



Serial:15 /2025

تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

او لا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	<u>شركة صيادلة البحيرة للأدوية "</u>
المحافظة الكائن بها المخزن	<u>البحيرة</u>
المنطقة الكائن بها المخزن	<u>مدينة دمنهور</u>
تاريخ اصدار رخصة المخزن	<u>٢٠٢٥/١٢/٢٥</u>

ثانيا اجراءات ترخيص المخزن

تم اجراء المعاينات الازمة 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 الأدوية
 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 الأدوية

ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على المخزن

تم التأكيد 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 ثهوية ثابتة و مناسبة لحفظ على درجات الحرارة و نسب الرطوبة المناسبة لتخزين الأدوية 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 باليتات غير خشبية لتخزين عليها
٨. توافر مصدر دائم و مستقل للتيار الكهربائي
٩. توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحشرات
١٠. توافر مساحة تخزينية طبقا للقرارات و الدليل التنظيمي المعتمد لترخيص مخازن الأدوية
١١. توافر عدد مناسب من السيارات لنقل الأدوية و المستحضرات الطبية
١٢. توافر الاشتراطات الخاصة بال GSDP و المستند الدال عن توافر الحماية المدنية، وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

رابعا الرأى النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٥/١٢/٢٥ بعد التأكيد 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 الأدوية.