

## 您需要知道的：DEQ的药物管理规则

《药物管理规则》改变了管理危险废弃药物的方法和产生这些废物的场所。该规则简化了危险废弃药物的管理标准，并禁止冲洗或将废弃药物排入下水道。本情况说明书重点介绍该规则在医疗机构中的应用。对于这些医疗机构管理的潜在可抵扣或经评估的危险废弃药物，该规则不涉及其退货处理商的管理标准。



### 影响对象

产生和管理危险废弃药物的医疗机构和退货处理商受此规则的约束，该规则既针对特定行业，也针对特定废弃物。参考本文档最后一页的流程图会有所帮助。

作为医疗机构的少量废物产生单位和大量废物产生单位必须遵守《美国联邦法规》第40篇第266部分P的内容管理其危险废弃药物。任何医疗机构产生的危险废物超出极少量废物产生单位的产生量，这类医疗机构都必须作为根据新规则运营的医疗保健机构通知 DEQ。该通知应在Your DEQ Online 提交 DEQ 《站点识别表》，并且必须在受药物管理规则约束的 60 天内提交。

所有医疗机构都不得将废弃药物排入下水道，无论该危险废物产生单位的规模大小，包括VSQG。除非VSQG自愿加入，否则其不受完整的药物管理规则标准的约束，但是还应遵守《美国联邦法规》第40条第266.504部分中的可选规定。VSQG 还应遵循《美国联邦法规》第40篇第266.507部分中的空容器残留标准。（参考《资源保护和回收法》“空容器表”第 6 页）。

VSQG 可以选择受到全部规则的约束，尽管这不是必需的。若如此选择，VSQG 必须通知 DEQ 并遵守对危险废弃药物监管的所有医疗机构管理标准。请注意：选择加入后，VSQG不再适用该规则的可选条款。

药物制造商、生产设施和其他危险废弃药物的产生单位不受此规则的约束。

总之，以下机构必须使用“危险废物站点识别表”通知DEQ：

- 退货处理商
- 产生少量或大量危险废弃药物和非药物废物的医疗设施机构。
- 选择加入的产生非常少量的有害药物和非药物废物医疗保健设施机构。

## 药物的定义

药物的定义包括人用或动物用药物，包括处方药和非处方药、膳食补充剂、顺势疗法药物、复合药物、研究性新药，以及零售包装的尼古丁电子烟油和电子尼古丁输送产品。该定义不包括医疗废物、传染性废物、实验室溶剂和牙科用汞合金或锐器。

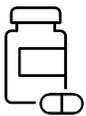
## 变更原因

药物规则简化了处理危险废弃药物的标准，节省了成本，更好地适应医疗保健部门的运营，同时继续保护人类健康和环境。该规则可以禁止将危险废弃药物排入下水道，减少了进入水道的危险废弃药物的数量，使我们的饮用水和地表水更安全。

该规则：

- 专门修订了危险废物法规，以改善医疗保健部门对危险废弃药物的管理，
- 删除了对缉毒署管制药物的重复规定，以及
- 鼓励更好地管理和处置无害的废弃药品。

## 主要优势



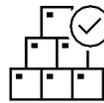
**管理更灵活。**已通知 DEQ 并遵守此规则的医疗机构不再需要计算或向 DEQ 报告危险废弃药物。



**减少文书工作。**在使用清单运送废弃药物时不需要废物代码；相反，会使用通用代码 PHRM 或 PHARMS。



**更长的堆放时间。**医疗机构可以将不可抵扣（定义如下）的危险废弃药物存放长达一年。



**制造商抵扣。**医疗机构可以将潜在可抵扣的危险废弃药物运送给退货处理商进行抵扣。

## 变更内容

除了针对医疗设施管理废弃药品的新管理标准外，该规则还定义了三种不同类型的废弃药物：潜在可抵扣、不可抵扣和经过评估的危险废弃药品。医疗机构管理潜在的可抵扣和不可抵扣药物。管理标准因废物类型和设施机构类型而异。与不可抵扣的药物相比，潜在可抵扣的危险废弃药物的管理要求更少。以下是对医疗机构的一些要求。

	潜在可抵扣药物	不可抵扣药物
定义	有可能从制造商处进行抵扣的危险废弃处方药物是： <ul style="list-style-type: none"> <li>原始包装，需要召回的药物除外。</li> <li>未拆分</li> <li>未过期或超过过期日期不足一年。</li> </ul>	不太可能从制造商处进行抵扣的危险废弃处方药物，或者不能合法使用、重复使用或回收的危险废弃非处方药
堆放时限	有可能抵扣的危险废弃药物没有堆放时间限制，但必须在失效一年内。	一年或者没有许可证的情况下不到一年： <ul style="list-style-type: none"> <li>在容器上标明不可抵扣的危险废弃药品成为废物的日期。</li> <li>保留库存系统，标明不可抵扣药品成为废物的日期。</li> <li>将废弃药品放置在特定区域，标明它们成为废物的日期。</li> </ul>
容器要求	原始包装且未拆分。	结构完好，与其内容物相容，在合理可预见的条件下，没有泄漏、溢出或可能导致泄漏的损坏证据。  容器密闭和安全，防止未经授权探取内容物。  在每个容器上贴上“危险废弃药品”的标签或清楚地标记。
通知方式	如果一医疗保健机构产生少量或大量的非药物和药物类危险废物，应通过Your DEQ Online使用DEQ的《危险废物站点识别表》予以通知	如果一医疗保健机构产生少量或大量的非药物和药物类危险废物，应通过Your DEQ Online使用DEQ的《危险废物站点识别表》予以通知
员工培训	无	必须对所有管理不可抵扣危险废弃药品的员工进行适当的废物处理和正常职责以及紧急处理能力相关的紧急程序方面的培训。

	潜在可抵扣药物	不可抵扣药物
<p><b>运输方式</b></p>	<p>医疗保健机构仅将可抵扣的危险废弃药物运送至退货处理商。</p> <p>医疗机构不得将任何其他非药品或任何不可抵扣的危险废物药品运送给退货处理商。</p> <p>医疗机构在将潜在可抵扣的危险废物运至退货处理商时，不必使用危险废物清单。可以经由符合美国DOT要求的公共承运人进行发货。</p> <p>必须对所有货物进行核算，以确保退货处理商收到。如果您的医疗机构在 35 天内未收到退货处理商的交货确认，您必须联系承运人或运输商以确定装运状态。</p>	<p>医疗机构必须经由许可的危险废物运输商将所有不可抵扣的危险废弃药物运送到处理、贮存或处置设施进行处置。不允许退货处理商接受这种废物。</p> <p>在将不可抵扣的危险废弃药品运送到处理、贮存和处置设施时，其运输必须使用统一危险废物清单。使用废物代码 PHRM 或 PHARMS。</p>
<p><b>记录保存</b></p>	<p>医疗机构必须自装运之日起将运输文件的副本保存三年。</p> <p>应督查员的要求，所有记录必须随时可供检查。</p>	<p>医疗机构必须将接收单位收到废物时签署的清单副本保存三年。</p> <p>医疗机构必须将任何测试结果、废物分析或为测定危险废物而做出的其他确定记录保存至少三年，自废物最后一次送至处理、贮存或处置设施之日起。但是，将其非危险废弃药品作为不可抵扣的危险废弃药品进行管理的医疗机构不需要保留此类文件。</p> <p>应督查员的要求，所有记录必须随时可供检查。</p>
<p><b>年度报告</b></p>	<p>不适合医疗机构。</p> <p>但是，如果一站点由于其他非药物的危险废物流程，而运营着大量或少量废物产生单位，则 DEQ 要求就这些废物做年度报告。</p>	<p>不适合医疗机构。</p> <p>但是，如果一站点由于其他非药物的危险废物流程，而运营着大量或少量废物产生单位，则 DEQ 要求就这些废物做年度报告</p>

## 《资源保护回收法》空容器标准

从过往来看，P列急性危险废物药品容器只有在清空产品并经过三次冲洗后才被视为 RCRA 空容器。药物管理规则改变了对尖锐和非尖锐危险废物药品空容器的管理，因此不需要三次冲洗。但是，一些急性危险废弃药品的容器必须作为不可抵扣的危险废弃药品进行管理。

空容器残渣管理标准：

- 如果危险废弃药品的容器符合RCRA 空容器标准，则该容器和残留物不属于危险废物。
- 如果该容器不满足 RCRA 空容器标准，则该容器及其内容物必须作为不可抵扣的危险废弃药物管理。
- 下表概述了这些标准。

容器类型	RCRA 空容器，非急性废物	RCRA 空容器，急性废物
原始包装/分配瓶 1 升或 10,000 粒药丸) 和存放 一定剂量的容器	清除内含物	清除内含物
针筒	柱塞完全压下	柱塞完全压下
IV 袋	内含物全部用掉，或者满足 40 CFR 261.7(b)(1).	内含物全部用掉，然后作为不可抵扣 的危险废弃药物管理。
其他容器，包括但不限于吸入器、 气雾剂、中和剂和试管或软膏、凝 胶或乳膏	符合40 CFR 261.7(b)(1) 或 (2)要 求。	不符合RCRA 空容器标准。作为 不可抵扣的危险废弃药物管 理。

### 如欲了解更多信息

完整的联邦规则条例载于《美国联邦法规》第40篇第266部分第P子部分。请参阅《俄勒冈州行政法规》第340-102-0500查看俄勒冈州对联邦法规的更改内容。该法规的其他部分以引用方式并入《俄勒冈州行政法规》第340-100-0002节。

### 如有疑问

DEQ 确保您的问题可以得到快速有效的解答。若想了解更多信息，申请免费的非监管类的技术援助，请访问 [oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup](http://oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup)。

若想提交表格，请访问“Your DEQ Online”，网址：[yourdeqonline.oregon.gov](http://yourdeqonline.oregon.gov)。

### 其他格式

DEQ 可以根据要求提供其他格式或者非英语的语言形式的文件。请致电800-452-4011 或发送电子邮件至 [deqinfo@deq.state.or.us](mailto:deqinfo@deq.state.or.us) 联系 DEQ。

# 药物管理规则总览

