

Serial:01/2024تقرير اصدار رخصة مخزن ادوية

اولا البيانات الاساسية:	
اسم المخزن	الجمعية التعاونية الإنتاجية للأدوية والمستحضرات الطبية ومستحضرات التجميل
المحافظة الكائن بها المخزن	الشرقية
المنطقة الكائن بها المخزن	الزقازيق
تاريخ اصدار رخصة المخزن	2024/9/4

ثانيا اجراءات ترخيص المخزن

تم اجراء المعاينات اللازمة خلال المهل القانونية الممنوحة لترخيص المخزن, للتأكد من توافر اشتراطات التخزين الجيد و ذلك طبقا للقرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية

تم مراجعة ملف الترخيص للتأكد من استيفاء المستندات المطلوبة لترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية

ثالثا نتيجة المعاينات التي تمت على المخزن

تم التأكد من توافر اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد و ذلك من حيث:

1. توافر ارضيات و حوائط سهلة التنظيف و ملحومة الفواصل و من مواد غير قابلة للاشتعال
2. توافر اضاءة مناسبة في مناطق التخزين للقيام بجميع الاعمال بدقة و امان
3. توافر مصادر تهوية ثابتة و مناسبة للحفاظ على درجات الحرارة و نسب الرطوبة المناسبة لتخزين الادوية و المستحضرات الطبية
4. توافر الاشتراطات اللازمة لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها ظروف تخزين في درجات حرارة منخفضة
5. توافر عدادات لقياس درجات الحرارة و الرطوبة بكل مكان تخزين و تسجيل القراءات بصفة منتظمة
6. توافر منطقة مخصصة للمستحضرات منتهية الصلاحية و توفير لافتة تعريفية عليها
7. توافر ارفف و باليتات غير خشبية للتخزين عليها
8. توافر مصدر دائم و مستقل للتيار الكهربائي
9. توافر طريقة مناسبة لمكافحة الحرائق
10. توافر طريقة مناسبة لمكافحة القوارض و الحشرات
11. توافر مساحة تخزينية طبقا للقرارات و الدليل التنظيمي المعتمد لترخيص مخازن الادوية
12. توافر عدد مناسب من السيارات لنقل الادوية و المستحضرات الطبية

رابعاً الرأي النهائي تجاه ملف ترخيص المخزن

تم اصدار رخصة المخزن بتاريخ 2024/9/4 بعد التأكد من استيفاء كافة الملاحظات المطلوبة فيما يخص اشتراطات التخزين و التوزيع الجيد و المستندات المطلوبة لترخيص طبقا للقوانين و القرارات السارية و الدليل التنظيمي المعتمد من هيئة الدواء المصرية لترخيص مخازن الادوية