



هيئة الدواء المصرية

هيئة الدواء المصرية



## الدليل التنظيمي

لإجراءات وقواعد تراخيص مخازن الادوية

## محتويات الدليل

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



الإدارة المركزية للعمليات  
الإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية والمخازن ومستودعات الأدوية  
ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي

## 1. مقدمة

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

## 2. نطاق التطبيق

يتم تطبيق اجراءات العمل بكل من ادارات الصيدلة بمديريات الشئون الصحية بمحافظات الجمهورية، وادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات، وذلك 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 صيدلية يرخص لها تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية.
- **صاحب ترخيص مخزن الأدوية:**  
هو المقدم باسمه طلب الترخيص سواء كان المخزن باسم شخص او باسم شركة وهو من يسجل اسمه 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 - والذي يوضح ابعاد المكان ومساحته والتقسيم الداخلي له وموقع العقار الكائن به
- **محل خزن تابع لمخزن ادوية:**  
هو محل يتم ترخيصه لخزن المستحضرات الصيدلانية في حال كون المخزن الرئيسي مكدرس بالمستحضرات الصيدلانية وفي حاجة الى مساحة تخزينية إضافية، ومحل الخزن لا يتم التوزيع من خلاله، ويقتصر فقط على التخزين لصالح المؤسسة الرئيسية

## ٤. الإجراءات

### أولاً: إجراءات ترخيص مخزن أدوية جديد

#### المستندات المطلوبة لترخيص مخزن أدوية

- ١- نموذج طلب فتح مؤسسة صيدلانية (يحرر على النموذج المعد بإدارة الصيدلة بمعرفة صاحب طلب الترخيص أو موكل عنه امام إدارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها العين المراد ترخيصها)
  - 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 لإدارة الصيدلة المختصة او هيئة الدواء المصرية
  - ٥- عدد ٣ نسخ للرسم الهندسي للمكان المراد ترخيصه بمقياس رسم ١: ٥٠ (يتم مطابقتها بالواقع أثناء معاينة المخزن ثم يتم اعتمادها وختمها من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة المختصة) وبعيتم 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 على الرسم الهندسي.
    - جدول يوضح الأطوال - الارتفاع - فتحات التهوية. حوالة بريدية (الايصال الدال على سداد رسم النظر) بقيمة خمس جنيهات موجهة الى إدارة الصيدلة المختصة او هيئة الدواء المصرية
  - ٧- صورة طبق الاصل من سند الحيازة للمكان المراد ترخيصه (عقد إيجار، أو عقد تملك) على أن يكون سارياً وموثقاً (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 تجاري وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة، وعن كون العقار مرخص من عدمه، وأيضا الإفادة عن أن عنوان المخزن المراد ترخيصه يقع جغرافياً داخل مدينة وليس داخل قرية، حيث إنه لا يتم ترخيص مخازن الادوية بالقرى
- وفي 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 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 ادارة الصيدلة المختصة بعد استلام ملف الترخيص)

٩- أصل 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 أو 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 وموثقا بالشهر العقاري، ويراعى تجديد العقد عند انتهائه وتقديم صورة منه بعد التجديد لحفظه في ملف الترخيص.

● وفي جميع الأحوال يتعين على أصحاب تراخيص المخازن اخطار ادارات الصيدلة بالمحافظات المختلفة بسيارات النقل الجديدة التابعة للمخزن لمعاينتها والتأكد من صلاحيتها، على ان يحفظ محضر المعاينة المعتمد من مدير ادارة الصيدلة بملف ترخيص المخزن.

١٣- شهادة مستخرجة من ادارة الشهادات - بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية لتسجيل الصيدلي المسئول كمدير للمخزن قبل اصدار رخصة المخزن ليتم ادراج اسم المدير الصيدلي على الجدول المخصص لذلك خلف الرخصة

١٤- اقرار بموافقة صاحب الترخيص على تعيين المدير الصيدلي المسئول عن المخزن عند اصدار الرخصة

١٥- في حالة كون شركة هي طالبة ترخيص المخزن، يتعين تقديم المستندات التالية:

● 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

● صورة من البطاقة الضريبية الحديثة والسارية والخاصة بالشركة (مع احضار الاصل للاطلاع)

● صورة من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) باسم الشركة وذلك للعين المطلوب ترخيصها مخزن ادوية على ان يكون ساري وموثق في الشهر العقاري (مع احضار الاصل للاطلاع)

● 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 والقائم بتمثيل الشركة وادارتها منفردا طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري)

### ملاحظات:

- يتم كتابة طلب ترخيص مخزن الادوية في مقر ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المكان المراد ترخيصه
- يتم كتابة طلب الترخيص بمقر الادارة بمعرفة المفوض اليه لإصدار الرخصة باسمه او مندوب عن صاحب الترخيص، علما انه في حالة حضور مندوب عن صاحب الترخيص، يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري وذلك في كتابة طلب ترخيص مخزن ادوية وحضور المعايينات واستلام الرخصة فور اصدارها وكذلك استلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بترخيص المخزن، على ان يتم كتابة بيانات المندوب بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي - رقم بطاقة الرقم القومي)
- يتم ارسال ملف ترخيص مخزن الادوية بعد كتابة طلب الترخيص، بالبريد المسجل بعلم الوصول الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية التابع لها المكان المراد ترخيصه بالمحافظة الكائن بها المكان المراد ترخيصه
- تقوم ادارة الصيدلة باستكمال اجراءات الترخيص وعمل المعايينات اللازمة، ثم يتم ارسال ملف الترخيص من ادارة الصيدلة الى هيئة الدواء المصرية لإصدار الرخصة في حال استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة
- يتعين دفع الرسوم المقررة لترخيص مخزن ادوية والمقدرة ب ٢٠٠٠٠ (عشرون ألف جنيه) طبقا للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، 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 من ادارة الصيدلة المختصة بالمحافظة الكائن بها المحل المراد ترخيصه مخزن، وذلك امام أحد الصيادلة بإدارة الصيدلة المختصة
- ٢- يتم ارسال ملف ترخيص مخزن الادوية بالبريد المسجل بعلم الوصول الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها المكان المراد ترخيصه

- ٣- في حال استيفاء المستندات الاساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الاولى في خلال ٣٠ يوم من تاريخ استلام الملف طبقا لجدول المعاينات، ويعلن به صاحب طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول وفي 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 من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة المختصة، وذلك بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بحفظ الطلب وسبب الحفظ
- ٤- يتم مخاطبة الحي 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 لأملك الدولة والافادة عما إذا كان العقار يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار إزالة من عدمه، وعمّا إذا كان العقار مرخص من عدمه، وان المكان المطلوب ترخيصها مخزن ادوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية (في حال كون المكان يتبع أحد 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، وان المكان المطلوب ترخيصه مخزن ادوية يقع جغرافيا داخل مدينة وليس داخل قرية (في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة)، وفي حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المخزن وذلك على مسؤولية طالب الترخيص.
- ٥- يتم تشكيل لجنة للمعاينة الاولى من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة المختصة والتي يقع بنطاقها المخزن المطلوب ترخيصه، وذلك للتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المقررة وكذا لمعاينة السيارات التابعة للمخزن، وفي المعاينة الأولى إذا كانت الاشتراطات الصحية غير مستوفاة، يتم منح صاحب الترخيص مهلة أولى قدرها ٦٠ يوم لاستكمال الاشتراطات الصحية.
- ٦- يقوم طالب الترخيص بتقديم طلب الي ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة المختصة والتي يقع بنطاقها المخزن المطلوب ترخيصه ، وذلك لتحديد ميعاد معاينة ثانية قبل انتهاء المهلة الاولى لاستيفاء الملاحظات، ويتم تحديد ميعاد معاينة ثانية للمكان المطلوب ترخيصه بحضور طالب الترخيص أو المندوب عنه فإذا اثبتت المعاينة الثانية أن طالب الترخيص استوفى الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة ، يتم ارسال الملف الي ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات ليتم مراجعة الملف و إصدار الرخصة.
- ٧- في حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية خلال المهلة الاولى، يتم منح صاحب طلب الترخيص مهلة ثانية قدرها ٣٠ يوم وهي نصف المهلة الأولى لاستكمال الاشتراطات وفى نهايتها تتم المعاينة النهائية. وإذا لم يكن استوفى جميع الاشتراطات الصحية يتم حفظ طلب الترخيص ويتم اخطار صاحب الترخيص بحفظ ملف الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول
- ٨- بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة يتم ارسال ملف الترخيص متضمنا كافة المستندات المقدمة من طالب الترخيص ومحاضر معاينة المكان المراد ترخيصه ومحضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من مدير ادارة الصيدلة والمستندات الاخرى المطلوبة للترخيص، وذلك من ادارة الصيدلة الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات

- ٩- يتم مراجعة ملف الترخيص خلال ٥ ايام عمل بمعرفة الصيدلة المختصين بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، وفي حال عدم استيفاء المستندات المطلوبة للترخيص يتم مخاطبة ادارة الصيدلة المختصة 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 ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية المختصة والتي يقع في نطاقها المخزن المطلوب ترخيصه.
- ١٠- بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للترخيص يتم اصدار الرخصة خلال ٥ ايام عمل من تاريخ استيفاء المستندات والاشتراطات
- ١١- يقوم صاحب الترخيص او المندوب عنه بسداد الرسوم طبقا للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ وذلك عند استلام الرخصة، واحضار دمغة بقيمة ٩ جنيهات
- ١٢- يقوم الصيدلي المختص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بتسليم صاحب الترخيص او المندوب عنه أصل الرخصة ونسخة من الرسم الهندسي المعتمد والمختوم من ادارة الصيدلة، بموجب إقرار استلام رخصة مخزن
- ١٣- يتم تسليم مندوب ادارة الصيدلة الكائن بها المخزن أصل رخصة المخزن وملف الترخيص كاملا لتسليمه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها المخزن حتى يتم متابعة بدء مزاولة النشاط والتفتيش على المخزن بمعرفة ادارة الصيدلة
- ١٤- في حال رغبة صاحب الترخيص استلام الرخصة من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها المخزن، يتعين سداد الرسوم وايداع الايصال بملف الترخيص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، ويتم تسليم اصول الرخص (الخاصة بصاحب الترخيص وادارة الصيدلة) وملف الترخيص كاملا الى مندوب ادارة الصيدلة المختصة، ثم يقوم صاحب الترخيص باستلام أصل الرخصة من ادارة الصيدلة المختصة

### ⚠ 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، وذلك عند فحص الملف بعد وروده الى ادارة الصيدلة بالبريد وفتح المظروف
- ورود افادة من الحي المختص بان المكان عبارة عن 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 على 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 الاولية 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 وفتحة دخول 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 ولا زالت الرخصة سارية ولم يتم الغاؤها سواء بطلب مقدم من صاحب الشأن او دخوله مناط تطبيق احكام القانون لإلغاء الترخيص
  ٢. وجوب استقلالية المرافق (الكهرباء والمياه) الخاصة بكل مخزن على حدي، واثبات رقم عداد الكهرباء الموجود داخل المخزن بمحضر المعاينة، على ان يتم استيفاء المستندات الخاصة بهذه المرافق بشكل منفصل لكل مخزن على حدي
  ٣. عند ترخيص المؤسسات الصيدلية يتم احتساب المساحة الكلية دون خصم اي اعمدة او اشغالات بداخل المؤسسة الصيدلية 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 ١/٦ مساحة المخزن المطلوب ترخيصه كافية لاستيفاء بند التهوية بالمخزن، وذلك لكونه شرط صحي سابق وتم الغاؤه بالفعل بعد صدور القرار الوزاري رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩ بشأن الاشتراطات الصحية الواجب توافرها بالمؤسسات الصيدلية

### **ثانياً: اجراءات تجديد رخصة مخزن ادوية**

#### **المستندات المطلوبة لتجديد رخصة مخزن ادوية**

##### **١- نقل ملكية مخزن ادوية مرخص**

١. اطلب مقدم من الشخص او الشركة التي ترغب في نقل ملكية ترخيص المخزن اليها، وان يكون موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشؤون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن، 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، طبقاً للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي.

٢. تنازل عن الرخصة موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق ومحرر من صاحب الترخيص 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، وذلك في حال كون المخزن مرخص شخصي وليس 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- صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة الى ادارة الصيدلة المختصة او 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 على ان يكون ساريا وموثقا (شهر عقاري او حكم محكمة)
٥. افادة يتم ارسالها من ادارة الصيدلة المختصة عن كامل بيانات المدير الصيدلي الحالي المسؤول عن المخزن.
٦. في حال كون شركة هي صاحبة ترخيص المخزن الذي سوف يتم التنازل عن رخصته، فانه يتعين تقديم سجل تجاري ساري وحديث للشركة وبطاقة ضريبية للشركة.
٧. في حال نقل ملكية ترخيص المخزن لشركة وليس شخص فانه يتعين تقديم المستندات التالية:
- صورة من السجل التجاري الساري والحديث الخاص بالشركة والبطاقة الضريبية، وذلك 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 ادارة الصيدلة التي يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن الجديد
٩. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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

١٠. التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها.
١١. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص
١٢. احضار سداد مقابل خدمة طلب نقل ملكية مخزن ادوية طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١
١٣. 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، وموجه الي ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية الكائن بها المخزن وذلك لتغيير المفوض اليه لصدور رخصة المخزن باسمه على ان يثبت بالطلب بيانات الرخصة كاملة وبيانات المفوض اليه الجديد (ويكون الطلب معتمد بصحة توقيع بنكي).
٢. صورة من سجل تجارى ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)
٣. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة 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 ادارة الصيدلة المختصة او هيئة الدواء المصرية - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد)
٦. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
٧. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن من الشركة صاحبة الترخيص ويكون 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 جنيهات

### ٣- بدل فاقد لرخصة مخزن ادوية مرخص

١. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية الكائن 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 واسم المخزن وعنوانه
٢. أصل محضر فقد لرخصة المخزن بقسم الشرطة محرر بمعرفة صاحب الترخيص او المندوب عنه.
٣. اقرار وتعهد من صاحب الترخيص بتسليم أصل الرخصة التي تم فقدها في حالة العثور عليها بعد اصدار رخصة بدل فاقد، وتحمل المسؤولية القانونية الكاملة في حال التعامل بها
٤. سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للعين الكائن بها المخزن على ان يكون العقد ساري وموثق
٥. صورة من سجل تجاري ساري وحديث 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 ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها 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 ادارة الصيدلة بمديرية الشؤون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن، من صاحب ترخيص المخزن، وفي 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 جنيها
١٠. اتصال 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 ادارة الصيدلة بمديرية الشؤون الصحية بالمحافظة الكائن 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 وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٤. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة 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 الأدوية والتي تم معاينتها من ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
٧. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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 ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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، على 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 تجاري وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو تقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر لها قرار هدم أو إزالة. (في حال طلب إضافة مساحة)
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 تجاري ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٧. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة 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 الأدوية والتي تم معاينتها من ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
١٠. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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
11. احضار دمغة ب 9 جنيهات
  12. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص

### 1- تعديل الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن التابع للمخزن الرئيسي

1. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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.
2. ثلاث نسخ من الرسم الهندسي الخاص بمحل الخزن بعد التعديل، على ان يكون معتمد ومختوم من مهندس نقابي.
3. سند حيازة ساري وموثق للمساحة المراد إضافتها لمحل الخزن (في حال طلب إضافة مساحة). (احضار الاصل للاطلاع)
4. 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 في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر لها قرار هدم أو إزالة. (في حال طلب إضافة مساحة)
5. صورة من سجل تجارى ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
6. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة للشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
7. 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)
8. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
9. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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
10. احضار دمغة ب 9 جنيهات
11. أصل رخصة المخزن ومحل الخزن الخاصة بصاحب الترخيص

### ٧- تغيير الاسم التجاري للمخزن

١. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن مثبت به الاسم التجاري الجديد، وفي 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) ومعتد بصحة توقيع بنكي، يتعين ان يكون الاسم التجاري الجديد مثبت بالسجل التجاري الخاص بالشركة.
٢. صورة من سجل تجارى ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٣. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة 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 ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها 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 ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن من صاحب ترخيص المخزن، وفي 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) ومعتد بصحة توقيع بنكي
٧. احضار دمغة ب ٩ جنيهات
٨. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص
٩. ايصال سداد مقابل خدمة طلب تغيير صاحب ترخيص المخزن طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١

### ٧- تغيير نطاق التوزيع على المحافظات

١. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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) ومعتد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
٢. صورة من سجل تجارى ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٣. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة 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 ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
  ٧. احضار دمغة ب ٩ جنيهات
- ولزم التنويه بضرورة تنفيذ الاشتراطات الفنية الواردة بالمنشور رقم ١ لسنة ٢٠٢٠ فيما يخص السيارات التابعة لمخزن الادوية

#### ٨- الغاء محل خزن تابع لمخزن مرخص

١. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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 طبقا للصلاحيات المحددة بالسجل التجاري) ومعتد بصحة توقيع بنكي
٢. صورة من سجل تجارى ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
٣. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة 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 ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها المخزن، وصور عقود الايجار الموثقة من الشهر العقاري والسارية في حال كون السيارات غير مملوكة لصاحب ترخيص المخزن
٦. طلب موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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) ومعتد بصحة توقيع بنكي لتحديد المحافظات المراد التوزيع بها
٧. احضار دمغة ب ٩ جنيهات
٨. أصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص وأصل رخصة محل الخزن

#### ملاحظات:

- يتم تقديم طلب ومستندات التجديد الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن، ثم يتم استكمال كافة اجراءات التجديد بإدارة الصيدلة
- يتم ارسال ملف التجديد بعد استكمال كافة المستندات والمعايينات من ادارة الصيدلة الى هيئة الدواء المصرية - ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسيطاء للمراجعة واصدار الرخصة المجددة في حال استيفاء المستندات والاشتراطات المقررة
- في حالة حضور مندوب عن صاحب الترخيص، يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري وذلك في التعامل مع ادارة الصيدلة المختصة وهيئة الدواء المصرية بشأن المخزن وحضور المعايينات واستلام الرخصة فور اصدارها وكذلك استلام وتسليم 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، وذلك الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن
٢. يتم استلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به بواسطة ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن، وكذلك ملف المخزن المرخص المحفوظ لدى الادارة واخطار صاحب الترخيص بالمستندات المطلوب استيفؤها ان وجد
٣. يتم التفيتيش على مخزن الادوية بواسطة ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن وكذا معاينة السيارات الخاصة بالمخزن
٤. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية واستكمال كافة المستندات يتم ارسال ملف تجديد رخصة المخزن متضمنا الاتي:

- كافة المستندات المطلوبة للتجديد
  - محاضر التفيتيش مكتملة البيانات ومحاضر معاينة السيارات معتمد ومختوم من مدير ادارة الصيدلة
  - أصل رخصة المخزن الخاصة بالصاحب والخاصة بالمديرية
  - افادة من ادارة الصيدلة عن المدير الصيدلي الحالي المسؤول عن المخزن
- وذلك من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسيطاء

**ملحوظة** في حال طلبات التجديد الواردة بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والخاص بمقابل الخدمات لبعض الخدمات المقدمة من الادارة المركزية للعمليات، فانه يتعين سداد مقابل الخدمات وايداع ايصال السداد بالملف قبل تسليمه الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسيطاء

٥. يتم مراجعة ملف التجديد في خلال خمس ايام عمل من استلام الملف من المندوب وقيده في سجلات الاداريين، وفي حال عدم استيفاء

- المستندات المطلوبة للتجديد يتم مخاطبة ادارة الصيدلة المختصة لاستيفائها وتكون 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 ادارة الصيدلة بواسطة ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن
٧. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للتجديد يتم اصدار رخصة المخزن المجددة خلال خمس ايام عمل من استيفاء المستندات والاشتراطات الصحية
٨. يقوم صاحب الترخيص بإحضار دمغة بقيمة ٩ جنيهات
٩. يقوم الصيدلي بإدارة تراخيص المخازن والمستودعات بتسليم صاحب الترخيص أصل الرخصة، وفي حال تجديد رخصة المخزن بسبب تعديل في الرسم الهندسي يتم تسليم صاحب الترخيص نسخة من الرسم الهندسي المعتمد
١٠. يتم تسليم مندوب ادارة الصيدلة الكائن بها المخزن نسخة من رخصة المخزن المجددة وملف التجديد كاملا لتسليمه الى مقر ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية التابع لها المخزن حتى يتم متابعة مزاولة النشاط بالمخزن بمعرفة ادارة الصيدلة
١١. في حال رغبة صاحب الترخيص استلام الرخصة من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية التابع لها المخزن يتم تسليم اصول الرخص (الخاصة بصاحب الترخيص وادارة الصيدلة) وملف الترخيص كاملا الى مندوب ادارة الصيدلة المختصة، ثم يقوم صاحب الترخيص باستلام أصل الرخصة من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن

#### مقابل خدمات بعض طلبات تجديد رخصة مخزن ادوية

المرجعية القانونية	المقابل	الخدمة
قرار السيد أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٥/٣٠	١٠٠٠ جنيه عشرة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب نقل ملكية مخزن ادوية
	١٠٠٠ جنيه عشرة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب تغيير اسم الشركة
	١٠٠٠ جنيه عشرة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب اصدار بدل فاقد لرخصة مخزن ادوية
	٥٠٠ جنيه خمسة الاف جنيه (٥٠% من قيمة الخدمة المناظرة)	طلب اصدار بدل فاقد لرخصة محل خزن تابع لمخزن ادوية

#### ثالثاً: اجراءات ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية

## المستندات المطلوبة لترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية

١. طلب من صاحب الترخيص موجه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن الرئيسي لترخيص محل خزن تابع للمخزن على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المخزن كاملة وعنوان محل الخزن المراد ترخيصه
٢. حوالة بريدية بقيمة ثلاث جنيهات موجهة الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية المختصة
٣. عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسي للمحل المراد ترخيصه كمحل خزن بمقياس رسم ١:٥٠ بحيث يتم توضيح كل النقاط الاتية 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 على 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 الشركة صاحبة ترخيص المخزن الرئيسي علي أن يكون ساريا وموثقا (الشهر العقاري او حكم محكمة) مع احضار الاصل للاطلاع
٥. أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل وداخل 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
٦. تعهد من صاحب ترخيص المخزن الرئيسي بعدم البيع من خلال محل الخزن التابع لمخزن ادوية للجمهور او لأي مؤسسة صيدلية اخرى وعدم تخزين اي مستحضرات صيدلية تخص مؤسسة اخرى به
٧. يتم مخاطبة الحى المختص الذي يتبعه عنوان المكان المراد ترخيصه محل خزن , بمعرفة ادارة الصيدلة المختصة 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 في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة , و ان المكان يقع داخل مدينة و ليس داخل قرية و في حال كون الموقع يتبع هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة يتم مخاطبتها لإبداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه , وكذا 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 جنيهه (عشرة الاف جنيهه) طبقا لقرار هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١, وذلك عند استلام الرخصة

### المستندات المطلوبة لتجديد رخصة مخزن الادوية في 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 وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
  ٥. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة للشركة. (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
  ٦. صورة طبق الاصل من سند الحيازة (عقد ايجار او تملك) الساري والموثق (شهر عقاري او حكم محكمة) للعين الكائن بها المخزن الرئيسي
  ٧. صور رخص السيارات الخاصة بالمخزن والتي سوف تستخدم لنقل الادوية والتي تم معاينتها من ادارة الصيدلة الني يقع بنطاقها 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:

- يرخّص 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 ومكّدى بالمستحضرات الصيدلانية ويتم اثبات ذلك بموجب محضر تفتيش على المخزن الادوية الرئيسي
- لا يتم التوزيع من خلال محل الخزن، ويكون الغرض من محل الخزن فقط سد حاجة المؤسسة الرئيسية في خزن البضاعة الزائدة عن حاجة المؤسسة الاصلية، ويحظر 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

### اجراءات تقديم ملف ترخيص محل خزن تابع للمخزن الادوية:

- يتم تقديم طلب ترخيص محل الخزن وتجديد رخصة المخزن الرئيسي الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن الرئيسي
- يتم ارسال ملف التجديد بعد استكمال كافة المستندات والمعائنات من ادارة الصيدلة الى هيئة الدواء المصرية - ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء للمراجعة واصدار الرخصة المجددة في حال استيفاء المستندات والاشتراطات المقررة

### 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 وأصل رخصة المخزن الخاصة بصاحب الترخيص، وذلك الى ادارة الصيدلة المختصة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن 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 الحى 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 لأملاك 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 الاولية للمكان المراد ترخيصه محل خزن للتأكد من توافر الاشتراطات الصحية المقررة خلال ٣٠ يوم من تاريخ استلام ملف ترخيص محل الخزن بإدارة الصيدلة، كما يتم معاينة المخزن الرئيسي للتأكد من توافر الاشتراطات الصحية ومطابقة الرسم الهندسي وكذلك 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 المخازن ومستودعات الوسطاء
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 وإذا لم يتم استيفاء الاشتراطات الصحية يتم منحه مهلة ثانية تقدر ٤ شهور، وفى حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية المقررة يتم حفظ طلب تجديد رخصة المخزن ويتم اخطار صاحب الترخيص
٧. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة يتم ارسال ملف التجديد متضمنا:
  - كافة المستندات المطلوبة للتجديد ولترخيص محل الخزن



- محاضر التفتيش مكتملة البيانات ومحاضر معاينة السيارات معتمدة ومختومة من مدير ادارة الصيدلة المختصة
- أصل رخصة المخزن الرئيسي الخاصة بالصاحب والخاصة بالمديرية
- افادة من ادارة الصيدلة عن المدير الصيدلي الحالي المسؤول عن المخزن (وذلك من ادارة الصيدلة المختصة الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء)
- ٨. يتم مراجعة ملف التجديد بمعرفة الصيادلة المختصين بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء خلال ٥ ايام عمل من استلام الملف من المندوب وقيده في سجلات الاداريين وفي حالة عدم استيفاء المستندات المطلوبة للترخيص يتم مخاطبة ادارة الصيدلة المختصة لاستيفائها وذلك خلال المهلة الممنوحة لترخيص محل الخزن (في حال عدم استيفاء المستندات خلال المهلة الممنوحة للترخيص يتم اعادة ملف التجديد لحفظه بمعرفة ادارة الصيدلة المختصة)
- ٩. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للتجديد يتم اصدار رخصة المخزن المجددة ورخصة 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، ويقوم بإحضار دمجة بقيمة ١٨ جنيهات عند استلام الرخصة
- ١١. يقوم الصيدلي المختص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بتسليم صاحب الترخيص أصل الرخصة المجددة ورخصة محل الخزن، بموجب إقرار استلام رخصة مخزن
- ١٢. يتم تسليم مندوب ادارة الصيدلة الكائن بها المخزن نسخة من رخصة المخزن ورخصة محل الخزن وملف الترخيص كاملا لتسليمه الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية التابع لها المخزن حتى يتم متابعة مزاولة النشاط بالمخزن بمعرفة ادارة الصيدلة
- ١٣. في حال رغبة صاحب الترخيص استلام الرخصة من ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية التابع لها المخزن يتعين سداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع لمخزن ادوية وايداع ائصال السداد بملف ترخيص محل الخزن المحفوظ بالإدارة، ثم يتم تسليم اصول الرخص (الخاصة بصاحب الترخيص وادارة الصيدلة) وملف الترخيص كاملا الى مندوب ادارة الصيدلة المختصة)، ثم يقوم صاحب الترخيص باستلام أصل الرخصة من ادارة الصيدلة

حالة حضور مندوب عن صاحب الترخيص، يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري وذلك في التعامل مع ادارة الصيدلة المختصة وهيئة الدواء المصرية بشأن المخزن وحضور المعاینات واستلام الرخصة فور اصدارها وكذلك استلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالمخزن، على ان يتم كتابة بيانات المندوب بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي - رقم بطاقة الرقم القومي)

#### رابعاً: اجراءات الغاء رخصة مخزن ادوية

#### اولاً في حال الغاء الرخصة بناء على طلب صاحب الترخيص

##### المستندات المطلوبة:

1. 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 الي ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الكائن بها المخزن.
2. أصل رخصة المخزن
3. صورة من سجل تجارى ساري وحديث خاص بالشركة (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة
4. صورة من البطاقة الضريبية السارية والحديثة للشركة. (احضار الاصل للاطلاع)، في حال كون المخزن مرخص باسم شركة

##### الاجراءات

1. يقوم صاحب الترخيص بتقديم طلب الالغاء الى ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها المخزن
2. يتم عمل معاينة من مفتشي ادارة الصيدلة المختصة للتأكد من خلو المخزن من المستحضرات الصيدلانية وازالة اللافتة من على باب المخزن
3. يتم ارسال ملف الالغاء كاملا الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات
4. يتم مراجعة الملف وفي حال استيفاء المستندات المطلوبة يتم اصدار قرار الغاء رخصة المخزن
5. يتم اخطار مديريةية الشئون الصحية التابع لها المخزن بإصدار قرار الالغاء وضرورة اخطار صاحب بخطاب مسجل بعلم الوصول والتأشير على الرخصة الخاصة بالمديرية بالالغاء وافادة ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بما تم

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

- 1- إذا لم يعمل بالتراخيص خلال ستة أشهر من تاريخ صرفه
- 2- إذا أغلقت المؤسسة بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية.
- 3- إذا نقلت المؤسسة من مكانها إلى مكان آخر ما لم يكن النقل قد تم بسبب الهدم او الحريق

٤- إخلاء طرف المدير الصيدلي المسئول عن المخزن وعدم تعيين مدير صيدلي جديد مسئول عن المخزن وغلقه اداريا بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية  
**الاجراءات:**

١. تقوم ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية التابع لها المخزن المطلوب الغاؤه، بإرسال ملف الالغاء كاملا الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسيطاء بالإدارة المركزية للعمليات
٢. يتم مراجعة الملف وفي حال عدم استيفاء المستندات المطلوبة يتم مخاطبة ادارة الصيدلة لاستيفائها
٣. يتم عرض الموضوع كاملا على الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية، وفي حال ابداء الرأي بجواز الغاء رخصة المخزن، يتم اصدار قرار الغاء الرخصة
٤. يتم مخاطبة ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها المخزن للإخطار بإصدار قرار الالغاء وضرورة اخطار صاحب بخطاب مسجل بعلم الوصول والتأشير على الرخصة الخاصة بالمديرية بالإلغاء وافادة ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسيطاء بما تم

## ٥. المراجع

قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥
قانون هيئة الدواء المصرية ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية
القرار الوزاري رقم (٢٥) لسنة ٢٠٠٩ بتاريخ ٢٠٠٩/١١/١٨ 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 الصيدلانية .
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.
٢. مساحة المخزن لا تقل عن ٥٠٠ م<sup>٢</sup> (متر مربع) على مستوى واحد أو مقسمة على مستويين على أن يكون لهما مدخل واحد وسقف علوي واحد ويتم الاتصال بينهم بوجود سلم داخلي، وان 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
٤. ارتفاع الأسقف لا يقل عن ٢٦٠ سم في جميع أجزاء المخزن.
٥. تغطية الحوائط بمواد قابلة للغسيل تمنع نمو البكتريا أي كانت المواد التي يتم تغطية الحوائط بها.
٦. الأرضية من مادة غير قابلة للاشتعال.
٧. توفير عدد مناسب من طفايات حريق.
٨. أرفف / بالينات غير خشبية.
٩. توفير مصدر دائم للتيار الكهربائي خاص بالعين المراد ترخيصها فقط.
١٠. في حالة طلب صاحب الترخيص عمل دورة مياه يلزم عمل الآتي:
  - يلزم عمل طرقة أمام دورة المياه.
  - يلزم عمل باب لكل من الحمام والطرقة.
  - يلزم وجود شباك في الحمام على منور سماوي أو شارع، وتوفير سلك ضيق على الشباك يتم تغطية حوائط دورة المياه بغيثاني أو سيراميك.
  - 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 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 مرحاض.
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 ومتمين 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 ومتمين
  - 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 وألا 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 (مصائد).
١٧. توفير غرفة تبريد أو عدد كافي من الثلجات لتخزين الأدوية داخل المخزن والتي يتطلب تخزينها في درجات حرارة تتراوح من ٢ الى ٨ درجات مئوية، مع وضع ترمومتر داخل الثلجات او غرفة التبريد وتسجيل القراءات بصفة منتظمة
١٨. عند بدء تخزين الأدوية بالمخزن يتم تعريفها بالبيانات التالية: رقم التشغيلية – 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 والخاصة 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:
١. صندوق مبطن من طبقتين بينهما مادة عازلة.
  ٢. جهاز تبريد مع مراعاة الحفاظ على درجات الحرارة والرطوبة (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 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 ويشمل عدد من المحافظات المجاورة لها، فإنه يتعين توفير عدد (٢) سيارة مجهزة على الأقل.
    - إذا كان نطاق توزيع المخزن خارج المحافظة الكائن بها المخزن ويشمل 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 كمنشآت سكني أو إداري
- ٢- مساحة محل الخزن التابع لمخزن الادوية لا تقل عن ٢٥ م<sup>٢</sup> (خمسة وعشرون 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، وفي جميع الاحوال لا يجوز ترخيص محل الخزن في بدروم
- ٤- ان تكون العين منشأة من مواد البناء الحديثة غير القابلة للاحتراق والتي تتوافق مع الشروط القياسية المصرية، وارتفاع 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.
- ٨ - أرفف / بالينات معدنية او مصنوعة من مواد غير قابلة للاحتراق.
- ٩- توفير عداد كهربائي خاص بالعين المراد ترخيصها فقط.
- ١٠- في 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 ومتمين 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 الادوية
  - يخصص لها سلم ثابت ومتمين
  - 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 ولا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٥ %، وذلك 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