

Serial: 6/ 2025

### تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	شركة ابن سينا فارما
المحافظة الكائن بها المخزن	القليوبية
المنطقة الكائن بها المخزن	العبور
تاريخ اصدار رخصة المخزن	٢٠٢٥/٩/١

#### 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 لترخيص مخازن الادوية

#### ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على المخزن

تم التأكد من توافر اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد وذلك من حيث:

١. توافر ارضيات و حوائط سهلة التنظيف وملحومة 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 والمستحضرات الطبيعية
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 والحشرات

١١. توافر مساحة تخزينية طبقا للقرارات والدليل التنظيمي المعتمد لتراخيص مخازن الادوية
١٢. توافر عدد مناسب من السيارات لنقل الادوية والمستحضرات الطبية
١٣. توافر الاشتراطات الخاصة بال GSDP والمستند الدال عن توافر الحماية المدنية، وفقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٢٥ لسنة ٢٠٢٤.

#### رابعاً الرأي النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ ٢٠٢٥/٩/١ بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة فيما يخص اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد والمستندات المطلوبة للترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية والدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لتراخيص مخازن الادوية