

Serial: 14/ 2025

تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	"شركة ثري اي فارما للاستثمار والتنمية (٢)"
المحافظة الكائن بها المخزن	سوهاج
المنطقة الكائن بها المخزن	سوهاج اول
تاريخ اصدار رخصة المخزن	٢٠٢٥/١٢/١٥

ثانيا اجراءات ترخيص المخزن

تم اجراء المعاينات اللازمة خلال المهل القانونية الممنوحة لترخيص المخزن, للتأكد من توافر اشتراطات التخزين الجيد وذلك طبقا للقرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية
تم مراجعة ملف الترخيص للتأكد من استيفاء المستندات المطلوبة لترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية

ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على المخزن

تم التأكد من توافر اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد وذلك من حيث:

١. توافر ارضيات وحوائط سهلة التنظيف وملحومة الفواصل ومن مواد غير قابلة للاشتعال
٢. توافر اضاءة مناسبة في مناطق التخزين للقيام بجميع الاعمال بدقة و امان
٣. توافر مصادر تهوية ثابتة ومناسبة للحفاظ على درجات الحرارة ونسب الرطوبة المناسبة لتخزين الادوية والمستحضرات الطبية
٤. توافر الاشتراطات اللازمة لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها ظروف تخزين في درجات حرارة منخفضة
٥. توافر عدادات لقياس درجات الحرارة والرطوبة بكل مكان تخزين وتسجيل القراءات بصفة منتظمة
٦. توافر منطقة مخصصة للمستحضرات منتهية الصلاحية وتوفير لافتة تعريفية عليها
٧. توافر ارفف وباليئات غير خشبية للتخزين عليها
٨. توافر مصدر دائم ومستقل للتيار الكهربائي
٩. توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحرائق
١٠. توافر طريقة مناسبة لمكافحة القوارض والحشرات

١١. توافر مساحة تخزينية طبقا للمقرارات والدليل التنظيمي المعتمد لتراخيص مخازن الادوية
١٢. توافر عدد مناسب من السيارات لنقل الادوية والمستحضرات الطبية
١٣. توافر الاشتراطات الخاصة بال GSDP والمستند الدال عن توافر الحماية المدنية ، وفقا لقرار
رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

رابعاً الرأي النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٥/١٢/١٥ بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة
فيما يخص اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد والمستندات المطلوبة للترخيص طبقا للقوانين و
القرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لتراخيص مخازن الادوية