



الدليل التنظيمي لإجراءات وقواعد تراخيص مخازن الأدوية

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	مقدمة	٣
2	نطاق التطبيق	٣
3	التعريفات	٣
4	الاجراءات	٤
5	المراجع	٢٦
6	الملحقات	٢٧



١. مقدمة:

تختص ادارة تراخيص مخازن الادوية ومستودعات الوسطاء بالإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بوضع نظام واجراءات فيما يخص تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء وذلك لتوصيل دواء امن وفعال للمريض المصري.

٢. نطاق التطبيق

يتم تطبيق اجراءات العمل بكل من فروع هيئة الدواء المصرية المختصة، و ادارة تراخيص مخازن الادوية ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي , و ذلك فيما يخص التالي :

- ترخيص مخزن ادوية جديد
- تجديد رخصة مخزن ادوية لأي من الاسباب التي تستدعي التجديد
- ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية
- الغاء رخصة مخزن ادوية

٣. تعريفات:

مخزن ادوية:

هو مؤسسة صيدلانية يرخص لها تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية.

صاحب ترخيص مخزن الأدوية:

هو المُقَدَّم بإسمه طلب الترخيص سواء كان المخزن باسم شخص او باسم شركة وهو من يسجل إسمه بالرخصة كصاحب للمخزن

المفوض اليه 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 او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري

الرسم الهندسي لمخزن الأدوية

الرسم التخطيطي للمخزن - المعتمد من مهندس نقابي - و الذي يوضح ابعاد المكان و مساحته و التقسيم الداخلي له و موقع العقار الكائن به

محل خزن تابع لمخزن ادوية :

هو محل يتم ترخيصه لخزن المستحضرات الصيدلانية في حال كون المخزن الرئيسي مكس بالمتحضرات الصيدلانية و في حاجة الى مساحة تخزينية اضافية, و محل الخزن لا يتم التوزيع من خلاله , و يقتصر فقط على التخزين لصالح المؤسسة الرئيسية

٤. الاجراءات:

اولا اجراءات ترخيص مخزن ادوية جديد

المستندات المطلوبة لترخيص مخزن ادوية

- **مستندات اساسية طبقا للقانون**
- ١- نموذج طلب ترخيص مخزن ادوية (يحرر على النموذج المعد لذلك , في فرع هيئة الدواء المصرية المختص في المحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية , بمعرفة صاحب طلب الترخيص أو المندوب عنه)
- ٢- صورة بطاقة الرقم القومي لصاحب طلب الترخيص او المفوض اليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب ترخيص مخزن ادوية باسم شركة
- ٣- أصل شهادة الميلاد أو مستخرج رسمي منها لصاحب طلب الترخيص او المفوض اليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب ترخيص مخزن ادوية باسم شركة
- ٤- صحيفة الحالة الجنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) لصاحب طلب الترخيص او المفوض اليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب ترخيص مخزن ادوية باسم شركة ، موجهة الى هيئة الدواء المصرية
- ٥- عدد ٣ نسخ للرسم الهندسي للمكان المراد ترخيصه بمقياس رسم ١: ٥٠ معتمدة ومختومة من مهندس نقابي (يتم مطابقتها بالواقع اثناء معاينة المخزن ثم يتم اعتمادها من لجنة المعاينة و ختمها من هيئة الدواء المصرية) وبحيث يتم توضيح كل النقاط الآتية على ورقة رسم واحدة على أن يتم اعتمادها من مهندس نقابي :

- مسقط افقي 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.

٦- حوالة بريدية باسم صاحب الترخيص (الايصال الدال علي سداد رسم النظر) بقيمة خمسة جنيهات موجهة الى هيئة الدواء المصرية

• مستندات يتم استكمالها اثناء اجراءات الترخيص , وقبل اصدار الرخصة

٧- صورة طبق الاصل من سند الحيازة للمكان المراد ترخيصه (عقد إيجار، أو عقد تملك) علي أن يكون باسم صاحب الترخيص و ان يكون ساريا وموثقا (الشهر العقاري او حكم محكمة). (احضار الاصل للاطلاع)

٨- خطاب من الحي المختص الذي يتبعه عنوان المخزن للإفادة عن وضع المحل المراد ترخيصه من حيث كونه محل تجارى و ليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو يقع فى منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة , و عن كون العقار مرخص من عدمه، وأيضا الإفادة عن أن عنوان المخزن المراد ترخيصه يقع جغرافيا داخل مدينة و ليس داخل قرية ، حيث إنه لا يتم ترخيص مخازن الادوية بالقري و فى حال كون المخزن يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب (مخزن ادوية) من عدمه ، وكذا للإفادة بان العين المطلوب ترخيصها ليست جراج او بدروم او شقة سكنية او بنشاط صناعي وان المكان المطلوب ترخيصه مخزن ادوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية ، وفى حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المخزن. (يتم مخاطبة الحي او هيئة المجتمعات العمرانية بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المطلوب ترخيصه وذلك بعد استلام ملف الترخيص)

٩- اصل مستند من شركة المياه يفيد بوجود وصلة خاصة ومستقلة من المياه العمومية تغذي العين المطلوب ترخيصها مخزن ادوية (وذلك في حال وجود دورة مياه في العين المطلوب ترخيصها مخزن)

١٠- أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها فقط، على ان يثبت بالمستند رقم العداد وعنوان المحل بشكل واضح

او احضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء

١١- طلب موقع من صاحب طلب الترخيص لتحديد نطاق توزيع المخزن على المحافظات.

١٢- يلتزم أصحاب طلبات تراخيص مخازن الأدوية بتقديم المستندات الآتية فيما يخص السيارات التابعة للمخزن:

• صورة من رخصة السيارة النقل – المستخدمة في نقل المستحضرات الصيدلانية – المملوكة لصاحب المخزن على أن تكون سارية. (احضار الاصل للاطلاع)

• إذا كانت السيارة النقل – المستخدمة في نقل المستحضرات الصيدلانية – غير مملوكة لصاحب المخزن، يتعين تقديم عقد إيجار موقع من صاحب ترخيص السيارة، على ان يكون العقد ساريا و موثقا بالشهر العقاري , و يراعى تجديد العقد عند انتهاءه و تقديم صورة منه بعد التجديد لحفظه في ملف الترخيص.



هيئة الدواء المصرية

- وفي جميع الأحوال يتعين على أصحاب تراخيص المخازن اخطار فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها المخزن، وذلك بسيارات النقل الجديدة التابعة للمخزن لمعاينتها و التأكد من صلاحيتها، على ان يحفظ محضر المعاينة المعتمد بملف ترخيص المخزن .
- ١٣ - شهادة مستخرجة من ادارة الشهادات - بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية لتسجيل الصيدلي المسؤول كمدير للمخزن قبل اصدار رخصة المخزن ليتم ادراج اسم المدير الصيدلي علي الجدول المخصص لذلك خلف الرخصة
- ١٤ - اقرار بموافقة صاحب الترخيص على تعيين المدير الصيدلي المسؤول عن المخزن عند اصدار الرخصة، وفي حال كون صاحب الترخيص شركة، يتعين ان يكون الاقرار معتمدا بصحة توقيع بنكي
- ١٥ - في حالة كون شركة هي طالبة ترخيص المخزن، يتعين تقديم المستندات التالية:
 ١. صورة من السجل التجاري الحديث والساري والخاص بالشركة (مع احضار الاصل للاطلاع) ولزم التنويه انه يتعين ان يكون المقر الاداري للشركة بعنوان مختلف عن عنوان المكان المراد ترخيصه مخزن
 ٢. صورة من البطاقة الضريبية الحديثة والسارية و الخاصة بالشركة (مع احضار الاصل للاطلاع)
 ٣. صورة من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) باسم الشركة وذلك للعين المطلوب ترخيصها مخزن ادوية , على ان يكون ساري و موثق في الشهر العقاري (مع احضار الاصل للاطلاع)
 ٤. تفويض من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة طلب الترخيص (طبقا للصلاحيات الادارة بالسجل التجاري) لتحديد اسم المفوض اليه لصدور رخصة مخزن الادوية باسمه , على ان يكون التفويض معتمدا بصحة توقيع بنكي

(ملحوظة : لا يتعين تقديم تفويض في حال كون المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه هو رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها و القائم بتمثيل الشركة و ادارتها منفردا طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري)

ملاحظات :

- يتم كتابة طلب ترخيص مخزن الادوية في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية
- يتم كتابة طلب الترخيص بمعرفة صاحب طلب الترخيص او المندوب عنه , علما انه في حالة حضور مندوب عن صاحب الترخيص , يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري و ذلك في كتابة طلب ترخيص مخزن ادوية و حضور المعاينات و استلام الرخصة فور اصدارها و كذلك استلام و تسليم كافة المستندات الخاصة بترخيص المخزن, على ان يتم كتابة بيانات المندوب بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي - رقم بطاقة الرقم القومي)
- لا يجوز كتابة طلب الترخيص بدون وجود اي من المستندات الاساسية (المستندات من ٢ الى ٦)

- يتم ارسال ملف ترخيص مخزن الادوية بعد كتابة طلب الترخيص , بالبريد المسجل بعلم الوصول الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية
- يتم استكمال اجراءات الترخيص و اجراء المعاينات اللازمة , ثم يتم ارسال ملف الترخيص من فروع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء في مقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي لإصدار الرخصة في حال استيفاء الاشتراطات الصحية و المستندات المطلوبة
- يتعين دفع الرسوم المقررة لترخيص مخزن ادوية و المقدرة ب ٢٠٠٠٠ (عشرون الف جنيه) طبقا للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ و لائحته التنفيذية , و ذلك قبل استلام الرخصة

اجراءات العمل الواجب اتباعها اثناء ترخيص مخزن الادوية

- ١- يتم كتابة طلب ترخيص المخزن بمعرفة صاحب طلب الترخيص او المندوب عنه على النموذج المعد لذلك , بفرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية , وذلك امام أحد الصيدالة
- ٢- يتم ارسال ملف ترخيص مخزن الادوية بالبريد المسجل بعلم الوصول الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية
- ٣- في حال استيفاء المستندات الاساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الاولى في خلال ٣٠ يوم من تاريخ استلام الملف طبقا لجدول المعاينات , و يعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- و في حالة عدم استيفاء المستندات الاساسية المقررة بقانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ (المستندات المحددة من رقم من ١ الى ٦) , يتم حفظ الملف ويتم اخطار صاحب طلب الترخيص وذلك بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بحفظ الطلب وسبب الحفظ
- ٤- يتم مخاطبة الحى او هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية للإفادة عن وضع المحل وذلك من حيث كونه محل تجارى وليس (اداري او شقة سكنية أو بدروم أو جراج) ولا يخضع لأملاك الدولة و الافادة عما اذا كان العقار يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار إزالة من عدمه , و عما اذا كان العقار مرخص من عدمه , وان المكان المطلوب ترخيصها مخزن ادوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية (في حال كون المكان يتبع احد الاحياء)
- او ابداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه (نشاط مخزن ادوية) , وان المكان المطلوب ترخيصه ليس بدروم او جراج او شقة سكنية او بنشاط اداري, وان المكان المطلوب ترخيصه مخزن ادوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية (في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة) , وفى حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المخزن وذلك على مسئولية طالب الترخيص .



هيئة الدواء المصرية

٥- يتم اجراء المعاينة الاولى للمكان المراد ترخيصه بمعرفة صيادلة فرع هيئة الدواء المصرية المختص ،وكذا لمعاينة السيارات التابعة للمخزن بحضور طالب الترخيص أو المندوب عنه ، و في حال تبين ان الاشتراطات الصحية غير مستوفاة ، يتم منح صاحب الترخيص مهلة أولى قدرها ٦٠ يوم لاستكمال الاشتراطات الصحية .

٦- يقوم طالب الترخيص بتقديم طلب في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية ، وذلك لتحديد موعد معاينة ثانية قبل انتهاء المهلة الاولى لاستيفاء الملاحظات، فإذا اثبتت المعاينة الثانية انه تم استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة ، يتم ارسال الملف الي ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي ليتم مراجعة الملف و إصدار الرخصة.

في حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية خلال المهلة الاولى، يتم منح طالب الترخيص مهلة ثانية قدرها ٣٠ يوم وهى نصف المهلة الأولى لاستكمال الاشتراطات وفى نهايتها تتم المعاينة النهائية او بناء على طلب صاحب الترخيص قبل انتهاء المهلة، - وفي حال تبين عدم استيفاء الاشتراطات الصحية يتم حفظ طلب الترخيص

٧- بعد استيفاء الاشتراطات الصحية و المستندات المطلوبة يتم ارسال ملف الترخيص متضمنا كافة المستندات المقدمة من طالب الترخيص و محاضر معاينة المكان المراد ترخيصه ومحضر معاينة السيارات معتمدة و مختومة و المستندات الاخرى المطلوبة للترخيص ، و ذلك من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي

٨- يتم مراجعة ملف الترخيص خلال خمس الى سبع ايام عمل بمعرفة الصيادلة المختصين بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، و في حال عدم استيفاء المستندات المطلوبة للترخيص يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية لاستيفائها وذلك خلال مهلة قدرها ٩٠ يوم من تاريخ المعاينة النهائية التي اثبتت استيفاء الاشتراطات الصحية المقررة

في حال عدم استيفاء المستندات خلال المهلة الممنوحة للترخيص، يتم اعادة ملف الترخيص لحفظه بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن ادوية

بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للترخيص يتم اصدار الرخصة خلال خمس الى سبع ايام عمل من تاريخ استيفاء المستندات والاشتراطات

٩- يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بسداد الرسوم طبقا للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ و لائحته التنفيذية وذلك عند استلام الرخصة، و احضار دمغة بقيمة ٩ جنيهات، بمقر ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بمقر الهيئة الرئيسي

١٠- يتم ارسال ملف الترخيص بعد اصدار الرخصة الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص، حتى يتم متابعة بدء مزاولة النشاط والتفتيش على المخزن
١١- في حال رغبة صاحب الترخيص استلام الرخصة من فرع هيئة الدواء المصرية المختص التابع له المخزن , يتعين سداد الرسوم بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء , ثم يتم ارسال ملف الترخيص و رخصة المخزن الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص ليتم استلام الرخصة بمعرفة صاحب الترخيص.

حالات حفظ ملفات ترخيص مخازن الادوية

- ارسال ملف الترخيص بدون اي من المستندات الاساسية للترخيص (المستندات من ١-٦)
- عدم سريان صحيفة الحالة الجنائية الخاصة بصاحب طلب الترخيص او المفوض اليه لإصدار الرخصة باسمه في حال كون طلب الترخيص باسم شركة، و ذلك عند فحص الملف بعد وروده الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالبريد و بعد عمل محضر فتح مظروف المستندات.
- ورود افادة من الحي المختص بان المكان عبارة عن مكان اداري او بدروم او شقة سكنية او جراج، او رفض الحي للترخيص لمخالفة العقار احكام قانون البناء رقم ١١٩ لسنة ٢٠٠٨، وذلك في حال كون المحل المراد ترخيصه يتبع لاحد الاحياء
- عدم موافقة هيئة المجتمعات العمرانية علي نشاط مخزن ادوية او ان المكان عبارة عن اداري او بدروم او جراج او شقة سكنية او نشاط اخر بخلاف مخزن ادوية (في حال كون المحل المراد ترخيصه يتبع لجهاز مدينة بهيئة المجتمعات العمرانية)
- إذا كانت العين المطلوب ترخيص مخزن ادوية بها تقع جغرافيا داخل قرية وليس داخل مدينة
- عدم استيفاء الاشتراطات الصحية المقررة او المستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للترخيص
- إذا وجدت لجنة المعاينة الأولية ان عنوان الموقع المطلوب ترخيصه مخالف للعنوان المثبت بطلب الترخيص
- إذا وجدت لجنة المعاينة الأولية ان المكان المراد ترخيصه غير محدد المعالم بثلاث حوائط وسقف و باب لدخول العين

ملاحظات على اجراءات تراخيص مخازن الادوية:

١. لا يجوز السير في اي اجراءات تجاه طلبات ترخيص مخازن ادوية مقدمة على اماكن حاصلة على ترخيص مؤسسة صيدلية بالفعل و لا زالت الرخصة سارية و لم يتم الغائها سواء بطلب مقدم من صاحب الشأن او دخوله منط تطبيق احكام القانون لإلغاء الترخيص
٢. وجوب استقلالية المرافق (الكهرباء والمياه) الخاصة بكل مخزن على حدى، واثبات رقم عداد الكهرباء الموجود داخل المخزن بمحضر المعاينة ،على ان يتم استيفاء المستندات الخاصة بهذه المرافق بشكل منفصل لكل مخزن علي حدي



٣. عند ترخيص المؤسسات الصيدلانية يتم احتساب المساحة الكلية دون خصم اي اعمدة او اشغالات بداخل المؤسسة الصيدلانية من المساحة الكلية وذلك بناء على الكتاب الدوري رقم ٦ لسنة ٢٠١٠

٤. فيما يخص استيفاء بند التهوية بمخازن الادوية , يتعين توفير مصدر للتهوية (مراوح او تكييفات) بالمخزن المطلوب ترخيصه بشرط لا تزيد درجات الحرارة عن ٣٠ درجة مئوية ، ويتعين تركيب مؤشرات ثابتة بكل مكان تخزيني بالمخزن لقياس درجات الحرارة والرطوبة على ان تقوم اللجنة المختصة بالمعاينات بإثبات درجات الحرارة والرطوبة في محضر المعاينة .

ولا يعتبر احتساب فتحات التهوية (الشبابيك والابواب) بحيث تكون ٦/١ مساحة المخزن المطلوب ترخيصه كافية لاستيفاء بند التهوية بالمخزن

ثانيا إجراءات تجديد رخصة مخزن ادوية

المستندات المطلوبة لتجديد رخصة مخزن ادوية

١- نقل ملكية مخزن ادوية مرخص

١. طلب مقدم من الشخص او الشركة التي ترغب في نقل ملكية ترخيص المخزن اليها، و ان يكون موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها مخزن الادوية

، في حال كون المطلوب هو نقل ترخيص المخزن لشركة ، يكون الطلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة التي ترغب في نقل الرخصة اليها ، طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي.

٢. تنازل عن الرخصة موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق ومحضر من صاحب ترخيص المخزن الى الشخص او الشركة المطلوب نقل ملكية الترخيص اليها او عقد بيع بالجدك موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق يشمل التنازل عن رخصة المخزن ، على ان يتم اثبات اسم المخزن ورقم الرخصة وعنوان المخزن بالتنازل عن الرخصة او بعقد البيع بالجدك .

ملحوظة: في حالة طلب تغيير الاسم التجاري للمخزن عند نقل الملكية، يتعين علي مقدم طلب نقل الملكية تقديم افادة بالاسم التجاري الجديد للمخزن عند نقل الملكية ، اما في حالة الاحتفاظ بنفس الاسم التجاري الخاص بالمخزن ، يتعين ان يتضمن التنازل عن الرخصة تنازل عن السمة التجارية الخاصة بالمخزن، و ذلك في حال كون المخزن مرخص شخصي و ليس باسم شركة

٣. المستندات الشخصية لصاحب الترخيص الجديد او المفوض اليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب نقل ملكية ترخيص مخزن ادوية باسم شركة (صورة من بطاقة الرقم القومي السارية- صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة الى هيئة الدواء المصرية - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد).

٤. سند حيازة (عقد ايجار او عقد تملك) من مالك المحل الكائن به المخزن وصاحب طلب نقل ملكية الرخصة علي ان يكون ساريا و موثقا (شهر عقاري او حكم محكمة)

٥. افادة يتم ارسالها من الصيادلة المختصين بفرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن عن كامل بيانات المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن

٦. في حال كون شركة هي صاحبة ترخيص المخزن الذي سوف يتم التنازل عن رخصته، فانه يتعين تقديم سجل تجاري ساري و حديث للشركة و بطاقة ضريبية للشركة .

٧. في حال نقل ملكية ترخيص المخزن لشركة وليس شخص فانه يتعين تقديم المستندات التالية:



هيئة الدواء المصرية

- صورة من السجل التجاري الساري و الحديث الخاص بالشركة والبطاقة الضريبية , و ذلك للشركة المطلوب نقل ملكية رخصة المخزن اليها (احضار الاصل للاطلاع) ولزم التنويه انه يتعين ان يكون المقر الاداري للشركة بعنوان مختلف عن عنوان المخزن
- تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة (طبقا للصلاحيات بالسجل التجاري) وذلك للإفادة باسم المفوض اليه من الشركة لصدور الرخصة باسمه عند نقل ملكية رخصة المخزن لها .

٨. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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 الجديد
٩. 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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها.
١٠. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص
١١. ايصال سداد مقابل خدمة طلب نقل ملكية مخزن ادوية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١
١٢. احضار دمغة بقيمة ٩ جنيهات

٢-تغيير المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه (في حال كون صاحب ترخيص مخزن الأدوية شركة)

١. طلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ، موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن وذلك لتغيير المفوض اليه لصدور رخصة المخزن باسمه على ان يثبت بالطلب بيانات الرخصة كاملة و بيانات المفوض اليه الجديد (ويكون الطلب معتمد بصحة توقيع بنكي) .
٢. صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)
٣. صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة .(احضار الاصل للاطلاع)
٤. تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي من رئيس مجلس إدارة الشركة او مدير الشركة لصدور رخصة المخزن باسم المفوض إليه الجديد.
٥. المستندات الشخصية للمفوض اليه الجديد (صورة من بطاقة الرقم القومي- صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة الى هيئة الدواء المصرية – مستخرج رسمي من شهادة الميلاد)

٦. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من هيئة الدواء المصرية، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
٧. طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من الشركة صاحبة الترخيص و يكون الطلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
٨. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص
٩. احضار دمغة ب ٩ جنيهاً

٣- بدل فاقد لرخصة مخزن ادوية مرخص

١. طلب موجه الى 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 موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او 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
٢. اصل محضر فقد لرخصة المخزن بقسم الشرطة محرر بمعرفة صاحب الترخيص او المندوب عنه.
٣. اقرار وتعهد من صاحب الترخيص بتسليم اصل الرخصة التي تم فقدانها في حالة العثور عليها بعد اصدار رخصة بدل فاقد، و تحمل المسؤولية القانونية الكاملة في حال التعامل بها
٤. سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا وموثقا , و باسم صاحب ترخيص المخزن
٥. صورة من سجل تجاري ساري و حديث للشركة والبطاقة الضريبية للشركة (الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٦. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
٧. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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
٨. طلب لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، من صاحب ترخيص المخزن ، و في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري) ومعتمد بصحة توقيع بنكي

٩. احضار دمغة ب ٩ جنيهاً
١٠. ايصال سداد مقابل خدمة طلب اصدار بدل فاقد لرخصة المخزن طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١

٤- بدل تالف لرخصة مخزن ادوية مرخص

١. طلب موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن لإصدار رخصة بدل تالف، في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي
٢. أصل الرخصة التالفة.
٣. صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٤. صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة .(احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٥. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
٦. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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
٧. 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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
٨. احضار دمغة ب ٩ جنيهاً

٥- تعديل الرسم الهندسي لمخزن مرخص

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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي ، ويوضح بالطلب نوع التعديل الرسم الهندسي المطلوب تفصيليا

٢. ثلاث نسخ من الرسم الهندسي الخاص بالمخزن بعد التعديل، علي ان يكون معتمد ومختوم من مهندس نقابي .
٣. سند حيازة ساري وموثق للمساحة المراد إضافتها للمخزن (في حال طلب إضافة مساحة) .(احضار الاصل للاطلاع)
٤. خطاب من الحي المختص الذي يتبعه عنوان المخزن للإفادة عن وضع المساحة المطلوب إضافتها من حيث كونها محل تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو تقع فى منطقة عشوائية من عدمه أو صدر لها قرار هدم أو إزالة. (في حال طلب إضافة مساحة) (يتم مخاطبة الحي بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بعد استلام طلب التجديد)
٥. افادة من شركة المياه تفيد انه تم عمل وصلة خاصة ومستقلة من المياه العمومية (في حال طلب تعديل الرسم الهندسي بإضافة دورة مياه)
٦. صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٧. صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة .(احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٨. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص(في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
٩. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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
١٠. 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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
١١. احضار دمغة ب ٩ جنيها
١٢. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص

٦- تعديل الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن التابع للمخزن الرئيسي

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 ادارة الشركة او 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 .
٢. ثلاث نسخ من الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن بعد التعديل، علي ان يكون معتمد ومختوم من مهندس نقابي .
٣. سند حيازة ساري وموثق للمساحة المراد إضافتها لمحل الخزن (في حال طلب إضافة مساحة) .(احضار الاصل للاطلاع)
٤. خطاب من الحي المختص الذي يتبعه عنوان المخزن للإفادة عن وضع المساحة المطلوب إضافتها من حيث كونها محل تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو تقع فى منطقة عشوائية من عدمه أو صدر لها قرار هدم أو إزالة. (في حال طلب إضافة مساحة) (يتم مخاطبة الحي بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بعد استلام طلب التجديد)
٥. صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٦. صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة .(احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٧. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص(في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
٨. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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
٩. 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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
١٠. احضار دمغة ب ٩ جنيها
١١. أصل رخصة المخزن و محل الخزن الخاصة بصاحب الترخيص

٧-تغيير الاسم التجاري للمخزن

١. طلب موجه الى 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 موقع من

رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي , يتعين ان يكون الاسم التجاري الجديد مثبت بالسجل التجاري الخاص بالشركة .

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

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

٤. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص(في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)

٥. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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

٦. طلب لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها , موجه الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن ، و في حال كون صاحب ترخيص المخزن شركة يكون الطلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي

٧. احضار دمغة ب ٩ جنيهات

٨. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص

٩. ايصال سداد مقابل خدمة طلب تغيير الاسم التجاري للمخزن طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١

٧- تغيير نطاق التوزيع على المحافظات

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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري (ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها

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

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



٤. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
 ٥. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص
 ٦. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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
 ٧. احضار دمغة ب ٩ جنيهاً
- ولزم التنويه بضرورة تنفيذ الاشتراطات الفنية الواردة بالمنتشور رقم ١ لسنة ٢٠٢٠ فيما يخص السيارات التابعة لمخزن الادوية

٨- الغاء محل خزن تابع لمخزن مرخص

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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقاً للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري) ومعتد بصحة توقيع بنكي
٢. صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٣. صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة .(احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٤. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص (في حال كون المخزن مرخص باسم شخص) او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه (في حال كون المخزن مرخص باسم شركة)
٥. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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
٦. 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 ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة ترخيص المخزن طبقاً للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري) ومعتد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
٧. احضار دمغة ب ٩ جنيهاً
٨. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص و اصل رخصة محل الخزن

ملاحظات:

- يتم تقديم طلب و مستندات التجديد في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن , ثم يتم استكمال كافة اجراءات التجديد بمعرفة الصيادلة المختصين بفرع الهيئة المختص
- يتم ارسال ملف التجديد بعد استكمال كافة المستندات و المعايينات الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي للمراجعة و اصدار الرخصة المجددة في حال استيفاء المستندات و الاشتراطات المقررة
- في حالة حضور مندوب عن صاحب الترخيص يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري و ذلك في التعامل مع هيئة الدواء المصرية بشأن المخزن و حضور المعايينات و استلام الرخصة فور اصدارها و كذلك استلام و تسليم كافة المستندات الخاصة بالمخزن, على ان يتم كتابة بيانات المندوب بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي - رقم بطاقة الرقم القومي)

اجراءات العمل لتجديد رخصة مخزن ادوية

١. يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بتقديم طلب لتجديد رخصة المخزن مع ذكر الغرض المطلوب لتجديد الرخصة مرفقا به ما يلزم من مستندات, و ذلك في فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن
 ٢. يتم استلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به، و كذلك ملف المخزن المرخص الموجود لدى فرع الهيئة المختص ، و اخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفؤها ان وجد
 ٣. يتم اجراء معاينة على مخزن الادوية بواسطة صيادلة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن ، وكذا معاينة السيارات الخاصة بالمخزن
 ٤. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية واستكمال كافة المستندات يتم ارسال ملف تجديد رخصة المخزن وذلك من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بالمقر الرئيسي لهيئة الدواء المصرية، علي ان يتضمن الملف التالي :
- كافة المستندات المطلوبة للتجديد
 - محاضر التفتيش مكتملة البيانات ومحاضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن
 - ٢ أصل رخصة المخزن (رخصة صاحب الترخيص ورخصة فرع الهيئة)



- افادة من المختصين بفرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن عن المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن

ملحوظة في حال طلبات التجديد الواردة بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ و الخاص بمقابل الخدمات لبعض الخدمات المقدمة من الادارة المركزية للعمليات , فانه يتعين سداد مقابل الخدمات و ايداع ائصال السداد بالملف قبل تسليمه الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء

٥. يتم مراجعة ملف التجديد في خلال خمس الى سبع ايام عمل من استلام الملف من مندوب فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن، و في حال عدم استيفاء المستندات المطلوبة للتجديد يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن لاستيفائها و تكون مهلة استيفاء المطلوب خلال مهلة قدرها ثلاثة شهور من تاريخ استلام الملف .
٦. في حال عدم استيفاء المستندات خلال هذه المهلة يتم اعادة ملف التجديد لحفظ الطلب بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن
٧. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للتجديد يتم اصدار رخصة المخزن المجددة خلال خمس الى سبع ايام عمل من استيفاء المستندات و الاشتراطات الصحية
٨. يتم تسليم صاحب الترخيص اصل الرخصة بمقر ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بمقر الهيئة الرئيسي، ثم يتم ارسال ملف التجديد كاملا الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص لمتابعة مزاولة النشاط به
٩. في حال رغبة صاحب الترخيص استلام الرخصة من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن ، يتم ارسال اصول الرخص و ملف التجديد كاملا الى فرع الهيئة المختص , ليتم استلام اصل الرخصة المجددة بمعرفة صاحب الترخيص من مقر فرع الهيئة المختص

مقابل خدمات بعض طلبات تجديد رخصة مخزن أدوية

المرجعية القانونية	المقابل	الخدمة
قرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٥/٣٠	١٠٠٠٠ جنيه عشرة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب نقل ملكية مخزن أدوية
قرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٥/٣٠	١٠٠٠٠ جنيه عشرة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب تغيير اسم الشركة
قرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٥/٣٠	١٠٠٠٠ جنيه عشرة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب اصدار بدل فاقد لرخصة مخزن أدوية
قرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٥/٣٠	٥٠٠٠ جنيه خمسة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب اصدار بدل فاقد لرخصة محل خزن تابع لمخزن أدوية
قرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٥/٣٠	٥٠٠٠ جنيه خمسة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب نقل ملكية محل خزن تابع لمخزن أدوية اثناء اجراءات نقل ملكية مخزن الأدوية الرئيسي

ثالثاً: إجراءات ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية

المستندات المطلوبة لترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية

- 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
- ٢- حوالة بريدية بقيمة ثلاث جنيهات موجهة الى هيئة الدواء المصرية
- ٣- عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسي للمحل المراد ترخيصه كمحل خزن بمقياس رسم ١:٥٠ بحيث يتم توضيح كل النقاط الآتية على ورقة رسم واحدة على ان يتم اعتمادها من مهندس نقابي:
 - مسقط رأسي للموقع.
 - مسقط أفقي للموقع.
 - رسم كروكي يوضح موقع المحل المراد ترخيصه محل خزن.
 - واجهة العقار موضح بها موقع المؤسسة المراد ترخيصها.
 - توضيح حدود المحل علي الرسم الهندسي.
 - جدول يوضح الأطوال - الارتفاع - فتحات التهوية.
 - جدول بيانات المكان المراد ترخيصه (اسم محل الخزن التابع للمخزن الرئيسي - عنوان المحل المراد ترخيصه محل خزن)
- ٤- صورة من سند الحيازة للعين المطلوب ترخيصها محل خزن (عقد إيجار، أو عقد تملك) من مالك العين الى صاحب ترخيص المخزن الرئيسي علي أن يكون سارياً وموثقاً (الشهر العقاري او حكم محكمة) مع احضار الاصل للاطلاع
- ٥- اصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل و داخل العين المراد ترخيصها فقط، على ان يثبت بالمستند رقم العداد و عنوان المحل بشكل واضح او احضار اصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء
- ٦- تعهد من صاحب ترخيص المخزن الرئيسي بعدم البيع من خلال محل الخزن التابع لمخزن ادوية للجمهور او لأي مؤسسة صيدلانية اخرى وعدم تخزين اي مستحضرات صيدلانية تخص مؤسسة اخرى به
- ٧- يتم مخاطبة الحي 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 للإفادة عن وضع المحل من حيث كونه محل تجارى و ليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو يقع فى

منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة , و ان المكان يقع داخل مدينة و ليس داخل قرية
وفي حال كون الموقع يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه ، وكذا للإفادة بان العين المطلوب ترخيصها ليست جراج او بدروم او شقة سكنية او اداري , و ان المكان يقع داخل مدينة و ليس داخل قرية
٨- يتم سداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع للمخزن الرئيسي بقيمة ١٠٠٠٠ جنيه (عشرة الاف جنيه) طبقا لقرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١, و ذلك عند استلام الرخصة

المستندات المطلوبة لتجديد رخصة مخزن الادوية فى حالة ترخيص محل الخزن تابع للمخزن الادوية

١. صورة بطاقة الرقم القومي لصاحب الترخيص، او المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه في حال كون الرخصة باسم شركة
٢. طلب موقع من صاحب الترخيص بخصوص نطاق توزيع المخزن على المحافظات
٣. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص
٤. صورة من سجل تجارى ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٥. صورة من البطاقة الضريبية السارية و الحديثة للشركة .(احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٦. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من الصيادلة المختصين 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

ملاحظات بشأن ترخيص محل خزن تابع لمخزن الادوية:

- يرخص لمخزن الادوية محل خزن واحد فقط
- يتم ترخيص محل خزن في نطاق نفس الحي التابع له مخزن الادوية الرئيسي
- يتم ترخيص محل خزن في حال كون مخزن الادوية الرئيسي مفتوح ويزاول النشاط ومكس بالمستحضرات الصيدلانية ويتم اثبات ذلك بموجب محضر معاينة على المخزن الادوية الرئيسي
- لا يتم التوزيع من خلال محل الخزن، و يكون الغرض من محل الخزن فقط سد حاجة المؤسسة الرئيسية في خزن البضاعة الزائدة عن حاجة المؤسسة الاصلية , و يحظر خزن ادوية لمؤسسة صيدلانية اخرى او البيع للجمهور
- لا يجوز وجود دورة مياه داخل محل الخزن
- لا يتم ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية داخل قرى
- في حال إلغاء ترخيص المخزن الادوية الرئيسي يلغى ترخيص محل الخزن بالتبعية

٣- اجراءات العمل الواجب اتباعها اثناء ترخيص محل خزن تابع لمخزن الادوية

١. يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بتقديم طلب رسمي لتجديد رخصة المخزن لترخيص محل خزن تابع مرفقا به ما يلزم من مستندات و اصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص , وذلك في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن
٢. يتم فحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به كما يتم فحص ملف المخزن المرخص المحفوظ لدى الادارة ويتم اخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفؤها ان وجد
٣. يتم مخاطبة الحي او هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له الموقع المراد ترخيصه محل خزن للإفادة عن وضع المحل وذلك من حيث كونه محل تجارى وليس (اداري او شقة سكنية أو بدروم أو جراج) ولا يخضع لأملك الدولة و الافادة عما اذا كان العقار يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار إزالة من عدمه و للتأكد من ان الموقع يتبع مدينة و ليس قرية (في حال كون المكان يتبع احد الاحياء)
- او ابداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه و للتأكد من ان الموقع يتبع مدينة و ليس قرية (في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة)
- وفى حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص محل الخزن وذلك على مسئولية طالب الترخيص
٤. يتم اجراء المعاينة الاولى للمكان المراد ترخيصه محل خزن للتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المقررة خلال ٣٠ يوم من تاريخ استلام ملف ترخيص محل الخزن بفرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن , كما يتم معاينة المخزن الرئيسي للتأكد من توافر الاشتراطات الصحية و مطابقة الرسم الهندسي و كذلك للتأكد من تكديسه بالمستحضرات الصيدلانية بما يتطلب ترخيص محل خزن وكذا يتم عمل معاينة السيارات الخاصة بالمخزن
٥. فإذا اثبتت المعاينة أن الاشتراطات الصحية مستوفاة يتم ارسال ملف تجديد رخصة المخزن الى ادارة تراخيص مخازن الادوية ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للمعاملات مقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي
٦. إذا اثبتت المعاينة ان الاشتراطات الصحية غير مستوفاة يتم منح صاحب الترخيص مهلة ٨ شهور من تاريخ المعاينة لاستيفاء الاشتراطات المطلوبة لترخيص محل الخزن، واذا لم يتم استيفاء الاشتراطات الصحية يتم منحه مهلة ثانية تقدر ٤ شهور ، وفى حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية المقررة يتم حفظ طلب ترخيص محل الخزن و يتم اخطار صاحب الترخيص
٧. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية و المستندات المطلوبة يتم ارسال ملف التجديد وذلك من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن , الى ادارة تراخيص مخازن الادوية ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للمعاملات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي، علي ان يضمن الملف التالي :
- كافة المستندات المطلوبة للتجديد ولترخيص محل الخزن
- محاضر التفتيش مكتملة البيانات ومحاضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها مخزن الادوية



هيئة الدواء المصرية

الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية
ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

- عدد ٢ اصل رخصة المخزن الرئيسي (اصل رخصة صاحب الترخيص، ورخصة فرع الهيئة)
- افادة من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن عن المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن
- ٨. يتم مراجعة ملف التجديد بمعرفة الصيادلة المختصين بإدارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء خلال خمس الى سبع ايام عمل من استلام الملف من المندوب و في حالة عدم استيفاء المستندات المطلوبة للترخيص يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن لاستيفائها و ذلك خلال المهلة الممنوحة لترخيص محل الخزن
- في حال عدم استيفاء المستندات خلال المهلة الممنوحة للترخيص يتم اعادة ملف التجديد لحفظه بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن
- ٩. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للتجديد يتم اصدار رخصة المخزن المجددة و رخصة محل الخزن الجديدة
- ١٠. يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بسداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١، و يقوم باحضار دمغة بقيمة ١٨ جنيهاً عند استلام الرخصة بمقر ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بالمقر الرئيسي لهيئة الدواء المصرية
- ١١. يتم ارسال ملف التجديد كاملا الى فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة الكائن بها المخزن لمتابعة مزاولة النشاط بالمخزن ومحل الخزن
- ١٢. في حال رغبة صاحب الترخيص استلام الرخصة من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن يتعين سداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية، ثم يتم ارسال اصول الرخص والملف كاملا الى فرع هيئة الدواء المصرية المختص، ويتم استلام اصل رخصة المخزن و رخصة محل الخزن بمعرفة صاحب الترخيص او المندوب عنه

رابعاً اجراءات الغاء رخصة مخزن ادوية

اولاً في حال الغاء الرخصة بناء على طلب صاحب الترخيص

المستندات المطلوبة:

- ١. طلب لإلغاء رخصة المخزن مقدم من صاحب الترخيص بشخصه او من الوكيل عنه (في حال سماح التوكيل بان يقوم بهذا الاجراء) او مقدم من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة طبقاً للصلاحيات المذكورة بالسجل التجاري ، وذلك في حال كون رخصة المخزن صادرة باسم شركة ، ويكون الطلب معتمد بصحة توقيع بنكي ، ويقدم الطلب في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن
- ٢. أصل رخصة المخزن
- ٣. صورة من السجل التجاري و البطاقة الضريبية السارية و الحديثة الخاصة بالشركة (احضار الاصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة

الاجراءات

١. يقوم صاحب الترخيص بتقديم طلب الالغاء في فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن ، يتم عمل معاينة من الصيدلة المختصين بفرع الهيئة للتأكد من خلو المخزن من المستحضرات الصيدلية و ازالة اللافتة من على باب المخزن
٢. يتم ارسال ملف الالغاء كاملا الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي للمراجعة و اصدار قرار الغاء رخصة المخزن في حال استيفاء المستندات
٣. يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن للإخطار بإصدار قرار الالغاء و ضرورة اخطار صاحب بخطاب مسجل يعلم الوصول

ثانيا: في حال الغاء الرخصة بناء على تقارير تفتيش معتمدة اثبتت اي من التالي

- ١ - إذا لم يعمل بالتراخيص خلال ستة أشهر من تاريخ صرفه
- ٢ - إذا أغلقت المؤسسة بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية.
- ٣ - إذا نقلت المؤسسة من مكانها إلى مكان آخر ما لم يكن النقل قد تم بسبب الهدم أو الحريق
- ٤ - إخلاء طرف المدير الصيدلي المسنول عن المخزن وعدم تعيين مدير صيدلي جديد مسنول عن المخزن و غلقه بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية

الاجراءات:

١. يقوم المختصين بفرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن المطلوب الغاؤه، بإرسال ملف الالغاء كاملا الى ادارة تراخيص مخازن الادوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي
٢. يتم مراجعة الملف وفي حال عدم استيفاء المستندات المطلوبة يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن لاستيفائها
٣. يتم عرض الموضوع كاملا على الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية، و في حال ابداء الرأي بجواز الغاء رخصة المخزن , يتم اصدار قرار الغاء الرخصة
٤. يتم مخاطبة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن للإخطار بإصدار قرار الالغاء و ضرورة اخطار صاحب بخطاب مسجل يعلم الوصول

0. المراجع

قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥
قانون هيئة الدواء المصرية ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية
القرار الوزاري رقم (٢٥) لسنة ٢٠٠٩ بتاريخ ٢٠٠٩/١/١٨ بخصوص الاشتراطات الواجب توافرها لترخيص شركات توزيع و مخازن الادوية
القرار الوزاري رقم (٣٨٠) لسنة ٢٠٠٩ بتاريخ ٢٠٠٩/٩/٨ , الخاص بالاشتراطات الصحية الواجب توافرها في المؤسسات الصيدلية .



القرار الوزاري (١١٠) لسنة ٢٠١٠ بشأن الغاء المادة رقم ٥ من القرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩
القرار الوزاري رقم (١٩٨) لسنة ٢٠١١ بتاريخ ٢٠١١/٣/٢٦ , بشأن الغاء البند رقم ١٦ من القرار الوزاري رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩ .
القرار الوزاري رقم (١١٤) لسنة ٢٠١٧ و الصادر بتاريخ ٢٠١٧/٣/٢١ بشأن عدم طلب موافقة من النقابة الفرعية على الاسم التجاري للمخزن اثناء اجراءات الترخيص
قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلانية
قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلانية
قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة ببعض الخدمات المقدمة من الادارة المركزية للعمليات
منشور رقم ٤ لسنة ٢٠٠٩ و الصادر بتاريخ ٢٠٠٩/٣/٢ , بشأن القرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩ الخاص بمخازن و شركات توزيع الادوية و المستحضرات الصيدلانية (البند اولا)
منشور رقم ٤ لسنة ٢٠١٠ توضيح بعض البنود المتعلقة بالقرار الوزاري رقم ٢٥ لسنة ٢٠٠٩
منشور رقم ١٦ لسنة ٢٠١٣ بتاريخ ٢٠١٣/٦/٥ , بخصوص اخطار هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة لابداء الرأي في اقامة المشروعات و الصناعات التجارية .
منشور رقم ١ لسنة ٢٠٢٠ بشأن الاشتراطات الخاصة بالسيارات لنقل الادوية التابعة لمخازن الادوية
كتاب دوري رقم ٦ لسنة ٢٠١٠ و الصادر بتاريخ ٢٠١٠/٧/١٣ , بخصوص احتساب المساحة الكلية دون خصم اي اعمدة او اشغالات بداخل المؤسسة الصيدلانية من المساحة الكلية

٦. الملحقات

الاشتراطات الصحية الواجب توافرها بمخازن الادوية

١. المخزن محل تجاري، لا يجوز أن يكون للمخزن اتصال مباشر مع سكن خاص أو محل يدار لصناعة اخرى أو منافذ تتصل بأي شيء من ذلك وألا تكون العين المراد ترخيصها جراج أو بدروم أو شقة سكنية أو مقر اداري او بنشاط صناعي
٢. مساحة المخزن لا تقل عن ٥٠٠ م^٢ (متر مربع) على مستوى واحد أو مقسمة على مستويين على أن يكون لهما مدخل واحد وسقف علوي واحد و يتم الاتصال بينهم بوجود سلم داخلي , و ان يكون كلا المستويين بنشاط تجاري .

٣. مستوى أرضية المخزن يجب ألا تقل عن مستوى الأرض ويستثنى من ذلك اتخاذ الإجراءات الكافية التي تمنع تسرب المياه إلى داخل المخزن بما في ذلك عمل شبكة صرف قبل مدخل المخزن بشرط ألا يعوق دخول وخروج المتعاملين مع المخزن , و في جميع الاحوال لا يجوز الترخيص في بدروم او جراج

٤. ارتفاع الأسقف لا يقل عن ٢٦٠ سم في جميع أجزاء المخزن.

٥. تغطية الحوائط بمواد قابلة للغسيل تمنع نمو البكتيريا أيا كانت المواد التي يتم تغطية الحوائط بها .

٦. الأرضية من مادة غير قابلة للاشتعال.

٧. توفير عدد مناسب من طفايات الحريق بحيث لا تقل سعة الطفاية عن ٦ كجم.

٨. أرفف / باليتات غير خشبية .

٩. توفير عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها و خاص بها فقط.
او احضار اصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه 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 دورة مياه يلزم عمل الآتي :

- يلزم عمل طريقة أمام دورة المياه.
- يلزم عمل باب لكل من الحمام والطريقة.
- يلزم وجود شباك في الحمام على منور سماوي أو شارع، وتوفير سلك ضيق على الشباك
- يتم تغطية حوائط دورة المياه بفيشاني أو سيراميك.
- توفير مورد مائي مستقل

طريقة الصرف:

- الحوض يصرف إلى جاليتراب يصرف إلى المجاري العمومية أو صرف العقار.
- المراض يصرف إلى غرفة التفتيش الخاصة بالمخزن التي تصرف في المجاري العمومية أو صرف العمارة.
- يجب أن يكون الجاليتراب وغرفة التفتيش في أماكن سماوية ويجب أن يكون لها غطاء من الزهر الثقيل ويجوز وجودها في أماكن غير سماوية بشرط عمل غطاء مزدوج من الزهر الثقيل لا يشترط وجود غرفة تفتيش خاصة بالمخزن في حالة عدم وجود مراض .

١١. 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 ومتين من الخشب او الحديد بارتفاع لا يقل عن ٧١ سم
- ارتفاع الحائط تحتها لا يقل عن مترين وتكون مساحتها بما لا يزيد عن ٣/١ مساحة المخزن
- يخصص لها سلم ثابت ومتين
- لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بالمخزن

١٢. توفير مصدر تهوية ثابت ومناسب (مراوح او تكييفات) في كافة أجزاء المخزن على ألا تزيد درجة الحرارة داخل المخزن عن ٣٠ درجة مئوية و ألا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٥ % على مدار العام

١٣. توفير عدد مناسب من عدادات لقياس الحرارة والرطوبة بكل غرفة يتم التخزين بها مع ضرورة تسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل .

١٤. توفير سلك ضيق على جميع فتحات التهوية بالمخزن.

١٥. توفير لافتة ثابتة بإسم المخزن على باب الدخول.

١٦. ضرورة وجود طريقة فعالة للتخلص من القوارض والحشرات (مصاصات) .

١٧. توفير غرفة تبريد أو عدد كافي 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 او غرفة التبريد و تسجيل القراءات بصفة منتظمة

١٨. عند بدء تخزين الأدوية بالمخزن يتم تعريفها بالبيانات التالية : رقم التشغيل – تاريخ الإنتاج – تاريخ الصلاحية , على أن يتم تخصيص مكان منفصل وواضح للأدوية المنتهية الصلاحية .

١٩. يتم الاستعانة ببرنامج خاص على الحاسب الآلي لحفظ الفواتير والمستندات الدالة على الوارد والمنصرف

٢٠. المواصفات الفنية الخاصة بالسيارات لنقل الادوية و الخاصة بالمخزن:

تلتزم مخازن الادوية بنقل المستحضرات الصيدلانية بواسطة سيارة نقل خفيف – طبقا للتعريف الوارد بقانون المرور الصادر بالقانون رقم ٦٦ لسنة ١٩٧٣ - يتوافر بها الآتي:



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِِيَّة

١. صندوق مبطن من طبقتين بينهما مادة عازلة.
 ٢. جهاز تبريد مع مراعاة الحفاظ على درجات الحرارة و الرطوبة (ظروف التخزين) المثبتة على العبوات الخاصة بالأدوية أثناء النقل.
 ٣. جهاز قياس درجة الحرارة مع التنبيه بتسجيل القراءات بصفة منتظمة.
 ٤. النظافة العامة.
 ٥. النظام في ترتيب العبوات لتقليل فرص حدوث تلف بالأدوية أثناء النقل.
 ٦. تُحدد عدد السيارات طبقاً 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 ثلاجة على الأقل.

الاشتراطات الصحية الواجب توافرها بمحل الخزن التابع لمخزن الادوية

- ١- محل الخزن محل تجاري ولا يجوز أن يكون له اتصال مباشر مع سكن خاص أو محل يدار لصناعة اخرى أو منافذ تتصل بأي شيء من ذلك وألا تكون العين المراد ترخيصها جراج أو بدروم أو شقة مرخصة كنشاط سكني أو إداري
- ٢- مساحة محل الخزن التابع لمخزن الادوية لا تقل عن ٢٥ م^٢ (خمسة و عشرون متر مربع) وألا تتجاوز ٥٠٠ 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 , و في جميع الاحوال لا يجوز ترخيص محل الخزن في بدروم
- ٤- ان تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق و التي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية , و ارتفاع الأسقف لا يقل عن ٢٦٠ سم في جميع أجزاء المحل المراد ترخيصه .
- ٥- تغطية الحوائط بمواد سهلة التنظيف تمنع نمو البكتريا.
- ٦- الأرضية من مادة غير قابلة للاحتراق وملحومة الفواصل وسهلة التنظيف.
- ٧ - عدد مناسب من طفايات الحريق بحيث لا تقل سعة الطفاية عن ٦ كجم.
- ٨- أرفف / باليتات معدنية او مصنوعة من مواد غير قابلة للاحتراق.
- ٩- توفير عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها وخاص بها فقط. او احضار اصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه 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 متين من الخشب او الحديد بارتفاع لا يقل عن ٧١ 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 متين
- لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بمحل الخزن
- ١١- توفير مصدر تهوية ثابت (مراوح او 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 الادوية و يتم كتابة اسم المخزن طبقا للرخصة , كما يتم اضافة عبارة انه لا يتم البيع من خلاله.
- ١٥ - ضرورة توفير ثلاجة او 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 ووضع لافتة تعريفية عليها