

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي



دليل تنظيمي

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات واجراءات تراخيص مخازن الأدوية والاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار: ٠٣

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٤ / ١٢

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤ / ١٢



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

• جدول المحتويات

م	المحتوى	الصفحة
1	مقدمة	3
2	النطاق	3
3	التعريفات	3
4	الموضوع الرئيسي:	
	• ترخيص مخزن أدوية جديد	4
	• تحديث رخصة مخزن أدوية	10
	• تجديد مدة سريان ترخيص مخزن أدوية	20
	• ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية	22
	• إلغاء رخصة مخزن أدوية	28
5	المراجع	29
6	الملحقات:	
	• الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الأدوية	30
	• الاشتراطات الواجب توافرها بمحل الخزن التابع لمخزن الأدوية	32
	• مقابل خدمات بعض طلبات تحديث رخصة مخزن أدوية	35
	• آلية تقديم طلب لتخزين مكملات غذائية	37

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي



دليل تنظيمي

I. مقدمة:

تختص إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بوضع نظام و إجراءات فيما يخص تراخيص مخازن الأدوية و المختصة بتخزين و توزيع الأدوية و المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية وذلك لتوصيل دواء امن وفعال للمريض المصري .

II. النطاق

يتم تطبيق إجراءات العمل بكل من فروع هيئة الدواء المصرية المختصة و إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي و ذلك فيما يخص التالي :

- ترخيص مخزن أدوية جديد.
- تحديث رخصة مخزن أدوية لأي من الأسباب التي تستدعي التحديث.
- تجديد رخصة مخزن أدوية لتجديد مدة سريان الرخصة .
- ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية.
- إلغاء رخصة مخزن أدوية .

III. تعريفات:

- صاحب ترخيص مخزن الأدوية:
هو المقدم بإسمه طلب الترخيص سواء كان المخزن باسم شخص أو باسم شركة وهو من يسجل إسمه بالرخصة كصاحب للمخزن.

- المفوض إليه بترخيص مخزن الأدوية:
هو من تفوضه الشركة صاحبة الترخيص ليمثلها قانونا على رخصة المخزن ويتم تقديم المستندات الشخصية له بملف ترخيص المخزن.

- المندوب عن صاحب ترخيص مخزن الأدوية :
هو الشخص الذي ينوب عن صاحب الترخيص لمتابعة إجراءات الترخيص بموجب تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي أو توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري.

- الرسم الهندسي لمخزن الأدوية :
الرسم التخطيطي للمخزن - المعتمد من مهندس نقابي - و الذي يوضح أبعاد المكان ومساحته والتقسيم الداخلي له و موقع العقار الكائن به .

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و إجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/ السنة 03/2024 :

IV. الموضوع الرئيسي:

1. التراخيص مخزن أدوية جديد

1- المستندات المطلوبة لترخيص مخزن أدوية :

1.1.1. مستندات أساسية طبقا لقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ :

- 1.1.1 نموذج طلب ترخيص مخزن أدوية (يحرر على النموذج المعد لذلك في فرع هيئة الدواء المصرية المختص في المحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية بمعرفة صاحب طلب الترخيص أو المندوب عنه).
 - 1.1.2 صورة بطاقة الرقم القومي لصاحب طلب الترخيص أو المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه وفي حال طلب ترخيص مخزن أدوية باسم شركة على ان تكون بطاقة سارية.
 - 1.1.3 أصل مستخرج رسمي من شهادة الميلاد لصاحب طلب الترخيص أو المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب ترخيص مخزن أدوية باسم شركة.
 - 1.1.4 أصل صحيفة الحالة الجنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) لصاحب طلب الترخيص أو المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب ترخيص مخزن أدوية باسم شركة، موجهة الى هيئة الدواء المصرية.
 - 1.1.5 عدد (٣) نسخ للرسم الهندسي للمكان المراد ترخيصه بمقياس رسم ١: ٥٠ معتمدة ومختومة من مهندس نقابي (يتم مطابقتها للواقع أثناء معاينة المخزن ثم يتم اعتمادها من لجنة المعاينة و ختمها من هيئة الدواء المصرية) بحيث يتم توضيح كل النقاط الآتية على ورقة رسم واحدة:
 - مسقط أفقي موضح للأطوال للموقع المراد ترخيصه .
 - مسقط رأسي لتوضيح ارتفاع الموقع المراد ترخيصه.
 - رسم كروكي لتوضيح الحدود الخاصة بالعين المراد ترخيصها.
 - واجهة الموقع المراد ترخيصه.
 - لوحة بيانات موضح بها اسم صاحب الترخيص - نوع الترخيص - عنوان الموقع .
 - توضيح حدود المحل علي الرسم الهندسي .
 - جدول يوضح الأطوال - الارتفاع - فتحات التهوية.
 - 1.1.6 حوالة بريدية باسم صاحب الترخيص (الاىصال الدال علي سداد رسم النظر) بقيمة خمسة جنيهات موجهة إلى هيئة الدواء المصرية.
- ٢ , ١ مستندات يتم استكمالها أثناء اجراءات الترخيص و قبل إصدار الرخصة:

١,٢,١ صورة طبق الأصل من سند الحيازة للمكان المراد ترخيصه (عقد إيجار، أو عقد تملك) باسم صاحب الترخيص، و أن يكون ساريًا وموثقًا (الشهر العقاري أو حكم محكمة) و ألا تقل مدة سريان عقد الإيجار عن خمس سنوات (احضار الأصل للاطلاع).

١,٢,٢ أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها فقط على أن يثبت بالمستند رقم العداد و عنوان المحل بشكل واضح أو إحضار شهادة من شركة الكهرباء المختصة في حالة عدم توافر عداد كهرباء بالشركة يفيد أنه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء.

١,٢,٣ أصل مستند من شركة المياه يفيد بوجود وصلة خاصة ومستقلة من المياه العمومية تغذي العين المطلوب ترخيصها مخزن أدوية (وذلك في حال وجود دورة مياه في العين المطلوب ترخيصها مخزن). مع مراعاة وجوب استقلالية المرافق (الكهرباء والمياه) الخاصة بكل مخزن على حدى وإثبات رقم عداد الكهرباء الموجود داخل المخزن بمحضر المعاينة، ويتم إستيفاء المستندات الخاصة بهذه المرافق بشكل منفصل لكل مخزن على حدة.

١,٢,٤ المستندات الخاصة بتوافر إجراءات الدفاع و الحماية المدنية من إدارة الحماية المدنية المختصة

١,٢,٥ مستندات قانونية موقع العين محل الترخيص:

١,٢,٥,١ في حال كون المخزن المراد ترخيصه يتبع حي: خطاب من الحى المختص أو الجهة المسئولة عن إصدار تراخيص البناء والذي يتبعه عنوان المخزن للأفادة عن وضع المحل المراد ترخيصه من حيث :

- كونه محل تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج من عدمه.
- صدر له قرار هدم أو إزالة و هل العقار صادر له ترخيص بناء من عدمه.
- إفادة من الحى بعدم وجود أي موانع تعوق السير في إجراءات ترخيص العين محل الطلب مع ارفاق نماذج التصالح في حال وجود مخالفات على العين.
- الإفادة عن أن عنوان المخزن المراد ترخيصه يقع جغرافيا داخل مدينة و ليس داخل قرية، ولا يجوز ترخيص مخازن الأدوية بالقرى.
- و في حال كون المخزن المراد ترخيصه يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب (مخزن أدوية) من عدمه، وكذا للأفادة بأن العين المطلوب ترخيصها ليست جراج أو بدروم أو شقة سكنية أو اداري ، وفي حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المخزن ويتم إعلام صاحب الطلب بجواب مسجل بعلم الوصول.

ملحوظة: (يتم مخاطبة الحي أو هيئة المجتمعات العمرانية أو الجهة المسئولة عن إصدار تراخيص البناء بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المطلوب ترخيصه وذلك بعد استلام ملف الترخيص وإدراجه بالسجلات).

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي



دليل تنظيمي

- ١,٢,٥,٢ شهادة مستخرجة من إدارة الشهادات - بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية لتسجيل الصيدلي المسئول كمدير للمخزن قبل اصدار رخصة المخزن
- ١,٢,٥,٣ إقرار بموافقة صاحب طلب الترخيص على تعيين المدير الصيدلي المسئول عن المخزن عند اصدار الرخصة و في حال كون صاحب الترخيص شركة يتعين ان يكون الاقرار معتمدا بصحة توقيع بنكي.
- ١,٢,٥,٤ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنيه النقابة و صورة من ترخيص مزاولته مهنة الصيدلة
- ١,٢,٦ في حالة كون شركة هي طالبة ترخيص المخزن يتعين تقديم المستندات التالية:
- ١,٢,٦,١ صورة من السجل التجاري الحديث و الساري و الخاص بالشركة (مع احضار الأصل للاطلاع) ويتعين ألا يتضمن الاسم التجاري للشركة عبارة (إدارة صيدليات) أو اسم محافظة وأن يكون المقر الاداري للشركة بعنوان مختلف عن عنوان المكان المراد ترخيصه مخزن وأن يتضمن نشاط الشركة نشاط تجارة وتوزيع الأدوية.

ملحوظة: وتلتزم الشركة صاحبة الترخيص عند اجراء تعديل في السجل التجاري على الاسم التجاري او السمة التجارية للشركة او نوع الشركة باخطار فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة الكائن بها المخزن خلال ٣ شهور من تاريخ التعديل حتى يتسنى اتخاذ الاجراءات اللازمة تجاه تعديل الرخصة و في حال عدم اخطار الفرع باجراء التعديل سوف يتم اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة.

- ١,٢,٦,٢ صورة من البطاقة الضريبية الحديثة و السارية و الخاصة بالشركة (مع احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٢,٦,٣ صورة من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) باسم الشركة وذلك للعين المطلوب ترخيصها مخزن أدوية على أن يكون ساريا و موثقا في الشهر العقاري (مع احضار الأصل للاطلاع) و الا تقل مدة سريان عقد الايجار عن خمس سنوات.
- ١,٢,٦,٤ تفويض من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة طلب الترخيص (طبقا لصلاحيات الإدارية بالسجل التجاري) لتحديد اسم المفوض إليه لصدور رخصة مخزن الأدوية باسمه على أن يكون التفويض معتمدا بصحة توقيع بنكي.

(ملحوظة: لا يتعين تقديم تفويض في حال كون المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه هو رئيس مجلس إدارة الشركة أو مديرها و القائم بتمثيل الشركة و ادارتها منفردا طبقا لصلاحيات الإدارة بالسجل التجاري).

- ١,٢,٧ طلب موقع من صاحب طلب الترخيص لتحديد نطاق توزيع المخزن على المحافظات على أن يكون نطاق توزيع المخزن الجديد عند إصدار الرخصة هو المحافظة المرخص بها فقط وذلك لحين مزاولته النشاط و التأكد من قبل إدارة التفتيش المختصة من عدم وجود مخالفات ويجوز له التقدم بطلب تحديث بيانات الرخصة بزيادة نطاق التوزيع المخزن خارج المحافظة المرخص بها بعد حصوله على شهادة ال GSDP و طبقا للاجراءات

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية,
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/ السنة 03/2024

الموضحة في بند تحديث بيانات الرخصة بالدليل التنظيمي.

١,٢,٨ يلتزم اصحاب طلبات تراخيص مخازن الأدوية بتقديم المستندات الآتية فيما يخص السيارات التابعة للمخزن :

١,٢,٨,١ صورة من رخصة السيارة النقل - المستخدمة في نقل المستحضرات الصيدلانية - المملوكة لصاحب المخزن على أن تكون سارية. (احضار الأصل للاطلاع).

١,٢,٨,٢ إذا كانت السيارة النقل - المستخدمة في نقل المستحضرات الصيدلانية - غير مملوكة لصاحب المخزن يتعين تقديم عقد إيجار موقع من صاحب ترخيص السيارة، على أن يكون العقد ساريا لمدة سريان الرخصة و موثقا بالشهر العقاري و يراعى تجديد العقد عند انتهاءه و تقديم صورة منه بعد التجديد لحفظه بالملف.

١,٢,٨,٣ و في جميع الأحوال يتعين على أصحاب تراخيص المخازن إخطار فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها المخزن، بسيارات النقل الجديدة التابعة للمخزن لمعاينتها والتأكد من صلاحيتها على أن يحفظ محضر المعاينة المعتمد بملف ترخيص المخزن .

١,٢,٩ يتعين سداد الرسوم المقررة لترخيص مخزن أدوية و المقدرة ب ٢٠٠٠ (عشرون ألف جنيه) طبقا للقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ و لائحته التنفيذية وذلك قبل استلام الرخصة.

- تصدر رخصة مخزن الأدوية الجديدة محددة بمدة سريان قدرها خمس سنوات من تاريخ إصدارها ويتعين التقدم بطلب لتجديدها خلال الستة أشهر الاخيرة من السنة الاخيرة من مدة الرخصة.
- في حال انتهاء مدة سريان الرخصة دون التقدم بطلب لتجديدها يتم غلق المخزن اداريا.

٢- اجراءات ترخيص مخزن الأدوية :

- ٢,١ يتم كتابة طلب ترخيص المخزن بمعرفة صاحب طلب الترخيص أو المندوب عنه على النموذج المعد لذلك بفرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية.
- ٢,٢ يتم إرسال ملف ترخيص مخزن الأدوية بالبريد المسجل بعلم الوصول إلى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية.
- ٢,٣ في حال إستيفاء المستندات الأساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الأولى في خلال ٣٠ يوم من تاريخ استلام الملف طبقا لجدول المعاينات، و يعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول.
- ٢,٤ و في حالة عدم إستيفاء المستندات الأساسية المقررة بقانون مزاولته مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ (المستندات المحددة من رقم من ١ الى ٦، المستندات المطلوبة لترخيص مخزن أدوية) يتم حفظ الملف ويتم إخطار صاحب طلب الترخيص وذلك بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بحفظ الطلب وسبب الحفظ بمعرفة فرع الهيئة المختص
- ٢,٥ يتم مخاطبة الحى أو الجهة المسئولة عن إصدار تراخيص البناء أو هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية، و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكوود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية (بمعرفة فرع الهيئة المختص) للأفادة عن الاتي:

- وضع المحل وذلك من حيث كونه محل تجارى وليس (إداري أو شقة سكنية أو بدروم أو جراج) ولا يخضع لأملاك الدولة
- عما إذا كان العقار يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار إزالة من عدمه
- وعما إذا كان العقار صادر له ترخيص بناء من عدمه
- بعدم وجود أى موانع تعوق السير في إجراءات ترخيص العين محل الطلب مع ارفاق نماذج التصالح في حال وجودها وان المكان المطلوب ترخيصه مخزن أدوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية (في حال كون المكان يتبع احد الاحياء).
- إبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه (نشاط مخزن أدوية)، وان المكان المطلوب ترخيصه ليس بدروم أو جراج أو بنشاط سكني أو بنشاط إداري وان المكان المطلوب ترخيصه مخزن أدوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية (في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة) وفي حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المخزن وذلك على مسئولية طالب الترخيص .

٢,٦ يتم اجراء المعاينة الأولية للمكان المراد ترخيصه من فرع هيئة الدواء المصرية المختص، وكذا معاينة السيارات التابعة للمخزن بحضور طالب الترخيص أو المندوب عنه و في حال تبين ان اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد طبقا للقرار رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤ غير مستوفاة يتم الأتي:

٢,٦,١ منح طالب الترخيص مهلة أولى قدرها اربعة أشهر لاستكمال اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد. على ان يقوم طالب الترخيص بتقديم طلب في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية ، وذلك لتحديد موعد المعاينة الثانية.

٢,٦,٢ في حالة استيفاء الاشتراطات المطلوبة قبل انتهاء المهلة الأولى لإستيفاء الملاحظات وأثبتت المعاينة الثانية أنه تم إستيفاء اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد والمستندات المطلوبة يتم ارسال الملف الى إدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي ليتم مراجعة الملف وإصدار الرخصة.

٢,٦,٣ في حال عدم إستيفاء اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد خلال المهلة الأولى يتم منح طالب الترخيص مهلة ثانية بواقع نصف المهلة الأولى وقدرها شهرين لاستكمال الاشتراطات وفي نهايتها تتم المعاينة النهائية أو بناءً على طلب صاحب الترخيص قبل انتهاء المهلة، وفي حال تبين عدم إستيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد يتم حفظ طلب الترخيص و إخطار مقدم الطلب بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بمعرفة فرع الهيئة المختص.

٢,٧ بعد إستيفاء اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد والمستندات المطلوبة يتم إرسال ملف الترخيص متضمنا كافة المستندات المقدمة من طالب الترخيص و محاضر معاينات المكان المراد ترخيصه ومحضر معاينة السيارات معتمدة و مختومة والمستندات الأخرى المطلوبة للترخيص و ذلك من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي



دليل تنظيمي

بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية لإدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات للمراجعة و يتم الأتي:

٢, ٧, ١ في حال عدم إستيفاء المستندات المطلوبة للترخيص يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية لاستيفائها خلال مهلة قدرها ٩٠ يوم من تاريخ المعاينة النهائية التي اثبتت إستيفاء اشتراطات التخزين الجيد .

٢, ٧, ٢ بعد إستيفاء اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للترخيص يتم إصدار الرخصة .

٢, ٧, ٣ في حال عدم إستيفاء المستندات خلال المهلة الممنوحة للترخيص، يتم حفظ الملف بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية .

٢, ٨ يقوم صاحب الترخيص أو المندوب عنه بسداد الرسوم طبقا للقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية وذلك قبل استلام الرخصة .

٣- حالات حفظ ملفات ترخيص مخازن الأدوية:

يتم حفظ ملفات ترخيص مخازن الأدوية في جميع الحالات الآتية مع الأخذ في الإعتبار بأنه يتم إخطار صاحب طلب الترخيص بحفظ الملف بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بمعرفة فرع الهيئة المختص:

٣, ١ إرسال ملف الترخيص بدون أي من المستندات الأساسية للترخيص مستوفاة (المستندات من ١, ١ الى ١, ٦) عدم سريان صحيفة الحالة الجنائية الخاصة بصاحب طلب الترخيص أو المفوض إليه لإصدار الرخصة باسمه في حال كون طلب الترخيص باسم شركة أو كونها غير موجهة الى هيئة الدواء المصرية و ذلك عند فحص الملف بعد وروده الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالبريد و بعد عمل محضر فتح مظاروف المستندات.

٣, ٢ ورود إفادة من الحي المختص بأن المكان عبارة عن مكان بنشاط اداري أو بدروم أو نشاط سكني أو جراج أو ان العقار غير صادر له ترخيص بناء و لم يتم اجراء تصالح بشأنه أو رفض الحي للترخيص ، وذلك في حال كون المحل المراد ترخيصه يتبع لأحد الاحياء.

٣, ٣ عدم موافقة هيئة المجتمعات العمرانية على نشاط مخزن أدوية أو ان المكان عبارة عن نشاط إداري أو بدروم أو جراج أو نشاط سكني أو نشاط اخر بخلاف مخزن أدوية (في حال كون المحل المراد ترخيصه يتبع لجهاز مدينة بهيئة المجتمعات العمرانية).

٣, ٤ إذا كانت العين المطلوب ترخيص مخزن أدوية بها تقع جغرافيا داخل قرية وليس داخل مدينة.

٣, ٥ عدم إستيفاء اشتراطات التخزين الجيد أو المستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للترخيص.

٣, ٦ إذا وجدت لجنة المعاينة الأولية أن عنوان الموقع المطلوب ترخيصه مخالف للعنوان المثبت بطلب الترخيص .

٣, ٧ إذا وجدت لجنة المعاينة الأولية أن المكان المراد ترخيصه غير محدد المعالم بثلاث حوائط وسقف وباب لدخول العين.

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و إجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكويد: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/ السنة 03/2024



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

دليل تنظيمي

باب ١٠ : تحديث رخصة مخزن أدوية

١- المستندات المطلوبة لتحديث رخصة مخزن أدوية

١,١ نقل ملكية مخزن أدوية مرخص:

- ١,١,١ طلب مقدم من الشخص أو الشركة التي ترغب في نقل ملكية ترخيص المخزن إليها، في حال كون المطلوب هو نقل ترخيص المخزن لشركة، يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة التي ترغب في نقل الرخصة إليها، طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي. و ان يكون الطلب موجها الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها مخزن الأدوية، على أن يتضمن الطلب بيانات رخصة المخزن كاملة (اسم المخزن طبقا للرخصة، رقم الرخصة، عنوان المخزن).
- ١,١,٢ أصل تنازل عن الرخصة موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق ومحرر من صاحب ترخيص المخزن الى الشخص أو الشركة المطلوب نقل ملكية الترخيص إليها أو أصل عقد بيع بالجدك موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق يشمل التنازل عن رخصة المخزن، على ان يتم إثبات اسم المخزن ورقم الرخصة وعنوان المخزن بالتنازل عن الرخصة أو بعقد البيع بالجدك .

ملحوظة:

- حال كون المخزن المراد نقل ملكيته مرخص له محال خزن تابعة، يتعين تقديم تنازل عن رخصة محل الخزن موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق مستوفي البيانات.
- في حالة طلب تغيير الاسم التجاري للمخزن عند نقل الملكية، يتعين على مقدم طلب نقل الملكية، تقديم إفادة بالاسم التجاري الجديد للمخزن عند نقل الملكية أما في حالة الاحتفاظ بنفس الاسم التجاري الخاص بالمخزن يتعين أن يتضمن التنازل عن الرخصة تنازل عن السمة التجارية الخاصة بالمخزن وذلك في حال كون المخزن مرخص شخصي وليس باسم شركة .

- ١,١,٣ المستندات الشخصية لصاحب الترخيص الجديد أو المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب نقل ملكية ترخيص مخزن أدوية باسم شركة (صورة من بطاقة الرقم القومي السارية - صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة إلى هيئة الدواء المصرية - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد).
- ١,١,٤ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد إيجار أو عقد تملك) من مالك المحل الكائن به المخزن وصاحب طلب نقل ملكية الرخصة على أن يكون ساريا و موثقا (شهر عقاري أو حكم محكمة) (احضار الأصل للاطلاع).
- ١,١,٥ موافقة من طالب نقل الملكية و المدير الصيدلي على الاستمرار في العمل بعد نقل الملكية في حال استمرار المدير الصيدلي بعد نقل الملكية أما في في حال تغيير المدير الصيدلي فيتعين تقديم أصل شهادة تسجيل مدير صيدلي

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

جديد صادرة من إدارة الشهادات بهيئة الدواء المصرية مع موافقة من مقدم طلب نقل الملكية على تعيينه.

- ١,١,٦ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة
- ١,١,٧ سجل تجاري ساري و حديث و بطاقة ضريبية للشركة في حال كون شركة هي صاحبة ترخيص المخزن الذي سوف يتم التنازل عن رخصته .
- ١,١,٨ في حال نقل ملكية ترخيص المخزن لشركة وليس شخص فإنه يتعين تقديم المستندات التالية:
 - ١,١,٨,١ صورة طبق الأصل من السجل التجاري الساري و الحديث الخاص بالشركة و البطاقة الضريبية وذلك للشركة المطلوب نقل ملكية رخصة المخزن إليها (احضار الأصل للاطلاع) ولزم التنويه أنه يتعين ان يكون المقر الإداري للشركة بعنوان مختلف عن عنوان المخزن وان يتضمن نشاط الشركة نشاط تجارة وتوزيع الأدوية كما يتعين ألا يتضمن الاسم التجاري للشركة عبارة (إدارة صيدليات) أو اسم محافظة.
 - ١,١,٨,٢ تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة (طبقا للصلاحيات بالسجل التجاري) وذلك للاستفادة باسم المفوض إليه من الشركة لصدور الرخصة باسمه عند نقل ملكية رخصة المخزن لها .
 - ١,١,٨,٣ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وصور عقود الإيجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن الجديد.
 - ١,١,٨,٤ طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن مقدم من الشركة صاحبة طلب نقل الملكية لتحديد نطاق توزيع المخزن على أن يكون نطاق توزيع المخزن عند إصدار الرخصة هو المحافظة المرخص بها فقط وذلك لحين مزاولة النشاط باسم الشركة صاحبة طلب نقل الملكية والتأكد من قبل إدارة التفتيش المختصة على عدم وجود مخالفات ويجوز له التقدم بطلب تحديث بيانات الرخصة بزيادة نطاق التوزيع المخزن خارج المحافظة المرخص بها بعد حصوله على شهادة ال GSDP وطبقا للاجراءات الموضحة في بند تحديث بيانات الرخصة بالدليل التنظيمي بغرض زيادة نطاق توزيع مخزن.
 - ١,١,٨,٥ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص .
 - ١,١,٨,٦ إيصال سداد مقابل خدمة طلب نقل ملكية مخزن أدوية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١.

٢, انتقال ملكية مخزن مرخص الى ورثة صاحب الترخيص (في حال المخازن المرخصة باسماء افراد وليس شركات) فإنه

يتعين تقديم المستندات التالي:

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/السنة 03/2024 :

- ١,٢,١ طلب موقع من ورثة صاحب الترخيص أو الوكيل عنهم (بموجب توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري) موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن لنقل ملكية المخزن الي الورثة الشرعيين على ان يتضمن الطلب بيانات رخصة المخزن كاملة (اسم المخزن طبقا للرخصة -رقم الرخصة -عنوان المخزن).
- ١,٢,٢ صورة بطاقة الرقم القومي لكافة ورثة صاحب ترخيص المخزن - أو أصل المستخرج الرسمي لشهادات الميلاد للورثة القصر الذين لم يستخرجوا بطاقات الرقم القومي .
- ١,٢,٣ صورة طبق الأصل من الإعلام الشرعي للورثة (مع احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٢,٤ أصل مستخرج رسمي من شهادة وفاة صاحب الترخيص .
- ١,٢,٥ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص .
- ١,٢,٦ في حال وجود أبناء قصر، فإنه يتعين تقديم مستندات الوصاية الخاصة بهم.
- ١,٢,٧ صورة طبق الأصل من سند حيازة ساري (عقد إيجار أو عقد تملك) للعين المرخص بها المخزن علي ان يكون ساريا و موثقا (شهر عقاري أو حكم محكمة) و الا تقل مدة سريان عقد الإيجار عن خمس سنوات (احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٢,٨ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وصور عقود الإيجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية بين مالك السيارة و الورثة أو الوكيل عنهم.
- ١,٢,٩ إفادة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، عن كامل بيانات المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن في حال استمرار المدير الصيدلي بعد نقل الملكية مع تقديم موافقة من طالب نقل الملكية و المدير الصيدلي على الاستمرار في العمل بعد نقل الملكية و في حال تغيير المدير الصيدلي فإنه يتعين تقديم أصل شهادة تسجيل مدير صيدلي جديد صادرة من إدارة الشهادات بهيئة الدواء المصرية مع موافقة من مقدم طلب نقل الملكية على تعيينه.
- ١,٢,١٠ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاولته مهنة الصيدلة.
- ١,٢,١١ طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن مقدم من الورثة الشرعيين أصحاب طلب نقل الملكية أو الوكيل عنهم (بموجب توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري) لتحديد نطاق توزيع المخزن على أن يكون نطاق توزيع المخزن عند إصدار الرخصة هو المحافظة المرخص بها فقط وذلك لحين مزاولة النشاط باسم الورثة الشرعيين أصحاب طلب نقل الملكية والتأكد من قبل إدارة التفتيش المختصة على عدم وجود مخالفات ويجوز لهم التقدم بطلب تحديث بيانات الرخصة بزيادة نطاق التوزيع المخزن خارج المحافظة المرخص بها بعد حصوله على شهادة ال GSDP وطبقا للإجراءات الموضحة في بند تحديث بيانات الرخصة بالدليل التنظيمي بغرض زيادة نطاق توزيع مخزن.
- ١,٢,١٢ إيصال سداد مقابل خدمة طلب نقل ملكية مخزن أدوية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة

٣، ١ تغيير المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه (في حال كون صاحب ترخيص مخزن الأدوية شركة):

- ١، ٣، ١ طلب موقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري، موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن وذلك لتغيير المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه على أن يثبت بالطلب بيانات الرخصة كاملة وبيانات المفوض إليه الجديد (ويكون الطلب معتمدا بصحة توقيع بنكي).
- ١، ٣، ٢ صورة من سجل تجاري ساري و حديث خاص بالشركة. (احضار الأصل للاطلاع).
- ١، ٣، ٣ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة. (احضار الأصل للاطلاع).
- ١، ٣، ٤ المستندات الشخصية للمفوض إليه الجديد (صورة من بطاقة الرقم القومي السارية - صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة إلى هيئة الدواء المصرية - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد)
- ١، ٣، ٥ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من هيئة الدواء المصرية، وصور عقود الإيجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن.
- ١، ٣، ٦ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد إيجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن على أن يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع)
- ١، ٣، ٧ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاولته مهنة الصيدلة
- ١، ٣، ٨ صورة شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)
- ١، ٣، ٩ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص.

٤، ١ ابدل فاقد لرخصة مخزن أدوية مرخص:

- ١، ٤، ١ طلب موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن لإصدار بدل فاقد للرخصة (في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري) ومعتمد بصحة توقيع بنكي، على أن يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.
- ١، ٤، ٢ أصل محضر الفقد لرخصة المخزن بقسم الشرطة محرر بمعرفة صاحب الترخيص أو المندوب عنه.
- ١، ٤، ٣ إقرار وتعهد من صاحب الترخيص بتسليم أصل الرخصة التي تم فقدانها في حالة العثور عليها بعد إصدار رخصة بدل فاقد ، و تحمل المسؤولية القانونية الكاملة في حال التعامل بها .
- ١، ٤، ٤ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد إيجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي أن يكون العقد ساريا



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

- وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٤,٥ صورة من سجل تجاري ساري و حديث للشركة والبطاقة الضريبية للشركة (الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.
- ١,٤,٦ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة).
- ١,٤,٧ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وصور عقود الإيجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن.
- ١,٤,٨ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاول مهنة الصيدلة
- ١,٤,٩ صورة شهادة ممارسات التخزين والتوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)
- ١,٤,١٠ إيصال سداد مقابل خدمة طلب إصدار بدل فاقد لرخصة المخزن طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١.

٥, أ. بدل قائف لرخصة مخزن أدوية مرخص:

- ١,٥,١ طلب موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن لإصدار رخصة بدل قائف، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي، على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.
- ١,٥,٢ أصل الرخصة القائفة.
- ١,٥,٣ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.
- ١,٥,٤ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .
- ١,٥,٥ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة).
- ١,٥,٦ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

دليل تنظيمي

كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن .

- ١,٥,٧ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٥,٨ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاول مهنة الصيدلة
- ١,٥,٩ صورة شهادة ممارسات التخزين والتوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)

١,٦ تعديل الرسم الهندسي لمخزن مرخص:

- ١,٦,١ طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن ، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي ، ويوضح بالطلب نوع التعديل الرسم الهندسي المطلوب تفصيليا و بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.
- ١,٦,٢ يجب ان يكون تعديل الرسم الهندسي المطلوب لا يؤثر سلبا على اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد للمخزن أو يؤدي الى ان تكون مساحة المخزن اقل من الحد الأدنى للمساحة المقررة لترخيص المخزن طبقا للقرارات السارية عند الترخيص .
- ١,٦,٣ ثلاث نسخ من الرسم الهندسي الخاص بالمخزن بعد التعديل، علي أن تكون معتمدة ومختومة من مهندس نقابي .
- ١,٦,٤ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع) وفي حال تعديل الرسم الهندسي للمخزن باضافة مساحة فانه يتعين ان يكون العقد متضمن المساحة الجديدة والادوار بشكل واضح
- ١,٦,٥ خطاب من الحي أو جهاز المدينة المختص الذي يتبعه عنوان المخزن للأفادة عن التعديل المطلوب اذا كان التعديل يتطلب الحصول علي ترخيص من الحي أو جهاز المدينة ، وفي حال اضافة مساحة للمخزن يتم مخاطبة للتحقق من حيث كون المساحة المطلوب اضافتها محل تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو تقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر لها قرار هدم أو إزالة (يتم مخاطبة الحي أو جهاز المدينة بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بعد استلام طلب التجديد).
- ١,٦,٦ افادة من شركة المياه تفيد أنه تم عمل وصلة خاصة ومستقلة من المياه العمومية (في حال طلب تعديل الرسم الهندسي بإضافة دورة مياه).
- ١,٦,٧ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و إجراءات تراخيص مخازن
الأدوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
والاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/ السنة 03/2024 :

مرخص باسم شركة.

١,٦,٨ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .

١,٦,٩ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة) .

١,٦,١٠ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن .

١,٦,١١ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن أو صورة من كارنية النقابة وصورة من ترخيص مزاولته مهنة الصيدلة

١,٦,١٢ صورة شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)

١,٦,١٣ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص.

٧, ا تغيير الاسم التجاري للمخزن:

١,٧,١ طلب موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن مثبت به الاسم التجاري الجديد ، و في حال كون صاحب ترخيص المخزن هو شركة يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي، كما يتعين أن يكون الاسم التجاري الجديد مثبت بالسجل التجاري الخاص بالشركة، على أن يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.

١,٧,٢ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.

١,٧,٣ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .

١,٧,٤ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة) .

١,٧,٥ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من بفرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن .

١,٧,٦ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا

- وموثقا، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٧,٧ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاول مهنة الصيدلة
- ١,٧,٨ صورة شهادة ممارسات التخزين والتوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)
- ١,٧,٩ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص.
- ١,٧,١٠ ايصال سداد مقابل خدمة طلب تغيير الاسم التجاري للمخزن طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١.

٨, تغيير نطاق التوزيع على المحافظات :

- ١,٨,١ طلب موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن ، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.
- ١,٨,٢ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.
- ١,٨,٣ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .
- ١,٨,٤ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة) .
- ١,٨,٥ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص .
- ١,٨,٦ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن وتكون مستوفاه طبقا للأدلة التنظيمية السارية في هذا الشأن ، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن وتنفيذ الاشتراطات الفنية فيما يخص السيارات التابعة لمخزن الأدوية طبقا للاشتراطات المنصوص عليها بذات الدليل.
- ١,٨,٧ صورة شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)
- ١,٨,٨ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاول مهنة الصيدلة

١,٨,٩ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع).

ملحوظة: حال ارتكاب المخزن لأي مخالفة لمواد القانون و القرارات السارية تم ضبطها وإثباتها بمعرفة إدارة التفتيش بفرع الهيئة المختص خلال عام ميلادي سابق لطلبه يتم حفظ الطلب والالتزام بنطاق التوزيع المثبت بالرخصة وذلك بعد العرض على الإدارة العامة لمراقبة الاسواق.

١,٩ تغيير المدير الصيدلي المسئول عن المخزن:

١,٩,١ طلب موجه إلى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن لتغيير المدير الصيدلي المسئول، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقعا من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي، على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن وعنوانه، و بيانات المدير الصيدلي الجديد (الاسم رباعي - الرقم القومي - رقم ترخيص مزاولة المهنة - رقم القيد في النقابة - تاريخ التعيين)، و بيانات المدير الصيدلي السابق (الاسم رباعي - تاريخ اخلاء الطرف).

١,٩,٢ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص .

١,٩,٣ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.

١,٩,٤ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .

١,٩,٥ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة).

١,٩,٦ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن .

١,٩,٧ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع)

١,٩,٨ شهادة مستخرجة من إدارة الشهادات - بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية لتسجيل الصيدلي

المستول كمدير للمخزن

- ١,٩,٩ اقرار بموافقة صاحب الترخيص على تعيين المدير الصيدلي المستول عن المخزن و في حال كون صاحب الترخيص شركة يتعين ان يكون الاقرار معتمدا بصحة توقيع بنكي.
- ١,٩,١٠ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المستول عن المخزن أو صورة من كارنية النقابة وصورة من ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة

٢- اجراءات العمل لتحديث رخصة مخزن أدوية:

- ٢,١ يقوم صاحب الترخيص أو المندوب عنه بتقديم طلب لتحديث رخصة المخزن مع ذكر الغرض المطلوب للتحديث مرفقا به ما يلزم من مستندات، و ذلك في فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن بعد سداد مقابل الخدمة المقررة بالقرارات الوزارية السارية.
- ٢,٢ يتم إستلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به ، و كذلك ملف المخزن المرخص الموجود لدى فرع الهيئة المختص ، و إخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفاؤها ان وجد
- ٢,٣ في حالة طلبات التحديث لنقل ملكية المخزن او تعديل الرسم الهندسي للمخزن فانه يتم إجراء معاينة على مخزن الأدوية للتحقق من توافر كافة اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد GSDP ومطابقة الرسم الهندسي للواقع، من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وكذا معاينة السيارات الخاصة بالمخزن وفي حال عدم إستيفاء الاشتراطات فانه يتم منح المخزن مهلة أولى قدرها ٦٠ يوم (ستون يوم) من تاريخ المعاينة لإستيفاء المطلوب وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الأولى يتم منح مهلة ثانية نصف المهلة الأولى قدرها ٣٠ يوم (ثلاثون يوم).
- ٢,٤ بعد إستيفاء الاشتراطات يتم إرسال ملف تحديث رخصة المخزن وذلك من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بالقرار الرئيسي لهيئة الدواء المصرية، على أن يتضمن الملف التالي :
- ٢,٤,١ كافة المستندات المطلوبة للتحديث .
- ٢,٤,٢ محاضر المعاينات و تقارير التفتيش مكتملة البيانات ومحاضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن .
- ٢,٤,٣ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص ورخصة فرع الهيئة.

- على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة واسم المخزن و عنوانه.
- ١,٢ صورة شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)
- ١,٣ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة).
- ١,٤ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
- ١,٥ صورة بطاقة الرقم القومي السارية لصاحب الترخيص أو المفوض إليه بالترخيص في حال ترخيص المخزن باسم شركة .
- ١,٦ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من هيئة الدواء المصرية، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن.
- ١,٧ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاول مهنة الصيدلة
- ١,٨ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن و الا تقل مدة سريان عقد الايجار عن خمس سنوات (احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٩ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص.
- ٢- إجراءات العمل لتجديد مدة سريان رخصة مخزن أدوية:

- ٢,١ يقوم صاحب الترخيص أو المندوب عنه بتقديم طلب لتجديد مدة سريان رخصة المخزن مرفقا به ما يلزم من مستندات ، و ذلك في فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن وذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقررة طبقا للقرارات الوزارية.
- ٢,٢ يتم إستلام و فحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به ، و كذلك ملف المخزن المرخص الموجود لدى فرع الهيئة المختص ، و إخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفاؤها ان وجد.
- ٢,٣ بعد استكمال كافة المستندات يتم ارسال ملف تجديد رخصة المخزن وذلك من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بالمقر الرئيسي لهيئة الدواء المصرية، علي ان يتضمن الملف التالي :
- ٢,٣,١ كافة المستندات المطلوبة للتجديد.
- ٢,٣,٢ تقارير التفتيش مكتملة البيانات معتمدة ومختومة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن.

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي



دليل تنظيمي

- ٢, ٣, ٣ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص و رخصة فرع الهيئة.
- ٢, ٣, ٤ افادة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن عن المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن.
- ٢, ٤ يتم مراجعة ملف التجديد بإدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء و اتخاذ كافة الاجراءات اللازمة بشأن استيفاء المتطلبات بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص.
- ٢, ٥ بعد إستيفاء الاشتراطات و المستندات المطلوبة يتم اصدار رخصة المخزن المجددة و يتم تحديد مدة سريان رخصة المخزن بعدد خمس سنوات من تاريخ اصدارها و يلزم على صاحب الترخيص التقدم بطلب لتجديد الرخصة خلال مهلة قدرها ستة اشهر قبل تاريخ انتهاء سريان الرخصة.
- ٢, ٦ في حال عدم إستيفاء المستندات يتم حفظ الطلب بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن و إخطار صاحب الترخيص بالحفظ.
- ٢, ٧ لصاحب الترخيص استلام أصل الرخصة بمقر فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن .

محل ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية

١-المستندات المطلوبة لترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية :

- ١, ١ طلب من صاحب الترخيص موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن، لترخيص محل خزن تابع للمخزن على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة و عنوان محل الخزن المراد ترخيصه.
- ١, ٢ حوالة بريدية بقيمة ثلاث جنيهات موجهة الى هيئة الدواء المصرية .
- ١, ٣ عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسى للمحل المراد ترخيصه كمحل خزن بمقياس رسم ٥:١ بحيث يتم توضيح كل النقاط التالية على ورقة رسم واحدة على ان يتم اعتمادها من مهندس نقابى:
- ١, ٣, ١ مسقط رأسي للموقع .
- ١, ٣, ٢ مسقط أفقى للموقع .
- ١, ٣, ٣ رسم كروكي يوضح موقع المحل المراد ترخيصه محل خزن .
- ١, ٣, ٤ واجهة العقار موضح بها موقع المؤسسة المراد ترخيصها .
- ١, ٣, ٥ اتوضيح حدود المحل علي الرسم الهندسي .
- ١, ٣, ٦ اجدول يوضح الأطوال - الارتفاع - فتحات التهوية.
- ١, ٣, ٧ جدول بيانات المكان المراد ترخيصه (اسم محل الخزن التابع للمخزن الرئيسي - عنوان المحل المراد

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

ترخيصه محل خزن).

- ١,٤ صورة من سند الحياة للعين المطلوب ترخيصها محل خزن (عقد إيجار، أو عقد تملك) من مالك العين الى صاحب ترخيص المخزن الرئيسي على أن يكون ساريا وموثقا (الشهر العقاري أو حكم محكمة) و الا تقل مدة سريان عقد الإيجار عن خمس سنوات (احضار الأصل للاطلاع).
- ١,٥ أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل و داخل العين المراد ترخيصها فقط، على أن يثبت بالمستند رقم العداد و عنوان المحل بشكل واضح أو إحضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد أنه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء.
- ١,٦ تعهد من صاحب ترخيص المخزن الرئيسي بعدم البيع من خلال محل الخزن التابع لمخزن أدوية للجمهور أو لأي مؤسسة صيدلانية أخرى و عدم تخزين أي مستحضرات صيدلانية تخص مؤسسة أخرى .
- ١,٧ يتم مخاطبة الحى المختص الذي يتبعه عنوان المكان المراد ترخيصه محل خزن ، بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن ، بعد استلام طلب ترخيص محل الخزن للأفادة عن وضع المحل من حيث كونه محل تجارى و ليس بنشاط سكنى أو بدروم أو جراج أو صدر له قرار هدم وإزالة وعما إذا كان العقار صادر له ترخيص بناء من عدمه ، و أن المكان يقع داخل مدينة و ليس داخل قرية. .
- و في حال كون الموقع يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه ، وكذا للأفادة بأن العين المطلوب ترخيصها ليست جراج أو بدروم أو نشاط سكنى أو اداري.
- ١,٨ يتم سداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع للمخزن الرئيسي طبقا لقرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١، وذلك قبل استلام الرخصة.

٢- المستندات المطلوبة لتحديث رخصة مخزن الأدوية عند ترخيص محل الخزن تابع لمخزن الأدوية

- ٢,١ صورة بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص، أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه في حال كون الرخصة باسم شركة .
- ٢,٢ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص.
- ٢,٣ صورة شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد الصادرة من هيئة الدواء المصرية للمخزن (GSDP)(احضار الأصل للاطلاع)
- ٢,٤ صورة من سجل تجاري ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.
- ٢,٥ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن

مرخص باسم شركة .

- ٢, ٦ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، وصور عقود الإيجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن.
- ٢, ٧ صورة الرقم القومي السارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاول مهنة الصيدلة
- ٢, ٨ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (مع احضار الأصل للاطلاع).

ملاحظات بشأن ترخيص محل خزن تابع لمخزن الأدوية:

- يرخص لمخزن الأدوية محل خزن واحد فقط.
- يتم ترخيص محل خزن في نطاق نفس الحي التابع له مخزن الأدوية الرئيسي.
- يتم ترخيص محل خزن في حال كون مخزن الأدوية الرئيسي مفتوح و يزاول النشاط ومكسد بالمستحضرات الصيدلانية ويتم إثبات ذلك بموجب محضر معاينة على مخزن الأدوية الرئيسي.
- لا يتم التوزيع من خلال محل الخزن، و يكون الغرض من محل الخزن فقط سد حاجة المؤسسة الرئيسية في خزن البضائع الزائدة عن السعة التخزينية المؤسسة الأصلية، و يحظر خزن مستحضرات صيدلانية لمؤسسة صيدلانية أخرى أو البيع للجمهور.
- لا يجوز وجود دورة مياه داخل محل الخزن .
- لا يتم ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية داخل قري.
- في حال إلغاء ترخيص مخزن الأدوية الرئيسي يلغى ترخيص محل الخزن بالتبعية .
- يتم إصدار ترخيص محل الخزن التابع لمخزن الأدوية بذات مدة ترخيص المخزن ذاته.

٣ إجراءات ترخيص محل خزن تابع لمخزن الأدوية:

- ٣, ١ يقوم صاحب الترخيص أو المندوب عنه بتقديم طلب رسمي لترخيص محل خزن تابع للمخزن الرئيسي مرفقا به ما يلزم من مستندات و أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص ، و ذلك في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن
- ٣, ٢ يتم فحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به كما يتم فحص ملف المخزن المرخص المحفوظ لدى الفرع و يتم إخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفائها ان وجد
- ٣, ٣ يتم مخاطبة الحي أو هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له الموقع المراد ترخيصه محل خزن للاستفادة عن الأتي:

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الأدوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

٣,٣,١ وضع المحل وذلك من حيث كونه محل تجارى وليس (اداري أو نشاط سكاني أو بدروم أو جراج) ولا يخضع لأملك الدولة .

٣,٣,٢ عما اذا كان العقار صدر له قرار إزالة من عدمه و للتأكد من ان الموقع يتبع مدينة و ليس قرية
٣,٣,٣ عما اذا كان العقار صادر له ترخيص بناء من عدمه (في حال كون المكان يتبع احد الاحياء)
ابداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه (في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة) وفي حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص محل الخزن وذلك على مسئولية طالب الترخيص .

٣,٤ يتم اجراء المعاينة الأولية للمكان المراد ترخيصه محل خزن للتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المقررة خلال ٣٠ يوم (ثلاثون يوم) من تاريخ استلام ملف ترخيص محل الخزن بفرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن

٣,٥ يتم معاينة المخزن الرئيسي للتأكد من :

٣,٥,١ توافر الاشتراطات الصحية و مطابقة الرسم الهندسي

٣,٥,٢ تكديسه بالمستحضرات الصيدلانية بما يتطلب ترخيص محل خزن وكذا يتم عمل معاينة السيارات الخاصة بالمخزن .

٣,٦ فإذا أثبتت المعاينة أن الاشتراطات الصحية مستوفاه يتم ارسال ملف تجديد رخصة المخزن الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات للمراجعة.

٣,٧ إذا أثبتت المعاينة ان الاشتراطات الصحية غير مستوفاه يتم منح صاحب الترخيص مهلة ٨ أشهر (ثمانية أشهر) من تاريخ المعاينة لإستيفاء الاشتراطات المطلوبة لترخيص محل الخزن، وإذا لم يتم إستيفاء الاشتراطات الصحية يتم منحه مهلة ثانية تقدر ٤ أشهر (أربعة أشهر) ، وفي حال عدم إستيفاء الاشتراطات الصحية المقررة يتم حفظ طلب ترخيص محل الخزن وإخطار صاحب الترخيص .

٣,٨ بعد إستيفاء الاشتراطات الصحية و المستندات المطلوبة يتم ارسال ملف التحديث من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن ، الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات ، علي ان يتضمن الملف التالي :

٣,٨,١ كافة المستندات المطلوبة لتحديث رخصة المخزن الأصلي و لترخيص محل الخزن.

٣,٨,٢ محاضر المعاينات و تقارير التفتيش مكتملة البيانات و محاضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها مخزن الأدوية .

٣,٨,٣ أصل رخصة المخزن الرئيسي الخاصة بصاحب الترخيص ، ورخصة فرع الهيئة.

٣,٨,٤ إفادة من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن عن المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن .

٣,٩ يتم مراجعة ملف ترخيص محل الخزن و تحديث المخزن الرئيسي بإدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء و اتخاذ كافة الاجراءات اللازمة بشأن استيفاء المتطلبات بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص على النحو الآتي:



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

دليل تنظيمي

٣,٩,١ في حال إستيفاء الاشتراطات الصحية و المستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة يتم إصدار رخصة المخزن المحدثة و رخصة محل الخزن الجديدة.

٣,٩,٢ في حال عدم إستيفاء المستندات يتم حفظ الطلب بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن و إخطار صاحب الترخيص بالحفظ.

٣,١٠ يقوم صاحب الترخيص أو المندوب عنه بسداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١، عند استلام الرخصة بمقر إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالمقر الرئيسي لهيئة الدواء المصرية .

٤. تحديث رخصة محل خزن تابع لمخزن أدوية مرخص:

٤,١,١ المستندات المطلوبة لتعديل الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن التابع للمخزن الرئيسي:

٤,١,١ طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي ، ويوضح بالطلب نوع التعديل المطلوب على الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن التابع للمخزن تفصيليا. على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن و محل الخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.

٤,١,٢ ثلاث نسخ من الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن بعد التعديل، علي ان يكون معتمد ومختوم من مهندس نقابي.

٤,١,٣ صورة طبق الأصل من سند حيازة ساري وموثق للمساحة المراد اضافتها لمحل الخزن (في حال طلب إضافة مساحة). (احضار الأصل للاطلاع)

٤,١,٤ خطاب من الحي أو جهاز المدينة المختص الذي يتبعه عنوان محل الخزن للأفادة عن التعديل المطلوب إذا كان التعديل يتطلب الحصول على ترخيص من الحي أو جهاز المدينة، وفي حال اضافة مساحة يتم مخاطبة الحي للتحقق من حيث كون المساحة المطلوب اضافتها محل تجاري وليس بنشاط سكني أو بدروم أو جراج أو صدر لها قرار هدم أو إزالة (يتم مخاطبة الحي أو جهاز المدينة بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بعد استلام طلب التجديد).

٤,١,٥ صورة من سجل تجاري ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.

٤,١,٦ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .

٤,١,٧ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة) .

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/السنة 03/2024



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

دليل تنظيمي

- ٤,١,٨ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وصور عقود الإيجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
- ٤,١,٩ صورة طبق الأصل من سند حيازة (عقد ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن و محل الخزن علي أن يكون العقد ساريا وموثقا ، و باسم صاحب ترخيص المخزن (احضار الأصل للاطلاع
- ٤,١,١٠ أصل رخصة المخزن و محل الخزن الخاصة بصاحب الترخيص.

٤,٢ المستندات المطلوبة في حالة إلغاء محل خزن تابع لمخزن مرخص بناء على طلب صاحب الترخيص

- ٤,٢,١ طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن لإلغاء محل خزن تابع للمخزن، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي.
- ٤,٢,٢ صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.
- ٤,٢,٣ صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة .
- ٤,٢,٤ صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) أو المفوض إليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة) .
- ٤,٢,٥ صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الأدوية والتي تم معاينتها من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن .
- ٤,٢,٦ أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص و أصل رخصة محل الخزن.
- ٤,٣ إجراءات العمل لتحديث رخصة محل خزن تابع لمخزن أدوية:

- ٤,٣,١ يقوم صاحب الترخيص أو المندوب عنه بتقديم طلب لتحديث رخصة محل الخزن التابع للمخزن مع ذكر الغرض المطلوب للتحديث مرفقا به ما يلزم من مستندات، و ذلك في فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن بعد سداد مقابل الخدمة المقررة بالقرارات الوزارية السارية.
- ٤,٣,٢ يتم إستلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به ، و كذلك ملف المخزن المرخص الموجود لدى فرع الهيئة المختص ، و إخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفائها ان وجد
- ٤,٣,٣ يتم إجراء معاينة على محل الخزن من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن في حال تعديل الرسم الهندسي لمحل الخزن للتحقق من توافر كافة اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد ومطابقة الرسم

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و إجراءات تراخيص مخازن
الأدوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية،
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكو د: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

الهندسي للواقع.

- ٤,٣,٤ في حال عدم إستيفاء الاشتراطات فإنه يتم منح صاحب الترخيص مهلة أولى قدرها ٦٠ يوم (ستون يوم) من تاريخ المعاينة لإستيفاء المطلوب و في حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الأولى يتم منح مهلة ثانية نصف المهلة الأولى قدرها ٣٠ يوم (ثلاثون يوم).
- ٤,٣,٥ بعد إستيفاء الاشتراطات يتم إرسال ملف تحديث رخصة محل الخزن التابع للمخزن وذلك من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات ، على أن يتضمن الملف التالي :
 - ٤,٣,٥,١ كافة المستندات المطلوبة للتحديث.
 - ٤,٣,٥,٢ محاضر المعاينات و تقارير التفتيش مكتملة البيانات و محاضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن .
 - ٤,٣,٥,٣ أصل رخصة المخزن و محل الخزن الخاصة بصاحب الترخيص ورخص فرع الهيئة.
 - ٤,٣,٥,٤ إفادة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن عن المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن.
 - ٤,٣,٦ يتم مراجعة ملف التحديث و اتخاذ كافة الاجراءات اللازمة بشأن استيفاء المتطلبات بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص و في حال إستيفاء كافة الاشتراطات و المستندات المطلوبة يتم إصدار رخصة محل الخزن المحدث.
 - ٤,٣,٧ في حال عدم إستيفاء المستندات يتم حفظ الطلب بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن وإخطار صاحب الترخيص بالحفظ
 - ٤,٣,٨ يمكن لصاحب الترخيص استلام أصل الرخص المحدثه اما بمقر إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بمقر الهيئة الرئيسي او بمقر فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن .

إلغاء رخصة مخزن أدوية

١- في حال إلغاء الرخصة بناء على طلب صاحب الترخيص:

١, المستندات المطلوبة :

- ١,١,١ طلب لإلغاء رخصة المخزن مقدم من صاحب الترخيص بشخصه أو من الوكيل عنه (في حال سماح التوكيل بان يقوم بهذا الاجراء) أو مقدم من رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير الشركة طبقا للصلاحيات المذكورة بالسجل التجاري - وذلك في حال كون رخصة المخزن صادرة باسم شركة - ويكون الطلب معتمد بصحة توقيع بنكي ، ويقدم الطلب في فرع الهيئة المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن .



الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي

دليل تنظيمي

١,١,٢ أصل رخصة المخزن الخاصة بالصاحب.

١,١,٣ صورة من السجل التجاري و البطاقة الضريبية السارية و الحديثة الخاصة بالشركة (احضار الأصل للاطلاع)
، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.
١,٢ الإجراءات :

١,٢,١ يقوم صاحب الترخيص بتقديم طلب الإلغاء في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن ، ويتم عمل معاينة من فرع الهيئة للتأكد من خلو المخزن من المستحضرات الصيدلانية و إزالة اللافتة من على باب المخزن.

١,٢,٢ يتم ارسال ملف الإلغاء كاملا الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي للمراجعة و اصدار قرار إلغاء رخصة المخزن في حال إستيفاء المستندات.

١,٢,٣ يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن للإخطار باصدار قرار الإلغاء و إخطار الصاحب بخطاب مسجل بعلم الوصول.

٢- إلغاء الرخصة بناء على تقارير تفتيش معتمدة

١,٢,١ يتم إلغاء الرخصة بناء على تقارير تفتيش معتمدة اثبتت اي من التالي

- ٢,١,١ اذا لم يعمل بالتراخيص خلال ستة أشهر من تاريخ إصداره.
- ٢,١,٢ إذا أغلقت المؤسسة بصفة متصلة مدة تتجاوز ستة ميلادية.
- ٢,١,٣ إذا نقلت المؤسسة من مكانها إلى مكان آخر ما لم يكن النقل قد تم بسبب الهدم أو الحريق.

١,٢,٢ الإجراءات :

٢,٢,١ يقوم فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن المطلوب إلغاؤه ، بارسال ملف الإلغاء كاملا الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات للمراجعة.

• في حال عدم إستيفاء المستندات المطلوبة يتم اتخاذ كافة الاجراءات اللازمة بشأن استيفاء المتطلبات بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص.

٢,٢,٢ يتم عرض الموضوع كاملا على الإدارة القانونية بهيئة الدواء المصرية من قبل إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات ، و في حال إبداء الرأي بجواز إلغاء رخصة المخزن ، يتم اصدار

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن
الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية
و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكوود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار / السنة 03/2024 :

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي



دليل تنظيمي

قرار إلغاء الرخصة.

٢,٢,٣ يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن للإخطار باصدار قرار الإلغاء و إخطار صاحب بخطاب مسجل بعلم الوصول.

V. المراجع

- i. قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥
- ii. قانون هيئة الدواء المصرية ١٥١ لسنة ٢٠١٩ و لائحته التنفيذية
- iii. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤ بشأن شروط و اجراءات ترخيص مخازن الادوية و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها
- iv. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلانية
- v. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلانية
- vi. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة ببعض الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للعمليات
- vii. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ١٢١ لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد القواعد الاسترشادية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية لممارسات التوزيع و التخزين الجيد و تحديثاتها كقواعد مصرية لممارسات التوزيع و التخزين الجيد
- viii. WHO TRS 1025 annex 7 for good storage and distribution practices

VI. الملحقات:

الدليل التنظيمي الخاص باشتراطات و اجراءات تراخيص مخازن الادوية الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية، و الاشتراطات الصحية الواجب توافرها فيها

الكود: EDREX:GL.CAO.003

رقم الإصدار/ السنة 03/2024 :

الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الأدوية

١. يجب الالتزام بتطبيق اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد GSDP الواردة بالدليل التنظيمي الصادر من هيئة الدواء المصرية و المعلن على الموقع الرسمي للهيئة ،وكذا كافة الادلة التنظيمية طبقا لدونة منظمة الصحة العالمية والمنظمات الدولية الاخرى وما يطرأ عليها من تحديثات.
٢. يتم الالتزام بكافة المواصفات الفنية المعتمدة من الادارة المركزية للعمليات نحو التطبيق الكامل لنظام التتبع الدوائى (Track and Trace system) وما يطرأ عليها من تحديثات.
٣. المخزن محل تجاري، لا يجوز أن يكون للمخزن إتصال مباشر مع سكن خاص أو محل يدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأى شئ من ذلك و ألا تكون العين المراد ترخيصها جراج أو بدروم أو مكان مرخص بنشاط سكني أو اداري .
٤. يجب ألا تقل مساحة المخزن عن (٥٠٠ مترمربع) تجاري (مساحة تخزينية) ويجوز تقسيم المساحة التخزينية المطلوبة على دورين متصلين اتصال داخلي ولهما باب دخول واحد مستقل وان يكون المخزن مستقل عن أي نشاط آخر و يجب ان يكون مدخل المخزن مستقل عن اي سكن خاص أو محل يدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأي شيء من ذلك.
٥. عند ترخيص المخزن يتم احتساب المساحة الكلية دون خصم اي اعمدة أو اشغالات داخل المكان من المساحة الكلية.
٦. يجب ان تكون ارضية العين في ذات مستوى الارض المجاورة لها ويستثنى من ذلك اتخاذ الإجراءات الكافية التى تمنع تسرب المياه إلى داخل المخزن بما في ذلك عمل شبكة صرف قبل مدخل المخزن بشرط عدم الاخلال بسلامة دخول وخروج المتعاملين مع المخزن ، و في جميع الأحوال لا يجوز الترخيص في بدروم أو جراج أو مكان مرخص بنشاط سكني أو اداري
٧. يجب الا يقل الارتفاع الصافي بين ارضية المخزن و السطح السفلي لبطنية السقف عن ٢,٦ م في جميع أجزاء المخزن.
٨. ان تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق و التي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية و في حالة كون العين عبارة عن جمالون معدنى يتعين ان يكون معزول حراريا والدهان بمواد سهلة التنظيف تمنع نمو البكتيريا ، على ان يتم احضار شهادة من مهندس استشارى معتمد لتوضيح نوع العزل الحرارى وانه من مواد غير قابلة للاشتعال.

٩. تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف غير قابلة للاشتعال لمنع نمو البكتيريا أيا كانت المواد التي يتم تغطية الحوائط بها.

١٠. الأرضيات من مواد غير قابلة للاشتعال وملساء و ملحومة الفواصل و سهلة التنظيف.

١١. دون الاخلال باستيفاء موافقات ادارة الحماية المدنية المختصة قبل اصدار الترخيص يجب توفير عدد مناسب من طفايات الحريق الصالحة للعمل بحيث لا تقل سعة الطفاية عن ٦ كجم او نظام اطفاء حريق

١٢. الالتزام بوضع الأدوية على قوائم معدنية - أو مصنوعة من مواد غير قابلة للاحتراق وتمنع نمو البكتيريا بارتفاع ٤٥ سم عن الأرض، وممنوع منعاً باتاً وضع أى شيء أسفل هذه القوائم، و يتعين أن تبعد المستحضرات المخزنة عن الحائط بمسافة ٢٠ سم على الأقل، وعن السقف ٦٠ سم على الأقل

١٣. وجود عداد كهربائي مرخص و ايصال استهلاك كهرباء حديث او شهادة صادرة من شركة الكهرباء المختصة في حالة عدم توافر عددا كهرباء بالشركة تفيد مد الكهرباء للعين بصفة دائمة مستمرة لحين تركيب عداد دائم للعين المراد ترخيصها

١٤. في حالة طلب صاحب الترخيص عمل دورة مياه يلزم عمل الآتى :

- تقام في مكان منفصل ولها باب لا يفتح مباشرة على أماكن تخزين المستحضرات.
- يلزم عمل طريقة أمام دورة المياه.
- يلزم عمل باب لكل من الحمام والطريقة .
- يلزم وجود شباك في الحمام على منور سماوى أو شارع ، و توفير سلك ضيق على الشباك ويجوز الاستعانة بشفاط هوائي .
- يتم تغطية حوائط دورة المياه بالسيراميك.
- توفير مورد مائي مستقل.
- طريقة الصرف :
- الحوض يصرف إلى جاليتراب يصرف إلى المجارى العمومية أو صرف العقار.
- المرحاض يصرف إلى غرفة التفتيش الخاصة بالمخزن التى تصرف في المجارى العمومية أو صرف العمارة.
- يجب أن يكون الجاليتراب وغرفة التفتيش خارج المخزن.
- لا يجوز إيجاد أى خزان أو غرفة تفتيش أو جاليتراب تحت أرضية العين ، كما لا يجوز إيجاد مدادات صرف أو سيفونات أو كيعان مراحيض بداخلها ويجوز مرور مدادات الصرف تحت أرضية العين في الأحوال الاضطرارية

- التي توافق عليها السلطة الصحية المختصة وفي هذه الحالة يجب اتخاذ كافة إجراءات الأمان لها.
- يجوز إعفاء مخازن الأدوية من الاشتراطات الخاصة بالموارد المائي وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها.
 - ١٥. في حالة طلب صاحب الترخيص عمل صندرة يجب ان تكون :
 - متينة البنيان.
 - ارتفاع الحوائط بها يسمح بمرور الشخص العادي.
 - لها تهوية جيدة خاصة بها.
 - تحاط حافتها بحاجز ثابت و مؤمن بارتفاع لا يقل عن ٧٠ سم.
 - ارتفاع الحائط تحتها لا يقل عن مترين و تكون مساحتها بما لا يزيد عن ٣ / ١ مساحة المخزن.
 - يخصص لها سلم ثابت و مؤمن.
 - لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بالمخزن.
 - لا يجوز وجود دورة مياه في الصندرة.
 - ١٦. المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التي تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات ، بتوفير مصدر تهوية ثابت و مناسب (مراوح أو تكييفات) في كافة اجزاء المخزن على ألا تزيد درجة الحرارة داخل المخزن عن ٣٠ درجة مئوية و ألا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٥ ٪ على مدار العام. و لا يعتبر احتساب فتحات التهوية (الشبابيك والابواب) بحيث تكون ٦ / ١ مساحة المخزن المطلوب ترخيصه كافية لإستيفاء بند التهوية بالمخزن.
 - ١٧. توفير عدد مناسب من عدادات لقياس الحرارة والرطوبة بكل غرفة يتم التخزين بها مع ضرورة تسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل.
 - ١٨. توفير غرفة تبريد أو عدد كاف من الثلاجات لتخزين الأدوية داخل المخزن و التي يتطلب تخزينها في درجات حرارة تتراوح من ٢ الى ٨ درجات مئوية ، مع وضع ترمومتر داخل الثلاجات أو غرفة التبريد و تسجيل القراءات بصفة منتظمة.
 - ١٩. توفير شبكة من السلك الضيق النسيج على جميع النوافذ الموجودة بالمخزن.
 - ٢٠. توفير لافتة ثابتة على واجهة المخزن موضحا بها اسم المخزن باللغة العربية طبقا للاسم الوارد بالرخصة المنصرفة له.
 - ٢١. ضرورة وجود طريقة فعالة للتخلص من القوارض والحشرات دون استخدام السموم مع إحضار شهادة من شركة متخصصة و تقديم خريطة موضح بها أماكن المصائد.

٢٢. عند بدء تخزين الأدوية بالمخزن يتم تعريفها بالبيانات التالية (رقم التشغيل - تاريخ الإنتاج - تاريخ الصلاحية)

٢٣. تخصيص مكان منفصل وواضح للمستحضرات منتهية الصلاحية بعيدا عن باقي المستحضرات الصيدلانية المستخدمة ، وذلك لحين إعدام هذه المنتجات أو إعادتها إلى الشركة المنتجة بموجب مستندات معتمدة ، ومراعاة التنسيق مع الإدارات المختصة بهيئة الدواء المصرية ، على أن يوضع على هذا المكان لافتة مدون عليها بعبارة واضحة (مستحضرات منتهية الصلاحية لا يجوز استخدامها).

٢٤. توفير إمكانية الدخول على شبكة المعلومات الدولية والاستعانة ببرنامج خاص على الحاسب الآلى يثبت به كافة البيانات الخاصة بالأدوية التي يتم التعامل عليها بما في ذلك فواتير البيع و الشراء وكذا البيانات الخاصة بالموردين و العملاء و حفظ السجلات وكافة البيانات الخاصة بالمخزن بحيث يتم استدعاء أية معلومة عند طلبها ، وكذلك حفظ الفواتير والمستندات الدالة على الوارد والمنصرف من الأدوية لمدة خمس سنوات على الأقل .

٢٥. تلتزم مخازن الأدوية عند الحصول على الأدوية أو بيعها الحصول على المستحضرات من المصانع المرخص بها من هيئة الدواء المصرية ، أو مستوردي المستحضرات المقيدين بسجلات الهيئة أو المخازن الحاصلة على شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد ، و ذلك بموجب عقود تخزين و توزيع موثقة من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية و يتم الاحتفاظ بنسخة من تلك العقود في مقر المخزن و يحظر تخزين أية أدوية أو مستحضرات غير متعاقد على توزيعها

٢٦. تلتزم مخازن الأدوية عند إبرام عقود تخزين مع المصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية ، أو مستوردي المستحضرات المقيدين بسجلات الهيئة أو شركات التصنيع لدى الغير بتقديم المستندات الآتية لفرع الهيئة المختص:

- العقود الموثقة من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية
 - صورة من قيد التصنيع لدى الغير المثبت عليه أماكن التخزين في حالة التعاقد مع شركة تصنيع لدى الغير
 - ترخيص القيد بسجل المستوردين في حالة التعاقد مع شركات الاستيراد المقيدة بسجلات الهيئة.
٢٧. التخلص من النفايات الصيدلانية بشكل آمن و سليم و بطريقة لا تشكل خطرا على البيئة أو تسبب أي تهديد لصحة المجتمع .

٢٨. في حالة ترخيص مخازن أدوية خاصة بشركات تلتزم الشركة صاحبة الترخيص عند إجراء تعديل في السجل التجاري على الاسم التجاري أو السمة التجارية للشركة أو نوع الشركة باخطار فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة الكائن بها المخزن وذلك خلال ٣ شهور من تاريخ التعديل حتى يتسنى اتخاذ الإجراءات اللازمة تجاه الرخصة

و في حال عدم اخطار الفرع بإجراء التعديل سوف يتم اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة.

٢٩. المواصفات الفنية الخاصة بالسيارات لنقل الأدوية و الخاصة بالمخزن:

- تلتزم مخازن الأدوية بنقل المستحضرات الصيدلانية بواسطة سيارة نقل – طبقا للتعريف الوارد بقانون المرور الصادر بالقانون رقم ٦٦ لسنة ١٩٧٣ وتعديلاته بقانون رقم ١٧ لسنة ٢٠٢٤ يتوافر بها الآتي:
- ٢٩, ١ صندوق مبطن من طبقتين بينهما مادة عازلة.
 - ٢٩, ٢ جهاز تبريد مع مراعاة الحفاظ على درجات الحرارة و الرطوبة (ظروف التخزين) المثبتة على العبوات الخاصة بالأدوية أثناء النقل.
 - ٢٩, ٣ جهاز قياس درجة الحرارة مع التنبيه بتسجيل القراءات بصفة منتظمة.
 - ٢٩, ٤ النظافة العامة.
 - ٢٩, ٥ النظام في ترتيب العبوات لتقليل فرص حدوث تلف الأدوية أثناء النقل.
 - ٢٩, ٦ تحدد عدد السيارات طبقا للنطاق الجغرافي لتوزيع المخزن على المحافظات كالتالي:
- إذا كان نطاق توزيع المخزن داخل نفس المحافظة الكائن بها ، فإنه يتعين توفير عدد (١) سيارة مجهزة على الأقل.
 - إذا كان نطاق توزيع المخزن خارج المحافظة الكائن بها المخزن و يشمل عدد من المحافظات المجاورة لها فإنه يتعين توفير عدد (٢) سيارة مجهزة على الأقل.
 - إذا كان نطاق توزيع المخزن خارج المحافظة الكائن بها المخزن و يشمل عدد من المحافظات الحدودية أو البعيدة ، فإنه يتعين توفير عدد ٣ سيارات مجهزة أحدهما بها ثلاثية على الأقل.

المادة ١٠: أخطاء الواجب توافرها بمحل الخزن التابع لمخزن الأدوية

١. محل الخزن محل تجاري ولا يجوز أن يكون له إتصال مباشر مع سكن خاص أو محل يدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأي شئ من ذلك وألا تكون العين المراد ترخيصها جراج أو بدروم أو شقة مرخصة كنشاط سكني أو اداري.
٢. مساحة محل الخزن التابع لمخزن الأدوية لا تقل عن ٢٥ م² (خمسة و عشرون متر مربع) وألا تتجاوز ٥٠ متر مربع (خمسمائة متر مربع).
٣. مستوى أرضية محل الخزن يجب ألا تقل عن مستوى الأرض ويستثنى من ذلك اتخاذ الإجراءات الكافية التي تمنع تسرب المياه إلى داخل محل الخزن بما في ذلك عمل شبكة صرف قبل مدخل محل الخزن بشرط ألا يعوق دخول وخروج المتعاملين ، وفي جميع الأحوال لا يجوز ترخيص محل الخزن في بدروم.
٤. أن تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق و التي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية ، و ارتفاع السقف لا يقل عن ٢٦٠ سم في جميع أجزاء المحل المراد ترخيصه.
٥. تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف تمنع نمو البكتيريا.
٦. الأرضية من مادة غير قابلة للاحتراق و ملحومة الفواصل و سهلة التنظيف.
٧. عدد مناسب من طفايات الحريق بحيث لا تقل سعة الطفاية عن ٦ كجم.
٨. أرفف / باليتات معدنية أو مصنوعة من مواد غير قابلة للاحتراق.
٩. توفير عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها و خاص بها فقط أو احضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد أنه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء.
١٠. في حالة طلب صاحب الترخيص عمل صندرة يجب ان تكون :

- متينة البنيان.
- ارتفاع الحوائط بها يسمح بمرور الشخص العادي.
- لها تهوية جيدة خاصة بها.
- تحاط حافتها بحاجز ثابت و مؤمن بارتفاع لا يقل عن ٧٠ سم.
- ارتفاع الحائط تحتها لا يقل عن مترين و تكون مساحتها بما لا يزيد عن ٣/١ مساحة محل الخزن.

- يخصص لها سلم ثابت و مؤمن.
- لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بمحل الخزن.
- ١١. توفير مصدر تهوية ثابت (مراوح أو تكييفات) بحيث لا تزيد درجة الحرارة داخل محل الخزن عن ٣٠ درجة مئوية و لا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٥ ٪ ، و ذلك على مدار العام.
- ١٢. توفير عدد مناسب من عدادات لقياس درجات الحرارة والرطوبة بكافة اجزاء محل الخزن مع ضرورة تسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل.
- ١٣. يتم وضع سلك ضيق على جميع فتحات التهوية بمحل الخزن.
- ١٤. وضع لافتة ثابتة على واجهة محل الخزن ، مكتوب عليها بخط عربي واضح محل خزن تابع لمخزن الأدوية و يتم كتابة اسم المخزن طبقا للرخصة ، كما يتم اضافة عبارة أنه لا يتم البيع من خلاله.
- ١٥. ضرورة توفير ثلاجة أو غرفة تبريد في حال وجود مستحضرات يتعين تخزينها في درجات حرارة خاصة ، و تسجيل القراءات بصفة منتظمة عن طريق عدادات خارجية معايرة.
- ١٦. تخصيص مكان منفصل للمستحضرات الصيدلانية المنتهية الصلاحية و وضع لافتة تعريفية عليها.

البنية التنظيمية طلب تخزين مكملات غذائية ضمن مسجلة هيئة الدواء المصرية

أ- المستندات المطلوبة :

١. نموذج طلب تخزين مكملات غذائية موجهه لمدير عام الادارة العامة لمراقبة الاسواق (على ان يكون مقدم من صاحب الترخيص أو المدير المسؤول أو المفوض بموجب تفويض رسمي)، ويحق للشركة صاحبة المستحضر التقدم بالطلب للحصول على موافقة تخزين مكملات غذائية على ان يتم تحديد المخازن المتعاقد معها.
٢. صورة بطاقة الرقم القومي سارية لصاحب الترخيص أو المفوض بموجب تفويض رسمي أو المدير المسؤول .
٣. سجل تجارى سارى
٤. اتصال سداد مقابل الخدمة طبقاً لقرار رئيس الهيئة.
٥. صورة من اخطار تسجيل المستحضر.
٦. صورة من المالكيت المعتمد للمستحضر.
٧. صورة من العبوة الخارجية للمستحضر من جميع الجهات .
٨. صورة من المطابقة الصادرة للمستحضر ومحضر السماح والتداول.
٩. في حالة كون الشركة مالكة المستحضر شركة تصنيع لدى الغير يتم ارفاق صورة من عقد التصنيع

ب- الإجراءات :

١. يتم ارسال الطلب مرفق به كافة المستندات اللازمة على الرابط الالكتروني التالى:
<https://forms.gle/YRb6Nnngg6GAATFx9>
٢. يتم دراسة الطلب ويتم الرد على البريد الالكتروني خلال ٥ ايام عمل.
٣. في حالة الموافقة على الطلب :
- يتم الرد على البريد الالكتروني بموعد الحضور لتسليم الموافقة على ان يتم احضار المستندات المقدمة للاطلاع.
- يتم التوقيع على تعهد بصحة جميع المستندات المقدمة من مقدم الطلب ويتم تسليم الموافقة بعد التوقيع بالاستلام.
٤. في حالة رفض الطلب يتم الرد على البريد الالكتروني بالرفض ويحق التقدم بطلب جديد مرفقا به كافة المستندات المطلوبة.
٥. في حال رصد أى مكملات غذائية متواجدة بالمؤسسة الصيدلانية دون الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية يحق لمفتشى هيئة الدواء المصرية اتخاذ الاجراءات القانونية والادارية اللازمة .