

الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق



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.CALI/CIP.002

رقم الإصدار: ٥

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٦/٧

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٧



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الادارة العامة لمراقبة الاسواق

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	النطاق
٣	التعريفات
	الموضوع الرئيسي:
٤	● ترخيص مخزن أدوية جديد
١٠	● تحديث رخصة مخزن أدوية
٢١	● تجديد مدة سريان ترخيص مخزن أدوية
٢٣	● ترخيص محل خزن تابع لمخزن أدوية
٣٠	● إلغاء رخصة مخزن أدوية
٣٢	المراجع
	الملحقات:
٣٣	● الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الأدوية
٣٨	● الاشتراطات الواجب توافرها بمحل الخزن التابع لمخزن الأدوية
٤٠	● آلية تقديم طلب لتخزين كميات غذائية
٤٢	جدول التعديلات



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

I. مقدمة:

تختص إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة العامة لترخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي بوضع نظام و اجراءات 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 اجراءات العمل بكل من فروع هيئة الدواء المصرية المختصة و إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي و ذلك فيما يخص التالي :

- ترخيص مخزن أدوية جديد.
- تحديث رخصة مخزن أدوية لأي من الاسباب 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 المُقدم بإسمه طلب الترخيص سواء كان المخزن باسم شخص أو باسم شركة و هو من يسجل إسمه بالرخصة كصاحب للمخزن.
- المفوض إليه بترخيص مخزن الأدوية:
هو من تفوضه الشركة صاحبة الترخيص ليمثلها قانوناً 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.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

• 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 .

IV. الموضوع الرئيسي:

أولاً: ترخيص مخزن أدوية جديد

١- المستندات المطلوبة لترخيص مخزن أدوية :

- ١.١.١. مستندات أساسية طبقاً لقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ :
 - ١،١،١ 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).
 - ١،١،٢ صورة بطاقة الرقم القومي لصاحب طلب الترخيص أو المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه وفي حال طلب ترخيص مخزن أدوية باسم شركة على أن تكون بطاقة سارية.
 - ١،١،٣ أصل مستخرج رسمي من شهادة الميلاد لصاحب طلب الترخيص أو المفوض إليه لصدور رخصة المخزن باسمه في حال طلب ترخيص مخزن أدوية باسم شركة.
 - ١،١،٤ 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 إلى هيئة الدواء المصرية.
 - ١،١،٥ 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.
 - ١،١،٦ حوالة بريدية باسم صاحب الترخيص (الايصال الدال علي سداد رسم النظر) بقيمة خمسة جنيهات موجهة إلى هيئة الدواء المصرية.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

١,٢ 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 علي 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 الحي المختص أو الجهة المسؤولة 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 الحي بعدم وجود أي موانع تعوق السير في اجراءات ترخيص العين محل الطلب مع ارفاق نماذج التصالح في حال وجود مخالفات علي 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 المسؤولة عن إصدار



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

تراخيص البناء بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المطلوب ترخيصه وذلك بعد استلام ملف الترخيص وإدراجه بالسجلات).

- ١,٢,٥,٢ شهادة مستخرجة من إدارة الشهادات - بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية- 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 وصورة من ترخيص مزاوله 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 التجارى 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 و توزيع الأدوية.

ملحوظة :تلتزم الشركة صاحبة الترخيص عند اجراء تعديل فى السجل التجارى على الاسم التجارى أو السمة التجارية للشركة أو 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 فى 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 للصلاحيات الإدارية بالسجل التجارى) لتحديد اسم المفوض إليه لصدور رخصة مخزن الأدوية باسمه على أن يكون التفويض معتمدا بصحة توقيع بنكي.

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



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 مزولة النشاط والتأكد 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 وطبقا للإجراءات 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 ٢٠٠٠٠ (عشرون ألف جنيهه) 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 سريان رخصة المخزن و عدم تقدم صاحب الترخيص بطلب لتجديد مدة سريان الرخصة قبل تاريخ انتهاء سريانها ، يظل صاحب رخصة المخزن محتفظا بمركزه القانوني في تجديد الترخيص بكافة مقوماته على ان يوقف التداول من المخزن لحين تجديد الرخصة نفاذاً للمقتضيات المطلوبة من منظمة الصحة العالمية ، اي يغلق المخزن اداريا.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 طبقاً لجدول المعاينات، و يعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول.
- ٢,٤ و في حالة عدم إستيفاء المستندات الأساسية المقررة بقانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ (المستندات المحددة من رقم من ١,١ الى ١,٦ 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 المسؤولة عن إصدار تراخيص البناء أو هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له 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 فى 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 فى اجراءات ترخيص العين محل الطلب مع ارفاق نماذج التصالح فى 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 اداري وان المكان المطلوب ترخيصه مخزن أدوية 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 مسؤولية 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 الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الادوية المرافقة للقرار رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤ غير مستوفاة يتم الأتي:



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

٢,٦,١ منح طالب الترخيص مهلة أولى قدرها اربعة أشهر لاستكمال الاشتراطات. 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 الاشتراطات والمستندات المطلوبة يتم ارسال الملف الى إدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية بمقر هيئة الدواء المصرية الرئيسي ليتم مراجعة الملف وإصدار الرخصة.

٢,٦,٣ في حال عدم إستيفاء الاشتراطات 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 الاشتراطات يتم حفظ طلب الترخيص و إخطار مقدم الطلب بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بمعرفة فرع الهيئة المختص.

٢,٧ بعد إستيفاء الاشتراطات و المستندات المطلوبة يتم إرسال ملف الترخيص متضمنا كافة المستندات المقدمة من طالب الترخيص و محاضر معاينات المكان المراد ترخيصه ومحضر معاينة السيارات معتمدة و مختومة و المستندات الأخرى المطلوبة للترخيص و ذلك من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة الكائن بها الموقع المراد ترخيصه مخزن أدوية لإدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية 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 الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الادوية المرافقة للقرار رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤

٢,٧,٢ بعد إستيفاء الاشتراطات 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 .

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



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

٣- حالات حفظ ملفات ترخيص مخازن الأدوية:

- يتم حفظ ملفات ترخيص مخازن الأدوية في جميع الحالات الآتية مع الأخذ في الاعتبار بأنه يتم إخطار صاحب طلب الترخيص بحفظ الملف بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بمعرفة فرع الهيئة المختصة:
- 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 لاصدار 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 مظروف 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.

ثانيا :تحديث رخصة مخزن أدوية

تلتزم مخازن الادوية بتقديم شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد GSDP عند التقدم بأي طلب لتحديث رخصة المخزن لأيا من الاغراض الواردة بالدليل التنظيمي , على ان يتم تطبيق هذا الاجراء بشكل الزامي بدءا من ٢٠٢٦/١/١

١ - المستندات المطلوبة لتحديث رخصة مخزن أدوية

١,١ نقل ملكية مخزن أدوية مرخص:



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 مستوفى 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 حال تغيير المدير الصيدلي فيتعين تقديم أصل



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الادارة العامة لمراقبة الاسواق

شهادة تسجيل مدير صيدلي 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 التجارى 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 للافادة 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 للإجراءات الموضحة فى 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 .



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

١,٢ نقل ملكية مخزن مرخص الى ورثة صاحب الترخيص (في حال المخازن المرخصة باسماء أفراد وليس شركات) فإنه يتعين تقديم المستندات التالية:

- 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 مزاوله 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 مزاوله 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



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الادارة العامة لمراقبة الاسواق

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 ٢٠٢١.

١,٣ 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 ايجار 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 مزاوله 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.

١,٤ بدل 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



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- المحددة بالسجل التجاري) ومعتمد بصحة توقيع بنكي، على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة من حيث رقم الرخصة و اسم المخزن و عنوانه.
- ١,٤,٢ 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 ايجار أو تملك) للعين الكائن بها المخزن علي ان يكون العقد ساريا 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 مزاولة 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.

١,٥. بدل تالف 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 تالف، 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 التالفة.
- ١,٥,٣ صورة من سجل تجاري ساري و حديث خاص بالشركة (احضار الأصل للاطلاع) ، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- 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 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 مزاوله 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) و في حال تعديل الرسم الهندسي للمخزن باضافة مساحة فانه يتعين ان يكون العقد متضمن المساحة الجديدة و الادوار بشكل واضح



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 المخاطبة للتحقق من حيث كون المساحة المطلوب اضافتها محل تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو تقع فى 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 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 , و صورة من كارنية النقابة وصورة من ترخيص مزاولة 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.

١,٧ 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.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 للسارية للمدير الصيدلي المسئول عن المخزن و صورة من كارنية النقابة و صورة من ترخيص مزاوله 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.

١,٨ 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 .



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الادارة العامة لمراقبة الاسواق

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 طبقاً 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 طبقاً 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 سارياً وموثقاً ، 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 طبقاً 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، و بيانات المدير الصيدلي الجديد (الاسم رباعي - الرقم القومي - رقم ترخيص مزاول مهنة - 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 .



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية – هيئة الدواء المصرية لتسجيل الصيدلي المسئول كمدير للمخزن
- ١,٩,٩ اقرار بموافقة صاحب الترخيص على تعيين المدير الصيدلي المسئول 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 المسئول عن المخزن , و صورة من كارنية النقابة وصورة من ترخيص مزاوله 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 استيفائها 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 الاشتراطات الواجب توافرها بمخازن الادوية المرافقة للقرار رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤ 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 و في حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الأولى يتم منح مهلة ثانية نصف المهلة الأولى قدرها ٣٠ يوم (ثلاثون يوم).



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية بالمقر 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.
- ٢,٤,٤ إفادة من فرع هيئة الدواء المصرية المختص بعدم ارتكاب المخزن أى مخالفات خلال عام ميلادى سابق. (فى حال طلب زيادة نطاق توزيع المخزن).
- ٢,٤,٥ إفادة من فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن عن المدير الصيدلي الحالي المسئول عن المخزن.
- ٢,٥ يتم مراجعة ملف التحديث و اتخاذ كافة الاجراءات اللازمة بشأن استيفاء كافة المتطلبات بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية المختص .

- بعد إستيفاء كافة الاشتراطات و المستندات المطلوبة يتم إصدار رخصة المخزن المحدثه.
- في حال عدم إستيفاء المستندات يتم حفظ الطلب بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن و إخطار صاحب الترخيص بالحفظ.ولصاحب الترخيص استلام أصل الرخصة بمقر فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن .

ثالثاً: تجديد مدة سريان رخصة مخزن الأدوية

- تلتزم مخازن الادوية بتقديم شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد GSDP عند التقدم بطلب لتجديد مدة سريان رخصة المخزن ،على ان يتم تطبيق هذا الاجراء بشكل الزامي بدءاً من ٢٠٢٦/١/١

- 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 أشهر قبل تاريخ انتهاء سريان الرخصة.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- في حال انتهاء سريان رخصة المخزن و عدم تقدم صاحب الترخيص بطلب لتجديد مدة سريان الرخصة قبل تاريخ انتهاء سريانها ، يظل صاحب رخصة المخزن محتفظا بمركزه القانوني في تجديد الترخيص بكافة مقوماته على ان يوقف التداول من المخزن لحين تجديد الرخصة نفاذا للمقتضيات المطلوبة من منظمة الصحة العالمية , اي يغلق المخزن اداريا.
- مدة سريان الرخصة المحددة بخمس سنوات لا تتعارض مع تطبيق احكام نص المادة رقم ١٤ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ و الخاصة بحالات الغاء المؤسسات الصيدلانية .
- في حالة كانت الرخصة صادرة كرخصة مؤقتة لعدم إستيفاء مستندات التصالح النهائية عند الترخيص، يلتزم صاحب الترخيص بالتقدم بمستند التصالح النهائي مع طلب تجديد مدة سريان الرخصة، وفي حالة عدم اتمام التصالح يتم اتخاذ الإجراءات اللازمة، ولا تجدد الرخصة.

١-المستندات المطلوبة لتجديد مدة سريان رخصة المخزن:

- 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 لتجديد رخصة المخزن 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 مزاوله مهنة الصيدلة



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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- اجراءات 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 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.

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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية 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.

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 ويتم 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 .



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

رابعاً : 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 الهندسي للمحل المراد ترخيصه كمحل خزن بمقياس رسم ١:٥٠ 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 توضيح حدود المحل علي الرسم الهندسي .
- ١,٣,٦ جدول يوضح الأطوال – الإرتفاع – فتحات التهوية.
- ١,٣,٧ جدول بيانات المكان المراد ترخيصه (اسم محل الخزن التابع للمخزن الرئيسي – عنوان المحل المراد ترخيصه محل خزن).
- ١,٤ صورة من سند الحيازة للعين المطلوب ترخيصها محل خزن (عقد إيجار، أو عقد تملك) من مالك العين الى صاحب ترخيص المخزن الرئيسي على أن يكون سارياً وموثقاً (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 .



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الادارة العامة لمراقبة الاسواق

- 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 و عما إذا كان العقار صادر له ترخيص بناء من عدمه ، و أن المكان يقع داخل مدينة و ليس داخل قرية . و فى 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 مزاوله مهنة الصيدلة



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 ومكس 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 قرى.
- 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 استيفاؤها ان وجد
- ٣,٣ يتم مخاطبة الحي أو هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له الموقع المراد ترخيصه محل خزن للافادة عن الآتي:
- ٣,٣,١ وضع المحل وذلك من حيث كونه محل تجارى وليس (اداري أو نشاط سكني أو بدروم أو جراج) ولا يخضع لأملاك 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



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- المجتمعات العمرانية الجديدة) وفي حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص محل الخزن وذلك على مسؤولية 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 تكديه 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية 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 و إخطار 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، 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:
- ٣,٩,١ في حال إستيفاء الاشتراطات الصحية و المستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة يتم إصدار رخصة المخزن المحدثة و رخصة محل الخزن الجديدة.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الأدوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 طبقاً 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 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 طبقاً للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي ، ويوضح بالطلب نوع التعديل المطلوب على الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن التابع للمخزن تفصيلياً. 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 إضافتها 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 إضافة مساحة يتم مخاطبة الحي للتحقق من حيث كون المساحة المطلوب اضافتها محل تجارى وليس بنشاط سكنى 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) .



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 إيجار 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 الإيجار 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 اجراءات 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 استيفؤها ان وجد



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- 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 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 لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، على أن يتضمن الملف التالي :
- ٤,٣,٥,١ كافة المستندات المطلوبة للتحديث.
- ٤,٣,٥,٢ محاضر المعاينات و تقارير التفتيش مكتملة البيانات ومحاضر 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 المحدثة
- ٤,٣,٧ في حال عدم إستيفاء المستندات يتم حفظ الطلب بمعرفة فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن و إخطار صاحب الترخيص بالحفظ
- ٤,٣,٨ يمكن لصاحب الترخيص استلام أصل الرخص المحدثة اما بمقر إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بمقر الهيئة الرئيسي او بمقر فرع هيئة الدواء المصرية المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن .

خامساً: إلغاء رخصة مخزن أدوية

- مدة سريان الرخصة المحددة بخمس سنوات لا تتعارض مع تطبيق احكام المادة رقم ١٤ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ الخاص بحالات الغاء المؤسسات الصيدلانية



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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

١,١ 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 طبقاً للصلاحيات المذكورة بالسجل التجاري – وذلك في حال كون رخصة المخزن صادرة باسم شركة – ويكون الطالب معتمد بصحة توقيع بنكي ، ويقدم الطلب في فرع الهيئة المختص بالمحافظة المرخص بها المخزن .

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 ازالة اللافتة من على باب المخزن.

١,٢,٢ يتم ارسال ملف الإلغاء كاملاً الى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية 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.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

٢- إلغاء الرخصة بناء على تقارير تفتيش معتمدة

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

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

٢,٢ الإجراءات :

٢,٢,١ يقوم فرع هيئة الدواء المصرية بالمحافظة المرخص بها المخزن المطلوب إلغاؤه ، بإرسال ملف الإلغاء كاملاً إلى إدارة تراخيص مخازن الأدوية و مستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية للمراجعة.

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

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



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الادارة العامة لمراقبة الاسواق

- vi. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة ببعض الخدمات المقدمة
- 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:

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 طبقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية والمنظمات الدولية الاخرى وما يطرأ عليها من تحديثات.
٢. يتم الالتزام بكافة المواصفات الفنية المعتمدة من الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية نحو التطبيق الكامل لنظام التتبع الدوائي (**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 بأي شئ من ذلك و ألا تكون العين المراد ترخيصها جراج أو بدروم أو مكان مرخص بنشاط سكني أو اداري .
٤. يجب الا 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 شئ 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 التي تمنع تسرب المياه إلى داخل المخزن بما في ذلك عمل شبكة صرف قبل مدخل المخزن



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

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 فى جميع أجزاء المخزن.

٨. ان تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق و التي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية وفى 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 التى 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 شىء 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 فى 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 شبك فى الحمام على منور سماءى أو شارع ، و توفير سلك ضيق على الشباك ويجوز الاستعانة بشفاط هوائي .
- يتم تغطية حوائط دورة المياه بالسيراميك.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

● توفير مورد مائي مستقل.

طريقة الصرف :

- الحوض يصرف إلى جاليتراب يصرف إلى المجاري العمومية أو صرف العقار.
- المرحاض يصرف إلى غرفة التفتيش الخاصة بالمخزن التي 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 فى الأحوال الاضطرارية التي توافق عليها السلطة الصحية المختصة وفى هذه الحالة يجب اتخاذ كافة إجراءات الأمان لها.
- يجوز إعفاء مخازن الأدوية من الاشتراطات الخاصة بالمورد المائي وطريقة الصرف بشرط عدم وجود دورات مياه بداخلها.

١٥. فى حالة طلب صاحب الترخيص عمل صندرة يجب ان تكون :

- متينة البنيان.
- ارتفاع الحوائط بها يسمح بمرور الشخص العادى.
- 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 فى الصندرة.

١٦. المحافظة على درجة الحرارة والرطوبة التي تفرضها مواصفات الأدوية والمستحضرات ، بتوفير مصدر تهوية ثابت و مناسب (مرأوح أو تكييفات) فى 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.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

١٨. توفير غرفة تبريد أو عدد كافى من الثلجات لتخزين الأدوية داخل المخزن و التي يتطلب تخزينها في درجات حرارة تتراوح من ٢ الى ٨ درجات مئوية ، مع وضع ترمومتر داخل الثلجات 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 موضحة 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 باقى 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 و كذا 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 الادوية عند الحصول على الادوية او بيعها الحصول على المستحضرات من المصانع المرخص بها من هيئة الدواء المصرية ،او مستوردي المستحضرات المقيدين بسجلات الهيئة او المخازن الحاصلة على شهادة ممارسات التخزين و التوزيع الجيد ،و ذلك بموجب عقود تخزين و توزيع موثقة من الشؤون القانونية بهيئة الدواء المصرية و يتم الاحتفاظ بنسخة من تلك العقود في مقر المخزن و يحظر تخزين اية ادوية او مستحضرات غير متعاقد على توزيعها

٢٦. تلتزم مخازن الادوية عند ابرام عقود تخزين مع المصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية ،او مستوردي المستحضرات المقيدين بسجلات الهيئة او شركات التصنيع لدى الغير بتقديم المستندات الاتية لفرع الهيئة المختص:

● العقود الموثقة من الشؤون القانونية بهيئة الدواء المصرية



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- صورة من قيد التصنيع لدى الغير المثبت عليه اماكن 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 او تسبب اي تهديد لصحة المجتمع .
- ٢٨. في حالة ترخيص مخازن ادوية خاصة بشركات تلتزم 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 و ذلك خلال ٣ شهور من تاريخ التعديل حتى يتسنى اتخاذ الاجراءات اللازمة تجاه الرخصة و في حال عدم اخطار الفرع باجراء التعديل سوف يتم اتخاذ الاجراءات 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 تلف الأدوية أثناء النقل.
٢٩,٦ تُحدد 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 ثلاثة على الأقل.

الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

الاشتراطات 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 بأى 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 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 فى 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 فى 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. فى 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.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- يخصص لها سلم ثابت و مؤمن.
- لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بمحل الخزن.
- ١١. توفير مصدر تهوية ثابت (مرأوح 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 منتهية الصلاحية ووضع لافتة تعريفية عليها.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

الية تقديم طلب لتخزين مكملات غذائية غير مسجلة بهيئة الدواء المصرية

أولاً: تقوم الشركة / المصنع، مالك المستحضر المسجل و المرخص من الهيئة القومية لسلامة الغذاء، بتقديم طلب تخزين وتداول في المخازن المرخصة من هيئة الدواء المصرية،إلى الهيئة القومية لسلامة الغذاء على البريد الإلكتروني المخصص لهذا الغرض من قبل هيئة سلامة الغذاء، وذلك بعد الإنتهاء من عملية التصنيع والتحليل من قبل الهيئة القومية لسلامة الغذاء وورود النتائج الخاصة بالتحاليل المعنية (مطابقة)

ثانياً: تقوم الشركة/المصنع بإرفاق ما يلي بالطلب المشار إليه في البند أولاً:

- ١ - نموذج طلب تخزين غذاء خاص.
 - ٢ - شهادة ترخيص المنتج والمرفقات المعتمدة (بيان التركيب و جميع الأحجام المرخصة للمنتج).
 - ٣ - الملاحق الخاصة بالتعديلات التي طرأت على المنتج إن وجدت.
 - ٤ - شهادة التحاليل الصادرة من الهيئة القومية لسلامة الغذاء، وما يفيد الموافقة على تداول المنتج (يتم تقديم شهادة التحاليل لكل مصنع يتم تصنيع المنتج فيه).
 - ٥ - صور حقيقية للعبوات الخاصة بالمنتج بعد الإنتاج من جميع الجوانب (٦ جهات) عالية الجودة.
 - ٦ - إيصال سداد بقيمة ١٠٠٠ جنيه مقابل الخدمة (مدون به الغرض من الطلب).
- ثالثاً: يقوم المختص باستقبال الطلب و مراجعة مرفقاته، وإرسال بيانات المستحضر والمرفقات إلى الإدارة العامة لمراقبة الاسواق في هيئة الدواء المصرية.
- رابعاً: تقوم الإدارة العامة لمراقبة الاسواق في هيئة الدواء المصرية بالرد على الطلب في ميعاد غايته (٢) يومي عمل سواء بالقبول او الرفض او استكمال مستندات.
- خامساً: يقوم المختص بمتابعة العملية في الهيئة القومية لسلامة الغذاء بإرسال الموافقة التي تفيد بإمكانية التخزين في المخازن المرخصة من هيئة الدواء المصرية وتداول المستحضر بالمؤسسات الصيدلانية الى مالك المستحضر.

ملاحظات:

- ١ - تصدر الموافقة طبقاً للترخيص والمستندات المعتمدة المرسلة من الشركة، وفي حالة عدم إرسال حجم / عبوة معينة لن تتضمنها الموافقة لا يسمح بتخزينها.
- ٢ - يلتزم صاحب المستحضر بإرسال التحاليل الخاصة بأول تشغيل على أي مصنع يتم الموافقة عليه من الهيئة القومية لسلامة الغذاء بتصنيع المنتج به، وكذلك صور حقيقية للعبوات الخاصة بالمنتج بعد الإنتاج من جميع الجوانب عالية الجودة.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

- ٣- إذا كان المنتج قد حصل على ملحق لإضافة مصنع أو أكثر، يجب أن تتضمن الموافقة جميع المصانع التي تم التصنيع فيها.
- ٤- عدم إرسال أو استيفاء المستندات كاملة هو مسئولية الشركة/المصنع مالكة المستحضر (الغذاء الخاص) ولا يعتد إلا بالبيانات المرسلة من مقدم الطلب المعتمدة من قبل الهيئة القومية لسلامة الغذاء.



الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية
و مخازن و مستودعات الادوية
و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي
الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية
الإدارة العامة لمراقبة الاسواق

جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
٤	٢٠٢٥/٣	بناء على قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٢٥) لسنة ٢٠٢٤
٥	٢٠٢٦/٧	تعديل اسم الادارة المركزية للعمليات لتصبح الادارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية و الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية و تعديل الكود الخاص بالدليل التنظيمي: الكود القديم: EDREX:GL.CAO.003 الكود الحالي: EDREX:GL.CALI/CIP.002