

Serial:10 /2025

تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	شركة القمة للادوية THE TOP PHARMA
المحافظة الكائن بها المخزن	القاهرة
المنطقة الكائن بها المخزن	شرق مدينة نصر
تاريخ اصدار رخصة المخزن	٢٠٢٥/١١/١١

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 للترخيص 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 و المستند 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 ٢٠٢٥/١١/١١ بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة فيما يخص اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد و المستندات المطلوبة للترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية