



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
ریاست عمومی امور فارمسی

پالیسی ملی مدیریت و امحای مصنون زباله های دوائی



پیشگفتار

این پالیسی یک سند جامع در مورد سیستم محو زباله ها در سکتور دوايي افغانستان میباشد. این سند بخشی از مساعی متداوم وزارت صحت عامه و مراجع ذیربط است تا از امحای مصئون زباله های دوايي اطمینان حاصل گردد و محیط زیست بگونه کامل محافظت گردد. هدف این سند فراهم نمودن یک سیستم جامع برای امحای زباله های دوايي است تا اطمینان حاصل گردد که هدر مصئون زباله ها بصورت مؤثر و با هزینه کم صورت گرفته و در عین حال به مصئونیت محیط توجه کاملاً مبذول گردد.

این پالیسی، تمامی پروسه های محو زباله های دوايي را تحت پوشش قرار میدهد که شامل شناسائی، دسته بندی، اخذ مجوز امحا و طرز العمل های مدیریت موجودی میباشد تا اطمینان حاصل گردد که شیوه اجرایی مبتنی بر روش های جامع امحای فزیکي و کاهش اثرات بالقوه بر محیط زیست، اجرا گردد. این موضوع با درک عمیق از پیمان بین المللی حفاظت محیط زیست که افغانستان نیز به آن متعهد میباشد و در قانون و مقررات حفظ محیط زیست افغانستان نیز صراحت دارد، در این سند گنجانیده شده است. ستراتیژی ها برای حفظ همکاری تخنیکي بین المللی و همسویی با انکشافات منطقی و بین المللی بخصوص در رسیدگی به انکشاف سریع ادویه جدید و بلاخره ضرورت امحا همراه با سیستم های نظارت و ارزیابی تطبیق به هدف کاهش تولید زباله ها نیز در آن شامل گردیده است.

پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوايي از طریق پروسه سیستماتیک و قبول شده بین المللی توسط یک گروه کاری متشکل از مراجع تخنیکي ذیربط تحت نظارت و رهبری مستقیم وزارت صحت عامه انکشاف داده شده است. گروه کاری بصورت گسترده باهم مشوره نموده و وضعیت موجوده دوايي و محافظت محیط زیست افغانستان را مورد بررسی قرار دادند و اولین مسوده پالیسی امحای زباله های دوايي انکشاف داده شد. متعاقباً مسوده نهائی این سند توحید و به وزارت صحت عامه پیشکش گردید، وزارت صحت عامه با در نظر داشت ابعاد و جوانب این پالیسی، فیصله نهایی را صادر و تطبیق آنرا تصویب نمود.

پس از تدوین این پالیسی لازم است پلان تطبیقی آن طوری طرح گردد تا ستراتیژی ها، مقاصد، فعالیت ها و نتایج متوقعه/ بازدهی این پالیسی را در بر داشته باشد.

امید است تمام مراجع ذیربط که در انکشاف این پالیسی دخیل بودند، به آن متعهد باشند و همگام با تلاش های حکومت در عرصه تطبیق کامل آن مجاهدت ورزند. همچنان آرزو مندیم که شرکای انکشافی ما از این پالیسی به حیث یک رهنا جهت فراهم نمودن کمک های تخنیکي و مالی شان به سکتور دوايي، استفاده نمایند. امید است بعد از سالهای محدود، که این پالیسی را موفقانه تطبیق نمودیم، با هم نتایج مثبت مساعی مشترک خود را تجلیل نمائیم.

جا دارد تا از حمایت تخنیکي پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که از طرف اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) تمویل و توسط موسسه علوم اداره برای صحت (MSH) تطبیق میگردد ابراز سپاس و امتنان نمایم. همچنان از اعضای محترم گروه کاری، کمیته دوا و بورد ملی دوا و غذا و تمام کسانی که در تدوین این پالیسی سهم داشته اند، تقدیر و تشکر مینمایم.

دوکتور فیروز الدین فیروز
وزیر صحت عامه

اظهار امتنان

پالیسی ملی مدیریت و امحای مصئون زباله های دوائی بر اساس اهداف پالیسی ملی دوائی و در مطابقت به سفارشات سازمان صحتی جهان تدوین گردیده است و تمام الزامات اداره حفاظت محیط زیست افغانستان در رابطه به مدیریت و امحای مصئون زباله های دوائی، بصورت کامل درین پالیسی رعایت شده است و مطابق معیارات و نیازمندی های سکتور دوائی 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 تکنیکی همکاری نموده و نقش کلیدی ایفاده نموده اند که از ایشان ابراز امتنان مینمایم و اسمای شان قرار ذیل است:

- فارمسست ذکریا فتح زاده آمر دبیارتمنت 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 محیط زیست
- فارمسست محمد شمیم نبیل - شبکه انکشافی باختر
- فارمسست محمد نذیر حیدرزاد- ریاست عمومی امور فارمسی
- فارمسست نور احمد زلال، مشاور تنظیم امور دوائی ریاست عمومی امور فارمسی
- فارمسست نعمت الله نوروزیان، مشاور بورد ملی دوا و غذا
- فارمسست حشمت الله سادات، مشاور بورد ملی دوا و غذا

اسامی همکارانیکه در انکشاف و تدوین این پالیسی به حیث مشاورین تکنیکی نقش ایفا نموده اند:

- فارمسست جمشید نوری، مشاور تکنیکی، پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- فارمسست محمد بصیر، مشاور تنظیم امور دوائی، پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی در افغانستان
- فارمسست سید مرتضی سادات، افسر تکنیکی، پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- داکتر اندی بارکلوف، مشاور پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم تایلند

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

ریاست عمومی امور فارمسی همچنان از حمایت تکنیکی 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 تکنیکی مشاورین شان نیز تشکر مینماید.

فارمسست عبدالحفیظ قریشی
رئیس عمومی امور فارمسی

اختصارات

ماده فعال دوايي (Active Pharmaceutical Ingredient)	API
بسته خدمات صحي اساسي (Basic Package of Health Services)	BPHS
ادويه تحت كنترول (Control Medicine)	CM
(Delivered Duty Paid) تحویل دهی در مقصد با تادیات گمرکی	DDP
دفتر صحي ساحوی (Distric Health Office)	DHO
کمیته دوايي معالجوی (Drug Therapeutics Committee)	DTC
لست ادويه اساسي (Essential Medicine List)	EML
(Enviromental Protection Association) اداره محافظت از محیط زیست	EPA
(Essintial Package of Hospital Services) بسته اساسي خدمات شفاخانه يی	EPHS
نهاد خيريه (Faith Based Organization)	FBO
(Free On Board) تحویل دهی در بندر	FOB
(Food and Drug Administration) اداره دوا و غذا	FDA
(Finished Pharmaceutical Ingredient) محصول نهایی دوايي	FPP
(General Directorate of Pharmaceutical Affaires) ریاست عمومی امور فارمسی	GDPA
(Geiger- Muller)	GM
(Hazardous Pharmceutical Waste) زباله دوايي خطرزا	HPW
(International Drug Price Indicator Guideline) رهنمود بين المللی شاخص قیمت ادويه	IDPIG
(International Financing Reporting System) ستندرد های بين المللی گزارشدهی مالی	IFRS
(International Narcotic and Controled Board) بورد بين المللی كنترول مواد مخدر	INCB
(.....) اصطلاحات بين المللی بازرگانی	INCO
(International Non- property Name) نام غير اختصاصی بين المللی	INN
(Intrauterine Devise) تجهيزات ولادی	IUD
(Intravenous) داخل وریدی	IV
(Littler Dose 50) دوز 50% مرگ آور: مقدار موادی است که همه در یک وقت داده شده و سبب مرگ 50% گروپ حیوانات تحت آزمایش میگردد	LD50
(Licinse Medicine List) لست ادويه مجاز	LML
(Ministry of Finance) وزارت اقتصاد	MoF
(Ministry of Public Health) وزارت صحت عامه	MoPH
(National Enviroment Protection Agency) اداره ملی محافظت محیط زیست	NEPA
(Non-Governmental Organization) سازمان غير حكومتي	NGO
(non- Hazardouse Pharmaceutical waste) زباله دوايي بی خطر	n-HPW
(National Medicine Policy) پالیسی ملی دوايي	NMP
(National Medicine policy Task force) کمیته کاری پالیسی ملی دوايي	NMPTF

(National Medicines Regulatory Authority) اداره ملی تنظیم امور دوايي	NMRA
(NMRA- Control Medicine Group) اداره ملی تنظیم امور دوايي- گروپ ادويه تحت كنترول	NMRA-CMG
(Public Sector General Medicine) ادويه عمومي سكتور عامه	PGM
(Provincial Health Office) دفتر صحي ولايتي	PHO
(Private sector General Medicine) ادويه عمومي سكتور خصوصي	PRV
(Quality Control) كنترول كيفيت	QC
(Standard Operation Procedure) شيوه هاي عملياتي معياري	SOP
(Traditional Medicine) ادوسيه سنتي	TM
(Total Pharmaceutical Expenditure) مصارف مجموعي ادويه	TPE
لست نهاد هاي كيمياوي USA RCRA كه براي محيط زيست زهري شناخته شده اند	U-list
(United States Dollar) دالر امريكائي	USD
(World Health Organization) سازمان جهاني صحت	WHO
(Waste Disposal of Pharmaceutical Products Policy TF) كميته كاري پاليسي امحاي زباله هاي دوايي	WDPPTF
(Write off-Disposal Authority) اجازه رسمي امحاء	WODA
(Write of Disposal authorization for controlled Medicine) مجوز امحاي زباله هاي دوايي تحت كنترول	WODA-CM
(Write of Disposal Authorization for Public General Medicine) مجوز امحاي زباله هاي ادويه عمومي سكتور دولتي	WODA-PGM
(Write of Disposal Authorization for Private Sector) مجوز امحاي زباله هاي دوايي سكتور خصوصي	WODA-PRV

6.....	مقدمه	1
6.....	امحای محصولات دوایی	1.1
6.....	امحاء و هدر محصولات دوایی در افغانستان	1.2
9.....	مطالب پالیسی امحای زباله های دوایی	1.3
10.....	تعریف ادویه	1.4
11.....	تعریف WODA	1.5
11.....	شرایط امحای زباله های دوایی	1.6
11.....	اصطلاحات	1.7
11.....	هشدار	1.8
12.....	اهداف و مقاصد	2
12.....	اهداف	2.1
12.....	مقاصد	2.2
12.....	حدود این پالیسی و رهنمود تطبیقی	2.3
12.....	قابلیت تطبیق این پالیسی	3
12.....	محصولات دوایی	3.1
13.....	سازمان ها و نهاد ها	3.2
13.....	افراد، کارمندان و کارگران	3.3
13.....	اصول کلیدی	4
13.....	وضاحت و شفافیت	4.1
14.....	رویکرد کلی	4.2
15.....	اساس طرز العمل ها	4.3
16.....	شناسایی نیازمندی ها برای طرز العمل های اضافی در خصوص ادویه تحت کنترل	4.4
16.....	شناسایی نیازمندی برای رویکرد های مدیریت خطر و مثریت هزینه	4.5
16.....	توظیف نهاد ملی جهت حصول اطمینان از هماهنگی کامل اداره ملی حفاظت محیط زیست و نظارت از فعالیت های مدیریت زباله های دوایی	4.6
16.....	با صرفه بودن طرز العمل های امحای زباله های دوایی	4.7
17.....	محافظت کارمندان اجرایی امحای زباله های دوایی	4.8
17.....	دسته بندی زباله های دوایی	4.9
17.....	طرز العمل های مجوز امحاء	5
17.....	تدوین طرز العمل های مجوز امحاء - نهاد های مسنول	5.1
18.....	کارایی طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل	5.2
19.....	طرز العمل های مجوز امحاء - ادویه تحت کنترل	5.3
29.....	طرز العمل های امحای زباله های دوایی - ادویه تحت کنترل - امحای فزیک	5.4
32.....	قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور عامه	5.5
33.....	طرز العمل های مجوز امحاء - عموم ادویه سکتور دولتی	5.6
39.....	قابلیت تطبیق طرز العمل های امحای زباله های دوایی بالای ادویه سکتور خصوصی	5.7
40.....	طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی	5.8
43.....	تعریف، فهرست نویسی و دسته بندی محصولات دوایی باطله	6
43.....	دسته بندی باطله های دوایی - نهاد مسنول	6.1
43.....	تعریف باطله دوایی که شامل دسته بندی زباله های دوایی میگردد و تحت پوشش این پالیسی قرار گرفته است	6.2
43.....	دسته بندی زباله های دوایی	6.3
44.....	دسته زباله دوایی بی خطر (n-HPW)	6.4
44.....	دسته زباله دوایی خطرناک یا زیانبار (HPW)	6.5
44.....	زباله های دوایی سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک	6.6
44.....	زباله های ادویه تحت کنترل	6.7
44.....	زباله های دوایی بیولوژیکی خطرزا	6.8
45.....	زباله های ادویه رادیو اکتیف یا Radioactive	6.9

45.....	کارایی کلی دسته بندی زباله های دوایی	6.10
45.....	روش های امحای فزیکي	7
45.....	پس منظر واصول رهنموی برای تدوین روش های امحای ادویه	7.1
46.....	امحای زباله های دوانی خاص- تدابیر قبلی	7.2
47.....	تفکیک زباله های دوایی	7.3
48.....	امحای فزیکي- زباله های دوایی خطرزا - اصول اساسی	7.4
53.....	امحای فزیکي زباله های دوایی بی خطر- اصول اساسی	7.5
56.....	سازماندهی و مسنولیت های مراجع کلیدی	8
56.....	ساختار پیشنهاد شده	8.1
56.....	گزارشدهی پروسه مجوز و امحاء	8.2
56.....	انکشاف منابع بشری و آموزش کارمندان	8.3
56.....	همگانی سازی و ترویج رهنمودها و طرزالعمل های امحاء و مدیریت زباله های دوایی	8.4
56.....	امحای زباله های دوایی سکتور خصوصی و رهنمودها و طرزالعمل های مدیریت زباله ها	8.5
57.....	ذخیره و انتقال زباله های دوایی	9
57.....	شرایط و الزامات محوطه یا محل ذخیره	9.1
57.....	حمل و نقل زباله های دوایی	9.2
57.....	امور مالی پروسه امحای زباله های دوایی و طرزالعمل های امحاء	10
57.....	اصول رهنمودی امور مالی پروسه امحای زباله های دوایی و طرزالعمل های امحاء	10.1
57.....	اصول رهنمودی امور مالی طرزالعمل های امحای ادویه تحت کنترل	10.2
57.....	فیس صدور جواز و تادیات تنظیمی	10.3
57.....	امحای ادویه اهدا شده	10.4
58.....	تولید کننده گان داخلی	11
58.....	اصول اساسی	11.1
58.....	شرایط خاص برای تولید کنندگان داخلی ادویه تحت کنترل	11.2
58.....	فراخوانی یا جمع آوری دوباره محصولات دوایی	12
58.....	شرایط عمومی برای جمع آوری دوباره محصولات فراخوانده شده و مدیریت زباله ها	12.1
59.....	مدیریت زباله های دوایی محصولات دوباره جمع آوری شده	12.2
59.....	نظارت و گزارشدهی	13
59.....	مسنولیت کلی و هماهنگ سازی اطلاعات امحای زباله های دوایی	13.1
59.....	شاخص های کلیدی نظارت	13.2
59.....	تطبیق پالیسی امحای زباله های دوایی	14
59.....	بازنگری پالیسی مدیریت و امحای زباله ها	14.1
59.....	پلان تطبیقی بررسی زباله ها و امحای زباله های دوایی	14.2
60.....	اجرای بررسی زباله های دوایی و امحای زباله ها	14.3
60.....	انکشاف نیروی بشری بررسی باطله های دوایی و امحای زباله ها	14.4
60.....	بلند بردن سطح آگاهی مردم در مورد مدیریت زباله های دوایی	14.5
60.....	نقش ها و مسنولیت های خاص در مورد تطبیق پالیسی امحای زباله های دوایی	15
60.....	تولید کنندگان مواد فعال دوایی (API) در افغانستان	15.1
60.....	تولید کنندگان محصولات نهایی دوایی (FPP) در افغانستان	15.2
61.....	تورید کنندگان محصولات نهایی دوایی	15.3
61.....	پخش کننده گان محصولات نهایی دوانی	15.4
61.....	دواخانه های پرچون فروش	15.5
61.....	سکتور دولتی- سطح ملی مرکزی	15.6
61.....	کمیتة های دوایی و معالجوی عامه یا دولتی	15.7
62.....	اصطلاحات	16

64.....	ضمیمه 1 فهرست خلاصه کتگوری زیاله های دوایی خطرزا	17
66.....	ضمیمه دوم فهرست نمونه ادویه سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک	18
67.....	ضمیمه 3 تولیدات دوایی رادیو اکتیف	19
67.....	ضمیمه 4 فهرست توحید شده دسته بندی زیاله های دوایی	20

1 مقدمه

1.1 امحاء محصولات دوائی

مدیریت و امحاء مصئون محصولات دوائی یک چالش مداوم در سراسر جهان میباشد. با افزایش قابل ملاحظه در مقدار توزیع محصولات دوائی در زنجیره تدارکات دوائی، باید به مشکلاتی چون موجودیت روزافزون 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 رسمی امحاء (WODA) ارتباط میگیرد.

ناتوانی در امحاء مصئون محصولات دوائی در زمان مناسب آن میتواند اثرات منفی و جدی را از طریق اشغال نمودن محل ذخیره و متأثر ساختن ظرفیت توزیع در زنجیره تدارکاتی ادویه داشته باشد که در نتیجه اثر زیان آوری را بالای عرضه مراقبت های صحی دارد.

در حقیقت برای مدیریت امحاء محصولات دوائی یک پروسه دو مرحله ئی وجود دارد. مرحله اول مجوز امحاء است تا اطمینان حاصل گردد که طرز العمل های محاسباتی، کنترول امور مالی و مدیریت موجودی درست تطبیق شده است. و مرحله دوم پروسه امحاء فیزیکی آن میباشد. محصولاتی که بطور نا مناسب هدر میشوند احتمالاً باعث ملوث شدن هوا و سیستم آبرسانی شده و یا از اثر برگشت دوباره زباله به بازار و فروش مجدد آن باعث اضرار در جوامع میگردد. مدیریت زباله های دوائی یک چالش است- و این چالش از اثر ازدیاد مقدار ادویه مصرفی بزرگتر میشود.

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

زباله های دوائی زباله های مختلط اند و از منابع متعدد بوجود میآیند.

مدیریت درست زباله های دوائی یک موضوع جدید و مغلق در برنامه حفاظت محیط زیست اکثریت تاسیسات صحی میباشد. یک دواخانه شخصی در مجموع بیش از 1000 نوع اقلام مختلف دوائی را ذخیره مینماید که هر قلم باید زباله بالقوه زیانبار شمرده شود. بصورت عموم فارمسست ها و نرس ها در جریان تحصیل در مورد مدیریت زباله های خطرناک آموزش نمی بینند و مدیران خدمات محیطی ممکن با مواد فعال و فورمولشن محصولات دوائی آشنائی نداشته باشند. مدیریت محیطی زباله های دوائی مغلق است. تعداد کمی از کارمندان صحی در مورد مدیریت محیطی آموزش دیده اند و تعداد اندک کارمندان اداره محیط زیست مهارت شناسائی محصولات دوائی را دارند. بناً انکشاف پالیسی ها و طرز العمل های واضح و ساده جهت مدیریت زباله های دوائی لازمی است و در دراز مدت فعالیت های مدیریت زباله ها باید در برنامه های آموزشی مراقبت های صحی جا داده شود.

1.2 امحاء و هدر محصولات دوائی در افغانستان

ارقام معلوماتی مشخص افغانستان

در جریان سال 2014 ریاست عمومی امور فارمسی- وزارت صحت عامه بررسی و سروی کوچک را در مورد وضعیت امحاء و هدر زباله های دوائی انجام داد.

گرچه افغانستان از قبل فعالیت هدر زباله های دوائی را داشت ولی بصورت عموم عقیده به آن است که این فعالیت کمبودی های زیاد دارد:

- سیستم فعلی امحاء واقعاً ناقص معلوم میشود
- عقیده بر این است که پروسه موجود هدر زباله های دوائی، 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 دوائی 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 هدرتصورات نادرست وجود دارد که این موضوع اعتبار و مؤثریت زنجیره اکمالاتی و واردات را زیر سوال میبرد.
- اذهان عامه در مورد مسایل محیط زیست و طرز العمل های امحاء نگران است.

یک پرسشنامه در مورد مسایل مدیریت زباله های دوائی توسط گروپ کاری ریاست عمومی امور فارمسی انکشاف داده شد و جهت جمع آوری معلومات روی شرکت های توريد کننده ادويه و کارمندان ریاست عمومی امور فارمسی، تطبیق گردید.

معلومات جمع آوری شده از پرسشنامه ها کامل نبوده و بعضاً مبهم و متناقض بود با آن هم این معلومات کافی بود تا وسعت مشکلات را نشان دهد، ساحاتی که مشکلات عمده دارند، شناسائی گردند و بعضی از تصورات نادرست و خیلی جدی که در رابطه به امحای زباله های دوائی افغانستان وجود دارد، اشکار گردد.

لازم است برای برطرف کردن درک نادرست در مورد امحای زباله های دوائی توجه میزول 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 مؤثر اکمال و امحاء را خیلی ها پر مصرف و زیانبار سازد.

اساساً بنابر تحلیل این معلومات، نمیتوان سنجش کمی خیلی خوب را فراهم نمود، زیرا ارقام مکمل نبوده و مبهم میباشد. ولی با آن هم ارقام به اندازه کافی موجود است تا موضوع را روشن سازد، زیرا درک نادرست در مورد امحای زباله های دوائی خیلی زیاد است.

نتایج بررسی و تحلیل نشان میدهد که:

- حتی اگر مجموع اکمالات ملی ادویه افغانستان، اعم از اکمالات سکتور عامه و خصوصی سراسریه هدر سوق داده شود (مثلاً 100% ضایعات)، باز هم کمتر از ضایعات دوائی ایالات متحده امریکا و اروپا (با مقیاس ضایعات سرانه) میباشد. افغانستان به اندازه کافی ادویه را خریداری نمیکند که مشکل عمده در امحای زباله های دوائی وجود داشته باشد.
- مقدار مجموعی زباله های زنجیره اکمالاتی دوائی سکتور عامه و خصوصی که در سطح ملی تخمین شده کمتر از مقدار زباله های شهری است که به 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 30 لاری نخواهد شد) در یک وقت در محل انبار زباله های شهر کابل جمع کنید، در کمتر از 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 دوائی نشان میدهد که امحای زباله های دوائی در محل انبار زباله های شهری میتواند یک روش مؤثر امحاء باشد، زیرا زباله های دوائی در بین زباله های شهری آمیخته یا منحل شده میتواند.
- حتی نظر به تفاوت قیمت ادویه، اثرات بالقوه محیطی ناشی از مواد دوائی در افغانستان حد اقل 10 برابر کمتر از ساحات 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 دوائی عملاً کدام سیستم مؤثری 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.
- و 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 نهائی 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. 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 از آن، این خطر متصور است.

نتایج کلی

- مقدار زباله های دوائی 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 یا WODA بدین معنی است که تأخیر زیاد در اخذ اجازه نامه یا امر امحای محصولات بالمقابل جریان اصلی اکمالات دواپی را متأثر میسازد و عدم اطمینان از امحای مصون باطله های دواپی، امکان خطر استفاده مجدد را در پی دارد.
- با تأکید توصیه میگردد که باید طرز العمل های مفصل پروسه امحاء برای محصولات دوائی تدوین و تطبیق گردد. همچنان در مرحله تطبیق، توجه بیشتر به کاهش تصورات غلط و درک نادرست در مورد مقدار زباله های دوائی 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
- اخذ جواز های مربوطه از اداره محافظت از محیط زیست (NEPA) ضروری است.
- تفکیک، دسته بندی و تجرید زباله ها و بخصوص زباله های زیانبار ضروری است
- صادر نمودن زباله ها مجاز نیست (بخش 1.2.3 ملاحظه گردد)

افغانستان و پیمان ها و موافقت نامه های بین المللی افغانستان

پیمان بازل (Basel Convention) موافقت نامه بین المللی در مورد کنترل انتقال زباله های خطرناک از مرز های کشور ها و امحای آنهاست که افغانستان این پیمان را امضاء نموده است.

این پیمان دو الزام کلیدی را در بردارد که مربوط به شرایط افغانستان میباشد که قیودات در صادرات زباله ها (عبور از مرزها) و استفاده از کوره های زباله سوز

گرچه تفسیر دقیق پیمان معلق است، اما چنین تلقی میشود که افغانستان نباید زباله های دوائی خویش را صادر نماید و باید با این معضله را در داخل کشور خود حل نماید

پیمان بازل باید بصورت اخص در مورد جمع آوری دوباره محصولات تولید کننده گان بین المللی مورد توجه قرار گیرد.

در صورتیکه ادویه خطر زا و زهری تلقی شود، استرداد آن به تولید کننده امکان پذیر نیست (زیرا نیاز به عبور از مرز است)، و باید در داخل کشور محوه گردد. نظر به الزامات پیمان بازل، اغلباً برگرداندن ادویه به تولید کننده خارج از کشور گزینه مناسب نیست.

پالیسی های قبلی

در گذشته یک تعداد پالیسی ها و طرز العمل ها برای امحای زباله های دوائی تدوین یافته 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 تا تمام جنبه های فنی امحای زباله های دوائی را منسجم نماید تا توازن میان خطر احتمالی و هزینه مناسب امحاء را در تدوین رویکرد های عملی مؤثر مورد توجه قرار دهد.

نکته مهم این پالیسی که متکی به پیمان های بین المللی و رهنمود سازمان جهانی صحت میباشد، بر این الزام صحت عامه تأکید میکند که:

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

1.3 مطالب پالیسی امحای زباله های دوائی

یک پالیسی مؤثر برای امحای زباله های دوائی بصورت مجزا کارایی داشته نمیتواند و باید جزء لاینفک و کاملاً سازگار با تمام پالیسی های صحتی و فعالیت های دوائی باشد که بصورت مشترک توسط دبیرانتمنت ها و مراجع مختلف ذیربط تطبیق میگردد. این پالیسی ملی امحای زباله های دوائی با درک کامل از مفاهیم و مطالب آن نظر به تعهدات وزارت صحت عامه در سکتور دوائی در مطابقت به پالیسی ملی دوائی 2014 ذیلاً تدوین یافته است:

تعهد وزارت صحت عامه در تقویت سکتور دوائی

از مدتی بدینسو، وزارت صحت عامه تعهد قوی برای تقویت سکتور دوائی نشان داده است. بطور مثال، با وجود چالش های بودیجوی این وزارت بصورت متداوم خدمات دوائی و لابراتواری را حمایت نموده است. علاوه، گروه های کاری مختلف، بشمول گروه کاری پالیسی ملی دوائی به سطح ملی ایجاد گردیده است تا انکشاف ستراتیژی های مناسب ادویه را رهبری نماید.

بر مبنای انکشافات فوق الذکر، این پالیسی رویکرد مشابه را انتخاب کرده و ایجاد گروه کاری امحای زباله های دوائی در سطح ملی را پیشنهاد نمود تا هماهنگی مؤثر و تطبیق فعالیت های امحای زباله دوائی که در تمام ساختار های مختلف با سهم گیری فعالین ذیدخل در پروسه صدور اجازه نامه امحاء و فعالیت های امحای زباله های دوائی تأمین گردد.

پالیسی ملی دوائی افغانستان

در پالیسی ملی دوائی فصل ذیل تبارز یافته است:

امحای زباله های دوائی

معرفی

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

در تدوین و انکشاف پالیسی های مؤثر امحاء از رهنمود های سازمان جهانی صحت در تبنای با اداره حفاظت محیط زیست افغانستان منحصراً مبنای رهنمودی استفاده خواهد شد به حیث یک اصل رهنمودی برای بودجه سازی یک فیس (۱%) قیمت تمام ادویه که در افغانستان فراهم میشود باید برای فعالیت های مدیریت زباله های دوائی تخصیص داده

شود. هدف این فصل محافظت از صحت مردم در برابر آسیب های بالقوه که ممکن در نتیجه امحای غیرمصنوع یا غیر مؤثر محصولات تاریخ گذشته، تخریب شده یا اقلام طبی نامطلوب بشمول ادویه رخ دهد، میباشد.

مقصد

ایجاد و تداوم یک سیستم که هدر یا امحای مصنوع، اقتصادی و کنترل شده اقلام فوق الذکر را تضمین نماید.

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

- اداره ملی تنظیم امور دوائی در همکاری با ادارات ذیربط، مسئول تدوین رهنمود ها برای امحای این اقلام با توجه به حفظ صحت مردم در سطح ملی و پلان مدیریت زباله ها میباشد.
- در مطابقت با فقره 5.6 این پالیسی، کمیته های دوائی و معالجوی در همه سطوح مسئول تطبیق رهنمود های ملی امحاء در رابطه با محصولات دوائی خواهند بود.
- رهنمود های ملی برای امحای محصولات دوائی شامل راهبرد ها و طرز العمل های مصنوع و اقتصادی برای موارداتی خواهند بود:
 - مواد درسی که باید در نصاب آموزشی نهاد های اکادمیک گنجانیده شود
 - برنامه آموزشی برای کارگرانی که در پروسه امحاء دخیل اند
 - شناسایی زباله های دوائی و مواد طبی
 - راه اندازی پروسه امحای زباله های دوائی
 - جمع آوری
 - تفکیک انواع مختلف محصولات
 - ذخیره سازی
 - حمل و نقل
 - هدر یا امحاء
 - حفظ اسناد و سوابق

اداره ملی امور دوائی مسئول نظارت و ارزیابی نظام مند تطبیق پلان مدیریت زباله های دوائی و محصولات طبی بوده و اصلاحات لازمه را در رهنمود های ملی بوجود می آورد.

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

1.4 تعریف ادویه

محصول دوائی در این پالیسی مطابق تعریف سازمان جهانی صحت تعریف میگردد:

" ماده سنتتیک، نیمه سنتتیک، معدنی و بیولوژیک هر ماده شامل در یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین دوائی افغانستان یا هر ماده یا ترکیبی از مواد، که برای تشخیص، مداوی، جلوگیری یا وقایه از امراض، تشوشات یا حالات غیر نورمال فیزیکی یا اعراض استفاده گردد و فعالیت های عضوی را نزد شخص احیا، اصلاح یا تغییر دهد محصول دوائی یاد میگردد."

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

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

تعریف ادویه مخدر و تحت کنترل

ادویه مخدر و تحت کنترل شامل تمام کتگور های ادویه که توسط پالیسی ادویه مخدر و تحت کنترل منحصیث ادویه مخدر و تحت کنترل تعریف شده اند، میباشد و لست مشرح آن توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی- گروپ کاری ادویه مخدر و تحت کنترل (NMRA- CMG) تهیه شده است.

1.5 تعریف WODA

WODA یا مجوز امحاء یک طرز العمل رسمی است که مطابق ستندرد های بین المللی گزارشدهی مالی (IFRS) ترتیب میگردد تا ثابت شود که حالا ارزش یک دارائی صفر است، و تمام اسناد مالی، حسابی و مدیریت موجودی مطابق آن تنظیم میگردد.

1.6 شرایط امحای زباله های دوائی

امحای زباله های دوائی 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 دوائی را ندارد.
- امحاء باید طور اجرا گردد تا اثرات آن بالای محیط زیست به حد اقل رسیده و از مصئونیت صحت مردم با در نظر داشت هزینه مصرف آن 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 دوائی، ترغیب مینماید. تا جائیکه ممکن باشد، اصطلاحات و تعریفات معیاری سازمان جهانی صحت (WHO) استفاده گردد. تعریف تمام اصطلاحات فنی که در این پالیسی استفاده میگردد در بخش لغتنامه در اخیر این سند موجود است.

1.8 هشدار

زباله های کلینیکی

این پالیسی بالای زباله های کلینیکی تطبیق نمیگردد.

2 اهداف و مقاصد

2.1 اهداف

هدف پالیسی امحای زباله های دوائی حمایت از تطبيق اهداف کلی پالیسی ملی دوائی در مورد ادويه اساسی است تا نیازمندی های مراقبت صحتی تمام افرادی را که در افغانستان زندگی میکنند از طریق وقایه، تشخیص و تداوی امراض با فراهم ساختن میکانیسم ها و طرز العمل ها برآورده سازد و به موارد ذیل توجه مبذول گردد:

- انبار شدن زباله های دوائی که فعالیت های زنجیره اکمالاتی را بالمقابل متاثر میسازد. بخصوص 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 ویا زنجیره اکمالاتی داخل نگردیده و مورد استفاده قرار نمیگیرد.
 - حصول اطمینان از امحای مصئون محصولات دوائی که دارای اثرات سوء بالای محیط و صحت مردم دارد، با شیوه های که از نظر محیط زیست مناسب ثابت شده است.
 - علاوه این پالیسی میکانیسمی را فراهم میسازد تا از محاسبه درست و مدیریت مالی ارزش و موجودی فزیک ادویه که قرار است محوگردد، اطمینان حاصل نموده و طرز العمل های کنترل ادویه، بویژه برای ادویه مخدر و تحت کنترل صورت گیرد.
- این پالیسی از هر لحاظ مطابق به پلان ستراتیژیک موجوده 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، میکانیسم ها و سیستم هاست تا از مدیریت مؤثر و مقرون به صرفه فعالیت های امحای محصولات دوائی با در نظر داشت مصونیت کامل از صحت مردم و حفظ محیط زیست اطمینان حاصل شود.

این پالیسی روی موارد ذیل تطبيق میگردد:

- تمام وارد کننده گان، عمده فروشان، تولید کننده گان، ذخیره گاه های ادویه، دواخانه های پرچون
- سکتور عامه، خصوصی، مؤسسات غیر دولتی و مؤسسات خیریه
- تمام فارمسستان، طبیبان، داکتران دندان، نرس ها و سایر کارمندان مسلکی صحتی که ادویه را توزیع یا فراهم میسازند.
- مؤسسات علمی که با ادویه سروکار دارند.
- سازمان های مسلکی مراقبت صحتی
- سازمان های که ساحه کاری یا علایق شان شامل فراهم سازی ادویه میباشد.

2.3 حدود این پالیسی و رهنمود تطبیقی

محدوده این رهنمود تمام ادویه است که برای امحاء در نظر گرفته شده اند. بصورت خاص شرایط اضافی بالای ادویه مخدر و تحت کنترل تطبيق میگردد. برای درخواست های اجازه امحاء در سکتور عامه و خصوصی شرایط متفاوت تطبيق میگردد، اما روش های عملی امحاء برای همه سکتور های فعال شامل این پالیسی، مشترک میباشد.

3 قابلیت تطبيق این پالیسی

3.1 محصولات دوائی

این پالیسی بالای موارد ذیل تطبيق میگردد:

دوا منحيث محصول نهائی دوائی (FPP)

محصول نهایی دوائی به ادویه گفته میشود که بشکل محصول نهایی دوائی خود قرار دارد و تمام مراحل تولیدی بشمول بسته بندی در محفظه نهایی و برچسب گذاری را سپری نموده باشد و یک دوا عبارت از ماده شامل در نشریه های که در قوانین و مقررات ادویه افغانستان ذکر گردیده، میباشد و یا هر عنصر یا ترکیب عناصر، که برای تشخیص، تداوی،

جلوگیری یا وقایه از امراض، تشوشات یا حالات غیر نورمال فیزیکی و یا اعراض استفاده گردد و فعالیت های عضویت را نزد شخص احیا، اصلاح یا تغییر دهد، دوا گفته میشود.

دوا منحيث ماده فعال دوائی (API)

عبارت از ادویه است که بشکل ماده یا ترکیبی از مواد برای تهیه یک شکل دوائی در نظر گرفته شده و در زمان استفاده، منحيث جز فعال آن شکل دوائی عمل میکند. این مواد به هدف تسهیل فعالیت فارماکولوژیک یا سایر اثرات مستقیم در تشخیص، معالجه، تسکین، تداوی یا وقایه امراض استفاده میگردد و بالای ساختمان و فعالیت عضویت انسان اثر مینماید.

ادویه تهیه شده یا ترکیبی

عبارت از ادویه است که منحيث یک ماده شامل در هر یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین و مقررات غذا و ادویه افغانستان و یا هر عنصر یا ترکیبی از عناصر، که برای استفاده در تشخیص، تداوی، تسکین و وقایه امراض، اختلالات یا حالات غیر نورمال فیزیکی و یا اعراض، و یا اعاده، اصلاح، تغییر و یا تنظیم وظایف عضویت انسان، به طریق ترکیب نمودن، مخلوط نمودن، تغییر شکل دادن و یا تنظیم نمودن یک ماده فعال دوائی یا محصول نهایی دوائی (معمولاً در محیط دواخانه) تهیه شده و دارای دوا و یا ماده فعال دوائی است شده در نشریه های فوق الذکر باشد.

ادویه سنتی و گیاهی – باید مطابق قوانین و مقررات دوائی افغانستان تعریف شود.

ادویه سنتی یک اصطلاح جامع است و به مستحضری گفته میشود که به هدف استفاده انسان مطابق سیستم های ادویه سنتی از قبیل ادویه سنتی چینی، ادویه سنتی هندی (Ayurveda) و ادویه یونانی تهیه شده باشد. تداوی با ادویه سنتی شامل تداوی با استفاده از ادویه گیاهی، اجزای بدن حیوانات و یا منرال ها میباشد.

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

3.2 سازمان ها و نهاد ها

این پالیسی بالای تمام نهادها، سازمان ها، ادارات، تولید کنندگان، توزیع کننده گان، توزیع کننده گان و پرچون فروشان ادویه و فعالیت های مرتبط به عرضه ادویه از قبیل تولید، ترکیب، فروش، ذخیره، انتقال، توزیع، نمونه گیری، تحلیل و تجزیه، تطبیق و اخذ ادویه که برای استفاده انسان ها در افغانستان بکار میرود، تطبیق میشود.

3.3 افراد، کارمندان و کارگران

این پالیسی بالای تمام افرادی که مسئول و یا نیدخل در تولید، ترکیب، فروش، ذخیره، انتقال، توزیع، نمونه گیری، آزمایش، تجزیه و تحلیل، تطبیق و اخذ ادویه برای استفاده انسان ها در افغانستان اند، تطبیق میشود.

4 اصول کلیدی

4.1 وضاحت و شفافیت

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

وضاحت

تا حد ممکن:

- صورت مجالس و فعالیت های امحاء باید به شرکای کاری واضح و قابل دسترس باشد به استثنای موارد ذیل:

- برای ادویه مخدر و تحت کنترل، معمولاً جزئیات مقادیر مشخص، وارد کننده گان، عمده فروشان، محل، حمل و نقل، محل ذخیره و محل امحاء آشکار نمیگردد.
- برای تمام ادویه، جزئیات دقیق محل امحاء منتشر نمیگردد (معلومات عمومی از قبیل محل دفع زباله های شاروالی، میتواند نشرگردد)
- هر مورد یا محصولی که تحت اجراء 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 اجراء قضایی یا تنظیمی به تأخیر بیافتد.
- باید گزارش سالانه بصورت خلاصه تهیه و به همگان (مردم عامه) شریک شود. این گزارش حاوی جزئیات در مورد حجم مجموعی، ارزش محصولات محو شده و تناسب این ارقام با ارزش مجموعی ادویه وارد شده یا استفاده شده باشد، طوریکه معلومات ذیل را فراهم سازد:
 - اوسط رقم یا فیصدی ضایعات دوایی فعالیت های مختلف (سکتورهای عامه و خصوصی).
 - ارزش ادویه ضبط شده یا مصادره شده دسته های مختلف که محو گردیده اند (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 دوائی 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 همه افراد و کارمندان که فعالیت های امحای زباله های دوائی را در افغانستان به پیش میبرند تطبیق میگردد.

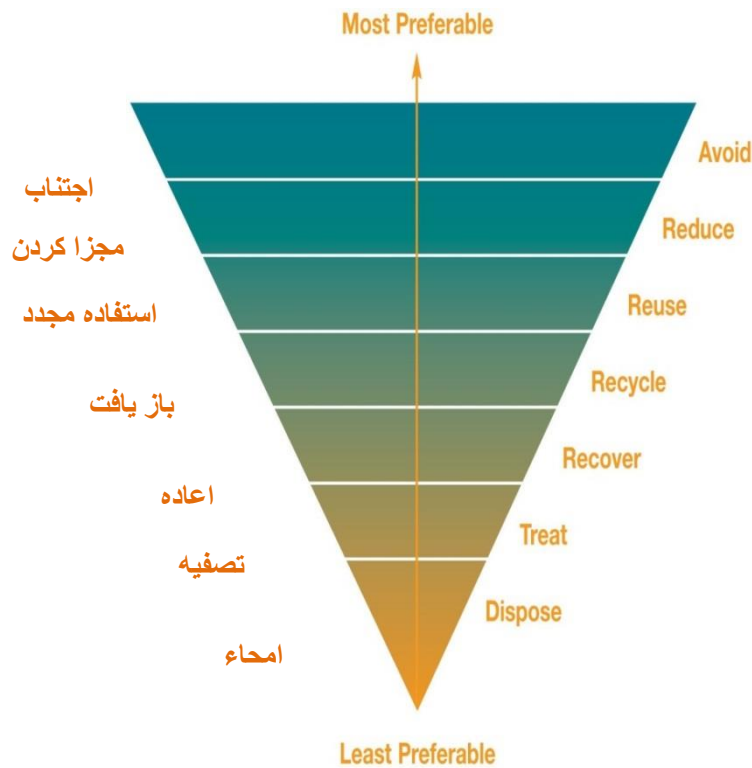
اساس جلوگیری از تضاد منافع پالیسی، اظهار منافع پنهانی است.

تمام کارمندان که در فعالیت های امحای زباله های دوائی 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 در مورد اداره کارمند تطبیق کننده (مانند 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 احتمالی را اظهار نماید، باید به عوض وی یک کارمند دیگر برای اجرای همان وظیفه مشخص، توظیف گردد.

4.2 رویکرد کلی

رویکرد های کلی مدیریت زباله ها معمولاً به اساس اصول سلسله مراتب مدیریت زباله ها میباشند (شکل 1 مشاهده شود) که از بیشترین ترجیح یعنی جلوگیری و کاهش تولید زباله (Avoid & Reduce)، استفاده مجدد و یا بازیافت زباله (Reuse & Recycle)، تا کمترین ترجیح که اصلاح، تجرید و امحای زباله ها (Treat & Disposal) مورد نظر خواهد بود. تمام نهاد های ذیدخل عرضه ادویه و خدمات دوایی و مراجع تحقیقی باید تشویق گردند تا روش های معین را جهت کاهش هرچه بیشتر تولید زباله های دوایی طرح و تطبیق نمایند. تمام کارمندان شاغل در نهاد های عرضه ادویه و خدمات دوایی و مراجع تحقیقی باید در مورد کاهش تولید و بازیابی یا استفاده دوباره از زباله ها آموزش داده شوند.

شکل 1: اصول اساسی سلسله مدیریت زباله ها



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 دوائی در افغانستان، تعداد کم از این اصول به شکل عملی در مدیریت زباله های دوائی 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 شالوده صنعت رشد کند و مصارف مجموعی دوائی (TPE) در افغانستان افزایش یابد، این اصول باید در نظر گرفته شود. طوریکه عناصر عملی میتوانند در آینده در بازنگری پالیسی مدیریت زباله های دوائی شامل گردد.

بنابراین رویکرد کلی این پالیسی بر مقتضیات تصفیه و امحای زباله های دوائی 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، ستندرد های بین المللی گزارشدهی مالی (IFRS) خواهد بود، که مطابق به طرز العمل های مالی وزارت صحت عامه در سکتور عامه و وزارت مالیه و قوانین افغانستان برای سکتور خصوصی تعریف شده است.
- پروسه امحای زباله های دوائی مطابق رهنمود های پیشنهادی سازمان جهانی صحت اجرا میشود.

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 ها برای طرزالعمل های اضافی در خصوص ادویه تحت کنترل

این پالیسی نیاز مندی های را مشخص میکند تا اطمینان حاصل شود که تنظیم و کنترل کافی بالای ادویه تحت کنترل تعمیم میگردد. باید دقت شود تا اطمینان حاصل گردد که امحای ادویه تحت کنترل، راه استفاده نادرست و سوء استفاده احتمالی آنها را باز ننماید.

این کار با شامل ساختن الزامات اضافی به ویژه در طرزالعمل های امحای ادویه تحت کنترل و الزامات امحای عملی آن در این پالیسی صورت گرفته میتواند.

الزامات تفصیلی در خصوص ادویه تحت کنترل در پالیسی اختصاصی آن شامل شده است.

4.5 شناسایی نیازمندی برای رویکرد های مدیریت خطر و مثریت 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 دو جانبه را ارائه میکند تا سیستمی ایجاد گردد که:

- سیستم های دقیق، قابل اعتماد و مؤثق تصفیه حساب و موجودی WODA هم مطابق ستندرد های بین المللی گزارشدهی مالی باشد و هم ساده و سریع الاجراء باشد تا هم هر گونه سوء استفاده مالی را کاهش دهد و هم از انبارنشدن مقادیر هنگفت 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، روش اساسی برای بدست آوردن این توازن تفویض صلاحیت اعطای مجوز امحاء به کمیته های دوائی معالجوی DTCs محلی میباشد تا برای حصول اطمینان از امحای سریع ادویه که برای هدرزمانبندی شده است، اقدامات فوری در سطح محلی اتخاذ گردد.

- برای نظارت بر ادویه تحت کنترل سیستم های سختگیرانه ترتظیمی نیاز است تا در اطمینان از امحای سریع محصولاتی که برای هدر فهرست شده اند بگونه کارا و مؤثر اقدام نمایند.

○ روش اساسی برای حصول این اطمینان عبارت از جمع آوری متمرکز تمام ادویه تحت کنترل و تقسیم اوقات ربع وار امحاء تحت نظارت مستقیم کمیته ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی میباشد.

- حصول اطمینان از اینکه امحای زباله دوائی با حد اقل اثرات محیطی وبا هزینه واقع بینانه انجام شود.

○ روش اساسی برای حصول اطمینان از کمتر بودن اثرات محیطی عبارت از رویکردمدیریت خطر و مثریت هزینه بشمول جدا سازی زباله ها است تا روش های زیان آور بصورت واضح شناسایی و روش های مناسب امحاء نظر به حجم زباله ها انتخاب شود.

4.6 توظیف نهاد ملی جهت حصول اطمینان از هماهنگی کامل اداره ملی حفاظت محیط زیست و نظارت از فعالیت های مدیریت زباله های دوائی

به تاسی از پالیسی ملی دوائی 2014، اداره ملی تنظیم دوائی منحیث نهاد اساسی وزارت صحت عامه با همکاری اداره ملی حفاظت محیط زیست تدوین طرزالعمل های مدیریت زباله های دوائی را نظارت مینماید.

4.7 با صرفه بودن طرزالعمل های امحای زباله های دوائی

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

مطابق به بخش 12 پالیسی ملی دوايي ۲۰۱۴، مدیریت زباله های دوائی باید کمتر از ۱٪ هزینه مجموعی ادویه را احتوا کند.

4.8 محافظت کارمندان اجرائی امحای زباله های دوائی

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

4.9 دسته بندی زباله های دوائی

زباله های دوائی به شش دسته تقسیم میشوند:

- 1- زباله های دوائی بی خطر
- 2- زباله های خطرناک
- 3- زباله های سایتوتوکسیک و سایتو ستاتیک
- 4- زباله های ادویه تحت کنترل
- 5- زباله های که از نظر بیولوژیک زیانبار اند
- 6- زباله های رادیواکتیف (خاصاً مواد دوائی که در رادیوتراپی استفاده میگردد)

جنبه اصلی و دلیل بکارگیری این دسته 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.

روش مشابه بر سایر دسته بندی ها تطبیق شده است که تنها دو روش الزامی شناخته شده است: زباله های دوائی خطرناک و زباله های دوائی بی خطر.

یکتعداد از محصولاتیکه در دسته بندی های مختلف لست شده اند یا استفاده نمیگردند و یا در حال حاضر در افغانستان صرف به مقادیر کم استفاده میگردد. (مانند اشعه در فارمسی یا Radiopharmaceuticals) این محصولات به این دلیل در این پالیسی شامل شده اند تا هنگامی که این محصولات در کشور معرفی شود میکانیزم های آن وجود داشته باشد.

5 طرز العمل های مجوز امحاء

5.1 تدوین طرز العمل های مجوز امحاء – نهاد های مسئول

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

- طرز العمل های مجوز امحای ادویه تحت کنترل توسط اداره ملی تنظیم امور دوايي با مشوره کمیته ادویه تحت کنترل و نهاد های عدلی و قضائی و سایر مراجع ذیربط طوریکه مناسب است، تدوین شود. این طرز العمل ها بالای تمام سکتور های عامه و خصوصی و تمام فعالین که با ادویه تحت کنترل سرو کار دارند (که توسط کمیته ادویه تحت کنترل تعیین میشوند) تطبیق میگردد. بر ادویه تحت کنترل طرز العمل های ویژه مجوز امحای ادویه تحت کنترل تطبیق میگردد که بنام طرز العمل های مجوز امحای ادویه تحت کنترل یاد شده که امحای عملی ادویه تحت کنترل نیز شامل میشود.
- به استثنای ادویه تحت کنترل، طرز العمل های مجوز امحای تمام دوا های سکتور عامه، مؤسسات، نهاد ها و تطبیق کنندگان که ادویه را از سکتور عامه اخذ میکنند (مانند تمام تطبیق کنندگان BPHS و EPHS)، یا دونه

ها توسط اداره ملی تنظیم امور دوابی تدوین میشود که بنام اختصاصی طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور عامه (WODA-PGM) مشخص میگردند.

- به استثنای ادویه تحت کنترل، طرز العمل های مجوز امحای تمام ادویه که توسط سکتور عامه تمویل نمیگردد و یا هزینه شان از طریق سکتور عامه تطبیق نمیگردد و برای استفاده سکتور خصوصی، تولید کنندگان، وارد کنندگان، عمده فروشان، توزیع کنندگان، دواخانه های پرچون و مراکز خصوصی مراقبت صحتی میباشند، بنام اختصاصی طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی (WODA-PRV) - مشخص میگردند.

همچنان:

○ اداره ملی تنظیم امور دوابی الزامات گزارشدهی را برای فعالیت های مجوز امحاء که توسط تطبیق کنندگان صورت میگیرد، مشخص خواهد ساخت.

○ اداره ملی تنظیم امور دوابی رهنمود های عملیه های امحاء را برای سکتور خصوصی تهیه خواهد کرد.

مجریان خودشان طرز العمل های امحاء را با در نظر داشت الزامات گزارشدهی اداره ملی تنظیم امور دوابی، تدوین مینمایند اما باید الزامات گزارشدهی اداره ملی تنظیم امور دوابی را رعایت نمایند و توصیه میگردد که سکتور خصوصی از رهنمود های امحای اداره ملی تنظیم امور دوابی متابعت نمایند.

5.2 کارایی 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.

کاربرد پذیری طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل

ادویه تحت کنترل منحصی محصولات نهائی دوانی (FPP)

محصول نهایی دوابی تحت کنترل به ادویه تحت کنترل گفته میشود که بشکل محصول نهائی دوانی خود قرار دارد و تمام مراحل تولیدی بشمول بسته بندی در محفظه نهائی و برچسب گذاری را سپری نموده باشد و یک دوا عبارت از ماده شامل در نشریه های که در قوانین و مقررات ادویه افغانستان ذکر گردیده، میباشد و یا هر عنصر یا ترکیب عناصر، که برای تشخیص، تداوی، جلوگیری یا وقایه از امراض، تشوشات یا حالات غیر نورمال فزیک و یا اعراض استفاده گردد و فعالیت های عضویت را نزد شخص احیا، اصلاح یا تغییر دهد، دوا گفته میشود.

ادویه تحت کنترل منحصی ماده فعال دوانی (API)

عبارت از ادویه تحت کنترل است که بشکل ماده یا ترکیبی از مواد برای تهیه یک شکل دوانی در نظر گرفته شده و در زمان استفاده، منحصی جز فعال آن شکل دوانی عمل میکند. این مواد به هدف تسهیل فعالیت فارمکولوژیک یا سایر اثرات مستقیم در تشخیص، معالجه، تسکین، تداوی یا وقایه امراض استفاده میگردد و بالای ساختمان و فعالیت عضویت انسان اثر مینماید.

ادویه تهیه شده یا ترکیبی تحت کنترل

عبارت از ادویه ترکیبی تحت کنترل است که منحصی یک ماده شامل در هر یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین و مقررات غذا و ادویه افغانستان و یا هر عنصر یا ترکیبی از عناصر، که برای استفاده در تشخیص، تداوی، تسکین و وقایه امراض، اختلالات یا حالات غیر نورمال فزیک و یا اعراض، و یا اعاده، اصلاح، تغییر و یا تنظیم وظایف عضویت انسان، به طریقه ترکیب نمودن، مخلوط نمودن، تغییر شکل دادن و یا تنظیم نمودن یک ماده فعال دوابی یا محصول نهایی دوابی (معمولاً در محیط دواخانه) تهیه شده و دارای دوا و یا ماده فعال دوابی است شده در نشریه های فوق الذکر باشد.

تمام ادویه تحت کنترل که توسط وزارت صحت عامه، اداره ملی تنظیم امور دوائی یا سایر ادارات عدلی و قضائی افغانستان ضبط یا توقیف میشود. تأکید میگردد که این مورد تنها برای آن دسته از دوا هاست که تحت نام محصولات نهائی دوائی، موادفعال دوائی و ادویه ترکیبی که در بالا بصورت مشرح تشریح گردید، اما سایر مواد تحت کنترل را که توسط ادارات تنظیمی یا قضائی ضبط یا مصادره میشود، در برنمیگیرد. 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.)

کاربرد مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل، سازمان ها و نهاد ها

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

کاربرد مجوز امحاء برای ادویه تحت کنترل بر افراد، کارمندان و کارگران

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

5.3 طرز العمل های مجوز امحاء - ادویه تحت کنترل

ادویه تحت کنترل عبارت از ادویه شامل لست ادویه تحت کنترل افغانستان است که با تائیدی کمیته مربوطه (CMG) اداره ملی تنظیم امور دوائی مطابق به پالیسی ملی ادویه تحت کنترل تهیه شده باشد.

نکات کلیدی طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل

موارد مهم طرز العمل امحای ادویه تحت کنترل و فرق عمده آن با طرز العمل های امحای سایر ادویه قرار ذیل است:

- 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.
- محصولات نهائی 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 کنندگان و وارد کنندگان بزرگ.
- میزان بازرسی یا نظارت لازم از پروسه: حد اقل دو کارمند رسمی و تعیین شده کمیته ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی (معمولاً فارمسست های ارشد) باید شاهد تمام پروسه بشمول امحای فزیک باشند.
- معلومات مفصل در رابطه به تمام مجوز های امحاء و محو عملی 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.

طرز العمل های مجوز امحاء - ادویه تحت کنترل - تاسیسات تائید شده

تنها تاسیساتی که توسط کمیته ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی 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 کمیته ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی، برای بکارگیری ادویه تحت کنترل - تأیید شده باشد. (مطابق بخش 10 و 12 پالیسی ملی ادویه تحت کنترل، اجرا کننده گان یا نهاد های که خواهان اجرای طرز العمل امحای ادویه تحت کنترل اند، میتوانند منحصبت بخشی از طرز العمل مجوز امحای ادویه تحت کنترل، جواز دریافت نمایند.

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

مواد فعال دوائی (API)

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

محصولات نهائی دوائی، ادویه آماده شده یا ترکیبی (Compounded)

ادویه 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.

سکتور عامه یا نهادی که که تمویل ویا مدیریت تمویل آن توسط سکتور عامه صورت میگیرد (مانند تمام تطبیق کنندگان (EPHS ، BPHS)، کلینیک های صحتی که توسط دوائر ها تمویل میشوند، شفاخانه ها و سایر واحد های مراقبت های صحتی باید زیاله های ادویه تحت کنترل را یا به اداره صحت عامه ولایتی، گدام های ولایتی یا ستاک های مرکزی برگردانند.

متصدیان مؤسسات بزرگ غیردولتی و خیریه در صورتیکه گدام مرکزی آنها برای جابجائی 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.

متشبتین سکتور خصوصی باید ادویه تحت کنترل باطله را یا به عمده فروش که آنرا اکمال نموده است یا به دفتر یا گدام صحت عامه ولایتی و یا ستاک مرکزی برگردانند.

دواخانه های پرچون فروش باید تمام ادویه تحت کنترل باطله را به عمده فروسانی که این ادویه را اکمال نموده اند، برگردانند.

تولید کنندگان، وارد کنندگان، پخش کنندگان و عمده فروشان ادویه تحت کنترل، باید برای دریافت مجوز امحای ادویه تحت کنترل در محلات اجرائی یا ذخیره گاه های شان درخواست نمایند. (متصدیان بزرگ میتوانند بیشتر از یک محل را درخواست نمایند)

متصدیان تاسیسات بزرگ دخیل در تدای با میتادون و پروگرام های تدای 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 دوائی آن بیش از 300 گرام ویا محلولات رقیق با حجم مجموعی بیش از 100 لیتر باشد، در نظر گرفته میشود)

تمام انتقالات ادویه تحت کنترل که منحصبت باطله شناخته شده اند، باید با استفاده از فورم معیاری انتقال ادویه تحت کنترل (طوریکه توسط کمیته ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی مشخص شده است) کاملاً مستند سازی گردد.

ادویه توزیع شده به مریض یا برگردانیده شده از استفاده کننده آن

هر دواخانه راجستر شده سکتور عامه 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 رهنمود های مربوط به این فعالیت، باید توجه داشت که اصطلاح ادویه استفاده نشده (محصولات دوائی تطبیق نشده یا استفاده نشده) موارد ذیل را در بر گیرد:

- ادویه توزیع شده که تاریخ آن گذشته یا آسیب دیده است.
- تمام مستحضرات استفاده نشده و محصولات دوایی 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 مواد دوایی استفاده نشده، وسایل انتقال ادویه محلول استفاده نشده، مشمع های جلدی و غیره.
- ادویه که به مریض توزیع شده و بدون استفاده برگردانیده شده است، از قبیل بوتل های باز شده (قسمتاً استفاده شده) (تابلیت ها، پسول 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، سرنج های قبلاً پر شده و وسایل رسانش ادویه

ولی شامل موارد ذیل نمیگردد:

- سرنج های قبلاً پر شده قسمتاً استفاده شده، وسایل رسانش ادویه که قسمتاً استفاده شده، ویال های خالی، امپول های خالی، بوتل های خالی، تیوب های خالی، ظروف خالی، بسته های یا بوتل های IV خالی، سترپ های خالی، ظروف توزیع خالی و غیره
- هر وسیله رسانش ادویه به عضویت - سرنج ها (به غیر از سرنج های قبلاً پر شده استفاده نشده)، سوزن ها، ست های تطبیق IV، تروکارها، سند ها، سواب ها و زباله های کلینیکی.

ادویه توزیع شده که به دواخانه برگردانیده شده است برای استفاده مجدد قبول شده نمیتواند. همه این ادویه باید تخریب شود.

ادویه تحت کنترل توزیع شده که به دواخانه برگردانیده میشود باید در یک پاکت مهر و لاک شده و تحت نام برگردانیده شده از استفاده کننده نشانی و برای امحاء همراه با سایر ادویه تحت کنترل، یا به توزیع کننده و یا به مراکز جمع آوری سکتور عامه، فرستاده شود.

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترل - تناوب فعالیت های امحاء

امحای ادویه تحت کنترل باید حد اقل هر سه ماه یک بار صورت گیرد. (توجیه: محل امن ذخیره ادویه تحت کنترل در تمام تاسیسات سکتور عامه و خصوصی محدود است. 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.)

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

برای ادویه تحت کنترل پروسه امحاء باید طی 30 روز تکمیل گردد. یعنی از روز درخواست مجوز امحاء الی تصدیق محوادویه نباید بیشتر از 30 روز باشد. (توجیه: محل امن ذخیره ادویه تحت کنترل در تمام تاسیسات سکتور عامه و خصوصی محدود است. 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.)

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترل - طرز العمل های مشرح یا طرز العمل های اجرایی معیاری (SOPs)

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترل- طرز العمل های مشرح یا طرز العمل های اجرایی معیاری- نهاد مسنول

کمیته کاری ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوایی مسنول انکشاف طرز العمل های اجرایی معیاری یا SoPs، فورم ها و سایر فارمت ها برای پیشبرد فعالیت های امحای ادویه تحت کنترل میباشند. اداره ملی تنظیم امور دوایی مسنول شریک سازی معلومات و آگاهی دهی جامعه از طرز العمل های مشرح است.

طرز العمل های مجوز امحاء - ادویه تحت کنترل - مسئولین بررسی

کمیته کاری ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی مسئول توظیف کارمندان جهت نظارت و ارزیابی پروسه امحای ادویه مخدر و تحت کنترل میباشد

این کارمندان باید واجد شرایط ذیل باشند:

- 21 ساله یا بزرگتر از آن باشند
- از حقوق مدنی محروم نباشد طوریکه در استشهادیه امضا شده یک اداره دولتی ولایت مربوطه، مقامات پولیس منطقه ویا سایر چنین افراد تصدیق شده باشد و برای اداره ملی تنظیم امور دوائی قابل قبول باشد.
- در عین فعالیت به کدام جنایت توسط کدام محکمه در افغانستان محکوم نشده باشد.
- سابقه اعتیاد نداشته و معتاد به مواد مخدر یا سایر ادویه اعتیاد آورد نباشد.
- فارمسست ها یا فعالین طبی با کفایت و راجستر شده که دارای تجربه کاری بیش از 5 سال بعد از فراغت داشته باشند.

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

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

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

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

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

برای درخواست مجوز امحاء و درجریان پروسه امحاء باید معلومات ذیل منحص حد اقل الزامات، جمع آوری و به کمیته کاری ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوائی ارائه گردد.

- درخواست کننده:
 - نام کارمند مسئول که درخواست مجوز امحاء را تهیه میکند
 - نام نهاد (تولید کننده، توريد کننده، عمده فروش، مؤسسه غیر دولتی، ریاست صحت عامه یا ذخیره گاه)
 - آدرس نهاد مربوطه بشمول شماره تلفون و آدرس ایمیل؛
- موقعیت:
 - موقعیت فزیکي ساختمان که ادویه در آنجا ذخیره میگردد؛
 - موقعیت فزیکي محل که پروسه امحاء در آنجا اجرا میگردد (معمولاً در ذخیره گاه)
 - محل فزیکي تخریب ادویه
 - محل فزیکي تخلیه و دفن زباله
- تاریخ
 - تاریخ درخواست مجوز امحاء
 - تاریخ پیشنهادی برای بازرسی پروسه امحاء

- تاریخ واقعی بازرسی امحاء
- تاریخ تخریب فزیک (معمولاً عین تاریخ بازرسی پروسه امحاء)
- تاریخ تخلیه و محل دفن زباله (معمولاً 3 الی 7 روز بعد از اجرای پروسه امحاء برای روش محفظه)
- نام ادویه باید با استفاده از نام جنریک تائید شده ادویه (INN) طوریکه در لست ملی ادویه اساسی و مجاز افغانستان آمده است، ذکر گردد.
- مقدار مجموعی مواد:
 - تسلیم دهی برای امحاء، طوریکه در ذیل مطرح شده است
 - تائید شده توسط تیم بازرس حاضر در محل، طوریکه در ذیل شرح شده است
 - برای مواد تحت کنترول بشکل مواد خام ترکیب شده (API)،
 - نزدیک ترین وزن به مقیاس متریک (معمولاً گرام)
 - برای هر ماده تحت کنترول در شکل نهایی آن (FPP):
 - هر شکل نهایی یک ماده (مثلاً تابلیت 10 ملیگرام یا غلظت 10 ملیگرام فی ملی لیتر)
 - تعداد واحدها یا مقدار هر شکل نهایی دوائی در بسته های صنعتی (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 میلیلیتر)
 - برای مواد تحت کنترول در محفظه های صنعتی مانند کارتن، کریت، ظرف استوانه ئی یا دیگر بارجامه ها که باز شده باشد : شمارش یا پیمایش دقیق محتویات (تعداد تابلیت ها)
 - محاسبه مقدار مجموعی ماده فعال دوائی به گرام (مانند 900 تابلیت 10 ملیگرامه = 9 گرام)
 - وزن یا حجم مجموعی تخمین شده ادویه (بشمول بسته بندی)
 - اگر وزن معلوم نباشد و ترازو هم موجود نباشد، از حجم استفاده شود
 - حجم به متر مکعب (اندازه تقریبی ارتفاع، عرض و طول به هم ضرب میگردند)
 - ارزش ادویه
 - قیمت فی واحد از بل و بیجک فروش، سفارش خرید یا اسناد اکمالاتی (purchase order)
 - اگر قیمت فی واحد معلوم نباشد بر اساس اوسط قیمت در کتاب رهنمود بین المللی شاخص قیمت ادویه و قیمت تحویل دهی در بندر یا IDPIG FOB جمع 25% (برای پرداخت تأدیبات گمرگی داخل کشور) استفاده شود.
 - قیمت مجموعی هر قلم (قیمت ضرب مقدار)
 - ارزش مجموعی ادویه که تخریب میگردد
 - دلایل امحاء
 - مثلاً تاریخ گذشته، آسیب دیده، برگردانده شده توسط استفاده کننده
 - کارمندان بررسی
 - حد اقل دو کارمند باید در سراسر پروسه حاضر باشند
 - نام، لقب و موقف
 - امضای آنها
 - درخواست کننده:
 - تصدیق آماده بودن ادویه برای امحاء
 - توافق به هر نوع اصلاحات مالی و حسابی که توسط تیم بررسی صورت میگیرد
 - تیم بررسی
 - تصدیق نام ادویه
 - تصدیق شمارش فزیک ادویه و مقادیر ارائه شده
 - گواهی و شهادت به اجرای پروسه امحاء
 - گواهی و شهادت به تخلیه در محل دفن
 - یادداشت ها و مشاهدات
 - ثبت هر نوع رخداد در جریان بازرسی پروسه امحاء
 - ثبت و تصدیق هر گونه اصلاحات جزئی که در جریان بررسی و امحاء صورت میگیرد

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

درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل باید به اداره ملی تنظیم امور دوایی تسلیم داده شود و کمیته کاری ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوایی درخواست ها را مرور میکند. اداره ملی تنظیم امور دوایی در مورد درخواستی های که واضح نمیباشد یا غیر معمول معلوم میشود، معلومات بیشتر و تشریحات مفصل را خواستار میگردد. در خصوص درخواست امحای مقادیر بزرگ ادویه تحت کنترل، اداره ملی تنظیم امور دوایی میتواند 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 دوایی به کمیته کاری ادویه مخدر و تحت کنترل هدایت میدهد تا جواز ادویه تحت کنترل مؤسسه، نهاد، یا شرکت درخواست کننده را مرور نماید. بعد از مرور و قبول درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل، اداره ملی تنظیم امور دوایی کارمندان مربوطه را مؤظف خواهد ساخت تا پروسه امحاء را پیش ببرند و در مورد تاریخ اجرای آن با درخواست کننده توافق نمایند.

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

درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل تنها توسط مؤسسات، نهاد ها، شرکت ها و سایر متصدیانی که توسط کمیته کاری ادویه مخدر و تحت کنترل برای ذخیره ادویه تحت کنترل راجستر شده باشند، ارائه شده میتواند. درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل باید توسط فعالین طبی یا فارمسست های ارشد که راجستر شده باشند (با سابقه بیش از 5 سال بعد از فراغت) امضاء شود که مسئولیت دقت معلومات ارائه شده را به عهده خواهند داشت. درخواست کنندگان مسئولیت دارند تا از دقیق بودن تمام معلومات فراهم شده در درخواست مجوز امحای ادویه تحت کنترل و تمام معلومات مربوط به فورمولیشن و مقادیر آن، اطمینان دهند.

درخواست کنندگان تمام هزینه های ذخیره ادویه، جابجایی ادویه در جریان بررسی (در صورت ضرورت فراهم نمود ذخیره گاه، کارگر و وسایل حمل و نقل) و پروسه تخریب فزیک (ظروف، سمنت، لباس محافظتی و غیره) بشمول هزینه انتقال زباله به محل دفن و هر گونه هزینه ممکنه در رابطه به استفاده محل دفن میباشد.

درخواست کنندگان مسئولیت دارند تا از موجودیت لباس محافظتی برای کارمندانیکه پروسه تخریب فزیک 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 ولینگن یا موزه رابری)، یا کالوش، یا کفش محافظتی ضد آب
- لباس محافظتی سر تا پا
- 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 اهمات مشخص در رابطه به حفظ مصئونیت فرد از مسموم شدن نیاز ندارد. هدف عمده لباس محافظتی، عبارت از محافظت از گرد سمنت مورد 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 محافظت فردی در تاسیسات تولیدی دوایی موجود میباشد، بناً مشکلی را بوجود نمی آورد.

درخواست کنندگان مسئولیت دارند تا از مجزا بودن واضح ذخایر ادویه تحت کنترل قابل هدر از سایر ادویه تحت کنترل در ذخیره گاه، اطمینان دهند (فاصله یا لوحه مجزاکننده و برجسب گذاری)، بصورت جداگانه تنظیم شده باشد تا به سهولت محاسبه و شناسایی صورت گیرد و بصورت مصؤن انبار شده باشد (نه به ارتفاع بیش از 2.5 m).

درخواست کنندگان مسئول اهمات امنیتی در طول پروسه امحاء میباشد. بخصوص امحای محصولات نهائی ادویه تحت کنترل، ولی معمولاً اهمات امنیتی اضافی فراتر از شرایط عادی برای ذخیره ادویه تحت کنترل لازم نیست. در خصوص امحای مواد فعال ادویه تحت کنترل، باید با در نظر داشت مقدار موادی که محو میگردد، اهمات امنیتی در نظر گرفته شود.

دسترسی باید به محلی که در آن پروسه بررسی و امحای فزیکه ادویه تحت کنترول صورت میگردد، محدود باشد. درخواست کنندگان مسئولیت دارند تا امور حمل و نقل موادی را که به شیوه انکیپسولیشن (داخل محفظه) هدر میگردند تنظیم و الی محل تخلیه همکاری کامل نمایند.

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترول - حضور شاهدان

نهاد های مربوطه بیشتر را میتوان برای شاهد بودن از پروسه امحای ادویه تحت کنترول دعوت نمود. (مانند تمویل کنندگان، مؤسسات غیر دولتی، نهاد های قضائی، نمایندگان INCB و سایر نهاد های کنترول کننده مواد مخدر، نماینده وزارت صحت عامه و اداره ملی تنظیم امور دوایی، کارمندان تحت آموزش، کارمندان و نمایندگانی که توسط درخواست کننده پروسه هدر دعوت شده اند). درخواست کننده و تیم بررسی کننده باید در مورد حضور شاهدان توافق نمایند. نباید بیشتر از 4 شاهد اضافی موجود باشد. تمام شاهدان باید:

- سن شان 21 سال یا بیشتر از آن باشد
- از حقوق مدنی محروم نباشد، طوریکه در استشهادیه امضاء شده یک اداره دولتی ولایت مربوطه، مقامات پولیس منطقه و یا سایر چنین افراد تصدیق شده باشد و برای اداره ملی تنظیم امور دوایی قابل قبول باشد.
- در عین فعالیت توسط کدام محکمه در افغانستان محکوم نشده باشند
- سابقه اعتیاد نداشته و معتاد به مواد مخدر یا سایر ادویه اعتیاد آورد نباشند.
- قادر باشند تا تصدیق دارای عکس (پاسپورت یا کارت هویت) را به تیم بررسی کننده پروسه امحاء ارائه کنند

تمام شاهد هاباید توفقنامه حفظ محرمانه را امضا نموده و توافق نمایند که محل تخلیه و دفن را افشا نسازند. برای اثبات اجرای فعالیت های امحاء شاهدان باید فورم تصدیق پروسه امحاء را امضا کنند. شاهدان نباید در پروسه بررسی یا تخریب، سهم بگیرند. آنها باید مشاهده کنند اما نباید در فعالیت دخیل شوند.

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترول - اسناد تصویری

میتوان از پروسه بررسی و امحاء اسناد تصویری تهیه نمود، ولی باید اطمینان حاصل گرددکه هیچ یک از اعضای تیم بررسی کننده پروسه امحاء شناسائی نشوند، محل ذخیره شناسائی شده نتواند و همچنان محل دفن مشخص نگردد.

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترول - سطوح نهاد ها

سطح ادارات اعطای مجوز امحای ادویه تحت کنترول توسط اداره ملی تنظیم امور دوایی تعیین میشود 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 کنترول با ارزش بیشتر، باید مشترکاً توسط اداره خدمات دوایی و اداره ملی تنظیم امور دوایی 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 کنترول در نظر گرفته میشود. برای ادویه عمومی طرز العمل های متفاوت تطبیق میشود.

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

قیمت مجموعی تخمین شده	مقامات امضا کننده مجوز هدر	حالت
ارزش ادویه قابل امحاء	مقام ذیصلاح	
دالر	افغانی	
تمام ارزش ها	اداره خدمات دوایی با یک کارمند ارشد گروپ کاری ادویه مخدر و تحت کنترول اداره ملی تنظیم امور	هرگاه درخواست کننده مقادیری که توسط تیم بازرسی پروسه هدر تعیین شده است قبول نکرده باشد. بازرسی باید مجدداً با

دوایی و یک نظارت کننده خارج از اداره	حضور داشت نمایند اداره ملی تنظیم امور دوایی همرا با یک نظارت کننده خارج از اداره، اجرا گردد		
اداره خدمات دوایی همراه با یک کارمند ارشد گروپ کاری ادویه مخدر و تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوایی و یک نظارت کننده خارج از اداره	تمام ادویه تحت کنترل ضبط شده، مصادره شده و بازداشت شده توسط یک اداره تنظیمی یا قضائی افغانستان		تمام ارزش ها
دو کارمند که از طرف اداره تنظیم امور دوایی مؤلف شده اند	متصدی و تأسیس مورد نظر تجربه قبلی از اجرای فعالیت های پروسه امحای ادویه تحت کنترل دارد		کمتر از \$10,000
دو کارمند که از طرف اداره ملی تنظیم امور دوایی همراه با کارمند ارشد (NMRA-CMD) مؤلف شده اند	برای تمام متصدیان و تاسیساتی که جدیداً اقدام به امحای ادویه تحت کنترل نموده اند		
دو کارمند توظیف شده از طرف اداره ملی تنظیم امور دوایی	داشتن تجارب قبلی متصدی و تأسیس برای اجرای فعالیت: بدون مرور درخواستی پروسه هدر توسط GDPA/NMRA که کدام وضعیت یا حالت غیر معمول نباشد.		از 10,000 الی \$ 50,000
دو کارمند که از طرف اداره ملی تنظیم امور دوایی همراه با یک کارمند ارشد (NMRA-CMD) مؤلف شوند	تاسیسات جدید برای اجرا یا درخواستی پروسه هدر غیر واضح یا غیر نورمال است		
دو کارمند که از طرف اداره ملی تنظیم امور دوایی همراه با کارمند ارشد (NMRA-CMD) مؤلف شوند	داشتن تجربه قبلی کارمندان با طریقه اجراءات ، تاسیسات و درخواستی پروسه هدر که توسط GDPA/NMRA مرور گردیده است. و تشریحات و توجیه قابل اعتماد برای هدر مواد با ارزش بلند وجود داشته باشد.		بیشتر از \$ 50,000
دو کارمند که از طرف اداره ملی تنظیم امور دوایی همراه با کارمند ارشد (NMRA-CMD) مؤلف شده اند	درخواستی پروسه هدر توسط GDPA/NMRA مرور گردید ، و ثابت ساخت که تشریحات و توجیه برای هدر مواد با ارزش بلند واضح یا قابل اعتماد نیست.		

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه تحت کنترل - طرز العمل های بررسی درخواست

اداره ملی تنظیم امور دوائی (ریاست عمومی امور فارمسی) مشترکاً با گروپ کاری ادویه مخدر و تحت کنترل این اداره تمام درخواست های مجوز امحای ادویه تحت کنترل را بررسی میکنند.

اداره ملی تنظیم امور دوائی رهنمود های مشرح را برای تیم بررسی درخواست ها تدوین میکند که این رهنمود ها حداقل هر سه سال بعد مرور میگردد

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

جدول شماره 2 " رهنمود بررسی مجوز امحای ادویه تحت کنترل - میزان احجام محصولات نهایی دوائی

الزامات	حالت	مستحضرات/ محصول نهایی دوائی (FPP) واحد		
		ماده فعال gms	تابلیت ها	ویال ها/ امپول ها
	تمام ادویه تحت کنترل که توسط اداره تنظیمی یا قضائی افغانستان صادره یا ضبط یا بازداشت، شده باشد	نا محدود		
بررسی دقیق احجام ادویه تحت کنترل- بعداً تعقیب شرایط ذیل:	متصدی فاقد تجربه قبلی امحای ادویه تحت کنترل			
شرح مفصل اینکه چرا این حجم بزرگ معروض به امحاء شده است. تثبیت منبع ادویه تحت کنترل و تائیدی توريد آن. اقدامات پیشنهادی جهت کاهش تولید زباله در آینده	متصدی که حجم اکمالات ادویه تحت کنترل آن کمتر از 10 فیصد اکمالات عمومی کشور باشد	بیشتر از 500 گرام	بیشتر از 5000	بیشتر از 500
شرح منبع ادویه (مثلاً CMS منحیث مرکز جمع آوری عمل میکند)، مرور مقادیر به اساس وسعت منبع جمع آوری	تولید کننده داخل کشور یا متصدی که حجم اکمالات ادویه تحت کنترل آن کمتر از 10 فیصد اکمالات عمومی کشور باشد			
درخواست مجوزامحاء توسط GDPA/NMRA 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 دوائی همراه با یک کارمند ارشد اداره ملی تنظیم امور دوائی و یک نماینده ریاست خدمات دوائی مؤظف شده اند			

جدول شماره 3: رهنمود بررسی مجوز امحای ادویه تحت کنترل - میزان احجام ماده فعال دوائی API-

شرایط	حالت	API واحد
		ماده فعال gms

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

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

محصول نهادهای دوائی FFP

شناسایی محصول باید با بررسی برچسب محصول، بسته بندی، برگه فروش، سفارش خرید ، یادداشت تحویل دهی و معلومات موجود در مورد سوابق ذخیره گاه، صورت گیرد. در خصوص مقادیر بزرگ طوریکه در جدول 2 بخش خلاصه شده است، برای تثبیت هویت محصول اجرای آزمایشات سریع در محل در نظر گرفته شود. محفظه های سر بسته و مهر شده باید محتویات سجل شده را دارا باشند (مانند بوتل حاوی 100 تابلیت).

محفظه های سر بسته و بدون مهر یا هر محفظه مشکوک که آیا هنوز سر بسته فابریکه است یا خیر، باید منحصیث محفظه بدون مهر تلقی شود و محتوی آن باید از نظر فزیکتی شمار و سجل گردد. مقادیر ویال های دارای چندین دوز باید نظر به سطح محتوی مایع آن تخمین گردد. تعداد مجموعی محفظه ها باید شمارش گردد و مقدار مجموعی محصول و مقدار مجموعی ماده فعال دوائی باید محاسبه گردد. در صورتیکه کدام تفاوت میان مقدار مندرج درخواستی و مقدار مشاهده شده وجود داشته باشد، باید از درخواست کننده خواسته شود که شمارش و محاسبه مجدد را 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:

- اگر تفاوت کدام ادویه مشخص کمتر از 15% باشد:

- در صورتیکه 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 دوائی مشخص کمتر از 15% باشد 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 دو باره به اداره ملی تنظیم امور دوائی ارسال گردد

- اگر تفاوت در مورد یک دوی مشخص بیشتر از 15% باشد: باید یک درخواست جدید که نشاندهنده مقدار اصلاح شده باشد به اداره ملی تنظیم امور دوائی ارائه گردد.

ماده فعال دوائی API

شناسائی محصول باید از طریق بررسی برچسب محصول، بسته بندی و برگه فروش، سفارش خرید، یادداشت تحویل دهی و معلومات موجوده سوابق ذخیره گاه، صورت گیرد.

در خصوص مقادیر بزرگ طوریکه در جدول 3 خلاصه شده است، برای تثبیت هویت محصول اجرای آزمایشات سریع در خود محل در نظر گرفته شود. محفظه های سر بسته و مهر شده باید محتویات سجل شده را دارا باشند (مانند محفظه 5 کیلوگرام) و با در نظر داشت وزن خالص، وزن گردد.

محفظه های سر بسته و بدون مهر یا هر محفظه که مشکوک است که آیا سر بسته و مهر شده فابریکه است یا خیر، باید منحصبت محفظه بدون مهر محسوب شود و محتوی آن وزن گردد. (در زمان وزن نمودن پودر ها باید وسایل مناسب مصونیت کارکنان استفاده گردد). محتوی مایعات باید نظر به سطح آن تخمین گردند و تعداد مجموعی محفظه ها باید شمارش گردد.

مقدار مجموعی محصول و مقدار مجموعی ماده فعال باید محاسبه گردد (معمولاً عین مقدار می باشد). مگر اینکه ماده فعال دوائی از قبل مخلوط شده 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 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 آن صورت:

- در صورتیکه تفاوت کدام ادویه مشخص کمتر از 5% باشد درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی تعیین کرده است بپذیرد، باید مقدار اصلاح شده را قبول و فوراً امحاء را امضاً نماید.
- در صورتیکه تفاوت کدام ادویه مشخص کمتر از 5% باشد درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی تعیین کرده است نپذیرد، باید پروسه امحاء توقف داده شود و برای رفع مشکل دوباره به اداره ملی تنظیم امور دوائی ارسال گردد.
- اگر تفاوت در مورد ادویه مشخص بیشتر از 5% باشد باید درخواست جدید که نشاندهنده مقدار اصلاح شده باشد به اداره ملی تنظیم امور دوائی ارائه گردد.

5.4 طرز العمل های امحای زباله های دوائی—ادویه تحت کنترل—امحای فزیک

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. در بخش 6.7 این پالیسی رهنمودی (ادویه تحت کنترل و زباله دوائی) تشریح گردیده است. به اساس این پالیسی رهنمودی و فعالیت های مدیریت امحاء در افغانستان باید تمام ادویه تحت کنترل در جمع زباله های خطرزا بسته بندی شود. بناءً روش و معیار های امحای زباله های دوائی خطرزا و زیان آور (HPW) بالای تمام ادویه تحت کنترل عملی و تطبیق میشود.

امحای فزیک—ادویه تحت کنترل— اصول اساسی

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

- خنثی سازی یا تغییر دادن ماهیت
 - محصور کردن یا انکیسولیشن (در بین کانکریت)
 - دفن در محل تثبیت شده زباله ها
- سوزاندن در درجه حرارت پائین سفارش نمیگردد و تنها در واقعات خاص که محل دفن زباله های موجود نباشد، قابل تطبیق است.

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

امحای فزیکي - ادويه تحت کنترول - تعیین اندازه اعظمی ظرف زباله

اندازه اعظمی محفظه یا ظرف زباله بستگی به قابلیت استفاده وسایل میکائیکي 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	شرایط لازم	
	لیتر	متر مکعب	کیلو گرام	
 <p>OPERATION OF A TRUCK MIXER</p> <p>واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی</p>		5 واسطه کانکریت مخلوط کن معادل حجم 8 متر مکعب	امکان عبور و مرور واسطه نقلیه به محل امحاء و دفن زباله ها	
 <p>بیرل فلزی 50 گیلنه</p>	250	0.25	480	به وسایل حمل و نقل میکائیکي ضرورت دارد
 <p>بوشکه های پلاستیکي</p>	200	0.20	400	به وسایل حمل و نقل میکائیکي ضرورت دارد
 <p>سطل بزرگ پلاستیکي</p>	25	0.025	50	دو نفر کارگر با دست حمل نموده میتوانند
 <p>سطل خانگی پلاستیکي سرپوش دار</p>	5	0.005	12	توسط دست به آسانی حمل شده میتواند

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

امحای فزیکى- ادویه تحت كنترول— تعیین مواد مورد نیاز (سمنت) برای محصور کردن در محفظه یا انكپسولیشن (سمنت)

درخواست کننده مجوز امحاء مسئولیت دارد تا اطمینان دهد که ظروف زباله و مواد محصور کننده (مخلوط کانکریت) قابل دسترس میباشد.

جدول شماره 5: رهنمود مواد لازم کانکریت

چونه	ریگ	سمنت	خریظه های مخلوط شده ریگ/سمنت		
کیلو گرام	کیلو گرام	کیلو گرام	خریظه های 20 کیلوگرام	متر مکعب	
*مخلوط چونه، سمنت و آب با تناسب وزنی 15:15:5				3الی5	موتز (لاری) کانکریت
100	280	100	25	0.25	بیرل 50 گیلنه خالی
80	140	80	15	0.20	بوشکه های پلاستیکی
10	30	10	2.5	0.025	سطل های پلاستیکی بزرگ
2	8	2	0.5	0.005	سطل پلاستیکی خانگی

امحای فزیکى ادویه تحت كنترول— تعیین کمیت ظروف (محفظه ها) مورد ضرورت برای زباله ها

الزام معمول برای زباله های دوابی خطرزا یا زیانبار اینست که ظرف (محفظه) نباید بیشتر از 75 فیصد حجم آن از زباله های دوابی پر گردد. (بطور مثال، طبقه تحتانی کانکریت، طبقه وسطی مخلوط زباله های دوابی و کانکریت، طبقه فوقانی کانکریت)

برای محصول نهایی دوانی FPP ادویه تحت كنترول :

- اگر زباله های ادویه تحت كنترول با دیگر زباله های خطرزا و مضر دوابی مخلوط شده باشد، (چون حجم کم ادویه تحت كنترول دفع و هدر میگردد) بناً قاعده 75 فیصد تطبیق میگردد.
- اگر تنها ادویه تحت كنترول 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.

برای ماده فعال دوابی ادویه تحت كنترول :

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

امحای فزیکى ادویه تحت كنترول— پروسه هدر

بمنظور کاهش حجم فزیکى زباله های خطرزا و زیان آور:

- باید مواد بسته بندی، کاغذ، مقوا و پلاستیک بسته بندی از محصولات دوایی دور گردد.
- تابلیت ها باید از بوتل های شان بیرون کشیده شود لیکن بسته های Blister باز نگردد.
- امپول ها و ویال ها را باز نکنید. ترکیبات مایع را خالی ننمایید. تمام آنها را در مخلوط کانکریت جابجا ننمایید.
- بمنظور حفاظت از گرد مضره و زیان آور، در هنگام خالی کردن بوتل، ها از وسایل محافظتی استفاده ننمایید.

مواد بسته بندی باید تخریب گردد،

- یا بطور میخانیکی پارچه پارچه شود یا سوزانده 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 زدا) در 50 لیتر آب، انداخته و برای سه روز گذاشته میشود.
- این پروسه برای نوشته های پرنس شده در پلاستیک بسته بندی ها، بوتل ها و کارتن ها 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 و شهر تبدیل میشود و در ساحات دفع زباله انداخته میشود

اگر از روش واسطه نقلیه (لاری) مخلوط کننده استفاده میشود، باید وسیله مذکور به تهیه کننده توضیح داده شود تا اطمینان حاصل نماید که مقدار کافی آب در دسترس داشته باشد تا مخلوط کننده را بعد از استفاه شستشو نماید، همچنان باید دانست که کانکریت مذکور برای مقاصد ساختمانی استفاده نمیشود بلکه مستقیم به ساحات دفع زباله ها انداخته میشود. به مجرد رسیدن عراده مذکور مواد را برای تخریب بار نموده تا مرحله بار کردن تکمیل شود، بعداً مخلوط کننده باید بطور سریع برای سه دقیقه چرخانده شود (در مرحله سریع مخلوط کردن آب میتواند علاوه شود). عراده مذکور به ساحه دفع زباله ها برده میشود و زباله ها را در خندق های آماده شده می اندازد، و بطور عاجل توسط زباله های خانگی پنهان شود. آب شستشو مخلوط کننده میتوان بالای زباله های خانگی و شهری انداخته شود. در ساحات تخلیه باید برای یک ساعت بعد از تخلیه از ورود جانور های لاشخور ممانعت شود. (مخلوط سمنت و چونه به سرعت سخت میگردد)

اگر از روش ظرف (محفظه) استفاده میشود— تا حدود 10% سطح ظرف را یک لایه کانکریت انداخته، بعد روی آن زباله های دوایی انداخته شود مگر نباید بیشتر از 80 فیصد ارتفاع ظرف مذکور باشد و 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 های آماده شده است تخلیه و یا انداخته شده، و عاجل توسط زباله های خانگی و شهری پنهان شود. دفع زباله ها در ساحات مخصوص آن باید توسط تیم بررسی کننده امحای ادویه تحت کنترل استنشاد گردد. بعد از تکمیل پروسه امحاء باید فوراً امحای ادویه تحت کنترل امضاء و به اداره ملی تنظیم امور دوایی فرستاده شود.

5.5 قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور عامه

بر مبنای اهداف این پالیسی رهنمودی و تمام مقررات و طرز العمل های مرتبط، طرز العمل های امحای ادویه عادی سکتور عامه روی مواد دوایی، نهادها، ادارات اشخاص، کارمندان و کارکنان عملی میگردد.

قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحاء در مورد ادویه سکتور عامه

طرز العمل های مجوز امحاء روی تمام ادویه که در سکتور دولتی استفاده میشود (به استثنای ادویه تحت کنترل)، همچنان تمام سازمان ها و اداراتی که ادویه سکتور دولتی را بدست میاورند یا ادارات که توسط سکتور دولتی تمویل میشوند (بطور مثال مؤسسات تطبیق کننده BPHS و EPHS) و نهاد های متکی به تمویل کننده گان، عملی میگردد.

- این طرز العمل ها روی ادویه مخدر و تحت کنترل و سکتور خصوصی قابل تطبیق نمیباشد.
- این طرز العمل ها روی ادویه که توسط اداره ملی تنظیم امور دوایی، وزارت صحت عامه و یا سایر ادارات تنظیمی و قضایی در افغانستان ضبط یا مصادره شده باشد عملی و تطبیق نمیشود. بر ادویه تحت کنترل ضبط شده مقررات متفاوت بکار میرود.
- (توجیه : نظر به اینکه ارقام رسمی موجودی یا ارزش محاسباتی چنین ادویه در سیستم حسابداری سکتور دولتی افغانستان وجود ندارد بناءً به مجوز امحاء نیاز نیست. امحای این ادویه لازمی است و پروسه عادی امحاء روی آن عملی شده میتواند.

پروسیجر های امحای ادویه مورد نظر شامل موارد ذیل میباشد:

- تمام محصولات نهائی دوائی (FPP) که ادویه تحت کنترل نباشد: تمام ادویه که در شکل نهائی خود ارایه شده باشد و تمام مراحل تولید بشمول بسته بندی، پرچسپ را تکمیل کرده باشد و طبق تعریف نشریه های که در قوانین دوائی ذکر شده، به حیث دوا شناخته شده باشد و یا هر ماده یا مخلوط مواد که برای تشخیص، تداوی، کاهش و یا وقایه مرض، تشوشات و بینظمی های فزیکتی یا علایم ناشی از آن، یا برای احیا، اصلاح و تغییر وظایف عضویت انسان استفاده میشود.

- ادویه ترکیبی یا آماده شده: هر ماده منحیث ماده مشمول در یکی از نشریه های ذکر شده در قوانین دوا و یا هر ماده یا مخلوط مواد که برای تشخیص، تداوی، کاهش و یا وقایه مرض، تشوشات و بینظمی های فزیکتی یا علایم ناشی از آن، یا برای احیاء، اصلاح و تغییر وظایف عضویت انسان یا حیوان تهیه و عرضه شده باشد، که این ادویه با مخلوط کردن، ترکیب کردن، تغییر یا تعدیل یک ماده فعال دوائی یا محصول نهائی دوائی (معمولاً در شرایط دواخانه) که شامل مواد تحت کنترل نباشد، تهیه میشود.

- ادویه تحت کنترل بشکل ماده فعال دوائی (API): هر دوا (به استثنای محصولات نهائی ادویه تحت کنترل) که بصورت ماده یا ترکیب از مواد، برای تولید یک شکل دوائی استفاده میشود و به جز فعال ادویه مذکور تبدیل میگردد، چنین مواد برای فراهم سازی فعالیت های فارمکولوژیک یا برای دیگر اثرات مستقیم در تشخیص، معالجه، اصلاح، تداوی و وقایه امراض استفاده میشود یا هم وظایف و ساختار عضویت انسان یا حیوان را متاثر میسازد.

قابلیت تطبیق مجوز امحاء برای عموم ادویه سکتور دولتی - سازمانها و نهادها

طرز العمل های مجوز امحای ادویه معمولی سکتور دولتی، تنها بالای نهادها، سازمان ها، تأسیسات و فعالیت های توزیع کنندگان ادویه که در تولید، ذخیره، انتقال، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل، تجویز، توزیع، تطبیق و دریافت ادویه دولتی برای استفاده انسان ها، ذیدخل باشد، عملی میگردد.

قابلیت تطبیق طرز العمل های امحای ادویه معمولی سکتور دولتی - کارمندان و کارگران

طرز العمل های مجوز امحاء برای ادویه معمولی سکتور دولتی، روی تمام کارمندان سکتور دولتی که در تولید، ترکیب، تدارک، ذخیره، انتقال، پخش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل، تجویز و تطبیق ادویه معمولی سکتور دولتی برای استفاده انسانی در افغانستان دخیل میباشند، عملی میگردد.

5.6 طرز العمل های مجوز امحاء - عموم ادویه سکتور دولتی

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

نکات اساسی طرز العمل های امحای ادویه سکتور دولتی و تفاوت اساسی آن با طرز العمل های امحای سایر ادویه عبارت اند از:

- طرز العمل های امحای ادویه سکتور دولتی، تنها روی پروسه امحاء عملی میگردد. لازم نیست تا نظارت کنندگان بیرونی گماشته شده از مرکز، منحیث شاهد پروسه امحای زباله های دوائی سکتور دولتی را نظارت نمایند.
- نظارت از امحای زباله های ادویه سکتور دولتی مسئولیت کمیته دوائی معالجوی محلی میباشد
- میزان بازرسی و نظارت پروسه های ضروری: باید حد اقل دو کارمند خدمات صحی تایید شده و راجستر شده اداره ملی تنظیم امور دوائی (معمولاً فارمسستان بلند رتبه) پروسه امحای ادویه معمولی سکتور دولتی را انجام دهد.

طرز العمل های مجوز امحاء ادویه سکتور دولتی - تأسیسات

امحای ادویه معمولی سکتور دولتی در هر ساختمانی که توسط سکتور دولتی استفاده میشود و یا از طرف سکتور دولتی تمویل میشود و یا برای ذخیره ادویه مناسب باشد، میتواند صورت گیرد.

گرچه معمولاً امحای ادویه معمولی سکتور دولتی در کلینیک های کوچک و یا دواخانه های توزیع ادویه، عملی است، اما بهتر خواهد بود تا زباله های ادویه را از چنین واحد های کوچک جمع آوری نموده و شامل پروسه امحای احجام بزرگ سازیم.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی— جمع آوری زباله های دواایی

منحیث هدایت عمومی، زباله های دواایی سکتور دولتی باید حد اقل در سطح ولسوالی جمع آوری گردد (ذخیره گاه های شفاخانه ولسوالی یا دفتر ذیربط صحت عامه ولسوالی). معمولاً اجرای پروسه های امحاء در کلینیک های کوچک، عملی نمیباشد.

محصولات نهایی دواایی، ادویه ترکیبی:

دوا ها 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 میشود. سکتور دولتی یا سکتور متکی به تمویل دونه ها (بطور مثال، تمام تطبیق کنندگان BPHS و EPHS)، یا کلینیک های صحتی، شفاخانه ها و دیگر واحد های عرضه خدمات صحتی متکی به تمویل دونه ها باید زباله های دواایی خود را در جاهای مناسب (دفتر مرتبط صحت عامه ولسوالی، ستاک یا شفاخانه ولسوالی) جمع آوری نمایند. همچنان سایر موسسات غیر دولتی و غیر انتفاعی باید به عین شکل زباله های دواایی را در محلات مناسب مؤسسه شان جمع آوری نمایند. تمام انتقالات 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. بناً 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 منحیث زباله دواایی شناخته شود.

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

هر دواخانه راجستر شده دولتی ویا خصوصی، باید ادویه استفاده نشده یا باقی مانده از مریض را که برایش برگشتانده میشود را 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** (نه ادویه مصرف شده یا استفاده شده) باید شامل موارد ذیل باشد:

- ادویه توزیع شده که تاریخ مصرف آن ختم شده و یا آسیب دیده باشد؛
- مشمول تمام ترکیبات و فورمولیشن های دوائی استفاده نشده و باقی مانده از مریض میباشد: از قبیل تابلیت، کپسول، پودر، ویال، امپول، شیاف ها، تابلیت های مهلبلی، کریم ها، مرجم ها، لوشن ها، محلول های داخل وریدی، سرنج های قبلاً پر شده استفاده نشده، وسایل دوا رسانی قبلاً پر شده (با ادویه مایع) که استفاده نشده باشد، ضماد یا Patch های جلدی، و غیره؛
- ادویه توزیع شده که استفاده نشده باشد، بوتل های باز تابلیت یا کپسول، ستریپ های قسمماً باز شده، امپول/ ویال های چند دوزه قسمماً استفاده شده، محلول های داخل وریدی قسمماً استفاده شده، پودر های قسمماً استفاده شده، وسایل دوا رسانی قبلاً پر شده (با ادویه مایع)؛ میباشد ولی موارد ذیل شامل آن نمیباشد:
- سرنج های قبلاً پر شده عمدتاً استفاده شده، وسایل دوا رسانی قبلاً پر شده (با ادویه مایع) عمدتاً استفاده شده؛
- محفظه های خالی از قبیل ویال ها، امپول ها، بوتل ها، تیوب ها، ظروف، خریطه و بوتل های مایعات داخل وریدی، بلستر ها، سترپ ها، پیماننه های توزیع، و غیره؛
- وسایل رسانش از قبیل سرنج ها (به استثنای سرنج قبلاً پر شده استفاده نشده)، سوزن ها، ست های داخل وریدی، تزوکارها، سندها و سواب ها؛
- زباله های کلینیکی؛

هیچ دواای توزیع شده که دوباره به دواخانه برگشتانده میشود، نباید برای استفاده دوباره قبول شود. تمام ادویه برگشتی باید هدر گردد.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی- تناوب انجام فعالیت های امحای زباله های دوایی

امحای باطله های دوایی سکتور دولتی باید حد اقل هر شش ماه صورت گیرد.
(توجیه: فضا و ساحه برای ذخیره ادویه سکتور دولتی در تمام تأسیسات صحتی دولتی محدود میباشد. نباید گذاشت که مقادیر بزرگ ادویه معروض به هدر انباشته شود. زیرا این ادویه با اشغال فضای مصئون ذخیره گاه، زنجیره اکمالات را متاثر میسازد)

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی - زمان معینه برای تکمیل فعالیت های امحاء

پروسه امحای ادویه سکتور دولتی از روز درخواست مجوز امحاء الی تصدیق رسمی امحاء باید ظرف 60 روز، تکمیل گردد.

(توجیه: فضا و ساحه برای ذخیره ادویه سکتور دولتی در تمام تأسیسات صحتی دولتی محدود میباشد. نباید گذاشت که مقادیر بزرگ ادویه معروض به هدر انباشته شود، زیرا این ادویه با اشغال فضای مصئون ذخیره گاه، زنجیره اکمالات را متاثر میسازد)

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی- طرز العمل های معیاری عملیاتی مشرح

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی- طرز العمل های معیاری عملیاتی مشرح- نهاد مسنول

اداره ملی تنظیم امور دوایی مسنول تدوین طرز العمل های معیاری عملیاتی، فورمه ها و دیگر فارمت ها برای اجرائت پروسه هدر زباله های دوایی سکتور دولتی میباشد. اداره ملی تنظیم امور دوایی مسنولیت دارد تا این طرز العمل های مشرح را همگانی و شریک سازد.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی - کارمندان بررسی

اداره ملی تنظیم امور دوایی مسنول ترتیب رهنمودها جهت تعیین مجریان و اعطای صلاحیت به کارمندان میباشد که اجرائی پروسه امحای زباله های دوایی سکتور دولتی را بررسی و نظارت مینمایند. توظیف واقعی کارمندان برای امحای ادویه سکتور دولتی توسط کمیته های دوایی و معالجوی محلی صورت میگردد.

این کارمندان باید واجد شرایط ذیل باشند:

- سن شان 21 سال یا بیشتر باشد؛
- باید فارمستان و یا کارمندان صحتی ورزیده و راجستر شده با تجربه حد اقل سه ساله باشند؛

تمام بررسی کنندگان باید توافقنامه حفظ محریمیت و اظهار نامه عدم تضاد منافع را مطابق مقرره خدمات ملکی دولت افغانستان امضاء نمایند.

لازم نیست که تمام بررسی کنندگان کارمندان تمام وقت دولت باشند، لیکن آنها باید واجد شرایط ذکر شده باشند.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی - حداقل اطلاعات و معلومات مورد نیاز

منحیث حد اقل مقتضیات باید معلومات ذیل برای درخواست مجوز امحای زباله های دوایی سکتور دولتی و در جریان پروسه امحاء جمع آوری و به اداره ملی تنظیم امور دوایی ارجاع گردد.

• درخواست کننده:

- نام کارمند مسنول که درخواست مجوز امحاء را تهیه نموده است؛
- نام نهاد یا مؤسسه (کلینیک، ذخیره گاه شفاخانه، مؤسسه غیر دولتی)؛
- آدرس درخواست کننده بشمول ایمیل آدرس و نمبر تلفون؛

• موقعیت:

- موقعیت فزیکی محوطه ای که ادویه در آن ذخیره میگردد؛
- موقعیت فزیکی محلی که در آنجا امحاء صورت میگردد (معمولاً در ذخیره گاه)؛

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

طرز العمل های امحاء- ادویه سکتور دولتی - مرور درخواست های مجوز امحاء

درخواست های مجوز امحای زباله های دوایی سکتور دولتی باید به کمیته دوایی و معالجوی محلی و کاپی آن به اداره ملی تنظیم امور دوایی ارائه گردد.

در صورتیکه درخواست واضح نباشد و یا غیر معمول باشد، کمیته دوایی و معالجوی میتواند خواستار معلومات و توضیحات بیشتر گردد.

در خصوص امحای مقادیر بزرگ زباله های دوایی سکتور دولتی، اداره ملی تنظیم امور دوایی یا کمیته دوایی 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 دوایی سکتور دولتی، کمیته دوایی 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.

طرز العمل های مجوز امحاء - ادویه سکتور دولتی - مسئولیت های درخواست کنندگان مجوز امحاء

درخواست های مجوز امحای ادویه سکتور دولتی تنها توسط مؤسسات، نهادها، شرکت ها، و دیگر متصدیانی ارائه میگردد که مجوز داشتن ادویه سکتور دولتی را داشته باشند. (سکتور خصوصی نباید درخواست مجوز امحای ادویه سکتور دولتی را کنند) درخواست های مجوز امحای ادویه سکتور دولتی باید توسط یک کارمند صحتی راجستر شده و یا فارمسست بلند رتبه امضا گردد (که بیشتر سه سال تجربه داشته باشد) و این فرد در مورد درست بودن معلومات فراهم شده پاسخگو میباشد. درخواست کنندگان مسولیت دارند تا اطمینان دهند که معلومات مکمل در درخواست امحای زباله های دوایی سکتور دولتی فراهم شده و تمام معلومات در مورد فورمولیشن و مقادیر درست میباشد.

درخواست کنندگان مسؤل تمام هزینه های ذخیره سازی و انتقال ادویه در جریان پروسه بررسی و تصدیق (فراهم ساختن گدام ها، کارگران و در صورت لزوم وسایل لازمه) میباشدند.

درخواست کنندگان مسولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند که لباس های محافظتی برای کارمندی که پروسه بررسی و تصدیق را انجام میدهند، قابل دسترس میباشد، خصوصا 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: 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 کنندگان مسولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند که باطله های دوایی سکتور دولتی که برای امحاء مشخص شده اند، بگونه واضح جدا از سایر مواد سکتور دولتی (بوسیله فاصله یا پرده های جداکننده و پرچسپ) انبار گردیده و منظم چیده شده تا به آسانی شمارش و بررسی شده بتوانند. در ضمن باید بگونه مصئون انبار شده باشند (ارتفاع آن بیشتر 2.5 متر نباشد). دسترسی به ساحة که جهت بررسی امحای ادویه سکتور دولتی مورد استفاده قرار میگیرد، باید تا زمان تکمیل پروسه امحاء ممنوع باشد. درخواست کنندگان مسولیت دارند تا بعد از تکمیل بررسی امحاء اهتمامات امحای مصئون ادویه را مطابق به بخش های مربوطه این پالیسی رهنمودی تنظیم نمایند.

طرز العمل های امحاء- ادویه سکتور دولتی - حضور شاهدان

جهت استشهاد افراد اضافی از سایر مراجع زیربیط نیز دعوت شده میتواند تا پروسه امحای زباله های دوایی سکتور دولتی را مشاهده نمایند. (بطور مثال تمویل کنندگان، موسسات غیردولتی، نهادهای قضایی، کارمندان وزارت مالیه، نمایندگان وزارت صحت عامه، کارمندان که در مرحله آموزش هستند، رسانه ها، و نمایندگانی که توسط درخواست کننده پروسه امحاء)

درخواست کننده و تیم بررسی باید بطور مشترک بر حضور شاهدان توافق نمایند.

نباید بیشتر از چهار نفر شاهد موجود باشد.

تمام شاهدان باید واجد شرایط ذیل باشند:

- دارای سن 21 و بیشراز آن باشند؛

○ قادر باشند تا تصدیق دارای عکس (پاسپورت یا کارت هویت) 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.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور دولتی - مدارک تصویری

از پروسه بررسی و امحاء میتوان مدارک تصویری ساخت 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.

طرز العمل های مجوز امحاء ادویه سکتور دولتی - سطح صلاحیت

رهنمود سطح صلاحیت تاییدی امحای زباله های دوائی سکتور دولتی که کمیته دوائی و معالجوی از آن متابعت نماید، توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی تدوین و حد اقل هر سه سال بعد بازنگری میشود. سطح صلاحیت طوری تاسیس گردد تا باطله های دوائی سکتور دولتی که بهای کم دارند را به آسانی و به سرعت محو شده کند. درخواست های مجوز امحای باطله های ادویه تحت کنترل که دارای ارزش بیشتر اند، باید بطور مشترک توسط کمیته دوائی و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوائی بازنگری گردد تا معلوم گردد که آیا نظارت و تحقیق بیشتر در جریان پروسه امحاء نیاز است یا خیر؟ یادداشت: رهنمود های سطح صلاحیت تنها بر ادویه سکتور دولتی عملی میگردد. بر ادویه تحت کنترل و ادویه سکتور خصوصی طرز العمل های متفاوت عملی میشود.

جدول شماره 6: رهنمود سطح صلاحیت تائید ارزش باطله های دوائی سکتور دولتی

حالت	مقام امضاء کننده مجوز امحاء	ارزش مجموعی تخمینی باطله های معروض به امحاء	
		افغانی	دالر امریکایی
درخواست کننده مقداری را که تیم بازرسی امحاء تعیین نموده قبول نکرده است. بازرسی دوباره توسط نماینده اداره ملی تنظیم امور دوائی و یک نظارت کننده صورت گیرد	نماینده اداره ملی تنظیم امور دوائی و یک نظارت کننده		تمام ارزش ها
سکتور دولتی و مؤسسه غیر دولتی	دو کارمند توظیف شده کمیته دوائی و معالجوی	کمتر از 1250000	کمتر از 25,000
درخواست مجوز توسط کمیته دوائی و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوائی بدون مشاهده وضعیت غیر معمول، بازنگری شده است	دو کارمند توظیف شده کمیته دوائی و معالجوی	بیشتر از 1250000 و کمتر از 2500000	بیشتر از 25000 و کمتر از 50000
درخواست مجوز امحاء نا واضح و غیر معمول است	دو کارمند توظیف شده کمیته دوائی و معالجوی به اضافه یک نفر نماینده از ریاست صحت عامه ولایت یا نماینده اداره ملی تنظیم امور دوائی		
درخواست مجوز توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی بازنگری شده، تشریحات واضح و قابل اطمینان بوده و توجیه برای امحای باطله های با ارزش بالا ارائه گردیده است	دو کارمند توظیف شده کمیته دوائی و معالجوی به اضافه یک نفر نماینده اداره ملی تنظیم امور دوائی	بیشتر از 2500000	بیشتر از 50000 هزار دالر امریکایی
درخواست مجوز توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی بازنگری شده، تشریحات	دو کارمند توظیف شده اداره ملی		

واضح نبود ه و توجه برای امحای باطله های با ارزش بالا قابل اطمینان نیست	تنظیم امور دوائی	
--	------------------	--

طرز العمل های مجوز امحاء ادویه های سکتور دولتی - طرز العمل های مرور و بازنگری درخواست ها

کمیته دوائی و معالجوی تمام درخواست های مجوز امحای زباله های دوائی سکتور دولتی را مرور مینماید درخواست های مجوز امحای باطله های دوائی با ارزش بالا را به جهت مرور بیشتر به اداره ملی تنظیم امور دوائی ارجاع مینماید.

اداره ملی تنظیم امور دوائی رهنمود های مفصل را برای تیم بازنگری کننده درخواست ها تدوین میکند که هر سه سال بعد تجدید میشود.

اداره ملی تنظیم امور دوائی میتواند صلاحیت بازنگری درخواست های مجوز را به ریاست صحت عامه ولایت یا ولسوالی تفویض نماید.

طرز العمل های مجوز امحاء ادویه سکتور دولتی - تصدیق هویت و کمیت ادویه

محصول نهائی دوائی FFP

شناسائی محصولات دوائی باید به اساس بررسی برچسپ، بسته بندی و بیجک محصول، سفارش خرید، سند تسلیمی و معلومات اسناد و سوابق ستاک صورت گیرد. محفظه های سر بسته باید دارای محتویات مندرج آن باشد (بطور مثال بوتل حاوی 100 تابلیت). محفظه های باز شده و محفظه های که مشکوک است که آیا سر بسته کمپنی میباشد یا خیر؟ باید محفظه باز شده محسوب شده و باید محتویات آن بطور فزیک شمارش و سجل گردد.

- مقادیر ویال های multi-dose مصرف شده باید از میزان مایع محتوی آن تخمین گردد.
 - تعداد مجموعی محفظه ها باید شمار گردد.
 - مقدار مجموعی محصول و مقدار مجموعی ماده فعال دوائی آن باید محاسبه شود.
- در صورتیکه بین مقدار مندرج درخواست و مقدار مشاهده شده اختلاف موجود باشد از درخواست کننده دعوت به عمل آید تا در شمارش مجدد با تیم بررسی کننده اشتراک نماید.
- اگر بعد از شمارش دوباره هنوز هم اختلاف بین مقدار مندرج درخواست و مقداری که توسط تیم بررسی تثبیت شده، موجود باشد در آن صورت:

- در صورتیکه تفاوت مقدار یک قلم مشخص کمتر از 20 فیصد باشد درخواست کننده مقدار تثبیت شده تیم بررسی را بپذیرد، پس باید مقدار اصلاح شده را قبول و فورم امحاء را امضاء نماید.
- در صورتیکه تفاوت مقدار یک قلم مشخص کمتر از 20 فیصد باشد، درخواست کننده مقدار تثبیت شده توسط تیم بررسی را قبول نکند، در این حالت باید پروسه امحاء توقف یابد و موضوع جهت حل و فصل به اداره ملی تنظیم امور دوائی محول گردد.
- در صورتیکه تفاوت مقدار یک قلم مشخص بیشتر از 20 فیصد باشد باید درخواست جدید که نشان دهنده مقدار اصلاح شده باشد، به کمیته دوائی و معالجوی ارائه گردد.

5.7 قابلیت تطبیق طرز العمل های امحای زباله های دوائی بالای ادویه سکتور خصوصی

نظر به اهداف این پالیسی رهنمودی و تمام مقررات و طرز العمل های مرتبط، طرز العمل های امحای ادویه سکتور خصوصی بالای نهاد ها، ادارات، اشخاص، کارکنان، کارمندان قابل تطبیق است.

قابلیت تطبیق طرز العمل های امحای باطله های دوائی سکتور خصوصی

- طرز العمل های امحای زباله های دوائی برای تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل، که برای استفاده سکتور خصوصی میباشد؛
- این طرز العمل ها بر ادویه تحت کنترل سکتور خصوصی و امور سکتور دولتی کاربرد ندارد.

طرز العمل های امحای زباله های دوائی سکتور خصوصی در حالت های مختلف استعمال دارد.

○ تمام محصولات نهائی دوائی (به استثنای ادویه تحت کنترل)، ادویه که در شکل نهایی خود ارائه شده باشد و تمام مراحل تولید بشمول بسته بندی و پرچسپ را تکمیل کرده باشد. یک دوا عبارت از ماده شامل در نشریه های که در قوانین و مقررات ادویه افغانستان ذکر گردیده، میباشد و یا هر عنصر یا ترکیب عناصر، که برای تشخیص، تداوی، جلوگیری یا وقایه از امراض، تشوشات یا حالات غیر نورمال فیزیکی و یا اعراض استفاده گردد و فعالیت های عضویت را نزد شخص احیا، اصلاح یا تغییر دهد، دوا گفته میشود.

○ موادفعال دوائی (API) که شامل ادویه تحت کنترل نباشد:

عبارت از مواد فعال دوائی است (به استثنای ادویه تحت کنترل) که بشکل ماده یا ترکیبی از مواد برای تهیه یک شکل دوائی در نظر گرفته شده و در زمان استفاده، منحیث جز فعال آن شکل دوائی عمل میکند. این مواد به هدف تسهیل فعالیت فارمکولوژیک یا سایر اثرات مستقیم در تشخیص، معالجه، تسکین، تداوی یا وقایه امراض استفاده میگردد و بالای ساختمان و فعالیت عضویت انسان و حیوان اثر مینماید.

○ ادویه آماده شده یا ترکیبی که شامل ادویه تحت کنترل نباشد:

هر ماده منحیث ماده مضمول در یکی از نشریه های ذکر شده در قانون دوا و غذا و یا هر ماده یا مخلوط مواد که برای تشخیص، تداوی، کاهش و یا وقایه مرض، تشوشات و بینظمی های فیزیکی یا علایم ناشی از آن، یا برای احیاء، اصلاح و تغییر وظایف عضویت انسان یا حیوان تهیه و عرضه شده باشد، که این ادویه با مخلوط کردن، ترکیب کردن، تغییر یا تعدیل یک ماده فعال دوائی یا محصول نهائی دوائی (معمولاً در شرایط دواخانه) که شامل مواد تحت کنترل نباشد، تهیه میشود.

قابلیت تطبیق طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی - سازمانها و نهادها

طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی، تنها بالای نهادها، سازمان ها، تأسیسات و فعالیت های افرادی که در تولید، توريد، ذخیره، انتقال، پخش، فروش، نمونه گیری، آزمایش و تحلیل، تجویز، توزیع به مریض، تطبیق و دریافت ادویه سکتور خصوصی برای استفاده انسانی دخیل اند، عملی میگردد.

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

طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی، بر تمام متصدیان سکتور خصوصی که در تولید، ترکیب، تدارک، ذخیره، انتقال، پخش، فروش، نمونه گیری، آزمایش، تحلیل، تجویز، توزیع و تطبیق ادویه سکتور خصوصی برای استفاده انسانی در افغانستان دخیل میباشد، عملی میگردد.

5.8 طرز العمل های مجوز امحای ادویه سکتور خصوصی

طرز العمل های مجوز امحای تمام ادویه (به استثنای ادویه تحت کنترل) که توسط سکتور دولتی تمویل نمیگردد و یا اینکه تمویل آن از طریق سکتور دولتی اداره نمیشود و برای استفاده سکتور خصوصی میباشد و از طریق تولیدکنندگان، واردکنندگان، عمده فروشان، توزیع کنندگان، دواخانه های پروچون فروش و نهاد های خصوصی عرضه کننده خدمات صحی مورد استفاده قرار میگردد. این طرز العمل ها مختص برای امحای زباله های دوائی سکتور خصوصی میباشد.

همچنان:

- اداره ملی تنظیم امور دوائی الزامات گزارشدهی فعالیت های امحاء را که توسط متصدیان صورت میگردد، مشخص میسازد (معمولاً برای امحای فیزیکی، نه برای پروسه کامل امحاء)
- اداره ملی تنظیم امور دوائی رهنمودهای فعالیت های امحاء را برای سکتور خصوصی تدوین میکند.
- متصدیان میتوانند طرز العمل های امحاء را خودشان تدوین نمایند، لیکن باید الزامات گزارشدهی اداره ملی تنظیم امور دوائی را مد نظر داشته باشند. همچنان توصیه میگردد تا از رهنمود های امحای اداره ملی تنظیم امور دوائی که برای سکتور خصوصی تدوین شده است، متابعت نمایند.

طرز العمل های مجوز امحاء- ادویه سکتور خصوصی — نکات مهم

نکات مهم طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی و تفاوت آن از طرز العمل های امحاء سایر ادویه عبارت اند از:

- سکتور خصوصی بطور کلی مسئولیت دارد که طرز العمل های امحاء تمام ادویه به استثنای ادویه تحت کنترل خود را خودشان طرح و تطبیق نمایند، اما توصیه می‌گردد تا از رهنمودهای مدون اداره ملی تنظیم امور دوايي متابعت نمایند.
- لازم نیست که اداره ملی تنظیم امور دوايي یا کدام مرجع دولتی ذیربط در امور فارسی از پروسه امحاء ادویه سکتور خصوصی نظارت نماید، لیکن متصدیان سکتور خصوصی باید از کمیته دوايي و معالجوی یا از اداره ملی تنظیم امور دوايي دعوت نمایند تا منحیث شاهد حاضر باشند، اما این حضور، متصدیان سکتور خصوصی را از نظارت یا بررسی هر گونه حسابداری، ارائه گزارش های مالی و موضوعات مربوط مالیات، معاف نمی‌کند.
- متصدیان سکتور خصوصی باید از طرز العمل های مالی و حسابی محاسباتی آگاه باشند و در جریان پروسه امحاء مد نظر گرفته شود. (مثلاً تأیید و تصدیق نهاد های مالیاتی)
- لازم نیست تا متصدیان سکتور خصوصی گزارش تمام فعالیت های امحاء ادویه خویش را به کمیته دوايي و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوايي ارائه کنند، لیکن آنها باید گزارش امحاء تمام زباله های خود را به کمیته دوايي و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوايي ارائه نمایند. (بخش 7 این پالیسی دیده شود)
- بررسی امحاء زباله های دوايي سکتور خصوصی تنها روی پروسه امحاء فزیکي تطبیق می‌گردد.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی — تاسیسات

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

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی - جمع آوری ادویه باطله

سکتور خصوصی میتواند طرز العمل های جمع آوری ادویه باطله را خودشان تدوین نمایند، اما سفارش می‌گردد تا محولات 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 در جریان بازرسی اعطای مجوز امحاء و مرحله تخریب فزیکي دور میشود.

تنها بعد از بررسی، ادویه باطله بحیث زباله دوائی محسوب شده و محو میشود.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی- تناوب فعالیت های امحاء

سکتور خصوصی میتواند طرز العمل های امحاء باطله های دوايي خویش را تدوین نماید اما باید تناوب اجرای امحاء هر شش ماه در نظر گرفته شود.

طرز العمل های امحاء- ادویه سکتور خصوصی— زمان معینه برای تکمیل فعالیت های امحاء

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

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی- طرز العمل های عملیاتی معیاری شرح

طرز العمل های امحاء- ادویه سکتور خصوصی- طرز العمل معیاری- نهاد مسنول

اداره ملی تنظیم امور دوايي مسنول تدوین طرز العمل های معیاری یا SOP ها، فورمه ها و دیگر فارمت ها برای اجرای امحاء زباله های دوائی سکتور خصوصی میباشد.

اداره ملی تنظیم امور دوايي مسنول همگانی ساختن طرز العمل ها و شریک ساختن معلومات طرز العمل های معیاری میباشد. سکتور خصوصی مسئولیت دارد تا طرز العمل های معیاری امحاء زباله های دوايي خود را تدوین نماید.

طرز العمل های امحاء- ادویه سکتور خصوصی - مسئولین بررسی

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

- حد اقل دو کارمند بررسی پروسه را انجام دهد؛
- حد اقل یک کارمند بررسی باید فارمسست راجستر شده باشد؛

طرز العمل های مجوز امحاء ادویه سکتور خصوصی - مسئولیت متصدیان

متصدیان مسئولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند که پوشاک محافظتی برای کارمندان که بررسی امحاء را انجام میدهند، موجود باشد، خصوصاً زمانی که ادویه آسیب دیده و نشستی بررسی میگرد.

پوشاک محافظتی حد اقل باید لوازم ذیل را شامل 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 نیاز به کدام اقدام خاص برای مصئونیت فردی در مقابل سمیت ندارد. هدف اصلی پوشاک محافظتی اینست تا از نشستی مایعات محافظت صورت گیرد. بعد از تکمیل بررسی زباله های دوايي، متصدیان مسئولیت دارند تا امحای مصئون زباله های دوايي را مطابق بخش های مربوطه این پالیسی انجام دهند.

طرز العمل های مجوز امحاء 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. (بطور مثال موسسات غیر دولتی، نهادهای قضایی، رسانه ها، کارمندان وزارت مالیه، مسئولین مالیات، نمایندگان وزارت صحت عامه، کارمندان در حال آموزش) نباید بیشتر از چهار نفر شاهد موجود باشد. تمام این شاهدان باید:

- دارای سن 21 سال و یا بیشتر باشند؛
- قادر باشند تا تصدیق دارای عکس (پاسپورت یا کارت هویت) را به تیم بررسی کننده پروسه امحاء ارائه کنند؛

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی - مدارک تصویری

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

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی - سطح صلاحیت

سکتور خصوصی میتواند سطح صلاحیت های خود را با توجه به نیاز های عینی و طرز العمل های مالی و حسابی تعیین نماید.

طرز العمل های امحاء ادویه سکتور خصوصی - بعد از اخذ 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 رهنمودی تنظیم نماید.

6 تعریف، فهرست نویسی و دسته بندی محصولات دوائی باطله

6.1 دسته بندی باطله های دوائی — نهاد مسنول

نظر به اهداف این پالیسی و تمام مقررات و الزامات مرتبط به این پالیسی رهنمودی، دسته بندی زباله های دوائی افغانستان توسط فهرست رسمی دسته بندی زباله های دوائی که توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی در مشوره با اداره ملی حفاظت محیط زیست کشور تهیه میگردد، معین خواهد شد. در تدوین فهرست رسمی ادویه تحت کنترل، اداره ملی تنظیم امور دوائی و ریاست خدمات دوائی موارد ذیل را مدنظر خواهند گرفت:

- درک کامل از پیمان ها و موافقت نامه های بین المللی که افغانستان را امضاء نموده است، خصوصاً فهرست ادویه ای که شامل این موافقت نامه ها باشد، مانند پیمان بازل.
 - قانون حفظ محیط زیست افغانستان، مقررات مربوطه و رهنمودهای مفصل آن
 - رهنمود های منتشر دیگر کشورها و ادارات ملی تنظیم امور دوائی
 - تبادل افکار با اداره ملی حفاظت محیط زیست
- دسته بندی های مرتبه باید حد اقل هر دو یا سه سال بعد بازنگری و در روشنی معلومات جدید در مورد تصنیف زباله های دوائی و ادویه که در افغانستان استفاده میشود، تصحیح گردد. فهرست دسته بندی باید نشر و در دسترس مردم قرار گیرد.

6.2 تعریف باطله دوائی که شامل دسته بندی زباله های دوائی میگردد و تحت پوشش این پالیسی قرار گرفته است

نظر به اهداف این پالیسی رهنمودی و تمام مقررات و رهنمود های مرتبط به این پالیسی رهنمودی، زباله های دوائی باید به ادویه غیر قابل استفاده (ادویه تطبیق نشده و مصرف نشده) اطلاق گردد. زباله های دوائی عمدتاً متشکل از محصولات نهایی دوائی و مواد فعال دوائی تاریخ گذشته، آسیب دیده، غیر معیاری و ضبط شده و تقلبی میباشند.

زباله های دوائی شامل تمام مستحضرات و فومولیشن های دوائی استفاده نشده از قبیل تابلیت ها، کپسول ها، پودر ها، ویال ها، امپول ها، شیاف ها، تابلیت های مهبل، وسایل داخل رحمی، اشکال دوائی غرسی، کریم ها، مرهم ها، لوشن ها، شامپو ها، محلول های داخل وریدی، انشاقی ها، سپری ها، سرنج های قبلاً پر شده استفاده نشده، وسایل دوا رسانی قبلاً پر شده استفاده نشده ضماض های جلدی و غیره میباشند.

بر علاوه ادویه توزیع شده که به مریض که استفاده نشده باشد و برگشتانده شده، بوتل های باز شده تابلیت و کپسول که قسملاً استفاده شده باشد، ستریپ های قسملاً استفاده شده، امپول و ویال های چند دوزه قسملاً استفاده شده، محلول های داخل وریدی قسملاً استفاده شده، پودر های قسملاً استفاده شده، انشاقی ها، سپری ها یا دیگر وسایل رسانی ادویه قبلاً پر شده قسملاً استفاده شده نیز شامل زباله های دوائی میباشند. همچنان موادی که برای پاک کاری ادویه ریخته و پاشیده استفاده میشود و توسط ادویه آلوده میگردد، بطور مثال پودر های جاذب، ریگ، منسوجات و اوراق کاغذ، نیز شامل زباله های دوائی میباشند

مواد آتی شامل زباله های دوائی نمیباشد:

- تمام ادویه توزیع شده به مریض (مگر اینکه بدون استفاده به دواخانه برگشت داده شده باشد)
- سرینج های از قبل پر شده قسملاً استفاده شده، وسایل دوا رسانی مایع از قبل آماده شده قسملاً استفاده شده.
- ویل ها، امپول ها، بوتل ها، تیوب ها، ظروف، خریطه و بوتل های مایعات داخل وریدی، ستریپ ها، پیمانها های خالی و غیره

6.3 دسته بندی زباله های دوائی

اساساً شش دسته زباله های دوائی پیشنهاد شده است زباله های دوائی بی خطر، زباله های دوائی خطرزا، سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک، ادویه مخدر و تحت کنترل، مواد بیولوژیک خطرزا و مواد رادیواکتیف که ذیلاً تعریف میگردد:

اداره ملی تنظیم امور دوائی مسئولیت دارد تا تعریف مفصل هر یک از دسته ها را ترتیب نماید و فهرست مفصل تعریفات را همراه با فهرستی که معرف ادویه هر دسته باشد، نشر نماید. دسته های مطروحه و فهرست ادویه مربوطه باید حد اقل هر دو سال یکبار بازنگری گردد و در روشنی معلومات جدید در مورد دسته بندی زباله های دوائی که در افغانستان استفاده میشود، تصحیح گردد.

تعریف دسته ها و فهرست ادویه باید نشر و همگانی گردد (از طریق رسانه های انترنیتی، یا در صورت نیاز بشکل نسخه چاپی)

6.4 دسته زباله دوابی بی خطر (n-HPW)

زباله های دوابی بی خطر: عبارت از تمام زباله های دوائی اند که شامل تعریف دسته های ذیل نباشند.

6.5 دسته زباله دوابی خطرناک یا زیانبار (HPW)

برای تعیین دسته زباله دوابی خطرناک یا زیانبار، سه معیار اساسی وجود دارد:

- زباله های دوابی که به دلیل سمی بودن به انسان ها و حیوانات، مناسب تعریف فوق میباشند. رهنمود عمومی عبارت از دوز فمی کشنده 50 ملیگرام فی کیلوگرام (LD50) 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' قانون اعاده و محافظت منابع ایالات متحده امریکا (RCRA) بحیث ماخذ رهنمودی برای شمولیت ادویه در دسته های فرعی زباله های دوابی خطرناک، استفاده گردد.
- زباله های دوابی که به دلیل سمی بودن آنها به محیط زیست، مناسب تعریف زباله های دوابی خطرناک میباشند. توصیه میگردد که از فهرست 'U' قانون اعاده و محافظت منابع ایالات متحده امریکا (RCRA) بحیث ماخذ رهنما برای شمولیت ادویه در دسته های فرعی زباله های دوابی خطرناک استفاده گردد.
- خطرزائی از لحاظ کمیت- مقدار تخمینی زباله های دوائی:
خطر نشان میگردد که برای افغانستان در نظر گرفتن بُعد کمیت زباله ها در دسته بندی زباله های دوابی خطرزا، ضروری نمیشود. در حال حاضر زباله های دوابی افغانستان به اندازه نمیشود که به حیث معیار در دسته بندی زباله های خطرزا مورد استفاده قرار گیرد.
هرگاه هزینه سرانه استفاده ادویه در افغانستان بیشتر از 100 دالر امریکائی گردد، باید وضعیت بررسی و کمیت پیشین بینی شده زباله های دوابی، منحصیث یک رکن اساسی برای دسته بندی زباله های دوابی خطرزا محسوب گردد.
- محصول دوابی که نظر به حکم قانون هشدار جمع آوری دوباره (Recall) آن صادر شده باشد. (طوریکه در فصل 12 پالیسی ملی تضمین کیفیت محصولات دوابی تعریف شده است) منحصیث زباله های دوابی خطرناک محسوب میگردد.

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

6.6 زباله های دوابی سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک

تمام ادویه شناخته شده سایتوتوکسیک و سایتوستاتیک بالقوه منحصیث زباله های دوابی خطرزا مدیریت میگردند. (بدون نظر داشت اینکه این ادویه توسط دیگر کشورها و نهادها به دلیل ماهیت سمی شان از لحاظ فنی در فهرست زباله های خطرزا قرار گرفته است یا خیر؟) این مورد تمام دوا های انتی نیوپلاستیکی را دربر میگیرد که برای تداوی سرطانها استفاده میشوند. فهرست ادویه شناخته شده سایتوتوکسیک در ضمیمه 2 میباشد. اکثریت این اقلام در حال حاضر در افغانستان استفاده نمیشوند.

6.7 زباله های ادویه تحت کنترل

نظر به اهداف این پالیسی رهنمودی و فعالیت های مدیریت زباله ها در افغانستان، تمام ادویه تحت کنترل منحصیث زباله های خطرناک دسته بندی میگردد. ادویه تحت کنترل توسط گروپ کاری ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوابی که مسئول نشر فهرست ادویه مجاز تحت کنترل برای استفاده در افغانستان میباشد، تعریف میگردد.

6.8 زباله های دوابی بیولوژیکی خطرزا

اساساً زباله های بیولوژیکی خطرزا از واکسین های تاریخ گذشته و آسیب دیده بوجود میاید.

از نظر این پالیسی رهنمودی، زباله های بیولوژیکی خطرناک را در برنمیگیرد: سرنج ها، سوزن ها و سواب های استفاده شده، ویال های خالی، یا هر زباله دیگر که از تطبیق واکسین ها باقی میماند، و یا هر نوع زباله کلینیکی؛ این پالیسی رهنمودی تنها بالای واکسین ها و مواد بیولوژیکی مصرف نشده که برای استفاده انسانی آماده شده باشد (بطور مثال هورمون رشد انسانی) تطبیق میشود. این موارد شامل در پالیسی رهنمودی میتواند شامل سرنج های از قبل پر شده، خریطه های محصولات تزریقی و دیگر وسایل دوا رسانی از قبل پر شده استفاده نشده، گردد. این زباله ها نیاز به تعقیم دارد که معمولاً توسط اتوکلاو، مایکرو ویو یا محلول کلورین صورت میگیرد. (طرز العمل ها در بخش 7 روش دفع زباله ها تذکر یافته است) بعد از تعقیم: تمام واکسین ها و محصولات بیولوژیکی انسانی در جمع زباله های دوايي خطرناک محسوب میگردد. امحای زباله های واکسین پروسه دو مرحله یی را در بر میگیرد: اول تعقیم (معمولاً از طریق حرارت دادن انجام میشود) و بعداً مرحله تطبیق طرز العمل امحای زباله های محصولات دوايي خطرناک میباشد.

6.9 زباله های ادویه رادیو اکتیف یا Radioactive

اساساً زباله های رادیواکتیو متشکل از محصولات دوايي است که بمنظور پرتو درمانی یا Radiotherapy و اهداف تشخیصیه استفاده میشوند.

از نظر این پالیسی رهنمودی، زباله های رادیواکتیف مواد ذیل را در بر نمیگیرد: سرنج ها، سوزن ها و سواب های استفاده شده، ویال های خالی یا هر شکل دیگر زباله که از تطبیق پرتو درمانی یا پرتو نگاری (Radiography) بوجود میاید، ترشحات عضویت انسان، زباله های کلینیکی، اجساد، ویا منابع دیگر رادیواکتیو که برای تطبیق داخل عضویت انسان نمیباشد.

ادویه رادیواکتیو استفاده نشده ابتدا باید خاصیت رادیو اکتیفتی (Radioactivity) شان ذریعه عملیه واپاشی یا Decay در محفظه های قفل شده ضد تشعشع ویا آزمایشگاه مواد قابل رادیو اکتیف مضمحل گردد. بعد از واپاشی و اضمحلال سویه تشعشع این مواد به حیث زباله های دوايي خطرناک دسته بندی (بدون در نظر داشت سمیت آن) و مانند زباله های خطرناک محو میگرددند. تمام محصولات دوايي رادیواکتیو باید در محفظه ها یا زباله دانی های حفاظ دار که دارای برجسپ " زباله رادیواکتیو است، هدر نکنید"، نگهداری شوند. این مواد باید حد اقل تا 10 چند نیمه عمر (Half life) شان در محفظه های ضد تشعشع یا آزمایشگاه مواد رادیو اکتیف نگهداری شود و قبل از انتقال برای امحاء باید توسط شمارشگر گایگر (Geiger-Müller counter) یا GM متر میزان آلودگی رادیواکتیو آن سنجش شود. کارایی امحای زباله های ادویه رادیواکتیو مستلزم دو مرحله میباشد. ابتدا ذخیره سازی (در محفظه های ضد تشعشع) تا زمانیکه سویه تشعشع شان مضمحل گردد و بعداً امحاء مطابق طرز العمل های مدیریت امحای زباله های خطرناک دوايي صورت گیرد.

نمونه فهرست ادویه رادیو اکتیو در ضمیمه 3 شامل میباشد که اکثریت این اقلام در حال حاضر در افغانستان استفاده نمیشود.

6.10 کارایی کلی دسته بندی زباله های دوايي

کارایی کلی روش پیشنهادی دسته بندی زباله های دوايي این است که تنها دو طرز العمل امحاء ضروری میباشد:

- زباله های دوايي بی خطر
 - توقع میرود که از لحاظ حجم زباله در افغانستان بیشتر از 85% باشد.
 - زباله های دوايي خطرناک
 - برخی از محصولات قبل از تطبیق روش معیاری امحاء مستلزم آماده سازی میباشد (بطور مثال تعقیم واکسین ها توسط حرارت)
- باور بر این است که رویکرد های فوق عملی، ساده و مؤثر بوده و تطبیق این طرز العمل ها موجب امحای موفقانه زباله های دوايي، حفظ صحت مردم و کاهش تاثیرات ناگوار محیطی از زباله های دوايي میگردد.

7 روش های امحای فزیک

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

اصول اساسی تدوین روش های امحاء عبارتند از:

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

محدوده روش های امحاء که مناسب کشور های دارای درآمد کم باشد توسط سازمان جهانی صحت 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 دواپی.
 - نبود تکنالوژی عالی زیربنائی برای امحاء (حرارت بلند، اتاق دوگانه، اکسیداتیو، کوره های زباله سوز تصدیق شده توسط اداره حفظ محیط زیست)
 - کمبود کارمندان ماهر در کاربرد تکنالوژی و روش های نظری امحای ادویه (اکثر فارمسستان 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.
- در روشنی موارد فوق روش های انتخاب شده برای امحای ادویه عبارتند از:
- 1- آماده سازی (در صورت لزوم : در مورد دسته های خاص زباله های دواپی خطرزا)
 - 2- انکپسولیشن (طوری که توسط سازمان جهانی صحت تعریف شده است)
 - 3- امحاء در ساحات دفن زباله های شهری

سوزاندن 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 دواپی خطرزا و بی خطر عبارت از روش انکپسولیشن است که در موارد ذیل استفاده میشود:

برای احجام قابل ملاحظه زباله:

- در خصوص زباله های دواپی خطرزا انکپسولیشن همراه با چونه یا کانکریت استفاده میشود.
- در خصوص زباله های بی خطر روش تغییر دادن ماهیت ذریعه تر کردن در مایع کلورین یا دوغاب چونه میتواند استفاده شود.

برای احجام کوچک زباله (بطور مثال دواخانه های پرچون):

- در خصوص زباله های دواپی خطرناک روش انکپسولیشن با سمنت استفاده شود.
- در خصوص زباله های دواپی بی خطر روش تغییر دادن ماهیت ذریعه تر کردن در مایع کلورین یا تفاله قهوه، یا خاک و گِل یا موبلایل سوخته استفاده شده میتواند.

انتخاب روش مناسب امحای زباله ها باید هر سه سال توسط اداره ملی تنظیم امور دواپی و اداره ملی حفاظت محیط از 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 قلوی، نمیگردد.

پیشنهاد آزمایش اینگونه روش ها باید بطور مشترک توسط اداره ملی تنظیم امور دواپی و اداره ملی حفاظت از محیط زیست، مورد بحث قرار گیرد.

7.2 امحای زباله های دوانی خاص- تدابیر قبلی

دسته های مشخص زباله های دواپی، قبل از اینکه مطابق روش های معیاری امحای زباله های دواپی خطرزا محو گردند، مستلزم تدابیر قبلی میباشد.

زباله های ادویه بیولوژیکی خطرزا

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

روش اساسی برای ضد عفونت سازی عبارت از تعقیم بوسیله حرارت دادن است. توصیه میگردد که پروسه تعقیم باید توسط مایکروبیولوژیست یا توسط 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 محفظه های منفذ دار ساخته شده از فولاد ضد زنگ یا ظرف تعقیم) تا در مقابل پارچه های شیشه یا انفجار که به علت حرارت بروز میکند، محافظت صورت گیرد و در مطابقت با طرز العمل های معمول نظارتی، شاخص های مناسب نظارتی تعقیم در ظروف مذکور جایجا شود.



روش برتر

- اتوکلاو دارای واکیوم چرخشی بخار
- پارامترهای ذیل را میتوان در اتوکلاو استفاده کرد: حد اقل درجه حرارت 121 درجه سانتیگراد 15-19 پوند فشار بر 100 کیلو پاسکال برای حد اقل 20 دقیقه

روش بدیل:

- تعقیم با حرارت خشک (در داش حرارت خشک)
- پارامترهای کلی ذیل برای تعقیم در حرارت خشک با در نظر داشت حرارت 170 درجه سانتیگراد برای یک ساعت یا 160 درجه سانتیگراد برای 2 ساعت، یا 121 درجه حد اقل برای 16 ساعت صورت گیرد.
- بعد از اینکه پروسه درست حرارت دهی توسط شاخص های مثبت تعقیم تثبیت گردید، تصدیقنامه اجرای پروسه تعقیم 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 دوایی خطرزا فرستاده شود.

زباله های ادویه رادیواکتیو

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

روش اساسی آماده سازی یا تدابیر قبلی عبارت از اضمحلال خاصیت تشعشوی توسط عملیه به تأخیر اندازی و عملیه واپاشی یا Decay است.

به تأخیر اندازی و واپاشی:

- زباله های رادیواکتیو 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 HVL Half-Value Layer) باشد تا از تشعشع اشعه رادیواکتیو جلوگیری شود.
- زباله های رادیواکتیو باید برای مدت زمانی که کمتر از 10 چند نیمه عمر آنها نباشد، ذخیره گردد، و بعد از عملیه واپاشی تنها 0.1 فیصد فعالیت رادیواکتیو آن باقی میماند

نظارت بر تشعشعات بعد از واپاشی:

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

7.3 تفکیک زباله های دوایی

اهداف تفکیک زباله های دوایی

هدف تفکیک زباله های دوایی، جداسازی زباله ها به دسته های که مستلزم روش های متفاوت امحاء میباشد. در افغانستان زباله های دوایی تنها تحت دو دسته عمده محو میگردد.

- زباله های دوایی خطرزا

- دسته فرعی اقلامی که مستلزم تدابیر قبلی اند
- زباله های دوايي بی خطر

روش تفکیک زباله های دوايي

تفکیک شامل ارزیابی کلی زباله های دوايي انباشته شده و متعاقباً جدا سازی ادويه به دسته های زباله های دوايي و سپس دسته های امحاء میباشد. اداره ملی تنظیم امور دوايي مسئولیت دارد تا فهرست مفصل دسته های زباله های دوايي را ترتیب نماید. فهرست خلاصه شده دسته های زباله های دوايي در ضمیمه 4 موجود میباشد.

- شناسایی هر قلم دوايي؛ در صورت شک یا عدم وضاحت، منحصراً زباله های دوايي خطرناک محسوب گردد؛
- اتخاذ تصمیم که به کدام دسته زباله دوايي قرار داده شود؛
- جداسازی دسته های مختلف زباله های دوايي؛
- اجرای تدابیر قبلی که در مورد زباله های بیولوژیکی و رادیواکتیو صورت میگیرد باید تأیید شده باشد. اگر این اجراء ذریعۀ تصدیقنامه که ضم آن میباشد، تأیید نگردد، زباله ها دوباره به مرجع اصلی جهت پروسس فرستاده شود؛
- سپس تفکیک زباله به دسته های خطرناک یا بی خطر، جهت امحاء؛

عملی بودن تفکیک زباله های دوايي

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

مواد غیر دوايي: متأسفانه هنوز هم انبارهای زباله های دوايي نه تنها توسط ادويه بلکه توسط دیگر اقلام مانند مواد و سامان آلات طبی، غذا، پوشاک، جعبه، تخته و زباله های عمومی اشغال گردیده است. اولین قدم برای رسیدگی به این مشکل عبارت از دور کردن تمام زباله های غیر دوايي و غیر کیمیای از انبار میباشد. تمام این اقلام باید از ادويه و مواد کیمیای جدا گردد. کاغذ های باطله، مواد بسته بندی و اجناس چوبی مانند تخته ها میتواند بازیافت، سوزانده یا مانند سایر زباله های خانگی در محل دفن زباله ها دفع گردند.

مواد غیر دوايي خطرناک یا بالقوه خطرناک: تمام زباله های غیر دوايي 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 نباید توسط تیم های دوايي بدون رهنمائی متخصص مربوطه بررسی شود. این زباله ها مستلزم برچسپ و انتقال جداگانه و محتاطانه به یک مرکز امحاء میباشد.

شرایط تفکیک:

- تفکیک زباله ها باید در یک ساختمان سر پوشیده که دارای سیستم تهویه مناسب باشد صورت گیرد.
 - تفکیک زباله ها تا حد امکان باید در نزدیکی انبار زباله های دوايي صورت گیرد. تمام مواد تفکیک شده باید بطور درست برچسپ زده شده و مجزا گردد.
 - کارمندان باید با وسایل محافظتی مجهز گردند (دستکش، موزه، روپوش یا لباس کار، ماسک گرد و خاک و غیره) و باید تحت نظارت مستقیم فارمسست کار نمایند و در مورد معیارات تفکیک و خطرات احتمالی این مواد به صحت و مسئولیت، آموزش ببینند.
- زمانیکه تفکیک صورت گرفت، محصولات دوايي باید بطور محتاطانه نظر به معلومات تحریر یافته که در قسمت خارجی محفظه مشخص شده، انبار شود. مواد باید تا هنگام امحاء در اطاق خشک و محفوظ طوری نگهداری شود که از مغالطه شدن با ادويه قابل استفاده جلوگیری شود.

7.4 امحای فزیکي- زباله های دوايي خطرناک - اصول اساسی

سراسر پروسه امحای فزیکي باید تحت نظارت یک فارمسست مسئول و با صلاحیت صورت گیرد.

اصول اساسی امحای زباله های دوايي عبارتند از:

- کاهش دادن حجم (دور کردن بسته بندی آن)
- تغییر ماهیت (Inertization) جهت جلوگیری از استفاده مجدد

- انکپسولیشن (محصور کردن در بین کانکریت)
- دفع در ساحه دفن زباله های شهری

روش پیشنهادی

روش تغییر ماهیت و انکپسولیشن (محصور کردن) باید هر دو با هم با استفاده از مخلوط کانکریت سمنت یا چونه انجام گردد. بعد از اینکه مواد باطله در بین کانکریت محصور گردید (انکپسولیشن) در ساحه دفن زباله های شهری دفع شده میتواند.

روش بدیل

سوزاندن در کوره زباله سوز با حرارت بلند برای امحای زباله های دوایی خطرزا استفاده شده میتواند اگر:

- زباله سوز مطابق رهنمود تخنیکی پیمان بازل در مورد سوزاندن در محل باشد؛
 - توسط اداره محیط زیست تصدیق شده باشد؛
 - مقادیر کافی زباله دوایی خطرزا در نظر باشد که مصارف آن توجیه شده بتواند (عموماً برای احجام بیشتر از یک کانتنر 20 فوت)
- سوزاندن در درجه حرارت پائین منحصی روش امحاء سفارش نمیگردد و باید تنها در موارد غیر عادی که محل دفن زباله موجود نباشد، استفاده گردد.

امحای فزیک زباله های دوایی خطرزا – الزامات گزارشدهی

اداره ملی تنظیم امور دوایی الزامات مفصل گزارشدهی امحای زباله های خطرزا را مشخص میسازد. لازم نیست که دواخانه های پروچون و توزیع کنندگان کوچک، از امحای زباله های خطرزا به اداره ملی تنظیم امور دوایی گزارش بدهند. لازم نیست از عملیه های امحای زباله های دوایی خطرزا که کمتر از دو مترمکعب در یک سال باشد به اداره ملی تنظیم امور دوایی گزارش داده شود.

اگر برای گزارشدهی بررسی باطله های دوایی (تمام دوا های سکتور عامه و تمام ادویه تحت کنترول) به کمیته دوایی و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوایی، یک فورم استفاده شده باشد، عین فورم میتواند برای گزارشدهی امحای فزیک به کمیته دوایی و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوایی، استفاده گردد.

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

معلومات گزارشدهی باید شامل موارد ذیل باشد:

- مسئول گزارشدهی:
 - نام مسئول گزارشدهی کسیکه گزارش را تهیه میکند؛
 - نام مؤسسه/ کمپنی (تولید کننده/ وارد کننده/ توزیع کننده، کلینیک، شفاخانه، مؤسسه غیر دولتی)؛
 - آدرس مسئول گزارشدهی بشمول ایمیل آدرس و شماره تلفون وی؛
- موقعیت:
 - موقعیت فزیک محوطه یا جایکه زباله های دوایی خطرزا ذخیره و محو شده؛
 - موقعیت فزیک ساحاتی که برای دفن زباله های محصور شده (Encapsulated) استفاده میشود؛
- تاریخ:
 - تاریخ گزارشدهی؛
 - تاریخ امحاء و محصور سازی (Encapsulation)؛
 - 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:
 - برای هر محصول نهایی دوایی سکتور دولتی:
 - هر محصول نهایی دوایی (بطور مثال تابلیت 10 ملیگرامه یا غلظت 10 میلیگرام در یک ملی لیتر)؛
 - تعداد واحد ها یا حجم هر محصول نهایی دوایی در یک محفظه صنعتی/ تجارتي (بطور مثال بوتل 100 تابلیت یا ویال 3 ملی لیتره)
- وزن یا حجم مجموعی تخمینی تمام ادویه که محو میشود (بشمول بسته بندی آن)
 - اگر مقدار آن معلوم نبوده و ترازو موجود نباشد از حجم کار گرفته شود.


- حجم به متر مکعب (حاصل ضرب اندازه تقریبی ارتفاع، طول و عرض)
- ارزش ادویه:
 - قیمت فی واحد در بل یا اسناد تدارکات
 - اگر قیمت فی واحد معلوم نباشد اوسط قیمت رهنمود بین المللی شاخص قیمت ادویه و قیمت تحویل دهی در بندر جمع 25 فیصد (برای پرداخت تأدیات گمرگی داخل کشور) در نظر گرفته شود.
 - قیمت مجموعی هر قلم (قیمت ضرب مقدار)
 - ارزش مجموعی ادویه محو شده
- دلیل امحاء
 - مثلاً تاریخ گذشته، آسیب دیده، برگشت شده توسط استفاده کننده
- امضاها
 - فارمسست نظارت کننده
- یادداشت ها و مشاهدات
 - ثبت رخدادهای مهم

امحای فزیکى زباله های دوايى خطرزا — 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 کانتینرها یا ظروف زباله تصمیم دقیق اتخاذ نموده 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 منعیث رهنما استفاده شود:

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

نوع محفظه یا ظرف زباله	حجم	وزن با کانکریت	شرایط لازم
	لیتر	متر مکعب	کیلو گرام
 <p>OPERATION OF A TRUCK MIXER</p> <p>واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی</p>		5 واسطه کانکریت مخلوط کن معادل 8 متر مکعب	12000 کیلوگرام کانکریت مملو در موتر لاری معادل 25 تن
 <p>بیرل فلزی 50 گیلنه</p>	250	0.25	480
 <p>بوشکه های پلاستیکی</p>	200	0.20	400
 <p>سطل بزرگ پلاستیکی</p>	25	0.025	50

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

برای احجام بزرگ زباله، استفاده از واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی 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. برای دواخانه های پرچون فروش و توزیع کنندگان کوچک سطل های پلاستیکی خانگی میتواند یک روش خوب باشد. در قسمت زیرین سطل به اندازه 2 سانتی متر مخلوط کانکریت انداخته میشود، بعداً تا 80 فیصد آن زباله انداخته شده و سپس سطل از کانکریت پر میگردد. این ممکن، و مجاز است تا زباله های دواایی بی خطر را برای بلند بردن حجم در بین زباله های دواایی خطرزا علاوه کرد. بطور مثال، در صورتیکه یک لاری برای انتقال زباله های دواایی خطرزا به حجم یک مترمکعب در نظر گرفته شود، میتوان به حجم سه مترمکعب زباله های بی خطر را نیز در آن علاوه کرد.

امحای فزیک زباله های دواایی خطرزا - 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 میباشند.
جدول ذیل میتواند منحیث یک رهنمود استفاده شود:

جدول 8: رهنمود مواد لازم کانکریت

چونه	ریگ	سمنت	خریطة های مخلوط شده ریگ، سمنت و چونه	متر مکعب	واسطه کانکریت مخلوط کن: 3 الی 5
کیلو	کیلو	کیلوگرام	خریطة های 20 کیلوگرام		
*مخلوط چونه، سمنت و آب با تناسب 15:15:5 (وزن)					
100	280	100	25	0.25	بیرل 50 گیلنه (250 لیتر)
80	140	80	15	0.20	بوشکه پلاستیکی 200 لیتره
10	30	10	2.5	0.025	سطل بزرگ پلاستیکی 25 لیتر
2	8	2	0.5	0.005	سطل پلاستیکی خانگی 5 لیتر

امحای فزیک زباله های دواایی خطرزا — تعیین کمیت ظروف یا محفظه های مورد ضرورت 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 دواایی خطرزا اینست که نباید بیشتر از 75% فیصد حجم محفظه از زباله های دواایی برگردد. (طبقه اولی کانکریت، طبقه وسطی مخلوطی از زباله های دواایی و کانکریت و طبقه فوقانی کانکریت)

برای محصولات نهانی دوائی (FPP)

- قاعده 75% باید عملی گردد.

- در صورتیکه تنها ادویه تحت کنترل دفع میشود، بهتر است که محفظه زباله ها کمتر از 50 فیصد ظرفیت آن پر شود. اما اگر از واسطه مخلوط کن چرخشی استفاده شود، 75 فیصد ظرفیت آن پر شده میتواند.

برای ماده فعال دوائی (API)

- نباید بیشتر از 30 فیصد (وزن) محفظه از زباله های مواد فعال دوائی خطرزا پر شود. در مورد ادویه تحت کنترل نباید بیشتر از 10 فیصد محفظه پر گردد.
- استفاده از واسطه کانکریت مخلوط کن چرخشی میتواند برای امحای مقادیر بزرگ زباله های مواد فعال دوائی خطرزا مفید تمام شود.

امحای فزیک زباله های دوائی خطرزا - پروسه امحاء

بمنظور کاهش حجم فزیک زباله های خطرزا و زیان آور باید:

- مواد بسته بندی، کاغذ، کارتن و لفافه پلاستیکی از محصولات دوائی دور گردد.
- تابلیت های باید از بوتل های شان بیرون کشیده شود، لیکن بسته های Blister، امپول ها و ویال ها را باز ننمائید. ترکیبات مایع را خالی نکنید و تمام آنها را در مخلوط کانکریت جایجا نمائید.
- بمنظور حفاظت از زیان گرد، در هنگام خالی کردن بوتل ها از وسایل محافظتی استفاده نمائید.

مواد بسته بندی باید منهدم گردد.

- کاغذ یا کارتن بطور میکانیکی قطعه قطعه شده و بعداً بازیافت (Recycle) یا سوزانده شده میتواند و یا به شکل غیر قابل استفاده درآورده شود.
- برای غیر قابل استفاده ساختن، باید مواد مذکور را برای سه روز در یک ظرف آب که دارای مایع کلورین به تناسب یک لیتر بلیچ کلورین در 50 لیتر آب باشد، گذاشته شود.
- عین پروسه را برای بوتل های خالی و پلاستیک های و دیگر ظروف خالی که دارای نوشته در پوش آن باشد، نیز استفاده نمائید، این عمل نوشته ها را از بسته بندی ها، بوتل ها و کارتن ها پاک خواهد کرد.
- 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 شود، 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 مستقیم به ساحات دفع زباله ها انداخته میشود.

به مجرد رسیدن عراده مذکور مواد قابل تخریب به عراده بار گردیده و بعداً از تکمیل بار گیری، مخلوط کننده باید بطور سریع برای سه دقیقه چرخانده شود (در مرحله سریع مخلوط کردن آب را میتوان علاوه کرد). عراده مذکور به ساحه دفع زباله ها برده و زباله ها را در خندق آماده شده بیاندازید، و بطور عاجل توسط زباله های شهری پنهان کنید. آب شستشوی مخلوط کننده را میتوان بالای زباله های شهری انداخت و در ساحات تخلیه باید برای یک ساعت بعد از تخلیه، از ورود جانوران لاشخور ممانعت شود. (مخلوط سمنت و چونه به سرعت سخت میگردد)

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

امحای فزیک زباله های دوائی خطرزا - پروسه امحاء

در صورت استفاده از روش ظرف: 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 دوائی بی خطر- اصول اساسی

- تمام پروسه امحای زباله ها باید تحت نظارت فارمسست بلند رتبه صورت گیرد.
- اصول اساسی امحای زباله های دوائی بی خطر عبارتند از:
 - کاهش و کم کردن حجم (دور کردن بسته بندی آن)
 - Denature یا تغییر ماهیت تا از استفاده دوباره آن جلوگیری شود
 - دفع در محل دفن زباله ها

روش توصیه شده

- تغییر ماهیت زباله های دوائی بی خطر توسط موارد ذیل صورت میگیرد که بعداً میتواند در ساحات دفن، امحا گردد.
 - زباله ادویه بی خطر با مواد نا گوار مخلوط گردد، این مواد میتواند خاک، گِل، تفاله قهوه (برای احجام کوچک)، دوغاب یا ضایعات رنگ باشد
 - تغییر دادن ماهیت زباله ادویه بوسیله سشتشو در مایع کلورین
 - یا تلفیقی از تکنیک ها ذکر شده
- ادغام زباله های دوائی بی خطر در پروسه امحای زباله های دوائی خطرنا نیز ممکن است.

روش بدیل

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

- مطابق رهنمود های پیمان بازل در مورد سوزاندن در ساحات، باشد
- رهنمود های فنی پیمان بازل در مورد سوزاندن زباله ها در کوره زباله سوز در محل (تجدید چاپ در نوامبر سال 2002)

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

- از نظر محیط زیست توسط اداره ملی حفاظت محیط زیست تصدیق شده باشد
- سوزاندن در درجه حرارت پائین، منحنیت روش امحای زباله سفارش نمیگردد و تنها در صورتی استفاده شده میتواند که محل دفن زباله ها موجود نباشد.

امحای فزیک زباله های دوائی بی خطر- الزامات گزارشدهی

اداره ملی تنظیم امور دوائی الزامات مفصل گزارشدهی امحای زباله های دوائی بی خطر را مشخص میسازد. لازم نیست دواخانه های پرچون فروش و توزیع کنندگان کوچک امحای زباله های دوائی بی خطر را به کمیته دوائی معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوائی گزارش دهند. لازم نیست عملیه های امحای زباله های دوائی بی خطر که کمتر از 10 متر مکعب در یک سال باشد به کمیته دوائی معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوائی گزارش داده شود.

گزارش دهی: اگر برای گزارشدهی بررسی زباله های دوائی (تمام ادویه تحت کنترل سکتور عامه) به کمیته دوائی و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوائی، یک فورم استفاده شده باشد، عین فورم میتواند برای گزارشدهی امحای فزیک به کمیته دوائی و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوائی، استفاده گردد.

اگر کدام فورمی برای گزارشدهی بررسی باطله های دوائی (متصدیان سکتور خصوصی) به کمیته دوائی و معالجوی یا اداره ملی تنظیم امور دوائی، استفاده نشده باشد، درینصورت یا فورم گزارشدهی استفاده شود یا معلومات ذیل به کمیته دوائی و معالجوی و اداره ملی تنظیم امور دوائی، گزارش داده شود:

معلومات گزارشدهی باید شامل موارد ذیل باشد:

- مسئول گزارشدهی:
 - نام مسئول گزارشدهی، کسیکه گزارش را تهیه میکند؛
 - نام مؤسسه/ کمپنی (تولید کننده/ وارد کننده/ توزیع کننده، کلینیک، شفاخانه، مؤسسه غیر دولتی)؛
 - آدرس مسئول گزارشدهی بشمول ایمیل آدرس و شماره تلفون وی؛
- موقعیت:
 - موقعیت فزیک محوطه یا محلی که زباله های دوائی بی خطر دسته بندی و محو شده
 - موقعیت فزیک محوطه ایکه برای دفن زباله های محصور شده (encapsulated) استفاده میشود.
- تاریخ:
 - تاریخ گزارشدهی
 - تاریخ هدر یا محصور سازی (encapsulation)


- تاریخ دفع زباله ها در محل دفن
- وزن یا حجم مجموعی تخمینی تمام ادویه محو شده (بشمول بسته بندی آنها)
 - اگر مقدار آن معلوم نبوده و ترازو موجود نباشد، از حجم کار گرفته شود.
 - حجم به متر مکعب (حاصل ضرب ارتفاع، طول و عرض)
- دلایل امحاء
 - بطور مثال تاریخ گذشته، آسیب دیده، دوباره برگشت داده شده توسط استفاده کننده
- امضاها:
 - فارمسست نظارت کننده
 - یاداشت ها و مشاهدات
 - ثبت رویداد های مهم

امحای فزیکى زباله های دوانى بی خطر- تعیین اندازه ظرف (محفظه) مورد استفاده

اندازه ظرف یا محفظه که برای امحای زباله استفاده میشود، به موجودیت وسایل میخانیکى ارتباط دارد که زباله را به محل دفن انتقال میدهد. فارمسست نظارت کننده باید در مورد اندازه ظروف یا زباله دانی ها تصمیم دقیق اتخاذ نموده و اطمینان حاصل نماید که تعداد کافى ظروف یا زباله دانی ها موجود است در صورتیکه وسایل انتقال میکانیکى موجود نباشد، استفاده از چندین ظرف کوچک نسبت به یک ظرف بزرگ بیشتر عملی خواهد بود. جدول ذیل میتواند منحصیث یک رهنمای خوب استفاده شود:

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

نوع زباله دانی	حجم	حجم	وزن	شرایط لازم
	لیتر	متر مکعب	کیلوگرام	
 <p>واسطه نقلیه زباله های شهری دارای سیستم فشرده کننده (Compactor)</p>		8 متر مکعب	2000 کیلو	امکان ورود واسطه نقلیه به محل هدر و دفن زباله ها
 <p>زباله دانی چرخدار</p>	240		120	به وسیله میکانیکى نیاز است تا زباله دانی را در واسطه نقلیه تخلیه نماید

با دست به آسانی قابل حمل	30	50	 <p>خریطة های پلاستیکی بار سنگین</p>
--------------------------	----	----	--

برای احجام برگ زباله، روش استفاده وسیله نقلیه فشرده کننده میتواند بسیار موثر باشد، زیرا نیاز به وسایل میکائیکی اضافی را مرفوع میسازد و اکثر ساحات دفن زباله امکان عبور و مرور وسایط نقلیه و تخلیه زباله های خانگی را دارا میباشند.

امحای فزیکي زباله های دوايي بی خطر- پروسه تغییر ماهیت یا امحاء

بمنظور کاهش حجم فزیکي زباله های دوايي بی خطر باید:

- مواد بسته بندی، کاغذ، کارتن و لفافه پلاستیکی از محصولات دوايي دور گردد.
- تابلیت ها باید از بوتل های شان بیرون کشیده شود، لیکن بسته های blister، امپول ها و ویال ها را باز نکرده و ترکیبات مایع را خالی ننمائید.
- بمنظور حفاظت خودی از زیان گردد، در هنگام خالی کردن بوتل ها از وسایل محافظتی استفاده گردد.

مواد بسته بندی باید منهدم گردد.

- کاغذ یا کارتن بطور میکائیکی قطعه قطعه شده و بعداً بازیافت (Recycle) یا سوزانده شده میتواند و یا به شکل غیر قابل استفاده در آورده شود.
- برای غیر قابل استفاده ساختن باید مواد مذکور را برای سه روز در ظرف آب که دارای مایع کلورین به تناسب یک لیتر بلیچ کلورین در 50 لیتر آب باشد، گذاشته شود.

- عین پروسه را برای بوتل های خالی و پلاستیک های و دیگر ظروف خالی که دارای نوشته در پوش آن باشد، نیز استفاده نمائید، این عمل نوشته ها را از بسته بندی ها، بوتل ها و کارتن ها پاک خواهد کرد.
- 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 خطرزا صورت گیرد و نیز زباله های بی خطر میتواند به میتود های ذیل تغییر ماهیت کرده و بعدش در محل دفن زباله ها امحاء گردد.

- زباله ادویه با مواد نا گوار مخلوط میگردد، این مواد میتواند خاک، گِل، تفاله قهوه (برای احجام کوچک)، دوغاب یا ضایعات رنگ باشد
- تغییر دادن ماهیت ادویه باطله بوسیله سشتشو در مایع کلورین
- یا تلفیقی از تکنیک ها که ذکر گردید.
- یا ادغام زباله های دوايي بیخطر در پروسه امحای زباله های دوايي خطرزا

احجام کوچک زباله های دوايي در دواخانه های پرچون فروش میتواند در خریطه های پلاستیکی انداخته شده و سپس با تفاله های قهوه مخلوط گردد (مطابق روش اداره دوا و غذا ایالات متحده امریکا) و بعداً در محل دفن زباله های معمول خانگی دفع گردد. (به شکل دست چپ توجه شود)

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

- در صورت استفاده از روش واسطه نقلیه فشرده کننده زباله، 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 مستقیم به محل دفن زباله ها میرود.

- مواد توسط دوغاب چونه تغییر ماهیت داده شود.
- با رسیدن واسطه مذکور مواد قابل هدر در آن بار گردد.
- در صورت امکان زباله ها با دیگر زباله های شهری و یا مواد بسته بندی تغییر ماهیت یافته، مخلوط گردد.
- در جریان بار کردن زباله ها، باید در فواصل معین دستگاه فشرده سازی (Compacting) روشن شود تا اطمینان حاصل گردد که تمام مواد، پارچه پارچه و متراکم شده است.
- بعداً واسطه مذکور را به محل دفن زباله ها برده 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 مراجع کلیدی

8.1 ساختار پیشنهاد شده

مسائل زباله های دوایی- نهاد های ملی پالیسی ساز

تا زمانیکه پالیسی ملی زباله های مراقبت های صحی (که زباله های دوایی را نیز دربر میگیرد) تدوین نشده و نهاد اجرایی زباله های مراقبت های صحی ایجاد نگردیده است، اداره ملی تنظیم امور دوایی همراه با اداره ملی حفاظت از محیط زیست باید پالیسی ملی رسیدگی به زباله های دوایی را ترتیب نمایند.

مسائل امحای زباله های دوایی

اداره ملی تنظیم امور دوایی منحصیث نهاد ملی تدوین رهنمود ها و طرز العمل های امحای عمل کرده و همراه با گروپ کاری ادویه تحت کنترول اداره ملی تنظیم امور دوایی جهت امحای زباله های ادویه تحت کنترول نیز کار خواهند کرد.

بررسی زباله های دوایی و تطبیق پروسه امحاء

اداره ملی تنظیم امور دوایی مسئول تطبیق پروسه بررسی و مجوز دهی امحاء و فعالیت های امحای فزیکتی ادویه تحت کنترول میباشد. کمیته های دوایی و معالجوی شفاخانه ها مسئول تطبیق پروسه بررسی و مجوز دهی امحاء و فعالیت های امحای فزیکتی تمام ادویه (با استثنای ادویه تحت کنترول) میباشد.

8.2 گزارشدهی پروسه مجوز و امحاء

اداره ملی تنظیم امور دوایی مسئول ارائه گزارش های ملی در مورد وضعیت زباله های دوایی و امحای آنها میباشد. (طوریکه در بخش 4.1.1 توضیح گردیده است)

8.3 انکشاف منابع بشری و آموزش کارمندان

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

8.4 همگانی سازی و ترویج رهنمودها و طرز العمل های امحاء و مدیریت زباله های دوایی

اداره خدمات دوائی در همکاری با گروپ کاری ادویه تحت کنترول اداره ملی تنظیم دوایی، مسئول همگانی ساختن و ترویج رهنمودها و طرز العمل های بررسی باطله ها امحای زباله های ادویه تحت کنترول میباشد. اداره خدمات دوائی مسئولیت دارد تا در هماهنگی با اداره ملی حفاظت محیط زیست، رهنمودها و طرز العمل های بررسی زباله های دوایی و امحای زباله های دوایی را همگانی و ترویج نماید.

8.5 امحای زباله های دوایی سکتور خصوصی و رهنمودها و طرز العمل های مدیریت زباله ها

سکتور خصوصی مسئولیت دارد تا طرز العمل های امحای زباله های دوایی (به استثنای ادویه تحت کنترول) خویش را تدوین نماید، اما سفارش میگردد تا از رهنمودهای امحای زباله های دوایی اداره خدمات دوایی متابعت نماید.

تمام سکتورها بشمول سکتور خصوصی باید از این پالیسی رهنمودی متابعت نمایند.

9 ذخیره و انتقال زباله های دوایی

9.1 شرایط و الزامات محوطه یا محل ذخیره

محل ذخیره زباله های دوایی باید مصئون، پاک و خشک بوده و توسط یک فارمسست با صلاحیت نظارت و کنترل شود. عین شرایط و الزاماتی که برای ذخیره ادویه تحت کنترل، 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 ذیدخل اند، محدود گردد.

9.2 حمل و نقل زباله های دوایی

برای حمل و نقل زباله های ادویه تحت کنترل باید از عین مقررات حمل و نقل ادویه تحت کنترل متابعت شود. انتقال سایر زباله های دوایی باید در وسایط مصئون، پاک و خشک صورت گیرد.

10 امور مالی پروسه امحای زباله های دوایی و طرز العمل های امحاء

10.1 اصول رهنمودی امور مالی پروسه امحای زباله های دوایی و طرز العمل های امحاء

اصولاً باید اکثر وجوه مالی هزینه امحای زباله های دوایی سکتور دولتی از طریق درآمدهای صدور مجوزها، جریمه ها و فیس های فعالیت های دوایی تمویل گردد. توصیه میگردد که فیس اجازه توريد (یا فیس مجوز عرضه به بازار) که میتواند شامل 1 فیصد قیمت مجموعی ادویه باشد، برای امور مالی فعالیت های امحای زباله های دوایی صرف شود.

10.2 اصول رهنمودی امور مالی طرز العمل های امحای ادویه تحت کنترل

اصولاً باید اکثر وجوه مالی هزینه امحای زباله های ادویه تحت کنترل از طریق درآمدهای صدور مجوزها، جریمه ها و سایر فیس های فعالیت های تنظیمی دوایی تمویل گردد. سفارش میگردد که فیس اجازه توريد (یا فیس مجوز عرضه به بازار) که میتواند شامل 2 فیصد قیمت مجموعی ادویه تحت کنترل باشد، برای تمویل فعالیت های امحای زباله های ادویه تحت کنترل صرف شود.

10.3 فیس صدور جواز و تادیات تنظیمی

اداره ملی تنظیم امور دوایی باید حد اقل سال یکبار رهنمود بودیجه را برای میزان هزینه فعالیت های امحای ادویه ترتیب نماید، توقع میرود که کمتر از یک فیصد قیمت مجموعی ادویه که سالانه وارد میگردد، باشد. این رهنمود بودیجه باید تادیات را برای مجوزها، جواز های توريد ادویه و دیگر فعالیت های تنظیمی را تعیین نماید. یعنی اگر گروپ کاری ادویه تحت کنترل اداره ملی تنظیم امور دوایی، برای تمام فعالیت ها و وظایف تنظیمی دوایی بودیجه را تعیین نمود که مساوی به %X ارزش مجموعی ادویه وارد شده باشد، درینصورت برای فعالیت های امحای زباله های دوایی، تادیاتی معادل 1% قیمت ادویه باید بالای فیس های جواز توريد علاوه گردد.

10.4 امحای ادویه اهدا شده

زمانیکه ادویه اهدا میگردد باید از تمام اهدا کنندگان ادویه درخواست گردد که عین فیس جواز توريد را که همه توريد کنندگان می پردازند، کمک نمایند تا فعالیت های امحاء (و دیگر وظایف تنظیمی) را انجام پذیرسازد. یعنی برای اهدا کنندگان از پرداخت فیس های جواز توريد ادویه کدام معافیتی در نظر نباشد.

11 تولید کننده گان داخلی

11.1 اصول اساسی

عین اصول اساسی امحای زباله های دوايي که در این پالیسی تذکر گردیده است، بالای تمام تولید کنندگان داخلی ادویه نیز عملی و تطبیق میگردد.

مسئولیت تولید کننده

تولید کننده مسئول تمام هزینه امحای مصئون و مؤثر زباله های دوايي که از فعالیت هایش بجا میماند، میباشد. تولید کنندگان یک طرح رسمی برای مدیریت زباله های دوايي خویش که مورد تأیید اداره ملی تنظیم امور دوائی و اداره ملی حفاظت از محیط زیست باشد، تدوین نمایند.

ترویج برگشت محصول به تولید کننده

تولید کنندگان داخلی تشویق گردند تا سیستم برگشت ادویه استفاده نشده به تولید کننده را تطبیق نمایند و برای امحاء، بازیافت و رسیدگی به چنین محصولات برگشت شده تسهیلات و روش های مصئون را فراهم نمایند.

تامین تسهیلات مدیریت زباله های دوايي

تولید کنندگان داخلی باید در مورد انتقال، بازیافت و امحای زباله های دوائی، تسهیلات و روش های مناسب را انکشاف و اقدامات لازمی را برای آموزش کارکنان و بهبود درین عرصه اتخاذ نمایند.

11.2 شرایط خاص برای تولید کنندگان داخلی ادویه تحت کنترل

تهیه پلان و تسهیلات برای رسیدگی به امور امحای ماده فعال ادویه تحت کنترل

تمام تولید کنندگان و محلات تولیدی افغانستان که در آن ادویه تحت کنترل تولید میگردد باید طرح و روش رسمی رسیدگی و امحای مصئون زباله های ادویه تحت کنترل را انکشاف دهند. این طرح باید مورد تأیید گروپ کاری ادویه مخدر اداره ملی تنظیم دوايي و اداره ملی حفاظت محیط زیست باشد.

12 فراخوانی یا جمع آوری دوباره محصولات دوايي

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

جمع آوری دوباره محصولات دوايي از شرایط و مقرراتی که در پالیسی ملی تضمین کیفیت ادویه (بخش 11) تسجیل یافته متابعت مینماید:

- تولید کنندگان، صادر کنندگان، وارد کنندگان و عمده فروشان ادویه باید تمام ادویه را که طبق احکام قانون و مقررات فراخوانده شده، بطور فزیکي از مارکیت تجارتي و از دسترسی مردم دور نموده و اطمینان حاصل نمایند که ادویه مذکور تجرید و در محل مصئون قرننن شده و منتظر دستور بعدی اداره ملی تنظیم امور دوايي جهت امحاء میباشند.
- تولید کنندگان، صادر کنندگان، وارد کنندگان و عمده فروشان ادویه هنگامیکه اطلاعیه جمع آوری دوباره را از اداره ملی تنظیم امور دوايي دریافت نمودند باید:
 - موضوع را به تمام عمده فروشان و پرچون فروشان و جاهائیکه ادویه توزیع گردیده است اطلاع دهند.
 - فوراً تمام اقلام و دسته های ادویه دارای نقبضه را از واحد های مذکور جمع آوری نمایند.
 - دوسیه ادویه فراخوانده شده را ترتیب نمایند. دوسیه فراخوانی ادویه را باید طوری ترتیب دهند که تمام شواهد تدارک محصول و فراخوانی آن از عمده فروشان، پرچون فروشان و استفاده کنندگانی که ادویه را خریدای نموده اند، نشان دهد.
 - گزارش ها را ارسال نمایند. گزارش اجرای پروسه فراخوانی، نتایج و رسیدگی به ادویه جمع آوری شده، باید مطابق طرز العمل های مرتبه اداره ملی تنظیم امور دوايي، برای فراخوانی رده اول در ظرف ۷۲ ساعت و برای فراخوانی رده دوم و سوم در ظرف ۳۰ روز، به اداره مذکور فرستاده شود.

تا زمانیکه هدایت اداره ملی تنظیم امور دوايي دريافت نگرديد نبايد ادويه دوباره جمع آوري شده به پروسه امحاء فرستاده شود.
تمام ادويه دوباره جمع آوري شده بايد منحيث زباله هاي دوايي خطرناک محسوب گردند.

12.2 مدیریت زباله های دوايي محصولات دوباره جمع آوري شده

بعد از دريافت هدایت اداره ملی تنظیم امور دوايي مبنی بر فراخوانی محصول دوايي قابل امحاء بايد:

- پروسه امحاء به روش معمول اجرا گردد.
- توليد کننده يا نماينده توليد کننده در افغانستان ميتواند برای مشاهده پروسه امحاء دعوت گردند.
- تمام ادويه جمع آوري شده بايد منحيث زباله هاي دوايي خطرناک محسوب گردند و مطابق طرزالعمل هاي معیاری زباله هاي دوايي خطرناک امحاء گردند.

13 نظارت و گزارشدهی

13.1 مسئولیت کلی و هماهنگ سازی اطلاعات امحای زباله های دوايي

اداره ملی تنظیم امور دوايي در امر نظارت کلی و گزارش دهی پروسه امحای زباله هاي دوايي در سطح ملی مسئولیت اساسی داشته و بویژه موارد ذیل را مشخص خواهد کرد:

- شاخص های کلیدی مورد استفاده در نظارت پروسه امحای ادويه؛
- تعیین تناوب گزارشدهی و فارمت گزارشدهی از تمام سطوح ذیدخل در پروسه امحای زباله ها؛
- جمع آوري، ترتیب و بازنگری معلومات در مورد بررسی و امحای زباله ها؛
- تحلیل و تخمین میزان ضایعات و زباله هاي دوايي در سطح ملی؛

13.2 شاخص های کلیدی نظارت

اداره ملی تنظیم امور دوايي در تعیین شاخص های کلیدی الزامات اداره ملی حفاظت از محیط زیست را در نظر میگیرد:

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

14 تطبیق پالیسی امحای زباله های دوايي

14.1 بازنگری پالیسی مدیریت و امحای زباله ها

واضح است که در تطبیق پالیسی امحای زباله هاي دوايي نهاد های زیادی دخیل اند که نیاز به هماهنگی و ارتباطات بهتر بین نهاد های گوناگون، مؤسسات و متصدیان سکتور خصوصی دارد. بمنظور اطمینان از عملی بودن این پالیسی، اداره ملی تنظیم امور دوايي باید حد اقل در هر سه الی پنج سال این پالیسی را بازنگری نموده و در هماهنگی با جوانب ذیدخل تغییرات لازم را وارد نماید.

14.2 پلان تطبیقی بررسی زباله ها و امحای زباله های دوايي

اداره ملی تنظیم امور دوايي اولویت های پلان تطبیقی امحای زباله هاي دوايي را تعیین میکند.
اداره ملی تنظیم امور دوايي 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 مشروح برای فعالیت های اداره ملی تنظیم امور دوايي.

کمیتة های دوايي و معالجوی ساحوی پلان تطبیقی مشروح در مورد بررسی باطله هاي دوايي و فعالیت های امحای زباله ها را تدوین خواهد نمود:

14.3 اجرای بررسی زباله های دوابی و امحای زباله ها

اداره ملی تنظیم امور دوابی در امر تدوین طرزالعمل های اجرایی و رهنمودها نقش اساسی دارد. کمیته های دوابی معالجوی مسئولیت اجرای فعالیت ها را در ساحه دارند.

اوصاف عمده فعالیت های اجرایی این است که حتی الامکان باید این فعالیت ها در هماهنگی با اداره ملی حفاظت از محیط زیست باشد.

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 دوابی، یکجا اجرا شود. بطورمثال رعایت مقررات امحای زباله های دواخانه های پرچون فروش، باید توسط تیم بازرسی عمومی دواخانه های پرچون فروش انجام شود، 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 دوابی در تمام سطوح، از تولید کنندگان مواد فعال دوابی تا تورید کنندگان و پخش کنندگان قابل اجرا است.

14.4 انکشاف نیروی بشری بررسی باطله های دوابی و امحای زباله ها

وزارت صحت عامه نهاد اصلی ارتقای منابع بشری میباشد تا از تطبیق پالیسی امحای زباله های دوابی حمایت نماید اداره ملی تنظیم امور دوابی به وزارت صحت عامه در مورد شرایط لازم منابع بشری برای دفع زباله های دوابی و نظارت از این فعالیت ها در افغانستان مشوره میدهد. اداره ملی تنظیم امور دوابی سعی مینماید تا نهاد های اکادمیک، انستیتوت های آموزشی و مؤسسات مسلکی را دخیل نماید تا سطح آگاهی در مورد امحای زباله های دوابی 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:

- ترویج این پالیسی، محتویات و الزامات آن؛
- بلند بردن سطح آموخته های داکتران و فارمستنان در مورد تاثیرات بالقوه محیطی زباله های دوابی؛
- بلند بردن سطح آموخته های تولید کنندگان، واردکنندگان، پخش کننده گان و غیره در مورد امحای مصئون ادویه استفاده نشده، بشمول ادویه برگشت شده استفاده نشده؛

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

اداره ملی تنظیم امور دوابی مسئولیت دارد تا معلومات و پیام های مربوط مدیریت زباله های دوابی را با فعالیت های موجود آموزش مریضان مدغم سازد.

این معلومات و پیام ها شامل موارد ذیل میباشد:

- آموزش مردم تا بدانند که زباله های دوابی در حال حاضر تهدید جدی برای صحت مردم یا محیط زیست در افغانستان نمیشود؛
- اقدامات رسمی در مورد مدیریت زباله های دوابی 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 دوابی (ادویه استفاده نشده)؛

15 نقش ها و مسئولیت های خاص در مورد تطبیق پالیسی امحای زباله های دوابی

15.1 تولید کنندگان مواد فعال دوابی (API) در افغانستان

تولید کنندگان مواد فعال دوابی مسئولیت دارند تا تمام مصارف مربوط دفع مصئون محصول تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را، طوریکه در این پالیسی رهنمودی توضیح گردیده متقبل شوند.

تولید کنندگان باید پلان واضح مدیریت زباله های دوابی را تدوین و آنرا با اداره ملی تنظیم امور دوابی و اداره ملی حفاظت از محیط زیست بحث نمایند.

15.2 تولید کنندگان محصولات نهائی دوابی (FPP) در افغانستان

تولید کنندگان محصولات نهائی دوابی مسئولیت دارند تا تمام مصارف مرتبط به امحای مصئون ادویه تحت کنترل تاریخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعیاری را تا زمانیکه به توزیع کنندگان و پخش کننده گان عرضه نگردیده است مطابق این پالیسی رهنمودی، بدوش گیرند.

تولید کنندگان تشویق میگردند تا برنامه های برگشت ادویه و پذیرش آن جهت بازیافت یا امحاء را طرح و تطبیق نمایند. تولید کنندگان باید پلان واضح مدیریت زباله های دوابی را ترتیب و آنرا با اداره ملی تنظیم امور دوابی و اداره ملی حفاظت از محیط زیست در میان بگذارند.

15.3 توريد کنندگان محصولات نهایی دوايي

وارد کنندگان محصولات دوايي مسئوليت دارند تا تمام مصارف مربوط امحای مصئون ادويه گذشته، آسیب دیده یا غیرمعياری را تا زمانیکه به دیگر نهاد های دارای مجوز عرضه نگردیده است، بدوش گیرد و امحاء باید مطابق با شرایط این پالیسی رهنمودی باشد.

توريد کنندگان تشويق ميگردند تا برنامه های برگشت ادويه و پذيرش آن جهت بازيافت یا امحاء را ترتيب و تطبيق نمايند. توريد کنندگان باید پلان واضح مدیریت زباله های دوايي را طرح و آنرا با اداره ملی تنظيم امور دوايي و اداره ملی حفاظت از محیط زیست در میان بگذارند.

15.4 پخش کننده گان محصولات نهایی دوايي

عمده فروشان محصولات دوايي مسئوليت دارند تا تمام مصارف مربوط امحای مصئون ادويه گذشته، آسیب دیده یا غیرمعياری را تا زمانیکه به دیگر نهاد های دارای مجوز عرضه نگردیده است، بدوش گیرد و امحاء باید مطابق با شرایط این پالیسی رهنمودی باشد. عمده فروشان تشويق ميگردند تا برنامه های برگشت ادويه و پذيرش آن جهت بازيافت یا امحاء را ترتيب و تطبيق نمايند.

عمده فروشان باید پلان واضح مدیریت زباله های دوايي را طرح و آنرا با اداره ملی تنظيم امور دوايي و اداره ملی حفاظت از محیط زیست در میان بگذارند.

15.5 دواخانه های پرچون فروش

پرچون فروشان محصولات دوايي مسئوليت دارند تا تمام مصارف مربوط برگشت ادويه استفاده نشده، تاريخ گذشته، آسیب دیده یا غیرمعياری را که به مريضان عرضه نگردیده است بدوش گرفته و این ادويه را جهت امحاء به اكمال کننده برگردانند.

دواخانه های پرچون فروش تشويق ميگردند تا برنامه های برگشت ادويه و پذيرش آن جهت بازيافت و هدر انكشاف و تطبيق نمايند تا امحای مصئون محیط زیست تامین گردد.

15.6 سكتور دولتي- سطح ملی مرکزی

سطح ملی مرکزی سكتور عامه که توسط وزارت صحت عامه و خاصتاً اداره تنظيم امور دوايي نمايندگی ميشود مسئوليت اساسی دارد تا فعاليت های امحای زباله ها را در کشور هماهنگ و نظارت نمايد.

در صورت اهدا و کمک ادويه، سطح مرکزی به کمک کننده گان توصيه ميکند تا ادويه را مطابق پالیسی ملی دوايي، اهدا نمايند و باید شرایط لازم تضمين کيفيت را که بالای ديگر ادويه وارد شده تطبيق ميگردد رعایت نمايند. بر علاوه اهدا کنندگان ادويه تشويق خواهد گرديد تا فیس جواز توريد را که یک فیصد قيمت ادويه اهدا شده میباشد، مساعدت نمايند تا فعاليت های ممکنه امحاء محقق گردد.

15.7 کمیته های دوايي و معالجوی عامه یا دولتي

نقش کمیته های دوايي و معالجوی عبارت از تطبيق طرزالعمل های امحاء و نظارت از امحای فزيکی زباله های دوايي در سطح محل میباشد.

Accessibility یا دسترسی: عبارت از میزان دسترسی افراد نیازمند به ادویه در هنگام ضرورت، با کمترین موانع ممکنه تنظیمی، اجتماعی و روانی میباشد.

Affordability یا استطاعت خرید: عبارت از میزان دسترسی افراد نیازمند به ادویه در هنگام ضرورت، با قیمت مناسب، طوریکه آنها را با خطر نتایج منفی مواجه نسازد که نتوانند دیگر نیازهای اساسی خود را تکافو نمایند.

Analgesic یا ادویه ضد درد: ادویه است که برای کاهش درد استفاده میشود.

Availability یا موجودیت: عبارت از میزان موجودیت ادویه در هنگام نیاز است که در یک محل معین توزیع ادویه برای مردم در ساحه مورد نظر موجود باشد.

Controlled medicines یا ادویه تحت کنترل: عبارت از ادویه اند که دارای مواد تحت کنترل باشند.

Controlled substances یا مواد تحت کنترل: عبارت از موادی اند که در فهرست کنوانسیون بین المللی ادویه تحت کنترل شامل باشد.

Defined Daily Dose (DDD) یا دوز روزانه تعیین شده: عبارت از مقدار مجموعی یک دوا است که بطور متوسط برای استفاده روزانه توسط کاهلان برای استطباب عمده آن استفاده میشود.

Diversion یا انحراف: عبارت از گرایش ادویه تحت کنترل از مجاری توزیع قانونی به مجاری توزیع غیر قانونی ویا برای استفاده غیر قانونی آن میباشد.

Essential medicines ادویه اساسی: عبارت از ادویه اند که اکثریت نیازمندی های صحتی دارای اولویت را برای مردم برآورده میسازد.

International drug control conventions یا پیمان های بین المللی کنترل مواد مخدر: عبارت از پیمان واحد سال 1961 در مورد مواد مخدر که بعداً در پروتوکول سال 1972 تصحیح گردید. پیمان سال 1971 در مورد مواد سایکوتراپیک و پیمان سال 1988 ملل متحد علیه قاچاق غیرقانونی مواد مخدر و سایکوتراپیک میباشد.

Maintenance therapy یا تداوی بازدارنده (تداوی جایگزین اوپیدها): توسط آگونست های اوپیدها که دارای تاثیرات دراز مدت در تداوی وابستگی اوپیدها به دوزهای ثابت دارد (معمولاً میتادون یا بوپرنوفیرین) برای مدت طولانی تجویز میگردد (معمولاً بیشتر از 6 ماه) که سبب برگشت ثبات وظایف مغز و باعث جلوگیری تمایل و اشتیاق به مواد مخدر میگردد.

Narcotic drugs ادویه مخدر: عبارت از ترکیبات طبیعی یا کیمیای اند که باعث ایجاد تغییر غیر طبیعی در عملکرد عصب مرکزی و سطح هوشیاری و همچنان ایجاد وابستگی رو به افزایش روانی و فزیولوژیک یا اعتیاد نزد انسان گردیده و در نتیجه تاثیرات نامطلوب بالایی عملکرد جسمی، روانی و اجتماعی وارد میکند.

National competent authority مقامات ملی ذی صلاح: در این سند به نهاد دولتی اطلاق میشود که نظر به قانون نافذ مسئولیت کنترل یا تنظیم مشخص ادویه و محصولات صحتی را به عهده دارد.

Rational Medicine use استفاده منطقی دوايي: استفاده ادویه توسط مریضان مطابق به نیازهای کلینیکی، به مقادیر مورد نیاز فردی، برای مدت زمان کافی، و به نازلترین قیمت با در نظر داشت معیارات تعیین شده و معلومات لازم میباشد.

ماخذها

قانون محیط زیست افغانستان جمهوری اسلامی افغانستان، قانون محیط زیست جریده رسمی شماره 912 مورخ 25 جنوری سال 2007 تایید شده شورای ملی

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

پالیسی ملی دوايي بخش بعدی در پالیسی ملی دوايي دیده شود :

http://gdpa.gov.af/Content/Media/Documents/NMP_E_2014_2019301020147384655855_3325325.pdf

قانون شرکتها و کمپنیها افغانستان

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

تمویل دوايي

Clark, M., and A. Barraclough گزارش فنی افغانستان: تمویل موقتی و نتایج تمویل دوايي

http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pa00jg48.pdf

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

رهنمودهای فنی در مورد کوره های زباله سوز در محل

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>

الکلین هایدرولایز

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

منجمنت زباله های رادیو اکتیو در یک شفاخانه

ژورنال بین المللی علوم صحتی پوهنتون قاسم، Vol. 4, No.1, (January 2010/Muharram 1431H)

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

USA

USA DEA

http://www.dea.gov/fr1221_8.htm

رهنمودهای مدیریت زباله های دوايي

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

قانون اعاده و حفاظت از منابع (RCRA) ایالات متحده آمریکا

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

سند رهنمودی: بهترین منجمنت عملی ادویه استفاده نشده در مراکز صحت، ایالات متحده امریکا، EPA: EPA-821-R-10-006 : 26 August 2010

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

چگونه ادویه استفاده نشده دفع گردد. معلومات صحتی مشتریان/ اداره غذا و دوا یالات متحده امریکا، اپریل 2013

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

سازمان جهانی صحت

رهنمود های دفع مصنون ادویه استفاده نامطلوب

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

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

سازمان جهانی صحت: زباله های ناشی از فعالیت های سیستم صحتی November 2011 Fact sheet N°253

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

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

ارزیابی کوره های کوچک زباله سوز برای زباله های سیستم صحتی
تکمیل شده برای : آب، حفظ الصحة و صحت، حفظ محیط زیست، صحت جهانی
http://www.acpo.org.br/biblioteca/07_incineracao_%20aterros/s_batterman.pdf

بانک جهانی

بررسی منجمت زباله های شفاخانه

http://siteresources.worldbank.org/INTUSWM/Resources/463617-1205446508156/14TOR_HEALTHCAREWASTES.DOC

17 ضمیمه 1 فهرست خلاصه کتگوری زباله های دوائی خطرزا

قانون اعاده و حفاظت منابع (RCRA) ایالات متحده امریکا، کود زباله ها را بمنظور سهولت درحفاظت منابع در مقابل تاثیرات محیطی ترکیبات دوائی شامل نمود، لیکن برای دفع زباله ها در افغانستان نیاز نیست.

اقلامی که به خط ایتالیک نوشته شده مواد شیموترایی میباشند

نگرانی اصلی	کود زباله دوائی	استفاده اصلی	شامل فهرست EML	شامل فهرست LML
<i>Arsenic trioxide</i>	P012	Leishmania Control as Sodium stibogluconate 100 mg/ml, injection solution 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	

18 ضمیمہ دوم فہرست نمونہ ادویہ سائیتوتوکسیک و سائیتوسٹاتیک

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/167976/HT_M_07-01_Final.pdf

محیط زیست، موافقتنامہ تخنیک صحت 01-07 : منجمنت مصنون زبالہ، دیپارٹمنت صحت انگلستان، 2013
فہرست نمونوی ادویہ سائیتوتوکسیک و سائیتوسٹاتیک

Exemestane	
Finasteride	
Flutamide	
Ganciclovir	
Gonadotrophin, chorionic	
Goserelin	
Interferon containing products (including peginterferon)	
Leflunomide	
Letrozole	
Leuprorelin acetate	
Medroxyprogesterone	
Megestrol	
Menotropins	
Mifepristone	
Mycophenolate mofetil	
Nafarelin	نام تالیید شدہ ادویہ
Oestrogen containing products	Anastrozole
Oxytocin (including syntocinon and syntometrine)	Azathioprine
Podophyllin	Bicalutamide
Progesterone containing products	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)
Raloxifene	Ciclosporin
Ribavarin	Cidofovir
Sirolimus	Coal tar containing products
Streptozocin	Colchicine
Tacrolimus	Danazol
Tamoxifen	Diethylstilbestrol
Testosterone	Dinoprostone
Thalidomide	Dithranol containing products
Toremifene	Dutasteride
Trifluridine	Estradiol
Triptorelin	
Valganciclovir	

19 ضمیمه 3 تولیدات دوايي راديو اکتيف

ژورنال بين المللی علوم صحی، پوهنتون قاسيم، جلد 4، (January 2010/Muharram 1431H) No.1,

منجمنت زباله های راديو اکتيف یک شفاخانه

Shoukat Khan,* Syed AT,** Reyaz Ahmad,** Tanveer A. Rather,* Ajaz M,** Jan FA**

ديپارتمنت ادويه های ذره یی، اداره شفاخانه، انستیتوت علوم صحی شیر کشمیر، سرینگر

راديو ایزوتوپهای که در شفاخانه ها استفاده میشود:

- تکنیتیم 99m (Tc-99m)
 - آیودین 131 - (I-131)
 - آیودین 125 - (I-125)
 - آیودین 123 - (I-123)
 - فلورین 18 - (F-18)
 - تریتم (H-3)
 - کاربن 14 (C-14)
- نصف عمر راديو ایزوتوپ ها:
- تکنیتیم (Tc-99m) شش ساعت
 - آیودین 131 - (I-131) هشت روز
 - فلورین 18 - (F-18) 110 دقیقه

20 ضمیمه 4 فهرست توحيد شده دسته بندی زباله های دوايي

این فهرست را در وب سایت ریاست عمومی امور فارمسی ملاحظه نموده میتوانید.

[HTTP://GDPA.GOV.AF/EN](http://GDPA.GOV.AF/EN)