

Serial:7 /2025

تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	شركة هارفيست للمستحضرات و الكيماويات الدوائية (هارفست فارما)
المحافظة الكائن بها المخزن	الشرقية
المنطقة الكائن بها المخزن	العاشر من رمضان
تاريخ اصدار رخصة المخزن	٢٠٢٥/٩/٢٤

ثانيا اجراءات ترخيص المخزن

تم اجراء المعاينات اللازمة خلال المهل القانونية الممنوحة لترخيص المخزن, للتأكد من توافر اشتراطات التخزين الجيد و ذلك طبقا للقرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية

تم مراجعة ملف الترخيص للتأكد من استيفاء المستندات المطلوبة لترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية

ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على المخزن

تم التأكد من توافر اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد و ذلك من حيث:

١. توافر ارضيات و حوائط سهلة التنظيف و ملحومة الفواصل و من مواد غير قابلة للاشتعال
٢. توافر اضاءة مناسبة في مناطق التخزين للقيام بجميع الاعمال بدقة و امان
٣. توافر مصادر تهوية ثابتة و مناسبة للحفاظ على درجات الحرارة و نسب الرطوبة المناسبة لتخزين الادوية و المستحضرات الطبية
٤. توافر الاشتراطات اللازمة لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها ظروف تخزين في درجات حرارة منخفضة
٥. توافر عدادات لقياس درجات الحرارة و الرطوبة بكل مكان تخزين و تسجيل القراءات بصفة منتظمة
٦. توافر منطقة مخصصة للمستحضرات منتهية الصلاحية و توفير لافتة تعريفية عليها
٧. توافر ارفف و باليتات غير خشبية للتخزين عليها
٨. توافر مصدر دائم و مستقل للتيار الكهربائي
٩. توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحرائق
١٠. توافر طريقة مناسبة لمكافحة القوارض و الحشرات
١١. توافر مساحة تخزينية طبقا للقرارات و الدليل التنظيمي المعتمد لتراخيص مخازن الادوية
١٢. توافر عدد مناسب من السيارات لنقل الادوية و المستحضرات الطبية
١٣. توافر الاشتراطات الخاصة بال GSDP والمستند الدال عن توافر الحماية المدنية، وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

رابعا الرأي النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٥/٩/٢٤ بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة فيما يخص اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد و المستندات المطلوبة لترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية