

Serial:35 /2026

تقرير رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن:	شركة روبينا ميديكال إيجيبت Robania Medical Egypt
المحافظة الكائن بها مخزن الادوية:	اسيوط
المنطقة الكائن بها مخزن الادوية:	اسيوط الجديدة
تاريخ اصدار رخصة مخزن الادوية:	٢٠٢٦/١٠/٤
تاريخ انتهاء مدة سريان الرخصة:	٢٠٣١/١٠/٤
سبب اصدار التقرير:	اصدار ترخيص المخزن

ثانيا اجراءات المتخذة تجاه مخزن الادوية

تم اجراء المعاينات اللازمة خلال المهل القانونية المقررة، للتأكد من توافر اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد وذلك طبقا للقرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية.

تم مراجعة الملف للتأكد من استيفاء المستندات المطلوبة طبقا للقوانين و القرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لتراخيص مخازن الادوية.

ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على مخزن الادوية

تم التأكد من توافر الاشتراطات وذلك من حيث:

١. توافر المساحة التخزينية المقررة لترخيص مخزن ادوية طبقا للقرارات و الدليل التنظيمي المعتمد لتراخيص مخازن الادوية
٢. توافر ارضيات وحوائط سهلة التنظيف وملحومة الفواصل ومن مواد غير قابلة للاشتعال.
٣. توافر اضاءة مناسبة في مناطق التخزين للقيام بجميع الاعمال بدقة وامان.
٤. توافر مصادر تهوية ثابتة ومناسبة للحفاظ على درجات الحرارة ونسب الرطوبة المناسبة لتخزين الادوية والمستحضرات الطبية.
٥. توافر الاشتراطات اللازمة لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها ظروف تخزين في درجات حرارة منخفضة.
٦. توافر عدادات لقياس درجات الحرارة والرطوبة بكل مكان تخزيني وتسجيل القراءات بصفة منتظمة
٧. توافر منطقة مخصصة للمستحضرات منتهية الصلاحية و توفير لافتة تعريفية عليها
٨. توافر ارفف و باليتات غير خشبية للتخزين عليها
٩. توافر مصدر دائم و مستقل للتيار الكهربائي
١٠. توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحرائق و توافر المستندات الخاصة بالحماية المدنية
١١. توافر طريقة مناسبة لمكافحة القوارض و الحشرات
١٢. توافر عدد مناسب من السيارات المؤهلة لنقل الادوية و المستحضرات الطبية
١٣. توافر الاشتراطات المطلوبة للتخزين والتوزيع الجيد GSDP ، وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

رابعا الرأي النهائي تجاه مخزن الادوية :

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٦/١٠/٤ 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 لتراخيص مخازن الادوية.