

Serial: 1/ 2025

تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	شركة ابدأ لتجارة و توزيع الادوية EPDA
المحافظة الكائن بها المخزن	القاهرة
المنطقة الكائن بها المخزن	مدينة نصر
تاريخ اصدار رخصة المخزن	٢٠٢٥/٤/٢٠

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 للترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لتراخيص مخازن الادوية

ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على المخزن

تم التأكد من توافر اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد وذلك من حيث:

توافر ارضيات و حوائط سهلة التنظيف و ملحومة الفواصل و من مواد غير قابلة للاشتعال

توافر اضاءة مناسبة في مناطق التخزين للقيام بجميع الاعمال بدقة و امان

توافر مصادر تهوية ثابتة و مناسبة للحفاظ على درجات الحرارة و نسب الرطوبة المناسبة لتخزين الادوية و المستحضرات الطبية

توافر الاشتراطات اللازمة لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها ظروف تخزين في درجات حرارة منخفضة

توافر عدادات لقياس درجات الحرارة و الرطوبة بكل مكان تخزين و تسجيل القراءات بصفة منتظمة

توافر منطقة مخصصة للمستحضرات منتهية الصلاحية و توفير لافتة تعريفية عليها

توافر ارفف و باليتات غير خشبية للتخزين عليها

توافر مصدر دائم ومستقل للتيار الكهربائي

توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحرائق

توافر طريقة مناسبة لمكافحة القوارض والحشرات

توافر مساحة تخزينية طبقاً للمقرارات والدليل التنظيمي المعتمد لتراخيص مخازن الادوية

توافر عدد مناسب من السيارات لنقل الادوية والمستحضرات الطبية

توافر الاشتراطات الخاصة بال GSDP والمستند الدال عن توافر الحماية المدنية ، وفقاً لقرار رئيس
هيئة الدواء المصرية رقم ٢٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

رابعا الرأي النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٥/٤/٢٠ بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة فيما
يخص اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد والمستندات المطلوبة للترخيص طبقاً للقوانين والقرارات
الसारبية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لتراخيص مخازن الادوية.