الدليل التنظيمي للتعامل مع الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات، وقياس رضا المتعاملين، بهيئة الدواء المصرية لسنة 2026

الكود: **EDREX: GL: CEO/QAGA.01**

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: **2026/7/27**

تاريخ التفعيل: **2026/7/27**

جدول المحتويات

المحتوى	الصفحة
1- المقدمة	3
2- النطاق	3
3- التعريفات	3
4- الموضوع	4
5- المراجع	7
6- جدول التعديلات	8

الدليل التنظيمي للتعامل مع الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات، وقياس رضا المتعاملين، بهيئة الدواء المصرية

1. المقدمة

- انطلاقًا من التزام هيئة الدواء المصرية بتطبيق مبادئ الحوكمة الرشيدة، وتعزيز الشفافية، والارتقاء بجودة الخدمات المقدمة للمتعاملين، أعدّ هذا الدليل التنظيمي لوضع إطار مؤسسي واضح لإدارة الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات الواردة إلى الهيئة عبر قنوات التواصل الرسمية المعتمدة.
- ويهدف هذا الدليل إلى توضيح الإجراءات المنظمة لاستقبال الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات، والتحقق منها، ودراستها، ومعالجتها، والرد عليها، ومتابعة تنفيذ الإجراءات اللازمة حتى إغلاقها، وفق إجراءات معيارية تكفل الحيادية والشفافية والعدالة وسرعة الاستجابة، بما يسهم في تحسين تجربة المتعاملين وتعزيز مستوى رضاهم عن الخدمات التي تقدمها الهيئة.
- وتحرص هيئة الدواء المصرية على بناء منظومة مؤسسية فعّالة للتعامل مع الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات الواردة من المواطنين والمتعاملين ومؤسسات القطاع الدوائي، بما يضمن سرعة الاستجابة، ودقة المعالجة، وسرية البيانات، والالتزام بالتشريعات واللوائح المنظمة، بما يعزز الثقة بين الهيئة والمتعاملين، ويدعم التطوير المستمر وجودة المنظومة الدوائية في جمهورية مصر العربية.

2. النطاق

يحدد هذا الدليل الإجراءات المنظمة لاستقبال ومعالجة ومتابعة وإغلاق الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات المتعلقة بخدمات هيئة الدواء المصرية، والمقدمة عبر قنوات التواصل الرسمية المعتمدة، وذلك من خلال المعنيين بذلك بالتنسيق مع الإدارات المختصة

3. التعريفات

3.1. **المتعامل**: كل شخص طبيعي أو اعتباري يتعامل مع هيئة الدواء المصرية أو يتلقى إحدى الخدمات التي تقدمها أي من ادارات الهيئة .

3.2. **الشكوى :**تعبير يقدمه المتعامل عن عدم رضاه عن خدمة مقدمة من هيئة الدواء المصرية، مع توقع الحصول على رد أو معالجة مناسبة.

3.3. **الاستفسار:** سؤال رسمي يقدمه المتعامل للحصول على معلومات أو توضيحات بشأن المستحضرات أو المستلزمات الطبية أو الخدمات التي تقدمها هيئة الدواء المصرية.

3.4. **الالتماسات الفنية:** طلب رسمي لإعادة النظر في نتيجة فنية صادرة عن إحدى الإدارات المركزية المختصة أو إحدى الإدارات التابعة لها، وفقًا للإجراءات المنظمة لذلك.

3.5. **التظلمات:** طلب رسمي لإعادة النظر في قرار ادارى صادر عن الهيئة بشأن الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية 151 لسنة 2019 ولائحته التنفيذية رقم 777 لسنة 2020

4. الموضوع:

أولا: الشكاوى والاستفسارات

1. قنوات استقبال الاستفسارات والشكاوى

يمكن للمتعاملين التواصل مع هيئة الدواء المصرية من خلال القنوات التالية:

1.1 منظومة الشكاوى الحكومية الموحدة التابعة لمجلس الوزراء:

- وذلك من خلال الموقع الإلكترون للمنظومة www.shakwa.eg أو الخط الساخن للمنظومة 16528 .

1.2 كما يمكن استقبال الاستفسارات والبلاغات من خلال:

1.2.1 الخط الساخن لهيئة الدواء المصرية 15301:

حيث يقدم الخط الساخن تلك الخدمات التالية:

- الاستفسار أو الإبلاغ عن نواقص الأدوية .
- معلومات عن اليقظة الصيدلية أو الإبلاغ عن حدوث آثار جانبية عند استخدام مستحضرات أو مستلزمات طبية .
- الإبلاغ عن مخالفات تخص المستحضرات أو المنشآت الصيدلية .
- الاستفسار عن تراخيص المؤسسات الصيدلية .
- استقبال الاستفسارات والبلاغات الأخرى المتعلقة بخدمات الهيئة.

1.2.2 البريد الإلكتروني:

- Complain@edaegypt.gov.eg
- Info@edaegypt.gov.eg

1.2.3 منصة الواتساب:

- يتم استقبال استفسارات الشركات والمصانع العاملة بقطاع الدواء عبر منصة الواتساب المتاحة ضمن صفحة Company Profile الخاصة بالشركة أو المصنع على الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية.

1.2.4 الخدمات الإلكترونية بالموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية:

وتشمل:

- الإبلاغ عن الأدوية المهربة أو غير المسجلة أو المغشوشة أو منتهية الصلاحية .
- الإبلاغ عن الآثار الجانبية للمستحضرات والمستلزمات الطبية .
- الإبلاغ عن مواد دعائية دوائية غير الملائمة .
- الاستفسار عن توافر المستحضرات الدوائية .
- الاستفسار عن معلومات دوائية موثوقة.

2. آلية العمل

يتولى مسؤول الشكاوى بهيئة الدواء المصرية استقبال الاستفسارات والشكاوى الواردة من خلال مختلف المنصات الرسمية المعتمدة سالفة الذكر، وذلك وفقًا للإجراءات التالية:

2.1 استلام الاستفسارات والشكاوى

يشترط للنظر في الاستفسار أو الشكوى استيفاء الحد الأدنى من البيانات الأساسية، وتشمل ما يلي:

- اسم مقدم الاستفسار أو الشكوى.
- بيانات التواصل (مثل رقم الهاتف أو البريد الإلكتروني).
- اسم المؤسسة (إن وجد).
- بيانات المنتج محل الشكوى أو الاستفسار (مثل: اسم المنتج، نوعه، رقم التسجيل، وغيرها)، وذلك إذا كان ذلك قابلاً للتطبيق.
- المستندات أو الأدلة الداعمة، إن وجدت، على أن يتم إرفاقها من خلال المنصة المستخدمة لتقديم الشكوى أو الاستفسار، بما يسهم في تسهيل عملية التحقق.
- أي معلومات أو بيانات إضافية يرغب مقدم الاستفسار أو الشكوى في تقديمها لدعم موضوعه.

2.2 مراجعة البيانات

يقوم مسؤول الاستفسارات والشكاوى بمراجعة جميع البيانات والمستندات المستلمة للتحقق من اكتمالها، وفي حال وجود أي نقص في البيانات أو المستندات المطلوبة، يتم التواصل مع مقدم الاستفسار أو الشكوى لاستيفاء البيانات الناقصة، وذلك من خلال:

- المنصة الرسمية التي تم تقديم الاستفسار أو الشكوى عبرها، أو
- الاتصال الهاتفي المباشر بمقدم الاستفسار أو الشكوى.

2.3 دراسة الاستفسار أو الشكوى والرد عليها:

بعد استكمال البيانات، يتم اتخاذ الإجراءات التالية:

- فحص وتصنيف الاستفسارات والشكاوى الواردة.
- التحقق المبدئي من اكتمال البيانات وصحة موضوع الشكوى أو الاستفسار.
- إحالة الاستفسار أو الشكوى إلى الإدارة المختصة لإجراء الدراسة الفنية.
- استلام نتائج الدراسة الفنية ومراجعتها للتأكد من دقتها وموضوعيتها.
- إعداد الرد النهائي واعتماده.
- إخطار مقدم الاستفسار أو الشكوى بالرد .
- إغلاق الشكوى أو الاستفسار بعد التأكد من استكمال جميع الإجراءات اللازمة.

ثانيا: الالتماسات الفنية

يتم تقديم الالتماسات الفنية إلى الإدارة المركزية المختصة داخل هيئة الدواء المصرية لدراستها واتخاذ الإجراءات اللازمة وفقًا للاختصاصات المعتمدة.

ثالثا: التظلمات

1. تستقبل الادارة العامة للأمانة الفنية ولجان التظلمات بالإدارة المركزية لمكتب رئيس الهيئة التظلمات خلال ستين يوما من تاريخ صدور القرار المتظلم منه مصحوبا بالمستندات والبيانات المؤيدة له وفقا لقرار مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 بعد دفع الرسوم.
2. يتم عرض التظلم على لجنة التظلمات والمشكلة طبقا لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 حيث يتم البت في التظلم في خلال ستين يوما من تقديمه.

رابعًا: مبادئ التعامل مع الاستفسارات والشكاوى والالتماسات الفنية والتظلمات

تلتزم هيئة الدواء المصرية بتطبيق أعلى معايير الجودة والشفافية والعدالة في جميع مراحل التعامل مع الاستفسارات والشكاوى، والالتماسات الفنية والتظلمات وذلك من خلال:

1. الحفاظ على سرية بيانات مقدمي الاستفسارات والشكاوى والالتماسات والتظلمات.
2. ضمان الحيادية والموضوعية في دراسة جميع الموضوعات.
3. التعامل وفق إجراءات موحدة تحقق العدالة والمساواة.
4. العمل على تعزيز ثقة المتعاملين وتحقيق رؤية الهيئة نحو تقديم خدمات دوائية آمنة، وعادلة، وفعّالة.

خامسًا: استطلاع رأي العملاء

1. تحرص هيئة الدواء المصرية على قياس مدى رضا العملاء عن الخدمات المقدمة، باعتبار ذلك أحد أدوات التحسين المستمر ورفع جودة الخدمات.
2. وتتولى الإدارة العامة لتوكيد الجودة تنفيذ عملية قياس رضا العملاء من خلال إتاحة نموذج استطلاع رضا العملاء (Customer Satisfaction Survey) باللغتين العربية والإنجليزية، بما يتيح للمتعاملين تقييم مستوى الخدمات المقدمة وإبداء آرائهم ومقترحاتهم، ويتم الاستفادة من نتائج الاستطلاع في تحديد فرص التحسين واتخاذ الإجراءات وذلك وفقاً للروابط الالكترونية التالية:

- استطلاع الرأي الخاص بالعملاء لقياس مدى رضاء العملاء عن الخدمات المقدمة بالهيئة -باللغة العربية
- استطلاع الرأي الخاص بالعملاء لقياس مدى رضاء العملاء عن الخدمات المقدمة بالهيئة -باللغة الانجليزية

5. المراجع

1. قانون انشاء هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019
2. قرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020
3. قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (2564) لسنة 2024، بشأن "إعادة تنظيم منظومة الشكاوى الحكومية الموحدة والتقسيمات الإدارية لخدمة المواطنين"،
4. أداة منظمة الصحة العالمية للتقييم المرجعي (GBT) لتقييم النظم الرقابية الوطنية للأدوية واللقاحات بند رقم RS01.09

6. جدول التعديلات

رقم الإصدار	تاريخ الإصدار	ملخص التعديلات
1	27/7/2026	الإصدار الاول (يهدف هذا الإصدار إلى توضيح المحتوى المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة ضمن قسم "تواصل معنا".)