

О чем вам следует знать: Фармацевтические нормы DEQ

Фармацевтические нормы изменяют метод регулирования опасных фармацевтических отходов и объектов, которые их производят. Данные правила рационализируют стандарты утилизации опасных фармацевтических отходов и запрещают их смывание и помещение в канализацию, также называемую сточной канавой. В этом информационном бюллетене основное внимание уделяется применению правил к медицинским учреждениям. Здесь не рассматриваются применение данными учреждениями стандартов управления обратной дистрибуцией фармацевтических отходов, которые являются потенциально заслуживающими доверия или были оценены как опасные.



Кого это касается?

Учреждения здравоохранения и обратные дистрибуторы, которые производят и утилизируют опасные фармацевтические отходы, подпадают под воздействие данных правил, применимых как к сектору, так и к отходам. Для удобства на последней странице документа приведена блок-схема.

Учреждения здравоохранения, которые производят отходы в малых или больших объемах, должны соблюдать раздел 40 свода федеральных нормативных актов (CFR), часть 266, подраздел P в отношении своих опасных фармацевтических отходов. Любое учреждение здравоохранения, производящее общий объем опасных отходов, превышающий нормы для производителей очень малых объемов, должно уведомить DEQ, как учреждение здравоохранения, работающее в соответствии с новыми нормами. Уведомление включает в себя отправку формы идентификации объекта DEQ через ваш DEQ-онлайн и должно быть сделано в течение 60 дней с момента применения фармацевтических норм.

В отношении всех учреждений здравоохранения действует запрет на помещение отходов в канализацию, не зависимо от их размера как производителя опасных отходов, включая производителей очень малых объемов. Производители очень малых объемов отходов не подпадают под полные стандарты фармацевтических норм, за исключением случаев, когда они приняли решение их выполнять, но могут следовать дополнительным положениям 40 CFR 266.504. Производители очень малых объемов отходов также должны следовать положениям Стандартов остатка пустых контейнеров в 40 CFR 266.507. (см. Пустой контейнер в соответствии с Законом о сохранении и восстановлении ресурсов, таблица на стр.6).

Хотя это не является обязательным требованием, производители очень малых объемов могут принять решение о выполнении правил в полной мере. Чтобы выбрать следование правилам, производители очень малых объемов отходов должны уведомить DEQ и выполнять все стандарты обращения с опасными фармацевтическими отходами для учреждений здравоохранения. Внимание: после принятия решения о выполнении правил, производители очень малых объемов отходов больше не могут воспользоваться положением правил о необязательности.

Производители лекарственных препаратов, производственные предприятия и другие производители опасных фармацевтических отходов не подпадают под действие данных правил.

Таким образом, следующие учреждения должны уведомить DEQ с использованием формы идентификации объекта опасных отходов:

- Обратные дистрибуторы.
- Учреждения здравоохранения, производящие малые или большие объемы комбинированных фармацевтических и нефармацевтических опасных отходов.
- Учреждения здравоохранения, производящие очень малые объемы комбинированных фармацевтических и нефармацевтических опасных отходов, которые решили следовать нормам.

Что такое фармацевтический препарат?

Определение фармацевтического препарата включает лекарственные средства для людей или животных, в том числе рецептурные и отпускаемые без рецепта лекарственные средства, пищевые добавки, гомеопатические препараты, лекарственные препараты, экспериментальные новые препараты, а также никотиновые жидкости для электронных сигарет, расфасованные для розничной продажи, и электронные системы доставки никотина. В это определение не входят медицинские отходы, инфекционные отходы, лабораторные растворители и зубная амальгама или острые предметы.

По какой причине было внесено изменение?

Правила фармацевтики обеспечивают сокращение затрат за счет оптимизации стандартов обращения с опасными фармацевтическими отходами, таким образом, чтобы они в большей степени соответствовали операциям сектора здравоохранения, продолжая при этом защищать здоровье человека и окружающую среду. Данные нормы могут повысить безопасность нашей питьевой и поверхностной воды за счет сокращения количества опасных фармацевтических отходов, попадающих в наши водные пути в соответствии с запретом их слива в канализацию.

Правила:

- Пересматривают и адаптируют нормы обращения с опасными отходами для улучшения утилизации опасных фармацевтических отходов в секторе здравоохранения,
- Удаляют дублирующие правила для веществ, контролируемых Управлением по борьбе с наркотиками, и
- Содействуют лучшему обращению и утилизации неопасных фармацевтических отходов.

Основные преимущества



Более гибкое управление –

Учреждение здравоохранения, уведомившее DEQ и выполняющее правила, больше не должно подсчитывать или сообщать об опасных фармацевтических отходах в DEQ.

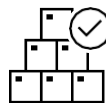


Сокращение документации – Отсутствие необходимости кодов отходов при отправке фармацевтических отходов с декларацией; вместо этого используется общий код PHRM или PHARMS.



Более длительный период

накапливания – Учреждения здравоохранения могут накапливать не заслуживающие доверия (согласно определению ниже) опасные фармацевтические отходы сроком до одного года.



Возврат изготовителю – Учреждения здравоохранения могут отправлять потенциально заслуживающие доверия опасные фармацевтические отходы обратному дистрибутору для возврата.

Что изменилось?

Наряду с новыми стандартами управления для предприятий, занимающихся утилизацией фармацевтических отходов, нормы определяют три различных типа отходов: потенциально заслуживающие доверия, не заслуживающие доверия и оцененные как опасные фармацевтические отходы. Учреждения здоровья занимаются утилизацией потенциально заслуживающих доверия и не заслуживающих доверия отходов. Для различных типов отходов и объектов применяются различные стандарты утилизации. К потенциально заслуживающим доверия фармацевтическим отходам предъявляют менее обременительные требования, чем не заслуживающим доверия. Ниже приведены некоторые требования к учреждениям здравоохранения.

	Потенциально заслуживающие доверия	Не заслуживающие доверия
Определение	<p>Опасные фармацевтические отходы отпускаемых по рецепту препаратов, в отношении которых имеются разумные ожидания на оформление возврата изготовителю, должны быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • В оригинальной упаковке производителя, за исключением лекарственных препаратов, подлежащих отзыву. • Не проданными. • Не просроченными или менее одного года после истечения срока годности. 	<p>Опасные фармацевтические отходы отпускаемых по рецепту препаратов, в отношении которых нет разумных ожиданий на оформление возврата изготовителю, а также опасные фармацевтические отходы отпускаемых без рецепта препаратов в отношении которых нет разумных ожиданий на законное использование, повторное использование или восстановление.</p>
Ограничения периода накопления	<p>Потенциально заслуживающие доверия опасные фармацевтические отходы не имеют ограничений по периоду накопления, но после истечение их срока годности должно пройти менее одного года.</p>	<p>Один год или менее без получения разрешения путем:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изготовления контейнера с датой, когда не заслуживающие доверия опасные фармацевтические отходы становятся отходами. • Поддержание системы инвентаризации, которая определяет дату, когда не заслуживающие доверия опасные фармацевтические отходы становятся отходами. • Помещение фармацевтических отходов в специальную зону, определяющую дату, когда они становятся отходами.
Требования к контейнеру	<p>Оригинальная упаковка производителя, не проданные.</p>	<p>Прочная, соответствующая содержимому конструкция, не имеющая следов утечки, рассыпания или повреждения, которые могут привести к утечке при разумно предвидимых условиях.</p> <p>Держите контейнеры закрытыми и защищенными, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к их содержимому.</p> <p>Пометьте или четко обозначьте каждый контейнер фразой «Опасные фармацевтические отходы».</p>
Уведомление	<p>Уведомление в качестве учреждения здравоохранения с использованием формы идентификации объекта опасных отходов DEQ через ваш DEQ-онлайн, если вы производите малые или большие объемы комбинированных фармацевтических и нефармацевтических опасных отходов.</p>	<p>Уведомление в качестве учреждения здравоохранения с использованием формы идентификации объекта опасных отходов DEQ, если вы производите малые или большие объемы комбинированных фармацевтических и нефармацевтических опасных отходов.</p>
Обучение персонала	<p>Отсутствует</p>	<p>Необходимо обучить весь персонал, занимающийся утилизацией не заслуживающих доверия опасных фармацевтических отходов, правилам обращения и экстренным процедурам, применимых к их обязанностям во время привычной работы и экстренных ситуаций.</p>

	Потенциально заслуживающие доверия	Не заслуживающие доверия
Транспортировка	<p>Учреждения здравоохранения должны перевозить исключительно потенциально заслуживающие доверия опасные фармацевтические отходы обратному дистрибутору.</p> <p>Учреждения здравоохранения не могут отправлять другие вредные отходы, которые не относятся к фармацевтическим средствам или любые не заслуживающие доверия опасные фармацевтические отходы обратному дистрибутору.</p> <p>Учреждение здравоохранения не должно использовать декларацию об опасных отходах при отправке потенциально заслуживающих доверия опасных фармацевтических отходов с объекта обратному дистрибутору. Транспортировка может быть выполнена с использованием обычного перевозчика, соответствующего требованиям Министерства транспорта США.</p> <p>Все транспортировки должны быть учтены для обеспечения получения обратным дистрибутором. Если ваше учреждение здравоохранения не получило подтверждение получения от обратного дистрибутора в течение 35 дней, вы должны связаться с перевозчиком для уточнения статуса отправки.</p>	<p>Учреждения здравоохранения должны использовать услуги разрешенных перевозчиков опасных отходов для перевозки всех не заслуживающих доверия опасных фармацевтических отходов в учреждения дальнейшей обработки, хранения или утилизации. Обратным дистрибутором не разрешено принимать такие отходы.</p> <p>Для транспортировки не заслуживающих доверия опасных фармацевтических отходов нужно использовать единую форму декларации об опасных отходах при отправке в учреждения дальнейшей обработки, хранения или утилизации. Используйте код для отходов PHRM или PHARMS.</p>
Ведение учета	<p>Учреждения здравоохранения должны хранить копии документов о транспортировке в течение трех лет.</p> <p>Все записи должны быть доступны по запросу проверяющего.</p>	<p>Учреждения здравоохранения должны хранить копии деклараций, подписанных принимающим учреждением в течении трех лет с даты приема отходов.</p> <p>Учреждения здравоохранения должны хранить записи о любых результатах тестирования, анализах отходов, а также других определений, сделанных в поддержку их опасных отходов, на протяжении не менее трех лет с даты отправки отходов для дальнейшей обработки, хранения или утилизации. Однако учреждение здравоохранения, занимающиеся утилизацией своих неопасных фармацевтических отходов как не заслуживающих доверия опасные фармацевтические отходы, не обязаны хранить такую документацию.</p> <p>Все записи должны быть доступны по запросу проверяющего.</p>
Ежегодный отчет	<p>Отсутствует для учреждений здравоохранения.</p> <p>Однако, если ваш объект функционирует в качестве производителя малых или больших объемов ввиду других потоков нефармацевтических, вредных отходов, DEQ требует подачи ежегодного отчета для таких отходов.</p>	<p>Отсутствует для учреждений здравоохранения.</p> <p>Однако, если ваш объект функционирует в качестве производителя малых или больших объемов ввиду других потоков нефармацевтических, вредных отходов, DEQ требует подачи ежегодного отчета для таких отходов.</p>

Пустой контейнер в соответствии с Законом о сохранении и восстановлении природных ресурсов (RCRA)

Исторически, фармацевтические контейнеры для особо опасных фармацевтических отходов, включенных в список P, считаются пустыми в соответствии с RCRA только в том случае, если они были опорожнены от продукта и трижды промыты. Фармацевтические нормы изменили порядок обращения с пустыми контейнерами для особо и не особо опасных фармацевтических отходов, поэтому тройное ополаскивание не требуется. Тем не менее, некоторые контейнеры с особо опасными фармацевтическими отходами должны быть утилизированы как не подлежащие возврату опасные фармацевтические отходы.

Стандарты обращения с остатками пустых контейнеров:

- Если контейнер для опасных фармацевтических отходов соответствует стандартам пустых контейнеров в соответствии с RCRA, контейнер и остатки не являются опасными отходами.
- Если контейнер не соответствует стандартам пустых контейнеров в соответствии с RCRA, с контейнером и его содержимым следует обращаться как не заслуживающими доверия опасными фармацевтическими отходами.
- Данные стандарты описаны в таблице ниже.

Тип контейнера	Не особо опасные отходы, пустой контейнер в соответствии с RCRA	Особо опасные отходы, пустой контейнер в соответствии с RCRA
Бутылочки для отпуска/разлива (1 литр или 10 000 таблеток) и индивидуальные контейнеры	Удалите содержимое.	Удалите содержимое.
Шприцы	Полностью опустите поршень.	Полностью опустите поршень.
Капельницы	Полностью удалите содержимое или выполните требования 40 CFR 261.7(b)(1).	Полностью удалите содержимое. Если капельница не пустая, с ней следует обращаться как не заслуживающими доверия опасными фармацевтическими отходами.
Другие контейнеры, включая, помимо прочего, ингаляторы, аэрозоли, нейтрализаторы и тубики или мази, гели или кремы	Выполняйте требования 40 CFR 261.7(b)(1) или (2).	Не могут быть пустыми в соответствии с RCRA. Следует обращаться как не заслуживающими доверия опасными фармацевтическими отходами.

Где найти дополнительную информацию?

Полные федеральные правила изложены в разделе 40 свода федеральных нормативных актов, часть 266, подраздел P. см. Административное правило штата Орегон (OAR) 340-102-0500 – для получения информации об изменениях федеральных правил для штата Орегон. Остальная часть данных федеральных правил включена посредством ссылки в OAR 340-100-0002.

Возникли вопросы?

DEQ упростил получение ответов на ваши вопросы. Для дополнительной информации и получения бесплатной нерегламентной технической поддержки, посетите сайт: www.oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup.

Для подачи форм используйте систему DEQ-онлайн: yourdeqonline.oregon.gov.

Другие форматы

По запросу DEQ может предоставить документы в другом формате или на другом языке. Звоните в DEQ по номеру 800-452-4011 или пишите на электронную почту: deqinfo@deq.state.or.us.

Норс-Ист Малтнома стрит 700, офис 600, Портленд, Орегон 97230
Телефон: 503-229-5696, бесплатно в пределах Орегона: 800-452-4011

Обзор Фармацевтических норм

