن، آمیزش، تعدیل یا عیار ساختن یک ماده فعال دوائی یا یک محصول نهائی دوائی تهیه شود (معمولاً در شرایط دواخانه) و حاوی مواد تحت کنترل باشد، میباشد.

- **تمام ادویه تحت کنترل که توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی، وزارت صحت عامه یا سایر ادارات قضائی افغانستان ضبط یا توقیف میشود:** تأکید میگردد که این مورد تنها برای آن دسته از ادویه تحت کنترل است که تحت نام محصولات نهائی دوائی، مواد فعال دوائی و ادویه ترکیبی که در بالا بصورت شرح تشریح گردید، تطبیق میگردد، اما سایر مواد تحت کنترل را که توسط ادارات تنظیمی یا قضایی ضبط یا مصادره میشود، در بر نمیگیرد. برای ادویه مصادره شده که تحت کنترل نیست مقررات متفاوت تطبیق میشود.

توجیه: هر چند ادویه مصادره شده یا ضبط شده در سیستم حسابی سکتور عامه افغانستان کدام ارزش موجودی یا محاسباتی رسمی ندارد، و از نظر تخنیکی به فعالیت های مجوز امحاء نیاز ندارد، با آن هم لازم است تا امحای تمام ادویه تحت کنترل بدون در نظر داشت منبع آن ثبت و گزارش داده شود. چنین ادویه نیز باید محو گردد و طرز العمل های مجوز امحای ادویه تحت کنترل یک راه مناسب را برای ثبت یا مستند سازی کافی پروسه امحاء فراهم میسازد.

5.2.2 کاربرد مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل: سازمان ها و نهادهای

طرز العمل های مجوز امحای ادویه تحت کنترل بالای تمام نهادهای، سازمان ها، ساختارها، تولید کننده گان محصولات دوائی، پرچون فروشان ادویه و توزیع کننده گان ادویه به مریض که در فعالیت های تولید، ترکیب نمودن، فروش، تدارک، ذخیره، انتقال، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل و تجزیه، تجویز، توزیع به مریض، تطبیق و اخذ ادویه تحت کنترل برای استفاده انسان ها یا وترنری در افغانستان دخیل اند، قابل تطبیق میباشد.

5.2.3 کاربرد مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل: افراد، کارمندان و متصدیان

طرز العمل های مجوز امحای ادویه تحت کنترل بالای تمام افرادی که ادویه تحت کنترل را در اختیار دارند و یا در تولید، ترکیب، فروش، تدارک، ذخیره، انتقال، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل و تجزیه، تجویز، توزیع به مریض و تطبیق ادویه تحت کنترل برای استفاده انسان ها و وترنری در کشور دخیل اند، تطبیق میشود.

5.3 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل

ادویه تحت کنترل عبارت از ادویه شامل لست ادویه تحت کنترل افغانستان است که توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی طبق به پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل تهیه شده باشد.

5.3.1 نکات کلیدی طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل

نکات کلیدی طرز العمل امحای ادویه تحت کنترل و تفاوت عمده آن با طرز العمل های امحای سایر ادویه قرار ذیل میباشد:

- برای ماده فعال دوائی ادویه تحت کنترل: امحاء باید در محل تولید و ذخیره گاه صورت گیرد. ماده فعال دوائی نباید برای امحاء انتقال یا تغییر مکان داده شود.
- برای محصولات نهایی دوائی: فعالیت های امحاء باید به نقاط محدود متمرکز شود. معمولاً، در سکتور عامه ریاست های صحت عامه ولایتی، گدام های ولایتی و ستاک های مرکزی و در سکتور خصوصی عمده فروشان یا پخش کننده گان و وارد کنندگان بزرگ.
- پروسه امحای ادویه تحت کنترل مستلزم میزان بلند بازرسی یا نظارت را نسبت به سایر ادویه دارد. حد اقل دو نفر کارمند رسمی (معمولاً فارمسست های ارشد) تعیین شده توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی باید شاهد تمام پروسه بشمول امحای فیزیکی باشند.
- معلومات مشروح در رابطه به تمام مجوزهای امحاء و هدر ادویه تحت کنترل باید محرم باقی بماند. بخصوص موقعیت ذخیره گاه ادویه که آماده امحاء میباشد، زمان امحاء و محل دفن آن نباید افشا شود. میتوان خلاصه معلومات در مورد مقدار مجموعی، حجم و ارزش آنها را نشر کرد اما نباید محل مربوطه و هویت اجرا کننده یا اعضای هیئت بر ملا گردد.

5.3.2 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - تاسیسات تأیید شده

تنها تاسیساتی که توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی برای طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل تصدیق شده اند، برای اجرای فعالیت های امحای ادویه مذکور استفاده شده میتوانند.

چنین محلات باید قبلاً توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی، برای بکار گیری ادویه تحت کنترل - تأیید شده باشد. مطابق بخش 10 و 12 پالیسی ملی ادویه مخدر و تحت کنترل، متصدیان یا نهادهای که خواهان اجرای طرز العمل امحای ادویه مخدر و تحت کنترل اند، میتوانند منحیت بخشی از طرز العمل مجوز امحای ادویه تحت کنترل، جواز دریافت نمایند.

5.3.3 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - جمع آوری ادویه باطله

مواد فعال دوائی ادویه تحت کنترل که منحیت مواد باطله مشخص شده است نباید انتقال یا بجای دیگر جابجا گردد. طرز العمل امحاء باید صرف در محل تولید یا ذخیره گاه اجرا شود.

محصولات نهائی دوائی و ادویه آماده شده یا ترکیبی (Compounded) باید در بسته بندی، کارتن، بکس و پاکت های اصلی آن جمع آوری گردد. بسته بندی ها صرف بعد از بازرسی امحاء و در جریان مرحله عملی امحاء برداشته شده میتواند. معمولاً جمع آوری محصول نهائی دوائی، نباید در پائین تر از سطح ولایت صورت گیرد.

مراکز صحتی سکتور عامه که توسط دولت تمویل و یا مدیریت میگردد (مانند تمام تطبیق کنندگان مجموعه خدمات صحتی اساسی (BPHS)، و مجموعه خدمات صحتی شفاخانه یی (EPHS)) یا مراکز صحتی، شفاخانه ها یا واحد های صحتی که توسط تمویل کننده گان تمویل میشوند، باید زباله های ادویه تحت کنترل را به ریاست صحت عامه ولایتی، یا ستاک های مرکزی ارسال نمایند.

متصدیان موسسات بزرگ غیر دولتی و خبریه در صورتیکه گدام مرکزی آنها برای جابجایی ادویه تحت کنترل از قبل جواز اخذ نموده باشد، میتوانند ادویه تحت کنترل باطله را در مرکز جمع آوری و برای دریافت مجوز امحای ادویه تحت کنترل باطله در ذخیره گاه مرکزی، درخواست نمایند.

متشبین سکتور خصوصی باید ادویه تحت کنترل باطله را به عمده فروش که ادویه را از آنها خریداری نموده است یا به دفتر یا گدام صحت عامه ولایتی و یا ستاک مرکزی برگردانند.

دواخانه های پرچون باید تمام ادویه تحت کنترل باطله خویشرا به عمده فروشانی که ادویه را از آنها خریداری نموده اند، برگردانند.

تولید کننده گان، توزیع کننده گان، پخش کننده گان و عمده فروشان ادویه تحت کنترل، باید مجوز امحای ادویه تحت کنترل را در محلات یا ذخیره گاه های شان اجرا نمایند. متصدیان بزرگ میتوانند بیشتر از یک محل را درخواست نمایند.

متصدیان تاسیسات بزرگ دخیل در تداوی با میتادون و پروگرام های تداوی با سایر مواد بدیل اعتیاد در صورتیکه مقادیر بزرگ ادویه داشته باشند میتوانند مجوز هدر برای ادویه تحت کنترل را در محلات شان درخواست نمایند. معمولاً مستحضراتی که وزن مجموعی ماده فعال دوايي آن بیش از 300 گرم و یا محلولات رقیق با حجم مجموعی بیش از 100 لیتر باشد، در نظر گرفته میشود

تمام انتقالات ادویه تحت کنترل که منحصراً باطله شناخته شده اند، باید با استفاده از فورم معیاری انتقال ادویه تحت کنترل، طوریکه توسط شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مشخص شده است کاملاً مستند سازی گردد. **ادویه توزیع شده به مریض یا برگردانیده شده از استفاده کننده آن**

هر دواخانه ثبت شده سکتور دولتی یا خصوصی میتواند ادویه تحت کنترل استفاده نشده و برگشتی را از استفاده کننده آن دریافت نماید. این مورد تنها مربوط ادویه استفاده نشده میباشد.

در خصوص این فعالیت و تمام مقررات و رهنمودهای مربوط به این فعالیت، باید توجه شود که اصطلاح **"ادویه استفاده نشده"** (محصولات دوايي تطبیق نشده یا استفاده نشده) شامل ادویه توزیع شده که تاریخ آن گذشته یا آسیب دیده باشد، میباشد.

شامل تمام مستحضرات استفاده نشده و محصولات دوايي از قبیل تابلیت ها، کپسول ها، پودر ها، ویال ها، امپول ها، شیاف ها، کریم ها، مرجم ها، لوشن ها، محلول های داخل وریدی، سرنج های استفاده نشده قبلاً پر شده با مواد دوايي، وسایل عرضه ادویه استفاده نشده قبلاً پر شده با مواد دوايي مایع، مشمع ها یا تکه (patches) جلدی و غیره، میباشد.

ادویه استفاده نشده میتواند شامل، ادویه که به مریض توزیع شده و بدون استفاده دوباره برگردانیده شده باشد، از قبیل بوتل های باز شده (قسمتاً استفاده شده) تابلیت ها، کپسول ها، بسته های نیمه باز شده سترپ ها، ویال ها یا امپول های چند دوزه قسمتاً استفاده شده، محلول های داخل وریدی قسمتاً استفاده شده، پودر های قسمتاً استفاده شده، و وسایل عرضه ادویه قسمتاً استفاده شده قبلاً پر شده با مواد دوايي غیر مایع.

ادویه استفاده نشده شامل موارد ذیل نمیکرد:

- سرنج های قسمتاً استفاده شده قبلاً پر شده، وسایل عرضه مواد دوايي مایع قسمتاً استفاده شده،
- ویال های خالی، امپول های خالی، بوتل های خالی، تیوب های خالی، ظروف خالی، بوتل های محلولات داخل وریدی خالی، سترپ های خالی، ظروف توزیع خالی و غیره
- هر نوع وسایل عرضه ادویه، مانند سرنج ها (به غیر از سرنج های استفاده نشده قبلاً پر شده)، سوزن ها، سیت های تطبیق محلولات داخل وریدی، تروکارها (trocars)، سند ها (catheters)، سواب ها
- زیباله های کلینیکی.
- ادویه توزیع شده که به دواخانه برگردانیده شده است برای استفاده مجدد قبول شده نمیتواند. تمام این ادویه باید تخریب شود.
- ادویه تحت کنترل توزیع شده که به دواخانه برگردانیده میشود باید در یک پاکت مهر و نشانی شده با "برگردانیده شده از استفاده کننده" باشد و برای امحاء همراه با سایر ادویه تحت کنترل، یا به توزیع کننده و یا به یکی از مراکز جمع آوری سکتور عامه عرض هدر فرستاده شود.

5.3.4 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – تناوب فعالیت های امحاء

امحای ادویه تحت کنترل باید حد اقل هر سه ماه یک بار صورت گیرد.

توجیه: محل امن برای ادویه تحت کنترل در تمام گدام های تاسیسات سکتور عامه و خصوصی محدود میباشد. از انبار نمودن مقادیر بزرگ ادویه باطله تحت کنترل باید جلوگیری صورت گیرد. زیرا با اشغال فضای مصئون در ذخیره گاه احتمال خطر امنیتی و امکان اثرات سوء بالای فعالیت های زنجیره اکمالاتی متصور است.

5.3.5 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – زمان معینه برای تکمیل فعالیت های مجوز امحاء

برای ادویه تحت کنترل پروسه مجوز امحاء باید طی سی (30) روز تکمیل گردد. یعنی از روز درخواست مجوز امحاء الی تصدیق محو ادویه نباید بیشتر از سی (30) روز باشد.

توجیه: محل امن برای ادویه تحت کنترل در تمام گدام های تاسیسات سکتور عامه و خصوصی محدود میباشد. از انبار نمودن مقادیر بزرگ ادویه باطله تحت کنترل باید جلوگیری صورت گیرد. زیرا با اشغال فضای مصئون در ذخیره گاه احتمال خطر امنیتی و امکان اثرات سوء بالای فعالیت های زنجیره اکمالاتی متصور است.

5.3.6 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – طرز العمل های معیاری عملیاتی مشرح

طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – طرز العمل های معیاری عملیاتی مشرح - نهاد مسنول

شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مسئول انکشاف طرز العمل های معیاری عملیاتی، فورم ها و سایر فارمت ها برای پیشبرد فعالیت های مجوز امحای ادویه تحت کنترل میباشد. اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مسئول نهادینه کردن و شریک سازی معلومات طرز العمل های مشرح میباشد.

5.3.7 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - مسئولین بازرسی

شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي مسئول توظيف کارمندان جهت بازرسی و ارزیابی پروسه امحای ادویه مخدر و تحت کنترل میباشد.

تمام این کارمندان باید واجد شرایط ذیل باشند:

- حد اقل سن شان باید 21 ساله باشد.
- از حقوق مدنی محروم نباشد، باید دارای تصدیق نامه عدم محرومیت از حقوق مدنی امضا شده توسط یک اداره دولتی ولایت مربوطه، مقامات پولیس منطقه که برای اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي قابل قبول باشد.
- در عین فعالیت به کدام تخطی از قانون یا جنایت توسط کدام محکمه در افغانستان محکوم نشده باشد.
- سابقه اعتیاد نداشته و معتاد به مواد مخدر یا سایر ادویه اعتیاد آورد نباشد.
- فارمست یا شاغل طبی با کفایت و راجستر شده بوده که دارای تجربه کاری حد اقل پنج (5) سال بعد از فراغت داشته باشند.

شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي میتواند صلاحیت توظيف کارمندان جهت امحای ادویه تحت کنترل در یک ساحه مشخص جغرافیائی را به ریاست صحت عامه ولایت یا یک کمیته دوايي و معالجوی مشخص تفویض نماید، اما باید تمام مقررات مربوط به تشریح، محاسبه و فعالیت های کارمندان بررسی، تطبیق گردد.

تمام کارمندان مسئول بازرسی باید موافق باشند تا توافقنامه محرمیت و "اظهار نامه تضاد منافع" را مطابق به مقررات خدمات ملکی دولت افغانستان، امضا نمایند

کارمندان مسئول بازرسی پروسه امحای ادویه مخدر و تحت کنترل، در مواردی که علایق تجارتی داشته باشند (کسانیکه مالک ادویه باشند، کسانیکه منحیث کارمند کنترل کننده عمل کرده باشند و غیره) یا یکی از اعضای خانواده یا نزدیکان شان، در مورد علایق تجارتی داشته باشد، امحای آن ادویه را به پیش برده نمیتوانند.

ضرور نیست تا کارمندان مسئول بازرسی کارمندان تمام وقت دولت باشند، ولی باید تمام مقتضیات تنظیمی را برآورده سازند.

5.3.8 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - الزامات حد اقل اطلاعات یا معلومات

برای درخواست مجوز امحاء و درجریان پروسه امحاء باید معلومات ذیل منحصراً حد اقل الزامات، جمع آوری و به شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي ارائه گردد.

- درخواست کننده:

- 0 نام کارمند مسئول که درخواست مجوز امحاء را تهیه میکند
- 0 نام نهاد (تولید کننده، توزیع کننده، عمده فروش، موسسه غیر دولتی، ریاست صحت عامه یا ذخیره گاه)
- 0 آدرس نهاد مربوطه بشمول شماره تلفون و آدرس ایمیل؛

- موقعیت:

- 0 موقعیت فیزیکی ساختمان که ادویه در آنجا ذخیره میگردد؛
- 0 موقعیت فیزیکی محل که پروسه امحاء در آنجا اجرا میگردد (معمولاً در ذخیره گاه)
- 0 محل فیزیکی تخریب ادویه
- 0 محل فیزیکی تخلیه و دفن زباله

- تاریخ

- 0 تاریخ درخواست مجوز امحاء
- 0 تاریخ پیشنهادی برای بازرسی پروسه امحاء
- 0 تاریخ واقعی بازرسی امحاء
- 0 تاریخ تخریب فیزیکی (معمولاً عین تاریخ بازرسی پروسه امحاء)
- 0 تاریخ تخلیه و محل دفن زباله (معمولاً 3 الی 7 روز بعد از اجرای پروسه امحاء برای روش محفظه)
- نام ادویه، معمولاً از نام جنریک تائید شده ادویه (INN) طوریکه در لست ملی ادویه اساسی و مجاز افغانستان آمده است، ذکر گردد.
- مقدار مجموعی مواد آماده شده برای بازرسی (طوریکه در ذیل ذکر شده است) و تصدیق شده توسط تیم بازرسی حاضر در محل (طوریکه در ذیل ذکر شده است).

- 0 برای مواد تحت کنترل بشکل بلک (bulk) (API)،

- نزدیک ترین وزن به مقیاس متریک (معمولاً گرام) همسان با سایز

- 0 برای هر ماده تحت کنترل در شکل نهایی آن (FPP):

- هر شکل نهایی مواد (مثلاً تابلیت 10 ملیگرام یا غلظت 10 میلیگرام فی ملی لیتر)

- تعداد واحدها یا مقدار هر شکل نهایی دوايي در بسته های تجارتی (مانند بوتل حاوی 100 تابلیت یا ویال

- 3 میلیلیتر)

- تعداد محفظه های پر یا باز شده محصولات نهایی فوق الذکر (مثلاً 4 بوتل حاوی 100 تابلیت یا 6 ویال 3

- ملیلیتر)

- برای مواد تحت کنترل در بسته های تجاری مانند کارتن، کریت، ظرف استوانه پی یا دیگر بارنامه ها که باز شده باشد: شمارش یا پیمایش دقیق محتویات (تعداد تابلت ها)
- 0 محاسبه مقدار مجموعی ماده فعال دوائی به گرام (مانند 900 تابلت 10 ملیگرامه = 9 گرام)
- 0 وزن یا حجم مجموعی تخمین شده ادویه (بشمول بسته بندی)
- 0 اگر وزن معلوم نباشد و ترازو هم موجود نباشد، از حجم استفاده شود
- 0 حجم به متر مکعب (اندازه تقریبی ارتفاع، عرض و طول به هم ضرب میگردند)
- ارزش ادویه
 - 0 قیمت فی واحد از بل و بیجک فروش، سفارش خرید یا اسناد اکمالاتی (purchase order)
 - 0 اگر قیمت فی واحد معلوم نباشد، از راهنمای قیمت بین المللی ادویه (International Drug Price Indicator Guide) و قیمت تحویل دهی در بندر (Free on Board) جمع بیست و پنج (25%) فیصد برای پرداخت تأدیات گمرکی داخل کشور (delivered, duty paid) استفاده شود.
 - 0 قیمت مجموعی هر قلم (قیمت ضرب مقدار)
 - 0 ارزش مجموعی ادویه که تخریب میگردد
- دلیل امحاء
 - 0 مثلاً تاریخ گذشته، آسیب دیده، برگردانده شده توسط استفاده کننده
- کارمندان بازرسی
 - 0 حد اقل دو کارمند باید در سراسر پروسه حاضر باشد
 - 0 نام، لقب و موقف
- امضاءها
 - 0 درخواست کننده:
 - تصدیق آماده بودن ادویه برای امحاء
 - توافق به هر نوع اصلاحات که توسط تیم بررسی صورت میگیرد
 - 0 تیم بازرسی
 - تأیید نام ادویه
 - تأیید شمارش فزیک ادویه و مقادیر ارایه شده
 - گواهی و شهادت به اجرای پروسه امحاء
 - گواهی و شهادت به تخلیه در محل دفن
- یادداشت ها و مشاهدات
 - 0 یادداشت هر نوع رخداد در جریان بازرسی پروسه امحاء
 - 0 یادداشت و تصدیق هر گونه اصلاحات جزئی که در جریان بررسی و امحاء صورت میگیرد

5.3.9 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - مرور درخواست های مجوز امحاء

درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل باید به اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ارایه گردد و شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی درخواست ها را مرور میکند.

اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی در مورد درخواست های غیر واضح یا غیر معمول، ممکن معلومات بیشتر و تشریحات مفصل را تقاضا نماید.

در خصوص درخواست امحای مقادیر بزرگ ادویه تحت کنترل، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی ممکن خواهان توضیحات مفصل در مورد چگونگی بروز این وضعیت گردد تا برای جلوگیری از تکرار آن تدابیر مقتضی اتخاذ گردد.

در صورت نبود معلومات واضح و جزئیات اقدامات اصلاحی، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی به شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل هدایت میدهد تا جواز ادویه تحت کنترل موسسه، نهاد، یا شرکت درخواست کننده را مرور نماید.

بعد از مرور و قبول درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل، اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی کارمندان مربوطه را موظف خواهد ساخت تا پروسه امحاء را پیش و در مورد تاریخ اجرای آن با درخواست کننده توافق نمایند.

5.3.10 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - مسئولیت درخواست کنندگان مجوز امحاء

درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل تنها توسط موسسات، نهادها، شرکت ها و سایر متصدیان که توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی و محصولات صحتی برای ذخیره ادویه تحت کنترل ثبت شده باشند، ارایه شده میتواند.

درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل باید توسط فعالین طبی یا فارمستسان ارشد که راجستر شده باشند (با سابقه بیش از 5 سال تجربه بعد از فراغت) امضاء شود که مسئولیت دقت معلومات ارایه شده را به عهده خواهند داشت.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا از دقیق بودن تمام معلومات فراهم شده در درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل و تمام معلومات مربوط به مقادیر آن اطمینان دهند.

درخواست کننده گان مسئول تمام هزینه های ذخیره ادویه، جابجایی ادویه در جریان تأیید (در صورت ضرورت فراهم نمود ذخیره گاه، کارگر و وسایل حمل و نقل) و پروسه تخریب فیزیکی (مثلاً ظروف، سم، لباس محافظتی و غیره) بشمول هزینه انتقال زباله به محل دفن و هر گونه هزینه ممکنه در رابطه به استفاده محل دفن میباشند.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا از موجودیت لباس محافظتی برای کارمندانیکه پروسه تخریب فیزیکی را انجام میدهند و هم برای تیم بازرسی پروسه امحاء که جریان امحاء را تصدیق میکنند، اطمینان دهند.

حد اقل مواردیکه باید در خصوص لباس محافظتی رعایت شود عبارتند از:

- پاپوش ضد آب (موزه ولینگتن یا موزه رابری)، یا کفش محافظتی ضد آب
- لباس محافظتی سرتاپا
- پیشبند پلاستیکی
- دستکش ها: دستکش های عادی رابری
- محافظت کننده چشم: عینک محافظتی شفاف، عینک دوره دار که به چشم گرد نرسد
- ماسک های روی: ماسک یکبار مصرف جراحی
- پوشش سر (کلاه یکبار مصرف)

یادداشت: اکثریت محصولات نهائی ادویه تحت کنترل به اتمامات مشخص در رابطه به حفظ مسئولیت فرد از مسموم شدن نیاز ندارد. هدف عمده لباس محافظتی، عبارت از محافظت از گرد سم، استفاده در پروسه هدر، محافظت از پارچه های شیشه و پاشیده شدن مایعات میباشد.

امحای مواد فعال ادویه تحت کنترل یک چالش بزرگ بوده و امحای مقادیر بزرگ آن مستلزم توجه بیشتر با استفاده از لباس محافظتی و بخصوص استفاده از ماسک های پیشرفته میباشد. چون این وسایل محافظتی فردی در تمام تاسیسات تولیدی دواهی موجود میباشد، بناً مشکلی را بوجود نمی آورد.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا از مجزا بودن واضح ذخایر ادویه تحت کنترل قابل هدر از سایر ادویه تحت کنترل در ذخیره گاه، اطمینان دهند (مثلاً فاصله یا پرده جدا کننده و لیل گذاری)، بصورت جداگانه تنظیم شده باشد تا به سهولت محاسبه و شناسایی صورت گیرد و بصورت مصون انبار شده باشد (ارتفاع نباید بیش از دو نیم متر 2.5 m باشد).

درخواست کننده گان مسئول اتمامات امنیتی در طول پروسه امحاء میباشد. برای امحای محصولات نهائی ادویه تحت کنترل، معمولاً اتمامات امنیتی اضافی فراتر از شرایط عادی برای ذخیره ادویه تحت کنترل لازم نیست.

برای امحای مواد فعال ادویه تحت کنترل، باید با در نظر داشت مقدار موادی که قرار است محو گردد، اتمامات امنیتی در نظر گرفته شود.

دسترسی باید به محلی که در آن پروسه بازرسی و امحای فیزیکی ادویه تحت کنترل صورت میگیرد، محدود باشد.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا امور حمل و نقل موادی را که به شیوه داخل محفظه (encapsulation) هدر میگردند تنظیم و الی محل تخلیه همکاری کامل نمایند.

5.3.11 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – حضور شاهدان

نهادهای بیشتر را میتوان برای مشاهده بودن پروسه امحای ادویه تحت کنترل دعوت نمود. مثلاً تمویل کننده گان، موسسات غیر دولتی، نهادهای قضایی، نمایندگان بورد بین المللی کنترل ادویه یا INCB (International Narcotic Controll Board) و سایر نهادهای کنترل کننده مواد مخدر، نماینده گان وزارت صحت عامه، کارمندان تحت آموزش اداره ملی تنظیم امور دواهی و محصولات صحتی و کارمندان و نماینده گانی که توسط درخواست کننده پروسه هدر دعوت شده اند. هر دو، درخواست کننده و تیم بازرسی باید در مورد حضور شاهدان توافق نمایند. نباید بیشتر از چهار (4) شاهد اضافی موجود باشد.

تمام شاهدان باید:

- حد اقل سن شان باید 21 ساله باشد.
- از حقوق مدنی محروم نباشد، باید دارای تصدیق نامه عدم محرومیت از حقوق مدنی امضا شده توسط یک اداره دولتی ولایت مربوطه، مقامات پولیس منطقه که برای اداره ملی تنظیم امور دواهی و محصولات صحتی قابل قبول باشد.
- در عین فعالیت به کدام تخطی از قانون یا جنایت توسط کدام محکمه در افغانستان محکوم نشده باشد.
- سابقه اعتیاد نداشته و معتاد به مواد مخدر یا سایر ادویه اعتیاد آورد نباشد.
- قادر باشند تا تصدیق دارای عکس (پاسپورت یا تذکره) را به تیم بازرسی کننده پروسه امحاء ارایه کنند.

تمام شاهدان باید توفتنامه حفظ محرمت را امضا نموده و توافق نمایند که محل تخلیه و دفن را افشا ن سازند. برای اثبات اجرای فعالیت های امحاء شاهدان باید فوراً تصدیق پروسه امحاء را امضاء نمایند.

شاهدان نباید در پروسه بازرسی یا تخریب، سهم بگیرند. آنها باید مشاهده کنند اما نباید در فعالیت دخیل شوند.

5.3.12 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – اسناد تصویری

میتوان از پروسه بازرسی و امحاء اسناد تصویری تهیه نمود، ولی باید اطمینان حاصل گردد که:

- هیچ یک از اعضای تیم بازرسی پروسه امحاء شناسائی نشوند،
- محل ذخیره شناسائی شده نتواند
- محل دفن مشخص نگردد

5.3.13 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – سطح نهادها

سطح ادارات اعطای مجوز امحای ادویه تحت کنترل توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت تعيين شده و حد اقل هر سه سال بعد بازنگری میگردد.

این سطوح به این منظور تعیین میگردد تا پروسه امحای مواد کم ارزش، زودتر و به سهولت انجام شود.

درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل با ارزش بیشتر، باید توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت مرور شود تا مشخص گردد که آیا نظارت و تحقیقات بیشتر در جریان پروسه امحاء نیاز است یا خیر.

یادداشت: سطح ادارات ذیصلاح این رهنمود صرف برای ادویه تحت کنترل در نظر گرفته میشود. برای سایر ادویه طرز العمل های متفاوت تطبیق میشود.

جدول شماره 1: رهنمود سطح تائید مجوز امحای ادویه تحت کنترل

شرایط	مقامات امضا کننده مجوز هدر	قیمت مجموعی تخمین شده ادویه قابل امحاء	
		افغانی	دالر
هرگاه درخواست کننده مقادیری که توسط تیم بازرسی پروسه هدر تعیین شده است قبول نکرده باشد. بازرسی باید مجدداً با حضور داشت نمایند اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک عضو شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل و یک نظارت کننده خارج از اداره	اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک عضو شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل و یک نظارت کننده خارج از اداره		تمام ارزش ها (all values)
تمام ادویه تحت کنترل ضبط شده، مصادره شده و بازداشت شده توسط اداره تنظیمی یا قضایی افغانستان	اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک عضو شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل و یک نظارت کننده خارج از اداره		
تجربه قبلی اجرای فعالیت های محو ادویه تحت کنترل را متصدی و تاسیس مورد نظر داشته باشد	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت		کمتر از (10,000) دالر امریکایی
برای تمام متصدیان و تاسیساتی که جدیداً اقدام به امحای ادویه تحت کنترل نموده اند	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت		
داشتن تجارب قبلی متصدی و تاسیس برای اجرای فعالیت: بدون مرور درخواستی پروسه هدر توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت که کدام وضعیت یا حالت غیر معمول نباشد.	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک عضو شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل		از (10,000) الی (50,000) دالر امریکایی
تاسیسات جدید برای اجرا یا درخواستی پروسه هدر غیر واضح یا غیر نورمال باشد	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک عضو شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل		
داشتن تجربه قبلی با طریقه اجراءات و تاسیسات، و مرور درخواست پروسه امحاء توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت، و تشریحات و توجیه قابل قبول برای هدر مواد با ارزش بلند.	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک کارمند ارشد شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل		بیشتر از (50,000) دالر امریکایی
درخواست پروسه هدر توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت مرور گردید، و تشریحات و توجیه برای هدر مواد با ارزش بلند واضح یا قابل اعتماد نیست.	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت همراه با یک کارمند ارشد شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل		

5.3.14 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل – طرز العمل های بررسی درخواست

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت تمام درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل را مرور میکنند. اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت رهنمودهای مشروح را برای تیم بازرسی درخواست ها تدوین میکند که این رهنمود ها حد اقل هر سه سال بعد مرور میگردد

جداول 2 و 3 خلاصه رهنمودی برای بررسی مقادیر ادویه تحت کنترل قابل امحاء را ارائه میکند.

جدول شماره 2: رهنمود بررسی درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل – میزان احجام محصولات نهایی دوايي

الزامات	حالت	مستحضرات/ محصول نهایی دوايي واحد (Single FPP/preparation)		
		ویال ها/ امپول ها	تابلیت ها	ماده فعال دوايي به گرام
ارایه شواهد تخریب به اداره تنظیمی یا قضایی	تمام ادویه تحت کنترل که توسط اداره تنظیمی یا قضایی افغانستان مصادره یا ضبط یا بازداشت، شده باشد	نا محدود (no limits)		
بررسی دقیق احجام ادویه تحت کنترل، بعداً تعقیب شرایط ذیل:	متصدی فاقد تجربه قبلی امحای ادویه تحت کنترل باشد	بیشتر از پنج صد (500)	بیشتر از پنج هزار (5000)	بیشتر از پنج صد (500) گرام
- شرح مفصل در مورد اینکه چرا این حجم بزرگ معروض به امحاء شده است. - تثبیت منبع ادویه تحت کنترل و تائیدی توريد آن. - اقدامات پیشنهادی جهت کاهش تولید زیاله در آینده	متصدی که حجم اکمالات ادویه تحت کنترل آن کمتر از 10 فیصد اکمالات عمومی کشور باشد			
شرح منبع ادویه (مثلاً ستاک مرکزی منحیث مرکز جمع آوری عمل میکند)، مرور مقادیر به اساس وسعت منبع جمع آوری	تولید کننده داخلی یا متصدی که حجم اکمالات ادویه تحت کنترل آن کمتر از 10 فیصد اکمالات عمومی کشور باشد			
درخواست مجوز امحاء توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحی مرور گردیده و تشریحات و توجیه برای امحای ارزش بلند واضح و یا قابل اعتماد نبود	دو کارمند توظیف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحی همراه با یک کارمند ارشد شعبه ادویه مخدر و تحت کنترل			

جدول شماره 3: رهنمود بررسی درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل – میزان احجام ماده فعال دوايي

الزام	شرط	ماده فعال دوايي واحد
		ماده فعال دوايي به گرام
بررسی درخواست برای شناسایی هر گونه موضوعات غیر معمول	تولید کننده داخلی ادویه تحت کنترل	کمتر از دو هزار گرام (2000 گرام)
کوشش برای تثبیت هویت مواد فعال دوايي از طریق آزمایش سریع در محل (Minilab یا RLIR) یا آزمایش هویت ادویه در لابراتوار کنترل کیفیت تولید کننده.		بیشتر از دو هزار گرام (2000 گرام)
بررسی درخواست برای شناسایی هر گونه موضوعات غیر معمول	سایر تاسیسات (تولید کننده بدون مجوز) که با مواد فعال دوايي سروکار دارند (مانند ترکیب کننده گان، مراکز علمی، تحقیقی و لابراتور ها)	کمتر از پنج صد گرام (500 گرام)
تثبیت منبع ادویه و اجازه توريد : - در مورد ظروف سر بسته: بررسی درخواست برای شناسایی هر گونه موضوعات غیر معمول - در مورد ظروف باز شده: کوشش برای تثبیت هویت ماده فعال دوايي از طریق آزمایش سریع در محل (Minilab یا RLIR) یا آزمایش هویت ادویه در لابراتوار کنترل کیفیت.		بیشتر از پنج صد گرام (500 گرام)

5.3.15 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل - بررسی هویت و مقدار

محصول نهادهی دوايي: شناسائی محصول باید با بررسی لیبل محصول، بسته بندی، برگه فروش، سفارش خرید، یادداشت تحویل دهی و معلومات موجوده سوابق ذخیره گاه، صورت گیرد.

در خصوص مقادیر بزرگ (جدول 2 بخش 14.3.5)، برای تثبیت هویت محصول اجرای آزمایشات سریع در محل در نظر گرفته شود.

کارتن های سر بسته و مهر و موم شده باید محتویات سجل شده را دارا باشند (مانند بوتل حاوی 100 تابلیت).

کارتن های بدون مهر و موم شده (یا هر کارتن مشکوک که آیا هنوز مهر و موم شده فابریکه است یا خیر) باید منحصیث کارتن بدون مهر و موم تلقی شود و محتوی آن باید از نظر فزیکی شمار و یادداشت گردد.

مقادیر ویال های چندین دوز استفاده شده باید نظر به سطح محتوی مایع آن تخمین گردد.

تعداد مجموعی کارتن ها باید حساب گردد.

مقدار مجموعی محصول و مقدار مجموعی ماده فعال دوايي باید محاسبه گردد.

در صورتیکه تفاوت میان مقدار مندرج درخواستی و مقدار مشاهده شده وجود داشته باشد، باید از درخواست کننده خواسته شود که شمارش و محاسبه مجدد را یکجا با تیم بازرسی انجام دهد.

در صورتیکه بعد از شمارش مجدد، هنوز هم میان مقدار مندرج درخواست و مقداری که توسط تیم بازرسی مشخص شده تفاوت وجود داشته باشد، در آنصورت:

- در صورتیکه تفاوت کدام ادویه مشخص کمتر از 15% باشد و درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی تعیین کرده است بپذیرد، باید فورم امحاء را امضاء و مقدار اصلاح شده را قبول نماید.
- در صورتیکه تفاوت در مورد یک دواي مشخص کمتر از 15% باشد و درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی تعیین کرده است قبول ننماید، در آنصورت باید پروسه امحاء توقف داده شود و موضوع برای رفع مشکل به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحنی راجع گردد
- اگر تفاوت در مورد یک دواي مشخص بیشتر از 15% باشد، باید یک درخواست جدید که نشاندهنده مقدار اصلاح شده باشد به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحنی ارایه گردد.

ماده فعال دوايي: شناسائی محصول باید با بررسی لیبل محصول، بسته بندی و برگه فروش، سفارش خرید، یادداشت تحویل دهی و معلومات موجوده سوابق ذخیره گاه، صورت گیرد.

در خصوص مقادیر بزرگ (جدول 3)، برای تثبیت هویت محصول اجرای آزمایشات سریع در محل در نظر گرفته شود.

کارتن های سر بسته و مهر و موم شده باید محتویات سجل شده را دارا باشند (مانند قطی 5 کیلوگرامه) و با در نظر داشت وزن خالص، وزن گردد.

کارتن های بدون مهر و موم شده (یا هر کارتن مشکوک که آیا هنوز مهر و موم شده فابریکه است یا خیر) باید منحصیث کارتن بدون مهر و موم تلقی شود و محتوی آن وزن گردد.

حین وزن نمودن پودرها باید وسایل مناسب مصئونیت کارکنان استفاده گردد.

محتوی مایعات باید نظر به سطح آن تخمین گردند.

تعداد مجموعی کارتن ها باید حساب گردد.

مقدار مجموعی محصول و مقدار مجموعی ماده فعال باید محاسبه گردد. (معمولاً عین مقدار میباشد. مگر اینکه ماده فعال دوايي از قبل مخلوط شده و استفاده شده باشد).

در صورتیکه کدام تفاوت میان مقدار مندرج درخواست و مقدار مشاهده شده وجود داشته باشد، باید از درخواست کننده خواسته شود که شمارش و محاسبه مجدد را یکجا با تیم بازرسی انجام دهد.

در صورتیکه بعد از شمارش و یا توزین مجدد، هنوز هم میان مقدار مندرج درخواست و مقداری که توسط تیم بازرسی مشخص شده، تفاوت وجود داشته باشد، در آنصورت:

- در صورتیکه تفاوت کدام ادویه مشخص کمتر از 5% باشد و درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی تعیین کرده است بپذیرد، باید فورم امحاء را امضاء و مقدار اصلاح شده را قبول نماید.
- در صورتیکه تفاوت در مورد یک دواي مشخص کمتر از 5% باشد و درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی تعیین کرده است قبول ننماید، در آنصورت باید پروسه امحاء توقف داده شود و موضوع برای رفع مشکل به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحنی راجع گردد
- اگر تفاوت در مورد یک دواي مشخص بیشتر از 5% باشد، باید یک درخواست جدید که نشاندهنده مقدار اصلاح شده باشد به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحنی ارایه گردد.

5.4 طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل- امحای فزیک

5.4.1 امحای فزیک ادویه تحت کنترل -- عمومیات

امحای فزیک ادویه تا زمانی آغاز نمیگردد که طرز العمل های بازرسی و بررسی تکمیل شود و تمام فورم ها و اسناد ضروری توسط تمام نهادهای ذیدخل در پروسه، امضاء شود.

قسمیکه در بخش (7.6) این پالیسی (زباله دوایی ادویه تحت کنترل) تشریح گردیده است به اساس این پالیسی و فعالیت های مدیریت امحاء در افغانستان باید تمام ادویه تحت کنترل در جمع زباله های خطرزا دسته بندی شود. بناً روش و معیارهای امحای زباله های دوایی خطرزا و زیان آور (HPW) بالای تمام ادویه تحت کنترل عملی و تطبیق میشود.

5.4.2 امحای فزیک ادویه تحت کنترل— اصول اساسی

اصول اساسی که مطابق آن ادویه تحت کنترل محو میگردد قرار ذیل میباشد:

- خنثی سازی یا تغییر دادن ماهیت
- محصور کردن یا انکپسولیشن (در بین کانکریت)
- دفن در محل تثبیت شده زباله ها

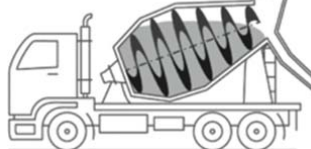
سوزانیدن در درجه حرارت پائین سفارش نمیگردد و تنها در حالات خاص که محل دفن زباله ها موجود نباشد، قابل تطبیق است.

در صورتکه مقدار زباله ها زیاد و هزینه آن قابل توجیه باشد (معمولاً بیشتر از یک کانتینر 20 فوت) در درجه حرارت بلند در کوره های زباله سوز یا Incinerators سوزانده میشود.

5.4.3 امحای فزیک ادویه تحت کنترل - تعیین اندازه اعظمی ظرف زباله

اندازه اعظمی بوتل یا ظرف زباله بستگی به قابلیت استفاده وسایل میخانیکی حمل زباله در ساحه امحاء و یا ساحه دفن زباله ها دارد. درخواست کننده باید بطور واضح اندازه ظرفی را که برای مقاصد دفع زباله ها استفاده میکند، تذکر دهد.

جدول شماره 4: رهنمود اوزان محفظه های زباله هایکه از کانکریت پر میگردد

نوع ظرف یا محفظه	حجم			وزن با کانکریت کیلو گرام	شرایط لازم
	لیتر	متر مکعب			
 واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی		پنج واسطه کانکریت مخلوط کن معادل حجم هشت متر مکعب		دوازده هزار کیلوگرام کانکریت مملو در موتر لاری معادل بیست و پنج تن	امکان عبور و مرور واسطه نقلیه به محل امحاء و دفن زباله ها
 ببرل فلزی 50 گیلنه	250	0.25		480	به وسایل حمل و نقل میکانیکی ضرورت دارد
 پوشکه های پلاستیکی	200	0.20		400	به وسایل حمل و نقل میکانیکی ضرورت دارد
 سطل بزرگ پلاستیکی	25	0.025		50	دو نفر کارگر با دست حمل نموده میتوانند

سطل خانگی پلاستیکی سرپوش دار		5	0.005	12	توسط دست به آسانی حمل شده میتواند
------------------------------------	---	---	-------	----	--------------------------------------

برای احجام بزرگ زباله مخصوصا اگر سایر مواد خطر ناک موجود باشد، شیوه استفاده از مخلوط کننده کانکریت توسط وسیله نقلیه (لاری) میتواند بسیار موثر باشد، زیرا نیاز به وسایل مکانیکی اضافی را مرفوع میسازد و اکثر ساحات دفن زباله امکان عبور و مرور وسایط نقلیه و تخلیه زباله های خانگی را دارا میباشند.

5.4.4 امحای فیزیکی ادویه تحت کنترل - تعیین مواد مورد نیاز برای محصور کردن در محفظه یا انکپسولیشن (سمنت)
درخواست کننده مجوز امحاء مسئولیت دارد تا اطمینان دهد که ظروف زباله و مواد محصور کننده (مخلوط کانکریت) قابل دسترس میباشند.

جدول شماره 5: رهنمود مواد لازم کانکریت

نوع ظرف یا محفظه	متر مکعب	خریطة های مخلوط شده ریگ و سمنت و چونه (خریطة های 20 کیلوگرمه)	سمنت (کیلوگرم)	ریگ (کیلوگرم)	چونه (کیلوگرم)
موتز (لاری) کانکریت	3 الی 5	مخلوط چونه، سمنت و آب با تناسب وزنی 5:15:15			
بیرل 50 گیلنه	0.25	25	100	280	100
بوشکه های پلاستیکی	0.20	15	80	140	80
سطل های پلاستیکی بزرگ	0.025	2.5	10	30	10
سطل پلاستیکی خانگی	0.005	0.5	2	8	2

5.4.5 امحای فیزیکی ادویه تحت کنترل - تعیین کمیت ظروف (محفظه ها) مورد ضرورت برای زباله ها
شرط معمول برای زباله های دوابی خطرناک یا زیانبار اینست که ظرف (محفظه) نباید بیشتر از 75 فیصد حجم آن از زباله های دوابی پرگردد. (بطور مثال، طبقه تحتانی کانکریت، طبقه وسطی مخلوط زباله های دوابی و کانکریت، طبقه فوقانی کانکریت)

ادویه تحت کنترل منحصی محصول نهایی دوابی

- اگر زباله های ادویه تحت کنترل با دیگر زباله های خطرناک دوابی مخلوط شده باشد، (چون حجم کم ادویه تحت کنترل دفع و هدر میگردد) بناً اصول 75 فیصد تطبیق میگردد.
- در صورتیکه تنها ادویه تحت کنترل محو میگردد، بهتر است که کمیت زباله دوابی را در ظرف (محفظه) محدود و بیشتر از 50 فیصد ظرفیت آن پر نشود. اما در صورتیکه از روش کانکریت مخلوط کن واسطه نقلیه استفاده شود، قاعده 75 فیصد بکار رفته میتواند.

ماده فعال دوابی ادویه تحت کنترل

- وزن ادویه تحت کنترل قابل امحاء نباید بیشتر از 10 فیصد وزن ظرف مملو شده محاسبه گردد.
- واسطه نقلیه مخلوط کننده کانکریت در محو مقادیر بزرگ مواد فعال دوابی ادویه تحت کنترل میتواند مفید تمام شود.

5.4.6 امحای فیزیکی ادویه تحت کنترل—پروسه هدر

بمنظور کاهش حجم فیزیکی زباله های خطرناک:

- باید مواد بسته بندی، کاغذ، مقوا و پلاستیک بسته بندی از محصولات دوابی دور گردد.
- تابلیت ها باید از بوتل های شان بیرون کشیده شود اما بسته های یا Blister باز نگردد.
- امپول ها و ویال ها را باز نکنید. ترکیبات مایع را خالی ننماید. تمام آنها را در مخلوط کانکریت جابجا ننماید.
- حین خالی کردن بوتل ها از وسایل محافظتی استفاده نمائید (بمنوظر حفاظت از گرد و خاک مضره).

مواد بسته بندی باید تخریب گردد،

- بطور میخانیکی پارچه پارچه شده یا سوزانیده شود و یا هم بشکل غیر قابل استفاد در آورده شود.
- برای غیر قابل استفاده ساختن، مواد مذکور را در یک تانک آب که دارای مایع کلورین به تناسب یک لیتر بلیچ کلورین (رنگ بر) در 50 لیتر آب انداخته و برای سه روز گذاشته شود.
- عین پروسه برای نوشته های پرنس شده در پلاستیک بسته بندی، بوتل های خالی و کارتن های خالی نیز بکار میرود، که این پروسه نوشته های پرنس شده را از پلاستیک ها، بوتل ها کارتن ها پاک مینماید.
- بعد از سه روز زباله های مذکور بشکل زباله های معمول خانه تبدیل میشود و در ساحات دفع زباله انداخته میشود.

اگر از روش واسطه نقلیه مخلوط کننده چرخشی استفاده میشود: باید به تهیه کننده وسیله مذکور توضیح داده شود تا اطمینان حاصل نماید که مقدار کافی آب در دسترس داشته باشد تا دستگاه مخلوط کننده را بعد از استفاده شستشو نماید، همچنان باید دانست که کانکریت مذکور برای مقاصد ساختمانی استفاده نمیشود بلکه مستقیماً به ساحات دفع زباله ها انداخته میشود.

به مجرد رسیدن وسیله نقلیه، مواد باید در موثر جهت تخریب بار گردد.

زمانیکه بار کردن تکمیل گردید، مخلوط کننده باید بطور سریع برای سه دقیقه چرخانیده شود (در مرحله سریع مخلوط کردن آب را میتوان علاوه کرد).

عراده مذکور به ساحه دفع زباله ها برده شده و زباله ها را در خندق آماده شده بیاندازد، و بطور عاجل توسط زباله های شهری پنهان کنید. آب شستشوی مخلوط کننده را میتوان بالای زباله های شهری انداخت. ساحات که مواد در آن تخلیه شده باید برای یک ساعت بعد از تخلیه، از ورود جانوران لاشخور محافظت شود. (مخلوط سمنت و چونه به سرعت سخت میگردد)

اگر از روش ظرف (محفظه) استفاده میشود: در حدود 10% سطح ظرف را یک لایه کانکریت انداخته و بعد روی آن زباله های دوایی انداخته شود، نباید بیشتر از 80 فیصد ارتفاع ظرف مذکور باشد، و سپس دوباره روی آن کانکریت انداخته شود تا ظرف مذکور مملو و بسته گردد.

بعد از سه روز ظرف مذکور به ساحه دفع زباله ها جائیکه خندق ها آماده شده است تخلیه و یا انداخته شده، و سریعاً توسط زباله های شهری پوشیده شود.

دفع زباله ها در ساحات باید در حضور تیم بررسی کننده امحای ادویه تحت کنترل صورت گیرد.

بعد از تکمیل شدن پروسه امحاء، باید فوراً امحای ادویه تحت کنترل امضاء و به اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی فرستاده شود.

5.5 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور عامه

بر مبنای اهداف این پالیسی و تمام مقررات و طرز العمل های مرتبط، طرز العمل های مجوز امحاء برای عمومی ادویه سکتور عامه بالای مواد دوایی، نهادها، اشخاص، کارمندان و متصدیان عملی میگردد.

5.5.1 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور عامه

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور عامه بالای تمام ادویه که در سکتور دولتی یا عامه استفاده میشود (به استثنای ادویه تحت کنترل) و تمام نهادها و اداراتی که ادویه سکتور دولتی را بدست میاورند یا ادارات که توسط سکتور دولتی تمویل میشوند (مانند تمام تطبیق کنندگان مجموعه خدمات صحتی اساسی (BPHS)، و مجموعه خدمات صحتی شفاخانه پی (EPHS)) یا توسط تمویل کننده گان، عملی میگردد.

- این طرز العمل ها (طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور عامه) بالای ادویه مخدر و تحت کنترل و سکتور خصوصی قابل تطبیق نمیشود.
- این طرز العمل ها بالای ادویه که توسط اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی، وزارت صحت عامه و یا سایر ادارات قضایی در افغانستان ضبط یا مصادره شده باشد قابل تطبیق نمیشود. بر ادویه تحت کنترل ضبط شده مقررات متفاوت بکار میرود.

توجه: نظر به اینکه ارقام رسمی موجودی یا ارزش محاسباتی چنین ادویه در سیستم حسابداری سکتور دولتی افغانستان وجود ندارد بناً به مجوز امحاء نیاز نیست. امحای این ادویه لازمی است و پروسه عادی امحاء بالای آن عملی شده میتواند.

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور عامه در موارد ذیل تطبیق میشود

- **تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل منحصلاً محصول نهایی دوایی:** محصول نهایی دوایی که منحصلاً دوا شناخته میشود، عبارت از ماده است که به شکل نهایی خود رسیده و تمام مراحل تولید را بشمول بسته بندی در جعبه نهایی و لیبل گذاری طی نموده باشد. دوا ماده است که در نشریه های ذکر شده در قوانین نافذه دوا و غذا تعریف گردیده است و عبارت از ماده یا ترکیب از مواد است که به منظور، تشخیص، تدای، تسکین یا وقایه از مرض، اختلال یا حالت غیر عادی فیزیکی، اعراض و یا برای اعاده، اصلاح، و تغییر دادن فعالیت های اعضای بدن انسان تهیه، فروخته و عرضه شده باشد.
- **تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل منحصلاً ماده فعال دوایی:** جزء فعال دوایی عبارت از ماده یا ترکیبی از مواد است که بمنظور تولید یک شکل دوایی استفاده میگردد و با استفاده آن، جزء فعال همان شکل دوایی میگردد. چنین مواد بمنظور ایجاد فعالیت فارمکولوژیک دوایی و سایر اثرات مستقیم در تشخیص، درمان، تسکین، تدای، یا وقایه مرض و یا تأثیر روی ساختمان و وظائف عضویت انسان یا حیوان بکار میروند.
- **تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل منحصلاً ادویه تهیه شده یا ترکیبی:** ادویه است که منحصلاً یک ماده در یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین نافذه دوا و غذا درج شده باشد، یا هر ماده یا ترکیب از مواد تهیه شده یا فروخته شده که برای تشخیص، تدای، تسکین یا وقایه از مرض، اختلال یا حالت غیر عادی فیزیکی و اعراض، یا جهت اعاده، اصلاح و تغییر دادن وظائف عضویت انسان استفاده میشود که از اثر ترکیب نمودن، مخلوط نمودن، افزودن، تغییر دادن یا عیار نمودن شکل دوایی یا محصول نهایی تهیه شده باشد. (معمولاً در شرایط یک دواخانه) که شامل مواد تحت کنترل نباشد، تهیه میشود.

5.5.2 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - سازمانها و نهادها

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی تنها بالای نهادها، سازمان ها، تأسیسات و فعالیت های توزیع کننده گان ادویه که در تولید، ترکیب، تدارک، ذخیره، انتقال، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل، تجویز، توزیع، تطبیق و دریافت ادویه سکتور دولتی برای استفاده انسان ها، دخیل باشند، تطبیق می گردد.

5.5.3 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - کارمندان و کارگران

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی بالای تمام کارمندان سکتور خصوصی که در تولید، ترکیب، تدارک، ذخیره، انتقال، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل، تجویز، توزیع و تطبیق ادویه سکتور دولتی برای استفاده انسان ها، دخیل و یا در اختیار داشته باشند، تطبیق می گردد.

5.6 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی

5.6.1 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - نکات کلیدی

نکات کلیدی طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی و تفاوت اساسی آن با طرز العمل های مجوز امحای سایر ادویه عبارت اند از:

- طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی تنها بالای پروسه امحاء عملی می گردد. لازم نیست تا نظارت کننده گان بیرونی گماشته شده از مرکز، منحصراً شاهد پروسه امحای زباله های دواپی سکتور دولتی را نظارت نمایند.
- نظارت از امحای زباله های ادویه سکتور دولتی مسئولیت کمیته دواپی و معالجوی محلی میباشد.
- نکات ضروری بازرسی و نظارت: باید حد اقل دو کارمند تایید شده و راجستر شده اداره ملی تنظیم امور دواپی و محصولات صحتی (معمولاً فارمستستان بلند رتبه) پروسه امحای عموم ادویه سکتور دولتی را انجام دهد.

5.6.2 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - تأسیسات تأیید شده

امحای عموم ادویه سکتور دولتی در هر تأسیس یکه توسط سکتور دولتی استفاده میشود و یا از طرف سکتور دولتی تمویل یا ادویه خویش را بدست می آورد و یا برای ذخیره ادویه مناسب باشد، میتواند صورت گیرد.

امحای عموم ادویه سکتور دولتی در کلینیک های کوچک و یا دواخانه های توزیع ادویه میتواند صورت گیرد، اما بهتر خواهد بود تا زباله های ادویه را از چنین واحدهای کوچک جمع آوری نموده و شامل پروسه امحای احجام بزرگ سازیم.

5.6.3 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - جمع آوری زباله های دواپی

منحصراً رهنمود عمومی، زباله های دواپی سکتور دولتی باید حد اقل در سطح ولسوالی جمع آوری گردد (ذخیره گاه های شفاخانه ولسوالی یا دفتر ذریبط صحت عامه ولسوالی). معمولاً اجرای پروسه های امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی در کلینیک های کوچک، عملی نمیشود.

محصولات نهایی دواپی، ادویه ترکیبی:

ادویه باید در بسته بندی اصلی شان (کارتن ها، جعبه ها و پاکت ها) جمع آوری گردد. بسته بندی ها فقط هنگام بازرسی امحای زباله و حین مرحله امحای عملی، باز شود.

مراکز صحتی سکتور دولتی تمویل شده توسط دولت یا اداره شده توسط سکتور دولتی (مثلاً تمام تطبیق کننده گان مجموعه خدمات صحتی اساسی و مجموعه خدمات صحتی شفاخانه یی)، یا مراکز صحتی، شفاخانه ها و دیگر واحدهای عرضه خدمات صحتی تمویل شده توسط تمویل کننده گان باید زباله های دواپی خود را در جاهای مناسب مثلاً دفتر صحت عامه ولسوالی، ستاک یا شفاخانه ولسوالی جمع آوری نمایند.

همچنان موسسات غیر دولتی و غیر انتفاعی باید به عین شکل زباله های دواپی را در محلات مناسب موسسه شان جمع آوری نمایند.

تمام انتقالات عموم ادویه سکتور دولتی که باطله قلمداد شده باید بطور مکمل مستند گردد و در صورتیکه ادویه قابل استفاده باشند، الی تکمیل پروسه هدر و امحاء از فورم های معیاری انتقال ادویه سکتور دولتی کار گرفته شود.

نکته مهم: ادویه سکتور دولتی که باطله قلمداد شده است (در صورتیکه ادویه قابل استفاده باشند) الی تکمیل پروسه هدر باید مطابق طرز العمل های معمول موجودی، جمع و قید گردند، بنأ تمام انتقالات باید بطور مکمل مستند سازی گردد و تمام محصولات ذخیره شده باید در سوابق موجودی نشان داده شود. محصول مورد نظر تنها بعد از اینکه مجوز امحای آن صادر شد میتواند منحصراً زباله دواپی شناخته شود.

ادویه توزیع شده/ ادویه بازگشته از استفاده کننده (مریض)

هر دواخانه ثبت شده دولتی و یا خصوصی، باید ادویه استفاده نشده از مریض را که برایش اعاده میشود بپذیرد. این امکانات صرف در مورد ادویه استفاده نشده است.

به منظور اجرای این فعالیت و تمام مقررات و رهنمودهای مرتبط به این فعالیت، اصطلاح ادویه استفاده نشده (ادویه که مصرف یا استفاده نشده) باید شامل ادویه توزیع شده که تاریخ مصرف آن ختم شده و یا آسیب دیده باشد.

تمام ترکیبات و فرمولیشن های دوايي استفاده نشده و باقی مانده از مريض ميباشد، از قبيل تابليت ها، کپسول ها، پودرها، ويال ها، امپول ها، شياف ها، تابليت ها، مهبلي، کريم ها، مرهم ها، لوشن ها، محلولات داخل وریدی، سرنج های قبلاً پر شده استفاده نشده، وسايل عرضه ادويه قبلاً پر شده با مواد دوايي مایع که استفاده نشده باشند، Patch های جلدی، و غيره.

اين ميتواند شامل تمام ادويه توزيع شده به مريض که استفاده نشده باشد، بوتل های باز شده قسمأ استفاده شده تابليت ها يا کپسول ها، سترپ های قسمأ باز شده، امپول ها يا ويال های چند دوزه قسمأ استفاده شده، محلولات داخل وریدی قسمأ استفاده شده، پودر های قسمأ استفاده شده و وسايل عرضه ادويه قبلاً پر شده با مواد دوايي غير مایع، باشد.

ولی موارد ذيل شامل نميباشد:

- سرنج های قبلاً پر شده قسمأ استفاده شده، وسايل عرضه ادويه مایع قبلاً پر شده قسمأ استفاده شده؛
- ويال های خالی، امپول های خالی، بوتل های خالی، تيوب های خالی، ظروف خالی، خريطه و يا بوتل های مایعات داخل وریدی خالی، بلسترهای خالی، سترپ های خالی، پيمانه های توزيع خالی، و غيره؛
- هر نوع وسايل عرضه ادويه از قبيل سرنج ها (به استثنای سرنج ها قبلاً پر شده استفاده نشده)، سوزن ها، سيت های داخل وریدی، تروکار ها، سندها و سواب ها؛
- زباله های کلينيکی؛

هيچ دواي توزيع شده که دوباره به دواخانه اعاده ميشود، نبايد برای استفاده دو باره قبول شود. تمام ادويه برگشتی بايد هدر گردد.

5.6.4 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادويه سکتور دولتی - تناوب انجام فعاليت های امحای زباله های دوايي

امحای زباله های دوايي برای عموم ادويه سکتور دولتی بايد حد اقل هر شش ماه صورت گیرد.

توجه: فضای فزيکی برای ذخيره ادويه سکتور دولتی در تمام تاسيسات صحتی دولتی محدود ميباشد. نبايد گذاشت که مقادير بزرگ ادويه معروض به هدر انباشته شود. زیرا اين ادويه با اشغال فضای مصئون ذخيره گاه، زنجيره اکمالات را متاثر ميسازد.

5.6.5 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادويه سکتور دولتی - زمان معينه برای تکميل فعاليت های امحاء

برای عموم ادويه سکتور دولتی، پروسه امحای از روز درخواست مجوز امحاء الی تصديق رسمی امحاء بايد در ظرف شصت (60) روز تکميل گردد.

توجه: فضای فزيکی برای ذخيره ادويه سکتور دولتی در تمام تاسيسات صحتی دولتی محدود ميباشد. نبايد گذاشت که مقادير بزرگ ادويه معروض به هدر انباشته شود. زیرا اين ادويه با اشغال فضای مصئون ذخيره گاه، زنجيره اکمالات را متاثر ميسازد.

5.6.6 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادويه سکتور دولتی - طرز العمل های معياری عملياتی شرح

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادويه سکتور دولتی - طرز العمل های معياری عملياتی شرح - نهاد مسنول اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحتی مسنول تدوين طرز العمل های معياری عملياتی، فورمه ها و ديگر فارمت ها برای اجراءات پروسه هدر زباله های دوايي سکتور دولتی ميباشد.

5.6.7 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادويه سکتور دولتی - کارمندان بررسی

اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحتی مسنول ترتيب رهنمودها جهت تعيين مجريان و اعطای صلاحيت به کارمندان ميباشد که اجراء پروسه امحای زباله های دوايي سکتور دولتی را بررسی و نظارت مينمايند.

توظيف کارمندان برای امحای ادويه سکتور دولتی توسط کمیته های دوايي و معالجوی محلی صورت ميگيرد.

اين کارمندان بايد واجد شرايط ذيل باشند:

- حد اقل سن شان بايد 21 سال باشد؛
- بايد فارمستان و يا کارمندان صحتی مسلکی و ثبت شده با تجربه حد اقل سه سال باشند؛

تمام بررسی کننده گان بايد توافقنامه حفظ محرmit و اظهار نامه عدم تضاد منافع را مطابق مقرر خدمت ملکی دولت افغانستان امضاء نمايند.

لازم نيست که تمام بررسی کننده گان کارمندان تمام وقت دولت باشند، ليکن آنها بايد تمام الزامات تنظيمی را بر آورده نمايند.

5.6.8 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادويه سکتور دولتی - حداقل اطلاعات و معلومات مورد نیاز

- منحيث حد اقل الزامات بايد معلومات ذيل برای درخواست مجوز امحای زباله های دوايي سکتور دولتی و در جريان پروسه امحاء جمع آوری و به اداره ملی تنظيم امور دوايي و محصولات صحتی ارجاع گردد.
- درخواست کننده:
 - 0 نام کارمند مسنول که درخواست مجوز امحاء را تهيه مينمايد؛
 - 0 نام نهاد يا موسسه (مرکز صحتی، ذخيره گاه شفاخانه، موسسه غير دولتی)؛
 - 0 آدرس درخواست کننده بشمول ايميل آدرس و شماره تيليفون؛
 - موقعيت:
 - 0 آدرس يا موقعيت فزيکی تاسيس يکه ادويه در آن ذخيره ميگردد؛
 - 0 آدرس فزيکی محلی که در آنجا امحاء صورت ميگيرد (معمولاً در ذخيره گاه)؛

- تاریخ:

- 0 تاریخ درخواست مجوز امحاء
- 0 تاریخ پیشنهادی برای بازرسی ادویه معروض به امحاء
- 0 تاریخ واقعی بازرسی ادویه معروض به امحاء
- نام ادویه با استفاده از نام جنریک (نام غیر اختصاصی بین المللی INN) طوریکه در لیست ملی ادویه اساسی و لیست ملی ادویه مجاز افغانستان تسجیل یافته است.
- مقدار مجموعی ماده که برای بازرسی تسلیم داده شده (طوریکه در ذیل شرح شده است) تایید و تصدیق شده توسط تیم بازرسی، طوریکه در ذیل شرح شده است:
 - 0 برای عموم ادویه سکتور دولتی که به شکل محصول نهائی دواپی میباشد
 - شکل نهائی محصول (بطور مثال تابلیت 10 ملی گرامه یا 10 ملیگرام در فی ملی لیتر)
 - تعداد واحدها یا حجم هر شکل محصول نهائی دواپی در هر بسته تجاری (بطور مثال بوتل حاوی 100 تابلیت یا ویال 3 ملی لیتره)
 - تعداد بسته های تجاری سر بسته یا باز شده از هر شکل دواپی (بطور مثال 4 بوتل حاوی 100 تابلیت یا 6 ویال 3 ملی لیتره)
 - برای ادویه تحت کنترل در بسته تجاری مانند کارتن، کریت، درم و دیگر محفظه ها که باز شده باشد شماره و اندازه دقیق محتویات (تعداد تابلیت ها) موجود باشد
 - 0 وزن یا حجم مجموعی تخمینی ادویه (بشمول بسته بندی)
 - 0 در صورت که وزن معلوم نباشد و وسایل وزن نمودن هم موجود نباشد از حجم استفاده شود
 - 0 حجم به متر مکعب (حاصل ضرب اندازه تقریبی ارتفاع، طول و عرض)
- ارزش ادویه
 - 0 قیمت فی واحد از سند خرید، سفارش خرید (purchase order) یا سند تدارکات
 - 0 اگر قیمت فی واحد معلوم نباشد، از رهنمود بین المللی شاخص قیمت ادویه و قیمت تحویل دهی در بندر جمع 25 فیصد (برای پرداخت تادیات گمرکی داخل کشور) استفاده شود.
 - 0 قیمت تثبیت شده جدید برای هر قلم (قیمت فی واحد ضرب مقدار)
 - 0 ارزش مجموعی ادویه ای که محو میشود.
- دلایل امحاء
 - 0 بطور مثال تاریخ گذشته، آسیب دیده، دوباره برگشت شده توسط استفاده کننده
- کارمندان بررسی
 - 0 حد اقل دو نفر باید تا اخیر پروسه حاضر باشند
- نام، رشته و موقف
- امضاء ها
- 0 درخواست کننده
 - تصدیق آماده بودن ادویه برای امحاء
 - موافقت با موارد اصلاحی که توسط تیم بررسی کننده انجام شده است.
- 0 تیم بررسی کننده
 - تصدیق نام ادویه
 - تصدیق شمارش فزیکی ادویه و مقدار موجود
- یادداشت ها و مشاهدات
 - 0 ثبت و تصدیق اصلاحات جزئی که در جریان پروسه بررسی بوجود می آید

5.6.9 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - مرور درخواست های مجوز امحاء

- درخواست های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی باید به کمیته دواپی و معالجوی محلی و نقل آن به اداره ملی تنظیم امور دواپی و محصولات صحتی ارائه گردد.
- در صورتیکه درخواست واضح نباشد و یا غیر معمول باشد، کمیته دواپی و معالجوی میتواند خواستار معلومات و توضیحات بیشتر گردد.
- در خصوص امحای مقادیر بزرگ زباله های دواپی سکتور دولتی، اداره ملی تنظیم امور دواپی و محصولات صحتی یا کمیته دواپی و معالجوی میتواند خواهان توضیحات مفصل گردد که چگونه چنین حالت بوجود آمده و کدام اقدامات اتخاذ شود تا از تکرار چنین واقعات جلوگیری بعمل آید.
- بعد از بازنگری و پذیرش درخواست مجوز امحای زباله های دواپی سکتور دولتی، کمیته دواپی و معالجوی، کارمندان مربوطه را تعیین خواهد کرد تا پروسه امحاء را به عهده گرفته و به درخواست کننده یک تاریخ مشخص را تعیین نمایند.

5.6.10 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - مسئولیت های درخواست کننده گان مجوز امحاء

درخواست های مجوز امحای ادویه سکتور دولتی تنها توسط موسسات، نهادهای، شرکت ها، و دیگر متصدیان ارائه شده میتواند که مجوز در اختیار داشتن ادویه سکتور دولتی را داشته باشند. (مثلاً سکتور خصوصی نباید درخواست مجوز امحای ادویه سکتور دولتی را درخواست نماید).

درخواست های مجوز امحای ادویه سکتور دولتی باید توسط یک کارمند صحتی ثبت شده و یا فارمست بلند رتبه امضا گردد (بیشتر از سه سال تجربه داشته باشد) و این فرد در مورد درست بودن معلومات فراهم شده پاسخگو میباشد.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا اطمینان دهند که معلومات مکمل در درخواست امحای زباله های دواهی سکتور دولتی فراهم شده و تمام معلومات در مورد فورمولیشن و مقادیر درست میباشد.

درخواست کننده گان مسئول تمام هزینه های ذخیره سازی و انتقال ادویه در جریان پروسه بررسی و تصدیق (فراهم ساختن گدامها، کارگران و در صورت لزوم وسایل لازمه) میباشد.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند که لباس های محافظتی برای کارمندان که پروسه بررسی و تصدیق را انجام میدهند، قابل دسترس میباشد، مخصوصاً در مواردیکه ادویه آسیب دیده و نشتی بازرسی میگردد.

لباس های محافظتی حد اقل باید شامل موارد ذیل باشد:

- روپوش: لباس یا چین لابراتوار
- دستکش ها: دستکش های رابری عادی
- وسایل محافظت چشم: عینک های شفاف، عینک دوره دار که به چشم گرد نرسد
- ماسک روی: ماسک های جراحی یکبار مصرف

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند که باطله های دواهی سکتور دولتی که برای امحاء مشخص شده اند، بگونه واضح از سایر مواد سکتور دولتی جدا (مثلاً بوسیله فاصله یا پرده های جداکننده و لیبل) انبار گردیده و منظم چیده شده تا به آسانی شمارش و بررسی شده بتواند. در ضمن باید بگونه مصئون انبار شده باشند (ارتفاع آن بیشتر دونیم (2.5) متر نباشد).

دسترسی به ساحه که جهت بررسی امحای ادویه سکتور دولتی مورد استفاده قرار میگیرد، باید تا زمان تکمیل پروسه امحاء ممنوع باشد.

درخواست کننده گان مسئولیت دارند تا بعد از تکمیل بررسی امحاء اهتمامات امحای مصئون ادویه را مطابق به بخش های مربوطه این پالیسی تنظیم نمایند.

5.6.11 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - حضورشاهدان

جهت استشهاد، افراد اضافی از سایر مراجع مرتبط نیز دعوت شده میتواند تا پروسه امحای زباله های دواهی سکتور دولتی را مشاهده نمایند، بطور مثال تمویل کننده گان، موسسات غیردولتی، نهادهای قضایی، کارمندان وزارت مالیه، نمایندگان وزارت صحت عامه، کارمندان که در مرحله آموزش قرار دارند، رسانه ها، و نمایندگان یککه توسط درخواست کننده پروسه امحاء دعوت میشوند. درخواست کننده و تیم بررسی باید بطور مشترک بر حضور شاهدان توافق نمایند و شاهدان نباید بیشتر از چهار نفر باشند.

تمام شاهدان باید واجد شرایط ذیل باشند:

- حد اقل 21 سال سن داشته باشد؛
- قادر باشند تا پاسپورت یا کارت هویت معه عکس را به تیم بررسی کننده پروسه امحاء ارائه کنند؛

شاهدان میتوانند فورم تصدیق اجرای امحاء را منحیث گواه اضافی اجرای فعالیت ها امضا نمایند.

شاهدان میتوانند پروسه را مشاهده نمایند، اما نباید بگونه فعال در پروسه دخیل باشند و در پروسه بررسی سهم بگیرند.

5.6.12 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - مدارک تصویری

از پروسه بررسی و امحاء میتوان مدارک تصویری تهیه نمود اما باید احتیاط شود تا موقعیت ذخیره سازی قابل شناسایی نباشد.

اگر رسانه ها حضور داشته باشند (منحیث شاهد دعوت شده باشد) باید توجه خاص به نظارت از تصویر برداری صورت گیرد.

5.6.13 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - سطوح صلاحیت

سطوح صلاحیت تاییدی امحای زباله های دواهی سکتور دولتی که کمیته دواهی و معالجوی از آن متابعت نماید، توسط اداره ملی تنظیم امور دواهی و محصولات صحتی تدوین و حد اقل هر سه سال بعد بازنگری میشود. سطوح صلاحیت طوری تاسیس گردد تا باطله های دواهی سکتور دولتی که بهای کم دارند، را به آسانی و به سرعت محو کنند.

درخواست های مجوز امحای باطله های ادویه سکتور دولتی که دارای ارزش بیشتر اند، باید بطور مشترک توسط کمیته دواهی و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دواهی و محصولات صحتی بازنگری گردد تا معلوم گردد که آیا نظارت و تحقیق بیشتر در جریان پروسه امحاء نیاز است یا خیر؟

یادداشت: رهنمودهای سطوح صلاحیت تنها بالای عموم ادویه سکتور دولتی عملی میگردد. طرز العمل های متفاوت بالای ادویه تحت کنترول و ادویه سکتور خصوصی عملی میشود.

جدول شماره 6: رهنمود سطوح صلاحیت تأیید ارزش باطله های دوايي سكتور دولتي

شرایط	مقامات امضاء کننده مجوز هدر	ارزش مجموعی تخمینی باطله های قابل امحاء	
		افغانی	دالر امریکایی
درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی امحاء تعیین نموده قبول نمی نماید. بازرسی مجدد توسط نماینده اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي و یک نظارت کننده صورت گیرد.	نماینده اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي و یک نظارت کننده		تمام ارزش ها
سكتور دولتي و موسسه غير دولتي	دو کارمند توظيف شده توسط کمیته دوايي و معالجوی		کمتر از بیست و پنج هزار (25,000)
مرور درخواست مجوز امحاء توسط کمیته دوايي و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي بدون مشاهده وضعیت غير معمول	دو کارمند توظيف شده توسط کمیته دوايي و معالجوی		بیشتر از بیست و پنج هزار (25000) و کمتر از پنجاه هزار (50000)
درخواست مجوز امحاء غير واضح و غير معمول	دو کارمند توظيف شده توسط کمیته دوايي و معالجوی به اضافه یک نفر نماینده ریاست صحت عامه ولایت یا نماینده اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي		بیشتر از پنجاه هزار (50000)
درخواست مجوز توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي مرور شده، تشریحات واضح و قابل قبول بوده و توجیه برای امحای باطله های با ارزش بالا ارائه گردیده است	دو کارمند توظيف شده توسط کمیته دوايي و معالجوی به اضافه یک نفر نماینده اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي		بیشتر از پنجاه هزار (50000)
درخواست مجوز توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي مرور شده، تشریحات و توجیه برای امحای باطله های با ارزش بالا قابل اطمینان نیست	دو کارمند توظيف شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي		

5.6.14 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سكتور دولتي - طرز العمل های مرور درخواست ها

کمیته دوايي و معالجوی تمام درخواست های مجوز امحای زیاده های دوايي سكتور دولتي را مرور مینماید، درخواست های مجوز امحای باطله های دوايي با ارزش بلند را جهت مرور بیشتر به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي ارجاع مینماید. اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي رهنمودهای مشرح را برای تیم مرور کننده درخواست ها تدوین میکند که حد اقل هر سه سال بعد تجدید میگردد. اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي میتواند صلاحیت مرور درخواست های مجوز را به ریاست صحت عامه ولایت یا ولسوالی تفویض نماید.

5.6.15 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سكتور دولتي - تصدیق هویت و کمیت ادویه

محصول نهایی دوايي: شناسایی محصولات دوايي باید به اساس بررسی لیبل، بسته بندی و بیجک محصول، سفارش خرید، سند تسلیمی و معلومات اسناد و سوابق ستاک صورت گیرد. محفظه های سر بسته یا مهر و موم شده باید دارای محتویات مندرج آن باشد (مثلاً بوتل حاوی 100 تابلیت).

بوتل های باز شده یا بدون مهر و موم شده (یا محفظه های مشکوک که آیا سر بسته کمپنی میباشد یا خیر) باید منحصراً بوتل باز شده محسوب شده و باید محتویات آن بطور فزیکي شمارش و سجل گردد.

- مقادیر ویال های حاوی چندین دوز (multi-dose) مصرف شده باید از روی مایع محتوی آن تخمین گردد.
- تعداد مجموعی بوتل ها باید حساب گردد.
- مقدار مجموعی محصول و مقدار مجموعی ماده فعال دوايي آن باید محاسبه گردد.

در صورتیکه بین مقدار مندرج درخواست و مقدار مشاهده شده تفاوت موجود باشد، از درخواست کننده دعوت به عمل آید تا در شمارش مجدد با تیم بررسی کننده اشتراک نماید.

اگر بعد از شمارش مجدد، هنوز هم تفاوت بین مقدار مندرج درخواست و مقداری که توسط تیم بررسی تثبیت شده، موجود باشد در آن صورت:

- در صورتیکه تفاوت در مقدار یک قلم مشخص کمتر از بیست (20) فیصد باشد، و درخواست کننده مقدار تثبیت شده تیم بررسی را بپذیرد، پس باید مقدار اصلاح شده را قبول و فوراً امحاء را امضاء نماید.

- در صورتیکه تفاوت در مقدار یک قلم مشخص کمتر از بیست (20) فیصد باشد، و درخواست کننده مقدار تثبیت شده توسط تیم بررسی را نپذیرد، پس باید پروسه امحاء متوقف و موضوع جهت حل و فصل به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي راجع گردد.
- در صورتیکه تفاوت در مقدار یک قلم مشخص بیشتر از بیست (20) فیصد باشد، باید درخواست جدید که نشان دهنده مقدار اصلاح شده باشد، به کمیته دوايي و معالجوی ارائه گردد.

5.7 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی

مطابق به اهداف این پالیسی و تمام مقررات و طرز العمل های مرتبط، طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی بالای ادویه، نهادهای، ادارات، اشخاص، کارکنان و کارمندان قابل تطبیق است.

5.7.1 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی

- طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی بالای تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل، که برای استفاده در سکتور خصوصی میباشد، تطبیق میگردد.
- طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی بالای ادویه تحت کنترل سکتور خصوصی و امور سکتور دولتی کاربرد ندارد.

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی در موارد ذیل تطبیق میشود

- تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل منحصلاً محصول نهائی دوايي: محصول نهائی دوايي که منحصلاً دوا شناخته میشود، عبارت از ماده است که به شکل نهائی خود رسیده و تمام مراحل تولید را بشمول بسته بندی در جعبه نهائی و لیبل گذاری طی نموده باشد. دوا ماده است که در نشریه های ذکر شده در قوانین نافذه دوا و غذا تعریف گردیده است و عبارت از ماده یا ترکیب از مواد است که به منظور، تشخیص، تدای، تسکین یا وقایه از مرض، اختلال یا حالت غیر عادی فزیکي، اعراض و یا برای اعاده، اصلاح، و تغییر دادن فعالیت های اعضای بدن انسان تهیه، فروخته و عرضه شده باشد.
- تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل منحصلاً ماده فعال دوايي: جزء فعال دوايي عبارت از ماده یا ترکیبی از مواد است که بمنظور تولید یک شکل دوايي استفاده میگردد و با استفاده آن، جزء فعال همان شکل دوايي میگردد. چنین مواد بمنظور ایجاد فعالیت فارمکولوژیک دوايي و سایر اثرات مستقیم در تشخیص، درمان، تسکین، تدای، یا وقایه مرض و یا تأثیر روی ساختمان و وظایف عضویت انسان یا حیوان بکار میروند.
- تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل منحصلاً ادویه تهیه شده یا ترکیبی: ادویه است که منحصلاً یک ماده در یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین نافذه دوا و غذا درج شده باشد، یا هر ماده یا ترکیب از مواد تهیه شده یا فروخته شده که برای تشخیص، تدای، تسکین یا وقایه از مرض، اختلال یا حالت غیر عادی فزیکي و اعراض، یا جهت اعاده، اصلاح و تغییر دادن وظایف عضویت انسان استفاده میشود که از اثر ترکیب نمودن، مخلوط نمودن، افزودن، تغییر دادن یا عیار نمودن شکل دوايي یا محصول نهائی تهیه شده باشد. (معمولاً در شرایط یک دواخانه) که شامل مواد تحت کنترل نباشد، تهیه میشود.

5.7.2 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - سازمانها و نهادهای

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی، تنها بالای نهادهای، سازمان ها، تاسیسات و فعالیت های که در تولید، توريد، ترکیب، تدارک، ذخیره، حمل و نقل، پخش، فروش عمده و پرچون، نمونه گیری، آزمایش و تحلیل، تجویز، توزیع به مریض، تطبیق و دریافت ادویه سکتور خصوصی برای استفاده انسان ها دخیل اند، قابل تطبیق میباشد.

5.7.3 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی - افراد، کارکنان و متصدیان

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی بالای تمام کارمندان سکتور خصوصی که در تولید، ترکیب، تدارک، ذخیره، انتقال، فروش عمده و پرچون، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل، تجویز، توزیع و تطبیق ادویه سکتور خصوصی برای استفاده انسان ها در افغانستان دخیل و یا در اختیار داشته باشند، تطبیق میگردد.

5.8 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی بالای تمام ادویه (به استثنای ادویه تحت کنترل) که توسط سکتور دولتی تمویل نمیکردد و یا اینکه تمویل آن از طریق سکتور دولتی اداره نمیشود و برای استفاده سکتور خصوصی میباشد، تطبیق میگردد. یا به عباره دیگر بالای تولید کننده گان، توريد کننده گان، عمده فروشان، توزیع کنندگان، دواخانه های پرچون فروش و متصدیان عرضه کننده خدمات صحي قابل تطبیق میباشد. بعد از معرفی این طرز العمل ها:

- اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي الزامات گزارشدهی فعالیت های امحاء را که توسط متصدیان صورت میگیرد، مشخص میسازد (معمولاً برای مجوز امحاء، صرف برای هدر)
- اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي رهنمودهای فعالیت های امحاء را برای سکتور خصوصی تدوین مینماید.
- متصدیان میتوانند طرز العمل های مجوز امحای را برای خودشان تدوین نمایند، مگر باید الزامات گزارشدهی اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي را مد نظر داشته باشند. همچنان توصیه میگردد تا از رهنمودهای مجوز امحای اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي را که برای سکتور خصوصی تدوین شده است، متابعت نمایند.

5.8.1 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - نکات کلیدی

نکات کلیدی طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی و تفاوت های اساسی آن با طرز العمل های امحای سایر ادویه عبارت اند از:

- سکتور خصوصی بطور کلی مسئولیت دارند که طرز العمل های امحای را برای تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل برای شان طرح و تطبیق نمایند، اما توصیه میگردد تا از رهنمودهای تدوین شده اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی پیروی نمایند.
- لازم نیست که اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی یا کدام مرجع دولتی مرتبط در امور فارمسی از پروسه امحای ادویه سکتور خصوصی نظارت نماید، لیکن متصدیان سکتور خصوصی باید از کمیته دوايي و معالجوی یا از اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی دعوت نمایند تا منحنی شاهد حضور یابند، اما این حضور، متصدیان سکتور خصوصی را از نظارت یا بررسی هر گونه حسابداری، ارایه گزارشهای مالی و موضوعات مربوط به مالیه معاف نمیکند.
- متصدیان سکتور خصوصی باید از طرز العمل های مالی و محاسباتی آگاه باشند و مکلف اند تا این طرز العمل ها را در جریان پروسه مجوز امحاء مد نظر گیرند. (مثلاً تأیید و تصدیق نهادهای مالیاتی)
- لازم نیست تا متصدیان سکتور خصوصی گزارش تمام فعالیت های امحای ادویه خویش را به کمیته دوايي و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی ارایه کنند، لیکن آنها مکلف اند تا گزارش امحای تمام زباله های دوايي خود را به کمیته دوايي و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی ارائه نمایند. (به بخش 7 این پالیسی مراجعه شود)
- مجوز امحای برای عموم ادویه سکتور خصوصی صرف بالای پروسه امحای فزیکتی تطبیق میگردد.

5.8.2 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - تاسیسات

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی در هر محل یا ساختمانی که برای نگهداری ادویه مناسب باشد و تثبیتات دوايي سکتور خصوصی در آن انجام میشود، قابل اجرا است.

5.8.3 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - جمع آوری ادویه باطله

سکتور خصوصی میتواند طرز العمل های جمع آوری ادویه باطله را برای خود شان تدوین نمایند، اما سفارش میگردد تا محصولات نهائی دوايي و ادویه ترکیبی در نظر گرفته شود.

ادویه باید در بسته بندی های اصلی، کارتن ها، جعبه ها، پاکت ها و غیره جمع آوری گردند. بسته بندی ها صرف بعد از بازرسی مجوز امحاء و در جریان مرحله تخریب فزیکتی دور شوند. صرف بعد از اینکه مجوز امحاء تأیید گردید، ادویه باطله بحیث زباله دوايي محسوب شده و محو میشود.

5.8.4 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - تناوب فعالیت های امحاء

سکتور خصوصی میتواند طرز العمل های خویش را تدوین نمایند، اما سفارش میگردد که تناوب اجرای امحاء هر شش ماه در نظر گرفته شود.

5.8.5 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - زمان معینه برای تکمیل فعالیت های امحاء

سکتور خصوصی میتواند طرز العمل های امحای باطله های دوايي خود را تدوین نماید، اما توصیه میگردد که پروسه امحاء از اولین روز تصمیم گیری الی ختم آن نباید بیشتر از سی (30) روز را در بر گیرد.

5.8.6 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - طرز العمل های معیاری عملیاتی مشرح

طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - طرز العمل معیاری عملیاتی - نهاد مسنول اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مسنول تدوین رهنمودها، طرز العمل های معیاری عملیاتی (SOP)، فورمه ها و دیگر فارمت ها را برای اجرای امحای عموم زباله های دوايي سکتور خصوصی میباشد.

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی مسنول همگانی ساختن و شریک نمودن معلومات طرز العمل ها میباشد. سکتور خصوصی مسنول تدوین طرز العمل های معیاری عملیاتی برای امحای عموم زباله های دوايي خود میباشد.

5.8.7 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - مسنولین بررسی

سکتور خصوصی مسنول تصمیم گیری در مورد شایستگی های کارمندان بررسی باطله های دوايي خویش میباشد، اما توصیه میگردد که:

- حد اقل دو کارمند بررسی پروسه را انجام دهد؛
- حد اقل یک کارمند بررسی باید فارمست ثبت شده باشد؛

5.8.8 طرز العمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - مسنولیت متصدیان مجوز امحاء

متصدیان مسنولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند که لباس محافظتی برای کارمندان یکه بررسی امحاء را انجام میدهند، موجود باشد، مخصوصاً زمانی که ادویه آسیب دیده و نشتی بررسی میگردد.

لباس محافظتی حد اقل باید لوازم ذیل را دارا باشد:

- پوشش خارجی: روپوش یا چین لابراتوار

- دستکش: دستکش های رابری عادی
- وسایل محافظت چشم: عینک های شفاف، عینک دوره دار که به چشم گرد نرسد
- ماسک روی: ماسک های جراحی یکبار مصرف

یادآوری: اکثریت محصولات نهایی دوايي سکتور خصوصی نیازمند کدام اقدام خاص برای مسئولیت فردی در مقابل سمیت ندارد. هدف اصلی لباس محافظتی عبارت از محافظت در برابر مایعات ناشتی میباشد.

بعد از تکمیل بررسی زباله های دوايي، متصدیان مسئولیت دارند تا امحای مسئولون زباله های دوايي را مطابق بخش های مربوطه این پالیسی انجام دهند.

5.8.9 طرزالعمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - حضور شاهدان

منحیث شاهد افراد اضافی مرتبط نیز دعوت شده میتواند تا پروسه امحای زباله های دوايي سکتور خصوصی را مشاهده نمایند. (مثلاً موسسات غیر دولتی، نهادهای قضایی، رسانه ها، کارمندان وزارت مالیه، مسئولین مالیات، نمایندگان وزارت صحت عامه، کارمندان که در حال آموزش).

نباید بیشتر از چهار نفر شاهد موجود باشد. تمام این شاهدان باید:

- حد اقل 21 سال سن داشته باشد؛
- قادر باشند تا پاسپورت یا کارت هویت معه عکس را به تیم بررسی کننده پروسه امحاء ارائه کنند؛

5.8.10 طرزالعمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - مدارک تصویری

از پروسه بررسی و امحاء میتوان مدارک تصویری تهیه نمود اما باید احتیاط شود تا موقعیت ذخیره سازی قابل شناسایی نباشد.

5.8.11 طرزالعمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - سطوح صلاحیت

سکتور خصوصی میتواند سطوح صلاحیت های خود را با توجه به نیازهای عینی و طرزالعمل های مالی و حسابی تعیین نماید.

5.8.12 طرزالعمل های مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور خصوصی - بعد از مجوز امحاء

بعد از اینکه پروسه مجوز امحای زباله های دوايي سکتور خصوصی طی مراحل گردید، سکتور خصوصی مسئولیت دارد تا امحای ادویه را مطابق بخش های مربوطه این پالیسی تنظیم نماید.

6 تعریف، لست نمودن و طبقه بندی محصولات دوایی باطله

6.1 کتگوری های باطله های دوایی - نهاد مسئول

نظر به اهداف این پالیسی و تمام مقررات و الزامات مرتبط به این پالیسی، کتگوری های زباله های دوایی در افغانستان توسط لست رسمی که توسط اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی در مشوره با اداره ملی حفاظت محیط زیست کشور تهیه میگردد، معین خواهد شد.

در تدوین لست رسمی ادویه تحت کنترول، اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی موارد ذیل را مد نظر خواهند گرفت:

- درک کامل از پیمانها و موافقتنامه های بین المللی که افغانستان آن را امضاء نموده است، مخصوصاً لست ادویه ای که شامل این موافقتنامه ها میباشد، مخصوصاً پیمان بازل.
- قانون حفظ محیط زیست افغانستان، مقررات مربوطه و رهنمودهای مفصل آن
- رهنمودهای منتشره سایر کشورها و ادارات تنظیمی
- تبادل افکار با اداره ملی حفاظت محیط زیست

کتگوری های معین شده باید حد اقل هر دو یا سه سال بعد بازنگری و در روشنی معلومات جدید در مورد کتگوری های زباله های دوایی و ادویه که در افغانستان استفاده میشود، تصحیح گردد. لست کتگوری ها باید نشر و به دسترس مردم قرار گیرد.

6.2 تعریف باطله دوایی که شامل کتگوری زباله های دوایی میگردد و تحت پوشش این پالیسی قرار گرفته است

نظر به اهداف این پالیسی و تمام مقررات و رهنمودهای مرتبط به این پالیسی، زباله های دوایی باید به ادویه غیر قابل استفاده (ادویه تطبیق نشده و مصرف نشده) اطلاق گردد.

زباله های دوایی عمدتاً متشکل از محصولات نهایی دوایی و مواد فعال دوایی تاریخ گذشته، آسیب دیده، غیرمعیاری و ضبط شده و تقلبی میباشد.

زباله های دوایی شامل تمام مستحضرات و فومولیشن های دوایی استفاده نشده از قبیل تابلیت ها، کپسول ها، پودرها، ویال ها، امپول ها، شیاپ ها، تابلیت های مهبل، وسایل داخل رحمی، اشکال دوایی غرسی، کریم ها، مرهم ها، لوشن ها، شامپوها، محلولات داخل وریدی، انشاقی ها، سپری ها، سرنج های قبلاً پر شده استفاده نشده، وسایل عرضه ادویه قبلاً پر شده استفاده نشده ضماهای (dermal patches) جلدی و غیره میباشد.

زباله های دوایی میتواند شامل ادویه توزیع شده به مریض که استفاده نشده و برگشتانده شده باشد، بوتل های باز شده تابلیت ها و کپسول ها که قسمماً استفاده شده باشند، ستریپ های قسمماً باز شده، امپول و ویال های چند دوزه قسمماً استفاده شده، محلولات داخل وریدی قسمماً استفاده شده، پودرهای قسمماً استفاده شده، انشاقی های و سپری های قسمماً استفاده شده، یا سایر وسایل عرضه ادویه قبلاً پر شده قسمماً استفاده شده و وسایل که جهت عرضه ادویه به عضویت استفاده میشود، باشد.

همچنان موادی که برای پاک کاری ادویه ریخته و پاشیده استفاده میشود و توسط ادویه آلوده میگردد، بطور مثال پودرهای جاذب، ریگ، منسوجات و اوراق کاغذ، نیز شامل زباله های دوایی میباشد.

مواد آتی شامل زباله های دوایی نمیشوند:

- تمام ادویه توزیع شده به مریض (مگر اینکه بدون استفاده به دواخانه برگشت داده شده باشد)
- سرنج های قبلاً پر شده قسمماً استفاده شده، وسایل عرضه ادویه مایع قبلاً پر شده قسمماً استفاده شده.
- ویال های خالی، امپول های خالی، بوتل های خالی، تیوب های خالی، ظروف خالی، خریطه و بوتل های مایعات داخل وریدی خالی، ستریپ ها، پیمانها های خالی و غیره.

6.3 تصنیف محصولات دوای برای هدر

اساساً شش کتگوری زباله های دوایی پیشنهاد میشود که ذیلاً تعریف میگردد:

- 1- زباله های دوایی بی خطر (non-hazardous pharmaceutical waste)
- 2- زباله های خطرناک (hazardous pharmaceutical waste)
- 3- زباله های زهری به حشرات (cytotoxic) و توقف دهنده رشد حشرات (cytostatic)
- 4- زباله های ادویه تحت کنترول (controlled medicines waste)
- 5- زباله های که از نظر بیولوژیک خطرناک (bio-hazardous) اند (مخصوصاً برخاسته از واکسین ها)
- 6- زباله های رادیواکتیف radioactive (مخصوصاً برخاسته از مواد دوایی رادیوتراپی)

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی مسئولیت دارد تا تعاریفات مشرح برای هر یک از کتگوری ها ترتیب و لست مفصل تعاریفات را همراه با فهرستی که معرف ادویه هر دسته باشد، نشر نماید.

کتگوری های مطروحه و لست ادویه مربوطه باید حد اقل هر سه سال یکبار بازنگری گردد و در روشنی معلومات جدید در مورد دسته بندی زباله های دوایی و ادویه که در افغانستان استفاده میشود، تصحیح گردد.

تعاریفات کتگوری ها و لست ادویه باید نشر و همگانی گردد (از طریق صفحه انترنیتی، یا در صورت درخواست بشکل نسخه چاپی).

6.4 زباله های دوايي بی خطر

زباله های دوايي بی خطر عبارت از تمام زباله های دوايي میباشد که شامل تعریف یکی از دسته های ذیل نباشند.

6.5 دسته زباله دوايي خطرناک یا زیانبار

برای تعیین کتگوری زباله های دوايي خطرناک یا زیانبار، سه معیار اساسی وجود دارد:

- زباله های دوايي که به دلیل سمی بودن به انسان ها و حیوانات، مناسب تعریف فوق میباشد. رهنمود عمومی عبارت از دوز فمی کشنده 50 ملیگرام فی کیلو گرام وزن بدن (lethal does of 50mg/kg) یا کمتر میباشد. (دوز فمی کشنده 50 یا LD50 عبارت از آن مقدار مواد است که بطور یکجایی به یک گروپ حیوانات مورد آزمایش داده شده و باعث هلاکت 50 فیصد آنها گردد). توصیه میگردد که فهرست 'P-list' (US Resource Conservation and Recovery Act) قانون اعاده و محافظت منابع ایالات متحده امریکا منحصیث مآخذ برای شمولیت ادویه از این طریق استفاده گردد.
- زباله های دوايي که به دلیل سمی بودن آنها به محیط زیست، مناسب تعریف زباله های دوايي خطرناک میباشد. توصیه میگردد که از فهرست 'U-list' قانون اعاده و محافظت منابع ایالات متحده امریکا بحیث مآخذ برای شمولیت ادویه از این طریق استفاده گردد.
- زباله های دوايي خطر ناک از لحاظ کمیت- مقدار تخمینی زباله های دوايي.

در حال حاضر، برای افغانستان تصنیف زباله های دوايي خطر ناک به اساس بُعد کمیت ضروری نمیشد، بدلیل اینکه در حال حاضر زباله های دوايي افغانستان به اندازه نمیشد که به حیث معیار در کتگوری زباله های خطر ناک مورد استفاده قرار گیرد.

هرگاه مصرف سرانه استفاده ادویه در افغانستان بیشتر از 100 دالر امریکایی در سال گردد، باید وضعیت بررسی و کمیت پیشین بینی شده زباله های دوايي، منحصیث یک رکن اساسی برای کتگوری زباله های دوايي خطر ناک محسوب گردد.

- هر محصول دوايي که نظر به حکم قانون هشدار جمع آوری دوباره (Recall) آن صادر شده باشد. (طوریکه در بخش 11 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوايي مشخص شده است) منحصیث زباله دوايي خطرناک محسوب میگردد.

خلاصه رهنمود ادویه ای که باید در جمع زباله های دوايي خطرناک دسته بندی گردد (مطابق فهرست P و U قانون اعاده و حفاظت منابع ایالات متحده امریکا انکشاف یافته است) در ضمیمه 1 موجود میباشد.

6.6 زباله های دوايي ساینوتوکسیک و ساینوستاتیک

تمام ادویه شناخته شده ساینوتوکسیک و ساینوستاتیک بالقوه منحصیث زباله های دوايي خطر ناک مدیریت میگردد. (بدون در نظر داشت اینکه این ادویه توسط دیگر کشورها و نهادها به دلیل ماهیت سمی شان از لحاظ تخنیک در فهرست زباله های خطر ناک قرار گرفته است یا خیر؟) این مورد شامل تمام ادویه انتی نیوپلاستیک (antineoplastic) میگردد که برای تداوی سرطانها استفاده میشوند. لست ادویه شناخته شده ساینوتوکسیک در ضمیمه 2 موجود میباشد. اکثریت این اقلام تا حال در افغانستان استفاده نمیشوند.

6.7 زباله های دوايي ادویه تحت کنترول

نظر به اهداف این پالیسی و فعالیت های مدیریت زباله ها در افغانستان، تمام ادویه تحت کنترول منحصیث زباله های خطرناک دسته بندی میگردد. ادویه تحت کنترول توسط دیپارتمنت ادویه تحت کنترول - اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی که مسئول نشر لست ادویه مجاز تحت کنترول برای استفاده در افغانستان میباشد، تعریف میگردد.

6.8 زباله های دوايي بیولوژیکی خطر ناک

اساساً زباله های بیولوژیکی خطر ناک از باعث ادویه تاریخ گذشته یا واکسین های آسیب دیده بوجود میاید.

از نظر این پالیسی، زباله های بیولوژیکی خطر ناک شامل، سرنج ها، سوزن ها و سواب های استفاده شده، ویال های خالی، یا هر زباله دیگری که از تطبیق واکسین ها باقی میماند و یا هر نوع زباله کلینیکی دیگر نمیشد.

این پالیسی تنها بالای واکسین ها و مواد بیولوژیکی استفاده نشده که برای استفاده انسانی آماده شده باشد (مانند هورمون رشد انسانی) تطبیق میشود.

از نظر این پالیسی، زباله های دوايي بیولوژیکی خطر ناک میتواند شامل سرنج های قبلاً پر شده، خریطه های محصولات زرقی یا سایر وسایل عرضه ادویه قبلاً پر شده استفاده نشده، باشد.

این زباله های بیولوژیک خطر ناک نیاز به ضد عفونی کردن (disinfection) دارد معمولاً توسط اتوکلاف (autoclave)، میکرو ویف (microwave) یا محلول کلورین صورت میگردد. (طرز العمل ها در بخش 7 تحت عنوان روش دفع زباله ها تذکر یافته است)

بعد از ضد عفونی کردن، تمام واکسین ها و محصولات بیولوژیکی انسانی در جمع زباله های دوايي خطر ناک محسوب میگردد. امحای زباله های واکسین ملزم به اجرای پروسه دو مرحله یی میباشد: اول ضد عفونی کردن (معمولاً از طریق حرارت دادن) و بعداً مرحله تطبیق طرز العمل امحای زباله های محصولات دوايي خطر ناک، میباشد.

6.9 زباله های دوائی رادیو اکتیف

اساساً زباله های رادیواکتیف ناشی از محصولات دوائی است که بمنظور تداوی با شعاع (Radiotherapy) و اهداف تشخیصیه استفاده میشوند.

از نظر این پالیسی، زباله های دوائی رادیواکتیف شامل سرنج ها، سوزن ها و سواب های استفاده شده، ویال های خالی یا هر شکل دیگر زباله که از اثر تداوی با شعاع یا تصویر برداری بواسطه شعاع (Radiography) بوجود میاید، هر نوع ترشحات/زباله عضویت انسان و یا زباله های کلینیکی، اجساد، و یا هر نوع منابع دیگر رادیواکتیف که برای تطبیق داخل عضویت انسان نبوده، نمیباشد.

محصولات رادیواکتیف استفاده نشده اولاً باید خاصیت رادیواکتیفیتی یا تولید شعاع (Radioactivity) شان ذریعه عملیه خنثی سازی (Decay) در محفظه های قفل شونده ضد تشعشع (radiation-proof cabinet) و یا لابراتوار آتشی (hot lab) مواد رادیواکتیف مضمحل گردد. بعد از خنثی سازی و اضمحلال سوبه تشعشع، این مواد منحصراً زباله های دوائی خطر ناک دسته بندی (صرفنظر از سمیت آن) و مانند زباله های خطر ناک هدر گردد. تمام محصولات دوائی رادیواکتیف باید در محفظه ها یا زباله دانی های حفاظ دار که دارای لیبل "زباله رادیواکتیف است، هدر نکنید"، نگهداری شوند. این مواد باید حد اقل تا 10 برابر نیمه عمر (Half life) شان در محفظه های ضد تشعشع یا لابراتوار آتشی مواد رادیو اکتیف نگهداری شده و قبل از انتقال برای امحاء باید توسط شمارشگر گایگر (Geiger-Müller Counter) یا GM متر میزان آلودگی رادیواکتیف آن سنجش شود.

در حقیقت، جابجایی زباله های دوائی رادیواکتیف مستلزم پروسه دو مرحله میباشد، اولاً ذخیره سازی (در محفظه های ضد تشعشع یا radiation-proof containers) تا زمانیکه سوبه تشعشع شان مضمحل گردد و بعداً امحاء مطابق طرزالعمل های مدیریت امحای زباله های دوائی خطر ناک صورت گیرد.

نمونه لست ادویه رادیو اکتیف در ضمیمه 3 موجود بوده که اکثریت این اقلام در حال حاضر در افغانستان استفاده نمیشود.

6.10 کارایی کلی تصنیف زباله های دوائی

کارایی کلی میتودولوژی پیشنهادی تصنیف زباله های دوائی این است که تنها دو طرزالعمل امحاء ضروری میباشد:

- زباله های دوائی بی خطر (non-hazardous pharmaceutical waste) 0 توقع میرود که از لحاظ حجم زباله در افغانستان بیشتر از 85% باشد.
- زباله های دوائی خطر ناک (hazardous pharmaceutical waste) 0 برخی از این محصولات قبل از تطبیق روش معیاری امحاء مستلزم آماده سازی میباشند (بخش 7) (مثلاً تعقیم واکسین ها توسط حرارت)

باور براین است که رویکردهای فوق عملی، ساده و مؤثر بوده و تطبیق این طرزالعمل ها موجب امحای موفقانه زباله های دوائی، حفظ صحت مردم و کاهش تأثیرات ناگوار محیطی از باعث زباله های دوائی میگردد.

7 میتودهای امحای فزیک

7.1 پس منظر و اصول رهنمودی برای تدوین روش های امحای ادویه

اصول اساسی که برای تدوین روش های امحاء بکار میرود عبارتند از:

- نیاز به حفاظت صحت مردم
- نیاز به حفاظت محیط زیست

محدوده میتودهای امحاء که مناسب کشورهای دارای درآمد کم باشد توسط سازمان صحتی جهان تدوین شده است و در روشنی موارد ذیل بازنگری گردیده است:

- پائین بودن مصرف مجموعی ادویه در افغانستان و اندک بودن حجم تخمینی زباله های دوايي.
 - عدم تکنالوژی بلند زیربنایی برای امحاء (حرارت بلند، اتاق دوگانه (dual chamber)، اکسیداتیف (oxidative)، کوره های زباله سوز تصدیق شده توسط اداره حفظ محیط زیست (environmentally certified incinerators))
 - کمبود کارمندان ماهر در کاربرد تکنالوژی و میتودهای نظری امحای ادویه (اکثر فارمستان آموزش حفاظت محیط زیست را ندیده اند و اکثریت کارمندان محیط زیست آموزش بخش فارمسی را ندیده اند)
 - در حال حاضر منابع مالی کم برای طرز العمل های امحای زباله ها قابل دسترس میباشد.
- بنآ، در روشنی موارد فوق روش های انتخاب شده برای امحای ادویه عبارتند از:
- آماده سازی یا تدابیر قبلی (pretreatment) (در صورت لزوم، در مورد کتگوری های خاص زباله های دوايي خطرناک)
 - محصور کردن (encapsulation) (طوری که توسط سازمان صحتی جهان تعریف شده است)
 - امحاء در ساحات دفن زباله های شهری

سوزانیدن در حرارت پائین نباید در مورد ادویه استفاده گردد، زیرا هم سبب تولید مواد سمی شده و هم انتشار مواد سمی را افزایش میدهد.

تفاوت های اساسی برخورد با زباله های دوايي خطرناک و بی خطر عبارت از روش انکپسولیشن است که در موارد ذیل استفاده میشود:

- برای احجام قابل ملاحظه زباله:
 - 0 در خصوص زباله های دوايي خطرناک، انکپسولیشن همراه با چونه یا کانکریت استفاده میشود.
 - 0 در خصوص زباله های بی خطر، روش تغییر ماهیت ذریعه تر کردن در مایع کلورین یا میتود های تغییر ماهیت با چونه میتواند استفاده شود.
- برای احجام کوچک زباله (بطور مثال دواخانه های پرچون):
 - 0 در خصوص زباله های دوايي خطرناک، روش انکپسولیشن با سمنت استفاده شود.
 - 0 در خصوص زباله های دوايي بی خطر، روش تغییر ماهیت ذریعه تر کردن در مایع کلورین یا تقاله قهوه، یا خاک و گل یا موبلایل سوخته استفاده شده میتواند.

انتخاب روش مناسب امحای زباله ها باید هر سه سال بعد مشترکاً توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی و اداره ملی حفاظت محیط زیست بازنگری گردد.

روش های که در حال حاضر برای امحای زباله ها انتخاب شده است، مانع آزمایش روش های جدیدتر از قبیل کوره های زباله سوز کوچک با هزینه کم (مطابق الزامات پیمان بازل میباشد) و هایدرولیز قوی، نمیگردد.

پیشنهاد آزمایش اینگونه روش ها باید مشترکاً توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی و اداره ملی حفاظت محیط زیست، مورد بحث قرار گیرد.

7.2 زباله های دوايي ویژه - تدابیر قبلی

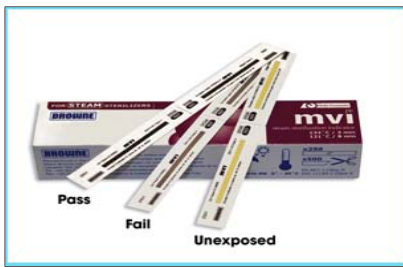
کتگوری های مشخص زباله های دوايي، قبل از اینکه مطابق روش های معیاری امحای زباله های دوايي خطرناک محو گردند، مستلزم تدابیر قبلی میباشد.

7.2.1 زباله های دوايي بیولوژیکی خطرناک

باید با تمام زباله های دوايي شناخته شده بیولوژیکی خطرناک، منحصراً زباله های عفونت زا برخورد شود. در حقیقت مقدار بسیار کم این زباله ها ممکن خطر تولید انتان داشته باشند، اما بسیار آسان خواهد بود تا با چنین زباله ها با استفاده از یک روش برخورد گردد.

روش اساسی برای ضد عفونی سازی عبارت از تعقیم بوسیله حرارت دادن است. توصیه میگردد که پروسه تعقیم باید توسط مایکروبیولوژیست یا دیگر کارمند که دارای تصدیق یا جواز مربوطه باشد، نظارت گردد.

مواد مذکور باید در ظروف مستحکم، ثابت و هادی حرارت انداخته شود (بطور مثال ظروف منفذ دار ساخته شده از فولاد ضد زنگ تعقیم) تا در مقابل پارچه های شیشه یا انفجار که به علت حرارت بروز میکند، محافظت صورت گیرد و درمطابقت با طرز العمل های معمول نظارتی، شاخص های مناسب نظارتی تعقیم در ظروف مذکور جابجا شود.



میتود برتر

- اتوکلاو دارای واکيوم چرخشی بخار (vacuum cycle steam autoclave)
- پارامترهای ذیل را میتوان در اتوکلاوف استفاده کرد: حد اقل درجه حرارت 121 درجه سانتیگراد، 15الی 19 پوند فشار بر 100 کیلو پاسکال برای حد اقل 20 دقیقه

روش بدیل:

- تعقيم با حرارت خشک (در داش حرارت خشک)
- پارامترهای کلی ذیل برای تعقيم در حرارت خشک با در نظر داشت حرارت 170 درجه سانتیگراد برای یک ساعت یا 160 درجه سانتیگراد برای 2 ساعت، یا 121 درجه سانتیگراد حد اقل برای 16 ساعت صورت گیرد.

بعد از اینکه پروسه درست حرارت دهی توسط شاخص های مثبت تعقيم تائید گردید، تصدیقنامه اجرای پروسه تعقيم باید با مواد مذکور ضم گردد و مواد باید بسته بندی و با عبارت "خنثی سازی شد- صرفاً برای امحاء است" نشانی و برای امحای معیاری زباله های دوايي خطرناک فرستاده شود.

7.2.2 زباله های دوايي رادیواکتیف

یکی از الزامات معمول مقررات تشعشعات آیونی و ایزوتوپ های تشعشعی (Radioisotopes) گزارشدهی به اداره ملی انرژی اتمی یا نهاد مشابه دیگر است که مسئول امحای تمام مواد رادیواکتیف میباشد. در صورتیکه الزامات گزارشدهی پروسه مجوز امحای زباله های دوايي از نظر الزامات اداره کنترل تشعشعات اضافی باشد باید این الزامات بازنگری گردد.

روش اساسی آماده سازی یا تدابیر قبلی عبارت از اضمحلال خاصیت تشعشعی توسط عملیه به تاخیر اندازی (delay) و عملیه خنثی سازی (decay) است.

به تاخیر اندازی و خنثی سازی:

- زباله های رادیو اکتیف متوسط و زباله هایکه دارای نیمه عمر کمتر از یک ماه باشند ذخیره شده میتوانند.
- محل ذخیره سازی باید دارای دیوار سربی با ضخامت مناسب (10 Half-Value Layer) باشد تا از تشعشع اشعه رادیواکتیف جلوگیری شود.
- زباله های رادیو اکتیف نباید برای مدت زمانی کمتر از 10 چند نیمه عمر آنها ذخیره گردد، و بعد از عملیه خنثی سازی تنها 0.1 فیصد فعالیت رادیواکتیف آن باقی میماند.

نظارت بر تشعشعات بعد از خنثی سازی:

بعد از سپری شدن میعاد مناسب خنثی سازی، زباله ها برای فعالیت های رادیواکتیف باقی مانده بررسی میگردد (با استفاده از روش مناسب برای دریافت ایزوتوپ مشخص). اگر اندازه دوز آن کم باشد (کمتر از 1.35 مایکروکیوری (50 KBq) و یا غلظت تمام بسته از 135 مایکروکیوری فی متر مکعب (5MBq/m3) زیادتیر نباشد. این مواد باید توسط کارمند راجستر شده شعاع آیونی بحیث موادیکه دارای خطرات تشعشعی نمیباشد، تصدیق و در خریطه مصئون انداخته شود و به امحای معیاری زباله های دوايي خطرناک فرستاده شود.

7.3 تفکیک زباله های دوايي

7.3.1 اهداف تفکیک زباله های دوايي

هدف تفکیک زباله های دوايي، جداسازی زباله ها به کتگوری های که مستلزم روش های متفاوت امحاء را دارند، میباشند. در افغانستان زباله های دوايي تنها تحت دو کتگوری عمده محو میگردد.

- زباله های دوايي خطرناک (همراه با دسته فرعی اقلامی که مستلزم تدابیر قبلی اند)
- زباله های دوايي بی خطر

7.3.2 روش تفکیک زباله های دوايي

تفکیک زباله های دوايي شامل ارزیابی کلی زباله های دوايي انباشته شده و متعاقباً جدا سازی ادویه به کتگوری های زباله های دوايي و سپس کتگوری های امحاء میباشد. اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صهی مسئولیت دارد تا لست مشرح کتگوری های زباله های دوايي را ترتیب نماید.

پروژه تفکیک شامل هر یک از موارد ذیل می باشد:

- شناسایی هر قلم دوابی. در صورت شک یا عدم وضاحت، منحصی زباله های دوابی خطرناک محسوب گردد؛
- اتخاذ تصمیم که به کدام کنگوری زباله دوابی قرار داده شود؛
- جداسازی کنگوری های مختلف زباله های دوابی؛
- تائید اینکه اجرای تدابیر قبلی که در مورد زباله های بیولوژیکی و رادیواکتیف صورت گرفته است. اگر تدابیر قبلی ذریعه تصدیقنامه که ضم آن می باشد، تائید نگردد، زباله ها دوباره به مرجع اصلی جهت پروسس فرستاده شود؛
- تفکیک زباله به کنگوری های زباله های خطرناک یا بی خطر، جهت امحاء؛

7.3.3 عملی بودن تفکیک زباله های دوابی

لازم است تا بسته بندی ها و جعبه ها تا زمان اجرای پروژه واقعی امحاء دست ناخورده باقی بماند. بسته بندی ها را در جریان مرحله تفکیک دور نکنید. زباله های دوابی باید حتی الامکان در مراحل نهایی از بسته بندی های آن جدا شود.

مواد غیر دوابی

متاسفانه هنوز هم انبارهای زباله های دوابی نه تنها توسط ادویه بلکه توسط دیگر اقلام مانند مواد و سامان آلات طبی، غذا، پوشاک، جعبه، پلیت ها و زباله های عمومی اشغال گردیده است.

اولین قدم برای رسیدگی به این مشکل عبارت از دور کردن تمام زباله های غیر دوابی و غیر کیمیای از انبار می باشد. تمام این اقلام باید از ادویه و مواد کیمیای جدا گردد.

کاذبه های باطله، مواد بسته بندی و اجناس چوبی مانند پلیت ها می تواند بازیافت، سوزانده یا مانند سایر زباله های شهری در محل دفن زباله ها دفع گردند.

مواد غیر دوابی خطرناک یا بالقوه خطرناک

تمام زباله های غیر دوابی بالقوه خطرناک، (مانند مواد کیمیای، محلول های پاک کننده، بطری ها و روغنیات باطله) باید جدا گردد و مورد به مورد توسط یک متخصص زباله های خطرناک بررسی شود و این باطله ها نباید توسط تیم های دوابی بدون رهنمایی متخصص مربوطه بررسی شود. این زباله ها مستلزم لیل و انتقال جداگانه و محتاطانه به یک مرکز امحاء می باشند.

شرایط تفکیک:

- تفکیک زباله ها باید در یک ساختمان سر پوشیده که داری سیستم تهویه مناسب باشد، صورت گیرد.
- تفکیک زباله ها تا حد امکان باید در نزدیکی انبار زباله های دوابی صورت گیرد، تمام مواد تفکیک شده باید بطور درست لیل گذاری شده و مجزا گردد.
- کارمندان باید با وسایل محافظتی مجهز (دستکش، موزه، روپوش یا لباس کار، ماسک گرد و خاک و غیره) و تحت نظارت مستقیم یک نفر فارمست کار نمایند، و در مورد معیارات تفکیک و خطرات احتمالی این مواد به صحت و مسئولیت، آموزش ببینند.

زمانیکه تفکیک صورت گرفت، محصولات دوابی باید بطور محتاطانه نظر به معلومات تحریر یافته که در قسمت خارجی محفظه مشخص شده، ذخیره شود. مواد باید تا هنگام امحاء در اطاق خشک و محفوظ طوری نگهداری شود که از مغالطه شدن با ادویه قابل استفاده جلوگیری شود.

7.4 امحای فزیک زباله های دوابی خطرناک - اصول اساسی

تمام پروژه امحای فزیک باید تحت نظر یک فارمست مسئول و با صلاحیت صورت گیرد.

اصول اساسی برای امحای زباله های دوابی خطرناک عبارتند از:

- کاهش حجم (دور نمودن بسته بندی)
- تغییر ماهیت (Inertization) جهت جلوگیری از استفاده مجدد
- انکپسولیشن (محصور کردن در بین کانکریت)
- دفع در ساحه دفن زباله های شهری

میتود پیشنهادی

میتود تغییر ماهیت و انکپسولیشن (محصور کردن) باید هر دو با هم با استفاده از مخلوط کانکریت سمنت یا چونه صورت گیرد. بعد از اینکه مواد باطله در بین کانکریت محصور گردید (انکپسولیشن) در ساحه دفن زباله های شهری دفع شده می تواند.

میتود بدیل

سوزاندن در کوره زباله سوز با حرارت بلند برای امحای زباله های دوابی خطرناک استفاده شده می تواند، در صورتیکه:

- کوره زباله سوز مطابق رهنمود تخنیک پیمان بازل در مورد سوزاندن در محل باشد؛²
- کوره زباله سوز توسط اداره محیط زیست از نظر محیطی تصدیق شده باشد؛

² <http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-d10.pdf>

- مقادیر کافی زباله دوایی خطرناک در نظر باشد که مصارف آن توجیه شده بتواند (عموماً برای احجام بیشتر از یک کانتینر 20 فوت)

سوزاندن در درجه حرارت پائین منحيث ميتود امحاء سفارش نميگردد، تنها در موارد غير عادی که محل دفن زباله موجود نباشد، استفاده گردد.

7.4.1 امحای فزیکي زباله های دوايي خطرناک - الزامات گزارشدهی

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت الزامات مشر ح گزارشدهی امحای زباله های خطرناک را مشخص خواهد نمود.

لازم نیست که دواخانه های پرچون و توزیع کننده گان کوچک، از امحای زباله های دوايي خطرناک به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت گزارش ارایه نمایند.

لازم نیست از عملیه های امحای زباله های دوايي خطرناک که کمتر از دو مترمکعب در یک سال باشد به اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت گزارش داده شود.

اگر برای گزارشدهی مجوز امحاء (تمام دواهای سکتور عامه و تمام ادویه تحت کنترول) به کمیته دوايي و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت، یک فورم استفاده شده باشد، عین فورم میتواند برای گزارشدهی امحای فزیکي به کمیته دوايي و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت، استفاده گردد.

اگر کدام فورم برای گزارشدهی امحای باطله های دوايي (متصدیان سکتور خصوصي) به کمیته دوايي و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت، استفاده نشده باشد، در این صورت یا فورم گزارشدهی استفاده شود یا معلومات ذیل به کمیته دوايي و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحت، گزارش داده شود:

معلومات گزارشدهی باید شامل موارد ذیل باشد:

- مسئول گزارشدهی:
 - 0 نام مسئول گزارش دهنده، کسیکه گزارش را تهیه میکند؛
 - 0 نام موسسه/ کمپنی (تولید کننده/ توريد کننده/ توزیع کننده، کلینیک، شفاخانه، موسسه غیر دولتی)؛
 - 0 آدرس مسئول گزارش دهنده، بشمول ایمیل آدرس و شماره تلفون؛
- موقعیت:
 - 0 موقعیت فزیکي محوطه یا جایکه زباله های دوايي خطرناک ذخیره و محو شده؛
 - 0 موقعیت فزیکي ساحاتی که برای دفن زباله های محصور شده (Encapsulated) استفاده شده؛
- تاریخ:
 - 0 تاریخ گزارشدهی؛
 - 0 تاریخ امحاء و محصور سازی (Encapsulation)؛
 - 0 تاریخ امحای زباله ها در ساحات دفن؛
- نام ادویه، باید نام جنریک باشد که در فهرست ادویه اساسی و ادویه مجاز افغانستان شامل است.
- مقدار مجموعی هر قلم دوا:
 - 0 برای هر محصول نهایی دوايي سکتور دولتی:
 - هر محصول نهایی دوايي (مانند تابلیت 10 ملیگرام یا غلظت 10 ملیگرام در فی ملی لیتر)؛
 - تعداد واحدها یا حجم هر محصول نهایی دوايي در یک بوتل تجارتي (مثلاً بوتل 100 تابلیت یا ویال 3 ملی لیتره)
 - 0 تخمین وزن یا حجم مجموعی تمام ادویه که محو میشود (بشمول بسته بندی آن)
 - 0 اگر مقدار آن معلوم نباشد و ترازو نیز موجود نباشد از حجم کار گرفته شود
 - 0 حجم به متر مکعب (حاصل ضرب اندازه تقریبی ارتفاع، طول و عرض)
- ارزش ادویه:
 - 0 قیمت فی واحد از سند خرید، سفارش خرید (purchase order) یا سند تدارکات
 - 0 اگر قیمت فی واحد معلوم نباشد، از رهنمود بین المللی شاخص قیمت ادویه و قیمت تحویل دهی در بندر جمع 25 فیصد (برای پرداخت تادیات گمرگی داخل کشور) استفاده شود.
 - 0 قیمت تثبیت شده جدید برای هر قلم (قیمت فی واحد ضرب مقدار)
 - 0 قیمت مجموعی هر قلم (قیمت ضرب مقدار)
 - 0 ارزش مجموعی ادویه محو شده
- دلیل امحاء
 - 0 مثلاً تاریخ گذشته، آسیب دیده، برگشت شده توسط استفاده کننده
- امضاها
 - 0 فارمسست نظارت کننده
- یادداشت ها و مشاهدات
 - 0 ثبت رخدادهای مهم

7.4.2 امحای فزیک زباله های دوابی خطرناک - تعیین اندازه ظرف یا کانتینر مورد استفاده

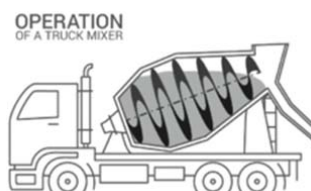
اندازه ظرف یا کانتینری که برای امحای زباله استفاده میشود، به موجودیت وسایل میخانیکی ارتباط دارد که زباله را به محل دفن انتقال میدهد.

فارمست نظارت کننده باید در مورد اندازه کانتینرها یا ظروف زباله تصمیم دقیق اتخاذ نماید و اطمینان حاصل نماید که تعداد کافی کانتینر یا ظروف زباله موجود است.

در صورتیکه وسایل انتقال میخانیکی موجود نباشد، استفاده از چندین ظرف کوچک نسبت به یک ظرف بزرگ بیشتر عملی خواهد بود.

جدول ذیل میتواند منحیث رهنما استفاده شود:

جدول شماره 7: رهنمود اوزان ظروف یا محفظه های زباله هایکه از کانکریت پر میگردد

شرایط لازم	وزن با کانکریت		حجم		نوع ظرف یا محفظه
	کیلو گرام		لیتر	متر مکعب	
امکان عبور و مرور واسطه نقلیه به محل امحاء و دفن زباله ها	دوازده هزار کیلوگرام کانکریت مملو در موتر لاری معادل بیست و پنج تن			پنج واسطه کانکریت مخلوط کن معادل هشت متر مکعب	 OPERATION OF A TRUCK MIXER واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی
به وسایل حمل و نقل میکانیکی ضرورت دارد	480		250	0.25	 ببرل فلزی 50 گیلنه
به وسایل حمل و نقل میکانیکی ضرورت دارد	400		200	0.20	 بوشکه های پلاستیکی
دو نفر کارگر با دست حمل نموده میتوانند	50		25	0.025	 سطل بزرگ پلاستیکی 25L
توسط دست به آسانی حمل شده میتواند	12		5	0.005	 سطل خانگی پلاستیکی سرپوش دار

برای احجام بزرگ زباله، استفاده از واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی میتواند بسیار موثر باشد، زیرا نیاز به وسایل میکانیکی اضافی را مرفوع میسازد و اکثراً ساحات دفن زباله امکان عبور و مرور وسایط نقلیه و تخلیه زباله های شهری را دارا میباشد.

برای دواخانه های پرچون و توزیع کننده گان کوچک سطل های پلاستیکی خانگی میتواند یک روش خوب باشد. در قسمت زیرین سطل به اندازه 2 سانتی متر مخلوط کانکریت انداخته میشود، بعداً الی 80 فیصد آن زباله انداخته شده و سپس سطل از کانکریت پر میگردد.

این ممکن، و مجاز است تا زباله های دوایی بی خطر را برای بلند بردن حجم در بین زباله های دوایی خطرناک علاوه کرد. بطور مثال، در صورتیکه یک لاری برای انتقال زباله های دوایی خطرناک به حجم یک متر مکعب در نظر گرفته شود، میتوان به حجم سه متر مکعب زباله های بی خطر را نیز در آن علاوه کرد.

7.4.3 امحای فزیک زباله های دوایی خطرناک - تعیین مواد لازم (سمنت) برای محصورسازی (انکپسولیشن)

فارمست نظارت کننده مسئولیت دارد تا اطمینان حاصل نماید که محفظه زباله ها و مواد محصورسازی (انکپسولیشن) قبل از آغاز پروسه امحاء قابل دسترس میباشد. جدول شماره 8 میتواند منحنی یک رهنمود استفاده شود:

جدول شماره 8: رهنمود مواد لازم کانکریت

نوع ظرف یا محفظه	متر مکعب	خریطة های مخلوط شده ریگ و سمنت و چونه (خریطة های 20 کیلوگرامه)	سمنت (کیلوگرام)	ریگ (کیلوگرام)	چونه (کیلوگرام)
موتر (لاری) کانکریت	3 الی 5	مخلوط چونه، سمنت و آب با تناسب وزنی 5:15:15			
بیرل 50 گیلنه (250 لیتره)	0.25	25	100	280	100
بوشکه های پلاستیکی (200 لیتره)	0.20	15	80	140	80
سطل های پلاستیکی بزرگ (25 لیتره)	0.025	2.5	10	30	10
سطل پلاستیکی خانگی (5 لیتره)	0.005	0.5	2	8	2

7.4.4 امحای فزیک زباله های دوایی خطرناک - تعیین کمیت ظروف مورد نیاز برای زباله

فارمستان نظارت کننده باید تعداد مورد ضرورت ظروف زباله را محاسبه و اطمینان حاصل نمایند که این ظروف قبل از آغاز پروسه امحاء موجود است.

الزام معمول برای زباله های دوایی خطرناک اینست که نباید بیشتر از 75% فیصد حجم محفظه از زباله های دوایی پرگردد. (طبقه اولی کانکریت، طبقه وسطی مخلوطی از زباله های دوایی و کانکریت و طبقه فوقانی کانکریت)

برای محصولات نهایی دوایی

- قاعده 75% باید عملی گردد.
- در صورتیکه صرف ادویه تحت کنترل محو میشود، بهتر است که کمتر از 50 فیصد ظرفیت ظرف پر شود. مگر اینکه از واسطه مخلوط کن چرخشی استفاده شود، در آن صورت میتوان 75 فیصد ظرفیت ظرف پر شود.

برای مواد فعال دوایی

- نباید بیشتر از 30 فیصد (وزن) محفظه از زباله های مواد فعال دوایی خطرناک پر شود، به استثنای ادویه تحت کنترل، که نباید بیشتر از 10 فیصد محفظه پر گردد.
- استفاده از وسایط مخلوط کن چرخشی برای امحای مقادیر بزرگ زباله های مواد فعال دوایی خطرناک میتواند مفید تمام شود.

7.4.5 امحای فزیک زباله های دوایی خطرناک - پروسه امحاء

بمنظور کاهش حجم فزیک زباله های دوایی خطرناک باید:

- مواد بسته بندی، کاغذ، کارتن و لفافه پلاستیکی از محصولات دوایی دور گردد.
- تابلیت ها باید از بوتل های شان بیرون کشیده شود، مگر بلسترها را باز نکنید. امپول ها و ویال ها را باز یا نشکنید.
- ترکیبات مایع را خالی نکنید. تمام اینها را در مخلوط کانکریت جابجا نمائید.
- بمنظور حفاظت از زیان گرد، در هنگام خالی کردن بوتل ها از وسایل محافظتی استفاده نمائید.

مواد بسته بندی باید تخریب گردد.

- بطور میخانیکی پارچه پارچه شده یا سوزانیده شود و یا هم بشکل غیر قابل استفاد در آورده شود.
- برای غیر قابل استفاده ساختن، مواد مذکور را در یک تانک آب که دارای مایع کلورین به تناسب یک لیتر بلیچ کلورین (رنگ بر) در 50 لیتر آب انداخته و برای سه روز گذاشته شود.
- عین پروسه برای نوشته های پرنت شده در پلاستیک بسته بندی، بوتل های خالی و کارتن های خالی نیز بکار میرود، که این پروسه نوشته های پرنت شده را از پلاستیک ها، بوتل ها کارتن ها پاک مینماید.
- بعد از سه روز زباله های مذکور بشکل زباله های معمول شهری تبدیل شده و همراه با زباله های شهری در محل دفن زباله ها دفع گردد.

اگر از روش واسطه نقلیه مخلوط کننده چرخشی استفاده میشود: باید به تهیه کننده وسیله مذکور توضیح داده شود تا اطمینان حاصل نماید که مقدار کافی آب در دسترس داشته باشد تا دستگاه مخلوط کننده را بعد از استفاده شستشو نماید، همچنان باید دانست که کانکریت مذکور برای مقاصد ساختمانی استفاده نمیشود بلکه مستقیماً به ساحات دفع زباله ها انداخته میشود.

به مجرد رسیدن وسیله نقلیه، مواد قابل تخریب باید در موتر بار گردد.

زمانیکه بار کردن تکمیل گردید، مخلوط کننده باید بطور سریع برای سه دقیقه چرخانیده شود (در مرحله سریع مخلوط کردن آب را میتوان علاوه کرد).

عراده مذکور به ساحه دفع زباله ها برده شده و زباله ها را در خندق آماده شده بیاندازد، و بطور عاجل توسط زباله های شهری پنهان کنید. آب شستشوی مخلوط کننده را میتوان بالای زباله های شهری انداخت. ساحات که مواد در آن تخلیه شده باید برای یک ساعت بعد از تخلیه، از ورود جانوران لاشخور محافظت شود. (مخلوط سمنت و چونه به سرعت سخت میگردد)

اگر از روش ظرف (محفظه) استفاده میشود: در حدود 10 فیصد سطح ظرف را یک لایه کانکریت انداخته و بعد روی آن زباله های دوایی انداخته شود، نباید بیشتر از 80 فیصد ارتفاع ظرف مذکور باشد و سپس دو باره روی آن کانکریت انداخته شود تا ظرف مذکور مملو و بسته گردد.

7.4.6 امحای فزیک زباله های دوایی خطرناک - پروسه امحاء

اگر از میتود ظرف استفاده میشود: زمانیکه کانکریت بعد از گذشت سه روز محکم و سخت گردید، ظرف (زباله دانی) که از کانکریت پر گردیده بود باید به محل دفن زباله ها فرستاده شده و در خندق از قبل آماده شده انداخته شود و بطور عاجل توسط زباله های شهری پوشانیده شود.

7.5 امحای فزیک زباله های دوایی بی خطر - اصول اساسی

تمام پروسه امحای فزیک باید تحت نظر یک فارمسست مسئول و با صلاحیت صورت گیرد.

اصول اساسی برای امحای زباله های دوایی بی خطر عبارتند از:

- کاهش حجم (دور نمودن بسته بندی)
- تغییر ماهیت (Inertization) جهت جلوگیری از استفاده مجدد
- دفع در ساحه دفن زباله های شهری

میتود پیشنهادی

زباله های دوایی بی خطر را میتوان با استفاده از موارد ذیل تغییر ماهیت داد، که بعداً در ساحات دفن محو گردد.

- مخلوط نمودن زباله های دوایی بی خطر با مواد دارای بوی نامطبوع، مانند خاک، گل، تقاله قهوه (برای احجام کوچک)، دوغاب یا ضایعات رنگ،
- تغییر ماهیت زباله های دوایی بوسیله غوطه دادن در مایع کلورین
- یا تلفیقی از تکنیک ها فوق

زباله های دوایی بی خطر را نیز میتوان در پروسه امحای زباله های دوایی خطرناک مدغم نمود.

میتود بدیل

سوزاندن در درجه حرارت بلند میتواند برای تخریب زباله های دوایی بی خطر استفاده شود در صورتیکه کوره های زباله سوز:

- مطابق رهنمود تخنیک پیمان بازل در مورد سوزاندن در محل باشد؛³
- کوره زباله سوز توسط اداره محیط زیست از نظر محیطی تصدیق شده باشد؛

سوزاندن در درجه حرارت پائین من حیث میتود امحاء سفارش نمیگردد، تنها در موارد غیر عادی که محل دفن زباله موجود نباشد، استفاده گردد.

7.5.1 امحای فزیک زباله های دوایی بی خطر - الزامات گزارشدهی

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی الزامات شرح گزارشدهی امحای زباله های دوایی بی خطر را مشخص مینماید.

لازم نیست که دواخانه های پرچون و توزیع کننده گان کوچک، از امحای زباله های دوایی بی خطر به کمیته دوایی و معالجوی اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی گزارش دهند.

لازم نیست از عملیه های امحای زباله های دوایی بی خطر که کمتر از 10 متر مکعب در یک سال باشد به کمیته دوایی و معالجوی اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی گزارش داده شود.

اگر برای گزارشدهی مجوز امحاء (تمام ادویه تحت کنترل سکتور عامه) به کمیته دوایی و معالجوی اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی، یک فورم استفاده شده باشد، عین فورم میتواند برای گزارشدهی امحای فزیک به کمیته دوایی و معالجوی اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی، استفاده گردد.

اگر کدام فورم برای گزارشدهی امحای باطله های دوایی (متصدیان سکتور خصوصی) به کمیته دوایی و معالجوی اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی، استفاده نشده باشد، در این صورت یا فورم گزارشدهی استفاده شود یا معلومات ذیل به کمیته دوایی و معالجوی اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی، گزارش داده شود:

معلومات گزارشدهی باید شامل موارد ذیل باشد:

³ <http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-d10.pdf>

- مسئول گزارشدهی:
 - 0 نام مسئول گزارش دهنده، کسیکه گزارش را تهیه میکند؛
 - 0 نام موسسه/ کمپنی (تولید کننده/ توزیع کننده، کلینیک، شفاخانه، موسسه غیر دولتی)؛
 - 0 آدرس مسئول گزارش دهنده، بشمول ایمیل آدرس و شماره تلفون؛
- موقعیت:
 - 0 موقعیت فیزیکی محوطه یا محلی که زباله های دواپی بی خطر ذخیره و محو شده
 - 0 موقعیت فیزیکی ساحاتی که برای دفن زباله های محصور شده (encapsulated) استفاده میشود.
- تاریخ:
 - 0 تاریخ گزار شدهی
 - 0 تاریخ امحاء و محصور سازی (encapsulation)
 - 0 تاریخ دفع زباله ها در محل دفن
- وزن یا حجم مجموعی تخمینی تمام ادویه محو شده (بشمول بسته بندی آنها)
 - 0 اگر مقدار آن معلوم نبوده و ترازو موجود نباشد، از حجم کار گرفته شود.
 - 0 حجم به متر مکعب (حاصل ضرب ارتفاع، طول و عرض)
- دلیل امحاء
 - 0 مثلاً تاریخ گذشته، آسیب دیده، برگشت شده توسط استفاده کننده
- امضاها:
 - 0 فارمسست نظارت کننده
- یادداشت ها و مشاهدات
 - 0 ثبت رویدادهای مهم

7.5.2 امحای فیزیکی زباله های دواپی بی خطر - تعیین اندازه ظرف یا کانتینر مورد استفاده

اندازه ظرف یا کانتینری که برای امحای زباله استفاده میشود، به موجودیت وسایل میخانیکی ارتباط دارد که زباله را به محل دفن انتقال میدهد.

فارمسست نظارت کننده باید در مورد اندازه کانتینر یا ظروف زباله تصمیم دقیق اتخاذ نماید و اطمینان حاصل نماید که تعداد کافی ظروف یا زباله دانی ها موجود است

در صورتیکه وسایل انتقال میخانیکی موجود نباشد، استفاده از چندین ظرف کوچک نسبت به یک ظرف بزرگ بیشتر عملی خواهد بود. جدول شماره 9 میتواند منحیث یک رهنمای خوب استفاده شود:

جدول 9: رهنمود وزن زباله دانی برای زباله های دواپی بی خطر

شرایط لازم	وزن کیلوگرام	حجم متر مکعب	حجم	نوع زباله دانی
			لیتر	
امکان عبور و مرور واسطه نقلیه به محل امحاء و دفن زباله ها	دو هزار کیلوگرام باطله مملو در موتر لاری معادل هفده تن	8 متر مکعب		 واسطه نقلیه زباله های شهری دارای سیستم بهم فشردن (Compactor)

زباله دانی چرخدار		240	120	به وسیله میکانیکی نیاز است تا زباله دانی را در واسطه نقلیه تخلیه نماید
خریطة های پلاستیکی بار سنگین		50	30	با دست به آسانی قابل حمل

برای احجام بزرگ زباله، روش استفاده وسیله نقلیه بهم فشرن میتواند بسیار موثر باشد، زیرا نیاز به وسایل میخانیکی اضافی را مرفوع میسازد و اکثر ساحات دفن زباله امکان عبور و مرور وسایط نقلیه و تخلیه زباله های شهری را دارا میباشند.

7.5.3 امحای فزیکى زباله های دوايى بی خطر - پروسه تغییر ماهیت یا امحاء

بمنظور کاهش حجم فزیکى زباله های دوايى بی خطر باید:

- مواد بسته بندی، کاغذ، کارتن و لفافه پلاستیکی از محصولات دوايى دور گردد.
- تابلیت ها باید از بوتل های شان بیرون کشیده شود، مگر بلسترها را باز نکنید. امپول ها و ویال ها را باز یا نشکنید.
- ترکیبات مایع را خالی ننمایید.
- بمنظور حفاظت از زیان گرد، در هنگام خالی کردن بوتل ها از وسایل محافظتی استفاده گردد.

مواد بسته بندی باید تخریب گردد.

- بطور میخانیکی پارچه پارچه شده یا سوزانیده شود و یا هم بشکل غیر قابل استفاد در آورده شود.
- برای غیر قابل استفاده ساختن، مواد مذکور را در یک تانک آب که دارای مایع کلورین به تناسب یک لیتر بلیچ کلورین (رنگ بر) در 50 لیتر آب انداخته و برای سه روز گذاشته شود.
- عین پروسه برای نوشته های پرنٹ شده در پلاستیک بسته بندی، بوتل های خالی و کارتن های خالی نیز بکار میرود، که این پروسه نوشته های پرنٹ شده را از پلاستیک ها، بوتل ها، کارتن ها پاک مینماید.
- بعد از سه روز زباله های مذکور بشکل زباله های معمول شهری تبدیل شده و همراه با زباله های شهری در محل دفن زباله ها دفع گردد.

تغییر ماهیت زباله های بی خطر میتواند از طریق مخلوط کردن آن با زباله های دوايى خطرناک صورت گیرد و نیز زباله های بی خطر میتواند به میتودهای ذیل تغییر ماهیت داده شده و بعداً در محل دفن زباله ها محو گردد.

- مخلوط نمودن زباله های دوايى بی خطر با مواد دارای بوی نامطبوع، مانند خاک، گل، تفاله قهوه (برای احجام کوچک)، دوغاب یا ضایعات رنگ،
- تغییر ماهیت زباله های دوايى بی خطر بوسیله غوطه دادن در مایع کلورین
- یا تلفیقی از تکنیک های که ذکر گردید

دواخانه های پرچون یا توزیع کننده گان کوچک میتواند احجام کوچک زباله های دوايى را در خریطه های پلاستیکی انداخته و سپس با تفاله قهوه مخلوط نمایند (مطابق میتود اداره دوا و غذا ایالات متحده امریکا) و بعداً در محل دفن زباله های شهری دفع گردد. به شکل ذیل توجه شود.

برای احجام بزرگ، یا از زباله دانی های چرخدار (Wheelie Bin) یا از خریطه های پلاستیکی استفاده میشود، طوریکه زباله ها در خریطه ها انداخته شده بعداً بالای آن یا گل یا دوغاب چونه (مخلوط نمک چونه و آب) انداخته و سپس در محل دفن زباله های شهری دفع گردد.

اگر از میتود واسطه نقلیه بهم فشردن استفاده میشود:

- به تدارک کننده واسطه نقلیه باید توضیح گردد تا اطمینان دهد که واسطه مذکور برای مدت کافی در دسترس بوده و هم باید بداند که بعد از پرشدن، واسطه مذکور مستقیماً به محل دفن زباله ها میرود.
- مواد توسط دو غاب چگونه تغییر ماهیت داده شود.
- با رسیدن واسطه، مواد قابل هدر در آن بار گردد.
- در صورت امکان، زباله ها با سایر زباله های شهری و یا مواد بسته بندی تغییر ماهیت یافته، مخلوط گردد.
- در جریان بار نمودن زباله ها، باید در فواصل معین دستگاه بهم فشردن (Compacting) فعال شود تا اطمینان حاصل گردد که تمام مواد خرد و بهم فشرده شده است.
- واسطه نقلیه را مستقیماً به محل دفن زباله ها رانده و زباله ها را در خندق از قبل حفر شده بریزید و فوراً روی آن را با زباله های شهری بپوشانید.



8 سازماندهی و مسئولیت های بازیگران کلیدی

8.1 ساختار پیشنهادی

8.1.1 موضوع زباله های دوایی - نهادهای ملی پالیسی ساز

تا زمانی که پالیسی ملی زباله های مراقبتهای صحت (که مخصوصاً زباله های دوایی را نیز در بر میگیرد) تدوین نشده و نهاد اجرایی زباله های مراقبتهای صحت ایجاد نگردیده است، اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت یکجا با اداره ملی حفاظت محیط زیست باید پالیسی ملی رسیدگی به زباله های دوایی را ترتیب نمایند.

8.1.2 موضوع مجوز امحای زباله های دوایی

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت منحصیث نهاد ملی تدوین رهنمودها و طرزالعمل های امحاء عمل مینماید. اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت یکجا با دیپارتمنت ادویه تحت کنترول این اداره جهت تدوین مجوز امحاء زباله های دوایی ادویه تحت کنترول کار خواهند نمود.

8.1.3 مجوز و تطبیق امحاء

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت مسئول تطبیق مجوز امحاء و فعالیت های امحای فزیکتی ادویه تحت کنترول میباشد. کمیتة های دوایی و معالجوی شفاخانه ها مسئول تطبیق مجوز امحاء و فعالیت های امحای فزیکتی تمام ادویه (با استثنای ادویه تحت کنترول) میباشد.

8.2 مجوز امحاء و گزارشدهی هدر

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت مسئول تهیه گزارشهای ملی در مورد مجوز امحاء و وضعیت هدر طوریکه در بخش 4 شرح شده است، میباشد.

8.3 انکشاف منابع بشری و آموزش کارمندان

اداره خدمات دوایی مسئولیت دارد تا یکجا با اداره ملی حفاظت محیط زیست، مفاهیم مدیریت زباله های دوایی را در متون علمی و مسلکی تلفیق و ترویج نماید، و همچنان آموزش های داخل خدمت و دیگر کورسهای آموزشی کوتاه مدت را برای ارتقای ظرفیت کارمندان تسهیل نماید.

8.4 همگانی سازی و ترویج مجوز امحاء و رهنمودها و طرزالعمل های مدیریت زباله های دوایی

اداره خدمات دوایی یکجا با دیپارتمنت ادویه تحت کنترول - اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت، مسئول همگانی ساختن رهنمودها و طرزالعمل های مجوز امحاء و هدر زباله های دوایی ادویه تحت کنترول میباشد.

اداره خدمات دوایی یکجا با اداره ملی حفاظت محیط زیست مسئول همگانی ساختن رهنمودها و طرزالعمل های مجوز امحاء و هدر زباله های محصولات دوایی میباشد.

8.5 مجوز امحاء و رهنمودها و طرزالعمل های مدیریت زباله ها - سکتور خصوصی

سکتور خصوصی مسئولیت دارد تا طرزالعمل های اجرای امحای زباله های دوایی (به استثنای ادویه تحت کنترول) خویش را تدوین نماید، اما سفارش میگردد تا از رهنمودهای اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحت پیروی نماید.

تمام سکتورها، بشمول سکتور خصوصی باید این پالیسی را جهت هدر زباله های دوایی پیروی نمایند.

9 ذخیره و حمل و نقل زباله های دوایی

9.1 شرایط و الزامات محل ذخیره

محل ذخیره زباله های دوایی باید مصئون، پاک و خشک بوده و باید تحت کنترل یک فارمسست ارشد باشد.

عین شرایط و الزاماتی که جهت ذخیره سازی ادویه تحت کنترل (دارای تاریخ انقضای معتبر) رعایت میشود، باید در مورد زباله های ادویه تحت کنترل نیز مراعات شود.

دسترسی به انبارها یا ذخیره گاه های زباله های دوایی باید تنها به کارمندانی که در پروسه امحای زباله ها دخیل اند، محدود گردد.

9.2 حمل و نقل زباله های دوایی

حمل و نقل زباله های دوایی ادویه تحت کنترل باید مطابق مقررات حمل و نقل ادویه تحت کنترل (دارای تاریخ انقضای معتبر) صورت گیرد.

حمل و نقل سایر زباله های دوایی باید در وسایط مصئون، پاک و خشک صورت گیرد.

10 امور مالی مجوز امحاء و طرز العمل های امحاء

10.1 اصول رهنمودی امور مالی مجوز امحاء و طرز العمل های امحاء

اصول رهنمودی برای امور مالی فعالیت های امحای زباله های دوایی سکتور دولتی از طریق درآمدهای صدور جوازها و فیس های فعالیت های تنظیمی تمویل گردد.

توصیه میگردد که فیس اجازه توريد (یا برای تولید داخلی، فیس جواز عرضه به بازار) که میتواند شامل یک فیصد قیمت مجموعی ادویه باشد، برای امور مالی فعالیت های امحای زباله های دوایی صرف شود.

10.2 اصول رهنمودی امور مالی مجوز امحاء و طرز العمل های امحاء ادویه تحت کنترل

اصول رهنمودی برای امور مالی فعالیت های امحای زباله های دوایی ادویه تحت کنترل از طریق درآمدهای صدور جوازها و فیس های فعالیت های تنظیمی ادویه تحت کنترل تمویل گردد.

توصیه میگردد که فیس اجازه توريد (یا برای تولید داخلی، فیس جواز عرضه به بازار) که میتواند شامل دو فیصد قیمت مجموعی ادویه تحت کنترل باشد، برای تمویل فعالیت های امحای زباله های ادویه تحت کنترل صرف شود.

10.3 فیس جواز و تادیات تنظیمی

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحنی باید حد اقل سال یکبار رهنمود بودیجه را برای میزان هزینه فعالیت های امحای ادویه ترتیب نماید، توقع می رود که کمتر از یک فیصد قیمت مجموعی ادویه که سالانه وارد میگردد، باشد.

این رهنمود بودیجه باید تادیات را برای مجوزها، جوازهای توريد ادویه و دیگر فعالیت های تنظیمی را تعیین نماید. یعنی اگر دیپارتمنت ادویه تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحنی، برای تمام فعالیت ها و وظایف تنظیمی دوایی بودیجه را تعیین نمود که مساوی به $X\%$ ارزش مجموعی ادویه وارد شده باشد، در این صورت برای فعالیت های امحای زباله های دوایی، تادیاتی معادل 1% قیمت ادویه باید بالای فیس های جواز توريد علاوه گردد.

10.4 مجوز امحاء و هدر ادویه اهدایی

زمانیکه ادویه اهدا میگردد، باید از تمام اهدا کننده گان ادویه درخواست گردد که عین فیس اجازه توريد را که تمام توريد کنندگان می پردازند، کمک نمایند تا فعالیت های امحاء (و دیگر وظایف تنظیمی) را انجام پذیر سازد. یعنی برای اهدا کننده گان ادویه کدام معافیتی در مورد فیس های اجازه توريد ادویه موجود نباشد.

11 تولید کننده گان داخلی

11.1 اصول اساسی

عین اصول اساسی امحای زباله های دوایی که در این پالیسی ذکر گردیده است، بالای تمام تولید کننده گان داخلی ادویه نیز عملی و قابل تطبیق میباشد.

11.1.1 مسئولیت تولید کننده

تولید کننده مسئول تمام هزینه امحای مصئون و موثر زباله های دوایی که از اثر فعالیت هایش بوجود میاید، میباشد. تولید کنندگان باید یک پلان تفصیلی برای مدیریت زباله های دوایی خویش که مورد تأیید اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحری و اداره ملی حفاظت محیط زیست باشد، تدوین نمایند.

11.1.2 ترویج برگشت محصول به تولید کننده

تولید کننده گان داخلی تشویق میگردند تا سیستم برگشت ادویه استفاده نشده به تولید کننده را تطبیق نمایند و برای جابجایی مصئون، استفاده دوباره یا بازیافت (recycling) و هدر چنین محصولات برگشت شده تسهیلات و میتودهای مصئون را فراهم نمایند.

11.1.3 تامین تسهیلات مدیریت زباله های دوایی

تولید کننده گان داخلی باید در مورد جابجایی مصئون، استفاده دوباره و امحای زباله های دوایی، تسهیلات و میتودهای مناسب را انکشاف و اقدامات لازم را برای آموزش کارمندان و بهبود در این عرصه اتخاذ نمایند.

11.2 شرایط ویژه برای تولید کننده گان داخلی ادویه تحت کنترل

تهیه پلان و تسهیلات برای جابجایی و امحای ماده فعال دوایی ادویه تحت کنترل: تمام تولید کننده گان و محلات تولیدی که در آن ادویه تحت کنترل تولید میگردد باید پلان ها و میتودولوژی تفصیلی برای رسیدگی و امحای مصئون زباله های دوایی ادویه تحت کنترل را انکشاف دهند. این پلان باید مشترکاً توسط اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحری و دیپارتمنت ادویه تحت کنترل - اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحری و اداره ملی حفاظت محیط زیست مرور گردد.

12 جمع آوری دوباره ادویه

12.1 شرایط عمومی برای جمع آوری دوباره محصولات و مدیریت زباله ها

جمع آوری دوباره محصولات دوايي از شرايط و الزاماتي كه در بخش 11 پاليسي ملي تضمين كيفيت محصولات دوايي تذكر يافته است پيروي مينمايد:

- توليد كننده گان، صادر كننده گان، توريد كننده گان و عمده فروشان ادويه بايد تمام ادويه را كه طبق احكام قانون و مقررات اطلاعيه جمع آوري دوباره را دريافت مينمايند، بطور فزيكي از ماركيت و از دسترسي مردم دور نموده و اطمينان حاصل نمايند كه ادويه مذكور تجريد و در محل مصئون قرنطين شده و منتظر دستور بعدي اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي جهت امحاء ميباشند.
- توليد كننده گان، صادر كننده گان، وارد كننده گان و عمده فروشان ادويه زمانيكه اطلاعيه جمع آوري دوباره را از اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي دريافت مينمايند بايد:
 - 0 موضوع را به تمام عمده فروشان و پرچون فروشان و جاهائيكه ادويه توزيع گرديده است اطلاع دهند.
 - 0 فوراً تمام اقلام و دسته هاي ادويه داراي نقيصه را از واحدهاي مذكور جمع آوري نمايند.
 - 0 دوسيه ادويه دوباره جمع آوري شده را ترتيب نمايد. دوسيه ادويه دوباره جمع آوري شده را بايد طوري ترتيب دهيد كه تمام شواهد تدارك محصول و جمع آوري دوباره آن از عمده فروشان، پرچون فروشان و استفاده كننده گان يكه ادويه را خريداري نموده اند، نشان دهد.
 - 0 گزارشها را مطابق طرزالعمل هاي تعيين شده اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي ترتيب و ارسال نمايد. گزارش اجراي پروسه جمع آوري دوباره، نتايج و رسيدگي به ادويه جمع آوري شده، بايد مطابق طرزالعمل هاي مرتبه اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي، براي جمع آوري دوباره رده اول در ظرف هفتاد دو (72) ساعت و براي جمع آوري دوباره رده دوم و سوم در ظرف سي (30) روز، به اداره مذكور فرستاده شود.
- تا زمانيكه هدايت اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي دريافت نكردد، نبايد ادويه دوباره جمع آوري شده به پروسه امحاء فرستاده شود.
- تمام ادويه دوباره جمع آوري شده بايد منحيث زباله هاي دوايي خطرناك محسوب گردند.

12.2 مدیریت زباله های دوايي محصولات دوباره جمع آوري شده

بعد از دريافت هدايت اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحي مبني بر جمع آوري دوباره محصول دوايي قابل امحاء بايد:

- پروسه مجوز امحاء بايد به روش معمول اجرا گردد.
- توليد كننده يا نماينده توليد كننده در افغانستان ميتواند براي حضور در پروسه امحاء دعوت گردد.
- تمام ادويه دوباره جمع آوري شده بايد منحيث زباله هاي دوايي خطرناك محسوب گردند و مطابق طرزالعمل هاي معياري زباله هاي دوايي خطرناك محو گردند.

13 نظارت و گزارشدهی

13.1 مسئولیت کلی و هماهنگی اطلاعات مجوز امحای زباله های دوایی

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی در امر نظارت کلی و گزارشدهی پروسه امحای زباله های دوایی در سطح ملی مسئولیت اساسی داشته و به ویژه موارد ذیل را مشخص خواهد کرد:

- شاخص های کلیدی مورد استفاده برای نظارت مجوز امحاء و هدر ادویه؛
- تعیین تناوب گزارشدهی و فارمه گزارشدهی از تمام سطوح دخیل در مجوز امحاء و هدر ادویه؛
- جمع آوری، تلفیق و مرور معلومات مجوز امحاء و هدر ادویه؛
- تحلیل و تخمین میزان ضایعات و زباله های دوایی به سطح ملی؛

13.2 شاخص های کلیدی نظارت

اداره ملی تنظیم امور دوایی و محصولات صحتی در مورد تعیین شاخص های کلیدی، الزامات اداره ملی حفاظت محیط زیست را در نظر میگیرد:

- تخمین ارزش، حجم و وزن مجموعی زباله های دوایی خطرناک که هر سال محو میگردد.
- تخمین ارزش، حجم و وزن مجموعی زباله های دوایی بی خطر که هر سال محو میگردد.
- میزان ضایعات و فیصدی ادویه محو شده نظر به مجموع اکمالات دوایی سالانه کشور.

14 تطبیق پالیسی مجوز امحای زباله های دوایی

14.1 بازنگری پالیسی مدیریت و امحای زباله ها

واضح است که در تطبیق این پالیسی نهادهای متعددی دخیل اند که نیاز به هماهنگی و ارتباطات بهتر بین نهادهای گوناگون، مؤسسات و متصدیان سکتور خصوصی دارد.

بمنظور اطمینان از عملی بودن این پالیسی، اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی باید حد اقل هر سه الی پنج سال بعد این پالیسی را بازنگری نموده و در هماهنگی با جوانب دخیل تغییرات لازم را وارد نماید.

14.2 پلان تطبیقی مجوز امحاء زباله های دوايي

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی اولویت های پلان تطبیقی امحای زباله های دوايي را تعیین مینماید.

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی موارد ذیل را تدوین خواهد نمود:

- رهنمود کلی پلان ملی تطبیقی، که پلان های کوتاه مدت، میان مدت و دراز مدت را، طرح و فعالیت ها، بودیجه ها، زمانبندی، مسئولیت ها، ماحصل و نتایج متوقعه را تعیین و مشخص میکند.
 - پلان تطبیقی مشرح برای فعالیت های اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی.
- کمیته های دوايي و معالجوی پلان های تطبیقی مشرح را برای فعالیت های مجوز امحاء و هدر باطله های دوايي تدوین خواهد نمود.

14.3 اجرای مجوز امحاء و هدر

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی در امر تدوین طرزالعمل های اجرایی و رهنمودها نقش اساسی دارد. کمیته های دوايي و معالجوی مسئولیت اجرای فعالیت ها را در ساحه خواهند داشت.

اوصاف عمده فعالیت های اجرایی این است که حتی الامکان باید این فعالیت ها در هماهنگی با اداره ملی حفاظت محیط زیست صورت گیرد. در صورت عملی بودن، این فعالیت ها نباید بطور جداگانه و منفرد انجام شود، بلکه بهتر است تا بشکل یکپارچه با تمام فعالیت های اجرایی دوايي، یکجا اجرا شود.

بطورمثال رعایت مقررات امحای زباله های در دواخانه های پرچون، باید توسط تیم بازرسی دواخانه های پرچون صورت گیرد، نه توسط کدام تیم جداگانه و خاص که تنها برای بازرسی پروسه امحاء تعیین شده باشد.

عین رویکرد در مورد فعالیت های بررسی و امحای زباله های دوايي در تمام سطوح، از تولید کننده گان مواد فعال دوايي تا توزیع کننده گان و پخش کننده گان قابل اجرا میباشد.

14.4 انکشاف منابع بشری امحاء باطله های دوايي

وزارت صحت عامه نهاد اصلی ارتقای منابع بشری میباشد تا از تطبیق پالیسی امحای زباله های دوايي حمایت نماید.

اداره خدمات دوايي وزارت صحت عامه را در مورد شرایط لازم منابع بشری برای دفع زباله های دوايي و نظارت از این فعالیت ها در افغانستان مشوره خواهد داد.

اداره خدمات دوايي سعی مینماید تا نهادهای اکادمیک، انستیتوت های آموزشی و مؤسسات مسلکی را دخیل نماید تا سطح آگاهی در مورد امحای زباله های دوايي را بلند ببرد، همچنان تلاش خواهد کرد تا آموزش کافی و برنامه های ارتقای ظرفیت را در رابطه به موضوع برگزار نماید.

این برنامه ها شامل موارد ذیل میباشد:

- همگانی نمودن این پالیسی، محتویات و الزامات آن؛
- بلند بردن سطح دانش داکتران و فارمستسان در مورد تاثیرات بالقوه محیطی زباله های دوايي؛
- بلند بردن سطح دانش تولید کننده گان، توزیع کننده گان، پخش کننده گان و غیره در مورد امحای مصنئون ادویه استفاده نشده، بشمول ادویه برگشت شده استفاده نشده؛

14.5 بلند بردن سطح آگاهی مردم در مورد مدیریت زباله های دوايي

اداره خدمات دوايي مسئولیت دارد تا معلومات و پیام های مربوط به مدیریت زباله های دوايي را با فعالیت های موجوده آموزش مریضان مدغم سازد.

این معلومات و پیام ها شامل موارد ذیل میباشد:

- آموزش مردم تا بدانند که زباله های دوايي در حال حاضر تهدید جدی برای صحت مردم یا محیط زیست در افغانستان نمیشود؛
- گسترش آگاهی در مورد اینکه اقدامات رسمی در مورد مدیریت زباله های دوايي روی دست است؛
- افزایش سطح آگاهی مریض و مشوره دهی به مریض در مورد دفع مناسب ادویه استفاده نشده در خانه، از طریق برگشت آن به برنامه های دوايي (ادویه استفاده نشده)؛

15 نقش ها و مسئولیت های مشخص در مورد تطبیق پالیسی امحای زباله های دوایی

15.1 تولید کننده گان داخلی مواد فعال دوايي در افغانستان

تولید کننده گان داخلی مواد فعال دوايي مسئولیت دارند تا تمام مصارف مربوط دفع مصنئون تمام محصول تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را، طوریکه در این پالیسی شرح گردیده است، متقبل شوند.

تولید کننده گان باید یک پلان واضح مدیریت زباله های دوايي و طرز العمل های معیاری عملیاتی را برای مجوز امحاء را تدوین و آنرا با اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی و اداره ملی حفاظت محیط زیست شریک نمایند.

15.2 تولید کننده گان داخلی محصولات نهایی دوايي در افغانستان

تولید کننده گان داخلی محصولات نهایی دوايي مسئولیت دارند تا تمام مصارف مرتبط به امحای مصنئون تمام محصولات تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را که به توزیع کننده گان و پخش کننده گان عرضه نگردیده است، مطابق این پالیسی، متقبل شوند.

تولید کننده گان تشویق میگردند تا برنامه های برگشت ادویه و پذیرش آن جهت بازیافت یا امحاء را طرح و تطبیق نمایند.

تولید کننده گان باید یک پلان واضح مدیریت زباله های دوايي و طرز العمل های معیاری عملیاتی را برای مجوز امحاء را تدوین و آنرا با اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی و اداره ملی حفاظت محیط زیست شریک نمایند.

15.3 توريد کننده گان محصولات نهایی دوايي

تورید کننده گان محصولات نهایی دوايي مسئولیت دارند تا تمام مصارف مربوط به امحای مصنئون تمام ادویه تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را که به دیگر نهادهای دارای مجوز عرضه نگردیده است، بدوش گیرند و امحاء باید مطابق با شرایط این پالیسی صورت گیرد.

تورید کننده گان تشویق میگردند تا برنامه های برگشت ادویه و پذیرش آن جهت بازیافت یا امحاء را ترتیب و تطبیق نمایند.

تورید کننده گان باید یک پلان واضح مدیریت زباله های دوايي و طرز العمل های معیاری عملیاتی را برای مجوز امحاء تدوین و آنرا با اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی و اداره ملی حفاظت محیط زیست شریک نمایند.

15.4 پخش کننده گان محصولات نهایی دوايي

عمده فروشان محصولات نهایی دوايي مسئولیت دارند تا تمام مصارف مربوط به امحای مصنئون تمام ادویه تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را که به دیگر نهادهای دارای مجوز عرضه نگردیده است، بدوش گیرد و امحاء باید مطابق با شرایط این پالیسی صورت گیرد.

عمده فروشان تشویق میگردند تا برنامه های برگشت ادویه و پذیرش آن جهت بازیافت یا امحاء را ترتیب و تطبیق نمایند.

عمده فروشان باید یک پلان واضح مدیریت زباله های دوايي و طرز العمل های معیاری عملیاتی را برای مجوز امحاء تدوین و آنرا با اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی و اداره ملی حفاظت محیط زیست شریک نمایند.

15.5 دواخانه های پرچون فروش

دواخانه های پرچون مسئولیت دارند تا تمام مصارف مربوط به برگشت تمام ادویه استفاده نشده، تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را که به مریضان یا دیگر نهادهای دارای مجوز عرضه نگردیده است، به عمده فروشان جهت امحاء بدوش گیرند.

دواخانه های پرچون فروش تشویق میگردند تا برنامه های برگشت و پذیرش ادویه استفاده نشده از مریضان را جهت امحای مصنئون و هدر انکشاف و تطبیق نمایند.

15.6 سكتور دولتي- سطح ملی مرکزی

سطح ملی مرکزی سكتور عامه که توسط وزارت صحت عامه و خاصاً اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی نمایندگی میشود مسئولیت اساسی دارد تا فعالیت های امحای زباله ها را در کشور هماهنگ و نظارت نماید.

در صورت اهداء و کمک ادویه، سطح مرکزی به کمک کننده گان توصیه میکند تا ادویه را مطابق پالیسی ملی دوايي، اهدا نمایند و باید شرایط لازم تضمین کیفیت را که بالای سایر ادویه توريدی تطبیق میگردد رعایت نمایند. بر علاوه اهدا کننده گان ادویه تشویق میگردند تا فیس اجازه توريد یا حد اقل یک فیصد قیمت مجموعی ادویه اهدا شده را مساعدت نمایند تا فعالیت های امحاء محقق گردد.

15.7 کمیته های دوايي و معالجوی عامه یا دولتي

کمیته های دوايي و معالجوی مسئول تطبیق طرز العمل های امحاء و نظارت از امحای فزیکي زباله های دوايي در سطح محل میباشد.

ضمایم:

ضمیمه 1: خلاصه لیست زباله های دوائی خطرناک

قانون اعاده و حفاظت منابع ایالات متحده امریکا، کود زباله ها را بمنظور سهولت درحفاظت منابع در مقابل تأثیرات محیطی ترکیبات دوائی شامل نمود، لیکن برای دفع زباله ها در افغانستان نیاز نیست. اقلامی که به خط ایتالیک نوشته شده مواد شیموتر/پی میباشند

نگرانی اصلی	کود زباله دوائی	استفاده اصلی	شامل لیست ادویه اساسی	شامل لیست ادویه مجاز
<i>Arsenic trioxide</i>	P012	Leishmania Control as Sodium stibogluconate 100 mg/ml, injection solution [P01CB02inj] Spironolactone 25	Y	
Chloral hydrate (CIV)	U034		N	
<i>Chlorambucil</i>	U035		N	
<i>Cyclophosphamide</i>	U058		N	
<i>Daunomycin</i>	U059		N	
Dichlorodifluoromethane	U075		N	
<i>Diethylstilbestrol</i>	U089		N	
Epinephrine base	P042		Y	
Hexachlorophene	U132		N	
Lindane	U129		Y	
<i>Melphalan</i>	U150		N	
Mercury	U151		N	
<i>Mitomycin C</i>	U010		N	
Nicotine	P075		N	
Nitroglycerin	P081	Cardiac: Glyceryl trinitrate (nitroglycerine) 0.5 mg per tablet, sublingual-oral tablet [C01DA02or]	Y	
Paraldehyde (CIV)	U182		N	
Phentermine (CIV)	P046		N	
Phenol	U188		N	
Physostigmine	P204		N	
Physostigmine salicylate	P188		N	
Reserpine	U200		N	
Resorcinol	U201		N	
Saccharin	U202		N	
Selenium sulfide	U205		N	
<i>Streptozotocin</i>	U206		N	
Trichloromonofluoromethane	U121		N	
<i>Uracil mustard</i>	U237		N	
Warfarin <0.3%	U248		N	
Warfarin >0.3%	P001		N	

Environment and sustainability, Health Technical Memorandum 07-01: Safe management of healthcare waste, UK Department of Health, 2013.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/167976/HTM_07-01_Final.pdf

Example List of Cytotoxic and Cytostatic Drugs

S/No	Product Approved Name	S/No	Product Approved Name
1	Anastrozole	24	Leuprorelin acetate
2	Azathioprine	25	Medroxyprogesterone
3	Bicalutamide	26	Megestrol
4	Chloramphenicol – classified as a category 2A carcinogen and as such will include eye drops with a concentration of 0.1% (the legal threshold in waste legislation)	27	Menotropins
5	Ciclosporin	28	Mifepristone
6	Cidofovir	29	Mycophenolate mofetil
7	Coal tar containing products	30	Nafarelin
8	Colchicine	31	Oestrogen containing products
9	Danazol	32	Oxytocin (including syntocinon and syntometrine)
10	Diethylstilbestrol	33	Podophyllin
11	Dinoprostone	34	Progesterone containing products
12	Dithranol containing products	35	Raloxifene
13	Dutasteride	36	Ribavarin
14	Estradiol	37	Sirolimus
15	Exemestane	38	Streptozocin
16	Finasteride	39	Tacrolimus
17	Flutamide	40	Tamoxifen
18	Ganciclovir	41	Testosterone
19	Gonadotrophin, chorionic	42	Thalidomide
20	Goserelin	43	Toremifene
21	Interferon containing products (including peginterferon)	44	Trifluridine
22	Leflunomide	45	Triptorelin
23	Letrozole	46	Valganciclovir

Shoukat Khan, Syed AT, Reyaz Ahmad, Tanveer A. Rather, Ajaz M, Jan FA. "Radioactive Waste Management in A Hospital." *International Journal of Health Sciences*, Qassim University, Vol. 4, No.1, (January 2010/Muharram 1431H).

The main radioisotopes used in hospitals are:

- Technetium-99m (Tc-99m)
- Iodine-131 (I-131)
- Iodine-125 (I-125)
- Iodine-123 (I-123)
- Flourine-18 (F-18)
- Tritium (H-3)
- Carbon-14 (C-14)

Half-lives of some commonly used radioisotopes are:

- Technetium-99m (Tc-99m): 6 hours
- Iodine-131 (I-131): 8 days
- Flourine-18 (F-18): 110 minutes

Afghanistan Law and Policy

Afghanistan Environmental Law, Islamic Republic of Afghanistan, Environment Law, official Gazette No. 912, dated 25 January 2007, as approved by the national assembly.

http://www.afghan-web.com/environment/afghan_envIRON_law.pdf

Corporations and Limited Liability Companies Law of Afghanistan

<http://www.afghanembassy-uae.com/file.php?id=20&code=e4e3b8c>

Medicines Financing, Clark, M., and A. Barraclough. 2010. Afghanistan Technical Report: Interim Findings and Conclusions of Drug Financing.

http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pa00jq48.pdf

NMP, The following section appears in the NMP:

http://gdpa.gov.af/Content/Media/Documents/NMP_E_2014_20193010201473846558553325325.pdf

International Guidance, Alkaline Hydrolysis

<https://noharm-global.org/issues/global/treating-pharmaceutical-waste>

Basel Convention

<http://www.basel.int/TheConvention/Overview/tabid/1271/Default.aspx>

Radioactive Waste Management in a Hospital

International Journal of Health Sciences, Qassim University, Vol. 4, No.1, (January 2010/Muharram 1431H).

http://www.researchgate.net/publication/261726955_Radioactive_Waste_Management_in_A_Hospital

Technical Guidelines on Incineration on Land, Reprinted in November 2002, ISBN: 92-1-158604-6, ISSN : 1020-8364.

<http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-d10.pdf>

US Policy and Guidance

Drug Enforcement Administration (DEA)

http://www.deadiversion.usdoj.gov/fed_regs/rules/2012/fr1221_8.htm

Guidance Document: Best Management Practices for Unused Pharmaceuticals at Health Care Facilities

US Environmental Protection Agency (EPA): EPA-821-R-10-006 : 26 August 2010.

<http://water.epa.gov/scitech/wastetech/guide/upload/unuseddraft.pdf>

How to Dispose of Unused Medicines

Consumer Health Information / US Food and Drug Administration (FDA), April 2013.

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingOver-the-CounterMedicines/ucm107163.pdf>

Pharmaceutical Waste Management Guidelines

<http://www.med.navy.mil/sites/nmcphc/Documents/policy-and-instruction/bumed-pharmaceutical-waste-management-guidelines.pdf>

Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) P-list

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol27/xml/CFR-2012-title40-vol27-sec261-33.xml>

WHO, Assessment of Small-Scale Incinerators for Health Care Waste

Completed for: Water, Sanitation and Health, Protection of the Human Environment, World Health

http://www.acpo.org.br/biblioteca/07_incineracao_%20aterros/s_batterman.pdf

Guidelines for the Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals Interagency Guidelines

© World Health Organization 1999, WHO/EDM/PAR/99.2.

http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf

Traditional Medicine

<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

Waste from Health Care Activities, Fact sheet N°253: November 2011.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/en/>

World Bank

Feasibility Study for Hospital Waste Management

http://siteresources.worldbank.org/INTUSWM/Resources/4636171205446508156/14TOR_HEALTHCAREWASTES.DOC

