



التقرير السنوي 2021

1443 - 1442 هـ

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



التقرير السنوي 2021

1443 - 1442 هـ



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



خادم الحرمين الشريفين

الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

حفظه الله





صاحب السمو الملكي

الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع

حفظه الله



المحتويات

09	 المقدمة
10	 مجلس الإدارة
16	 الخطة الاستراتيجية
60	 قطاع الغذاء
80	 قطاع الدواء
110	 قطاع الأجهزة الطبية
138	 قطاع العمليات
162	 قطاع الأبحاث والمختبرات
190	 قطاع التخطيط والتميز
202	 قطاع الخدمات المساندة
250	 التحديات والمقترحات



يسرني أن أقدم لكم التقرير السنوي للهيئة العامة للغذاء والدواء
عام 2021م واستراتيجياتها للأعوام المقبلة، التي تُمثل طموحاتنا
والقدرات الكبيرة التي نمتلكها بوجود دعم لا محدود من القيادة
الرشيدة، وكفاءات بشرية يحظون بقدر عالٍ من الخبرات
والمؤهلات العلمية، ويستشعرون واجبهم في خدمة الوطن من
خلال حماية الصحة العامة.



كلمة الرئيس التنفيذي

أ.د هشام بن سعد الجضي
الرئيس التنفيذي



كما لا أنسى الجهود الكبيرة التي بذلها منسوبي "الهيئة" الذين كانوا رأس الحربة في الإنجازات وواصلوا الليل بالنهار لخدمة وطنهم ومجتمعهم، استشعاراً منهم بالمسؤولية الملقاة على عاتقهم،

حتى أصبحت "الهيئة" اليوم مرجعاً عالمياً موثقاً للأبحاث العلمية، وتقييم الدراسات السريرية، وتسجيل اللقاحات، إضافة إلى تسجيل جهاز تنفس اصطناعي تم إنتاجه في المملكة.

إن "الهيئة" تسير اليوم وفق خطط طموحة مستندة إلى رؤية 2030 التي أطلقها سيدي صاحب السمو الملكي ولي العهد -حفظه الله- ووضعت لنا خارطة طريق واضحة للتطور والحوكمة لحماية الصحة العامة، ودعم جودة الحياة، والاستثمار في الكفاءات الوطنية، ونمو القطاع الصحي ورفع جودته.

الكثير من قصص النجاح دونتها الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال العام الماضي وسطرت نجاحات كبيرة كان لها تأثير مباشر على صحة المواطنين والمقيمين، عبرنا من خلالها بالكثير من المحطات حتى جاء اليوم الذي نقرب فيه كثيراً من تجاوز جائحة كورونا "كوفيد 19"، ولم يكن ذلك ليتحقق بعد توفيق الله، إلا بالدعم الكبير الذي وجده القطاع الصحي من القيادة الرشيدة -أيدها الله- التي وضعت صحة المواطنين والمقيمين على رأس أولوياتها وسخرت الإمكانيات كافة لنصل إلى ما وصلنا إليه اليوم من تحقيق مناعة مجتمعية بنسبة عالية، واستمرار توفر الأدوية واللقاحات وسلاسل إمداد الغذاء في ظل الجائحة التي ألقت بظلالها على العالم بأسره.

مجلس الإدارة



معالي الدكتور/
ناصر بن عبدالعزيز الداود
وزارة الداخلية
نائب وزير الداخلية



معالي المهندس/
فهد بن عبدالرحمن الجلال
وزارة الصحة
وزير الصحة



معالي الدكتور/
توفيق بن فوزان الربيعة
رئيس مجلس إدارة الهيئة



سعادة المهندس/
أحمد موسى الزهراني
وزارة الطاقة
مساعد سمو وزير الطاقة لشؤون
التطوير والتميز



معالي الدكتور/
هشام بن سعد الجسبي
الرئيس التنفيذي
للهيئة العامة للغذاء والدواء



معالي الدكتور/
سعد بن عثمان القصبي
محافظ الهيئة السعودية
للمواصفات والمقاييس والجودة



سعادة المهندس /
عمر بن محمد السحيباني
وزارة التجارة
وكيل الوزارة لحماية المستهلك



سعادة المهندس /
محمد بن ناصر عسيري
وزارة الشؤون البلدية والقروية
المشرف العام على وكالة الوزارة
للمشاريع والصحة العامة



سعادة الدكتور /
محمد بن إبراهيم العذيب
وزارة التعليم
وكيل وزارة التعليم للتعليم الجامعي



سعادة الدكتور /
حمد بن عبدالعزيز البطشان
وزارة البيئة والمياه والزراعة
وكيل الوزارة للابتكار والتقنيات الحديثة



سعادة الأستاذ /
محمد بن عبدالمحسن المحسن
الهيئة العامة للغذاء والدواء
أمين سر مجلس إدارة الهيئة



سعادة المهندس /
عبدالرحمن بن سليمان الذكير
وزارة المالية
وكيل الهيئة العامة للجمارك
لتيسير التجارة



سعادة المهندس /
نزار بن يوسف جمال الحريري
وزارة الصناعة والثروة المعدنية
الرئيس التنفيذي للمركز الوطني
للتنمية الصناعية



سعادة الدكتور /
عبدالرحمن بن مؤيد القرطاس
وزارة الاقتصاد والتخطيط
مستشار وزير الاقتصاد والتخطيط



الأدوار الوظيفية: أمانة مجلس الإدارة

- التنسيق بين الأعضاء فيما من شأنه الرفع من كفاءة عمل المجلس واللجان والسرعة والكفاءة في اتخاذ القرارات.
- إعداد مسودة محاضر اجتماعات، وعرضها على الرئيس والأعضاء لإبداء مبرئياتهم قبل توقيعها.
- حفظ المحاضر وكافة المعلومات والوثائق والدراسات التي تداولها المجلس وأرشفتها.
- إعداد ما يعرض على رئيس مجلس الإدارة من مخاطبات وقرارات.
- إعداد ما يعرض على الرئيس التنفيذي للهيئة فيما فوض به من قبل المجلس.
- القيام بكافة أعمال السكرتارية للمجلس ولجانه.
- تبليغ قرارات المجلس للجهات المعنية خارج الهيئة وقطاعات وإدارات الهيئة المعنية، ومتابعة تنفيذها.
- متابعة ملاحظات ومبرئيات واستفسارات أعضاء مجلس الإدارة والرد عليها.
- التأكد من اكتمال نصاب المجلس قبل موعد الجلسة بيوم على الأقل.

- التنسيق مع قطاعات وإدارات الهيئة لإعداد بنود العرض على المجلس ولجانه.
- مراجعة البنود المعروضة شكلياً وموضوعياً ودراستها والتأكد من مدى النظامية قبل تقديمها للمجلس واللجان.
- إعداد جدول أعمال اجتماعات المجلس ولجانه وعرضها على رئيس مجلس الإدارة أو رؤساء اللجان للموافقة.
- تنسيق مواعيد الاجتماعات وتبليغ الأعضاء بالمواعيد قبل تاريخها المحدد بمدة كافية.
- إعداد المذكرات الايضاحية للموضوعات المدرجة على جدول أعمال الاجتماع، متضمنة التوصيات والمرفقات.



الأدوار الوظيفية: الإدارة التنفيذية للمراجعة الداخلية

- إعداد خطة المراجعة السنوية وعرضها على لجنة المراجعة للموافقة .
- المراجعة الدورية لميثاق ودليل المراجعة الداخلية واعتماده من أصحاب الاختصاص .
- تطوير سياسات وإجراءات تنفيذ أعمال المراجعة لتتفق مع أفضل الممارسات المهنية المتعارف عليها .
- التواصل مع لجنة المراجعة وعرض حالة نتائج تنفيذ الخطة المراجعة وتوضيح أي انحرافات جوهرية عن الخطة ومدى كفاية موارد المراجعة الداخلية.
- تقديم المشورة عند بحث مشروع الموازنة التقديرية للهيئة.
- تقديم تقييم مستقل عن مدى كفاية وفاعلية كل من الحوكمة وإدارة المخاطر وعمليات الرقابة في الهيئة.
- مراجعة اللوائح والسياسات والإجراءات القائمة والتحقق من كفايتها وملاءمتها لتحقيق أهداف الهيئة.
- تقييم أنظمة الرقابة الداخلية بما في ذلك النظام المحاسبي للتحقق من سلامتها وملاءمتها وتحديد أوجه

القصور فيها إن وجدت، واقتراح الوسائل والإجراءات اللازمة لعلاجها بما يكفل حماية أموال الهيئة وممتلكاتها من الاختلاس أو الضياع أو التلاعب ونحو ذلك .

- تقييم مدى كفاية الخطة التنظيمية للهيئة من حيث وضوح السلطات والمسؤوليات وفصل الاختصاصات المتعارضة وغير ذلك من الجوانب التنظيمية .
- تقييم مستوى إنجاز الهيئة أهدافها الموضوعية وتحليل أسباب الاختلاف إن وجد .
- تحديد مواطن سوء استخدام الهيئة لمواردها المادية والبشرية، وتقديم التوصيات لمعالجتها وتلافيتها مستقبلاً.
- إصدار التقارير والتبليغ بنتائج المراجعة نحو تطوير وتحسين الأداء من خلال الملاحظات وآثارها وتقديم التوصيات بذلك.
- مراجعة التقارير المالية والحسابات الختامية التي تعدها الهيئة والتأكد من دقتها ومدى موافقتها للأنظمة واللوائح والتعليمات والسياسات المعتمدة.
- حضور الجرد السنوي في الهيئة والتحقق من أنه تم وفقاً للقواعد والإجراءات المقررة.
- التنسيق ما بين الجهات الرقابية الخارجية و القطاعات المختلفة بالهيئة إن تطلب ذلك.
- قيام الإدارة بالأعمال التي تكلفها بها لجنة المراجعة في الهيئة وذلك في مجال اختصاصها.

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية
لتعزيز وحماية الصحة العامة



الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية
فعّالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية
ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف



القيم

نسعى لنكون
الأفضل



صحة المجتمع
أولويتنا



كلنا مسؤول



نفكر بإيجابية



نتواصل بفاعلية
وشفافية



الخطة الاستراتيجية

المحاور

الاستراتيجية



منتجات آمنة وفعالة:

وتمكين المستهلكين من الوصول إلى منتجات آمنة في الأوقات المناسبة من خلال التشريعات المناسبة.



التميز التنظيمي:

اتخاذ القرارات التنظيمية اعتماداً على الأدلة العلمية.



رضا المتعاملين:

العمل بفاعلية مع القطاعين العام والخاص، والشركاء الدوليين لتنفيذ رسالتنا عبر مجموعة الأنشطة التي نتولى القيام بها.



ثقة المستهلك:

زيادة الشفافية والمبادرة بمشاركة المجتمع.



كفاءة الأداء:

تمكين المنظمة لتكون أكثر إبداعاً وفاعلية وأداة عبر تعزيز التحول الرقمي، وتبني ثقافة التعاون.





العمليات الداخلية:

رفع الكفاءة التشغيلية للمختبرات، وتعزيز الالتزام بأنظمة الهيئة، خفض بقايا المبيدات في الغذاء، وتحسين عمليات التسجيل للغذاء والأعلاف، تطوير التقييم للأدوية والأجهزة الطبية تحسين الإطار الرقابي لمستحضرات التجميل والأدوية العشبية، وزيادة وعي المجتمع بالمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.



قدرات الهيئة:

تطوير الثقافة والأداء المؤسسي، وزيادة فعالية التواصل والتجاوب مع العملاء، وتعزيز التعاون والمشاركة الدولية، زيادة مساهمة الأبحاث في دعم اتخاذ القرار الرقابي، وزيادة الاستفادة من التقنية لتحسين كفاءة الأعمال ورفع الكفاءة التشغيلية.

الأهداف الاستراتيجية



المجتمع:

تعزيز الثقة في دور الهيئة محلياً ودولياً، وضمان سلامة وتوفر الأدوية ضمان سلامة سلسلة الغذاء، وضمان الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية، وتطوير التشريعات الغذائية لتحسين النمط التغذوي.

■ حالة المشاريع الاستراتيجية



■ المشاريع والمبادرات الاستراتيجية:

المرتبطة بالأهداف الاستراتيجية للهيئة وبأهداف رؤية المملكة 2030:

الهدف الاستراتيجي		تعزيز الثقة في دور الهيئة محلياً ودولياً	
المشاريع			
اسم المشروع	تاريخ البدلية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تقييم نضج النظام الرقابي للدواء في الهيئة	2020/06	2021/07	68%
تقييم نضج الأنظمة الرقابية لسلامة الغذاء في المملكة	2020/07	2022/01	92%
بناء نموذج إدارة السمعة محلياً ودولياً	2020/08	2022/03	65%

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية 2.4.1 الحد من التلوث بمختلف أنواعه
الهدف الاستراتيجي	ضمان سلامة سلسلة الغذاء

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
الخطة الوطنية السنوية المتكاملة للرصد والمراقبة على الغذاء	2018/04	2020/01	%100
تطوير آلية تقييم منشآت الغذاء	2018/04	2021/03	%100
بناء القدرات وإعادة تصميم نموذج التشغيل لتقييم المخاطر	2018/04	2019/12	%100
اشتراطات النظافة العامة والخاصة لمنشآت تصنيع الغذاء	2018/04	2020/02	%100
دراسة النظام الغذائي الشامل	2020/07	2022/07	%53
تفعيل منهجية اتصالات مخاطر ومنافع الغذاء	2020/04	2021/03	%100
الحماية من المخاطر المتعمدة في الأغذية	2020/05	2022/10	%63
تفعيل اللجنة الاستشارية لسلامة الغذاء وتقييم المخاطر	2019/10	2020/08	%100
دراسة ماذا نأكل في السعودية؟	2019/06	2022/05	%66

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية
الهدف الاستراتيجي	تطوير التشريعات الغذائية لتحسين النمط التغذوي

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
استراتيجية الغذاء الصحي	2020/06	2021/11	100%
دليل تنظيمي لاستحداث قوائم طعام مناسبة للأشخاص الذين يعانون من حساسية الطعام	2020/07	2023/12	72%
الالتزام الطوعي للشركات لخفض محتوى منتجاتها من الملح والسكر والدهون	2020/08	2023/09	68%

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 5.4.1 ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي
الهدف الاستراتيجي	تطوير التشريعات الغذائية لتحسين النمط التغذوي

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير التجارب السريرية	2018/01	2020/12	100%
تطوير إطار عمل لتسعير الأدوية البيطرية	2018/06	2022/09	75%
تطوير ممارسات وعمليات وإجراءات الاستجابة لحالات عدم التوفر	2020/07	2021/12	100%

الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف

تطوير أنظمة ولوائح تسعير الأدوية	100%
----------------------------------	------

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية
الهدف الاستراتيجي	ضمان سلامة الأدوية

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير المراقبة النشطة للتيقظ الدوائي	2020/06	2022/12	53%
إنشاء المركز الإقليمي للتيقظ الدوائي	2018/04	2020/06	100%
وضع إطار عمل مركز التيقظ الدوائي للأدوية البشرية	2018/05	2022/12	86%
وضع إطار عمل التيقظ الدوائي للأدوية البيطرية	2020/05	2020/12	100%
تطوير آلية عمل المركز الوطني للتيقظ	2020/05	2023/01	57%
تطبيق خطط خفض المخاطر للأدوية	2020/04	2021/12	100%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف			
إنشاء الواجهة الإلكترونية الجديدة للتيقظ الدوائي		100%	

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية
الهدف الاستراتيجي	ضمان الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تصميم الواجهة الإلكترونية للإبلاغ عن حوادث الأجهزة الطبية	2018/06	2020/06	%100
زيادة التواصل لتعزيز الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية	2020/04	2021/04	%100
استكمال دراسة المستويات المرجعية الإشعاعية لأجهزة التصوير الإشعاعي الأخرى (ما بعد أجهزة الأشعة المقطعية)	2020/04	2022/04	%87
ترخيص شركات صيانة الأجهزة الطبية	2020/05	2022/05	%62

أهداف رؤية المملكة 2030	3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية
الهدف الاستراتيجي	تحسين عمليات التسجيل للغذاء والأعلاف

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير لوائح وأدلة التفتيش على مصانع ومستودعات الأغذية واشترابات فسخ منتجات الغذاء.	2019/02	2020/01	%100

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية
الهدف الاستراتيجي	تطوير التقييم للأدوية والأجهزة الطبية

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير نموذج تقييم الأدوية	2018/04	2021/08	100%
تسهيل عملية تقديم طلبات التغيير للمنتجات الدوائية	2018/04	2022/02	98%
تطوير آلية تقييم الأدوية الجنيسة	2018/06	2021/07	100%
استكمال مشروع جودة منتجات الأدوية الجنيسة المسوقة للاستخدام البشري	2018/04	2022/06	95%
تطوير تقييم الأدوية البيطرية	2018/04	2021/12	100%
تسهيل عملية تقديم طلبات التقييم للمنتجات الدوائية	2018/04	2021/09	100%
إدارة تصنيف المنتجات المركبة	2018/08	09/2022	89%
الترميز الموحد للأجهزة الطبية	2018/04	2022/12	100%
تطوير آلية لرفع كفاءة وجودة التقييم للأجهزة الطبية	2020/05	2021/03	100%
تطوير آلية التدقيق على جودة عمليات تقييم الأدوية	2020/06	2022/12	57%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف			
تحديد هيئات وجهات تقييم المطابقة		99%	

أهداف رؤية المملكة 2030	2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية 3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية
الهدف الاستراتيجي	ضمان الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطبيق آلية إشعار تسجيل مستحضرات التجميل	2019/01	2020/08	%100
استراتيجية تدقيق ملفات بيانات جودة منتجات التجميل	2019/02	2021/05	%100
تبسيط لوائح الأدوية العشبية	2018/08	2022/12	%99
تبسيط لوائح المكملات الغذائية	2018/04	2018/12	%100
تعزيز الحملات التفتيشية والإبلاغ والتوعية لمنتجات التجميل	2020/05	2021/12	%100
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف			
تطوير تحليل منتجات التجميل	%100		

الهدف الاستراتيجي	رفع الكفاءة التشغيلية للمختبرات
-------------------	---------------------------------

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
المختبر المرجعي الوطني	2018/04	2022/12	%73
فحص التسلسل الجيني للملوثات	2017/09	2021/04	%100
تطوير نموذج عمل المختبرات لتفعيل دور المختبرات الخاصة لتلبية متطلبات الهيئة لفحص المنتجات في المنافذ	2019/01	2020/03	%100
اعتماد مختبرات الهيئة	2019/01	2022/12	%79
إنشاء الشبكة الوطنية لمختبرات الغذاء بالمملكة	2020/06	2022/12	%52

الهدف الاستراتيجي	زيادة مساهمة الأبحاث في دعم اتخاذ القرار الرقابي
-------------------	--

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
برنامج للشراكات العلمية مع الجامعات المستهدفة	2020/06	2022/05	%100
تطوير الاستفادة من المخرجات البحثية في اتخاذ القرارات	2020/06	2021/01	%100

أهداف رؤية المملكة 2030	5.3.3 ضمان تجاوب الجهات الحكومية لملاحظات عملائها 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية
الهدف الاستراتيجي	زيادة فعالية التواصل والتجاوب مع العملاء

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير مراكز رضا العملاء	2018/07	2021/06	100%
تمكين المستثمر من خلال التواصل وتحسين الإجراءات	2020/06	2022/12	74%
تطوير المحتوى اللغوي وترجمة الخدمات والأدلة المنشورة في موقع الهيئة الإلكتروني إلى اللغة الإنجليزية	2020/06	2021/02	100%
الرصد والاستجابة للمصادر المفتوحة ذات العلاقة بأنشطة ومجالات الهيئة	2020/08	03/2022	76%

أهداف رؤية المملكة 2030	3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية
الهدف الاستراتيجي	زيادة الاستفادة من التقنية لتحسين كفاءة الاعمال

حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية

اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تحسين تجربة العميل	01/2020	2021/12	100%
تحسين عمليات الهيئة باستخدام الذكاء الاصطناعي	06/2020	2022/06	40%
تطوير المحتوى الرقمي لمنتجات الهيئة	2020/06	2021/08	100%
تدريب المفتشين باستخدام تقنية الواقع المعزز	2022/01	2023/08	0%
تقييم وتحسين جودة البيانات وتصنيفها والاستفادة الأمثل منها	2020/10	2022/01	84%
بناء منصة إلكترونية لخدمات الهيئة التكاملية.	2020/02	2020/12	100%
تطبيق تقنية إنترنت الأشياء لرفع الالتزام باشتراطات النقل والتخزين	2020/01	2022/06	82%
استخدام منهجيات الألعاب في تعزيز الفعالية والإنتاجية	2020/03	2021/09	100%

تحول القطاع الصحي



مركز فحص
بقايا المبيدات



برامج التوعية
التفاعلية



إنشاء النظام
الإلكتروني الموحد



إنشاء
مركز حلال

تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية

نسبة الإنجاز	اسم المبادرة
تم اعتماد بطاقة المبادرة وجار العمل على استكمال طلب التمويل	تطوير المنظومة التقنية الذكية لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة
	دعم إنتاج الأدوية الجنيسة محلياً
	دعم الصناعة المحلية للمستحضرات الحيوية والجيئية والعلاجات المتقدمة



برنامج التحول
الوطني



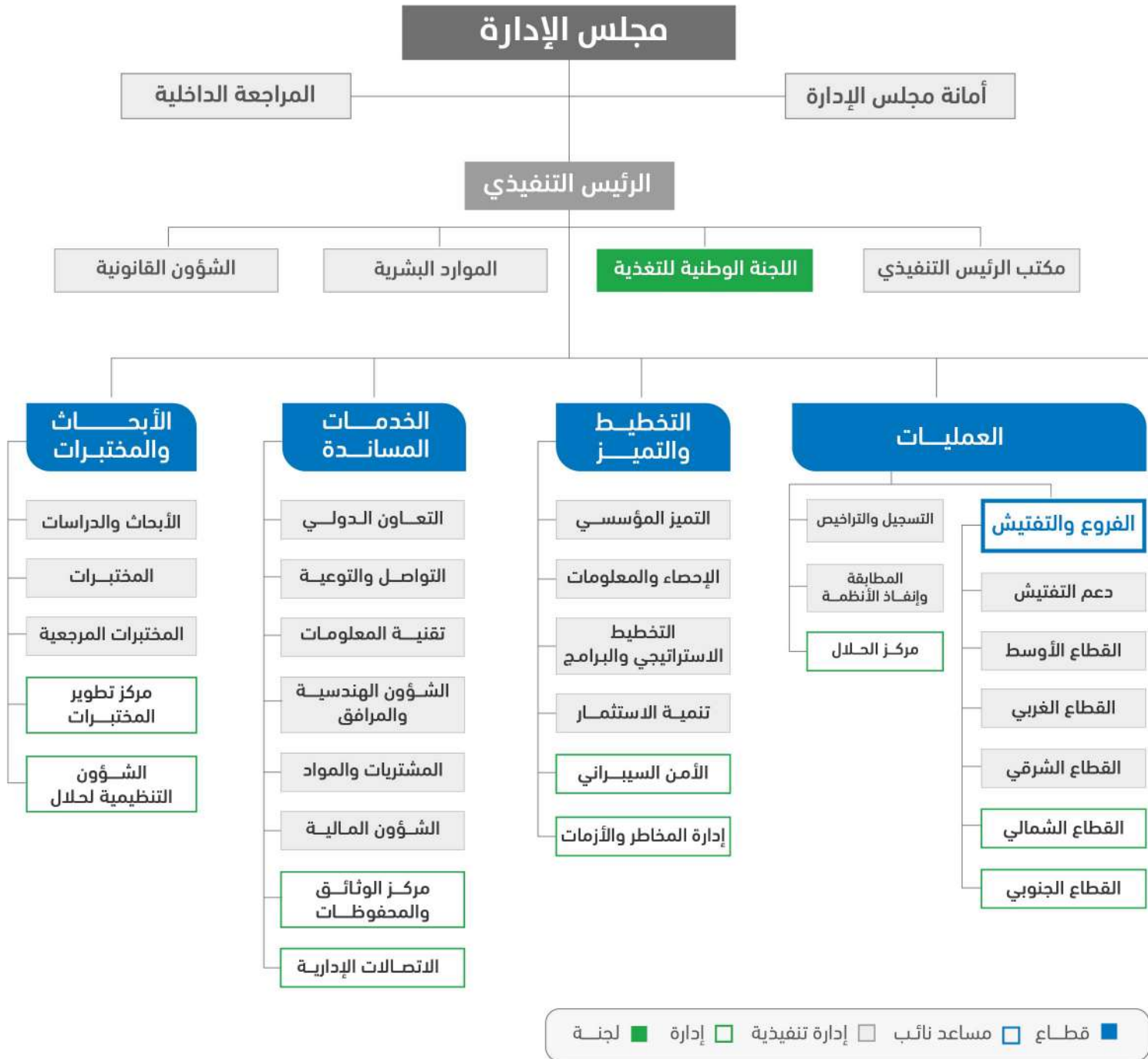
مؤشرات الهيئة في برنامج
التحول الوطني:

نسبة الأدوية الأساسية المتوفرة في السوق المحلية

الربع	القيم الفعلية	القيم المستهدفة
الأول	% 95.57	% 95
الثاني	% 95.57	% 95
الثالث	% 96.41	% 95
الرابع	% 95.57	% 95.2

الهيكل التنظيمي

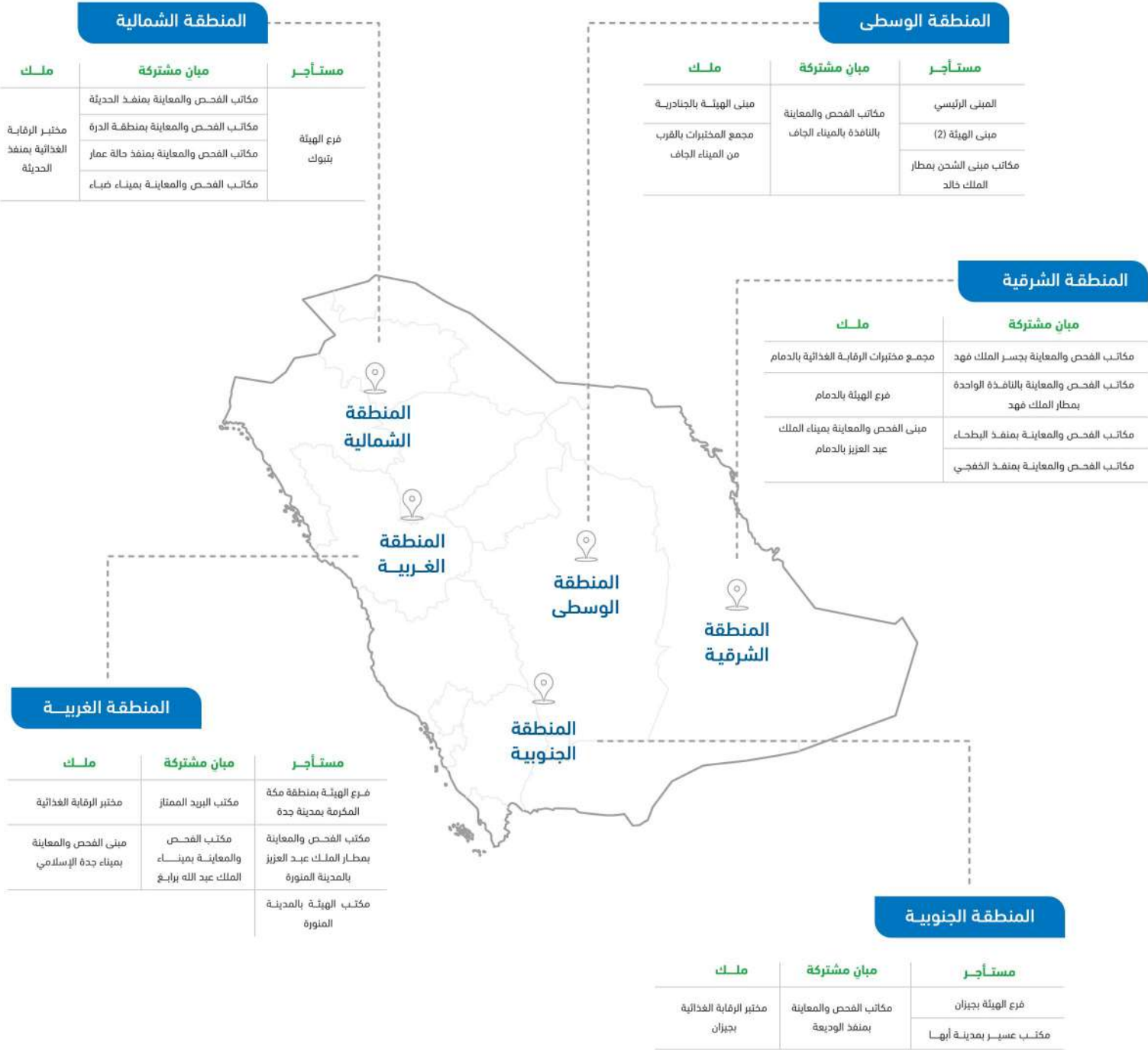






الفروع والمنافذ:







2154

إجمالي الموظفين



أعداد الموظفين
والنسب الخاصة لهم

القوى البشرية:



المؤهلات الدراسية لموظفي الهيئة





نوع الخدمة المقدمة

183,248
المجموع



8,337

البريد
الإلكتروني



16,821

الحضور الشخصي
(مركز رضا العميل)



21,487

قنوات إلكترونية (ننجزها
- طمني - تويتر)



136,603

اتصال وارد
على مركز الاتصال

موضوع التذكرة (أعلى 10 مواضيع)



عدد التذاكر



الأدوار الوظيفية

الإدارة التنفيذية لمكتب
الرئيس التنفيذي



- القيام ببناء علاقات مع مسؤولي مكاتب كبار المسؤولين بالجهات الحكومية والجهات الأخرى.
- متابعة سير أعمال المكتب وجميع الوحدات الإدارية المرتبطة به (التابعة له).
- استقبال جميع المعاملات الواردة وتنظيمها وعرضها على معالي الرئيس التنفيذي، وتنفيذ توجيهاته (التوجيهات) حيالها.
- تبليغ الجهات ذات العلاقة بالهيئة بما يصدر عن معالي الرئيس التنفيذي من تعليمات (أو) توجيهات، سواء كانت كتابية أو شفوية أو بالبريد الإلكتروني.
- إحالة المعاملات إلى القطاعات والإدارات التنفيذية (المعنية).
- عمل ومتابعة الخطابات والبرقيات والمذكرات والتقارير وتدقيقها، وتنظيم وحفظ الملفات الخاصة بمعالي الرئيس التنفيذي.
- القيام بمتابعة تنسيق وتنظيم رحلات معالي الرئيس التنفيذي لحضور المناسبات الرسمية الداخلية أو الخارجية.
- تفعيل ومتابعة تنفيذ محاور الشراكات مع الجهات ذات العلاقة في مواعيدها والتأكد من صحة نتائجها.



الأعمال المنجزة للشراكات والمراسم

حوكمة وتفعيل سياسة اللجان المشتركة

حصر لجان الهيئة المشتركة البالغ عددها 181 لجنة

توقيع 26 اتفاقية

العام الحالي



رئاسة أمن الدولة	رئاسة الحرس الملكي
وزارة الرياضة	جامعة الأمير مقرن بن عبد العزيز
جمعية السلياك	الهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي
المركز السعودي لسلامة المرضى	جامعة حائل
برنامج يسر بشأن المراسلات الحكومية	هيئة رعاية الأشخاص ذوي الإعاقة
جمعية السكري السعودية الخيرية	جامعة طيبة
الهيئة العامة للمنافسة	الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني بشأن وبائيات الدواء
جمعية الرضاة الطبيعية	جامعة رياض العلم
الشركة الوطنية لخدمات كفاءة الطاقة	جامعة الملك سعود للعلوم الصحية
الجامعة الإسلامية	برنامج يسر بشأن تقديم خدمة بقناة التكامل
المركز السعودي للاعتماد	الجمعية السعودية للإدارة الصحية
جامعة الفيصل	المجلس الصحي السعودي
وزارة الصحة	هيئة الزكاة والضريبة والجمارك
وزارة البيئة والمياه والزراعة	وزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان
شركة نوبكو	الهيئة العامة للطيران المدني

لقاءات معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بالأمرء والوزراء والمسؤولين

- لقاء صاحب السمو الملكي أمير المنطقة الشرقية.
- لقاء صاحب السمو الملكي نائب أمير منطقة جازان.
- لقاء صاحب السمو الملكي أمير منطقة مكة المكرمة.
- لقاء صاحب السمو الملكي نائب أمير منطقة مكة المكرمة.
- لقاء صاحب السمو الملكي أمير منطقة القصيم.
- لقاء صاحب السمو الملكي أمير منطقة تبوك.
- لقاء صاحب السمو الملكي نائب أمير منطقة المدينة المنورة.
- لقاء معالي وزير الصناعة والثروة المعدنية.
- لقاء معالي وزير التجارة رئيس لجنة تيسير.
- لقاء معالي وزير البيئة والمياه والزراعة.
- لقاء معالي محافظ هيئة التجارة الخارجية.
- لقاء معالي محافظ الهيئة العامة لعقارات الدولة.
- لقاء معالي وزير الصحة.
- لقاء سمو رئيس الجامعة الإسلامية.
- لقاء معالي رئيس جامعة طيبة.
- لقاء معالي أمين عام منظمة التعاون الإسلامي.
- مجلس إدارة هيئة الصحة العامة.
- برنامج تحول القطاع الصحي.
- لجنة تطورات تفشي كورونا في المملكة (COV)
- متابعة مبادرات موضوع حلال.
- اللجنة الوزارية للصحة في كل السياسات.
- مجلس إدارة الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- اللجنة التنفيذية المنبثقة من مجلس الإدارة.
- المجلس الصحي السعودي.

الموارد البشرية





الأدوار الوظيفية



الإشراف على أنشطة إدارة عمليات الموارد البشرية وذلك لضمان الدقة والمواءمة مع السياسات المعتمدة وضمان التعامل مع جميع الاستفسارات وحل المشكلات.

إدارة أنشطة إدارة التوظيف والعلاقات المهنية، وتوفير الخبرات وتشجيع العمل الجماعي وتسهيل عمليات العمل المهنية ذات الصلة من أجل تحقيق معايير الأداء العالية وإشراك الموظفين.

مراقبة الميزانية السنوية للإدارة التنفيذية للموارد البشرية ومراقبة المصروفات لضمان الاستخدام الأمثل للموارد.

تطوير الثقافة والأداء المؤسسي والعمل على فعالية التمكين والاندماج للموظفين.

إعداد وتطوير وتنفيذ آليه مستدامة لبرامج التعليم الإلكتروني بالتعاون مع القطاعات والتعاقد مع منصات للتعليم الإلكتروني، والتوعية بها.

الإشراف على تطوير المبادرات والسياسات والخطط الاستراتيجية الخاصة بالموارد البشرية ومراقبة التنفيذ مع ضمان التوافق مع استراتيجية الهيئة.

تقييم الهيكل التنظيمي للهيئة ونموذج عملها بالتنسيق مع الجهات المعنية.

الإشراف على عمليات إدارة تطوير الموارد البشرية، وتقديم الخبرات، وتشجيع العمل الجماعي وتسهيل عمليات العمل المهنية ذات الصلة من أجل تحقيق معايير الأداء العالية وإشراك الموظفين.

قيادة تطوير استراتيجية تخطيط التعاقب للمسارات الوظيفية للهيئة بالتنسيق مع الإدارات المعنية لضمان اكتشاف المواهب لتولي المناصب القيادية.

01

التعلم الإلكتروني ..
خلال المنصات المعتمدة في الهيئة

عدد الرخص 1200 رخصة:

169
رخصة لمنصة
مدينة المعرفة

100
رخصة لمنصة
Udemy

900
رخصة لمنصة
LinkedIn Learning

200
رخصة لمنصة
Knowledge City

تم حصول الهيئة على
جائزة أفضل بيئة تعلم فئة
الجهات الحكومية والشركات
المملوكة للحكومة التابعة
إلى منصة لينكد إن للتعليم



التدريب والتطوير: <

البرامج	عدد الدورات	الحضور
التدريب الجماعي	7	132
التدريب الجماعي الفني	9	439
التدريب الجماعي عن بعد	21	1181
microlearning	6	57
لقاءات ارتواء	10	696
المجموع	53	2505

البرامج	عدد الدورات	الحضور
التدريب القيادي	9	12
التدريب القيادي الجماعي	2	41
المجموع	12	53

البرامج	عدد الدورات	الحضور
التدريب الفردي	52	70

02

جلسات الكوتشينج

تم عقد 601 جلسة | بحضور 299 قائداً



03

القائد لأول مرة

إدارة الأشخاص لأول مرة واحدة من أصعب التحديات التي يواجهها القادة الجدد لذا أردنا دعم القادة الجدد في الاستعداد بشكل أفضل لهذه الخطوة.

عدد المستفيدين

11 مديراً | 23 رئيس قسم



04

التوجيه المهني

يهدف للاستفادة من كفاءات الهيئة أصحاب الخبرة (الموجهين بعدد 24) بنقل خبراتهم للموظفين الأقل خبرة.

المتدربين 42 | الجلسات 111



05

التعلم المصغر (MicroLearning)

تقديم لقاء أو محتوى تدريبي مصغر لنقل المعرفة مقدم من قبل الزملاء والزميلات بالهيئة.

5 تخصصات مطروحة | 57 من الحضور | 6 انعقادات

التخطيط الاستراتيجي - الابتكار - إدارة المخاطر
- التدقيق الداخلي - التيسير الفعال

07

ارتواء

هي مبادرة تهدف إلى تعزيز مفهوم مشاركة المعرفة وتبادل التجارب في مواضيع لها أثر على التطوير المهني أو الشخصي وذلك من خلال استضافة متحدثين يملكون الخبرة والمعرفة في مجالاتهم.



696

موظفًا



10

انعقادات

تم تنفيذ

06

التدريب الفني الجماعي

23 برنامجًا

فنيًا جماعيًا



492

مستفيدًا



لكافة قطاعات الهيئة بتطوير الاحتياج العلمي بالتعاقد مع المنظمات الدولية والمعاهد والجامعات المحلية والعالمية لتلبية الاحتياج العلمي المستهدف للقطاعات.

4 لقاءات وورش عمل

لتحقيق التوازن بين حياة الموظف الشخصية والعملية



مبادرات تحسين الصحة العامة

تنفيذ فعاليات صحية لموظفي الهيئة في مقر العمل ومنها:

- فعالية معرض السفر 
- فعالية التبرع بالدم 
- فعالية طمنى عليك 
- فعالية التعاونية فيتايلتي 

زيارات العيادات الطبية الداخلية

1238 زيارة مقسمة إلى 

- 2% حالات الطوارئ
- 68% صرف أدوية للأمراض المزمنة
- 30% فحوصات طبية مختلفة

الزيارات المنزلية الطبية

6450 زيارة مقسمة إلى 

- 10% تحاليل الدم
- 30% تطعيمات أطفال
- 60% فحوصات وتحاليل للأمراض المزمنة

المشاركة في

9 أيام عالمية وأنشطة اجتماعية 

- العمل الإنساني
- المرأة
- السعادة
- الصحة النفسية
- التوحد
- اليوغا
- اليوم الوطني
- البيئة
- عيد الفطر

التدريب والتطوير

عدد الموظفين المستفيدين من البرنامج 2021م	القطاع
19	قطاع الرئيس التنفيذي
4	قطاع الدواء
11	قطاع الغذاء
6	قطاع العمليات
2	قطاع التخطيط والتميز
1	قطاع الأبحاث والمختبرات
11	قطاع الخدمات المساندة
7	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
61	أجمالي عدد الموظفين المستفيدين

الجدارات الوظيفية

إنشاء دليل للجدارات الوظيفية يتضمن

51 جدارة بثلاثة مستويات وتستخدم للوظائف القيادية والتخصصية.



الشؤون القانونية

الأدوار الوظيفية:

- الإشراف على تقديم المشورة القانونية للرئيس التنفيذي للهيئة.
- دراسة ما يرد من استفسارات من كافة القطاعات والإدارات لدى الهيئة وإبداء الرأي القانوني حيالها.
- الإشراف على دراسة مشاريع القرارات التي تصدرها الهيئة وإيضاح الرأي القانوني حيالها قبل إصدارها.
- متابعة الاتفاقيات ومذكرات التفاهم التي توقعها الهيئة مع كافة الجهات الداخلية والخارجية.
- مراجعة عقود العمل التي تبرمها الهيئة مع المستشارين والخبراء والتأكد من توافقها مع لوائح الهيئة الداخلية وعدم تعارضها مع نظام العمل.
- إعداد المذكرات القانونية المقدمة أمام الجهات القضائية.
- تمثيل الهيئة أمام الجهات القضائية والمتابعة حتى صدور الأحكام .
- تمثيل الهيئة في الاجتماعات أمام الجهات المختصة.
- متابعة تنفيذ المهام المتعلقة بحقوق الإنسان والتنسيق مع هيئة حقوق الإنسان.
- متابعة الأنظمة واللوائح والتعاميم التي تصدر من الجهة المختصة ومدى تأثيرها على الهيئة.

إنجازات الشؤون القانونية

01

إبداء الرأي القانوني



69

مراجعة
لائحة ودليل

66

مراجعة اتفاقية من الناحية القانونية
ما بين مذكرات تفاهم أو تعاون

1260

استشارة قانونية للقطاعات
المختصة بالهيئة

02

إدارة القضايا



الدعوى المرفوعة أمام
المحاكم العمالية

الدعوى المرفوعة أمام
ديوان المظالم



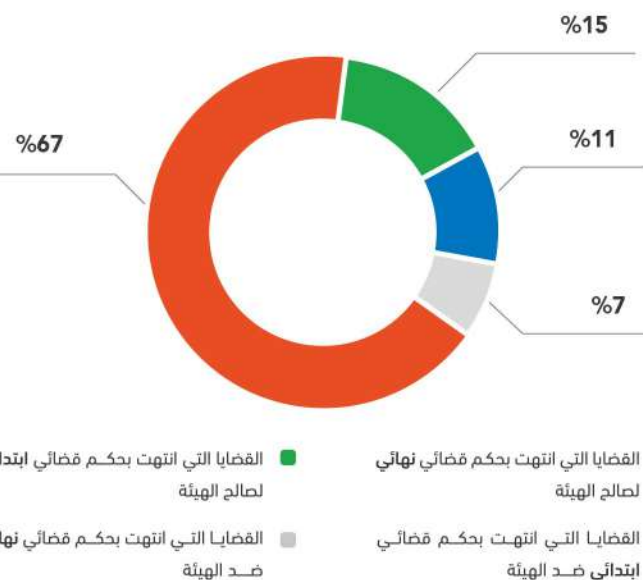
بلغ عدد الدعاوى المقامة ضد الهيئة المنتهية بأحكام ابتدائية أو نهائية لمصلحة الهيئة **50 دعوى** خلال عام 2021م.

في حين أن عدد الدعاوى المقامة ضد الهيئة المنتهية بأحكام ابتدائية أو نهائية ضد الهيئة بلغ **11 دعوى**.



عدد القضايا التي أمالتها الهيئة إلى النيابة العامة هي **28 قضية** خلال عام 2021م.

عدد القضايا التي أمالتها الهيئة إلى الهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع **19 قضية** خلال عام 2021م.



الأعمال المنجزة إدارة اللجان



اللجان الخارجية

لجنة 60

55

لجنة قائمة

05

لجنة منتهية



اللجان الداخلية

لجنة 20

01

لجنة بانتظار نزول
قرار الاعتماد

18

لجنة قائمة

01

لجنة منتهية



■ اللجان الخارجية

■ اللجان الداخلية

اللجان التي شاركت بها
الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية

74 لجنة داخلية وخارجية

إذ تساهم الإدارة القانونية مساهمات
فعالة في أعمال تلك اللجان







الأدوار الوظيفية



- **تقييم المخاطر الفيزيائية والكيميائية والميكروبية والمخاطر الصحية والتغذوية المرتبطة بالأغذية بالاستناد على الأسس العلمية لدعم عملية اتخاذ القرار.**
- **تقييم سلامة ومأمونية وفعالية المنتجات الغذائية قبل وبعد تسويقها، ودعم إجراءات تسجيلها.**
- **التقييم العلمي لمنتجات الأعلاف والمبيدات ودعم إجراءات التسجيل والترخيص الخاصة بها.**
- **الإشراف على مهمة فرض ورفع الحظر على المنتجات الغذائية.**
- **تقييم الإعلانات التجارية للمنتجات الغذائية بالتنسيق مع قطاع العمليات.**
- **الإشراف على مركز الأخطار والاستفسار للجنة التدابير الصحية والصحة النباتية SPS.**

- **إعداد تشريعات متكاملة من اللوائح الفنية والمواصفات للمنتجات الغذائية بما يحقق مصالح المملكة ومتطلبات اتفاقيات منظمة التجارة العالمية.**
- **المشاركة في إعداد ومراجعة مشاريع مواصفات الغذاء على المستوى المحلي والإقليمي والدولي.**
- **المشاركة في إعداد ووضع الأنظمة والسياسات ذات العلاقة بالغذاء الصحي.**
- **تصميم الخطط والبرامج الوطنية والموجهة المبنية على تقييم المخاطر لرصد ملوثات الأغذية والأعلاف.**

- **العمل** كجهة اتصال معتمدة للمملكة بهيئة دستور الأغذية (Codex Alimentarius).
- **رصد** وإدارة الإنذارات والبلاغات المتعلقة بالأغذية والأعلاف والمشاركة باستقصاء الأمراض المنقولة بالغذاء.
- **تطوير** إجراءات تنبيهات الإنذار للأعلاف والمبيدات وضمان الاستجابة في الوقت المناسب، وتطوير خطط التيقظ لمنتجات الأعلاف والمبيدات.
- **تقييم** سمية محتويات منتجات التبغ وانبعاثاتها.
- **إعداد** التقارير العلمية لسلامة منتجات التبغ الحديثة (المطورة).
- **إعداد** ومراجعة مواصفات ولوائح منتجات التبغ.
- **المشاركة** في اجتماعات اللجان الفنية الوطنية والإقليمية والدولية ذات العلاقة.

الأعمال المنجزة



□ تقييم عدد (49) منتجاً غذائياً للتأكد من سلامتها ومأمونيتها للاستهلاك الآدمي.

□ ترجمة الأنظمة والاشتراطات والأدلة المرتبطة بقطاع الغذاء وعددها (20 وثيقة في 362 صفحة).

اللجنة الوطنية للتغذية



□ إعداد واعتماد الخطة التنفيذية لاستراتيجية اللجنة الوطنية للتغذية.

مشاركات اللجنة الوطنية للتغذية

□ إقامة المعرض العلمي المنعقد على هامش الاجتماع السابع للجنة الوطنية للتغذية.

□ إعداد 4 دراسات للجنة الوطنية للتغذية ومشاركتها مع عدد من الجهات الحكومية ذات العلاقة.

□ اعتماد "أسبوع التغذية الخليجي" الصادر من اللجنة الوطنية للتغذية.

□ عقد الاجتماع السنوي للمنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية على الغذاء.

□ تنفيذ البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية في المملكة بالتعاون مع وزارة الشؤون البلدية والقروية، ووزارة البيئة والمياه والزراعة.

□ تنفيذ برنامج لرصد ومراقبة المنتجات العلفية المحلية والمستوردة للكشف عن بقايا المبيدات والمعادن الثقيلة والسموم الفطرية وبكتيريا السالمونيلا، وتضمنت أكثر من 3300 عينة.

□ إعداد واعتماد نموذج التصنيف الغذائي للمملكة العربية السعودية (Saudi NPM).

□ اعتماد الهيئة كمركز عالمي للتغليف العادي لمنتجات التبغ من منظمة الصحة العالمية.

□ إعداد (225) رأياً علمياً في مجال سلامة الغذاء.

الغذاء الصحي



- مبادرة إحياء السنة الدولية للفواكه والخضروات في المنشآت الغذائية، وفي بيئة العمل.
- فوز المملكة العربية السعودية ممثلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء بجائزة الأمم المتحدة للحد من الأمراض المزمنة نظيراً لجهودها من خلال استراتيجية الغذاء الصحي والتشريعات التغذوية.
- المشاركة في اجتماع منظمة اليونسف ومنظمة الصحة العالمية لاستعراض التشريعات المملكة في الغذاء الصحي
- المشاركة في المؤتمر الدولي لمرضى ضغط الدم "7th Saudi International Hypertension Conference" بورقة علمية تستعرض جهود الهيئة في الحد من استهلاك الملح."

منتجات التبغ



- التطبيق الإلزامي لللائحة السوائل الإلكترونية والتبغ المعد للتسخين.
- اعتماد تشريعات لتقنين كميات التبغ الخام المستورد.
- إعداد مشروع تحديث لائحة المضافات المسموح بها في التبغ، ومنتجاته، والمشروع الأولي من لائحة تبغ اللف اليدوي.

الأعلاف



- | | |
|---|---|
| <p>تقييم 317</p> <p>منتجاً ومكوناً علفياً غير تقليدي وإصدار 77 رأياً علمياً.</p> | <p>اعتماد 7</p> <p>مواصفات قياسية ولوائح فنية تختص بالأعلاف على المستوى الخليجي.</p> |
|---|---|

المبيدات



تقييم وتسجيل

74 مبيدات آفات الصحة العامة وإصدار 57 شهادة تسجيل ورفض 8 منتجات.

إعداد برنامج لتدريب العاملين

في مجال المبيدات بالتعاون مع عدد من الجهات (وزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان، وزارة الداخلية، ووزارة البيئة والمياه والزراعة).

إصدار 187

إذن استيراد وتصدير لمبيدات آفات الصحة العامة بالمملكة بمقدار 950 طناً.

أعمال وأنشطة هيئة الدستور الغذائي



عدد المشاركين

37 مشاركاً.

المشاركة في حضور

10 اجتماعات دولية للجان هيئة الدستور الغذائي.

المشاركة بإبداء الملاحظات في

20 مسودة مشروع لدى هيئة الدستور الغذائي (OCS).

المشاركة في

9 من مجاميع العمل الإلكترونية لهيئة الدستور الغذائي (EWG).

تبني نماذج المملكة

الخاصة بأعمال وأنشطة هيئة الدستور الغذائي إقليمياً فيما يتعلق برفع الملاحظات الوطنية.



إعداد خطة

للتأكد من التزام المنشآت الغذائية بتطبيق الممارسات الصحية خلال مراحل تعبئة وتغليف الأغذية.



تنفيذ خطة رصد

موجهة لاستهداف المعادن الثقيلة في منتجات حليب وأغذية الأطفال.



تنفيذ برنامج رصد

للتأكد من سلامة الأكواب الورقية المتداولة في الأسواق المحلية.



الأبحاث والدراسات



- **دراسة قياس التغيّر في الخصائص الفيزيائية والكيميائية في الأعلاف الحيوانية تحت ظروف التخزين المختلفة بهدف وضع أسس علمية لعملية تخزين المنتجات لكل من الأعلاف الخام والأعلاف المركبة، والمخاليط العلفية، والإضافات العلفية.**
- **تقرير دراسة مدى انتشار الحساسية الغذائية في المجتمع السعودي، وأبرز التحديات التي تواجه الأشخاص المصابين بها.**
- **تقرير عن خطورة منتجات التبغ المعد للتسخين.**
- **تقرير عن منتجات التبغ الحديثة غير المدخنة، وعير المحتوية على التبغ (Nicotine Pouches).**
- **تقرير لدور الهيئة في تعزيز الصحة ومبادراتها في أحكام الرقابة على منتجات التبغ بالتعاون مع منظمة التجارة العالمية.**
- **إعداد التقارير الربع سنوية والسنوية لفحص منتجات التبغ.**
- **تقرير عن خطورة السجائر الإلكترونية.**
- **تقرير عن أثر تشريع الهيئة الخاص بكتابة اسم "شبيه" على عدد من منتجات الألبان.**

- **تقرير علمي حول مرض جنون البقر.**
- **تقرير علمي حول موضوع انتقال فيروس كورونا المستجد عبر الغذاء، وعبوات التعبئة والتغليف للغذاء.**
- **إعداد عدد 15 تقريراً عن أهم نواقل الأمراض في المملكة العربية السعودية، وطرق الوقاية منها ومكافحتها، والمبيدات المسجلة للقضاء عليها.**
- **دراسة أثر خطورة الجلوس في منتجات المعسل.**
- **دراسة وحصر منتجات التبغ المتداولة في السوق السعودي.**
- **مراجعة علمية لمنتجات التبغ والنيكوتين المصنّع.**
- **دراسة التشريعات الدولية للتبغ غير المدخن.**
- **دراسة أثر تطبيق التغليف العادي لمنتجات التبغ.**
- **مراجعة منهجية حول مبادرات تقليل الملح في المملكة.**
- **إعداد ورقة علمية حول تناول الوجبات الصحية والمتوازنة بانتظام يقوي الجهاز المناعي في الجسم.**

- **المشاركة في الحدث الافتراضي** الذي نظّمته هيئة سلامة الأغذية الأوروبية (EFSA) بالتعاون مع هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بعنوان: بناء الثقة: عرض ملصقات من كل ركن من أركان العالم، والذي استمر لمدة شهر.
- **المشاركة في الفعالية العلمية الدولية** لتدريب المدربين على التقصي عن فاشيات الأمراض المنقولة بالغذاء بتنظيم من منظمة الصحة العالمية (WHO) والمركز الأمريكي للسيطرة على الأمراض والوقاية منها.
- **المشاركة في المؤتمر الدولي** حول أساليب النظام الغذائي والنشاط البدني 2021م.
- **المشاركة في مؤتمر المراعي الدولي** الرابع حول سلامة الغذاء.

- **مراجعة سرديّة وتحليل لمحتوى تطبيقات تحليل الاستهلاك الغذائي للأفراد.**
- **إعداد ورقة علمية** حول تقييم المخاطر الصحية، والتعرض للأفلاتوكسينات في الأغذية باستخدام البيانات الخاصة ببرنامج رصد الملوثات الكيميائية منذ عام 2015م حتى 2020م.
- **إعداد ورقة علمية** حول تقييم المخاطر الصحية، والتعرض الغذائي للمعادن الثقيلة في أغذية الأطفال باستخدام البيانات الخاصة ببرنامج رصد الملوثات الكيميائية لعام 2020م.
- **المشاركة في المؤتمر الثالث العالمي لجمعية التغذية السريرية من خلال تقديم عدد (3) عروض تقديمية.**

- **المشاركة في مؤتمر دبي العالمي** لسلامة الأغذية الخامس عشر.
- **تنظيم فعاليات** مصاحبة لليوم العالمي لسلامة الغذاء، ويوم الأغذية العالمي لعام 2021.
- **المشاركة في المؤتمر الصيني الدولي** لسلامة الغذاء 2021.

النشر والمشاركة في عدد من الأوراق العلمية على النحو التالي:



- **نشر ورقة علمية تحت عنوان:**
" Salt Reduction Initiatives in the Eastern Mediterranean Region and Evaluation of Progress towards the 2025 Global Target: A systematic Review"
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Saudi Arabia Healthy Food Strategy: " Road 2030 Progress and Hurdles in the في المؤتمر الدولي الثالث للتغذية السريرية.
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Childhood obesity in the Eastern Mediterranean Region
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Creating food systems for safe, sustainable, healthy, and affordable diets in the Eastern Mediterranean Region.
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Saudi Arabia Healthy Food Strategy: Progress and Hurdles in the 2030 Road
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Childhood obesity in the Eastern Mediterranean Region
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Creating food systems for safe, sustainable, healthy, and affordable diets in the Eastern Mediterranean Region.
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Saudi Arabia Healthy Food Strategy: Progress and Hurdles in the 2030 Road
- **المشاركة بورقة علمية تحت عنوان:**
Childhood obesity in the Eastern Mediterranean Region



الجان وفرق العمل الفنية

- رئاسة وأمانة (3) لجان فنية خليجية من أصل (5) لجان خاصة بالغذاء ومنتجات التبغ -اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات لمواد المضافة وملوثات الأغذية - اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال وخدماته.
- ترأس فريق عمل مكون من عدد من الدول لإعداد مواصفة (معمول التمر) لهيئة الدستور الغذائي.
- ترأس فريق العمل الخاص بمواءمة مواصفات هيئة الدستور الغذائي لإقليم الشرق الأدنى مع المواصفات العامة للمواد المضافة.
- الاجتماع الثالث للجنة الاستشارية المحلية لسلامة الغذاء وتقييم المخاطر.

المشاركة في 20 فريقاً ولجنة علمية:

- اللجنة الاستشارية لمنتجات التبغ والمكونة من عدد من الجهات الحكومية.
- رئاسة فريق العمل الممثل للمملكة ضمن أنشطة لجنة سلامة الأغذية الخليجية والمعني بمراجعة نظام الغذاء الموحد والأنظمة ذات العلاقة في مجلس التعاون الخليجي.
- المشاركة ضمن فريق عمل مع كرسي الأمير سطاتم بن عبد العزيز للأبحاث الوبائية والصحة العامة، ووزارة الصحة للعمل على تنفيذ مبادرة تقدير عبء الأمراض المنقولة بالغذاء.
- المشاركة ضمن فريق عمل لإعداد اللائحة الفنية للغراء والمواد اللاصقة بالتعاون مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.

الأنشطة الرقابية



تسجيل وتقييم

5053 منتجاً غذائياً وردت عن طريق
نظام التسجيل الإلكتروني للهيئة العامة
للغذاء والدواء.

مراجعة أكثر من

100 مشروع لوائح فنية ومواصفات
خليجية.

تقييم

22 إعلاناً غذائياً والتأكد من صحة
محتوياتها وتوافقها مع أنظمة وتشريعات
الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- المشاركة ضمن فريق عمل لإعداد اللائحة الفنية للورق والكرتون بالتعاون مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- المشاركة ضمن فريق فني لإعداد المواصفات الخاصة بالمبيدات.
- المشاركة ضمن فريق فني لإعداد تقارير عن أهم نواقل الأمراض.
- المشاركة ضمن فريق عمل مع هيئة فنون الطهي بخصوص إعداد برامج تدريبية ذات العلاقة بسلامة الغذاء.
- المشاركة ضمن فريق عمل مواصفات الأعلاف.
- المشاركة ضمن فريق فني للجنة اللدائن بالتعاون مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة وممثلي القطاع الخاص للعمل على إعداد وتحديث وتبني المواصفات واللوائح المتعلقة بالمواد البلاستيكية.

تقييم ومنح الموافقة على

20 برنامجاً تدريبياً متعلقاً بسلامة الغذاء، والتي يتم تقديمها من قبل مراكز التدريب الأهلية.

مطابقة

2335 عينة غذائية للوائح الفنية، والمواصفات الغذائية المعتمدة.

التحقق من **330** طلب تصدير،

مطابقة **849** عينة غذائية للوائح الفنية والمواصفات.

رصد **352** بلاغاً

على نظام تيقظ الغذائي، والتقصي وإجراء التحقيقات في عدد من البلاغات الخاصة بحوادث التسمم الغذائي في المملكة.

رصد **6347** إنذاراً وبلاغاً

من قبل مركز الإنذار السريع للغذاء،

■ منها **6259** إنذاراً

من الهيئات والجهات الخارجية ذات العلاقة.

■ **88** بلاغاً

بشأن منتجات تم رفضها من المنافذ الحدودية بالمملكة، أو بدول مجلس التعاون الخليجي.

■ وقد تم اتخاذ إجراءات حيال

326 إنذاراً وبلاغاً.إرسال **21** إخطاراً صحياً

اعتيادياً وطارئاً عن طريق مركز الإخطار والاستفسار بالهيئة.



إقامة 42

محاضرة وورشة عمل على النحو التالي

- إقامة عدد (3) ورش عمل لمشروع إصدار بيان علمي يختص بالحمية الكيتونية.
- إقامة ورشة عمل بعنوان: "لأسس العلمية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي".
- إقامة ورش عمل تطويرية لرفع كفاءة مشاركة الهيئة في التحقيق في حوادث التسمم الغذائي، والحد من تفشي في الأمراض المنقولة بالغذاء.
- إقامة ورش عمل تدريبية على التقييم الكمي للمخاطر الميكروبية باستخدام برنامج RISK@ بالتعاون مع كلية دبلن الجامعية UCD.
- إقامة ورشة عمل تدشين البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية لعام 2021م بحضور معالي الرئيس وأعضاء لجنة رصد ومراقبة الأغذية.
- إقامة ورشة عمل تحديث الطبق الصحي السعودي.
- إقامة ورشة عمل حول مقدمة في أهداف ومؤشرات الأداء الاستراتيجية.
- إقامة ورشة عمل عن كيفية استخدام نظام تام الإلكتروني للاتصالات الإدارية.

- إقامة ورشة عمل التقييم النقدي للأبحاث.
- إقامة ورشة عمل اضطرابات الأكل.
- إقامة ورشة عمل ترجمة الأبحاث العلمية إلى ممارسة عملية لمختصي التغذية.
- إقامة ورشة عمل لشرح آلية استكمال النماذج الإلكترونية لمتابعة المشاريع والمؤشرات.
- إقامة ورشة عمل لتطوير برامج التدريب التعاوني في الأمانة العامة للجنة الوطنية للتغذية.

- إقامة ورشة عمل إعداد وكتابة الخطابات.
- إقامة ورشة عمل مع قطاعات العمليات بعنوان: "المؤشرات الاستراتيجية لقياس معدلات حوادث التسمم الغذائي.
- ورش عمل حول دور الهيئة في مجال سلامة الأعلاف، ومأمونية المبيدات بالجهات التالية:
 - جامعة الملك فيصل بالأحساء.
 - جامعة القصيم.
 - جامعة الملك سعود.
- إقامة ورشة عمل لمنسوبي وزارة التعليم لإحياء السنة الدولية للخضروات والفواكه.
- المشاركة في ورشة عمل المكتب الإقليمي لدول شرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية بخصوص الدهون المتحولة.
- المشاركة في ورشة عمل المكتب الإقليمي لدول شرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية المقامة في الأردن بخصوص البطاقات وتوسيم الأغذية.
- تقديم (3) ورش عمل للدول الأعضاء عن طريقة إعداد المشاريع- نقطة اتصال الكودكس في المملكة.
- ندوة جمعوية صحة البيئة السعودية للحديث عن سلامة الغذاء وأثرها على البيئة.
- ندوة بعنوان: كيف نحمي غذاءكم، وذلك بمناسبة اليوم العالمي لسلامة الغذاء.
- ندوات علمية موجهة للممارسين الصحيين عن التشريعات التغذوية.
- ندوه بعنوان: "اليوم العالمي لسلامة الغذاء" ضمن فعاليات اليوم العالمي لسلامة الأغذية 2021م.
- المشاركة في ندوة حول رصد ومراقبة السالمونيلا في الأعلاف بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- محاضرة بعنوان: "النمط الغذائي السليم والمتوازن" لعامة أفراد المجتمع.
- محاضرة بعنوان: "النظام الغذائي المتوازن" لمنسوبي وزارة التعليم.

- **محاضرة بعنوان: "رمضان فرصة لتقويم عاداتك التغذوية والصحية".**
- **محاضرة بعنوان: " تقويم العادات التغذوية" بالتعاون مع وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية (لجنة التنمية بجنوب الرياض).**
- **محاضرة بعنوان: (Nutritional Assessment) لطالبات جامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن.**
- **محاضرة عن الغذاء الصحي والتغذية السليمة لمنسوبي المعهد الصناعي الثانوي بالقريات. وذلك بمناسبة اليوم العالمي للأغذية.**
- **محاضرة لمنسوبي جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية بمحاضرة توعوية عن: "الغذاء الصحي".**
- **محاضرة ضمن فعاليات الاحتفال بيوم الأغذية العالمي: "أفعالنا هي مستقبلنا".**
- **محاضرة في الندوة الافتراضية الدولية في جامعة الملك فيصل بعنوان: "الآثار المتبقية للمبيدات في الغذاء وآثارها الصحية على صحة الإنسان والحيوان".**
- **إقامة محاضرة عن "اتفاقية تيسير التجارة وآثارها".**
- **إقامة محاضرة بلد المنشأ.**
- **محاضرة باللائحة الفنية الخاصة: "مياه الشرب المعبأة" لمصانع المياه في المملكة.**
- **محاضرة تحديث مشروع لائحة الخاصة بالشروط الصحية في مصانع الأغذية والعاملين بها SDFA.FD 21**
- **محاضرة علمية عن الاشتراطات الصحية في المنشآت الغذائية.**
- **ورشة عمل عن المتجر الإلكتروني تستهدف المصنعين والشركات والمهتمين (خارجية).**
- **ورشة عمل بعنوان: ضوابط واشتراطات استيراد العسل ومنتجات النحل إلى المملكة ضمن إطار مشروع "مبادرة ضمان سلامة ومأمونية العسل في المملكة.**
- **المشاركة بورقة علمية بعنوان: "أغذية الرياضيين من منظور تشريعي وتنظيمي"، وذلك في المؤتمر الدولي الثاني لعلوم الرياضة والنشاط البدني والذي نظمته كلية علوم الرياضة والنشاط البدني بجامعة الملك سعود تحت شعار "مستقبل الرياضة خلال الأوبئة والأزمات".**



اعتماد عدد من الأدلة التنظيمية والأدلة الإرشادية لعدد من المنتجات الغذائية والعلفية والأدلة الإجرائية المتعلقة بمجال سلامة الغذاء والأعلاف على النحو التالي:



- اعتماد عدد 5 لوائح فنية ومواصفات لمنتجات غذائية.
- نشر عدد 6 دلائل إرشادية خاصة بالمنتجات الغذائية ومنها: دليل الشوفان، دليل التثقيف عن عسل النحل للمستهلك والمستثمر، دليل خليط الزيوت النباتية المعد للطعام للمستهلك والمستثمر، دليل صلصة الصويا، طريقة البحث عن المواصفة، دليل التثقيف عن منتجات اللحوم المصنعة.
- تطوير الأدلة والآليات المستخدمة في التحقيق في حوادث التسمم الغذائي.
- إعداد الدليل الإرشادي لتقييم المخاطر في الغذاء.
- الدليل الإجرائي لأداة التصنيف والتقييم النقدي الذاتي للأدلة العلمية.
- اعتماد 4 أدلة تنظيمية لعدد من المنتجات العلفية غير التقليدية، وتحديث الأدلة الخاصة بسلامة المنتجات العلفية. الدليل الإرشادي لاستهلاك المنتجات المحتوية على الكافيين.
- تحديث الدليل الإرشادي للمواصفات التغذوية للسلال الغذائية المقدمة من مزودي الخدمات الخيرية.



مقابلة تلفزيونية عن مياه الشرب
المعبأة في نشرة التاسعة -
قناة الإخبارية.



قطاع الدواء



الأدوار الوظيفية



- الإشراف على تقييم سلامة منتجات التجميل.
- تتبع المستحضرات الصيدلانية عبر نظام رصد الإلكتروني وضمان توافرها.
- تقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية من مصادر موثوقة للمستهلك أو من خلال نشرة دورية للممارسين الصحيين وبالتنسيق مع الإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية.
- التنسيق مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى التي تقدم خدمات صحية لتعزيز الصحة العامة.
- تشجيع الصناعة الدوائية الوطنية ودعمها في مختلف المجالات بالتنسيق مع الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار.

- تسجيل المستحضرات الصيدلانية وشركاتها وتقييم جودتها مأمونيتها وفعاليتها .
- إدارة عملية تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- إنشاء، مراجعة، وتعديل الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بالأدوية (البشرية والبيطرية) ومستحضرات التجميل، والمستحضرات العشبية حسب أفضل الممارسات العالمية.
- متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية بعد التسويق عبر التيقظ الدوائي.



الأعمال المنجزة



- تقديم الرأي العلمي والرقابي لمنظمة الصحة العالمية حيال متطلبات الدراسات الإكلينيكية للقاحات كوفيد-19 WHO consultation for vaccine 19-clinical requirements on COVID
- مبادرة (دعم تصنيع مستحضرات ليس لها بدائل أو محدودة البدائل).
- مبادرة ترجمة الأسماء العلمية للأدوية للغة العربية.
- مشروع تسعير المستحضرات العشبية.
- مبادرة تقليل الأخطاء الدوائية الناتجة من تشابه الشكل الخارجي لمستحضرات أدوية تثبيط المناعة لمرضى الزراعة.
- مبادرة الإجراء التصحيحي لإضافة تحذير على عبوات مستحضرات Neuromuscular Blockers
- تطوير الإجراءات المتعلقة بتسعير المستحضرات المبتكرة والحيوية.
- تطوير الإجراءات المتعلقة بتسعير المستحضرات أثناء تجديد التسجيل.

- رفع مستوى عضوية الهيئة في ICH من عضو مراقب إلى العضوية الكاملة.
- استقبال طلبات لتسجيل 8 لقاحات و5 أدوية الخاصة بكوفيد-19، حيث تمت الموافقة على التسجيل المشروط لعدد 4 لقاحات (فايزر/بايونتك، استرازينيكا، جونسون، موديرنا) ودواء واحد (Xevudy) كما بلغ إجمالي عدد المعاملات الخاصة باللقاحات (تسجيل، تغيير، استيراد) مجموعه 165 معاملة.
- أول هيئة رقابية في العالم توافق على الادعاء الطبي Atopic Dermatitis لمستحضر Rinvoq (upadacitinib).
- نشر توعوي عن مقاومة المضادات الحيوية في موقع ICMRA.
- نشر قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية المعتمدة.

كيميائية مسرطنة. وتم اتخاذ الإجراءات التنظيمية اللازمة.

الربط الآلي بين نظام تيقظ الخاص باستقبال بلاغات الأعراض الجانبية للمستحضرات الصيدلانية، وتطبيقات شركة لين من أجل أتمتة وتوحيد قنوات الإبلاغ الخاصة بالأعراض الجانبية للقاحات كوفيد-19.

دليل إرشادي للشركات الدوائية عن تقارير السلامة الدورية المحدثة، وخطط خفض المخاطر الخاصة بلقاحات فيروس كورونا المستجد.

منصة عرض إلكترونية لمتابعة عملية توزيع وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية للمستشفيات.

استحداث ونشر دليل للمتطلبات القياسية الخاصة بتسمية المستحضرات العشبية والصحية، وتصميم العبوات الخاصة بها.

استحداث ونشر دليل للمتطلبات القياسية والفنية الخاصة بالمكملات الغذائية الخاضعة لقطاع الدواء.

إتمام المرحلة الأولى للنظام الإلكتروني SNR = Saudi Name Registratio وهو نظام يساعد على مراجعة الأسماء التجارية المقدمة للتسجيل للمستحضرات الدوائية، ومعرفة مدى مأمونية أو خطورة الاسم في إحداث خطأ دوائي ما قبل عملية التسجيل.

مشروع وضع استراتيجية تدقيق ملف معلومات المنتج، وبدء عملية تدقيق الملفات لمنتجات التجميل المدرجة.

إعداد قائمة الأدوية الأساسية.

المشاركة في لجان عمل الاتحاد الدولي لتنظيم منتجات التجميل، وانضمام الهيئة كعضو مراقب في الاتحاد الدولي لتنظيم منتجات التجميل .

القيام بدراسات مسحية، وإعداد خطة لدراسة مسحية لطرق تصنيع المواد الصيدلانية الفعالة باستخدام برامج تنبؤ السمية (DEREK and SARAH NEXUS)، وذلك للحد من ظهور الشوائب المسرطنة التي من المحتمل ظهورها في المنتج النهائي، حيث تم توثيق ما يزيد على 317 مادة

- استحداث دليل خاص بدراسات الثابتية للمستحضرات البيطرية.
- استحداث دليل خاص بالتكافؤ الحيوي للمستحضرات البيطرية.
- استحداث ونشر قائمة مصورة بالأعشاب والنباتات الطبية المحظور بيعها.

أسبقية الهيئة واستقلاليتها في اتخاذ قرارات لعدد من الأدوية



- رأي سلبي لادعائيين لمستحضر Tecentriq في triple negative breast و Urethral carcinoma cancer، وبعدها اجتمعت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية وقامت الشركة بسحبه عالمياً.
- رأي سلبي في مستحضر CYRAMZA للدعاء NSCLC ومستقل عن الجهات الرقابية FDA and EMA.

- موافقات سريعة على عدد من الادعاءات الطبية قبل EMA أو FDA، ولكن ليس كلاهما، على سبيل المثال لا الحصر: Brukinsa في علاج Mntle cell lymphoma Opdivo (Urethral Carcinoma adjuvant therapy) لعلاج NSCLC Lumakras.

الرصد والتقييم



- انتشار مفهوم التيقظ الدوائي وارتفاع الوعي بأهمية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في المنشآت الصحية من خلال تحقيق ارتفاع في مؤشر استقبال البلاغات الواردة من الممارسين الصحيين بنسبة 96.41%.
- المساهمة في ضمان مأمونية المستحضرات الصيدلانية المسوقة في المملكة بتلقي (475000 بلاغ) للأعراض الجانبية للأدوية.
- مشروع تنقيح المستحضرات العشبية والصحية بعدد (2000) مستحضر عشبي وصحي.



الدراسات

- **دراسة تحديد المقياس المناسب لفعالية الأدوية المستخدمة في علاج مرضى كوفيد-19 في العيادات الخارجية**
What would be the most clinically meaningful outcome for Anti-Sars Cov medicines in ambulatory setting
- **دراسة مشروع المراقبة النشطة لمراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19.**
Vaccine مستوى البراهين للقاحات المعتمدة level of evidence
- **دراسة لتقييم جودة وقراءة 05 - 21 المعلومات المطبوعة في منشورات معلومات المريض.**
دراسة بحثية مع مراكز السلامة في المستشفيات؛ حيث تم اختيار مجموعة من الأدوية لدراسة التأثير قبل وبعد عمل الإجراءات التصحيحية.
- **نشر ملخص دراسة**
Parents' practices of paracetamol use for child fever management and use of patient information leaflets ISPE Annual Meeting Abstracts
- **نشر بروتوكول دراسة إمكانية التبادل الوصفي بين المتماثلات الحيوية ويجري العمل حالياً على جمع البيانات**
Safety of interchangeability of biosimilar medicines. A systematic review and meta-analysis [published protocol]
- **إجراء دراسة "تحليل فجوة لتطوير التقييم العلمي"**
لتقييم مستوى الفرق العلمية، وتحديد الفجوات والتحديات لتقديم التوصيات المناسبة لعملية تطوير الكفاءات، ورفع مستوى القدرات للفرق العلمية.



الأبحاث



□ نشر بحث علمي بعنوان:

alpha-hydroxyprogesterone versus-17"
placebo for preventing of recurrent preterm
birth: a systematic review and meta-analysis
Frontiers in) of randomized trials
(Medicine, section Obstetrics and Gynecology

□ نشر بحث في مجلة علمية حول تحسس العطور

Prevalence and Risk Factors of Self-Reported
Perfume Sensitivity in Saudi Arabia

□ نشر بحث، بعنوان:

"Characterization of BE trials submitted for
the assessment by the SFDA.

□ بحث علمي بعنوان:

"A retrospective descriptive analysis of the
Saudi Clinical Trials Registry from 2010 to 202"

□ المشاركة باليوم البحثي الأول للهيئة العامة للغذاء

والدواء بورقة علمية بعنوان: "Benchmark of
Preclinical Studies Evaluation in Stringent
."International Regulatory Authorities

□ نشر بحث بعنوان:

" Awareness of Isotretinoin Use and Saudi
FDA Pregnancy Prevention Program in
Riyadh, Saudi Arabia: A Cross-Sectional
Study among Female Patients" بمجلة
Saudi Pharmaceutical Journal.

□ المشاركة بملخص بحثي في مؤتمر

ISPOR 2021 (Assessing the Association
Between Pharmaceutical Pricing and Drug
Shortages in Saudi Arabia).

Effectiveness of topical vancomycin in the
prevention of spinal surgical site infections: a
retrospective cohort study. BMC Antimicrob
Resist Infect Control.

□ Association between phosphate disturbances

and mortality among critically ill patients with
sepsis or septic shock. BMC Pharmacology
and Toxicology



فرق العمل الفنية

المشاركة في اللجنة الفنية
التابعة لشركة نوبكو: 

- تمثيل الهيئة في اللجنة الاستشارية في نوبكو.
- فريق نوبكو للأدوية غير المسجلة.
- المشاركة في اللجان الحكومية التابعة للشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
- مراجعة المستحضرات التي قامت شركة نوبكو بالترسية عليها للحد من استيراد مستحضرات تتوفر بدائلها.

□ المشاركة بخمسة ملصقات علمية في مؤتمر الجمعية العالمية للتقيد الدوائي.

□ تعزيز وجود الهيئة مع الجهات الرقابية العالمية، وإبراز القرارات الرقابية المتخذة حول السلامة الدوائية من خلال المشاركة بعدد 25 ملصقاً علمياً في عدة مؤتمرات عالمية (مؤتمر الجمعية العالمية لوبائيات الأدوية، مؤتمر الجمعية العالمية للتقيد الدوائي وغيرها).

□ فوز أحد الملصقات العلمية المشاركة في مؤتمر الجمعية العالمية للتقيد الدوائي، الذي أقيم في سلطنة عمان بالمركز الثالث من بين 110 ملصقات علمية حيث كانت الدراسة

Implementation of Risk Minimization

Measures to Reduce the Risk of Tuberculosis among Anti-Tumor Necrosis Factors Users

المشاركة مع الفرق العلمية المحلية والدولية:

- فريق التقييم العلمي لقائمة الاستخدام الطارئ للقاحات المقدمة لمنظمة الصحة العالمية "WHO Vaccine emergency use listing scientific evaluation"
- مجموعة نقاش دليل نماذج المحاكاة المستنيرة المستخدمة بتطوير الأدوية "ICH Model Informed Drug Development (MIDD) Discussion Group"
- فريق عمل دليل اعتبارات التوزيع الحيوي لمنتجات العلاج الجيني باستخدام الدراسات ما قبل السريرية "Nonclinical Biodistribution Considerations For Gene Therapy Products S12"

فرق عمل مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي:



- فريق عمل إعداد بروتوكول مبدئي خاص بطلبات مكتشفي علاج كورونا (بالتعاون مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي)
- فريق عمل إنشاء مركز مرجعي متخصص لمعلومات الأعشاب الطبية الطبيعية.
- فريق عمل وضع تنظيم لصيدليات الطب العشبي والتكميلي، وكذلك وضع تنظيم لعيادات الطب التكميلي (بالتعاون مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي).
- فريق عمل مجلس إدارة مركز أبحاث النباتات الطبية والعطرية والسامة بكلية الصيدلة.

- فريق عمل مراجعة مسودة منظمة الصحة العالمية والخاص باللقاحات الوقائية المطورة باستخدام مرسال الحمض النووي الريبوزي "Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations"
- اللجنة الاستشارية للأدوية الجينية والمتمثلة حيويًا.
- اللجنة العلمية للمركز الوطني للسكري.
- اللجنة العلمية للمركز الوطني لاضطرابات النمو الشامل.
- لجنة لقاء كوفيد التابعة للجنة التفاوض والشراء.
- تمثيل المملكة في اجتماع منظمة الصحة العالمية - مجموعة التعاون الرقابي الدولي للأدوية العشبية (WHO-IRCH) كعضو ومقرر في الاجتماع.
- لجنة الأمن الدوائي المعنية بطرح مبادرات لمعالجة انكشاف الأدوية مثل تنويع مصادر التسجيل للأدوية. الحرجة والدرجة للغاية.
- تمثيل الهيئة في AMR ضمن ICMRA.
- عضو فعال في مجموعة عمل منظمة الصحة العالمية WHO الخاصة بالتجارب السريرية والشؤون التنظيمية.
- فريق عمل مشروع نشر تقارير التقييم للأدوية ، فريق عمل مبادرة دعم إنتاج الأدوية الجينية محليًا.
- مجموعة عمل التفتيش الرقابي في التحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية ICMRA .
- قيادة مبادرة مسار الأدوية المبتكرة (IND).
- فريق عمل E-labeling ضمن IPRP .
- المشاركة في مجموعة العمل (Biosimilars) (Working Group) التابعة لـ (IPRP) .
- المشاركة في مجموعة العمل (Cell Therapy) (Working Group) التابعة لـ (IPRP) .
- مشروع الصرف من قبل الصيدلي BTC بالتعاون مع وزارة الصحة.
- فريق عمل للمسار التنظيمي الخاص بالأدوية المبتكرة قيد التطوير (IND).

- فريق عمل ائتلاف التجارب السريرية بقيادة وزارة الاستثمار.
- فريق عمل تحالف التجارب السريرية بقيادة مركز الملك عبد الله العالمي للأبحاث الطبية.
- فريق عمل لجنة الأدوية الحلال في معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية.
- التعاون مع الهيئة العامة للمنافسة بخصوص إلزام وكلاء الأدوية بالتقدم بعروض أسعار على منصة اعتماد لتقليل عدد الأدوية المستوردة من مصادر غير مسجلة.
- العمل مع فريق مختص من المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية لإعداد المعايير الوطنية للسلامة الدوائية.
- فريق إعداد الدليل الإرشادي الخاص بلغة بريل.
- فريق الأدوية اليتيمة.
- عقد 17 اجتماعاً للجنة العليا الاستشارية للتيقظ الدوائي، ومناقشة 41 تقريراً سلامة دوائية تتضمن تقييم أكثر من 48 إشارة لأعراض جانبية محتملة واتخاذ الإجراءات الرقابية اللازمة .
- مشاركة التكافؤ الحيوي في مشروع النضج الرقابي.
- فريق عمل مشروع نشر تقارير التقييم للأدوية.
- فريق عمل مبادرة دعم إنتاج الأدوية الجنيسة محلياً.
- اللجنة العلمية للدعاءات الصحية والتغذوية.
- فريق عمل برنامج EURNEXT.
- فريق عمل الشوائب المسرطنة.
- فريق عمل مبادرة تحفيز الشركات للمستحضرات الصيدلانية غير المسجلة أو غير المتوفرة .
- فريق عمل مستحضرات الباراسيتامول 1000 ملجم.
- فريق الإعفاء من المقابل المالي.
- فريق التسويق الحصري.
- هيئة التقييس الخليجية (GS0).
- هيئة التقييس الدولية (ISO).
- معهد المعايير والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC).
- البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية (IPRP).

الأنشطة الرقابية

مراجعة المستحضرات الدوائية:



تعديل إجراءات
تسجيل الأدوية
والتأكد من براءات
الاختراع.

نشر التصنيف
الكيميائي العلاجي
التشريحي للأدوية
الخاضعة للتسجيل
الجديدة وإضافات
الادعاءات الجديدة.

تجديد رخص
نظام الأرشفة Eurs
المستخدم في
مراجعة ملفات
الأدوية.

دراسة 2668
طلب تغيير على
المستحضرات
المسوقة في المملكة

نشر 75
نشرة للمستجدات
الدوائية SDU.
ترميز
الأدوية البشرية.

مراجعة
تسجيل الأدوية
والتأكد من براءات
الاختراع.

تقييم 959
معاملة خاصة
بالمستحضرات
العشبية والصحية

تقييم 765
معاملة خاصة
بالمستحضرات
الصيدلانية والحيوية
للاستخدام البيطري.

تقديم 283
استشارة علمية
وتنظيمية للشركات.

المشاركة في 72
اجتماعاً علمياً مع
الشركات.

مراجعة ما يقارب
5000 دواء بشري
ضمن مشروع تجديد
المستحضرات.

تقييم 2606
معاملات خاصة
بالمستحضرات
الصيدلانية والحيوية
للاستخدام البشري،
ورفع توصيات
بالموافقة على 470
مستحضراً.

تقييم 181
معاملة خاصة بجائحة
كورونا (كوفيد 19).

الدراسات ما قبل السريرية والسريرية:



إنجاز **283** عملية تقييم علمي لمجموعة الدراسات ما قبل السريرية الداعمة لإثبات سلامة وفعالية مستحضر صيدلاني / حيوي مقدم للتسجيل.

التعامل مع **73** تجربة سريرية جديدة و28 زيارة تفتيشية و883 معاملة و2743 طلب استشارة.

وضع خطط لدراسات بعد التسويق حسب التقييم الإكلينيكي لدواءين (Floratil and Euvac B).

مشروع نظام الدراسات السريرية في المملكة.

نظام تيقظ:



التعامل مع **1037** بلاغ جودة من خلال نظام تيقظ **195** بلاغاً من خلال مركز الاتصال الموحد

تدريب عدد من طلاب كلية الصيدلة، وإعدادهم لسوق العمل فيما يتعلق بممارسات التيقظ الدوائي.

إنشاء نموذج خاص بالمستحضرات المقدمة عن طريق مسار التسجيل السريع.

توفر وتتبع الدواء:



3 مليارات عملية

في نظام رصد (تصنيع، استيراد، إرسال، بيع، استهلاك) على عبوات الدواء.

الحفاظ على قراءة مؤشر توفر الأدوية الأساسية في السوق المحلية بنسبة **96.41%**

رصد 750 مخالفة

على المنشآت التي لم تطبق نظام رصد.

سحب 35 مستحضراً عن طريق النظام

بعدد (5.2) ملايين عبوة ليصل إجمالي عدد المستحضرات المسحوب (251) مستحضراً بعدد عبوات إجمالي (15.2) مليون عبوة.

المساهمة في توفير 2083

مستحضر بناءً على بلاغات نقص الكمية الواردة وبرامج المتابعة الدورية.

مبادرة تسجيل

الأدوية غير المتوفرة وغير المسجلة.

ارتفاع التزام الشركات والوكلاء بالإبلاغ عن توقع نقص الكميات عبر نظام رصد بنسبة **200%**

المساهمة في توفير 210

مستحضرات ضمن قائمة الأدوية غير المتوفرة لدى وكلائها بعد انقطاعها.

المشاركة بالملاحظات

على المستندات العالمية الخاصة بتتبع المستحضرات المصدرة من منظمة (ICMRA)

تسجيل 1250 صاحب مصلحة

(مصانع، مستودعات، صيدليات، مراكز استهلاك) في نظام رصد بزيادة قدرها (26.4%) ليصل مجموع الجهات المسجلة إلى 6000 جهة .

خفض مخاطر المستحضرات الصيدلانية:



اعتماد **180** وسيلة

لخفض مخاطر المستحضرات الصيدلانية للحد من أو منع حدوث الأعراض الجانبية.

مراجعة **761** خطة

إدارة المخاطر دوائي مقدم للتسجيل وبعد التسويق

حصر الأغلفة الخارجية والعمل على مشروع
Hazardous Medication.

عمل **35** محاضرة توعوية عن وسائل خفض المخاطر
للمستحضرات الصيدلانية، واستفاد منها 9283
ممارساً صحياً .

19461 زيارة صفحة وسائل خفض المخاطر
للمستحضرات الصيدلانية.

إصدار **6** تعاميم تشمل قرارات تغيير في تنظيم
منتجات التجميل في السوق السعودي.

إضافة وسائل خفض المخاطر بتطبيق طمني،
وخدمة سارة شات بوت ونظام وصفتي.

منتجات التجميل:



تقييم وتحليل **1609** منتجات

ضمن برنامج متابعة منتجات التجميل بعد
التسويق، حيث أظهرت نتائج التحليل المخبري
مخالفة 69 منتجاً للوائح والأنظمة (6%).

تفعيل خدمة

تقييم ادعاءات منتجات التجميل بمقابل
مالي وإصدار 6 شهادات لادعاءات مطابقة

التعامل مع

360 بلاغ عرض جانبي لمنتجات التجميل.

التحذير من

30 منتجاً تجميلياً غير آمنة للاستخدام.

إصدار قرار استدعاء

54 منتجاً تجميلياً ضمن برنامج مسح الأسواق .

إصدار **6** تعاميم

تشمل قرارات تغيير في تنظيم منتجات
التجميل في السوق السعودي.

الزيارات التفتيشية :



زيادة الزيارات التفتيشية بما يقارب 237% عن العام السابق.	تنفيذ 58 زيارة تفتيشية ميدانية للشركات الدوائية في السوق السعودي، للتأكد من وجود برنامج تيقظ دوائي فعال. لدى الشركات المسوقة في السوق السعودي لضمان سلامة المنتجات.	مشروع تعزيز الحملات التفتيشية والإبلاغ والتوعية لمنتجات التجميل.
---	--	--

سلامة الأدوية والأعراض الجانبية:



تقييم مأمونية 128 مستحضراً صيدلانياً ضمن مشروع الدراسة الاستباقية لسلامة الأدوية (73 تقرير سلامة دوائية مفصلة).	عمل 76 تقرير سلامة دوائية مفصلة (استشارات وتقارير تأكيد إشارة وغيرها).	استلام ومعالجة 386 تقرير سلامة دورية محدثة والرد على 152 استفساراً موجهاً من الشركات الدوائية .
إرسال 169 خطاب تحديث نشرة للشركات الدوائية.	تم استقبال وتحليل 2612 بلاغ أخطاء دوائية.	إعداد 178 تقرير تحقق من إشارة عرض جانبي مكتشف .
رفع عدد عمليات التقييم العلمية المنجزة بنسبة 55% مقارنة بالعام الماضي.		

متابعة تقييم الجودة

لما يزيد على 30 مادة صيدلانية فعّالة (APIs) ولعدد يزيد على 220 مستحضراً لشوائب النيتروزامين (Nitrosamine impurities) بشكل خاص عندما تم تقديمها للتسجيل، واتخاذ الإجراءات التنظيمية اللازمة بخصوصها.

تقديم 124

رأياً علمياً بخصوص الصرف ومكان التوزيع.

دراسة 161

طلب إلغاء تسجيل، وتقديم تقارير علمية.

البت في أكثر من

600 معاملة مرتبطة بالتكافؤ الحيوي.

تحديث مبادرة

الآلة الحاسبة لحساب جرعة أشربة الباراسيتامول للأطفال لرفع فعاليتها.

نشر 36 خبراً

عن إشارات مكتشفة ومحققة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء .

استحداث فكرة بطاقة سحب المستحضر

توضح حالة المستحضر المسحوب والكميات ومواقعها مع البدائل المتوفر.

تحديث قواعد البيانات الداخلية

الخاصة باختبارات الذوبانية المقارنة (Dissolution Database)، وكذلك (LLOQ: Lower Limit of Quantification) لجميع المستحضرات الموافق عليها.

تقديم 564

تقريراً علمياً عن الأهمية العلاجية.

تقديم 1851

معاملة تقييم للنشرات

تمت مراجعة وتقييم

أكثر من **902** اسم تجاري، و1602 غلاف داخلي وخارجي.

إصدار 64

قرار سحب لمستحضرات تبين عدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة.

إغلاق **6,542** بلاغاً عبر الخدمة الإلكترونية لاستقبال بلاغات نقص الكمية: تم إغلاقها بمعدل 88 يوم عمل، مما قل عن الوقت المستغرق للعام الماضي بفارق 9.0 أيام عمل.

نشر 11 مقالاً خاصاً

بتقارير كشف إشارات المأمونية الدوائية في المجلة الدوائية التابعة لمنظمة الصحة العالمية.

برنامج مراقبة المنتج بعد التسويق لمنتجات التجميل، ويشمل المشاريع التالية:



- مشروع تحليل منتجات التجميل بعد التسويق.
- مشروع تحليل بلاغات الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- مشروع تحليل المدرجين للمنتجات المدرجة في نظام eCosma.
- متابعة ورصد التحذيرات من الجهات الرقابية الدولية.
- مشروع التحقق من كفاءة شركات المطابقة.
- مشروع مسار منتجات التجميل المخالفة بعد الإدراج بالتعاون مع الزملاء في قطاع العمليات.
- مشروع الأدوية الجنيسة المسوقة للاستخدام البشري بنسبة 95%.
- مشروع مسح جودة قطرات العيون بنسبة 98%.
- مشروع مسح المستحضرات العشبية بنسبة 92%.
- مشروع متابعة جودة بخاخات الفم والأنف بنسبة 97%.
- اعتماد رحلة مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمنشأة الراغبة بحيازة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ونشرها على موقع الهيئة.
- استحداث آلية لمراقبة جودة التشغيلات الواردة إلى المملكة قبل فسحها لضمان جودة التصنيع من خلال تحليل إحصائي للبيانات المتراكمة، وتم الرفع بالتوصيات لعدد 72 شحنة من مختلف اللقاحات المعتمدة من قبل الهيئة بناء على الدليل العلمي.
- تحديث قواعد البيانات الداخلية الخاصة باختبارات الذوبانية المقارنة (Dissolution Database)، وكذلك (LLOQ: Lower Limit of Quantification) لجميع المستحضرات الموافق عليها للعام 2021م.





تسعير الأدوية



تسعير 37 مستحضراً حيوياً مشابهاً.	تسعير 24 مستحضراً حيوياً.	تسعير 292 مستحضراً جنيساً.	تسعير 84 مستحضراً مبتكراً.
تسعير 465 مستحضراً في مرحلة التجديد.	تسعير 18 مستحضراً كإضافة عبوة.	تسعير 23 مستحضر الصحة والعشبية خاضع للتسعير.	دراسة 24 مستحضراً لطلب تسعير قبل التسجيل.
تخفيض 64 مستحضراً جنيساً.	تخفيض 14 مستحضراً مبتكراً.	دراسة 472 مستحضراً للاعتراضات وإعادة النظر.	تسعير 91 مستحضراً في مرحلة التغيير.
إصدار 349 شهادة أسعار.	دراسة 66 مستحضراً في المجموعات العلاجية.	المشاركة في 4 لجان للجنة الخليجية لتسعير المستحضرات الصيدلانية.	عقد 38 لجنة تسعير للمستحضرات الصيدلانية.

ورش العمل



- دورات تدريبية، وورش عمل افتراضياً بالتعاون مع منظمة التعاون الإسلامي .
- محاضرة تعريفية لإدارة الأخطاء الدوائية ضمن البرنامج التدريبي للمثقفين الصحيين.
- برنامج تدريبي يستهدف مسؤولي التشخيص الصحي لضمان تطبيق وسائل خفض المخاطر
- المشاركة في برنامج 2nd cohort batch of Human Investigators Program at KFSH&RC-J
- المشاركة في ورشة عمل Early Clinical Trials Ethics and Gene Therapy.
- المشاركة في ملتقى The sixth Forum of Local Committees for Research Ethics.
- تقديم محاضرة في مؤتمر KSAPT 2021 عن آلية التقييم السريري في الهيئة.
- تقديم محاضرة بالدورة التأهيلية للسلامة الدوائية بعنوان: Key Elements of the 10 The ISMP's Medication Use System لوزارة الصحة بالتعاون مع جمعية الصيدلة السعودية.

- تقديم 21 محاضرة علمية داخلية، و17 محاضرة علمية خارجية، وورش عمل وندوات علمية.
- إقامة 61 محاضرة وورشة عمل توعوية تخص سلامة منتجات التجميل موجهة لفئات مختلفة (الشركات، المفتشين، الممارسين الصحيين والمستهلكين).
- محاضرة عن Medication errors in vaccines في أسبوع السلامة.
- ورشة عمل لمناقشة الشركات حول مبادرة تحفيز الشركات لتسجيل المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة أو غير المتوفرة.
- ورشة عمل سلامة الأدوية خلال فترة الحمل.
- ورشة عمل سلامة اللقاحات وتعارضات الأدوية، ووسائل خفض المخاطر وتواصل المخاطر.
- ورشة عمل تطويرية داخلية " نقد الأبحاث الصحية".



□ إقامة ورشة عمل لممثلي الشركات وكلاء الأدوية البيطرية بعنوان: " مقدمة في تقييم الأدوية البيطرية".

□ محاضرة علمية في اللقاء السادس عشر لقطاع الدواء مع شركات ووكلاء الأدوية والمستحضرات العشبية والصحية.

□ تنظيم ورشة عمل بعنوان:
Diabetes-Related Health Outcomes Workshop

□ تقديم ورشة عمل بعنوان:
Roles and Responsibilities of Regulatory Bodies in evaluating & Monitoring of vaccine safety: Focusing on COVID-19

□ ورشة عمل عن تحديات تسجيل الأدوية اليتيمة.



المستحضرات الخاضعة للرقابة

استقبال 1379

طلب رخصة استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية، وتمت الموافقة على إصدار 1223 رخصة استيراد.

إصدار 165

رخصة استيراد مستحضرات خاضعة للرقابة.

إصدار 231

رخصة فسخ مستحضرات خاضعة للرقابة.

إصدار 28

رخصة تصدير مؤثرات عقلية.

إصدار 27

إذن تصدير (فسخ تصدير) مؤثرات عقلية.

استقبال 441

طلب إتلاف مواد مخدرة ومؤثرات عقلية، وتمت الموافقة على 265 طلب إتلاف.

استقبال 185

طلب إنتاج مؤثرات عقلية وتمت الموافقة على 175 طلب إنتاج.

استقبال 700

طلب تسجيل منشأة وتعديل بيانات منشأة ومسؤول عهدة على النظام الإلكتروني. وتمت الموافقة على 674 طلباً.

استقبال 5947

طلب نقل عهدة مواد مخدرة ومؤثرات عقلية، وتمت الموافقة على 4575 طلب نقل عهدة.

الأدلة والمعايير



- الدليل الإرشادي
Guideline for Good Clinical Practice Inspection
- دليل الاعتبارات السريرية للقاحات (Clinical)
(considerations for Vaccines)
- النسخة الثالثة من الدليل السعودي ليؤسس
للتيقظ الدوائي والموجه للشركات الدوائية.
- الدليل الإرشادي
Guideline on the Braille Requirements for Labeling and Package
Leaflet of Human Medicines
- الدليل الإرشادي لمفهوم توفر الأدوية، والذي
يهدف إلى توضيح مفهوم توفر الدواء ودور الجهات
ذات العلاقة لتحقيق زيادة التوفر الدوائي في
السوق السعودي.
- أدلة إرشادية لمنتجات غير منظمة تستخدم
لأغراض تجميلية:
- الدليل الإرشادي لمنتجات المسك والعنبر.

□ إعداد 24 دليلًا (12 دليل نشر، 12 دليلًا في مراحل
الاستطلاع).

□ تحديث 49 للمعايير والأدلة.

□ دليل استثنائي خاص بتمديد صلاحية المستحضرات
الدوائية التي قاربت صلاحيتها على الانتهاء لدى
الجهات الصحية، وذلك للاستخدام عند الأزمات.

□ الدليل الإرشادي

Guideline on Strategies to Identify and
Mitigate Risks for First-in-Human and
Early Clinical Trials with Investigational
Medicinal Products.

□ الدليل الإرشادي

Contract Research Organizations (CROs)
Guideline



■ الدليل الإرشادي لمنتجات الورد الطائفي.

■ الدليل الإرشادي للسواك.

□ تحديث الدليل الإرشادي الخليجي للتكافؤ الحيوي.

□ تحديث الدليل الإرشادي الخاص بمتطلبات الاستثناء من دراسات التكافؤ الحيوي.

□ تحديث ونشر دليل شروط ومتطلبات إجراء الدراسات السريرية على الأدوية ونشرها بموقع الهيئة.

□ تحديث الدليل الإرشادي الخاص بمتطلبات الاستثناء من دراسات التكافؤ الحيوي.

□ تحديث الدليل الإرشادي لتسمية المستحضرات الدوائية.

□ المشاركة في إعداد الدليل الإرشادي للمستحضرات العشبية والصحية بما يخص التسمية والأغلفة.

□ المشاركة في إعداد الدليل الإرشادي لمستحضرات الباراسيتامول السائلة الخاصة بالأطفال.

A close-up photograph of medical equipment, showing a green corrugated tube connected to a clear plastic tube, with a blue component visible on the left. The background is a light blue surface.

الأجهزة والمسلتزمات الطبية



الأدوار الوظيفية



والمنتج الطبي واتخاذ القرار التشريعي المناسب
حيال الأجهزة والمنتجات الطبية التي يثبت عدم
مأمونيتها على المستخدم والمريض.

□ تعزيز قنوات التواصل مع الممارسين الصحيين من
خلال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات
الطبية وتزويدهم بأحدث التوصيات ورسائل
السلامة.

□ رقابة الأجهزة والمواد الطبية المشعة داخل
المنشآت الصحية وتولي التقييم الفني لهذه
الأجهزة والمواد المشعة لضمان مأمونيتها
وكفاءتها وسلامتها للاستيراد والاستخدام في
المنشآت الصحية.

□ تقييم مستوى الحماية والسلامة الإشعاعية
للأجهزة والمواد داخل أقسام الأشعة والطب
النووي والعلاج الإشعاعي وعيادات الأسنان
والجلدية والتجميل.

□ سن التشريعات والتنظيمات الرقابية للأجهزة
والمنتجات الطبية بما يضمن سلامتها ومأمونيتها
وكفاءة أدائها وفق أفضل الممارسات الدولية.

□ التقييم العلمي للجهاز / المنتج الطبي من خلال
تقييم الملف الفني وما يحتويه من دراسات سريرية
وملف المخاطر المحتملة .

□ إجراء الاختبارات الفنية والمواصفات القياسية التي
تضمن الجودة والدقة ومن ثم اعتماد منح اذن
تسويق للجهاز / المنتج الطبي.

□ تقييم المخاطر ومتابعة البلاغات وانذارات السلامة
واجراء الدراسات التقييمية للكفاءة والأداء للجهاز



الأعمال المنجزة



إعداد ونشر 2 وثيقة متطلبات:



- متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ1)
- متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ2)

إعداد ونشر 11 دليلًا إرشاديًا:



- الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد وإعادة تصدير المواد المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات التخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي لمنشآت صيانة الأجهزة الطبية في المملكة.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة، والقياسات الإشعاعية المؤينة للمنشآت الصحية.

○ صدور نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

بموجب المرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06هـ، وهو نظام رقابي للأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة يتضمن مواد تنظيمية وتشريعية ورقابية تغطي مراحل حياة الجهاز/ المستلزم الطبي انطلاقاً من الفكرة والابتكار والتصميم، ومروراً بالمعايير الفنية، وأنظمة الجودة، والدراسات السريرية، وانتهاءً بمتابعة ومراقبة ما بعد التسويق، وذلك لضمان سلامة ومأمونية وكفاءة أداء الأجهزة والمستلزمات الطبية.

○ صدور اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات

الطبية بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443) وتاريخ 1443/02/19هـ.

- الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد / إعادة تصدير مواد التصوير الطبي.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص الأجهزة والمستلزمات الطبية القائمة على الذكاء الاصطناعي والبيانات الضخمة.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات الاستخدام الآمن لجهاز قياس كثافة العظام بالأشعة السينية.
- المتطلبات الأساسية لبرنامج الحماية من الأشعة الطبية.
- متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة فوق البنفسجية الطبية.
- متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة تصوير الثدي بالأشعة.
- اعتماد ونشر (73) مواصفة قياسية سعودية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- رفع (45) مشروع مواصفة قياسية سعودية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية للاعتماد.
- صدور المواصفة القياسية الخليجية بعنوان: "الأجهزة الطبية الحلال".
- إعداد مشروع المواصفة القياسية السعودية حول المتطلبات العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية الحلال.
- استمرار تولي رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) التابعة لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- حصول اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) التابعة لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، والتي تتولى المملكة ممثلةً بقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية رئاستها وأمانتها على المركز الأول في تقييم اللجان الخليجية من بين (15) لجنة فنية خليجية للمواصفات القياسية.
- تمثيل المملكة في إنجاز عدد (13) مشروع مواصفة قياسية خليجية منها عدد (8) مشاريع "تبني" وعدد (5) مشاريع تحديث تضمنت عدد (27) تعديلاً فنياً، وذلك ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية للعام (2021م).

□ **تولي رئاسة وأمانة اللجنة الفنية العربية لمواصفات الصحة والأجهزة الطبية (AIDMO/TC 4) التابعة للمنظمة العربية للتنمية الصناعية والتقييس والتعدين.**

□ **تمثيل المملكة في إنجاز عدد (14) مشروع مواصفة قياسية عربية ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية العربية لمواصفات الصحة والأجهزة الطبية (AIDMO/TC 4) التابعة للمنظمة العربية للتنمية الصناعية، والتقييس والتعدين.**

□ **تمثيل المملكة في إعداد وتطوير عدد (2) مشروع وثيقة تنظيمية فنية ضمن برنامج عمل مجموعة العمل المختصة بالمواصفات (GHWP/WG 8) التابعة لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة، والمستلزمات الطبية (GHWP).**

□ **تمثيل المملكة في إعداد وتطوير عدد (616) مشروع مواصفة قياسية دولية ضمن برنامج عمل عدد (15) لجنة فنية دولية للمواصفات القياسية تابعة للمنظمة الدولية للتقييس (ISO)، واللجنة الدولية الكهروتقنية (IEC)، ورصد عدد (61) تعديلاً فنياً حيال المتطلبات، والمعايير، والاختبارات القياسية الواردة ضمن مسودات المواصفات القياسية الدولية.**

□ **تمثيل المملكة في قيادة مشروع المواصفة القياسية الدولية حول ضوابط السلامة لأدوات الحجامه (Safety Controls of Cupping Device) ضمن أعمال اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأجهزة، والمستلزمات الطبية المستخدمة في أغراض الطب البديل والتكميلي، (ISO/TC 249) واجتياز عدد (3) مراحل تطوير، والوصول إلى مرحلة "مسودة أولية لمواصفة دولية، (ISO/DIS 5227)**

□ **تمثيل المملكة بصفة "قائد مشروع (Co-Project Leader) لمشروع المواصفة القياسية الدولية حول ملحقات أدوات الحجامه (Cuuping Auxillary Devices) ضمن أعمال اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأجهزة، والمستلزمات الطبية المستخدمة في أغراض الطب البديل والتكميلي (ISO/TC 249).**

□ **تقديم عدد (36) ورشة عمل موجهة لمصانع وشركات الأجهزة، والمستلزمات الطبية بطريقة الاتصال المرئي، حيث شهدت حضوراً يقارب (2210) مشاركين تم خلالها عرض عدد (12) موضوعاً في مجال المتطلبات، والاشتراطات التنظيمية.**

- المشاركة بصفة "خبير (Expert)" لمشروع المواصفة القياسية الدولية حول معايير واختبارات الأداء الأساسي للأجهزة والمستلزمات الطبية في ظل الخطأ الأحادي (Single fault Safety of medical device related to essential performance) ضمن أعمال اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (ISO/TC 62).
- عقد عدد (179) اجتماعاً مع الجهات الحكومية والمصانع والشركات الوطنية، ومسؤولي الشؤون التنظيمية في المصانع الخارجية، حيث تم شرح المتطلبات الرقابية والتنظيمية.
- الانتهاء من المشروع الاستراتيجي لتطوير آلية رفع جودة وكفاءة التقييم العلمي للأجهزة الطبية، وتضمن عدداً من المخرجات:
 - إكمال برنامج التدريب التطبيقي المكثف فيما يخص تقييم الملفات الفنية للأجهزة الطبية ضمن خطة تدريبية تحدث سنوياً.
 - إنشاء فرق تتضمن أعضاء من داخل وخارج الهيئة لتدقيق مخرجات وجودة تقارير إدارة التقييم العلمي للملفات الفنية.
 - إنشاء ملف جدارات لكل موظف.
 - تكوين فرق مخصصة لتقييم منتجات محددة، وتوثيق آلية التقييم، والتدقيق للأجهزة الطبية.

المشاركة وإنجاز عدد من المشاريع



إنجاز المرحلة الأولى

لمشروع تعزيز التواصل مع الممارسين الصحيين، والمرضى، وإشراكهم في القرار الرقابي لضمان سلامة ومأمونية الأجهزة الطبية، والأدوية المتوفرة في المملكة تحت إشراف خبراء دوليين مختصين، والتي تضمنت التواصل المستمر مع عدد من الخبراء الدوليين في هذا المجال.

المشاركة ضمن

فريق العمل على مشروع تقنين استخدام الزئبق في الأجهزة والمنتجات الطبية.

التعاون مع الجهات الرقابية الدولية المماثلة



□ التقييم العلمي لعدد (61464) جهازاً/ مستلزماً طبياً والتي تم تقديمها من خلال (6487) طلب إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، وبلغ عدد الطلبات المرفوضة منها (500) طلب، وذلك لافتقارها للأدلة العلمية، وعدم توافقها مع متطلبات الهيئة.

□ تنفيذ برنامج تدريب تطبيقي مكثف لفريق العمل في عدد من أجزاء الملف الفني للأجهزة الطبية، والأجهزة المخبرية التشخيصية شملت:

- ملف تقييم التوافق الحيوي
- ملف إدارة المخاطر والجودة
- متطلبات التعقيم
- ملف التقييم الإكلينيكي

□ مشاركة المعلومات مع عدة دول حول العالم منها دول آسيا كالصين وكوريا، ودول أفريقيا، ودول الشرق الأوسط، ودول الخليج تحديداً لعدد من المواضيع ذات العلاقة بالتقييم العلمي للمنتجات المتعلقة بأزمة كوفيد-(19).

□ مشاركة نتائج التقييم العلمي مع الجهات الرقابية المماثلة في أستراليا وكندا بوجود ملاحظات في الملفات الفنية، والأدلة العلمية التي تثبت مأمونية عدد من الأجهزة، والمنتجات الطبية، وفعاليتها والمعتمدة مسبقاً لديهم. مما يعزز التعاون مع المنظمات الخارجية ذات العلاقة، ويسهم في إبراز دور الهيئة عالمياً.

○ "رصد 2685 إنذار سلامة من خلال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية، ثبت تأثر المملكة بعدد 439 إنذار سلامة منها.

○ 452 إنذاراً عالي الخطورة، و375 إنذاراً متوسط الخطورة، و12 إنذاراً منخفض الخطورة)

○ تم إغلاق 433 إنذار سلامة بعد التأكد من تنفيذ الإجراء التصحيحي منها 49 إنذاراً عالي الخطورة، و354 إنذاراً متوسط الخطورة، و30 إنذاراً منخفض الخطورة 15250192 جهازاً/ مستلزماً طبيّاً تم تنفيذ الإجراءات التصحيحية عليه (2465624 إصلاحاً)، (12784568 سحباً وإيقاف استخدام).

○ تم تقييم 194 رسالة سلامة عن أجهزة ومستلزمات طبية، وبناء عليه تم نشر 61 رسالة سلامة للمختصين في الرعاية الصحية، و4 رسائل سلامة لأفراد المجتمع. تتضمن توصيات، وإرشادات للاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية.

○ العمل مع خبراء دوليين لتطوير أدوات تستخدم لتسهيل عملية التقييم الملف الفني، وتوحيد مخرجات التقييم، ورفع جودتها .

○ دعم توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية المتعلقة بجائحة كورونا (COVID-19) ، وتقديم الدعم الفني، والتقييم العلمي لجميع طلبات:

- الأقنعة (الكمامات) الطبية والتنفسية.
- أجهزة التنفس الاصطناعي.
- أجهزة قياس حرارة الجسم.
- الأجهزة المخبرية التشخيصية (PCR/Rapid test).

○ تقييم 43 طلب إجراء دراسة سريرية/دراسة تقييم الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية، حيث تمت الموافقة على عدد (28) طلباً اشتملت على عدد (18) دراسة سريرية لمرحلة ما قبل التسويق، وعدد (10) دراسات سريرية لمرحلة ما بعد التسويق.

○ تقييم 442 طلب إذن استيراد منتجات حيوية احتوت على عدد (37954) منتجاً (عظام، أنسجة، قرنيات، جلود، صمامات قلبية، أوتار) بنسبة زيادة بلغت (35%) مقارنة بالعام الماضي (2020).

□ تم استلام 79965 بلاغاً لدى المركز الوطني

للأجهزة والمستلزمات الطبية منها:

• 124 بلاغاً يتطلب التحقيق والمتابعة
• 107 بلاغاً يتطلب التحقيق والمتابعة

• 79329 بلاغ (صيانة واستفسارات)
• عدد البلاغات المغلقة: 79916 بلاغاً

□ إجراء عدد (11) تقرير تحليل مخاطر للأجهزة والمنتجات الطبية.

□ إجراء عدد (12) دراسة مسحية لإشارات السلامة لعدد من الأجهزة الطبية.

□ تقييم التزام عدد 270 مقدم رعاية صحية بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية خلال العام 2021.

□ تقييم 11 طلب تقييم أسعار أجهزة ومستلزمات طبية من وزارة المالية، نتج عنها تحقيق نسبة توفير مالي لدى وزارة المالية بما يقارب 193,540,877 مليون ريال.

□ إصدار عدد 4 قرارات رقابية شملت سحباً وإيقاف

استخدام أجهزة ومستلزمات طبية بناء على عدم مطابقة الأجهزة/المستلزمات مع المواصفات الفنية أو لمخالفتها متطلبات الهيئة.

□ سحب منتج كمادات تنفسية مقلدة للمنتج الأصلي (3M N95)

□ سحب نظارات شمسية (JK) لعدم مطابقتها لمعايير المواصفات الفنية.

□ سحب وإيقاف استخدام جهاز صدمات كهربائي (LifePoint plus) لعدم حصوله على إذن تسويق من الهيئة، وعدم استيفاء متطلبات السلامة والكفاءة.

□ سحب منتج تضميد العناية بالفم (Dressing pack; Oral Care Kit) لعدم مطابقتها لمعايير السلامة الخاصة بتعقيم المنتج.

□ تم تسجيل وتحديث بيانات ضباط اتصال 439 مقدم رعاية صحية.

□ إجراء (19) دراسة تقييم سريري ودراسات تحليلية.

تم تحقيق عدد من المستهدفات الاستراتيجية

للهيئة ضمن المؤشر الاستراتيجي العام للاستخدام الآمن، وشملت المؤشرات المحققة:

تحقيق نسبة 82%

تجاوب ضباط اتصال مقدمي الرعاية الصحية مع تقارير المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.

تحقيق 104%

من المستهدف في عدد بلاغات لدى المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية، حيث تجاوز عدد البلاغات 79965 بلاغاً.

تحقيق نسبة 98%

التزام الممثلين المعتمدين مع متطلبات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

تحقيق نسبة التزام 98%

من مقدمي الرعاية الصحية لاشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية.

تمت استضافة خبراء ومختصين، وتقديم

12 محاضرة توعوية وثقافية لأفراد المجتمع:

- معايير مراقبة السكر الحديثة وأجهزة تحليل السكر المستمر.
- الوسائد (الكمامات) الطبية.
- تقنيات مضخات الأنسولين لمرضى السكري.
- القوقعة الإلكترونية المزروعة.
- العدسات اللاصقة إرشادات ومحاذير.
- ماذا تعرف عن المفصل الصناعي للركبة؟
- ماذا تعرف عن أجهزة قياس الضغط المنزلية؟
- استخدام أجهزة التنفس المساعدة (CPAP) للمرضى المصابين بانقطاع التنفس أثناء النوم.
- تركيبات الأسنان وتقنياتها.
- ماذا تعرف عن طرق وتقنيات تبييض الأسنان.
- سرطان الثدي "جهاز الماموجرام".
- جهاز DEXA والكشف عن هشاشة العظام "لنعرّف بالمرض وأعراضه وأسبابه وطريقة عمل الجهاز"

- تم نشر 20 مادة توعوية (انفوجراف) عن أجهزة ومستلزمات طبية تستخدم من قبل أفراد المجتمع، وذلك لغرض التثقيف، ومشاركة المعرفة مع المجتمع، وتضمنت الموارد المنشورة توصيات وإرشادات حول الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات.
- تقديم 23 ورشة عمل تستهدف المصانع والممثلين المعتمدين والموزعين والموردين بالإضافة إلى ورش عمل خاصة لمقدمي الرعاية الصحية، ولذلك لاستعراض متطلبات وإجراءات الهيئة، والمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- زيارات تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في أقسام الأشعة، والطب النووي، والعلاج الإشعاعي، وعيادات الأسنان، والجلدية والتجميل لـ 479 منشأة صحية في جميع مناطق المملكة الثلاث عشرة، وإرسال الخطط التصحيحية لهم، والمتابعة معهم لتطبيق كافة اشتراطات ومتطلبات الهيئة.
- تم التواصل مع 28 جمعية طبية ومهنية لتعزيز التعاون الفعّال مع المختصين والممارسين الصحيين، وإضافة إلى المشاركة في البرامج التوعوية للمستخدمين وأفراد المجتمع، وتم تعيين ضباط اتصال مع 10 جمعيات.
- الدراسة الفنية لـ 77 طلباً لإصدار أذونات استيراد لمواد التصوير الطبي لصالح المنشآت الصحية في المملكة تحتوي على 253 منتجاً بكمية 18726.
- الدراسة الفنية والإكلينيكية لـ 223 طلباً لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة لصالح المنشآت الصحية في المملكة مرسلة من قبل الأمن العام، وكذلك الدراسة الفنية والإكلينيكية لـ 523 طلباً عن طريق النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة.
- دراسة 8 طلبات ترخيص لمنشآت تقديم خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية، حيث تمت الموافقة على ترخيص وإعادة تجديد ترخيص لشركتين، وما زالت بقية الطلبات تحت الإجراء لاستكمال المتطلبات.

□ إدارة وتوسيع نطاق المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة العالمية لتنظيمات الأجهزة الطبية في قطاع الأجهزة لتغطية دول أفريقيا، بالإضافة إلى دول الشرق الأوسط، والسعي ليكون أول مركز تعاوني يقدم الدعم عالمياً في مجال تشريعات وتنظيمات الأجهزة الطبية.

□ تحليل بيانات 78 منشأة صحية لعدد 25318 حالة للبالغين، و1228 للأطفال لجهاز الأشعة المقطعية ضمن برنامج متابعة التزام المنشآت الصحية بتطبيق المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية لأنظمة التصوير الطبي.

□ إصدار وإعلان الخطة الاستراتيجية لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) للأعوام من (2021م) إلى (2024م) وإطلاق الهوية الجديدة.

□ المشاركة الفعّالة والإشراف على الدليل الإرشادي لآلية تنظيم وتشريع الأجهزة الطبية، والكواشف المخبرية التشخيصية خلال الجوائح والأزمات ضمن أعمال منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP).

□ صدور دليل الاستخدام للأجهزة الطبية في حالة الطوارئ (EUA) عن منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP).



- "تمثيل المملكة في تطوير البحث العلمي للمشروع المشترك بين منظمتي (ISO) و (IEC) ، والهادف إلى رقمنة المواصفات القياسية الدولية.
- دراسة الوضع التنظيمي للمعقمات والمطهرات، حيث اتضح بعد الدراسة والبحث أن المنتجات تخضع لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية إذا كان الهدف منها تعقيم الأجهزة والمنتجات الطبية .
- عقد جلسات النادي العلمي لقطاع الأجهزة الطبية لمناقشة الأوراق العلمية المنشورة حديثاً في مجال الأجهزة الطبية بشكل دوري.
- تقديم مشروع مقترح بالتعاون مع منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) إلى اللجنة الفنية الدولية لمواصفات إدارة الجودة والجوانب العامة للأجهزة الطبية (210 ISO/TC) لإعداد دليل عن آلية تطبيق المواصفة القياسية الدولية لإدارة المخاطر للأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO 14971) على تطبيقات الذكاء الاصطناعي في الأجهزة الطبية (Artificial Intelligence Medical Devices)

- المشاركة الفاعلة باسم المملكة في تطوير مسودة منظمة الصحة العالمية (WHO) حول تركيز ونقاوة غاز الأكسجين (Oxygen Monography)، وذل ضمن أعمال اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة التخدير والتنفس
- "المشاركة الفاعلة باسم المملكة في تطوير مسودة وثيقة الإطار التنظيمي النموذجي الدولي للأجهزة الطبية (WHO Global Model Regulatory Framework (GMRF)for medical devices including IVDs
- "تقديم ورقة عمل بعنوان: (SFDA updates in medical devices regulation) ضمن ورشة العمل المقدمة لمنظمة التعاون الإسلامي.
- إعداد وتقديم برنامج تدريبي خليجي حول المواصفات والاختبارات القياسية لمستلزمات الحماية الشخصية للوقاية من العدوى (PPEs) بتنظيم مركز التقييس الخليجي للتدريب.

- دراسة مسحية لإشارات السلامة لجهاز الركبة الاصطناعية.
- دراسة مسحية لإشارات السلامة للورك الاصطناعي.
- دراسة تقييم سريري لسلامة استخدام مضخة الأنسولين.
- دراسة تقييم سريري لتقييم سلامة حشوات الأسنان التي تحتوي على مادة (البارافورمالديهايد).
- دراسة تقييم سريري حول تأثير التحورات (الطفرات) الفيروسية على اختبارات فايروس كورونا (كوفيد 19).
- دراسة تقييم سريري لسلامة استخدام جهاز قسطرة وريدية محيطية مع منفذ حقن.
- دراسة تقييم سريري لسلامة الأنسجة المستخدمة بعمليات زراعة الثدي الاصطناعي.
- دراسة تقييم سريري لجهاز الصدمات الكهربائية.
- دراسة تقييم سريري لسلامة أجهزة الجراحة الروبوتية لعلاج سرطان الثدي.
- دراسة تقييم سريري للاستخدام الآمن للدباسات الجراحية.
- دراسة تقييم سريري لسلامة ملحقات جهاز الغسيل الكلوي.
- دراسة تقييم سريري لقوقعة الأذن الإلكترونية المزروعة .
- دراسة التقييم السريري لسلامة أجهزة مزروعات العمود الفقري (MAGEC) .
- دراسة تقييم سريري لأجهزة متابعة السكر في الدم.
- دراسة تقييم سريري لمزروعات الدماغ لمعالجة تمدد الأوعية الدموية.
- دراسة تقييم سريري لمقارنة نسب استجابة المنشآت الصحية لاشتراطات الاستخدام الآمن خلال الأعوام (2019م) و (2020م) و (2021م).
- دراسة تقييم سريري لتحليل بيانات استجابة ضباط الاتصال بخصوص التقارير، وربطها ببيانات إحدى سياسات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية بالمنشآت الصحية.
- دراسة تقييم سريري لحالة التدريب المتعلق بأجهزة متابعة السكر.

- دراسة تقييم مخاطر تأثير الترددات الراديوية الصادرة من الهواتف المحمولة على الخصوبة لدى الرجال.
- دراسة تقييم سريري لجهاز منظم ضربات القلب.
- دراسة مقارنة لتقليل المخاطر الناتجة عن استخدام بطاقات الجرعة الشخصية غير المناسبة.
- دراسة تقييم مستوى أهمية تطبيق برنامج إجراءات تصوير الأطفال في أجهزة التصوير بالأشعة.
- دراسة لتقييم المخاطر المحتملة من استخدام جهاز الموجات فوق صوتية المحمول كجهاز بديل للأجهزة التقليدية الأخرى.
- دراسة تقييم المخاطر المحتملة لعمليات تصحيح النظر باستخدام ليزر العيون.
- دراسة مدى أهمية وجود نظام لمراقبة الجرعة الإشعاعية في جهاز التصوير الشخصي المحمول.
- تقييم المخاطر المحتملة لتأثيرات قوة المجال المغناطيسي لأجهزة الرنين المغناطيسي على المرضى والكادر الصحي.
- دراسة تقييم سريري لتحليل بيانات استجابة المنشآت لاشتراطات أجهزة معايرة السلامة الكهربائية.
- التقرير السنوي لعام 2021 للاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية.
- دراسة تقييم مخاطر لتأثير استخدام واقي الغدة الدرقية أثناء عمل أشعة بانوراما الأسنان.
- دراسة تقييم للمخاطر المحتملة من استخدام جهاز الأشعة المقطعية المتنقل.
- دراسة تقييم مخاطر لضرورة تحديد عمر أجهزة الأشعة العامة.
- دراسة تقييم المخاطر المحتملة لعمل أشعة تصوير الثدي خلال الحمل.
- دراسة تقييم للمخاطر المحتملة الناتجة من التعرض للموجات الراديوية بسبب الاستخدام المفرط لأجهزة المايكرويف على المرأة الحامل.
- تحديد المخاطر المحتملة على المستخدم، وتطوير الاشتراطات والمتطلبات والمحاذير المتعلقة بأجهزة إزالة الشعر المنزلي.



فرق العمل الفنية

تمثيل المملكة في عضوية (16) لجنة فنية دولية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية في المجالات التالية:



- المطاط ومنتجات المطاط (ISO/TC 45).
- الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (IEC/TC 62).
- الإبر والحقن والقسطر (ISO/TC 84).
- أجهزة ومستلزمات طب الأسنان (ISO/TC 106).
- أجهزة التخدير والتنفس (ISO/TC 121).
- 5 الأجهزة المزروعة (ISO/TC 150).

- دراسة تقييم المخاطر المحتملة لاستخدام جهاز أشعة الأسنان المتنقل خلال فترة الحمل.
- تقييم المخاطر المحتملة لآثار جائحة كورونا على أقسام الأشعة بالمنشآت الطبية.
- تحديد المخاطر القائمة والمحتملة، وتجهيزات الحماية المناسبة للكادر الصحي.
- تقييم المخاطر المحتملة الناتجة من بوابات الكشف عن المعادن على الأجهزة الطبية المزروعة.
- دراسة تقييم مخاطر تأثير استخدام حامي الغدة الدرقية على جودة الصورة لجهاز الماموغرام.
- تحديد المخاطر المحتملة على الكادر الصحي من استخدام كاميرا الأشعة السينية الخاصة بعلاجات الأسنان.

إدارة وتنظيم أعمال (8) فرق عمل وطنية للمواصفات القياسية في المجالات التالية:



- المطاط ومنتجات المطاط (ISO/TC 45).
- الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (IEC/TC 62).
- أجهزة التخدير والتنفس (ISO/TC 121).
- الأجهزة المزروعة (ISO/TC 150).
- أجهزة ومنتجات البصريات (ISO/TC 172).
- التقييم الحيوي والدراسات السريرية (ISO/TC 194).
- إدارة جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO/TC 210).
- المعلوماتية الصحية (ISO/TC 215).

- وسائل منع الحمل الموضعية والحواجز الوقائية لمنع العدوى المنقولة جنسياً (ISO/TC 157).
- الأطراف الصناعية وتقويم العظام (ISO/TC 168).
- أجهزة ومنتجات البصريات (ISO/TC 172).
- الأجهزة الطبية المساعدة (ISO/TC 173).
- التقييم الحيوي والدراسات السريرية (ISO/TC 194).
- أجهزة ومنتجات التعقيم (ISO/TC 198).
- إدارة جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO/TC 210).
- الأجهزة والكواشف المخبرية والتشخيصية (ISO/TC 212).
- المعلوماتية الصحية (ISO/TC 215).
- الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في أغراض الطب البديل والتكميلي (ISO/TC 249).

- تمثيل المملكة في عدد (20) اجتماعاً لجنة فنية/لجنة فرعية/مجموعة عمل دولية تابعة للمنظمة الدولية للتقييس (ISO) واللجنة الدولية الكهروتقنية (IEC).
- إدارة والتنظيم والمشاركة باسم المملكة في عدد (2) اجتماع للجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) التابعة لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- تمثيل المملكة في عدد (2) اجتماع للجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال وخدماته (15 GSO/TC).
- عضوية فريق عمل اللائحة الفنية لأوعية الضغط البسيط لدى الهيئة السعودية للمواصفات، والمقاييس والجودة (SASO)
- عضوية لجنة توطين صناعة أجهزة الحماية الشخصية لدى الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
- عضوية لجنة الخزن الاستراتيجي لدى الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
- عضوية لجنة تفعيل المبادرات والبنود الواردة في مذكرة التفاهم بين الهيئة والشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
- عضوية اللجنة التوجيهية للمطابقة لدى الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO).
- إدارة وتنظيم أعمال اللجنة العامة لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية للعام (2021م).
- تمثيل المملكة في أعمال اللجنة الاستشارية لمواصفات وخصائص مستلزمات الحماية الشخصية للوقاية من العدوى لدى منظمة الصحة العالمية (WHO/TAG/PPE).
- المشاركة في المنتدى الدولي للقياس للعام 2021م تحت شعار "القياس من أجل الصحة".

□ رئاسة منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) وإدارة وتنظيم أعمال الاجتماع السنوي الخامس والعشرين لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية، والذي انعقد خلال الفترة من 30 نوفمبر إلى 01 ديسمبر 2021م عبر تقنية الاتصال المرئي بمشاركة الدول الأعضاء بالإضافة إلى عدد من الهيئات والجمعيات الدولية مثل اليابان وأستراليا وأوروبا، ومنظمة الصحة العالمية (WHO)، والمنظمة الدولية للتقييس (ISO)، واللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC)، ومنظمة الترميز العالمي للأجهزة الطبية (GMDN)، ومنظمة التجمع العالمي لمصنعي أجهزة التصوير الطبي التشخيصي والعلاج الإشعاعي (DITTA)، والتحالف العالمي للتقنيات الطبية (GMTA)، ومنظمة آسيا والمحيط الهادئ للتقنيات الطبية (APACMed)، ومنظمة التعاون الاقتصادي لدول آسيا والمحيط الهادئ (APEC)، ورابطة دول جنوب شرق آسيا (ASEAN)، وتحالف البلدان الأمريكية للتقارب التنظيمي لقطاع التقنيات الطبية (PANDRH)، والمنتدى الأفريقي للأجهزة الطبية (AMDF).

□ اللجنة الاستشارية العلمية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية لعام 2021 م لإبداء الرأي العلمي والفني من متخصصين في عدد من المجالات الطبية بهدف التحقق من سلامة وكفاءة الجهاز/ المنتج الطبي.

□ عضوية اللجنة الوطنية لتوفر الأجهزة الطبية.

□ عضوية اللجنة التحضيرية لاتفاقية الالتزام لنقل وتوطين بنود الحماية الشخصية لبند قناع عالي الكفاءة (N95).

□ عضوية عدد (3) مجموعات عمل في مجالات: "الأجهزة المخبرية التشخيصية" و"الأجهزة ذات الاستخدام الشخصي" و"الأجهزة والمستلزمات الطبية المصنعة بالطلب والمخصصة لمريض معين والقابلة للتكيف" و"التابعة للمنتدى الدولي للجهات التنظيمية للأجهزة والمستلزمات الطبية (IMDRF).

□ "تمثيل المملكة في قمة المواصفات الدولية على هامش قمة مجموعة العشرين (G20) والتي أقيمت بطريقة الاتصال المرئي.

- المشاركة في عدة لجان تابعة لمنظمة الصحة العالمية. (GMRF, GBT and PPE regulations)
- "عضوية فريق عمل دراسة توفير الكميات اللازمة من المستلزمات الطبية الخاصة بحوادث أسلحة الدمار الشامل.
- عضوية عدد (5) لجان فنية لمنافسات الشراء الموحد (نوبكو) للتأكد من حصول الأجهزة والمستلزمات الطبية على إذن تسويق من الهيئة، حيث تمت مراجعة والإفادة بعدد (40122) جهاز/ مستلزم طبي.
- "الانضمام لعضوية الجمعية السعودية للأسنان، وعقد اجتماع لمناقشة سبل التعاون بوجود سعادة النائب ورئيس الجمعية .
- التعاون مع اللجنة الاستشارية العلمية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية لعام 2021م لإبداء الرأي العلمي والفني من متخصصين في عدد من المجالات الطبية بهدف التحقق من سلامة وكفاءة الجهاز / المنتج الطبي.
- رئاسة فريقي عمل "متطلبات ما قبل التسويق - البرمجيات الطبية"، و"نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية: التدقيق والتقييم" لدى منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية. (GHWP)
- المشاركة في أعمال واجتماعات عدد (9) فرق عمل فنية تابعة لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP).



الأنشطة الرقابية

الانتهاء من مشروع مراقبة الأجهزة

والمنتجات الطبية للعام 2021م، والذي تضمن

14 جهازاً ومستلزمات طبية،

وتمت المراقبة عن طريق سحب الأجهزة والمستلزمات، وإجراء الاختبارات اللازمة لها في مختبر الهيئة، وفي حال تعذر إجراء الاختبارات لها يتم طلب تقرير محدث بالاختبارات الفنية من المصنع ليتم تقييمها فنياً من قبل إدارة التقييم العلمي.

المشاركة بمواد علمية توعوية حول

"أدوات الحِجامة"، و"أجهزة التنفس المنزلية/ أسطوانات الغاز" ضمن المبادرة التوعوية "#دقيقة_جهاز_طبي" بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية.

تقديم **10** ورش عمل علمية وفنية وتوعوية

في مجالات متطلبات الأجهزة، والمستلزمات الطبية، والمواصفات القياسية موجهة للممارسين الصحيين، والشركات والمصانع.

إعداد وتنفيذ حملات توعوية عن مأمونية وسلامة الأجهزة والمنتجات الطبية تتناول :

صحة العين أجهزة الحرارة

اليوم العالمي للإعاقة أجهزة استشعار الجلوكوز في الدم

إعداد وتقديم **6** ورش عمل

بطريقة الاتصال المرئي حول نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية موجهة للممارسين الصحيين والمصانع والشركات ومراكز الأبحاث والابتكار.

تقديم الدعم والاستشارة

للدول التابعة للمنتدى الأفريقي للأجهزة الطبية، والمشاركة في مراجعة الأدلة الإرشادية، وتشريعات الأجهزة والكواشف المخبرية الطبية لضمان سلامة أدائها ومأمونيتها.

تقديم 3 ورش تدريبية

من خلال المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة العالمية لتنظيمات الأجهزة الطبية في قطاع الأجهزة لدول أفريقيا والشرق الأوسط، فيما يخص تقييم الملف الفني للأجهزة والكواشف المخبرية الطبية، وكيفية الاستفادة من المواصفات القياسية العالمية الخاصة بالأجهزة الطبية في تقييم ذلك، وآلية تسجيل الأجهزة والكواشف المخبرية الطبية، وتصنيفها حسب الخطورة، والإجراءات الرقابية المتبعة ما بعد التسويق.

19 حالة تزوير تم الكشف عنها

وإحالتها حتى شهر أكتوبر لعام 2021م.

تقديم 5 ورش عمل

لشرح وتوضيح إجراءات ومتطلبات الدراسات السريرية / دراسات تقييم الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية.

عقد ورش عمل للمصانع ومقدمي طلبات الإذن بالتسويق حول عدد من المواضيع المتعلقة بالملف الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية:

- متطلبات التعقيم.
- متطلبات التقييم الإكلينيكي التوافق والحيوي.
- متطلبات التحقق للأجهزة والمنتجات الطبية.
- قواعد تصنيف خطورة الأجهزة الطبية، والأجهزة المخبرية التشخيصية.
- متطلبات نظام إدارة المخاطر للأجهزة والمنتجات الطبية.

دعم الصناعة المحلية عن طريق الاجتماع بشكل دوري للرد على الاستفسارات، وتقديم الدعم للمطورين والباحثين في مجال تصنيع الأجهزة الطبية.

القيام بزيارة 3 مواقع

لدراسات سريرية تقام في الرياض وجدة للتأكد من الالتزام بتطبيق الدراسة وفقاً لما تم اعتماده والموافقة عليه.



□ دعم الأبحاث والدراسات السريرية في المملكة

عن طريق الاجتماعات، والرد على استفسارات مقدمي الطلبات في مجال إجراء الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

□ تحديث الأدلة الإرشادية بالتعاون مع الإدارات

ذات العلاقة:

- إبداء الملاحظات الفنية على دليل تصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي.

- إبداء الملاحظات الفنية لتحديث الدليل الإرشادي لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية إلى متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة وفقاً لما نصت عليه مواد نظام الأجهزة الطبية.

□ إبداء الملاحظات الفنية الخاصة بالأجهزة

والمنتجات الطبية على الدليل الإرشادي للادعاءات الطبية بالهيئة.

- تحديث الدليل الإرشادي للأجهزة الطبية المبتكرة.







الأدوار الوظيفية



- وضع الأطر التنظيمية للمسارات الرقابية للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة و تحديثها.
- إجراء عمليات التسجيل والتراخيص للمنتجات والمنشآت الخاضعة لأعمال الهيئة.
- التنسيق مع الجهات الحكومية في الأعمال المشتركة في الأسواق المحلية والمنافذ الدولية.
- إجراء تراخيص التصدير للمنتجات الخاضعة لأعمال الهيئة.
- التنسيق مع القطاعات الداخلية بالهيئة لأغراض التسجيل والتراخيص.
- مراقبة التزام المنتجات والمنشآت بالاشتراطات الخاضعة لأعمال الهيئة.
- دراسة تصنيف المنتجات الجديدة وإصدار دليل التصنيف وتحديثه.
- إجراء عمليات الفسوح الإلكترونية للمنتجات المستوردة والمعاينة عند المنافذ.
- إدارة قاعدة بيانات التسجيل للمنتجات والمنشآت.
- إصدار المخالفات للمنشآت وفقاً للأنظمة المعتمدة ومتابعة عمليات التصحيح المطلوبة.
- رفع مستوى جودة الرقابة على الأسواق المحلية والمنافذ للمنتجات والمنشآت والمصانع الخاضعة لأعمال الهيئة.



الفروع والتفتيش



الأعمال المنجزة



تفعيل المختبرات الخاصة لرفع مستوى المسؤولية المجتمعية، فقد تم تفعيل المختبرات الخاصة بحيث يتم تحويل العينات لهم لتحليلها، وإصدار النتائج، وبالتالي المساعدة في إحكام الرقابة على المنتجات التي تقع مسؤولية فسحها على الهيئة عن طريق إعداد خطة رصد خاصة بقطاع العمليات تهدف إلى سحب ما نسبته 2% من مجمل الإرساليات التي ترد إلى المملكة.

مبادرة آلية التعامل مع كبار المستوردين لرفع مستوى سلامة المنتجات، ولحل المعوقات والمشاكل حيث تم إنشاء خارطة طريق لكبار العملاء.

إطلاق المنصة الإلكترونية للتقييم الذاتي للمنشآت الغذائية.

إعداد ضوابط واشتراطات استيراد العسل ومنتجاته، ودليل إنتاج وتداول واستيراد العسل، ومنتجات النحل.

مشروع فريق الدعم والتطوير.

تم إطلاق أعمال الفسح المركزي بالفروع بناء على مشروع تفعيل الفسح المركزي بالهيئة والذي ساهم في تيسير التجارة وفقاً لرؤية المملكة وهدفها من خلال الرقي بمؤشر تيسير التجارة عبر الحدود، كما ساهم تفعيل الفسح المركزي في توحيد إجراءات الفسح للإرساليات الواردة من العديد من المنافذ الحدودية، وتحسين بيئة العمل للعاملين في القسم والذي ساهم في تحقيق الوقت المستهدف بالفسح خلال ساعتين.

- اعتماد عدد 1214 منشأة خارجية خلال عام 2021م.
- تم اعتماد 9 شهادات صحية غذائية.
- إعداد دليل تصدير لحوم الدواجن وبيض المائدة إلى دول الاتحاد الأوروبي.
- إعداد دليل تصدير الحليب ومنتجاته إلى دول الاتحاد الأوروبي.
- تطوير صفحة قائمة الدول والمنشآت الغذائية الخارجية المعتمدة.
- حملة التحقق من مطابقة لحوم الدواجن المستوردة لاشتراطات ومتطلبات الهيئة.
- تقييم ودراسة وتغيش المصانع الدوائية الداخلة في تصنيع لقاحات وعلاجات كوفيد - 19.
- الانتهاء من دراسة عدد 3000 مستحضر تمت دراستها في نظام تسجيل الأدوية السعودي.
- تطوير منظومة الرقابة على شركات المطابقة ومتابعة عملها من خلال الزيارة التفتيشية، أو سحب عينات للتحقق من مطابقتها للاشتراطات.
- منصة استطلاع.
- تحديث الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات.
- تحديث الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي.
- تحديث الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة.
- تصنيف الغازات الطبية.



فرق العمل الفنية للفروع والتفتيش

- قيادة فريق العمل الخاص بفسح لقاءات كوفيد - 19.
- لجنة المواد الكيميائية بإدارة الأسلحة والمتفجرات.
- اللجنة المشتركة مع الجهات الحكومية للوقوف على المستودعات المخالفة والمغلقة والمجهولة، واتخاذ الإجراءات النظامية بحقها، ومتابعة تصحيح أوضاعها.
- اللجنة الرباعية للتسمم الغذائي.
- لجنة متابعة عمل مكتب شؤون حجاج إيران خاصة والدول الأخرى.
- لجنة الغش التجاري.
- اللجنة الزراعية.
- لجنة الأسماك.
- لجنة مكافحة التبغ.
- لجنة الأمن الحيوي.
- لجنة العطارة.
- لجنة الطواريء.
- لجنة الحج والعمرة.
- المجلس الاستشاري بميناء ينبع التجاري.
- المجلس الاستشاري بميناء ينبع الصناعي.
- المشاركة في اجتماعات المجلس الاستشاري بميناء جازان.
- المشاركة مع اللجنة الأمنية.
- المشاركة في لجنة إخضاع بيئة عمل ومقار سكن العاملين مع هيئة الطيران المدني.
- لجنة دراسة وضع محطات تعبئة وتخزين الشعير وتقييمها.
- المشاركة بمهرجان الملك عبد العزيز للإبل (النسخة الخامسة).
- المشاركة في الاجتماع التاسع والأخير للجنة الصحة، والصحة النباتية في إطار منطقة التجارة الحرة العربية الكبرى.



إنجازات الحملة التفتيشية



حملات الرصد الإلكتروني،
ومتابعة المنتجات

15 حملة



الحملة التفتيشية
المتعلقة بالأجهزة الطبية

6 حملات



الحملة التفتيشية
المتعلقة بالدواء

53 حملة



الحملة التفتيشية
المتعلقة بالغذاء

32 حملة

إنجازات الزيارات التفتيشية



حقق مفتشو الفروع العديد من الإنجازات في الأعمال الرقابية، فقد بلغ عدد الزيارات خلال عام 2021 م



عبوة **26,709**

من المستحضرات الدوائية والتجميلية التي تم إتلافها



كجم **44,6827**

من المنتجات الغذائية التي تم إتلافها



87,842

زيارة تفتيشية

أكثر من **100**

حملة تفتيشه خاصة، أو بمشاركة الجهات الحكومية بمختلف مناطق المملكة،



11,204

عبوات من المنتجات الطبية التي تم إتلافها



منشأة **1270**

تداول نشاطها من دون ترخيص



إيقاف

88 خط إنتاج



إغلاق

منشأة **819**



بالإضافة إلى العديد من المبادرات التي ساهمت في تسهيل أعمال المفتشين وحققت أهدافها المرجوة.





□ التنظيم والرقابة للمكملات الغذائية، وتيسير عمليات التسجيل والتصنيف.

□ إطلاق مشروع الإفصاح والشفافية:

يتيح النظام للممارسين الصحيين، وشركات المستحضرات الصيدلانية والأجهزة والمنتجات الطبية، وشركات الأغذية لمنتجات حليب الرضع وصغار الأطفال، ومنتجات الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية والطبية الخاصة بالإفصاح عن التعاملات المالية التي تتم بينهم.

□ 103 طلبات فتح حساب معالجة (مقبول منها 60 طلباً).

□ 58 طلب استعادة كلمة المرور.

□ 37810 إفصاحات مقدمة.

□ استكمال مشروع التوطين (للدواء والأجهزة الطبية وإمكانية إضافة أنشطة الغذاء والمختبرات).

□ تفعيل تنظيم المنتجات المتداخلة/المدمجة.

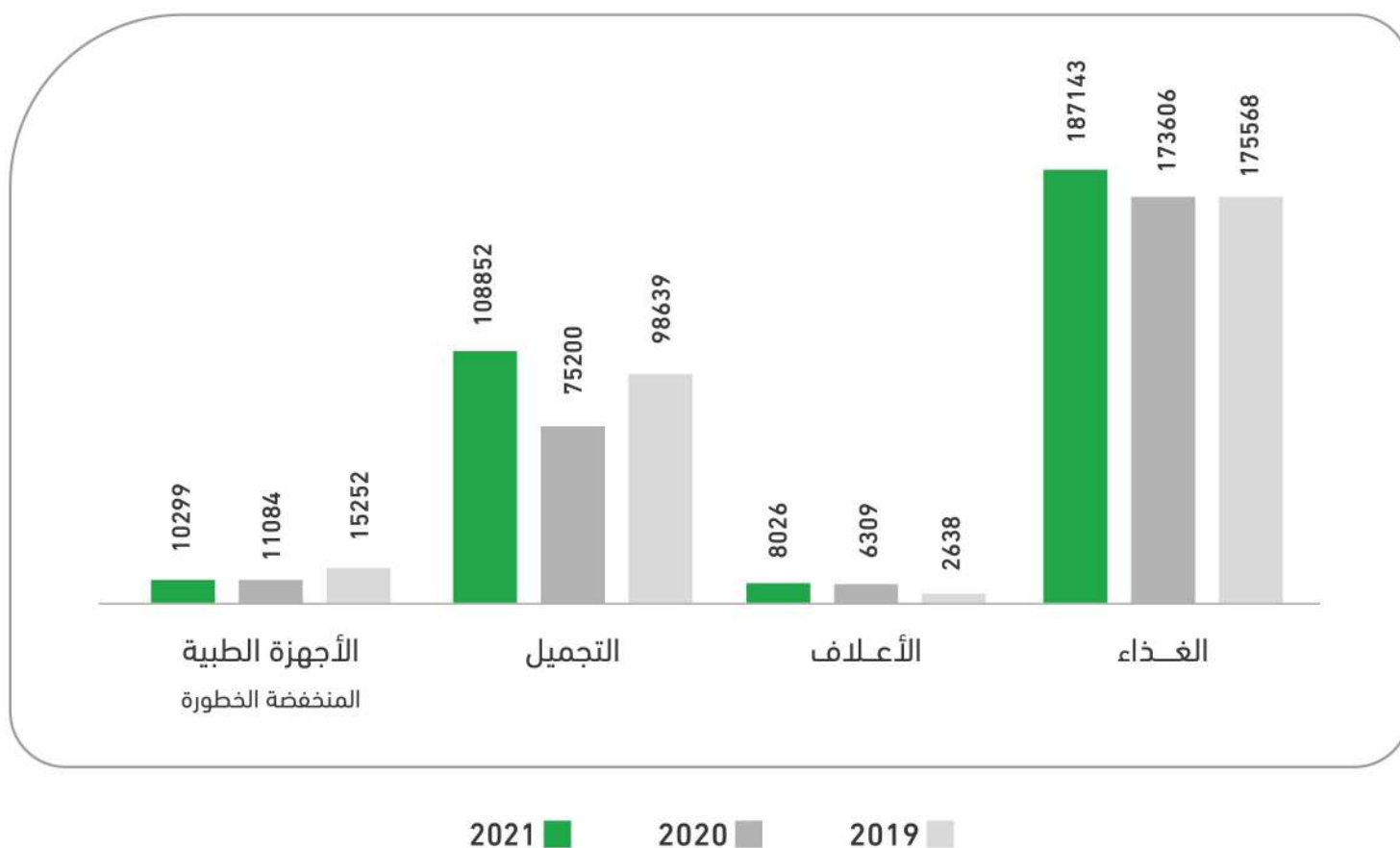
□ تسهيل إجراءات استيراد الأعلاف: الاكتفاء بتسجيلها من دون الحاجة لتقديم إذن استيراد، حيث تم العمل بالشراكة مع عملاء الهيئة لرفع نسبة الالتزام بتسجيل المنتجات من 419 منتجاً في عام 2019 إلى 3055 منتجاً بنهاية عام 2020 وصولاً إلى 8026 منتجاً بنهاية شهر أغسطس من عام 2021م.

□ تطوير رحلة المستثمر للمنشآت: تم توحيد جميع رحل المستثمر لجميع خدمات تراخيص المنشآت بحيث تكون بهوية موحدة (هوية الهيئة الجديدة)، والهدف التسهيل على العميل لمعرفة تسلسل الإجراء من تقديم الخدمة حتى الحصول على الترخيص، وما بعد الترخيص مثل طريقة تجديد الترخيص، والأسئلة الشائعة.

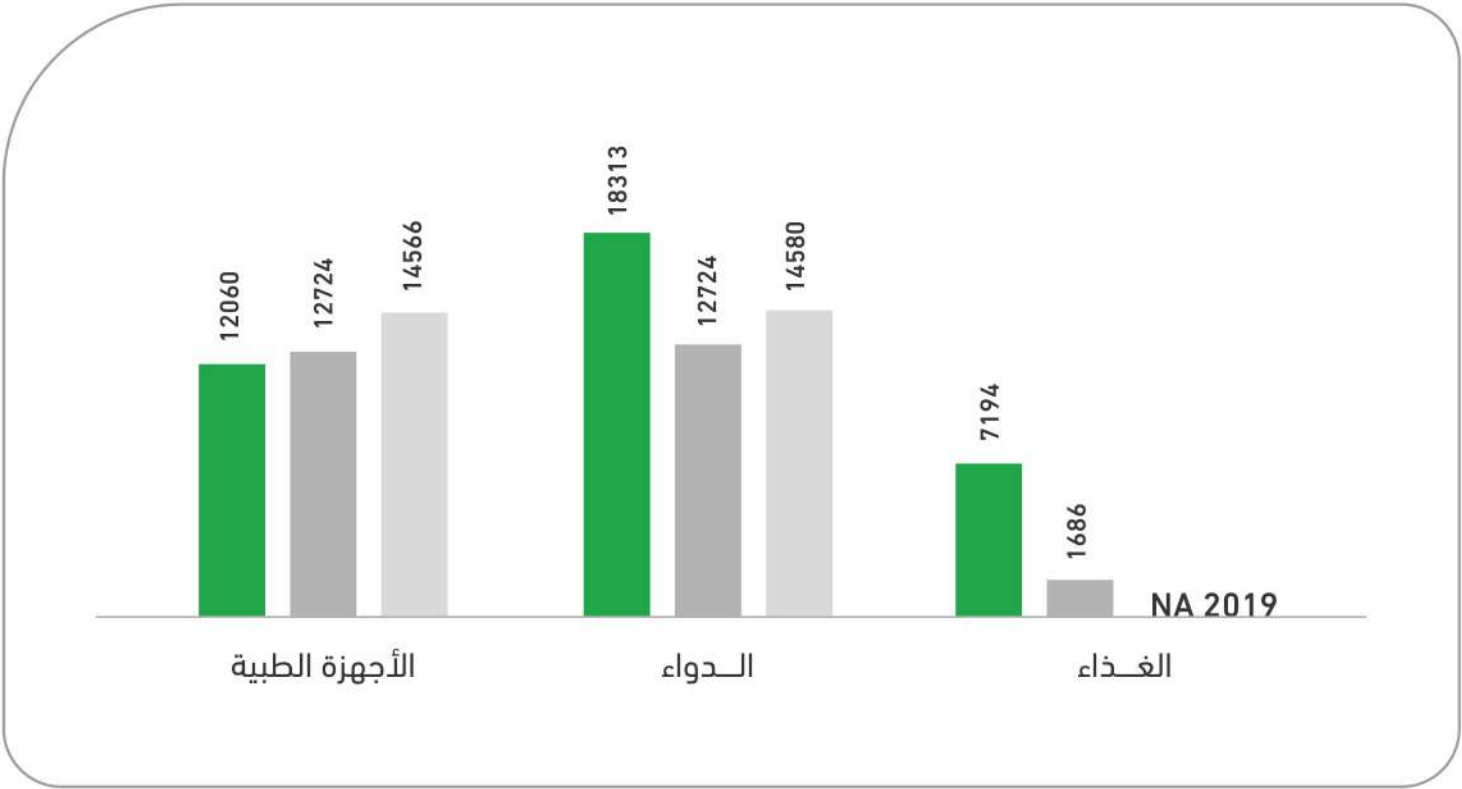
□ تطبيق مسار التحقق من المنتجات المخالفة بعد التسجيل، حيث تم حتى الآن التحقق من (2953) منتج/ترخيص.

□ اعتماد وتوحيد دليل المكاتب الاستشارية والمقابل المالي لجميع الأنشطة، ونشره عبر موقع الهيئة الإلكتروني.

تسجيل المنتجات

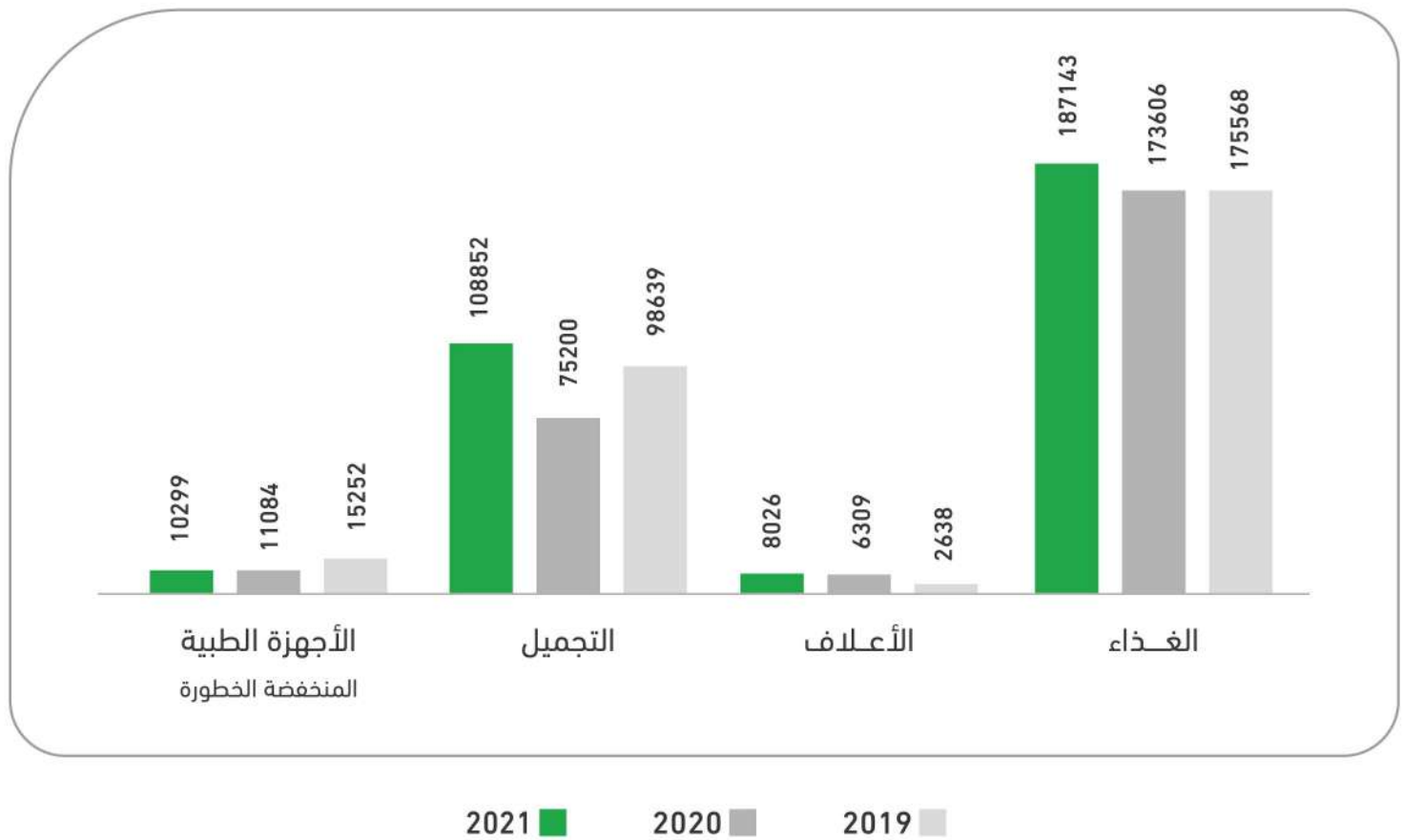


إدارة أذونات الاستيراد والتصدير



2021 2020 2019

إدارة تراخيص المنشآت



المؤشرات التشغيلية العامة

المؤشر	2021
طلبات التسجيل والتراخيص والاستيراد والتصدير والتصنيف والدعاية والإعلان التي تم إنجازها خلال المدة المحددة	99%
طلبات التعديل على قرارات التسجيل والتراخيص والاستيراد والتصدير والتصنيف والدعاية والإعلان	0%
طلبات تسجيل المنتجات التي تم إنجازها خلال المدة المحددة	100%
طلبات ترخيص المنشآت التي تم إنجازها خلال المدة المحددة	100%
طلبات أذونات الاستيراد والتصدير التي تم إنجازها خلال المدة المحددة	97%
طلبات تصنيف المنتجات التي تم إنجازها خلال المدة المحددة	100%
طلبات ترخيص الدعاية والإعلان التي تم إنجازها خلال المدة المحددة	98%



اللجان وفرق العمل الفنية

- **فريق عمل تفعيل المختبرات الخاصة.**
- **فريق عمل مشروع تجهيز متطلبات، وإجراءات ترخيص صيانة منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.**
- **فريق عمل مشروع أتمتة خدمة ترخيص مصانع، ومستودعات الأجهزة، والمستلزمات الطبية في النظام الموحد.**
- **فريق عمل مبادرة دمج الأنشطة الاقتصادية الخاضعة لإشراف الهيئة (ISIC).**
- **فريق عمل مبادرة حصر وضبط المنشآت التي لديها ترخيص صناعي من وزارة الصناعة والثروة المعدنية، وغير المرخصة من قبل الهيئة بالتنسيق مع وزارة الصناعة والثروة المعدنية لجميع الأنشطة الخاصة بالهيئة (غذاء - دواء- أجهزة طبية - تجميل- أعلاف).**
- **فريق عمل (المشروع الاستراتيجي لترخيص مكاتب الطرف الثالث، والأعمال المرتبطة به (ترخيص المكاتب استشارية - شركات المطابقة).**
- **الفريق العلمي للجنة مشروع اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.**
- **اللجنة لاستشارية لتنظيم المنتجات المتداخلة.**
- **اللجنة الخليجية لتصنيف المنتجات.**
- **فريق عمل دليل الادعاءات الطبية بالهيئة.**
- **فريق دراسة أسعار المكملات الغذائية.**
- **فريق تصنيف منتجات الإدراج البيطري.**
- **فريق تطوير المنافذ.**



الورش والمؤتمرات:

- ورشة عمل موجهة للممارسين الصحيين بعنوان: "مستجدات إجراءات الشفافية والإفصاح عن الدعم المالي المقدم من الشركات الطبية والغذائية.
- عقد ورشة عمل لشركاء الهيئة فيما يخص أدوات استيراد وتصدير الأجهزة الطبية.
- عقد ورش عمل للزملاء في مركز تمكين عن آلية وإجراءات ومتطلبات استيراد وتصدير الأجهزة الطبية.
- مستجدات تسجيل الأجهزة الطبية منخفضة الخطورة.
- تراخيص الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية.
- مستجدات تسجيل المنتجات الغذائية.
- مستجدات تسجيل منتجات الأعلاف.
- مستجدات تسجيل منتجات التجميل.
- تراخيص الدعاية والإعلان للأدوية.
- عقد لقاء مع المختبرات الخاصة.
- تراخيص المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين، وحملات التوعية بالأمراض.
- تراخيص الدعاية والإعلان للأغذية والمبيدات والأعلاف.
- عقد ورش عمل لجهات تقويم المطابقة بشأن مشروع نظام فسخ.
- مبادرة دعوة الشركات إلى مقر الهيئة لتوضيح آلية تسجيل المكملات الغذائية.
- عقد ورشة عمل (فردية) مستمرة لكل منشأة في المجالات التالية (ترخيص مصنع دواء/مكتب علمي/متابعة دراسات سريرية/مختبر خاص/مكاتب استشارية/تعيين جهات تقويم المطابقة/تعيين مختبرات خاصة).

- محاضرة بعنوان: "رمضان فرصة لتقويم عاداتك التغذوية والصحية".
- محاضرة بعنوان: "تقويم العادات التغذوية" بالتعاون مع وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية (لجنة التنمية بجنوب الرياض).
- محاضرة بعنوان: (Nutritional Assessment) لطالبات جامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن.
- محاضرة عن الغذاء الصحي والتغذية السليمة لمنسوبي المعهد الصناعي الثانوي بالقريات. وذلك بمناسبة اليوم العالمي للأغذية.
- محاضرة لمنسوبي جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية بمحاضرة توعوية عن: "الغذاء الصحي".
- محاضرة ضمن فعاليات الاحتفال بيوم الأغذية العالمي: "أفعالنا هي مستقبلنا".
- محاضرة في الندوة الافتراضية الدولية في جامعة الملك فيصل بعنوان: "الآثار المتبقية للمبيدات في الغذاء وآثارها الصحية على صحة الإنسان والحيوان".
- إقامة محاضرة عن "اتفاقية تيسير التجارة وأثرها".
- إقامة محاضرة بلد المنشأ.
- محاضرة باللائحة الفنية الخاصة: "مياه الشرب المعبأة" لمصانع المياه في المملكة.
- محاضرة تحديث مشروع لائحة الخاصة بالشروط الصحية في مصانع الأغذية والعاملين بها 21 SDFA.FD.
- محاضرة علمية عن الاشتراطات الصحية في المنشآت الغذائية.
- ورشة عمل عن المتجر الإلكتروني تستهدف المصنعين والشركات والمهتمين (خارجية).
- ورشة عمل بعنوان: ضوابط واشتراطات استيراد العسل ومنتجات النحل إلى المملكة ضمن إطار مشروع "مبادرة ضمان سلامة ومأمونية العسل في المملكة".
- المشاركة بورقة علمية بعنوان: "أغذية الرياضيين من منظور تشريعي وتنظيمي"، وذلك في المؤتمر الدولي الثاني لعلوم الرياضة والنشاط البدني والذي نظّمته كلية علوم الرياضة والنشاط البدني بجامعة الملك سعود تحت شعار "مستقبل الرياضة خلال الأوبئة والأزمات".





الأنشطة الرقابية

تطبيق مسار التحقق من المنتجات المخالفة بعد التسجيل
لمنتجات الغذاء والأعلاف، وترخيص الدعاية والإعلان، حيث
تم حتى الآن التحقق من (2953) منتج/ترخيص.

الأعمال المنجزة المطابقة ونفاذ الأنظمة

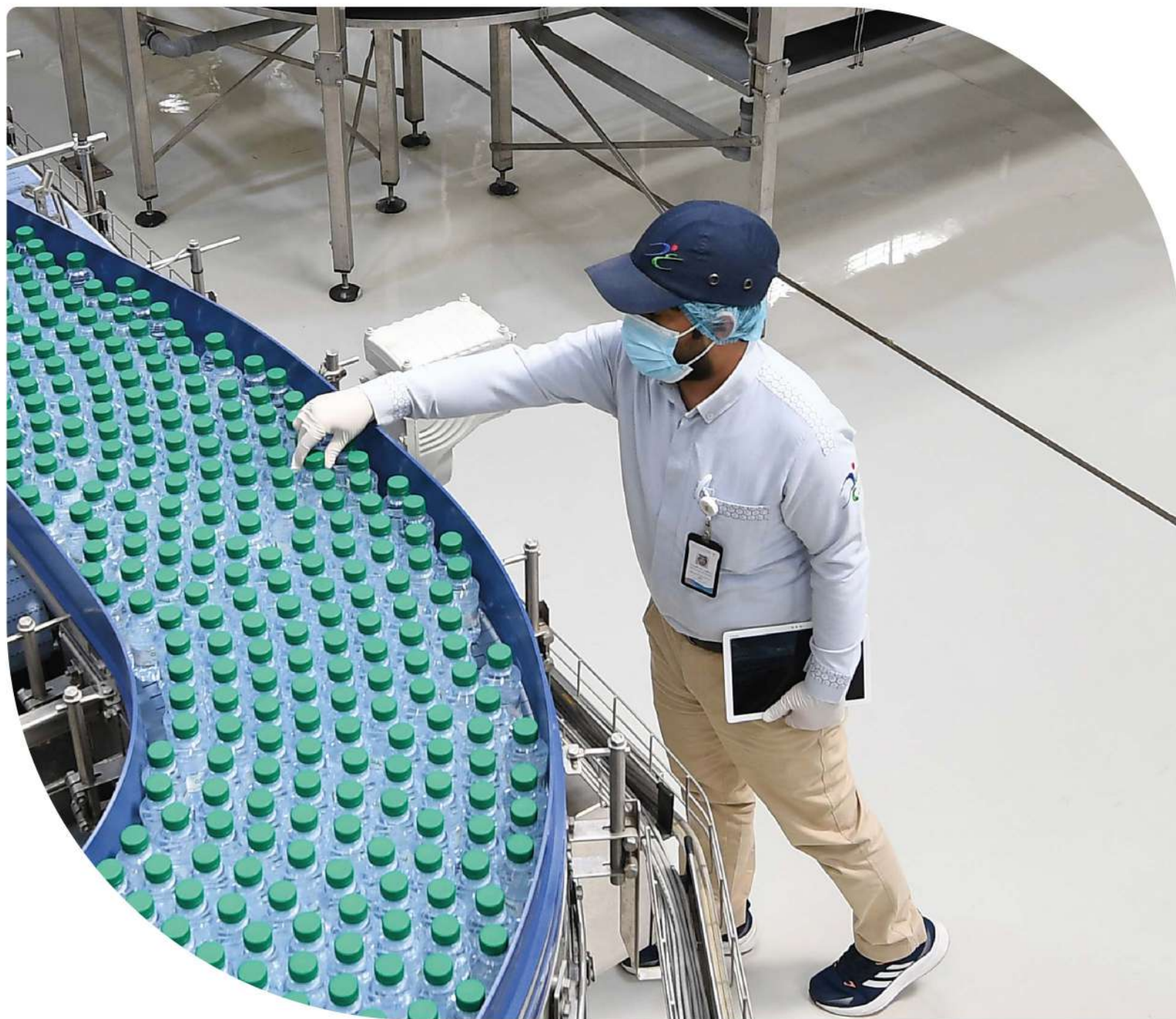
تطوير آلية النظر في تظلمات المنشآت
على العقوبات الصادرة بحقها عن طريق
رابط (ننجزها) بدءاً من تسهيل طريقة
التقدم بها انتهاءً بالتبليغ.

إعداد جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة
والمستلزمات الطبية، وتحديث جميع جداول تصنيف المخالفات المعمول بها
وفقاً لأنظمة (الغذاء، الأعلاف، المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية،
منتجات التجميل، المستحضرات البيطرية).

إقامة ما يقارب
80 ورشة عمل
داخل الهيئة وخارجها.

داخل الهيئة: لرفع كفاءة جودة العمليات الرقابية،
ورفع كفاءة المفتش، ودراسة التحديات المطروحة
أثناء ورش العمل، والعمل على إيجاد الحلول لها.

خارج الهيئة: لتوعية المنشآت البيطرية
بنظام المستحضرات البيطرية، ولأثنته
التنفيذية والأدلة الإرشادية التابعة للنظام.



A photograph of a laboratory or office workspace. In the foreground, a black computer keyboard is visible on a white desk. Behind it, a large computer monitor is partially obscured by a blue semi-transparent overlay. To the left, a grey metal cabinet holds several bottles, including a clear one with a blue cap and a brown one with a yellow cap. A blue glove is visible on the left side of the frame. The background is a plain, light-colored wall.

قطاع الأبحاث والمختبرات



الأدوار الوظيفية



- **الإشراف على الشراكة مع الهيئات والجامعات والشركات ومراكز البحث العلمي وغيرهم ممن يقومون بأعمال مماثلة لتطوير برامج بحثية.**
- **العمل على تطوير البنية التحتية للمختبرات ومهارات العاملين فيها لتحقيق أعلى كفاءة في العمل.**
- **اعتماد الخطط التطويرية والتحفيزية الخاصة بالمختبرات والتأكد من فعاليتها والإشراف على تنفيذها.**
- **اعتماد النماذج وخطوات العمل الخاصة بالمختبرات والعمل على حصول مختبرات الهيئة على الاعتماد.**
- **إجراء التحاليل المخبرية للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة وتزويد القطاعات بالنتائج.**
- **إجراء الزيارة الرقابية للمختبرات المرخصة من الهيئة للتأكد من الالتزام بالاشتراطات المطلوبة.**
- **العمل على إيجاد اتفاقيات مع جهات رسمية لرفع كفاءة عمل المختبرات والعاملين فيها.**
- **تعيين وتسجيل الجهات المانحة لشهادات الحلال.**
- **تحفيز وتطوير القدرات البشرية وبناء مهارات البحث العلمي.**
- **الإشراف على إجراء الأبحاث ذات العلاقة بمهام الهيئة ومشاريعها الاستراتيجية والتشغيلية.**
- **الإشراف على إنشاء قواعد معلومات بحثية متخصصة.**
- **الإشراف على تقييم وتحكيم المقترحات البحثية.**
- **تسجيل وتقييم ومتابعة بروتوكولات الدراسات المعتمدة في الهيئة من ناحية الجوانب الأخلاقية للبحث.**
- **الشراكة المجتمعية لرفع وعي المجتمع بالدور الفعال للبحث في المجالات المتعلقة بعمل الهيئة.**
- **الإشراف على تقديم الخدمات والدراسات الاستشارية.**

الأعمال المنجزة



- بحث: العلاقة بين تسعير الأدوية ونقصها في السوق السعودي.
- بحث: دراسة تحليلية للتجارب السريرية المجرة في السعودية.
- بحث: مقارنة الخواص الكيميائية والذوبانية للمنتجات الدوائية التي تحتوي على (كلوبيدوجريل) مقابل المنتج المرجعي (بلافيكس)
- بحث: التزام مرضى داء السكري بأدويتهم.
- بحث: دراسة التحقق الخاصة بالرموز التشخيصية لداء السكري.
- بحث: جودة وقابلية القراءة للمعلومات المطبوعة في منشورات معلومات المريض (PILs) لأكثر 10 أدوية موصوفة.
- بحث: تقييم سلامة لقاءات كورونا في الولايات المتحدة الأمريكية بعد التسويق.
- بحث: دراسة وصفية للأحداث الدوائية الضارة للأطفال في المملكة العربية السعودية.
- بحث: تجربة المستخدم في أجهزة قياس سكر الدم المنزلية.
- بحث: جودة المكملات الغذائية في المتاجر الإلكترونية.
- بحث: تأثير تطبيق التغليف العادي على استخدام التبغ.
- بحث: قياس أثر الفسح المبني على المخاطر على جودة وسلامة المنتجات الغذائية المستوردة.
- بحث: فعالية الصور التوضيحية للأدوية المحتوية على الباراسيتامول.

- بحث: المسح الوطني لنقص الفيتامينات والمعادن.
- بحث: صلاحية وموثوقية استبيان استهلاك المشروبات باللغة العربية.
- بحث: الممارسات المجتمعية في استخدام العدسات اللاصقة الطبية أو التجميلية.
- إطلاق خدمات العيادة البحثية.
- محاضرة علمية: دراسة معدل انتشار وعوامل خطورة الحساسية من منتجات العطور في السعودية.
- محاضرة علمية: ممارسات الوالدين في استخدام الباراسيتامول لإدارة حمى الأطفال.
- محاضرة علمية: التحقق من صلاحية وموثوقية أداة تقييم استهلاك المشروبات باللغة العربية.
- محاضرة علمية: عرض نتائج دراسة مبادرة وضع الإشارة الضوئية على المنتجات الغذائية ودراسة أثر وضع السعرات الحرارية على قوائم الطعام.
- محاضرة علمية: مشروع الفيتامينات والمعادن.
- محاضرة علمية: لمحة عن الحالة الصحية والتغذية للبالغين في المملكة العربية السعودية: نتيجة مسح وطني 2021م.
- محاضرة علمية: تقييم السجلات الطبية في مؤتمر الصيدلة السعودي السنوي.
- محاضرة علمية: دراسة تقييم سلامة لقاحات فيروس كوفيد - 19 في الولايات المتحدة الأمريكية.
- محاضرة علمية: دراسة تأثير قرار الهيئة العامة للغذاء والدواء بإضافة دواء البريجابلين لقائمة الأدوية الخاضعة للرقابة 2021م
- محاضرة علمية: نماذج تعلم الآلة وتطبيقات الذكاء الاصطناعي في توقع خطورة حدوث النزيف مع استخدام مضادات التخثر 2021م.
- محاضرة علمية: خبرة الهيئة العامة للغذاء والدواء في تسجيل الدراسات السريرية الدوائية من عام 2010م إلى 2020م.
- محاضرة علمية: مبادئ الوصفة المناسبة لمضادات الميكروبات.

- محاضرة علمية: فرص الصيادلة العملية والبحثية في الهيئة العامة للغذاء والدواء ودور الهيئة الريادي في العلوم التنظيمية والصيدلانية لمنسوبي كلية الصيدلة في جامعة الملك سعود.
- استشارة علمية: أداة قياس وعي أفراد المجتمع بالأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية.
- استشارة علمية: أداة قياس وعي أفراد المجتمع بالأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية.
- استشارة علمية: أداة قياس تصور والسلوك تجاه قراءة الأعراض الجانبية في النشرة الداخلية المرفقة مع الدواء لدى سكان المملكة العربية السعودية.
- استشارة علمية: تقييم فاعلية تنفيذ تدابير تقليل المخاطر لإيفابرادين في المملكة العربية السعودية.
- استشارة علمية: أداة قياس دعم المحتوى المحلي.
- استشارة علمية: أداة قياس وعي وتقييم موقف الممارسين الصحيين لمرضى الأورام تجاه اختبار الجينات قبل استعمال أدوية مجموعة الفلوروبيريبيدين الدوائية في المملكة العربية السعودية.
- استشارة علمية: أداة قياس مستوى المعرفة والوعي عن العوامل المؤثرة على سلامة المنتجات العلفية لدى العاملين في صناعة الأعلاف في المملكة العربية السعودية.

مشاريع تطويرية



استحداث قاعدة بيانات البطاقة الغذائية للمشروبات.	بناء نموذج تعلم الآلة للتعرف على المرضى الأكثر عرضه للإصابة بالنزيف.	تأسيس شبكة وطنية للأمراض النادرة وعلاجاتها.
--	--	---

إنشاء البنى التحتية التقنية لقاعدة المقاومة العلاجية للأحياء الدقيقة.	تنميط السجلات الطبية لقاعدة بيانات السلامة الدوائية باستقطاب السجلات الصحية لثلاث جهات صحية.
---	--

برامج تدريبية



مهارات الكتابة العلمية دورة نظرية وتطبيقية.	تحليل البيانات بلغة (R).	مقدمة في لغة R شرح للغة البرمجة (R).	إدارة وتحليل البيانات الإحصائية.
---	--------------------------	--------------------------------------	----------------------------------

بناء النماذج الإحصائية باستخدام (R).	الفرضية والاختبار الإحصائي.	كيفية جمع إدارة وتحليل البيانات البحثية ضمن دعوة جامعة الأميرة نورة للمشاركة في أسبوع البحث العلمي.
--------------------------------------	-----------------------------	---



النشر العلمي

- ورقة علمية: دراسة ممارسات الوالدين لاستخدام الباراسيتامول لإدارة حمى الأطفال واستخدام منشورات معلومات المريض.
- ورقة علمية: دراسة معدل انتشار وعوامل خطورة الحساسية من منتجات العطور في السعودية.
- ورقة علمية: الوعي باستخدام الازوتريتينيون وبرنامج FDA السعودي لمنع الحمل في الرياض، المملكة العربية السعودية: دراسة مقطعية.
- ورقة علمية: دراسة عوامل التنبؤ بالإجراءات التنظيمية للأدوية فيما يتعلق بالسمية الكبدية (اعتلالات الكبد) بعد التسويق.
- ورقة علمية: تقييم الاستخدام غير التنظيمي لدواء الفانكومايسن في جراحات العمود الفقري باستخدام السجلات الطبية لأحد المستشفيات المنظمة لقاعدة بيانات السلامة الدوائية الوطنية.
- ورقة علمية: مدى مشاركة شركات الأغذية بالإشارة الضوئية على منتجاتها.
- ورقة علمية: تقييم ممارسة استخدام أجهزة إزالة الشعر المنزلية بتقنية الوميض الضوئي المكثف في المملكة العربية السعودية.
- ورقة علمية: استخدام مضادات الاكتئاب أثناء الحمل ومدى ارتباطها بتأثيرات حركية أو عقلية لدى الأطفال.
- ورقة علمية: ممارسات المستهلكين أثناء التسوق للمواد الغذائية في السوبرماركت.
- ورقة علمية: الأعراض الجانبية للقاح كوفيد-19: دراسة تحليلية للأعراض الجانبية.
- ملصق علمي: ممارسات الوالدين لاستخدام الباراسيتامول لإدارة حمى الأطفال واستخدام منشورات معلومات المريض: دراسة نوعية في مؤتمر ICPE 2021

- ملصق علمي: دراسة استطلاعية عن معدل انتشار الحساسية لا العطور في مؤتمر ISPE 2021
- ملصق علمي: دراسة مقطعية لأثر وسائل التواصل الاجتماعي على الصحة النفسية والممارسات الاحترازية أثناء جائحة كوفيد-19 في مؤتمر the 8th ICDD 2021
- ملصق علمي: دراسة مقطعية للممارسات المجتمعية عند استخدام أجهزة الوميض الضوئي المكثف في المملكة العربية السعودية في مؤتمر ICPE 2021
- ملصق علمي: تحليل وصفي بأثر رجعي لسجل التجارب السريرية السعودي من 2010م إلى 2020م في مؤتمر SOCRA
- ملصق علمي: استخدام الجراثيم لتقليل انتشار السالمونيلا في الدجاج: مراجعة منهجية في مؤتمر Phages2021
- ملصق علمي: تقييم سلامة لقاحات فيروس كورونا باستخدام بيانات الأعراض الجانبية للولايات المتحدة الأمريكية ISOP 2021.
- ملصق علمي: دراسة تجربة المستخدم لأجهزة قياس السكر المنزلية في مؤتمر (ICBBT 2020)
- ملصق علمي: مشروع تقييم قرار الهيئة العامة للغذاء والدواء (ISPE-ICPE) في تقييد استخدام دواء البريجابالين في المؤتمر السنوي للمنظمة الدولية لعلم وبائيات الأدوية.
- ملصق علمي: مشروع تأثير أسعار الأدوية في خطورة حدوث النقص الدوائي في المؤتمر الأوروبي للمنظمة الدولية لاقتصاديات الدواء (ISPOR)
- ملصق علمي: تأثير قانون وضع السعرات الحرارية في قوائم الطعام على اختيار المستهلك. ICHWS

مختبر الدواء



5298 عينة واردة للمختبر وتم إجراء الاختبارات عليها.

تحليل عينات دهن العود والمسك ومشتقاتها من ضمن برنامج دراسة السوق لعدد **92** عينة .

تحليل عينات المسواك من ضمن برنامج دراسة السوق لعدد **20** عينة.

تحليل عينات كحل الاثمد من ضمن برنامج دراسة السوق لعدد **10** عينات **9** عينات منها كانت مخالفة.

تحليل عينات مشروع الأمن الدوائي لدراسة صلاحية الدواء وتم تحليل **23** عينة أثبتت فعاليتها.

تحليل عينات زيت الحشيش من ضمن برنامج دراسة السوق لعدد **5** عينات.

تحليل عينات دراسة السوق لمنتجات قطرات العين ما بعد البيع وتم تحليل **76** عينة أثبتت فعاليتها ومطابقتها للمواصفات.

تحليل عينات دراسة السوق لاختبار الذوبانية للأدوية الجنسية ما بعد البيع وتم تحليل **76** عينة ومقارنتها بعينات الشركة الأصلية.

تحليل عينات دراسة السوق لبخاخات الأنف والفم ما بعد البيع وتم تحليل **00** عينه وأثبتت مطابقتها للمواصفات.

تحليل المستحضرات العشبية و المكملات الغذائية تم إصدار **78** عينة وأثبتت مطابقتها للمواصفات ودساتير الأدوية بواقع **546** اختباراً.

مشروع DHUNKA SAMPLES دراسة الملوثات في العينات وتم الانتهاء من **18** عينة وخلوها من الملوثات.

مشروع الملوثات في المستحضرات العشبية دراسة الملوثات والشوائب التي قد تكون في المستحضرات العشبية، تحليل **45** عينة بواقع **225** اختباراً لتحليل المعادن الثقيلة.

مقارنة المكملات الغذائية بين السوق المحلي والمستورد، تحليل **27** عينة بواقع **180** اختبارات ضمن مشروع مقارنة المكملات الغذائية بين السوق المحلي والمستورد.

المؤتمرات العلمية <

نشر بحث (تقييم فعالية المطهرات في تقليل النمو البكتيري).

الطرق المطورة بالمختبرات



مستحضرات التجميل

- Heavy Element analysis in cosmetics by ICP-MS
- Determination of triclosan in cosmetics products
- Analysis of Methanol in Ratio with Ethanol in Perfumes by using GC-FID
- Methylisothiazolinone (MIT) and methyl chlorothiazolinone (CMI) in shampoo

الأدوية الحيوية

- Bacterial Endotoxin Test (Kinetic Chromogenic Method)
- Identity of influenza vaccines for four strains
- Bacterial Endotoxin Test (Kinetic Turbidimetric Method)
- RNA Content test for Pfizer 19-forcovid
- RNA encapsulation test for Pfizer 19-forcovid

دراسة تلوث مياه الشرب المعبأة ومصادرها بمياه الصرف الصحي في منطقة جيزان.

دراسة مسحية لتقدير الألوان الصناعية في المخدرات.

المشاركة في دراسة مشروع المكملات الغذائية لتحديد مصدر الجيلاتين بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للدراسات والأبحاث.

تقدير هجرة مركبات الفثالات من البلاستيك المصنوع من (PVC)

تجهيز الحقيبة التدريبية لتحاليل الغذاء والخاصة بقسم الكيمياء والموجهة الى موظفي الحرس الملكي.

إرسال نتائج التحاليل المطلوبة بالتعاون مع المختبر المرجعي للتلوث الغذائي المحتمل من مياه محطة فوكوشيما.

المشاركة في التمرين الدولي للحوادث الاشعاعية.

مختبر الغذاء بالرياض



13027 عينة واردة للمختبر وتم إجراء الاختبارات عليها.

تقييم حالة الخلط بين أنواع اللحوم المعلبة والمصنعة بمشاركة مختبري الدمام وجدة.

تقدير المقاومة للمضادات الحيوية لبكتيريا السيدوموناس اريجنوسا في مياه الشرب المعبأة.

تقييم الحالة الميكروبيولوجية للأغذية الجاهزة للأكل في الأسواق المحلية في مدن الرياض والدمام وجدة.

دراسة مسحية لتقدير المضادات الحيوية في البيض (مراجعة التقرير).

مشروع تقدير مستوى التلوث الإشعاعي في مياه المناطق الشمالية للمملكة العربية السعودية (المرحلة الأخيرة).

تبادل الخبرات بين الهيئة ووزارة الصحة
البحرينية لتحاليل الغذاء الصحي.

تبادل الخبرات مع فريق الصحة والتغذية
الوطني المعني بتطوير وثيقة برنامج الإطار
القطري في مجال التطبيقات السلمية
للطاقة الذرية.

ربط المواصفات والمنتجات لمركبات المبيدات
في نظام ليمز.

النجاح في عينة الكفاءة وذلك لتحديد نسبة
التعديل الوراثي في الذرة والصويا.

الانتهاء والمشاركة من تقارير زيارة مصانع
المياه المعبأة والخاصة بلجنة تقييم جودة
مختبرات مصانع المياه مع المختبر المرجعي
للأغذية.

المشاركة في زيارة مصانع الأعلاف والخاصة
بمشروع تقويم مختبرات مصانع الأعلاف مع
المختبر المرجعي للأغذية.

تجهيز الحقيبة التدريبية لتحاليل مختبر الغذاء والخاصة
بقسم الأحياء الدقيقة والموجهة لموظفي
الحرس الملكي.

المشاركة مع قسم الكيمياء في مختبر الغذاء، وذلك
لتطوير الكشف عن سم الباسلس. سيربوس
(سيروليد) في الأغذية عن طريق جهاز LC-MSMS.

المشاركة في ورش عمل الخاصة بمنظمة طلال
معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية.

الانتهاء من تقرير تحسين أداء طريقة الكشف عن
السالمونيلا.

المشاركة في لجنة تحديث اللائحة الفنية السعودية
للمعايير الميكروبيولوجية.

تنفيذ برنامج رصد موجه للتأكد من سلامة الأكواب
الورقية.

تنفيذ برنامج رصد النظائر المشعة.

تفعيل الكشف عن المضادات الحيوية المتعددة في
اللحوم الحمراء والبيضاء.

تطوير وتفعيل الكشف عن السكريات بالمشروبات
والمخبوزات.

تطوير وتفعيل الكشف عن السموم الفطرية بالكبد
للدواجن والأنعام وتنفيذ دراسة مسحية على أسواق
المنتجات المحلية والمستوردة.

دراسة بحثية في تقدير تركيز HMF بدبس التمور
المحلية.

تقييم الحالة الميكروبية لمنتجات الآيس كريم التي
يتم بيعها في العربات المتنقلة والمحلات المختصة.

مختبر الغذاء بالدمام



6643 عينة واردة للمختبر وتم إجراء
الاختبارات عليها.

تفعيل اختبار طريقة عد المستعمرات
الهوائية في المياه حسب المواصفة
(ISO 6222:1999) لزيادة ضمان جودة مياه
الشرب.

تجهيز اختبار الكشف عن بكتيريا الشيقلا
حسب المواصفة (ISO 21567: 2004) ليصبح
جاهزاً للاعتماد الخارجي.

العمل على تفعيل اختبار للكشف عن بكتيريا
الكرونوباكتر حسب المواصفة (ISO 22964
2017) ليصبح جاهزاً للاعتماد الخارجي.

كتابة طريقة العمل الموحدة لاختبار عدد
المستعمرات الهوائية في الأغذية باستخدام
أطباق البتري فيلم السريعة وتفعيل الاختبار
ليصبح جاهزاً للاعتماد الخارجي.

المشاركة في عدد 71 تحليل اختبار كفاءة دولي ومحلي، والنجاح بنسبة 93%:

- اجتياز التدقيق الداخلي بنجاح وذلك بالمحافظة على اعتماد 25 اختبار أحياء دقيقة و 24 اختبار كيمياء وتجهيز 4 اختبارات أحياء دقيقة و 9 اختبارات كيمياء جديدة للاعتماد الخارجي القادم.

- توسيع مجال عدد من التحاليل الحالية لتشتمل على أنواع مختلفة من الأغذية.

- اجتياز قسم الأحياء الدقيقة لجميع اختبارات الكفاءة الخارجية التي تمت المشاركة فيها وعددها 14 اختبار.

تدريب الموظفين بقسم الأحياء الدقيقة على طرق الكشف عن الميكروبات الممرضة بواسطة تقنية PCR ليكون أحد الخيارات المتاحة لطرق الكشف السريعة بالقسم.

خلق بيئة تنافسية بين الشركات من خلال عدم الطلب بالاسم التجاري، والاكتفاء بالخصائص الخاصة بالمنتجات مما سيساعد بتقليل أسعار العروض المقدمة من الشركات.

تفعيل بروتوكول خاص بالأجهزة التحليلية للمحافظة عليها من الأعطال المتكررة بالإضافة إلى المحافظة على أعمدة الفصل المستخدمة لأجهزة الكروماتوجرافي من خلال تفعيل الصيانة الروتينية عليها، وتضمينها الأهداف السنوية ومستندات الجودة.

إنهاء دراسة إعادة استخدام أعمدة الفصل Immunity Columns الخاصة بالاستخلاص لتخفيض التكاليف لبعض التحاليل الكيميائية بواقع 60% من إجمالي التكلفة (Ochratoxin & Aflatoxin)، وتم تعميم الدراسة على بقية مختبرات الغذاء.

المشاركة في جائزة التميز للشراكات المميزة بين القطاعات.

إنجاز الخطة الوطنية لرصد ومراقبة الأغذية 2021 (القطاع الشرقي).

التنسيق مع القطاعات والإدارات والأقسام المعنية للإتمام مشروع انتقال مختبرات الهيئة العامة للمواصفات والمقاييس والجودة بالمنطقة الشرقية إلى مجمع مختبر الغذاء بالدمام.

إعداد خطة الرصد ووضع الاختبارات المتوفرة والطاقة الاستيعابية للمختبر.

إنجاز 100 % من تنفيذ خطط رصد الملوثات في الغذاء والأعلاف والبرامج الموجهة.

إعداد خطة اختبارات الكفاءة السنوية (PT) الداخلية والخارجية من مزودي اختبارات الكفاءة والإشراف على تنفيذها وإنجازها بنسبة **100%**.

التنسيق مع قسم التقييم الفني لتنفيذ التدقيق الداخلي حسب متطلبات المواصفة (ISO 17025)، وإغلاق ملاحظات المدققين بنسبة **100%**.

تلبية 67 طلب مشتريات مباشرة بالتواصل مع الشركات الموردة لتوفيرها كما تم تعميم وتوريد نسبة **76%** من الطلبات

متابعة تنفيذ **51** طلب صيانة للأجهزة التحليلية.

متابعة تنفيذ **6** طلبات صيانة للأجهزة المساندة.

متابعة توريد عدد **113** أسطوانة غاز مختلفة حسب الاشتراطات والمواصفات الفنية المطلوبة للأقسام الفنية في المختبر.

متابعة تنفيذ انتهاء أعمال المعايرة على أجهزة الموازين وأجهزة قياس الحموضة من قبل شركة RIC

التنسيق مع الإدارات والأقسام المعنية لنقل وإعادة توزيع المستودعات بهدف استغلال مساحات مباني المختبر بأعلى كفاءة.

التنسيق مع الإدارات والأقسام المعنية لنقل **100 %** من الأجهزة الرجيع إلى جامعة الملك سعود بالرياض بعد موافقة معالي الرئيس.

زيادة القدرة التحليلية في وحدة الملوثات غير العضوية لاختبار الكشف عن المعادن الثقيلة للتعاون مع الزملاء في إدارة الرصد وتقييم المخاطر لاستقبال، وتحليل عينات البرنامج المتبقية من فرع منطقة الرياض.

المتابعة والمساهمة مع الزملاء في إدارة السلامة والصحة المهنية في التخلص من النفايات الكيميائية.

المشاركة مع قسم التقييم الفني في مهام التدقيق على المختبرات الخاصة المعينة من قبل الهيئة في المنطقة الشرقية.

مختبر الغذاء بجدة



9815 عينة واردة للمختبر وتم إجراء الاختبارات عليها.

زيادة عدد **14** اختباراً إلى مجال الاعتماد في التدقيق الداخلي ليصبح عدد الاختبارات في مجال الاعتماد **57** اختباراً.

إنجاز دراسة بحثية تتعلق بالكشف عن مجموعة من البكتيريا الهوائية في منتجات الآيس كريم بمشاركة مختبري الرياض والدمام.

توسيع مجال اختبار الألوان الصناعية ليصل عدد المركبات التي يتم الكشف عنها إلى **19** لوناً صناعياً.

توسيع مجال اختبار Vitamin C بإضافة عينات العصائر إلى مجال التحليل.

تطوير وتشغيل اختبار النترات والنترت في اللحوم والانتها من تحقق صحتها.

تطوير وتشغيل اختبار البيروكساييد في الحليب.

تفعيل اختبار المعادن في الأغذية والمياه وتشغيل جهاز ICP/MS&OES .

تفعيل اختبار التفاعل اللوني في الزعفران.

إشراف وتنفيذ دراسة الكشف عن بقايا المبيدات في مياه الشبكة المحلية في مدن الرئيسية بالمملكة العربية السعودية.

بحث علمي في تقدير وقت ظهور المركبات الهيدروكربونية (PAHs) في زيوت القلي خلال عملية القلي.

المشاركة في دراسة مسحية عن الآيس كريم بالكشف عن الألوان الصناعية لعدد 60 عينة آيس كريم.

إقامة برنامج تدريبي للزملاء من مركز مراقبة السموم والكيمياء الطبية الشرعية بصحة جدة لمدة أسبوعين.

الانتهاء من إجراءات عملية التحقق من صحة الطريقة لعدد 10 طرق تحليل.

المشاركة في اختبارات الكفاءة لعدد 22 تحليلًا والاجتياز بنسبة **98%** اختبارات:

- اختبار المعادن الثقيلة لعينات اللحوم، المياه، الحبوب، العصائر.
- اختبار بقايا المبيدات الحشرية في العينات الدهنية (اللحوم والحليب)

- اختبار المعادن الثقيلة لعينات اللحوم، المياه، الحبوب، العصائر.

- اختبار بقايا المبيدات الحشرية في العينات الدهنية (اللحوم والحليب)

- اختبار المضادات الحيوية المتعددة في اللحوم.
- اختبار السموم الفطرية المتعددة في الأعلاف، المكسرات، الفواكه الجافة.

- اختبار السكريات في الخبز والعصير.

- اختبار المركبات الهيدروكربونية (PAHs) في الخضروات والفواكه.

- اختبار المركبات الهيدروكربونية (PAHs) في القهوة والحليب.

- اختبار السموم الفطرية M1 في الحليب.

- اختبار السموم الفطرية المتعددة في الأغذية والأعلاف.

- اختبار الهرمونات في المنتجات الحيوانية.



مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية:

- 152 عينة واردة للمختبر وتم إجراء الاختبارات عليها.
- التوسع في اعتماد الاختبارات حيث تم التدقيق الداخلي على 16 اختبار جديد.
- زيادة التحاليل بنسبة 44.25% عن العام الماضي حيث بلغ عدد التحاليل في 2021م 7287 تحليلًا، وفي عام 2020م كان عدد التحاليل 5052 تحليل.
- المشاركة في إعداد مشروع اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- المشاركة في لجنة "فريق العمل الوطني لمواصفات المنتجات النسيجية الطبية (SFD/MDS/TC 45)".
- المشاركة في لجنة فحص النظارات الشمسية في المحلات.
- إيجاد طريقة لحساب قيمة الارتياح: نسبة عدم اليقين لنتيجة ما (Uncertainty) تتناسب مع طبيعة اختبارات مختبر الأجهزة.
- تطوير اختبارات خاصة بالمنتجات الطبية المتداخلة / المدمجة المحالة من مختبر الدواء (combination products).
- مراجعة عدد من المواصفات القياسية (ISO) الخاصة بالمنتجات الطبية.
- إضافة اختبارات جديدة للقفازا والابر الطبية.
- تقديم بحث عن قياس حمضية محاليل العدسات اللاصقة الطبية وتأثيرها خلال شهر من الاستخدام.
- تقديم بحث عن قياس التلوث الميكروبي للقطن الطبي.
- دراسة بلاغ وارد من القطاع الأجهزة الطبية لمسحات فحص كورونا.
- إضافة اختبار التأكد من التغليف للمنتجات الطبية المعقمة (package seal integrity).



الإدارة التنفيذية للمختبرات المرجعية

- إجراء عدد **70** اختبار كفاءة كيميائياً لمختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة والحكومية وهي كالتالي: المبيدات في الطماطم، الأيونات والكتيونات في المياه، المعادن الثقيلة في الأرز، الكافيين في المشروبات، الافلاتوكسين في زبدة الفول السوداني، المركبات العطرية الكربونية في زيت الزيتون، الإيثانول في المشروبات.
- إجراء عدد **11** اختبار كفاءة كيميائياً لمواد التجميل لمختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة وهي كالتالي: الإيثانول في غسول الفم، المعادن الثقيلة في كريم.

- دراسة فعالية محاليل العدسات الطبية في قتل الميكروبات.
- دراسة تحليلية لعينات خطة الرصد للأجهزة والمستلزمات الطبية الخاصة بقطاع الأجهزة الطبية لعام 2021 .
- إعداد دراسة بحثية عن مستوى أداء أجهزة اللزومتر في مراكز البصريات.
- تطوير اختبارين للبصريات باستخدام جهاز السبكروفتومتر وإعداد ملف اكسل لمحاكاة ضوء الشمس حسابيا حسب المواصفة.
- إضافة اختبار دقة جهاز قياس نسبة الأكسجين بالدم (SP02).
- المشاركة في تطوير قاعدة بيانات مختبر الأجهزة في نظام LIMS.

- الكشف عن مسببات الحساسية في مزيلات العرق.
- الكشف عن Paraphenyldiamine في الحنا وصبغات الشعر.
- الكشف عن Paraphenyldiamine في الحنا وصبغات الشعر.
- الكشف عن Phthalates في مزيلات العرق.
- الكشف عن Benzene في معقمات الأيدي.
- الكشف عن 7 أنواع من الستيرويدات في المكملات الغذائية.
- الكشف عن amphetamine في المستحضرات العشبية.
- الكشف عن 20 مركباً دوائياً في المستحضرات العشبية.
- الكشف عن P-Chloroaniline في البراسيتامول.

إجراء عدد 90 اختبار كفاءة مايكروبياً لمختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة والحكومية وهي كالتالي: السالمونيلا في الدواجن، E. coli في المرتديلا، Vibrio في الأسماك، Listeria في المرتديلا، Enterobacter sakazakii في الحليب، Campylobacter في الدواجن، تصنيف السالمونيلا، الكشف عن لحوم الخنزير.

تطوير الطرق المخبرية التالية:



- الكشف عن مركبات Parrlazoidin alkaloids في العسل.
- تقدير السكريات في المخبوزات.
- عزل السالمونيلا من قشرة البيض والمحتوى السائل.
- الكشف عن المواد المقيدة والممنوعة في المسك.
- الكشف عن المواد المقيدة والممنوعة في دهن العود.

إجراء الأبحاث التالية



- تقييم تكوين الهيدروكربونات العطرية متعددة الحلقات في الدجاج المطبوخ بالطرق التقليدية، وتقييم مخاطرها الغذائية.
- دراسة مقاومة السالمونيلا المعزولة من الدواجن للمضادات الحيوية.
- دراسة الخصائص الجينية للسالمونيلا المعزولة من الدواجن.
- الكشف عن والتوصيف الجزيئي للفطريات المنتجة لسموم الأفلاتوكسين والأوكراتوكسين في الفلفل
- الكشف عن الإيكولاي 0157:H7 في منتجات اللحوم المستوردة للمملكة.
- تقييم جودة وسلامة معقمات اليد التي يتم تسويقها في المملكة العربية السعودية.
- تقييم فعالية المطهرات في تقليل النمو الميكروبي.
- دراسة تراكيز Paraphenyldiamine بعد خلط صبغة الشعر.

- دراسة لرصد متبقيات المبيدات في الحمضيات من السوق السعودي.
- وجود سم الأوكراتوكسين في حبوب البن الخضراء والمحمص من السوق السعودي، وتقييم التعرض المحتمل.
- تأثير طرق الغسيل المنزلية المختلفة على تقليل متبقيات المبيدات في الأرز.
- تقييم تكوين الإيثانول في عصائر الفاكهة أثناء التخزين، ومعايير الإيثانول المسموح بها في هيئات الأغذية الإسلامية.
- تحليل المبيدات والمعادن الثقيلة في التبغ المستورد إلى المملكة وتقييم المخاطر الاحتمالية للتعرض لبعض المعادن عن طريق الاستنشاق.

LC-MS/MS and GC-MS/MS analysis of pesticide residues in Ecuadorian and LC-MS/MS and GC-MS/MS analysis of pesticide residues in Ecuadorian and Filipino Cavendish bananas imported into Saudi Arabia

في مجلة: Food additives and contaminants
تناقش الورقة العلمية الاختلاف في تشريعات المبيدات بين الدول المصدرة والمستوردة. وقد تم اختيار فاكهة الموز لأنها أكثر فاكهة يتم استيرادها واستهلاكها في المملكة. ويطمح الباحثون من خلال البحث إلى إبراز أهمية وجود تشريعات دولية موحدة تسهل من عملية التبادل التجاري مع التأكد من مأمونية المنتج.

دراسة وجود P-Chloroaniline في البراسيتامول المتداول في الأسواق المحلية".

مراجعة منهجية لتحديد الطريقة المناسبة لتخزين الدواجن في الأسواق.

مراجعة منهجية لمأمونية استخدام ثاني أكسيد التيتانيوم في الصناعات الغذائية.

مراجعة منهجية للمواصفات والطرق المخبرية لتحليل مادة الاسبستوس في منتجات التجميل.

مراجعة منهجية لتواجد مركبات التتراسايكلن في المواد الغذائية المعلبة.

مراجعة منهجية لاستخدام البكتيروفاج للتقليل من انتشار السالمونيلا في الدواجن.

تقييم مختبرات المصانع المحلية للمياه، والتمور، وزيت الزيتون، والألبان، والعسل، والأعلاف.

Rapid release of heavy metals and anions from polyethylene laminated paper cups into hot water

في مجلة:

Environmental Chemistry Letters

دراسة احتمالية هجرة المعادن والأيونات من الأكواب الورقية وما مدى ضرر ذلك على المستهلكين؟

Complete Genome Sequence of a Colistin-Susceptible *Salmonella enterica* Seroovar Minnesota Strain Harboring mcr-9 on an IncHI2/IncHI2A Plasmid, Isolated from Chicken Meat

في مجلة:

Microbiology Resource Announcements

الإعلان عن اكتشاف جين مقاوم للكولستين mcr9 في بكتيريا (*Salmonella Minnesota*) معزول من لحم الدجاج.

Determination of Inorganic Arsenic, Heavy Metals, Pesticides and Mycotoxins in Indian Rice (*Oryza sativa*) and a Probabilistic Dietary Risk Assessment for the Population of Saudi Arabia

في مجلة:

Regulatory Toxicology and Pharmacology

"في هذه الدراسة تم تقصي وجود الزرنيخ غير العضوي والمعادن والمبيدات والسموم الفطرية في الأرز الهندي بحكم حيازته على الحصة الأكبر من السوق المحلي. وقد كشفت النتائج عن مأمونية الأرز وبأنه لا يوجد خطر محتمل على المستهلك. وقد تم التوصل إلى هذا الاستنتاج بعد عملية إحصائية لمخاطر التعرض للملوثات الموجودة في الأرز.



الأعمال المنجزة مركز تطوير المختبرات

- الأشراف على تنظيم اختبار الكفاءة بالمشاركة مع المختبرات المرجعية حيث انه تم متابعة وتقييم 17 اختبار كفاءة كيميائياً و24 اختبار كفاءة مايكروبي، وعدد 2 اختبار تجميل لمختبرات الهيئة، وتمت كذلك متابعة وتقييم 53 اختبار كفاءة كيميائياً، و66 اختبار مايكروبياً و9 اختبارات تجميل للمختبرات الخاصة.
- تمت دراسة 83 طلب اعتراض على نتائج التحليل الخاصة بمختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة بالمشاركة مع المختبرات المرجعية، وأقفلها مع قطاع العمليات.
- تمت مراجعة دليل الجودة الخاص بالمواصفة الدولية ISO 17025 وإضافة التعديلات. الخاصة بمتطلبات المختبرات المرجعية للحصول على الاعتماد وتحديث الإجراءات الخاصة بها.
- تمت مراجعة دليل الجودة الخاص بالمواصفة الدولية ISO 17043، وإضافة التعديلات الخاصة بالتدقيق الخارجي.

- عمل زيارة تقييم فني لعدد 15 مختبراً (مريضاً / معيناً) في الرياض - جدة - الدمام، حيث تم التدقيق على ما يقارب 677 اختباراً، وتم رصد نقاط عدم المطابقة، ومتابعة أقفال جميع النقاط المطلوبة.
- دراسة 2 (طلب تعيين) حيث تم قبولها وإضافتها إلى المختبرات المعينة لدى الهيئة.
- دراسة 9 طلبات توسع بالترخيص والرد على إدارة التراخيص بالملاحظات الفنية.
- تم عمل زيارة تدقيق داخلي لمختبرات الهيئة عدد 5 مختبرات في الرياض - جدة الدمام، حيث تم رصد نقاط عدم المطابقة ومتابعة اقفل جميع النقاط المطلوبة.

- إعداد إحصائية لعدد من الاختبارات أهمها Heavy Metals and Elements - Bacillus Campylobacter - Determination - في المياه - of Antibiotics - E.coli Count - منتج العسل - Listeria spp - Microbiology Analysis in Leaf and Vegetable - Multi mycotoxins - Organic contaminants - Pesticide Residues - Salmonella Spp - staphylococcus aureus - vibrio - - منتج ورق العنب - الأدوية الجنسية في العسل - منتجات الأسماك - منتج البيض ومشتقاته - إحصائية لمنتج الأعلاف - Isolate - المعادن في منتجات التجميل - منتجات الحلال - منتج الدواجن - اختبار Formaldehyde بمنتجات العناية بالشعر - عينات PMS - منتجات ماء الورد - الأدوية البيطرية - متبقيات الكحول في الأغذية - اختبارات العدسات اللاصقة - منتجات غسول الفم - المعقمات .
- إعداد دليل آلية استخراج مؤشرات الأداء وطرق تحليل النتائج.
- المشاركة بكتابة مسودة مشروع تقييم جودة أعمال العاملين.
- المشاركة بكتابة مسودة لمشروع دقة نتائج المختبرات.
- إعداد دليل المدرب للدورات التدريبية للمختبرات الخاصة.

إنجازات إدارة الشؤون التنظيمية لحلال

1 الانتهاء من عمل خطة الرصد لمنتجات
الحلال لعام 2021.

2 التنسيق مع القطاعات الفنية لاعتماد
4 مواصفات خاصة بالحلال.



قطاع التخطيط والتميز



الأدوار الوظيفية



- المشاركة في شهادات التميز والجودة في الهيئة لأغراض القياس والتقويم وتحقيق التميز.
- قيادة التنفيذ لبرنامج إدارة المعرفة من خلال مختلف الأنواع في نظام العمليات والأدوات.
- الإشراف على تطوير نماذج وأنظمة وأدوات استخراج البيانات.
- الإشراف على تطوير لوحات وأدوات ديناميكية من أجل مراقبة الأداء بالهيئة.
- إجراء دراسات تنمية الاستثمار وجذبه للنشاطات التابعة للهيئة وتعظيم الإيرادات.
- تعزيز مبدأ الاهتمام والانتقال من مفهوم المراجع إلى مفهوم العميل لتحقيق رضا العملاء.
- تطوير استراتيجية الأمن السيبراني في الهيئة وحوكمتها والتنسيق مع الهيئة الوطنية للأمن السيبراني .
- إعداد استراتيجية وسياسة إدارة المخاطر والأزمات والإجراءات اللازمة للتطبيق، وتقييم نتائجها.
- تطوير وتنفيذ أهداف وسياسات وعمليات وإجراءات الخطط الاستراتيجية الخاصة بالهيئة.
- قيادة دورة التخطيط الاستراتيجي وتخطيط الأعمال لضمان التعريف الصحيح للأهداف الاستراتيجية وخطط العمل الخاصة بالهيئة.
- مراجعة واعتماد منهجيات إدارة التغيير وتقديم الدعم والتدريب اللازم لإدارة التغيير في الهيئة.
- بناء وتطوير الهيكل الاجرائي لضمان وضوح الإجراءات الخاصة بالهيئة.
- تطوير وتحديث مصفوفة الصلاحيات الخاصة بالهيئة.
- تصميم وتوثيق الإرشادات والسياسات والأدلة والعمليات والإجراءات الخاصة بالهيئة.



01 الأعمال المنجزة

إدارة المخاطر والأزمات

اعتماد الخطة التفصيلية للهيئة في خطة الدفاع الشاملة على المملكة ضمن مشروع إعداد الخطط التفصيلية للجهات الحكومية بالتنسيق مع وزارة الدفاع.

دليل تنفيذ السيناريوهات والمحاكاة والإجراءات والنماذج ذات العلاقة لتنفيذ التمارين بطريقة مهنية واحترافية.

إعداد استبيان الخطط التفصيلية لمهام الهيئة في خطة الدفاع الشاملة على المملكة، وخطة تنفيذ أعمال الدفاع المدني في حالة الحرب والتنسيق مع القطاعات على الخطط والإجراءات ذات العلاقة.

تنفيذ تمرين محاكاة للحوادث والأزمات المتعلقة بالمنتجات الغذائية.

المشاركة في تمرين الوكالة الدولية للطاقة الذرية CovEx-3.

المشاركة في مشروع النضج الرقابي للهيئة لاستيفاء متطلبات منظمة الصحة العالمية WHO .

المشاركة مع فريق عمل الهيئة في خطة الاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية، ووضع الخطة التفصيلية للهيئة، وإجراءات عمل الفريق و اعتمادها من معالي الرئيس التنفيذي.

تشكيل فريق عمل للتعامل مع التقارير الدولية بشأن انتقال فيروس كورونا عبر الأغذية، وخصوصاً سمك السلمون.

أنشطة



متابعة تقارير الصيدليات للكمامات والمعقمات.

المشاركة في ورش عمل مع مركز الأمن الوطني لمناقشة وضع الجهات الحكومية في حالات الطوارئ الوطنية من خلال منظومة إدارة حالات الطوارئ على المستوى الوطني، ونتج عنها تعبئة استبانات، وذلك بالتنسيق مع قطاعات الهيئة.

إقامة محاضرات عن إدارة الأزمات والطوارئ والكوارث لموظفي الهيئة.

02

التميز المؤسسي

تجديد شهادة الاعتماد على تفتيش مصانع المياه وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020

تأهيل مقيمين معتمدين من مختلف القطاعات للمشاركة في عمليات التقييم الداخلي.

تبني فكرة جديدة لقياس جودة عمليات التقييم الداخلي عن طريق إنشاء استبانة قياس جودة عمليات التقييم الداخلي عند الانتهاء من كل عملية تقييم في الهيئة، وتستفيد الإدارة من هذه البيانات في تطوير أعمال التقييم الداخلي.

تقرير تفصيلي عن عمليات التقييم الداخلي للقطاعات التفتيشية مع إبراز حالات التميز، وعرض أبرز الفرص التطويرية.

تطوير إجراءات خدمة العملاء.

الحصول على شهادة الاعتماد للتفتيش على منشأة الغذاء وفقاً للمواصفة القياسية الأيزو 17020

المحافظة على حصول الهيئة على شهادة إدارة نظام الجودة وفقاً للمواصفة القياسية الأيزو 9001:201



أنشطة

عمل تحليل فجوة لعمليات التفتيش لتحديد متطلبات الاعتماد وفقاً للمواصفة القياسية الدولية. ISO/IEC 17020.

مشروع تحديث وتطوير السياسات والإجراءات للهيئة بما يتوافق مع الصلاحيات والمسؤوليات الواردة في مصفوفة الصلاحيات اتباعاً لخطة عمل تشمل جميع القطاعات والإدارات التنفيذية للهيئة.

التخطيط الاستراتيجي والبرامج

- إعداد تقرير لتحليل وتقييم الأداء الاستراتيجي للخطة الاستراتيجية الثالثة.
- عمل دراسة مرجعية لأبرز التوجهات للجهات الرقابية المماثلة في مجالي الغذاء والدواء للاستفادة منها في الخطة الاستراتيجية الرابعة.
- استيفاء متطلبات منظومة الرؤية ل 3 مبادرات ضمن برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية لتكون جاهزة للانطلاق مطلع عام 2022م.
- المحافظة على حالة المبادرات والمؤشرات في النطاق الأخضر في تقرير أداء

أنشطة



- تقديم محاضرات عن منهجية إدارة التغيير لجميع منسوبي الهيئة، ونشر رسائل توعوية لنشر ثقافة إدارة التغيير.
- رفع سجل المخاطر لمبادرات الهيئة في برنامج تحول القطاع الصحي بشكل شهري، ومتابعة تنفيذ خطة الاستجابة.
- المشاركة في تحديث الاستراتيجية الوطنية للصناعة من خلال جمع ملاحظات القطاعات، ومواءمتها، وحضور ورش العمل المتعلقة بالاستراتيجية، وتحديثها والإفادة بمرئيات الهيئة وملاحظات على ما تضمنته الاستراتيجية. دعم صياغة الخطة الاستراتيجية للجنة الوطنية للتغذية.

04 الأمن السيبراني

تطبيق ضوابط الأمن السيبراني للعمل
عن بعد بمستوى نضج **76 %**

تطبيق الضوابط الأساسية للأمن السيبراني
بمستوى نضج **69 %**

المشاركة في مبادرة حصين المقدمة من الهيئة
الوطنية للأمن السيبراني لتعزيز حماية البريد الإلكتروني،
ومساعدة الجهات الحكومية على توثيق أسماء نطاقات
البريد الإلكتروني لها.

أنشطة



05 الإحصاء والمعلومات

إعداد سياسات وإجراءات مكتب إدارة البيانات بالهيئة وتفعيل مهامه.

أنشطة



□ المشاركة بعدد (3) من الاستبانات لتفعيل خطة
مشروع الفصح المركزي.

□ توفير خبراء المعرفة بالهيئة لإتاحة نقل وتبادل
المعارف بين القطاعات ومنسوبي الهيئة.

□ المشاركة في مشروع الهيئة ما بعد كوفيد-19
حيث تم إنجاز 73 مبادرة تبنتها الهيئة للتعامل مع
الأزمات والظروف الطارئة.

06 تنمية الاستثمار

توطين

تحفيز ودعم عدد من المشاريع الواعدة لتوطين الصناعات الدوائية لشركات محلية وعالمية شملت خطاً لتوطين 24 مستحضراً صيدلانياً لمرضى السكري، وضغط الدم والكوليسترول والربو والأمراض المناعية.

من المتوقع مساهمة هذه المشاريع في إضافة حوالي 3 مليارات ريال إلى إجمالي الناتج المحلي خلال الـ 10 سنوات القادمة بمتوسط 300 مليون ريال سنوياً واستحداث أكثر من 300 وظيفة مباشرة (مرتفعة النوعية) و120 وظيفة غير مباشرة.

رضا العملاء

تعزيز تجربة العميل من خلال زيادة فاعلية التواصل والتجاوب مع العملاء، ورفع نسبة استجابة العملاء للتقييم.

من 52% تم تسجيلها في عام 2020 م لتصل إلى 89% بنهاية عام 2021 م.

تطوير وتنمية الاستثمار

تحديث 210 إجراءات تطويرية على منصة رحلة العميل وذلك لضمان توفير المعلومات وآليات العمل المحدثة للمستثمرين.

دعم وزارة الاستثمار في تعزيز برنامج "شريك"، والذي يهدف لتفعيل الشراكة مع القطاع الخاص، والجهات الحكومية من خلال حصر حوافز الهيئة الداعمة للبرنامج.





ورش العمل

- التنسيق مع القطاعات بشأن التقرير الأولي لرفع الجاهزية في القطاعات (منظومة الصحة).
- التنسيق مع الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية بشأن معايير خطط استمرارية الأعمال، وخطط الطوارئ، والنضج الرقابي.
- تقديم ورش العمل توعوية عن إدارة إجراءات العمل والهيكل الإجرائي .
- تقديم ورش عمل لتحقيق متطلبات المواصفة القياسية للتفتيش وفقاً للمواصفة الأيزو 17020.
- إقامة دورة رئيس مقيمي معتمد للتدقيق الداخلي لمنسوبي الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي وسفراء التميز وفقاً للمواصفة الأيزو 9001:2015.
- المشاركة في ورشة عمل إدارة حالات الطوارئ على المستوى الوطني المنفذة في مركز الأمن الوطني.
- المشاركة في ورشة عمل خطة الدفاع الشاملة في المملكة مع وزارة الدفاع.
- التنسيق مع وزارة الطاقة بشأن معايير أولويات إعادة الخدمات الضرورية للغذاء والدواء والمياه والاتصالات والكهرباء.
- تنسيق ورشة عمل مع وزارة الصحة والأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية بشأن معايير خطط الطوارئ، واستمرارية الأعمال وإشراك ممثلين من القطاعات ذات العلاقة.

- تقديم ورشة عمل بالتعاون مع قطاع الغذاء عن متطلبات المواصفة القياسية الدولية لسلامة الغذاء ISO 22000 .
- ورشة عمل طارئة بخصوص ثغرة 2 Log4 من الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.
- ورشة عمل مع الهيئة العامة للإحصاء بخصوص المنصة الاقتصادية. ورش عمل إدارة وحوكمة البيانات المقامة من قبل مكتب إدارة البيانات الوطنية (NDMO) التابع للهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي (SDAIA) .
- برنامج حماية البيانات للتقنيين (CIPT/IAPP) المقام من قبل مكتب إدارة البيانات الوطنية (NDMO) التابع للهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي (SDAIA) .
- برنامج إدارة البيانات الاحترافية (DAMA) المقام من قبل مكتب إدارة البيانات الوطنية (NDMO) التابع للهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي (SDAIA).
- ورشة عمل في إطار إدارة البيانات الوطنية وحوكمتها وحماية البيانات الشخصية "المجالات، والضوابط، والمواصفات، وقياس النضج لها" المقامة من قبل مكتب إدارة البيانات الوطنية (NDMO) التابع للهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي (SDAIA).



قطاع الخدمات المساندة



الأدوار الوظيفية



- **ضمان** إجراء الدراسات والتصاميم الهندسية لمباني ومرافق الهيئة وفقا للخطط الموضوعة
- **إدارة** عمليات التواصل والتوعية داخل الهيئة وخارجها ورسم صورة واضحة عن الهيئة وأعمالها ومستهدفاتها في الإعلام وشبكات التواصل الاجتماعي.
- **إدارة** الاتفاقيات والشراكات ومجالات التعاون الإقليمية والدولية.
- **إدارة** خدمات تقنية المعلومات لأعمال الهيئة والرفع من مستواها وجاهزيتها والتطوير المستمر .
- **تسهيل** خدمات إدارة المرافق مثل الهندسة والصيانة وطلبات الإصلاح والبنية التحتية وتركيب المعدات في الهيئة العامة للغذاء والدواء بإجراء الفحص المستمر وتقييم المخاطر المحتملة.

- **الإشراف على** مشروع الخطة والميزانية التقديرية السنوية للهيئة ومناقشتها مع المستفيدين وإجازتها من الإدارة العليا ورفعها لوزارة المالية ومتابعة تنفيذها بعد اعتمادها.
- **الرقابة** المستمرة على عمليات الميزانية من خلال التقارير الدورية ورفع التوصيات لعمل الدعم اللازم (مناقشات/تعزيزات) ورفع تقرير دورية بالنتائج.
- **الإشراف على** توثيق كافة العمليات والأنشطة المالية والتي تشمل المصروفات والإيرادات والتأكد من تطابقها مع المعايير المحاسبية المتعارف عليها، والإشراف على الإقفالات الشهرية والحسابات الختامية.

- **الإشراف على وضع خطة المشتريات السنوية** والميزانية بالتنسيق مع الإدارات الأخرى لضمان تلبية احتياجات قطاعات وإدارات الهيئة، والتأكد من تطبيق الأنظمة واللوائح الخاصة بالمنافسات والمشتريات والمستودعات الحكومية، مع ضمان تفعيل الأنظمة الإلكترونية اللازمة لذلك والمتوافقة مع الحوكمة الإلكترونية.
- **مراجعة وتوحيد متطلبات المشتريات الخاصة بالإدارات** في خطة المشتريات السنوية للهيئة، وتحديد أنواع التعاقدات المناسبة لها وتحديد الموردين المحتملين مع دراسة و مراجعة وثائق المنافسات و التأكد من استيفاء جمع الاشتراطات النظامية قبل طرحها.
- **التنسيق مع مركز كفاءة الإنفاق و هيئة المحتوى المحلي و المشتريات الحكومية** قبل طرح المشاريع و المنافسات ذات الاختصاص.
- **الإشراف على اللجان المختصة** بفحص عروض الشراء المباشر والمنافسات العامة و المحدودة، وتقديم التسهيلات اللازمة للجان الجرد الدورية والسنوية وتقديم كل ما يضمن نجاح عمل تلك اللجان.
- **الإشراف على أمن وسلامة مباني الهيئة،** وتخطيط إجراءات الإجلاء في حالات الطوارئ ، وإعداد تدريبات الحريق.
- **اتباع** أحدث التوجهات الدولية المتعلقة بالصحة والسلامة المهنية في جميع القطاعات وتقييم مدى قابليتها للتطبيق في المملكة وتحديد مجالات التحسين.
- **تطبيق أنظمة ولوائح المركز الوطني للوثائق والمحفوظات** وتطويره والتنسيق مع جميع إدارة الهيئة لأرشفة جميع الوثائق.
- **إدارة الاتصالات الإدارية** ورفع التقارير الخاص بذلك

الشؤون المالية



تحقيق نسبة الصرف للعام المالي 2021م
بنسبة **100%** من ميزانية الهيئة.

تحقيق مستهدفات الإيرادات المقدرة
للعام المالي 2021م بنسبة **100%**.

البدء بالعمل على مشروع التحول
لأساس الاستحقاق المحاسبي بالتعاون
مع وزارة المالية.

المساهمة في تحقيق كفاءة الإنفاق
بتطوير **7** مبادرات (فرصتان داخليتان -
5 فرص ذات تأثير على القطاعات الصحية)
ضمن محفظة مبادرات الهيئة العامة
للغذاء والدواء.

الأعمال المنجزة



العقود والمشتريات



□ إنهاء **416** مطالبة للموردين خلال
عام 2021 بقيمة إجمالية تقدر
بـ **226,335,226** ريالاً.

□ الانتهاء من ترسية **157** مشروعاً،
وطلب شراء خلال عام 2021 بتكلفة
تقدر بـ **127,396,181.02** ريال.

بيانات مالية للتقرير السنوي 2021م



البند	المبلغ المعتمد	صافي الاعتماد بعد التعزيز والتخفيض	المنصرف الفعلي	نسبة الصرف
المصروفات الإدارية	750,400,000	752,743,187	751,895,792	%99.89
المصروفات التشغيلية	109,277,917	102,217,917	100,887,879	%98.70
الابتعاث والتدريب	8,000,000	3,059,500	2,782,110	%90.93
البرامج	75,495,000	73,859,233	73,669,691	%99.74
المشاريع	50,556,000	18,540,813	18,480,556	%99.68
المجموع	993,728,917	950,420,650	947,716,028	%100



الأعمال المنجزة الاتصالات الإدارية

تم تنفيذ 150,648

عملية ما بين الوارد والصادر العام والاستقبال عبر الشحنات والعينات البريدية
خلال عام 2021م

الوارد العام	الصادر العام	الاستقبال	الشحنات البريدية	العينات البريدية
تم توريد 35,689 معاملة	تم تصدير 30,641 معاملة	تم استقبال 12,144 مراجعا	تم نقل 14,748 شحنة بريدية	تم نقل 4,349 عينة عبر شركة ناقل

الطروود البريدية	المستندات البريدية	متابعة المعاملات الواردة
1,304 طروود عبر شركة ناقل	تم نقل 735 مستنداً عبر شركة ناقل للمواقع التي لا يغطيها البريد السعودي	تم نقل 8,360 مستنداً عبر البريد السعودي
يتم إصدار تقرير أسبوعي للمعاملات الواردة المتأخرة، وكذلك مؤشرات القطاعات في إنجاز المعاملات		





الأعمال المنجزة التعاون الدولي



الزيارات الإقليمية والدولية



- لقاء معالي الرئيس بسفير النرويج.
- لقاء معالي الرئيس بسفير البوسنة والهرسك.
- لقاء معالي الرئيس بسفير السويد.
- لقاء معالي الرئيس بسفير جنوب أفريقيا.
- لقاء معالي الرئيس بالملحق الزراعي بسفارة الولايات المتحدة الأمريكية.
- لقاء معالي الرئيس بسفير جمهورية التشيك.
- لقاء معالي الرئيس بوزير الثروة الزراعية والسمكية وموارد المياه العماني.
- لقاء معالي الرئيس بسفير تشيلي.
- لقاء معالي الرئيس بسفير أوكرانيا.
- لقاء معالي الرئيس بسفير جمهورية فرنسا.
- لقاء معالي الرئيس بسفير كازاخستان.
- لقاء معالي الرئيس بالقائم بأعمال سفارة سريلانكا.
- لقاء معالي الرئيس بوزير الزراعة واستصلاح الأراضي المصري.
- لقاء معالي الرئيس بسفير البرازيل.
- لقاء معالي الرئيس بوزير التجارة الدولية البريطاني.
- لقاء معالي الرئيس بسفير الصين.
- لقاء معالي الرئيس بمسؤولين من الجهة النظيرة في الدنمارك والسفارة لدى المملكة.
- لقاء معالي الرئيس بالقائم بأعمال سفارة موريشيوس.
- لقاء معالي الرئيس بسفير تونس.
- لقاء معالي الرئيس بسفير المجر.
- لقاء معالي الرئيس بمسؤولي وزارة الزراعة والثروة الحيوانية والتموين الغذائي (MAPA2).
- لقاء معالي الرئيس بسفير لبنان.
- لقاء معالي الرئيس بسفير فيتنام.
- لقاء معالي الرئيس بسفير عمان.
- لقاء معالي الرئيس بسفير أستراليا.
- لقاء معالي الرئيس بسفير اليابان.
- لقاء معالي الرئيس بسفير روسيا البيضاء (بيلاروس).

الاتفاقيات المبرمة دولياً واللجان المشتركة



- جامعة الدنمارك التقنية (DTU).
- اللجنة السعودية المصرية المشتركة الدورة (16).
- اللجنة السعودية السويسرية المشتركة.
- اللجنة السعودية الأذربيجانية المشتركة.

الانضمام للمنظمات الدولية



- المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).
- الائتلاف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA).

- لقاء معالي الرئيس بوزير الثروة الحيوانية والغابات والمراعي بجمهورية الصومال.
- لقاء معالي الرئيس بسفير المملكة لدى تنزانيا.
- لقاء معالي الرئيس بسفير المكسيكي.
- لقاء معالي الرئيس بسفير مملكة البحرين.
- لقاء معالي الرئيس بسفير الأوروغواي.
- عقد اجتماع مع ممثلي سفارة دولة مصر، ودولة مدغشقر، ودولة فيتنام، وجنوب أفريقيا لمناقشة أبرز الملاحظات التي تم رصدها من خلال تنفيذ البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.
- عقد اجتماع مع ممثلي سفارة دولة لبنان، ودولة فلسطين، ودولة سريلانكا لمناقشة أبرز الملاحظات التي تم رصدها من خلال تنفيذ البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.

مؤتمرات شاركت فيها الهيئة



- سلسلة ندوات منظمة الصحة العالمية بخصوص حماية. حماية العاملين في مجال الصحة والرعاية تعني ظروف عمل لائقة، والصحة والسلامة المهنيين.
- المؤتمر السادس (VI All-Russia GMP Conference).
- استضافة الهيئة لمؤتمر هيئات الرقابة على الدواء 2023م (ICDRA).
- مشاركة الهيئة بمؤتمر (International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management- ISPE's 37th).
- التعاون مع المعهد الاتحادي الألماني لتقييم المخاطر (BfR) لحضور سلسلة الدورات بعنوان: (9th BfR-Summer Academy on Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety)
- المنتدى الطبي الهندي السعودي (Indo-Saudi Medical Forum).
- المؤتمر الدولي حول أساليب النظام الغذائي والنشاط البدني.
- الاجتماع الرئيسي الخامس عشر في الاتحاد الدولي لتنظيم مستحضرات التجميل (ICCR).
- Oman Food Safety & Security Virtual Expo & Conference: Kind Attn: CEO
- مؤتمر (13th International Conference on Bioinformatics and Biomedical Technology). (2021 ICBBT)
- "The online business mission to the Kingdom of Saudi Arabia"
- قمة الغذاء العالمي 2021 (World Food Summit). (2021 Summit)

- التعاون مع المعهد الاتحادي الألماني لتقييم المخاطر (BfR) لحضور سلسلة الدورات بعنوان: (9th BfR-Summer Academy on Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety)
- المشاركة الهیئة بمعرض دبي EXP02020.
- الاجتماع الرابع لمؤتمر الأطراف.
- المؤتمر الثلاثين التابع لمنظمة "The Society of Clinical Research Associates- SOCRA".
- المؤتمر الدولي للجهات الرقابية لتنظيم الأدوية (ICDRA).
- المشاركة قطاع الدواء كمتحدثين في منظمة DIA.
- المنتدى الصيني الثاني عشر (12th China the International Medical Device Regulatory, Forum (CIMDR)
- المشاركة ببحث علمي في بعنوان: 2nd GCC MedTech Summit
- منتدى مستقبل الصناعات الغذائية لعام 2021م.
- ندوة (AIFA (The Italian Medicines Agency العلمية بعنوان: الموافقة المسبقة في تجارب لقاح Covid-19: هل الحل هو المشكلة؟
- ورشة عمل جودة مياه الشرب وأثرها على صحة الإنسان والبيئة.
- معرض الحلال الثامن لمنظمة التعاون الإسلامي والقمة العالمية السابعة للحلال.
- الدعوة الواردة للجنة التنسيقية لحضور ندوة الدستور الغذائي لمنطقة الشرق الأوسط.
- منتدى السلع العالمي التاسع لمنظمة الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد).
- A retrospective descriptive analysis of the to 2010 Saudi Clinical Trials Registry from The Society of Clinical Research Associates- SOCRA.

- الاجتماع 28 للجنة الفنية الخليجية GSO/TC01.
- المشاركة بدورة منظمة ICH بعنوان: Seminar Pharmacovigilance
- دعوة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (USAFDA) للمشاركة بدورة تدريبية عبر (International Pharmaceutical Regulators Program) بعنوان: "2021 Pharmaceutical Quality Symposium: Innovations in a changing world"
- الاجتماع السنوي International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)
- المشاركة مع منظمة الصحة العالمية في Benchmarking of South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)
- ندوة "الوقاية من العدوى ومكافحتها في الرعاية الأولية" بمنظمة الصحة العالمية.
- مؤتمر منظمة اليونسيف: قمة "التغذية للنمو" " Nutrition for Growth
- الاجتماع الرابع والأربعون للجنة الرئيسية (CAC 44) لهيئة الدستور الغذائي.
- مؤتمر تمكين المرأة بجامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية
- مشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء للانضمام للجنة الإقليمية الاستشارية للتيقظ الدوائي والسلامة الدوائية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO) - في المركز التعاوني في الرباط (RCC-WHO).
- المشاركة في ورشة عمل لمراجعة بيانات ذات علاقة بمتحور فيروس كورونا المستجد كوفيد-19 (إميكرون | Omicron Variant) - منظمة الصحة العالمية (WHO)



الأعمال المنجزة التواصل والتوعية





التطوع

239 متطوعاً

بمختلف القطاعات ملتحقين
بالعمل التطوعي لدى الهيئة

2.1 مليون

العائد الاقتصادي
للتطوع



التصاميم والمواد المطبوعة



تقارير

19



أدلة

46



المواد
المطبوعة

28,685



انفوجراف

14,965

43,715

المجموع



المواد الإخبارية المنشورة على قنوات التواصل الداخلي:



42 نشرة

تم إعدادها وتصميمها بنظام HTML (علومنا هالأسبوع) حيث إن نظام النشرات الأسبوعية يتم تصميمها بشكل يدوي مع بداية الأسبوع.



32 إعلاناً

تمت كتابة محتواه وتسجيله ونشره في النظام الصوتي.



423 خبراً

تمت تغطيته وإعداده ونشره في البوابة الداخلية.

المنشورات والإعلانات الداخلية



68 منشوراً

في شاشة البهو (ويختلف النشر بشاشة البهو باختلاف المحتوى، فبعضها تواكب الزيارات الرسمية للهيئة ولمعالي الرئيس، وبعضها تكون للفعاليات والأنشطة المقامة بالبهو، والبعض الآخر لمواكبة الأيام العالمية).



22 منشوراً

في شاشات التوقف (وجميع محتوى المنشورات يكون بالاستناد على مبادرات لديها مستهدفات مثل: أنقلوا عني، تعزيز الجانب العلمي للعمليات، مواكبة الأنشطة الداخلية، دعم الخطة الاستراتيجية إلخ).



268 منشوراً

في البريد الإلكتروني الموحد (وتمر مرحلة النشر بإعداد الفكرة وكتابة المحتوى الإبداعي وتصميمه وتحديد الفئة المستهدفة).

عدد المحتويات التي تم تحريرها،
والتي كانت تصلنا من القطاعات
والإدارات الطالبة للنشر:



156

منشوراً تم تحريره حسب
التفصيل أدناه:



17

إعلاناً للتأمين
ومركز رضا الموظف



44

رسالة تفاعلية
للفعاليات



40

رسالة توعوية
للموظفين



30

ورشة
تدريبية



25

إعلاناً
توظيفاً داخلياً

الشهادات
الصادرة من القسم:



569 شهادة مقدمة لمنسوبي الهيئة

(حيث أن جميع الشهادات يتم صياغتها وطباعتها
وتسليمها للجهة الطالبة).

تفعيل منصة

لينكد إن للتواصل الداخلي:



90

عدد
المنشورات



407

عدد زيارات
الصفحة



700

موظف
على المنصة

وهنا استعراض وصفي لأهم 43 مبادرة ومهمة تم تنفيذها من التواصل الداخلي خلال عام 2021:

إعداد خطة نشر مرحلة تخطيط الأهداف	إنشاء حملة تسويقية لمشروعي الموجه المهني وكلم رائد بالتعاون مع الموارد البشرية
إتمام مشروع الفسح المركزي	تنظيم معرض العودة للمدارس بالتعاون مع مركز رضا الموظف
تفعيل اليوم العالمي للدفاع المدني	تنظيم مبادرة اليوم البحثي الأول بالتعاون مع إدارة الأبحاث
تطوير نشرة الهيئة هذا الأسبوع	تنظيم جلسة حوارية لمواجهة التحديات في مواقف سيارات المبنى الرئيسي
مبادرة أخذ لقاح فيروس كورونا بالتعاون مع مركز رضا الموظف	تنظيم حملة طمنا عليك
تنظيم مبادرة ثقافة الادخار وبناء او شراء العقار لمنسوبي الهيئة	تفعيل اليوم العالمي للعمل الخيري
تنسيق وتنظيم ركن فاكهه تفعيلاً للسنة الدولية للخضار والفواكه ونشر رسالة توعوية داخلية	المشاركة في توعية الموظفين بحملة توعوية مع اللجنة الوطنية لمكافحة التبغ
تفعيل يوم الأم بمقطع فيديو لمنسوبي الهيئة	نشر رسائل توعوية عن إضاءات على حقوق الموظفين بالتعاون مع الموارد البشرية
تنظيم وتنسيق وإعداد اللقاء السنوي لمنسوبي الهيئة وتنظيم وجبة غداء بمناسبة اللقاء	تنظيم وتنسيق مبادرة لقاءات معالي الرئيس مع منسوبي الهيئة
لجميع منسوبي الهيئة في كل الفروع	تنظيم ركن للتصوير مع جائزة التميز الحكومي
تفعيل يوم المرأة العالمي بتصوير منسوبات الهيئة والمشاركة في حساباتهم	إقامة معرض توعوي لليوم العالمي للغذاء
تفعيل الرسائل الترحيبية لزوار معالي الرئيس التنفيذي	إقامة فعالية توعوية للشهر العالمي للسرطان
إقامة معرض سكني بالتعاون مع وزارة الإسكان ومركز رضا الموظف	إقامة ورشة توعوية لتعزيز الصحة النفسية في بيئة العمل لتفعيل اليوم العالمي للصحة النفسية
تنظيم مبادرة مشاركة الزميل في مواقف السيارات بالتعاون مع الشؤون الهندسية	تنظيم رحلات لمنسوبي الهيئة لزيارة معرض الكتاب الدولي
إقامة ورشة عمل أساليب الاحتيال المالي الحديثة بالتعاون مع المركز الوطني للخدمة الاجتماعية	تنظيم فعالية وداعية الصيف للمبنى الرئيسي
إقامة روناظمة رمضان تيمثل في العديد من الرسائل التوعية الداخلية والمبادرات ومنها : جدول ميسر لختم القرآن الكريم، إمساكية رمضان، دوري كرة الطائرة، خلك واعى في رمضان، وين نفطر في رمضان ؟، سبع سنابل	إقامة معرض يوم الرجل
تفعيل حملة "استبدلها لسلامتك " لمنسوبي الهيئة بهدف التوعية بعلامة الجودة السعودية الآمنة للتوصيلات الكهربائية	تنظيم عرض مباراة المنتخب السعودي لمنسوبي الهيئة
مبادرة الخميس تحت الصفر	تنظيم وتفعيل برنامج سفراء الصحة النفسية بالتعاون مع المركز الوطني للصحة النفسية
تنظيم معايدة المعالي لمنسوبي الهيئة	تنظيم وتفعيل برنامج كفاءة الطاقة بالتعاون مع المركز السعودي لكفاءة الطاقة
عرض فيلم تطعيمه	إعداد خطة لحملة واعدون بالتعاون مع الموارد البشرية
تفعيل يوم الشوكولاتة العالمي	إعداد خطة نشر مرحلة تقييم الأداء
تنظيم مبادرة ملهمون بالتعاون مع الموارد البشرية	حملة تناغم لمشروع شرح أهداف الاستراتيجية



التواصل الخارجي

- اليوم العالمي للسرطان
- اليوم العالمي للأمراض النادرة
- اليوم العالمي للسمنة
- اليوم العالمي لحقوق المستهلك
- اليوم العالمي للمياه
- اليوم العالمي للابتكار والإبداع
- اليوم العالمي للربو
- اليوم العالمي للدراسات السريرية
- اليوم العالمي لسلامة الأغذية
- اليوم العالمي لمكافحة المخدرات
- اليوم العالمي لسلامة المرضى
- اليوم العالمي للزهايمر
- اليوم العالمي لسرطان الثدي
- اليوم العالمي للمواصفات
- اليوم العالمي للأغذية
- اليوم العالمي للدخار
- اليوم العالمي لسلامة الدواء
- اليوم العالمي للسكري
- اليوم العالمي للرجل
- اليوم العالمي للطفل
- اليوم العالمي لذوي الإعاقة
- اليوم العالمي للتطوع
- اليوم العالمي للغة العربية
- اليوم العالمي للأم
- اليوم العالمي للمرأة
- يوم السعادة العالمي
- اليوم العالمي للشوكولاتة
- اليوم العالمي للصحة النفسية
- اليوم العالمي للمنشآت الصغيرة والمتوسطة.
- اليوم العالمي للإنتاج المستدام في قطاع الصحة.







158

مادة توعوية مرفوعة على ركن المستهلكين
في الموقع الإلكتروني



253

مادة توعوية

16 حملة إلكترونية

- حملة توعوية بالتزامن مع اليوم العالمي للمياه
- المنشطات
- اللقاءات
- سلامة منتجات التجميل
- السالمونيلا وعي ووقاية
- حملة الأدوية المقيدة
- حملة التعامل الآمن مع اللحوم
- الاستخدام الآمن للمبيد
- الباراسيتامول والأطفال
- حملة التوعية بمنتجات تبييض وتقشير البشرة
- السمع الآمن
- حملة حفظ الأدوية
- الحملة التوعوية المتزامنة مع الأسبوع العالمية للمضادات الحيوية بالتعاون مع وقاية.
- أعرف خياراتك (التعرف على بدائل الأدوية وأسعارها)
- حملة حساسية الطعام بالتعاون مع جمعية السيلياك.

14 حملة ميدانية

برنامج تعزيز التوعية بالتفتيش المشاركة توعوياً ب :

- الحملات التفتيشية على البيانات التغذوية - الدهون المهدرجة - ادعاءات السكر على بطاقة العصائر " بالرياض وجيزان.
- الحملة التفتيشية على منافذ بيع الأجهزة والمنتجات الطبية للتحقق من نظامية منتجات مستهدفة بالرياض والمدينة المنورة.
- الحملة التفتيشية لقياس منتجات التجميل في منافذ البيع التي تطابق الادعاءات المعتمدة بالرياض وتبوك.
- الحملة التفتيشية للتحقق من عدم توفر الأعشاب والنباتات المحظور بيعها في محلات العطاراة بجدة والرياض.
- الحملة التفتيشية للتأكد من المنتجات المحذر عنها بالرياض.





17 مقاطع صوتية توعوية

- كمية مياه الشرب اليومية.
- الفرق بين الشراب والنكتار والعصير.
- جهاز الماموجرام.
- جهاز فحص هشاشة العظام دكسا DEXA
- جهاز الترطيب المنزلي.
- المضادات الحيوية.
- 6 مقطع صوتية أسئلة وأجوبة عامة للمستهلك.
- الرضاعة الطبيعية.
- الليزر المنزلي.
- الملح.
- الأسماك.
- الكافيين.



33 فيديو

- دقيقة أجهزة طبية 8 فيديو.
- تفعيل دقيقة في المختبر 8.
- دقيقة تجميل 6.
- دقيقة دواء 8.
- هدر الأدوية.
- اعرف خياراتك.
- التيقظ الدوائي.

14 أدلة توعوية

- التغذية التكميلية للرضع وصغار الأطفال.
- الرضاعة الطبيعية.
- مو كل شي ينقال صح.
- المنشطات.
- "الوالدين" لسلامة اللقاحات وأهميتها.
- مبادرة تعزيز الفواكه والخضروات في بيئات العمل.
- مبادرة الهيئة لإحياء السنة الدولية للفواكه والخضروات في المنشآت الغذائية.
- دليل الأدوية المقيدة.
- دليل سلامة الغذاء للحوامل.
- التعريف بالدهون وأنواعه المختلفة.
- البدائل المصنعة لحليب الأم.
- دليل العسل للمستهلك.

14 الشائعات

- سلق البيض ومادة الأفيدين الضارة.
- أواني الجرانيت.
- الشعرية سريعة التحضير.
- السوبيا.
- مشروب قمر الدين.
- شراب الفاكهة على شكل بودرة.
- مكعبات مرق الدجاج.
- منتج زيت باسم "زيت العوافي".
- بعض الأطعمة الممنوعة قبل أخذ لقاح كورونا.
- خل التفاح قبل وبعد الوجبات مفيد للجهاز الهضمي.
- تناول القمح مضرباً للأمعاء ويمنع امتصاص الطعام.
- جميع العطور حتى الأصلية والماركات تحتوي على أكثر من 6 مواد مضرّة.
- أقراص حمض الفوليك وإضافتها لعبوة كاملة من الشامبو، واستخدامها بشكل يومي مفيد للشعر.
- الأسبرين مفيد في مجالات كثيرة، كما أنه فعّال في الوقاية من الصداع، وآلم المفاصل والشرابين.

25 تفعيل الأيام العالمية

- المشاركة باليوم العالمي للتجارب السريرية.
- المشاركة باليوم العالمي للربو.
- اليوم العالمي لسلامة الغذاء.
- اليوم العالمي لسلامة المرضى.
- اليوم العالمي للزهايمر.
- اليوم العالمي للأغذية.
- اليوم العالمي للمواصفات.
- الشهر العالمي للتوعية بسرطان الثدي.
- اليوم العالمي لسلامة الدواء.
- اليوم العالمي للسرطان.
- اليوم العالمي للأمراض النادر.
- اليوم العالمي اليوم للمياه .
- اليوم العالمي للسمنة.
- أسبوع التغذية الخليجي.
- اليوم العالمي لحقوق المستهلك.
- أسبوع اللقاءات.
- أسبوع مقاومة البكتيريا للضادات الحيوية.
- الشهر العالمي للسرطان، للتوعية بسرطان الثدي.
- اليوم العالمي للسمع.
- اليوم العالمي للرياضة.
- اليوم العالمي للطفل.
- اليوم العالمي لمكافحة المخدرات.
- الأسبوع العالمي للرضاعة.
- اليوم العالمي للهدر الغذائي.
- اليوم العالمي للأشخاص ذوي الإعاقة.



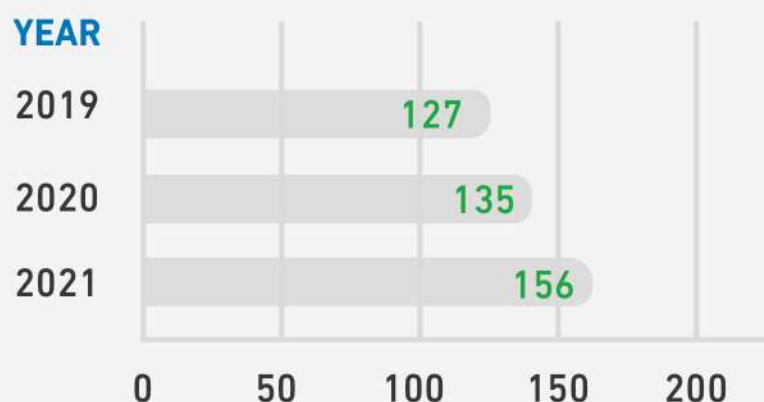
الاتصال الإعلامي





التحليل الإحصائي « إجمالي المواد الإعلامية الصادرة من الهيئة:

تظهر نتائج التحليل الإحصائي ارتفاع إجمالي المواد الإعلامية الصادرة من الهيئة بشكل متصاعد خلال الثلاث سنوات الأخيرة.



156 < 2021

135 < 2020

127 < 2019

إحصائية النشر التلفزيوني والإذاعي



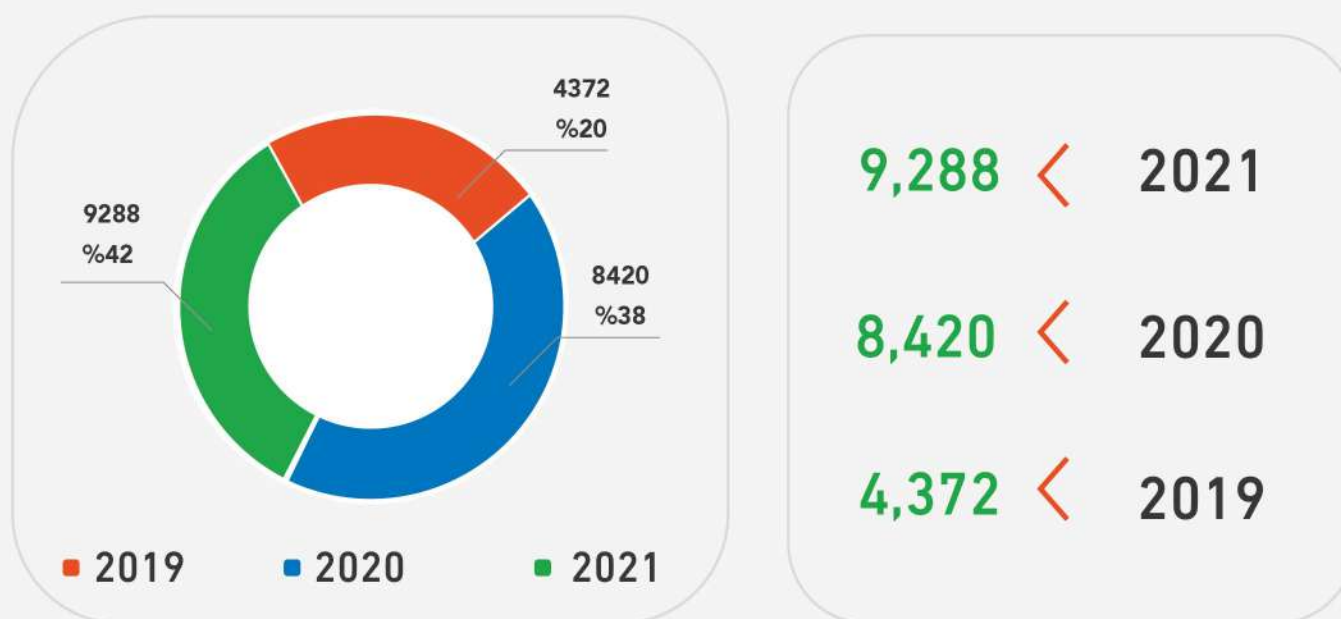
تظهر نتائج التحليل الإحصائي ارتفاع إجمالي اللقاءات التلفزيونية والإذاعية المنسقة من قبل الهيئة بمقارنة عام 2019 بعام 2020 بما يزيد على 54%

الشهر	2021
يناير	11
فبراير	18
مارس	21
أبريل	20
مايو	12
يونيو	20
يوليو	24
أغسطس	9
سبتمبر	22
أكتوبر	18
نوفمبر	29
ديسمبر	3
المجموع	207



« إجمالي المواد الإعلامية المرصودة بشكل عام ذات الارتباط بمهام الهيئة

تظهر نتائج التحليل الإحصائي ارتفاع إجمالي
المواد الإعلامية الصادرة من الهيئة بشكل
متصاعد خلال الثلاث سنوات الأخيرة.





الإعلام الرقمي



عدد المنشورات في كل منصة خلال سنة 2021

437 

199 

865 

367 

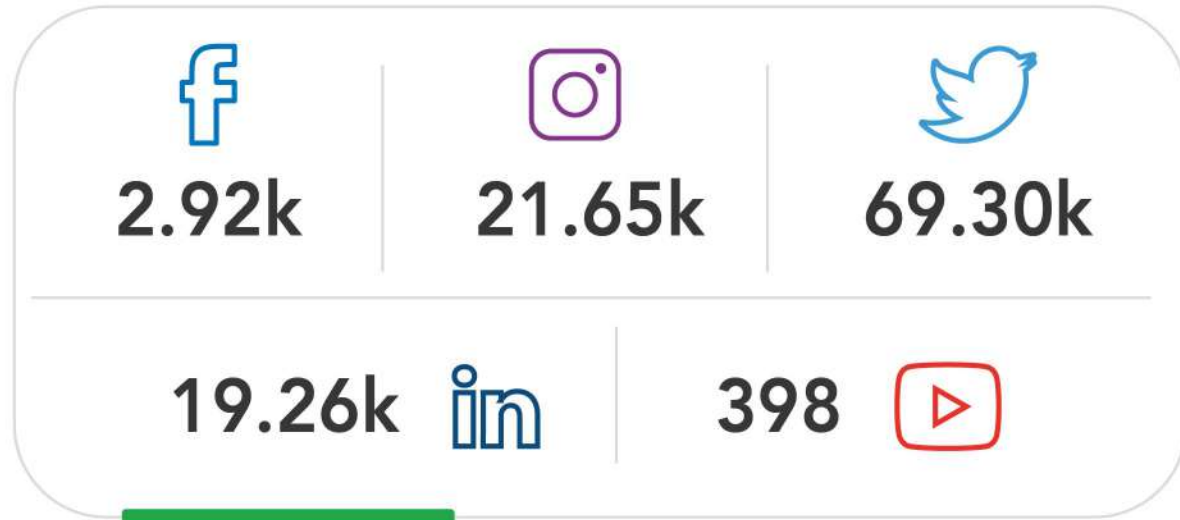
165 

133 

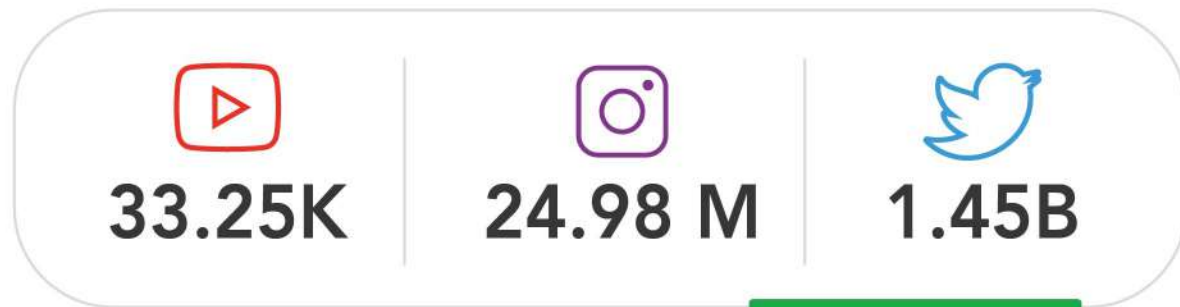
المجموع الكلي

2166

عدد التفاعل
في كل منصة خلال عام 2021



إجمالي الظهور
والوصول خلال عام 2021



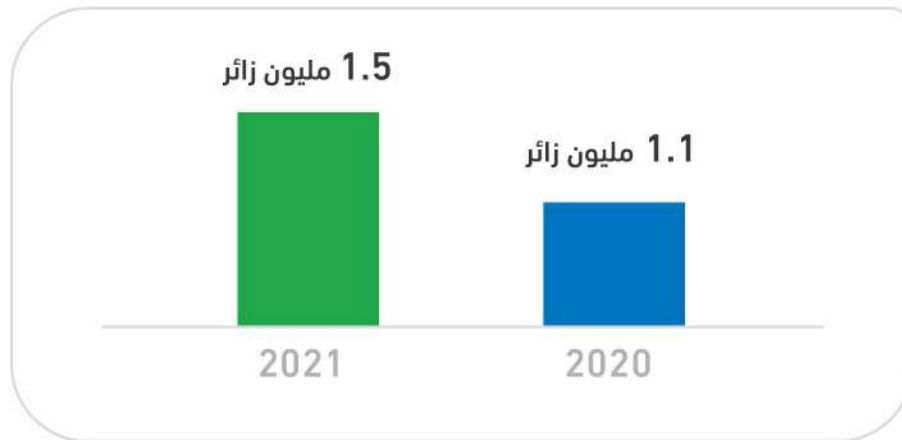
إجمالي الزيادة في عدد المتابعين مقارنة بعام 2020

المنصة					
عدد الزيادة للمتابعين في عام 2021	3635	300	1.10k	1.59k	71.86k
إجمالي عدد المتابعين الحالي	134066	11.4K	11,544	152k	1.3 M

247 فيديو وفيلماً ومقطعاً
مرئياً تم إنتاجه داخلياً
للعام 2021م

139 تقريراً
إجمالي تقارير الرصد
والتحليل خلال عام 2021م

الموقع الإلكتروني



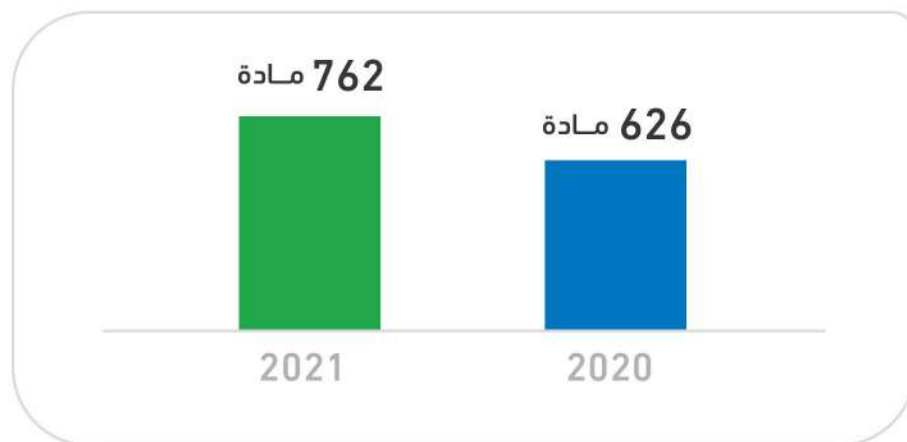
إحصائيات زيارة
الموقع الإلكتروني

زيادة
%37



إجمالي ما تم نشره
على الموقع الإلكتروني

زيادة
%9



المحتوى المنشور في
الموقع الإلكتروني للهيئة

زيادة
22%

تم نشر

84 مسودة وثيقة

على منصة "استطلاع" التابع للمركز الوطني
للتنافسية، وتلقي الملاحظات عليها ومعالجتها
 بالتنسيق مع القطاعات المعنية



أخذ آراء
العموم:



الأعمال المنجزة تقنية المعلومات



البرامج التطويرية BRM.



- تطوير صفحة مرتبطة بقاعدة بيانات الفسخ مع الجمارك ليتم عن طريقها التحري عن الإرسالية وحالتها.

- ربط نظام تيقظ مع صحي وتوكلنا.

- الربط الكامل مع منصة التزام وضمن الوقت المحدد وتحقيق نسبة 100% في مؤشر جودة البيانات الوظيفية للجهات الحكومية في القطاع الصحي والحصول على الجهة الوحيدة ضمن الجهات التابعة لوزارة الصحة التي أتم الربط كاملاً.

- إطلاق قائمة الأدوية غير المتوفرة وربطها مع نظام التتبع.

- رفع تقييم موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى 3.5 من 5.

- أتمتة نظام الفسخ.

- النظام الموحد غد.

- MD Overseas Manufacturers Account

- حسابات المصانع الخارجية للأجهزة الطبية.

- نظام إدارة الأدوية.

- نظام معلومات الأدوية.

- موقع هيئة الغذاء والدواء الإلكتروني.

تطبيق طمني.



- إضافة خدمة معرفة سقف سعر الدواء، وإمكانية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للقاح فيروس كوفيد-19.

- تحسين خانة الصيدليات المرجعية.

- ربط بيانات الصور مع مستودع البيانات.

وأكثر من 9 ملايين

عملية بحث
ومسح للمنتجات

مليون

تحميل لتطبيق
طمني

- إنجاز 98% من مشروع إطلاق بوابة المطورين

الخارجية التابعة للمشروع الاستراتيجي لبناء منصة إلكترونية لخدمات الهيئة التكاملية.

- إطلاق بوابة المطورين الداخلية التابعة للمشروع

الاستراتيجي لبناء منصة إلكترونية لخدمات الهيئة التكاملية.

○ بناء خدمة تكاملية للاستعلام عن بيانات شركات الأدوية للربط بين نظام الـ Re-Engineer وبوابة الهيئة الخارجية

○ الربط الإلكتروني مع الهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي فيما يخص بلاغات لقاح Covied-19 (ربط تطبيق توكلنا مع نظام تيقظا مزود).

○ الاتصالات الإدارية (تام).

● بلغ عدد المعاملات الصادرة من إدارة تقنية المعلومات 101 معاملة.

● بلغ عدد المعاملات الواردة خلال السنة 146 معاملة.

○ MDMA Changes for TFA Activation / حزمة تحسينات أذونات التسويق لتفعيل المسار السعودي.

○ MDMA Data Permission Restriction / ضبط صلاحيات الوصول إلى بيانات أذونات تسويق الأجهزة الطبية.

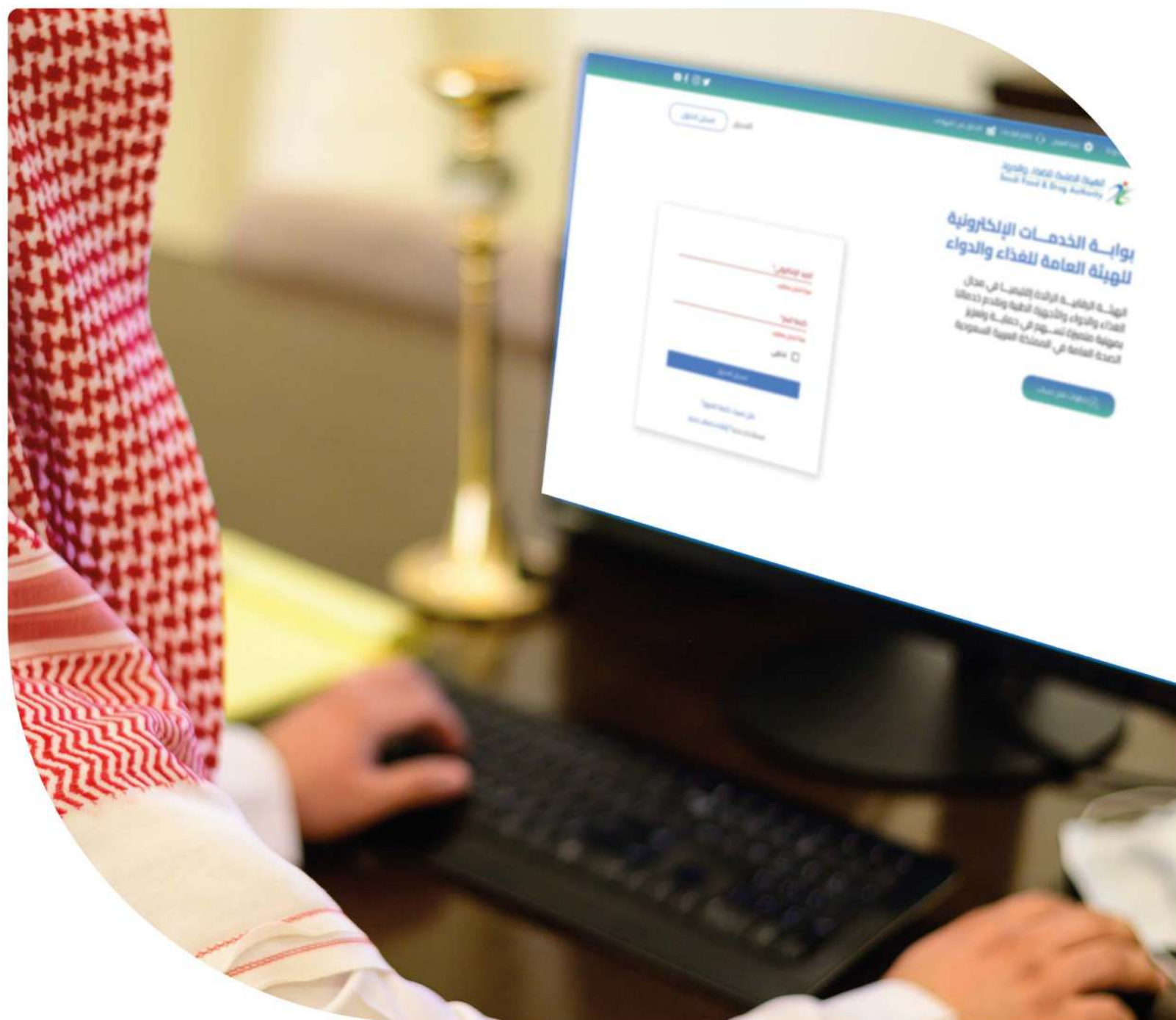
○ Feed Products Registration / تسجيل منتجات الأعلاف.

○ Link MDMA / خدمة ربط أذونات التسويق.

○ المشاركة بمؤتمر الصحة الرقمية وعرض أبرز أنظمة الهيئة.

○ توفير الربط الإلكتروني مع هيئة الإحصاء فيما يخص تصنيف الأنشطة (ربط نظام تصنيف الأنشطة مع نظام التصنيف الخاص بهيئة الإحصاء | مستفيد).

○ بناء خدمات تكاملية لمعلومات المنتجات المسجلة (غذاء ودواء وأجهزة طبية والتجميل) من مستودع البيانات التابع للمشروع الاستراتيجي "تطوير محتوى الهيئة الرقمي للمنتجات".





إنجازات الشؤون الهندسية



- معالجة واجهات مبنى الفسح في ميناء الملك عبد العزيز.
- تأجير وتركيب ستائر مبنى الهيئة بالدمام والرياض.
- توريد وتركيب أثاث مختبرات بمجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف.
- مشروع تنفيذ مختبرات بقايا المبيدات بالأغذية بالرياض والدمام.
- تجهيز وتأثيث المجلس التراثي بمبنى الهيئة في مدينة الرياض.
- الأعمال الاستكمالية لتطوير منطقة الخدمات بالجهة الشرقية والشمالية لمجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف.
- توريد وتركيب الأثاث المكتبي في مبنى 2 الرياض.
- توريد وتركيب أعمال زجاجية ومرايا للمبنى الرئيسي (2).
- تطوير وتأهيل مشروع المركز التفاعلي- دور الميزانين بالمبنى رقم (2).
- تأجير وتشطيب وتشغيل موقع الحضانة بالمقر الرئيسي للهيئة.
- مشروع الحراسات الأمنية لمباني الهيئة.
- مشروع تأجير وتجهيز وتشغيل مطعم للمبنى الرئيسي الجديد بالرياض.
- تأجير وتجهيز وتشغيل كافي لمبنى الهيئة العامة للغذاء والدواء للموقعين الفرع والميناء الجاف بالرياض.
- مشروع توريد وتركيب نظام كاميرات المراقبة الأمنية لمواقع مباني الهيئة.
- توريد وصيانة أنظمة الحضور والانصراف والتحكم الأمني للبوابات.
- تنفيذ المتطلبات الهندسية لاعتماد بيت الحيوان في مختبر الدواء بالميناء الجاف.
- تسوير أرض الهيئة بحي الخير بمدينة الرياض.
- تنظيف وتعقيم مجاري الهواء في مبنى المختبر.
- سماعات خاصة بالشاشة الرئيسية في بهو مبنى الهيئة.
- توريد وقود ونظام إلكتروني (واعي)، وتركيب ملحقاته للتحكم، ومتابعة سيارات الهيئة.
- مشروع التغطية التأمينية لسيارات الهيئة المملوكة.

