



**Serial:12 /2025**

### تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

او لا البيانات الاساسية:	
<u>"نيدكس للأدوية"</u>	اسم المخزن
دمياط	المحافظة الكائن بها المخزن
مدينة دمياط	المنطقة الكائن بها المخزن
٢٠٢٥/١٢/٧	تاريخ اصدار رخصة المخزن

### ثانيا اجراءات ترخيص المخزن

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

تم مراجعة ملف الترخيص للتأكد من استيفاء المستندات المطلوبة للترخيص طبقاً 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 اراضيات وحوائط سهلة التنظيف وملحومة الفواصل ومن مواد غير قابلة للاشتعال
٢. توافر اضاءة مناسبة في مناطق التخزين للقيام بعمليات الاعمال بدقة وامان
٣. توافر مصادر تهوية ثابتة و مناسبة لحفظ على درجات الحرارة ونسب الرطوبة المناسبة لتخزين الادوية و المستحضرات الطبية
٤. توافر الاشتراطات الازمة 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 باليتس غير خشبية لتخزين عليها
٨. توافر مصدر دائم و مستقل للتيار الكهربائي
٩. توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحشرات
١٠. توافر طريقة مناسبة لمكافحة القوارض و الحشرات
١١. توافر مساحة تخزينية طبقاً للقرارات و الدليل التنظيمي المعتمد لترخيص 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، وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

### رابعا الرأى النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٥/١٢/٧ بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة فيما يخص اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد و المستندات المطلوبة للترخيص طبقاً للقوانين و القرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية.