



## Những điều cần biết: Quy định Dược phẩm của DEQ

Quy định Dược phẩm thay đổi phương pháp quản lý chất thải nguy hại từ dược phẩm và các địa điểm tạo ra chất thải này. Quy định này hợp lý hóa các tiêu chuẩn quản lý đối với dược phẩm thải bỏ nguy hại và cấm xả hoặc đổ chất thải dược phẩm xuống cống rãnh, còn gọi là thải xuống cống. Phiếu thông tin này tập trung vào việc áp dụng quy định đối với cơ sở y tế. Quy định không đề cập đến các tiêu chuẩn quản lý phân phối ngược đối với chất thải dược phẩm được đánh giá hoặc có thể có giấy phép được quản lý tại các cơ sở đó.



### Ai bị ảnh hưởng?

Các cơ sở y tế và các nhà phân phối ngược tạo và quản lý dược phẩm thải bỏ nguy hại phải tuân theo quy định này, quy định này dành riêng cho từng lĩnh vực và chất thải cụ thể. Sẽ hữu ích hơn khi quý vị tham khảo sơ đồ ở trang cuối của tài liệu này.

Cơ sở phát thải số lượng nhỏ và cơ sở phát thải số lượng lớn là cơ sở y tế phải tuân thủ Bộ luật 40 của Quy chế Liên bang 266 Phần phụ P đối với dược phẩm thải bỏ nguy hại của họ. Bất kỳ cơ sở y tế nào tạo nhiều chất thải hơn tổng số lượng chất thải nguy hại của cơ sở phát thải số lượng rất nhỏ phải thông báo cho DEQ vì cơ sở y tế đó đang hoạt động theo quy định mới. Thông báo bao gồm việc gửi Biểu mẫu Nhận dạng Địa điểm của DEQ thông qua Your DEQ Online và phải gửi trong vòng 60 ngày kể từ ngày tuân theo quy định dược phẩm.

Mọi cơ sở y tế đều phải tuân theo quy định cấm thải xuống cống, bất kể quy mô của cơ sở phát thải chất thải nguy hại, kể cả cơ sở phát thải số lượng rất nhỏ (VSQG). VSQG không phải tuân theo toàn bộ tiêu chuẩn quản lý trong quy định dược phẩm trừ khi họ chọn làm vậy, nhưng họ có thể tuân theo các điều khoản tùy chọn trong 40 CFR 266.504. VSQG cũng nên sử dụng Tiêu chuẩn Chất cặn trong Thùng chứa rỗng tại 40 CFR 266.507. (Tham khảo bảng Thùng chứa trống của Đạo luật Bảo tồn và Phục hồi Tài nguyên, trang 6).

Tuy không bắt buộc nhưng VSQG có thể chọn tham gia đầy đủ vào quy định. Để chọn tham gia, VSQG phải thông báo cho DEQ và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn quản lý cơ sở y tế đối với dược phẩm thải bỏ nguy hại của họ. Xin lưu ý: Sau khi chọn tham gia, VSQG không còn được sử dụng các điều khoản tùy chọn trong quy định.

Các nhà sản xuất dược phẩm, cơ sở sản xuất và các cơ sở khác tạo dược phẩm thải bỏ nguy hại không phải tuân theo quy định này.

Tóm lại, các đơn vị sau đây phải thông báo cho DEQ bằng Biểu mẫu Nhận dạng Địa điểm có Chất thải Nguy hại:

- Nhà phân phối ngược.
- Các cơ sở y tế tạo ra số lượng nhỏ hoặc số lượng lớn chất thải nguy hại kết hợp giữa dược phẩm và phi dược phẩm.
- Các cơ sở y tế chọn tham gia quy định, đang tạo ra số lượng rất nhỏ chất thải nguy hại kết hợp giữa dược phẩm và phi dược phẩm.

## Dược phẩm là gì?

Định nghĩa về dược phẩm bao gồm các loại thuốc dùng cho người hoặc động vật, bao gồm thuốc kê đơn và không kê đơn, thực phẩm chức năng, thuốc vi lượng đồng căn, thuốc pha chế, thuốc mới nghiên cứu, cũng như nicotine lỏng dùng cho thuốc lá điện tử được đóng gói để bán lẻ và hệ thống phân phối nicotine cho thuốc lá điện tử. Định nghĩa này không bao gồm chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, dung môi phòng thí nghiệm và hỗn hợp nha khoa hoặc vật sắc nhọn.

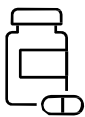
## Tại sao thực hiện thay đổi?

Quy định Dược phẩm giúp tiết kiệm chi phí bằng cách hợp lý hóa các tiêu chuẩn xử lý dược phẩm thải bỏ nguy hại để phù hợp hơn với hoạt động của ngành chăm sóc sức khỏe, đồng thời tiếp tục bảo vệ sức khỏe con người và môi trường. Quy định này có thể làm cho nước uống và nước lộ thiên của chúng ta an toàn hơn bằng cách giảm số lượng dược phẩm thải bỏ nguy hại xâm nhập các đường nước của chúng ta theo lệnh cấm thải xuống cống.

Quy định:

- Sửa đổi và điều chỉnh quy định về chất thải nguy hại để cải thiện việc quản lý dược phẩm thải bỏ nguy hại đối với lĩnh vực chăm sóc sức khỏe,
- Loại bỏ các quy định trùng lặp đối với các chất do Cục Quản lý Dược kiểm soát, và
- Khuyến khích quản lý và tiêu hủy dược phẩm không nguy hại tốt hơn.

## Lợi ích chính



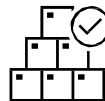
**Quản lý linh hoạt hơn** - Cơ sở y tế đã thông báo cho DEQ và đang tuân thủ quy định này sẽ không còn phải đếm hoặc báo cáo dược phẩm thải bỏ nguy hại cho DEQ.



**Ít giấy tờ hơn** - Không yêu cầu mã chất thải khi vận chuyển chất thải từ dược phẩm có bản kê khai; thay vào đó, có thể sử dụng mã chung PHRM hoặc PHARMS.



**Thời gian tích lũy lâu hơn** - Các cơ sở y tế có thể tích lũy dược phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép (dược định nghĩa bên dưới) trong tối đa một năm.



**Giấy phép của nhà sản xuất** - Các cơ sở y tế có thể gửi dược phẩm thải bỏ nguy hại có thể được cấp phép đến một nhà phân phối ngược để nhận giấy phép.

## Những điều đã thay đổi?

Cùng với các tiêu chuẩn quản lý mới dành cho cơ sở quản lý dược phẩm thải bỏ, quy định này xác định ba loại chất thải khác nhau: dược phẩm thải bỏ nguy hại có thể được cấp phép, không được cấp phép và đã được đánh giá. Các cơ sở y tế quản lý chất thải có thể được cấp phép và không được cấp phép. Các tiêu chuẩn quản lý khác nhau tùy theo loại chất thải và loại cơ sở. Dược phẩm thải bỏ nguy hại có thể được cấp phép có các yêu cầu quản lý nhẹ nhàng hơn so với chất thải không được cấp phép. Sau đây là một số yêu cầu dành cho các cơ sở y tế.

	Có khả năng được cấp phép	Không được cấp phép
<b>Định nghĩa</b>	<p>Chất thải nguy hại từ thuốc kê đơn có triển vọng hợp lý rằng sẽ nhận giấy phép dành cho nhà sản xuất và:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nằm trong bao bì ban đầu của nhà sản xuất, ngoại trừ các dược phẩm bị thu hồi.</li> <li>Chưa phân phối.</li> <li>Chưa hết hạn hoặc chưa quá một năm tính từ ngày hết hạn.</li> </ul>	<p>Chất thải nguy hại từ thuốc kê đơn không đạt triển vọng hợp lý là đạt điều kiện nhận giấy phép dành cho nhà sản xuất hoặc chất thải nguy hại từ thuốc không kê đơn và không có triển vọng hợp lý rằng sẽ được sử dụng, tái sử dụng hoặc thu hồi hợp pháp.</p>
<b>Giới hạn thời gian tích lũy</b>	<p>Dược phẩm thải bỏ nguy hại có khả năng được cấp phép không bị giới hạn thời gian tích lũy nhưng phải dưới một năm kể từ khi hết hạn.</p>	<p>Được tích lũy một năm hoặc dưới một năm mà không có giấy phép bằng cách:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Đánh dấu thùng chứa bằng ngày chất thải nguy hại không được cấp phép trở thành chất thải.</li> <li>Duy trì hệ thống kiểm kê xác định ngày mà chất thải nguy hại không được cấp phép trở thành chất thải.</li> <li>Đặt dược phẩm thải bỏ vào một khu vực cụ thể và xác định ngày chúng trở thành chất thải.</li> </ul>
<b>Yêu cầu về thùng chứa</b>	<p>Trong bao bì gốc của nhà sản xuất và chưa được phân phối.</p>	<p>Ổn về cấu trúc, tương thích với chất chứa bên trong, không có bằng chứng về sự rò rỉ, tràn hoặc hư hỏng có thể gây rò rỉ trong các điều kiện có thể lường trước một cách hợp lý.</p> <p>Đóng kín và bảo quản các thùng chứa để ngăn chặn việc tiếp cận trái phép chất chứa bên trong.</p> <p>Dán nhãn hoặc đánh dấu rõ ràng từng thùng chứa bằng cụm từ “dược phẩm thải bỏ nguy hại”.</p>
<b>Thông báo</b>	<p>Thông báo với tư cách là cơ sở y tế bằng cách sử dụng Biểu mẫu Nhận dạng Địa điểm Chất thải Nguy hại của DEQ trên Your DEQ Online nếu quý vị tạo ra số lượng nhỏ hoặc số lượng lớn chất thải nguy hại từ dược phẩm và phi dược phẩm.</p>	<p>Thông báo với tư cách là cơ sở y tế bằng cách sử dụng Biểu mẫu Nhận dạng Địa điểm Chất thải Nguy hại của DEQ trên Your DEQ Online nếu quý vị tạo ra số lượng nhỏ hoặc số lượng lớn chất thải nguy hại từ dược phẩm và phi dược phẩm.</p>
<b>Đào tạo nhân viên</b>	<p>Không có</p>	<p>Phải đào tạo tất cả các nhân viên quản lý dược phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép về cách xử lý chất thải phù hợp và các quy trình khẩn cấp liên quan đến trách nhiệm của họ trong các hoạt động thường nhật và trong trường hợp khẩn cấp.</p>

	Có khả năng được cấp phép	Không được cấp phép
<b>Vận chuyển</b>	<p>Các cơ sở y tế chỉ được vận chuyển được phẩm thải bỏ nguy hại có khả năng được cấp phép cho một nhà phân phối ngược.</p> <p>Các cơ sở y tế không được gửi chất thải nguy hại khác không phải từ được phẩm hoặc chất thải nguy hại không có giấy phép cho nhà phân phối ngược.</p> <p>Cơ sở y tế không phải sử dụng bản kê khai chất thải nguy hại khi vận chuyển chất thải nguy hại có khả năng được cấp phép ra khỏi địa điểm cho một nhà phân phối ngược. Có thể vận chuyển các lô hàng bằng một hãng vận chuyển thông thường tuân thủ các yêu cầu của Bộ Giao Thông Vận Tải Hoa Kỳ.</p> <p>Mọi lô hàng phải có biên nhận từ nhà phân phối ngược. Nếu cơ sở y tế của quý vị không có xác nhận giao hàng từ nhà phân phối ngược trong vòng 35 ngày, quý vị phải liên lạc với hãng vận chuyển hoặc người vận chuyển để xác định tình trạng lô hàng.</p>	<p>Các cơ sở y tế phải sử dụng phương tiện vận chuyển chất thải nguy hại được cấp phép để vận chuyển tất cả được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép đến cơ sở xử lý, lưu trữ hoặc tiêu hủy để tiêu hủy chất thải. Các nhà phân phối ngược không được phép chấp nhận chất thải này.</p> <p>Các lô hàng được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép phải sử dụng bản kê khai thống nhất dành cho chất thải nguy hại khi vận chuyển đến cơ sở lưu giữ và tiêu hủy xử lý. Sử dụng mã chất thải PHRM hoặc PHARMS.</p>
<b>Lưu trữ hồ sơ</b>	<p>Các cơ sở y tế phải lưu giữ bản sao của giấy vận chuyển trong ba năm kể từ ngày gửi hàng.</p> <p>Tất cả các hồ sơ phải luôn có sẵn khi thanh tra viên yêu cầu.</p>	<p>Các cơ sở y tế phải giữ bản sao kê khai có chữ ký của cơ sở tiếp nhận trong vòng ba năm kể từ ngày tiếp nhận chất thải.</p> <p>Các cơ sở y tế phải lưu giữ hồ sơ về mọi kết quả xét nghiệm, phân tích chất thải hoặc các phép xác định khác được thực hiện nhằm hỗ trợ xác định chất thải nguy hại của cơ sở trong ít nhất ba năm, kể từ ngày chất thải được gửi đi xử lý, lưu giữ hoặc tiêu hủy lần cuối. Tuy nhiên, những cơ sở y tế quản lý được phẩm thải bỏ không nguy hại như thể chúng là được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép sẽ không buộc phải lưu giữ tài liệu này.</p> <p>Tất cả các hồ sơ phải luôn có sẵn khi thanh tra viên yêu cầu.</p>
<b>Báo cáo Hàng năm</b>	<p>Không áp dụng cho các cơ sở y tế. Tuy nhiên, nếu địa điểm của quý vị vẫn hoạt động như một cơ sở phát thải số lượng lớn hoặc nhỏ dựa vào các dòng chất thải nguy hại phi được phẩm khác, DEQ cần có bản báo cáo hàng năm cho những chất thải đó.</p>	<p>Không áp dụng cho các cơ sở y tế. Tuy nhiên, nếu địa điểm của quý vị vẫn hoạt động như một cơ sở phát thải số lượng lớn hoặc nhỏ dựa vào các dòng chất thải nguy hại phi được phẩm khác, DEQ cần có bản báo cáo hàng năm cho những chất thải đó.</p>

## Thùng chứa Rỗng theo Đạo luật Bảo tồn và Khôi phục Tài nguyên, gọi tắt là Thùng chứa Rỗng RCRA

Trước đây, các thùng chứa được phẩm thải bỏ nguy hại cấp tính được liệt kê trong danh sách P chỉ được coi là thùng chứa rỗng RCRA nếu chúng đã được bỏ hết sản phẩm bên trong và được tráng ba lần. Quy định Được phẩm đã thay đổi việc quản lý thùng chứa rỗng đối với được phẩm thải bỏ nguy hại cấp tính và không cấp tính, nên yêu cầu rửa ba lần không còn cần thiết. Tuy nhiên, một số thùng chứa được phẩm thải bỏ nguy hại cấp tính phải được quản lý như được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép.

Tiêu chuẩn quản lý chất cặn trong thùng chứa rỗng:

- Nếu thùng chứa được phẩm thải bỏ nguy hại đáp ứng tiêu chuẩn thùng chứa rỗng RCRA, thì thùng chứa và các chất cặn không phải là chất thải nguy hại.
- Nếu thùng chứa không thể đáp ứng các tiêu chuẩn về thùng chứa rỗng RCRA, thì thùng chứa và các chất bên trong phải được quản lý như được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép.
- Bảng dưới đây phác thảo các tiêu chuẩn này.

Kiểu thùng chứa	Thùng chứa rỗng RCRA không cấp tính	Thùng chứa rỗng RCRA cấp tính
Chai dự trữ/phân phối (1 lít hoặc 10.000 viên thuốc) và vật chứa theo đơn vị liều lượng	Bỏ chất chứa bên trong.	Bỏ chất chứa bên trong.
Ống tiêm	Pít tông được ép hoàn toàn.	Pít tông được ép hoàn toàn.
Túi truyền dung dịch vào tĩnh mạch	Quản lý đầy đủ chất chứa bên trong hoặc đáp ứng yêu cầu 40 CFR 261.7(b)(1).	Quản lý đầy đủ chất chứa bên trong.  Nếu thùng chứa không rỗng thì quản lý như được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép.
Các vật chứa khác, bao gồm nhưng không giới hạn ở ống hít, bình xịt, chất trung hòa và ống hoặc thuốc mỡ, gel hoặc kem	Đáp ứng yêu cầu của 40 CFR 261.7(b)(1) or (2).	Không được để trống thùng chứa RCRA. Quản lý như được phẩm thải bỏ nguy hại không được cấp phép.

### Tìm thêm thông tin ở đâu?

Quý vị có thể đọc toàn bộ quy định liên bang tại 40 CFR Phần 266 Phần phụ P. Tham khảo Quy định Hành chính Oregon 340-102-0500 về những thay đổi của Oregon đối với quy định liên bang. Phần còn lại của quy định liên bang này được kết hợp để tham chiếu tại OAR 340-100-0002.

### Có câu hỏi?

DEQ sẽ giúp quý vị dễ dàng tìm câu trả lời. Để biết thêm thông tin và yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật miễn phí, ngoài quy định, vui lòng truy cập [oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup](http://oregon.gov/deq/Hazards-and-Cleanup).

Để gửi biểu mẫu, hãy truy cập DEQ Online của quý vị tại [yourdeqonline.oregon.gov](http://yourdeqonline.oregon.gov).

### Các định dạng thay thế

DEQ có thể cung cấp theo yêu cầu các tài liệu ở định dạng thay thế hoặc bằng ngôn ngữ khác ngoài tiếng Anh. Hãy gọi DEQ theo số 800-452-4011 hoặc gửi email đến [deqinfo@deq.state.or.us](mailto:deqinfo@deq.state.or.us).

## Tổng quan về Quy định Dược phẩm

