



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِئِيَّة

هيئة الدواء المصرية



الدليل التنظيمي

لإجراءات وقواعد تراخيص مستودعات الوسطاء

محتويات الدليل

| م | المحتوى | الصفحة |
|---|--------------|--------|
| ١ | مقدمة | ٣ |
| ٢ | نطاق التطبيق | ٣ |
| ٣ | التعريفات | ٤ |
| ٤ | الاجراءات | ٥ |
| ٥ | المراجع | ٢٧ |
| ٦ | الملحقات | ٢٨ |

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 بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالإدارة المركزية للعمليات، وذلك فيما يخص التالي

- ترخيص مستودع وسطاء جديد
- تجديد رخصة مستودع وسطاء
- ترخيص محل خزن تابع لمستودع وسطاء
- الغاء رخصة مستودع وسطاء

٣. تعريفات

مستودع وسطاء:

مؤسسة صيدلية مرخص لها بتخزين المستحضرات الصيدلانية المستوردة بواسطة الشركة صاحبة الترخيص بناء على ترخيص القيد في سجل المستوردين الصادر من الادارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية.

صاحب ترخيص مستودع وسطاء:

هي الشركة المقدم باسمها طلب ترخيص مستودع وسطاء، ويتعين ان تكون الشركة مقيدة او جاري قيدها في سجل المستوردين بالإدارة المركزية للعمليات - هيئة الدواء المصرية

المفوض اليه بترخيص مستودع وسطاء:

هو من تفوضه الشركة صاحبة الترخيص ليمثلها قانونا على رخصة المستودع ويتم تقديم المستندات الشخصية له بملف ترخيص المستودع

المندوب عن صاحب ترخيص مستودع الوسطاء:

هو الشخص الذي ينوب عن صاحب الترخيص لمتابعة إجراءات الترخيص بموجب تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي او توكيل رسمي موثق بالشهر العقاري

الرسم الهندسي لمستودع الوسطاء:

الرسم التخطيطي للمستودع - المعتمد من مهندس نقابي - والذي يوضح ابعاد المكان ومساحته والتقسيم الداخلي له وموقع العقار الكائن به

محل خزن تابع لمستودع وسطاء:

هو محل يتم ترخيصه لخزن المستحضرات الصيدلانية في حال كون المستودع الرئيسي مكدس بالمستحضرات الصيدلانية وفي حاجة الى مساحة تخزينية اضافية، ومحل الخزن لا يتم التوزيع من خلاله، ويقتصر فقط على التخزين لصالح المؤسسة الرئيسية

أولاً: اجراءات ترخيص مستودع وسطاء جديد

المستندات المطلوبة لترخيص مستودع

١. نموذج طلب ترخيص مستودع (يحرر على النموذج المعد من ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بمعرفة المفوض اليه من الشركة لصدور الرخصة باسمه أو مندوب عن الشركة له تفويض من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة طبقاً لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري معتمد بصحة توقيع بنكي في عمل هذا الاجراء).
٢. صورة بطاقة الرقم القومي السارية للمفوض اليه من الشركة لصدور الرخصة باسمه
٣. أصل شهادة الميلاد أو مستخرج رسمي منها للمفوض اليه من الشركة لصدور الرخصة باسمه
٤. أصل صحيفة الحالة الجنائية السارية (صحيفة عدم وجود سوابق) للمفوض اليه من الشركة لصدور الرخصة باسمه، موجهة الى هيئة الدواء المصرية
٥. عدد ٣ نسخ للرسم الهندسي للمكان المراد ترخيصه بمقياس رسم ١:٥٠ بحيث 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 الشركة صاحبة الترخيص – نوع الترخيص – عنوان الموقع
 - توضيح حدود المحل على الرسم الهندسي.
 - جدول يوضح الأطوال – الارتفاع – فتحات التهوية.

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



هيئة الدواء المصرية

٦. حوالة بريدية (الايصال الدال على سداد رسم النظر) بقيمة خمس جنيهات باسم هيئة الدواء المصرية
٧. صورة من القيد بسجل المستوردين الخاص بالشركة مقدمة ملف الترخيص والصادر من هيئة الدواء المصرية (مع احضار الاصل للاطلاع)

ملحوظة: لا يجوز ترخيص مستودع إلا للشركات التي تكون مقيمة او جاري قيدها في سجل المستوردين بهيئة الدواء المصرية – الادارة المركزية للعمليات التالية:
 (١) سجل مستوردي أدوية (بشري وبيطري).
 (٢) سجل مستوردي المستلزمات الطبية.
 (٣) سجل مستوردي مستحضرات التجميل.
 (٤) سجل مستوردي الخامات
 (٥) سجل مستوردي مطهرات

٨. صورة من السجل التجاري الحديث والساري للشركة. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٩. صورة من البطاقة الضريبية للشركة. (مع احضار الاصل للاطلاع)
١٠. صورة من إخطارات تسجيل سارية للمستحضرات التي تقوم الشركة باستيرادها (ان وجد)
١١. صورة من سند الحيازة للعين الكائن بها المستودع المطلوب ترخيصه (عقد إيجار، أعقد تمليك) من مالك العين الكائن بها المحل المراد ترخيصه الى الشركة مقدمة ملف الترخيص على أن يكون ساريا وموثقا (شهر عقاري او حكم محكمة). (مع احضار الاصل للاطلاع)
١٢. أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد وجود عداد كهرباء مستقل داخل العين المراد ترخيصها فقط، على ان يثبت بالمستند رقم العداد وعنوان المحل بشكل واضح او احضار أصل مستند من شركة الكهرباء يفيد انه تم توصيل التيار الكهربائي بصورة دائمة ومستقلة لحين تركيب العداد مع توضيح سبب عدم تركيب العداد من شركة الكهرباء
١٣. أصل مستند من شركة المياه يفيد بوجود وصلة خاصة ومستقلة من المياه العمومية تغذي العين المطلوب ترخيصها مستودع (وذلك في حال وجود دورة مياه في العين المطلوب ترخيصها مستودع)
١٤. في حالة طلب ترخيص مستودع ادوية او خامات دوائية:

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



هيئة الدواء المصرية

● شهادة مستخرجة من ادارة استخراج الشهادات بهيئة الدواء المصرية لتسجيل مدير صيدلي مسئول عن المستودع ليتم ادراج اسمه على الرخصة عند اصدارها

● موافقة من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة مقدمة ملف الترخيص (طبقا للصلاحيات في السجل التجاري) وذلك على تعيين المدير الصيدلي المسئول عن المستودع، على ان تكون الموافقة معتمدة بصحة توقيع بنكي

١٥. علما بأنه يتم مخاطبة الحى او هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له الموقع المراد ترخيصه مستودع -بمعرفة ادارة تراخيص المخازن و مستودعات الوسطاء بعد استلام ملف الترخيص- للإفادة عن وضع المحل وذلك من حيث كونه محل تجارى وليس (اداري او شقة سكنية أو بدروه أو جراج) ولا يخضع لأملك الدولة و الافادة عما اذا كان العقار يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار إزالة من عدمه (في حال كون المكان يتبع احد الاحياء) او ابداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه (في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة) وفى حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المستودع وذلك على مسئولية طالب الترخيص .

ملاحظات:

● يتم ارسال المستندات المطلوبة للتريخيص على هيئة pdf واحد على الرابط الالكتروني الخاص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

<https://forms.gle/hgvUcrtoTY5CtrRv7>

● وذلك للمراجعة ويتم تحديد موعد لكتابة طلب الترخيص بمقر الادارة في حال استيفاء المستندات، واخطار الشركة بالبريد الالكتروني

● لا يجوز استلام ملف الترخيص بدون اي من المستندات الاساسية سالفة الذكر (المستندات من الـ ٦)، وبالنسبة لباقي المستندات يمكن تقديم الملف بدون اي مستند منها بشرط استكمالها قبل اصدار الرخصة في خلال المهلة المحددة لملف الترخيص.

● يتم كتابة طلب الترخيص بمقر الادارة بمعرفة المفوض اليه لإصدار الرخصة باسمه او مندوب عن الشركة , علما انه في حالة حضور مندوب عن الشركة صاحبة الترخيص يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي و موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري للشركة و ذلك في التعامل مع ادارة تراخيص المخازن و مستودعات الوسطاء في كتابة طلب ترخيص مستودع للشركة و حضور المعايينات و

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



هيئة الدواء المصرية

استلام الرخصة فور اصدارها و كذلك استلام و تسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة لدى الادارة, على ان يتم كتابة بيانات المندوب عن الشركة بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي- رقم بطاقة الرقم القومي)

● ترسل الملفات بعد كتابة طلب الترخيص، الى مقر هيئة الدواء المصرية - الادارة المركزية للعمليات بخطاب مسجل بعلم الوصول بالعنوان: ٥١ ش وزارة الزراعة - العجوزة - محافظة الجيزة

● يتعين دفع الرسوم المقررة لترخيص مستودع و سطاء المقدرة ب ٣٠,٠٠٠ (ثلاثون ألف جنيه) طبقا للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، ذلك قبل استلام الرخصة

٣- اجراءات العمل لترخيص مستودع و سطاء جديد

١. يتم ارسال المستندات الخاصة بطلب ترخيص المستودع على هيئة pdf واحد على الرابط الإلكتروني الخاص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء <https://forms.gle/hgvUcrtoTY5CtrRv7>
 ٢. يتم مراجعة الملف المرسل، في حالة عدم استيفاء المستندات، يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة للإخطار بالملاحظات والمستندات المطلوبة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الملف على الرابط الإلكتروني
 ٣. في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة وذلك في خلال خمس ايام عمل من استلام الملف على الرابط الإلكتروني السابق ذكره للحضور الى مقر ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء للتوقيع على أصل طلب ترخيص المستودع امام أحد صيادلة الادارة، واحضار كافة اصول مستندات الترخيص للاطلاع عليها
 ٤. يرسل ملف ترخيص المستودع متضمنا طلب ترخيص المستودع والمستندات المطلوبة بالبريد المسجل بعلم الوصول إلى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء
 ٥. يتم فحص ملف الترخيص بمعرفة صيادلة ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، وذلك خلال اسبوع عمل من تاريخ استلام الملف
 ٦. في حالة استيفاء المستندات الاساسية للترخيص يتم تحديد ميعاد المعاينة الاولى، وذلك في خلال ٣٠ يوم من تاريخ استلام الملف طبقا لجدول المعاينات، ويبلغ به الشركة مقدمة طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول او بالبريد الالكتروني
- وفي حال عدم استيفاء المستندات الاساسية المقررة بقانون مزاوله مهنة الصيدلة



هيئة الدواء المصرية

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

- رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ يتم حفظ الملف ويتم اخطار الشركة مقدمة طلب الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول بحفظ الطلب وسبب الحفظ
٧. في حالة الترخيص في القاهرة الكبرى تتم المعاينة بواسطة صيادلة ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسيطاء، أما في حال الترخيص في المحافظات الأخرى يتم إرسال خطاب لإدارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية المختصة بالمحافظة الكائن بها المكان المراد ترخيصه مستودع للقيام بالمعاينات اللازمة
٨. يتم مخاطبة الحى او هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة التابع له الموقع المراد ترخيصه مستودع 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 (في حال كون المكان يتبع احد الاحياء) او ابداء الرأي بالموافقة على ترخيص النشاط المطلوب من عدمه و ان المكان المراد ترخيصه هو محل تجاري و ليس شقة سكنية او بدروم او جراج(في حال كون المكان يتبع لهيئة المجتمعات العمرانية الجديدة) وفى حال عدم الموافقة يتم حفظ الملف المقدم لترخيص المستودع وذلك على مسئولية طالب الترخيص
- (في حال كون المحل المراد ترخيصه يقع خارج القاهرة الكبرى يتم مخاطبة الحى او هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة بمعرفة ادارة الصيدلة المختصة بالمحافظة الكائن بها المحل المراد ترخيصه)
٩. في المعاينة الأولى اذا كانت الاشتراطات الصحية غير مستوفاه , يتم منح صاحب الترخيص مهلة أولى مدتها ثمانية أشهر لاستكمال الاشتراطات الصحية و يتم مخاطبة الشركة لإخطارها بالملاحظات والمستندات المطلوب استيفاؤها تقوم الشركة مقدمة طلب الترخيص بتقديم طلب الي ادارة تراخيص المخازن و مستودعات الوسيطاء لتحديد ميعاد معاينة ثانية قبل انتهاء المهلة الاولى لاستيفاء الملاحظات , ويتم تحديد ميعاد معاينة ثانية خلال عشرة ايام عمل من استلام الطلب, للمكان المطلوب ترخيصه بحضور طالب الترخيص أو المندوب عنه فإذا اثبتت المعاينة الثانية أن طالب الترخيص استوفى الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة يتم إصدار الرخصة.
- في حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية خلال المهلة الاولى، يتم منح الشركة مهلة ثانية مدتها أربعة أشهر وهي نصف المهلة الأولى لاستكمال الاشتراطات وفى نهايتها تتم المعاينة النهائية وإذا لم يكن استوفى جميع الاشتراطات الصحية يتم حفظ طلب الترخيص ويتم اخطار الشركة مقدمة طلب الترخيص بحفظ ملف الترخيص بموجب خطاب مسجل بعلم الوصول.
١٠. في حال الترخيص في المحافظات الأخرى بعد استيفاء الاشتراطات الصحية تقوم ادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة بإرسال محضر المعاينة والرسومات



هيئة الدواء المصرية

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

- الهندسية المعتمدة من مدير عام إدارة الصيدلة المختصة وافادة الحي المختص او هيئة المجتمعات العمرانية الجديدة، الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء.
١١. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة يتم كتابة رخصة المستودع وطباعتها وذلك خلال خمس ايام عمل من تاريخ استيفاء المستندات والاشتراطات
١٢. يقوم المندوب عن الشركة مقدمة طلب الترخيص او المفوض اليه بالتراخيص بسداد الرسوم طبقا لقانون هيئة الدواء المصرية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، عند استلام الرخصة، واحضار دمغة بقيمة ٦ جنيهات.
١٣. يقوم الصيدلي بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بتسليم المندوب عن الشركة مقدمة طلب الترخيص او المفوض اليه بالتراخيص أصل الرخصة ونسخة من الرسم الهندسي المعتمد والمختوم

٤- حالات حفظ ملفات تراخيص مستودعات الوسطاء

- ارسال ملف الترخيص بدون اي من المستندات الاساسية للتراخيص (المستندات من ١-٦)
- عدم سريان صحيفة الحالة الجنائية الخاصة بالمفوض اليه لإصدار الرخصة باسمه، وذلك عند فحص الملف بعد وروده الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء بالبريد وفتح المظروف
- ورود افادة من الحي المختص بان المكان عبارة عن اداري، او بدروم، او شقة سكنية، او جراج، او رفض الحي للتراخيص في ضوء قانون البناء رقم ١١٩ لسنة ٢٠٠٨، وذلك في حال كون المحل المراد ترخيصه يتبع لاحد الاحياء
- عدم موافقة هيئة المجتمعات العمرانية على النشاط المطلوب ترخيصه او ان يكون المكان عبارة عن بدروم، او شقة سكنية، او جراج، او نشاط اخر مخالف للنشاط المطلوب ترخيصه، وذلك في حال كون المحل المراد ترخيصه يتبع لجهاز مدينة بهيئة المجتمعات العمرانية.
- عدم استيفاء الاشتراطات الصحية المقررة او المستندات المطلوبة خلال المهلة الممنوحة للتراخيص
- إذا وجدت لجنة المعاينة الاولى ان عنوان الموقع المطلوب ترخيصه مخالف للعنوان المثبت بطلب الترخيص
- إذا وجدت لجنة المعاينة الاولى ان المكان المراد ترخيصه غير محدد المعالم بوجود ٣ حوائط وسقف وباب لدخول العين المراد ترخيصها

ثانياً: اجراءات تجديد رخصة مستودع وسطاء

المستندات المطلوبة لتجديد رخصة مستودع

١- طلب لنقل ملكية مستودع مرخص

ملحوظة هامة: يتم نقل ملكية المستودعات الى الشركات المقيدة او الجاري قيدها في سجل المستوردين بهيئة الدواء المصرية فقط

١. طلب مقدم من الشركة المطلوب نقل ملكية الترخيص اليها موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي، وذلك لنقل ملكية المستودع، على ان يثبت بالطلب بيانات المستودع كاملة
٢. ايصال سداد مقابل خدمة طلب نقل ملكية مستودع طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١
٣. أصل تنازل عن رخصة المستودع (مذكور به بيانات رخصة المستودع كاملة من حيث اسم المستودع ورقم الرخصة وعنوان المستودع) من الشركة صاحبة الترخيص الى الشركة المطلوب نقل الترخيص إليها على ان يكون موثق بالشهر العقاري بموجب محضر تصديق
٤. صورة من سجل تجاري ساري وحديث للشركة صاحبة الترخيص التي تقوم بالتنازل عن الرخصة وصورة البطاقة الضريبية (مع احضار الاصل للاطلاع)
٥. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة المطلوب نقل الترخيص إليها، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٦. صورة من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية والخاص بالشركة المطلوب نقل الترخيص إليها. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٧. المستندات الشخصية للمفوض إليه من الشركة المطلوب نقل الترخيص اليها لإصدار الرخصة باسمه عند نقل الملكية (صورة من بطاقة الرقم القومي- صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة الى هيئة الدواء المصرية - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد)
٨. تسجيل مدير صيدلي مسئول عن المستودع إذا كان نشاط المستودع أدوية او خامات دوائية عن طريق استخراج شهادة تسجيل مدير صيدلي من الادارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص بالإدارة المركزية للعمليات، واقرار من رئيس مجلس ادارة او مدير الشركة المطلوب نقل الترخيص اليها (طبقا للصلاحيات المذكورة في السجل التجاري) وذلك بالموافقة على تعيين المدير الصيدلي المسئول، على ان يكون الاقرار معتمدا بصحة توقيع بنكي



هيئة الدواء المصرية

٩. سند حيازة (عقد ايجار او تملك) من مالك المحل او العين الكائن به المستودع الى الشركة المطلوب نقل الترخيص إليها على ان يكون ساري وموثق (شهر عقاري او حكم محكمة) (مع احضار الاصل للاطلاع)
١٠. أصل رخصة المستودع القديمة
١١. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٢- تغيير اسم المفوض إليه لإصدار رخصة المستودع باسمه:

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي) لتغيير المفوض اليه لصدور الرخصة باسمه، على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المستودع كاملة وبيانات المفوض اليه بالترخيص كاملة
٢. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٣. تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي من رئيس مجلس إدارة الشركة او مدير الشركة (طبقا للصلاحيات في السجل التجاري للشركة) لصدور رخصة المستودع باسم المفوض إليه الجديد
٤. الأوراق الشخصية للمفوض اليه لإصدار الرخصة باسمه الجديد (صورة من بطاقة الرقم القومي- صحيفة حالة جنائية سارية (صحيفة خلو من السوابق) موجهة الى هيئة الدواء المصرية - مستخرج رسمي من شهادة الميلاد)
٥. صورة من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية باسم المفوض اليه الجديد، وذلك في حالة تخارج المفوض اليه القديم من الشركة. (احضار الاصل للاطلاع)
٦. سند حيازة للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
٧. أصل رخصة المستودع القديمة
٨. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٣- تغيير اسم المدير الصيدلي المسئول عن مستودع ادوية مرخص

ملحوظة: "يتم ادراج اسم المدير الصيدلي الجديد على الجدول خلف الرخصة الخاصة بالمستودع في حال كون الرخصة مدرج عليها جدول المديرين الصيادلة، اما في حال كون رخصة المستودع قديمة غير مدرج عليها الجدول يتم تجديد الرخصة بالنموذج الجديد وينعين على الشركة تسليم أصل الرخصة القديمة"

١. طلب من الشركة معتمد بصحة توقيع بنكي لتغيير اسم المدير الصيدلي وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي
٢. شهادة من إدارة استخراج الشهادات بهيئة الدواء المصرية لتسجيل الصيدلي كمدير للمستودع، موجهة الى ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء
٣. افادة من الشركة بتاريخ ترك المدير الصيدلي المسئول السابق
٤. مستندات الشركة (أحدث سجل تجاري وبطاقة ضريبية ساريين - ترخيص القيد بسجل المستوردين الخاص بالشركة الصادر من هيئة الدواء المصرية - صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه لصدور الرخصة باسمه - سند حيازة ساري وموثق للعين الكائن بها المستودع)، في حال تجديد الرخصة بإصدار النموذج الجديد. (احضار الاصل للاطلاع)
٥. أصل رخصة المستودع القديمة
٦. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٤- بدل فاقد لرخصة مستودع مرخص

- ١- طلب من الشركة صاحبة الترخيص معتمد بصحة توقيع بنكي وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي على ان يثبت بالطلب بيانات المستودع كاملة
- ٢- ايصال سداد مقابل خدمة طلب اصدار بدل فاقد للرخصة طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١
- ٣- محضر فقد لرخصة المستودع من قسم الشرطة مثبت به بيانات رخصة المستودع كاملة (اسم المستودع - رقم الرخصة - العنوان)



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

- ٤- صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا.
(مع احضار الاصل للاطلاع)
- ٥- صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه بالترخيص المثبت على الرخصة
- ٦- صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية.
(احضار الاصل للاطلاع)
- ٧- سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
- ٨- تعهد من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري ومعتمد بصحة توقيع بنكي، بتسليم أصل رخصة المستودع التي تم فقدها في حال العثور عليها، وتحمل المسؤولية القانونية الكاملة في حال التعامل بها بعد اصدار رخصة بدل فاقد
- ٩- دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٥- بدل تالف لرخصة مستودع مرخص

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الأدوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي)، ومثبت بالطلب بيانات رخصة المستودع كاملة
٢. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه بالترخيص المثبت على الرخصة
٣. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا.
(مع احضار الاصل للاطلاع)
٤. صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية.
(احضار الاصل للاطلاع)
٥. سند حيازة للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
٦. أصل الرخصة التالف
٧. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٦- تعديل الرسم الهندسي لمستودع مرخص

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي)، ومثبت بالطلب بيانات الرخصة كاملة وتوضيح نوع التعديل على الرسم الهندسي المطلوب اجراؤه
٢. ثلاث نسخ من الرسم الهندسي الخاص بالمستودع بعد التعديل على ان يكون معتمد ومختوم من مهندس نقابي وموضح على الرسم المساقط التالية (مسقط افقي - مسقط رأسي - كروكي للموقع - واجهة المستودع)
٣. سند حيازة ساري وموثق (عقد ايجار او تملك) من مالك العين الى الشركة صاحبة ترخيص المستودع وذلك لكامل مساحة المستودع، على ان يثبت به المساحة المراد إضافتها للمستودع (في حال طلب إضافة مساحة)
٤. خطاب من الحي المختص او هيئة المجتمعات العمرانية الذي يتبعه عنوان المستودع للإفادة عن وضع المساحة المراد إضافتها من حيث كونها محل تجارى وليس شقة سكنية أو بدروم أو جراج أو يقع في منطقة عشوائية من عدمه أو صدر له قرار هدم أو إزالة. (في حال طلب إضافة مساحة)، يتم مخاطبة الحي المختص او هيئة المجتمعات العمرانية
٥. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه بالترخيص المثبت على رخصة المستودع
٦. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٧. صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية. (احضار الاصل للاطلاع)
٨. أصل رخصة المستودع القديمة
٩. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٧- اصدار بدل فاقد للرسم الهندسي

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي)، ومثبت بالطلب بيانات رخصة المستودع كاملة
٢. محضر فقد للرسم الهندسي من قسم الشرطة ومثبت به بيانات رخصة المستودع كاملة



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

٣. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه لإصدار الرخصة باسمه
٤. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا.
(مع احضار الاصل للاطلاع)
٥. صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية.
(احضار الاصل للاطلاع)
٦. سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
٧. أصل رخصة المستودع القديمة
٨. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

٨- تغيير الاسم التجاري للمستودع

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي) على ان يثبت بالطلب بيانات المستودع كاملة
٢. صورة طبق الاصل من سجل تجاري ساري وحديث للشركة صاحبة الترخيص، ومثبت به تغيير الاسم التجاري للشركة (احضار الاصل للاطلاع)
٣. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه بالترخيص المثبت على الرخصة
٤. صورة طبق الاصل من بطاقة ضريبية حديثة وسارية للشركة (احضار الاصل للاطلاع)
٥. صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية.
(احضار الاصل للاطلاع)
٦. سند حيازة (عقد ايجار او تملك) للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
٧. أصل رخصة المستودع القديمة
٨. دمغة بقيمة ٦ جنيهات
٩. ايصال سداد مقابل خدمة طلب تغيير اسم الشركة صاحبة ترخيص المستودع طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١

٩- تغيير نشاط المستودع طبقا لترخيص القيد بسجل المستوردين الخاص بالشركة صاحبة الترخيص

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي) على ان يثبت بالطلب بيانات المستودع كاملة والنشاط المراد اضافته او حذفه طبقا لترخيص القيد بسجل المستوردين الخاص بالشركة والصادر من هيئة الدواء المصرية
٢. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للمفوض اليه بالترخيص
٣. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٤. صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية. (احضار الاصل للاطلاع)
٥. سند حيازة للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
٦. أصل رخصة المستودع القديمة
٧. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

١٠- الغاء رخصة محل خزن تابع لمستودع مرخص

١. طلب من الشركة صاحبة الترخيص موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري وموجه الى مدير عام الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي (معتمد بصحة توقيع بنكي) لإلغاء رخصة محل خزن تابع للمستودع
٢. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٣. صورة حديثة من بطاقة الرقم القومي للسارية للمفوض اليه بالترخيص
٤. صورة من ترخيص القيد بسجل المستوردين الصادر من هيئة الدواء المصرية. (احضار الاصل للاطلاع)
٥. سند حيازة للعين الكائن بها المستودع، من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص، على ان يكون ساري وموثق (حكم محكمة او شهر عقاري) (مع احضار الاصل للاطلاع)
٦. أصل رخصة المستودع القديمة وأصل رخصة محل الخزن
٧. دمغة بقيمة ٦ جنيهات

ملاحظات:

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



هيئة الدواء المصرية

يتم ارسال المستندات المطلوبة للتجديد على هيئة pdf واحد على الرابط الالكتروني الخاص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

<https://forms.gle/hgvUcrtoTY5CtrRv7>

وذلك للمراجعة ويتم تحديد موعد للحضور واطار الشركة بالبريد الالكتروني وذلك لتقديم الملف بمقر الادارة في حال استيفاء المستندات

في حالة حضور مندوب عن الشركة صاحبة الترخيص، يتعين احضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري للشركة وذلك في التعامل مع ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء في حضور المعايينات واستلام الرخصة فور اصدارها وكذلك استلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة لدى الادارة، على ان يتم كتابة بيانات المندوب عن الشركة بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي - رقم بطاقة الرقم القومي)

مقابل خدمات بعض الطلبات المقدمة لتجديد رخصة مستودع وسطاء

| المرجعية القانونية | مقابل الخدمة | اسم الخدمة |
|---|----------------------------------|---|
| قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ | ١٥٠٠٠ جنيه خمسة عشر ألف جنيه | طلب نقل ملكية مستودع وسطاء |
| | ١٥٠٠٠ جنيه خمسة عشر ألف جنيه | طلب تغيير اسم شركة مستودع وسطاء |
| | ١٥٠٠٠ جنيه خمسة عشر ألف جنيه | طلب اصدار بدل فاقد رخصة مستودع وسطاء |
| | ٢٥٠٠ جنيه الفان وخمسمائة جنيه | طلب اصدار بدل فاقد لرخصة محل خزن تابع لمستودع وسطاء |

اجراءات العمل لتجديد رخصة مستودع وسطاء

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



هيئة الدواء المصرية

١. يقوم المندوب عن الشركة صاحبة الترخيص او المفوض اليه بالتريخيص بإرسال المستندات الخاصة بطلب تجديد رخصة المستودع وذلك على هيئة pdf واحد على رابط الاستقبال الخاص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

<https://forms.gle/hgvUcrtoTY5CtrRv7>

, ليقوم أحد صيادلة الادارة بمراجعة المستندات وذلك خلال خمس ايام عمل من استلام الطلب على الرابط

٢. في حالة عدم استيفاء المستندات، يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة للإخطار بالملاحظات والمستندات المطلوبة

٣. في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد الكتروني الى الشركة للحضور لتقديم أصل الطلب والمستندات في مقر ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

ملحوظة: في حال طلبات تجديد الرخصة الواردة بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٨٠ لسنة ٢٠٢١ والخاص بمقابل الخدمات المقدمة من الادارة المركزية للعمليات، فانه يتعين سداد مقابل الخدمة وايداع ايصال السداد مع الطلب وملف التجديد عند تقديمه في ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

٤. يتم استلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به، كما يتم استخراج ملف المستودع المرخص من ارشيف الادارة، وفحصه من أحد صيادلة ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

٥. يتم كتابة خطاب الى الشركة وذلك في خلال اسبوع عمل من تاريخ استلام الملف يفيد قبول الطلب المقدم لتجديد الرخصة وإخطار الشركة بما يلزم استكماله من مستندات (إن وجد) مع تحديد موعد معاينة لمستودع الشركة للتأكد من دوام توافر الاشتراطات الصحية به ومطابقة الرسم الهندسي المعتمد عند الترخيص للواقع (او الرسم الهندسي الجديد في حالة طلب تجديد الرخصة لتعديل الرسم الهندسي)، ويكون ميعاد المعاينة خلال ١٠ ايام عمل من تاريخ استلام الطلب

ملحوظة: في حالة كون المستودع المطلوب تجديد رخصته يقع داخل نطاق القاهرة الكبرى تتم المعاينة بواسطة لجنة من ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء،

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



هيئة الدواء المصرية

أما في المحافظات الأخرى يتم إرسال خطاب لإدارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية المختصة بالمحافظة المرخص بها المستودع وذلك للقيام بالمعاينات مرفقا به نموذج لمحضر تفتيش على الاشتراطات الصحية لمستودع مرخص وكذلك الرسم الهندسي المعتمد الخاص به.

٦. إذا اثبتت المعاينة ان الاشتراطات الصحية غير مستوفاة، يتم اخطار الشركة بموجب خطاب رسمي وذلك في خلال خمس ايام عمل من تاريخ المعاينة، بالاشتراطات المطلوب استيفائها وانه تم منحهم مهلة شهرين من تاريخ المعاينة لتوفيق الأوضاع واستيفاء المطلوب، وضرورة تقديم طلب لعمل معاينة ثانية فور الانتهاء من تنفيذ الاشتراطات
٧. تقوم الشركة بتقديم طلب لتحديد موعد المعاينة الثانية ويكون الموعد في خلال ١٠ ايام عمل من تاريخ استلام طلب المعاينة الثانية من الشركة، وإذا لم يتم استيفاء الاشتراطات الصحية يتم منح الشركة مهلة ثانية تقدر بشهر من تاريخ المعاينة الثانية، وفي حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية المقررة في نهاية المهلة، يتم حفظ طلب تجديد رخصة المستودع ويتم اخطار الشركة صاحبة الترخيص بموجب خطاب رسمي بحفظ الطلب، وكذا يتم اخطار التفتيش الصيدلي المختص لاتخاذ اللازم قانونا.
٨. في حال استيفاء المستندات والاشتراطات الصحية المقررة يتم اصدار رخصة المستودع المجددة خلال خمس ايام عمل من تاريخ استيفاء المطلوب للتجديد
٩. عند استلام الرخصة المجددة، يقوم المفوض اليه بالترخيص او المندوب عن الشركة (بموجب تفويض رسمي معتمد بصحة توقيع بنكي) بتسليم أصل الرخصة القديمة الخاصة بالمستودع الى الصيدلي المختص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، والذي يقوم بتسليم نسخة من الرخصة المجددة الى المندوب عن الشركة

ثالثاً: اجراءات ترخيص محل خزن تابع لمستودع وسطاء

المستندات المطلوبة لترخيص محل خزن تابع لمستودع وسطاء

- ١- طلب من الشركة صاحبة الترخيص معتمد بصحة توقيع بنكي وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري للشركة وموجه الى مدير عام لإدارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية ومخازن ومستودعات الادوية ومراكز الثبات والتكافؤ الحيوي لترخيص محل خزن تابع للمستودع على ان يثبت بالطلب بيانات رخصة المستودع كاملة وعنوان محل الخزن المراد ترخيصه
- ٢- حوالة بريدية بقيمة ثلاث جنيهات موجهة الى هيئة الدواء المصرية



هيئة الدواء المصرية

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

- ٣- عدد ٣ نسخ من الرسم الهندسي للمحل المراد ترخيصه كمحل خزن بمقياس رسم ٥:١ بحيث يتم توضيح كل النقاط الآتية على ورقة رسم واحدة على ان يتم اعتمادها من مهندس نقابي:
- مسقط رأسي للموقع.
 - مسقط أفقي للموقع.
 - رسم كروكي يوضح موقع المحل المراد ترخيصه محل خزن.
 - واجهة العقار موضح بها موقع المؤسسة المراد ترخيصها.
 - توضيح حدود المحل على الرسم الهندسي.
 - جدول يوضح الأطوال - الارتفاع - فتحات التهوية.
 - جدول بيانات المكان المراد ترخيصه (اسم الشركة صاحبة ترخيص المستودع - عنوان المحل المراد ترخيصه محل خزن)
- ٤- صورة من سند الحيازة للعين المطلوب ترخيصها محل خزن (عقد إيجار، أو عقد تمليك) من مالك العين الى الشركة صاحبة ترخيص المستودع 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 المؤسسة الصيدلية الأصلية بعدم البيع من خلال محل الخزن التابع لمستودع الوسطاء 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 الادارة العامة لتراخيص المكاتب العلمية و مخازن و مستودعات الادوية و مراكز الثبات و التكافؤ الحيوي 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 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
- ٨- يتم سداد مقابل خدمة ترخيص محل خزن تابع للمستودع الرئيسي بقيمة ٥٠٠٠ جنيه (خمسة الاف جنيه) وذلك طبقا لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١، وذلك عند استلام الرخصة

المستندات المطلوبة لتجديد رخصة المستودع في حالة ترخيص محل الخزن تابع للمستودع

١. صورة الرقم القومي السارية للمفوض اليه بالترخيص والمثبت على رخصة المستودع
٢. صورة من السجل التجاري والبطاقة الضريبية للشركة المطلوب نقل الترخيص إليها، على ان يكون كلاهما ساريا وحديثا. (مع احضار الاصل للاطلاع)
٣. صورة طبق الاصل من ترخيص القيد بسجل المستوردين الخاص بالشركة والصادر من هيئة الدواء المصرية. (احضار الاصل للاطلاع)
٤. صورة طبق الاصل من سند حيازة (عقد ايجار او تملك) ساري للعين الكائن بها المستودع الرئيسي من مالك العين الى الشركة صاحبة الترخيص (مع احضار الاصل للاطلاع)
٥. أصل الرخصة القديمة

ملاحظات بشأن ترخيص محل خزن تابع لمستودع:

- يرخّص لمستودع الوسطاء محل خزن واحد فقط
- يتم ترخيص محل خزن في نطاق نفس الحي التابع له المستودع الرئيسي
- يتم ترخيص محل خزن في حال كون المستودع الرئيسي مفتوح ويزاول النشاط ومكّدى بالمستحضرات الصيدلانية ويتم اثبات ذلك بموجب محضر تفتيش على المستودع 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 خزن
- في حال إلغاء ترخيص المستودع الرئيسي يلغى ترخيص محل الخزن بالتبعية

اجراءات تقديم ملف ترخيص محل خزن تابع للمستودع:

- يتم ارسال المستندات المطلوبة لترخيص محل الخزن وتجديد رخصة المستودع الرئيسي على هيئة pdf واحد على الرابط الالكتروني الخاص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء

<https://forms.gle/hgvUcrtoTY5CtrRv7>

- وذلك للمراجعة ويتم تحديد موعد واطار الشركة بالبريد الالكتروني للحضور الى مقر الادارة وتقديم الطلب والملف في حال استيفاء المستندات.



هيئة الدواء المصرية

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

في حالة حضور مندوب عن الشركة صاحبة الترخيص، يتعين إحضار تفويض معتمد بصحة توقيع بنكي وموقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مديرها طبقا لصلاحيات الادارة بالسجل التجاري للشركة وذلك في التعامل مع ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء في وحضور المعايينات واستلام الرخصة فور اصدارها وكذلك استلام وتسليم كافة المستندات الخاصة بالشركة لدى الإدارة التوقيع عن الشركة فيما يلزم، على ان يتم كتابة بيانات المندوب عن الشركة بوضوح والتي تشمل (الاسم رباعي - رقم بطاقة الرقم القومي)

اجراءات ترخيص محل خزن تابع لمستودع

١. يقوم المندوب عن الشركة صاحبة الترخيص او المفوض اليه بالتراخيص بإرسال المستندات الخاصة بطلب تجديد رخصة المستودع وترخيص محل خزن تابع للمستودع وذلك على هيئة pdf واحد على رابط الاستقبال الخاص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، ليقوم أحد صيادلة الادارة بمراجعة المستندات، وذلك خلال خمس ايام عمل من استلام الطلب على الرابط الالكتروني

<https://forms.gle/hgvUcrt0TY5CtrRv7>

٢. في حالة عدم استيفاء المستندات، يتم ارسال بريد إلكتروني الى الشركة للإخطار بالملاحظات والمستندات المطلوبة
 ٣. في حالة استيفاء المستندات المطلوبة يتم ارسال بريد إلكتروني الى الشركة للحضور لتقديم أصل الطلب والمستندات في مقر ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء
 ٤. يتم استلام وفحص الطلب المقدم وجميع المستندات المرفقة به بمعرفة أحد صيادلة ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء كما يتم استخراج ملف المستودع المرخص من ارشيف الادارة
 ٥. يتم كتابة خطاب الى الشركة يفيد قبول الطلب المقدم وذلك في خلال خمس ايام عمل من تاريخ استلامه وإخطار الشركة بما يلزم من استكماله من مستندات (إن وجد) بعد فحص ملف المستودع المرخص المحفوظ بالإدارة بالإضافة الى طلب التجديد والمستندات المرفقة به
- كما يتم تحديد موعد معاينة لمستودع الشركة وللمكان المراد ترخيصه محل خزن وتكون المعاينة في خلال عشرة ايام عمل من استلام الطلب

ملحوظة: في حال كون المستودع الرئيسي المرخص يقع داخل نطاق القاهرة الكبرى تتم المعاينة بواسطة لجنة من مفتشي ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، أما في المحافظات الأخرى يتم إرسال خطاب لإدارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة المختصة للقيام بالمعاينات، مرفقا به نموذج لمحضر تفتيش على الاشتراطات الصحية لمستودع مرخص، وكذلك الرسم الهندسي المعتمد الخاص به، ونموذج محضر لمعاينة محل خزن والرسم الهندسي الخاص به

٦. إذا اثبتت المعاينة ان الاشتراطات الصحية غير مستوفاة يتم اخطار الشركة بموجب خطاب رسمي في خلال خمس ايام عمل من تاريخ المعاينة بالاشتراطات والمستندات المطلوب استيفاؤها وانه تم منحهم مهلة اولي قدرها ثمانية أشهر، وبضرورة تقديم طلب لعمل معاينة ثانية فور الانتهاء من تنفيذ الاشتراطات
٧. وفي حال عدم استيفاء الاشتراطات في خلال المهلة الاولى، يتم منح الشركة مهلة ثانية قدرها اربعة أشهر، وفي حال انتهاء المهلة الثانية دون استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة، يتم حفظ طلب ترخيص محل خزن واخطار الشركة بخطاب رسمي بحفظ الطلب
٨. بعد استيفاء الاشتراطات الصحية والمستندات المطلوبة يتم طباعة رخصة المستودع المجددة وكذلك رخصة محل الخزن وخلال خمس ايام عمل من تاريخ استيفاء المطلوب
٩. عند استلام الرخصة المجددة، يقوم المفوض اليه بالترخيص او المندوب عن الشركة صاحبة ترخيص المستودع بسداد مقابل الخدمات الخاصة بمحل الخزن طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ ثم يقوم بتسليم أصل الرخصة القديمة الخاصة بالمستودع الى الصيدلي المختص بإدارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء واحضار دمغة بقيمة ١٢ جنيهات عند استلام الرخصة
١٠. يقوم الصيدلي المختص بتسليم نسخة من الرخصة المجددة ورخصة محل خزن الى المندوب عن الشركة ويقوم مندوب الشركة بتسليم الصيدلي المختص أصل رخصة المستودع القديمة

رابعاً: اجراءات الغاء رخصة مستودع وسطاء

اولا في حال الغاء الرخصة بناء على طلب الشركة صاحبة الترخيص

المستندات المطلوبة:

١. طلب موقع من رئيس مجلس ادارة الشركة او مدير الشركة صاحبة الترخيص (طبقا للصلاحيات بالسجل التجاري) لإلغاء رخصة المستودع، على ان يكون الطلب معتمد بصحة توقيع بنكي.

٢. أصل رخصة المستودع

٣. صورة طبق الاصل من أحدث سجل تجاري وبطاقة ضريبية خاصة بالشركة.

الاجراءات

١. يتم تقديم طلب الالغاء في مقر ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء، مرفقا به المستندات المطلوبة

٢. يتم تحديد ميعاد معاينة للتأكد من خلو المستودع من المستحضرات الصيدلانية وازالة اللافتة من على باب المستودع

٣. بعد المعاينة وفي حال اثبات عدم مزاوله النشاط بالمستودع، يتم اصدار قرار الغاء رخصة المستودع

٤. يتم اخطار الجهات المعنية بهيئة الدواء المصرية وادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة التابع لها المستودع للإخطار بإلغاء الرخصة

٥. مخاطبة الشركة صاحبة الترخيص للحضور لاستلام صورة طبق الاصل من قرار الالغاء

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

١. إذا لم يعمل برخصة المستودع خلال ستة أشهر من تاريخ صرفها

٢. غلق المستودع بصفة متصلة وعدم مزاوله النشاط به لمدة تجاوز عام ميلادي متصل

٣. إذا نقل المستودع من مكانه إلى مكان آخر، ما لم يكن النقل بسبب قرار هدم او ازالة او بسبب حريق

٤. اخلاء طرف المدير الصيدلي المسئول عن المستودع (في حالة مستودع الادوية او الخامات الدوائية) وعدم تعيين مدير صيدلي جديد مسئول عن المستودع وغلقه اداريا لمدة تجاوز عام ميلادي متصل

الاجراءات:

١. يتم عرض الموضوع كاملا على الادارة القانونية بهيئة الدواء المصرية، وفي حال ابداء الرأي بجواز الغاء رخصة المستودع، يتم اصدار قرار الغاء رخصة المستودع مقرونا

٢. يتم اخطار الجهات المعنية بهيئة الدواء المصرية وادارة الصيدلة بمديرية الشئون الصحية بالمحافظة الموجود بها المستودع الذي تم الغاء رخصته، وذلك للإخطار بإلغاء الرخصة

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



هيئة الدواء المصرية

٢. يتم مخاطبة الشركة صاحبة الترخيص للحضور لاستلام صورة طبق الاصل من قرار الالغاء،
وتسليم أصل رخصة المستودع الي ادارة تراخيص المخازن ومستودعات الوسطاء.

ملحوظة: في حال تقديم المدير الصيدلي المسئول عن المستودع (مستودع ادوية او
خامات دوائية) طلب لإخلاء طرفه من ادارة المستودع الي ادارة تراخيص المخازن
ومستودعات الوسطاء يتم مخاطبة كل من:

- الشركة صاحبة الترخيص للإخطار بإخلاء طرف المدير الصيدلي المسئول وضرورة تعيين
مدير صيدلي جديد، وان المستودع مغلق اداريا من تاريخ ترك المدير الصيدلي المسئول
- التفتيش الصيدلي للتوجه الي مقر المستودع وغلقه اداريا لعدم وجود مدير صيدلي
وضرورة متابعة التفتيش على المستودع خلال مهلة تجاوز العام الميلادي المتصل
للتأكد من عدم مزاولة النشاط دون وجود مدير صيدلي مسئول، على ان تتم افادتنا
بتقارير التفتيش على المستودع بعد انتهاء المهلة المحددة

| |
|---|
| قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ |
| قانون هيئة الدواء المصرية ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية |
| القرار الوزاري رقم (٣٨٠) لسنة ٢٠٠٩ بتاريخ ٢٠٠٩/٩/٨, الخاص بالاشتراطات الصحية الواجب توافرها في المؤسسات الصيدلانية . |
| القرار الوزاري رقم (١٩٨) لسنة ٢٠١١ بتاريخ ٢٠١١/٣/٢٦ , بشأن الغاء البند رقم ١٦ من القرار الوزاري رقم ٣٨٠ لسنة ٢٠٠٩. |
| 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 |
| 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 . |
| 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 |

الاشتراطات الصحية الواجب توافرها بالمستودعات

١- المستودع محل تجاري ولا يجوز أن يكون له اتصال مباشر مع سكن خاص أو محل يدار لصناعة أخرى أو منافذ تتصل بأي شيء من ذلك وألا تكون العين المراد ترخيصها جراج، أو شقة سكنية، أو بدروم، أو اداري

٢- مساحة المستودع لا تقل عن ٢٥ م^٢ (متر مربع).

٣- مستوى أرضية المستودع يجب ألا تقل عن مستوى الأرض ويستثنى من ذلك اتخاذ الإجراءات الكافية التي تمنع تسرب المياه إلى داخل المستودع بما في ذلك عمل شبكة صرف قبل مدخل المستودع بشرط ألا يعوق دخول وخروج المتعاملين مع المستودع، وفي جميع الاحوال لا يجوز ترخيص مستودع في بدروم

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

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

٥- الأرضية من مادة غير قابلة للاشتعال.

٧ - عدد مناسب من طفايات الحريق.

٨- أرفف / باليتات 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 شبك في الحمام على منور سماوي أو شارع، وتوفير سلك ضيق على الشبك
- يتم تغطية حوائط دورة المياه بقبشاني 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 بالمستودع 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 بالمستودع في حالة عدم وجود مراحض.

١٢- 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 المستودع
 - يخص لها سلم ثابت ومتمين
 - لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بالمستودع
- ١٣- توفير مصدر تهوية ثابت (مراوح او تكييفات) بحيث لا تزيد درجة الحرارة داخل المستودع عن ٣٠ درجة مئوية ولا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٥ %، وذلك على مدار العام
- ١٤- توفير عدد مناسب من عدادات لقياس درجات الحرارة والرطوبة بكافة اجزاء المستودع مع ضرورة تسجيل القراءات على فترات ثابتة خلال ساعات العمل.
- ١٥- يتم وضع سلك ضيق على جميع فتحات التهوية بالمستودع.
- ١٦- وضع لافتة ثابتة بإسم المستودع طبقا للاسم الثابت بالسجل التجاري.
- ١٧- ضرورة وجود طريقة فعالة للتخلص من القوارض والحشرات (مصائد).
- ١٨ - إذا كان نشاط المستودع أدوية فيتعين توفير ثلاجات للتخزين داخل المستودع بحيث تتراوح درجة الحرارة بها من ٢ الى ٨ درجات مئوية مع توفير ترمومتر داخلها وتسجيل القراءات بصفة منتظمة.

١٩- تخصيص مكان منفصل للمستحضرات الصيدلانية المنتهية الصلاحية ووضع لافتة تعريفية عليها

٢٠- عند بدء تخزين المستحضرات الصيدلانية بالمستودع يتم تعريفها بالبيانات التالية: رقم التشغيلية - تاريخ الإنتاج - تاريخ الصلاحية، على أن يتم تخصيص مكان منفصل ومعرف للأدوية المنتهية الصلاحية.

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

الاشتراطات الصحية الواجب توافرها بمحل الخزن التابع لمستودع وسطاء

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 او بدروم او شقة مرخصة كنشاط سكني او إداري
٢. مساحة محل الخزن التابع لمستودع وسطاء لا تقل عن ٢٥ م^٢ (متر مربع) ولا تزيد عن ضعف مساحة المستودع الرئيسي.
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 صندوق يجب ان تكون:



هيئة الدواء المصرية

- 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 المستودع
 - يخصص لها سلم ثابت ومتمين
 - لا يتم احتساب مساحة الصندرة من ضمن المساحة الكلية الخاصة بالمستودع
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 لمستودع ويتم كتابة اسم المستودع 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، وتسجيل القراءات بصفة منتظمة عن طريق عدادات خارجية معايرة
 ١٦. تخصيص مكان منفصل للمستحضرات الصيدلانية المنتهية الصلاحية ووضع لافتة تعريفية عليها