

## دستورالعمل رعایت فاصله محل تاسیس کارخانه های داروسازی و مواد اولیه دارویی از مراکز آلاینده:

محل احداث واحد جدید داروسازی باید دارای شرایط ذیل باشد :

۱) رعایت ضوابط فاصله مراکز زیست محیطی از صنایع داروسازی

مراکز زیست محیطی برحسب آلاینش به شرح زیر مشخص میشوند :

### الف) آلوده کننده های درجه اول شامل :

مرغداری، دامداری، کشتارگاه سنتی، کارخانجات سیمان، کارخانجات گچ و آهک، مرکز تجمع کود و بازیافت زباله، دباغی و چرمسازی و سالامبور - تصفیه فاضلاب

### ب) آلوده کننده های درجه دو شامل :

ریخته گری فلزات، کارخانجات تولیدی موزائیک و سرامیک، گورستان، کشتارگاه صنعتی - صنایع سلولزی و الیاف

### ج) مناطق مسکونی و صنایع غذایی :

کارخانجات داروسازی نیز از نظر نوع فرآورده های تولیدی به دو دسته اصلی تقسیم می گردند :

۱- کارخانجات تولیدکننده داروهای هورمونی - ضدسرطانها - آنتی بیوتیکهای بتالاکتام و فرآورده های بیولوژیک

۲- سایر کارخانجات داروسازی (شامل تولیدکننده های داروهای گیاهی و شیمیایی)

- فاصله کارخانجات داروسازی گروه ۱ از آلوده کننده های درجه اول باید حداقل ۳۰۰۰ متر باشد.
- فاصله کارخانجات داروسازی گروه ۱ از آلوده کننده های درجه دوم باید حداقل ۱۰۰۰ متر باشد.
- فاصله کارخانجات داروسازی گروه ۱ از مناطق مسکونی و صنایع غذایی باید حداقل ۱۰۰۰ متر باشد.
- فاصله کارخانجات داروسازی گروه ۲ از آلوده کننده های درجه اول باید حداقل ۳۰۰۰ متر باشد.
- فاصله کارخانجات داروسازی گروه ۲ از آلوده کننده های درجه دوم باید حداقل ۵۰۰ متر باشد.
- فاصله کارخانجات داروسازی گروه ۲ از مناطق مسکونی و صنایع غذایی باید حداقل ۵۰۰ متر باشد.
- درخصوص فاصله سایر صنایع که در بندهای "الف و ب" بدانها اشاره نشده است اظهارنظر کارشناسی اداره کل نظارت بر امور دارو ملاک عمل خواهد بود.

محاسبه فاصله مراکز آلوده کننده تا کارخانجات داروسازی از سالنهای تولید کارخانجات داروسازی تا دیوارهای محیطی مراکز مزبور خواهد بود کارخانجات داروسازی گروه ۲ میتوانند از سیستم تصفیه پساب شهرکهای صنعتی استفاده نمایند اما کارخانجات داروسازی

گروه ۱ باید قبل از خروج پساب آنها به سیستم تصفیه شهرکهای صنعتی، خود دارای یک سیستم مجزای داخلی برای کاهش اثرات زیست محیطی مواد خروجی باشند.

۲) آب در نظر گرفته شده برای مصرف در حد استاندارد و دارای سختی پایین باشد.

۳) مسیر وزش باد در جهتی باشد که آلودگی ها را از زمین مورد نظر دور نماید.

۴) از لحاظ زیست محیطی مشکلی نداشته باشد.