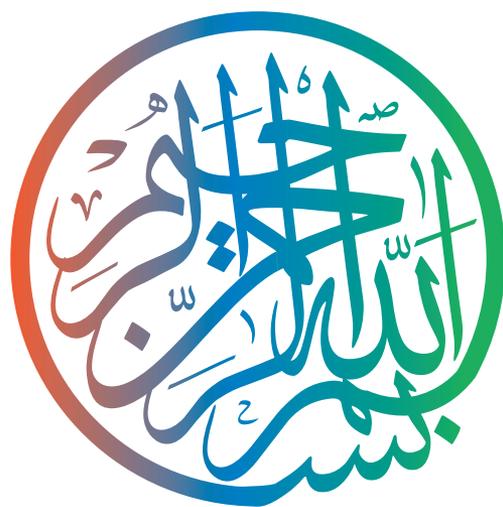


20
19

التقرير السنوي

1440 - 1441 هـ





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

الفهرس:

174	التواصل والتوعية	7	المقدمة
186	التميز المؤسسي	12	مجلس الإدارة
190	الشؤون القانونية	19	الخطة الاستراتيجية
196	التعاون الدولي	32	قطاع الغذاء
204	تقنية المعلومات	46	قطاع الدواء
208	التحديات والمقترحات	68	قطاع الأجهزة الطبية
		94	المختبرات
		164	الخدمات المساندة
		168	الموارد البشرية

المقدمة:

بسم الله الرحمن الرحيم

تستمر الهيئة العامة للغذاء والدواء في مسيرتها المظفرة ولله الحمد حيث سعت منذ تأسيسها على تحقيق سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية وهي ماضية في ترسيخ اهدافها وتطلعاتها لتعزيز الجوانب الرقابية مستهدفين بذلك رفع مستوى الصحة العامة وتحسين جودة الحياة للمواطن والمقيم على حدٍ سواء .

ان استراتيجيتنا العامة هي الإرتقاء بالهيئة العامة للغذاء والدواء وجعلها مرجعية موثوقه في منطقتنا وان نرتقي بها لتكون في مقدمة الهيئات الدولية ، ولعل التقرير السنوي سيلقي ضوءاً بسيطاً على بعض مأنجزته الهيئة خلال سنتها الماضية وماترسمه الهيئة من استراتيجية خلال السنوات القادمة.

والهيئة العامة محظوظة كغيرها من قطاعات الدولة بما تجده من تعضيد ودعم من حكومة مولاي خادم الحرمين الشريفين وولي عهده الأمين على النحو الذي يتوافق ورؤية 2030 .



أ.د هشام بن سعد الجضي

مجلس
الإدارة

معالي الدكتور/
توفيق بن فوزان الربيعة
رئيس مجلس إدارة
الهيئة العامة للغذاء والدواء



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



معالي المهندس/
إبراهيم بن عبدالرحمن العمر
محافظ الهيئة
العامة للاستثمار



معالي الدكتور/
ناصر بن عبدالعزيز الداود
نائب وزير الداخلية



معالي الأستاذ/
أحمد بن عبدالعزيز الحقباني
محافظ الهيئة
العامة للجمارك



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



معالي المهندس/
فهد بن عبدالرحمن الجلاجل
نائب وزير الصحة
للتخطيط والتطوير



سعادة المهندس/
سليمان بن حمد البطحي
وكيل وزارة الشؤون البلدية
والقروية للشؤون البلدية



سعادة الدكتور/
عبدالرحمن بن ناصر الخريف
وكيل وزارة التعليم
للتعليم الجامعي



سعادة الدكتور/
حمد بن عبدالعزيز البطشان
وكيل وزارة البيئة
والمياه والزراعة للثروة الحيوانية



سعادة المهندس /
خالد بن صالح المتعب
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة المهندس /
نزار بن يوسف الحريري
رئيس البرنامج الوطني
لتطوير التجمعات الصناعية



سعادة الدكتور /
عبدالحمن بن مؤيد القرطاس
وكيل وزارة الاقتصاد
والتخطيط لميزان المدفوعات



سعادة الأستاذ /
فهد بن إبراهيم الخلف
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الدكتور /
ياسر بن إبراهيم العبيد
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة المهندس /
عبدالعزیز بن محمد البابطين
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الدكتور /
صلاح بن محمد العيد
متخصص في مجال الغذاء



سعادة الدكتور /
فهد بن إبراهيم الجنوبي
متخصص في مجال الدواء



الرسالة



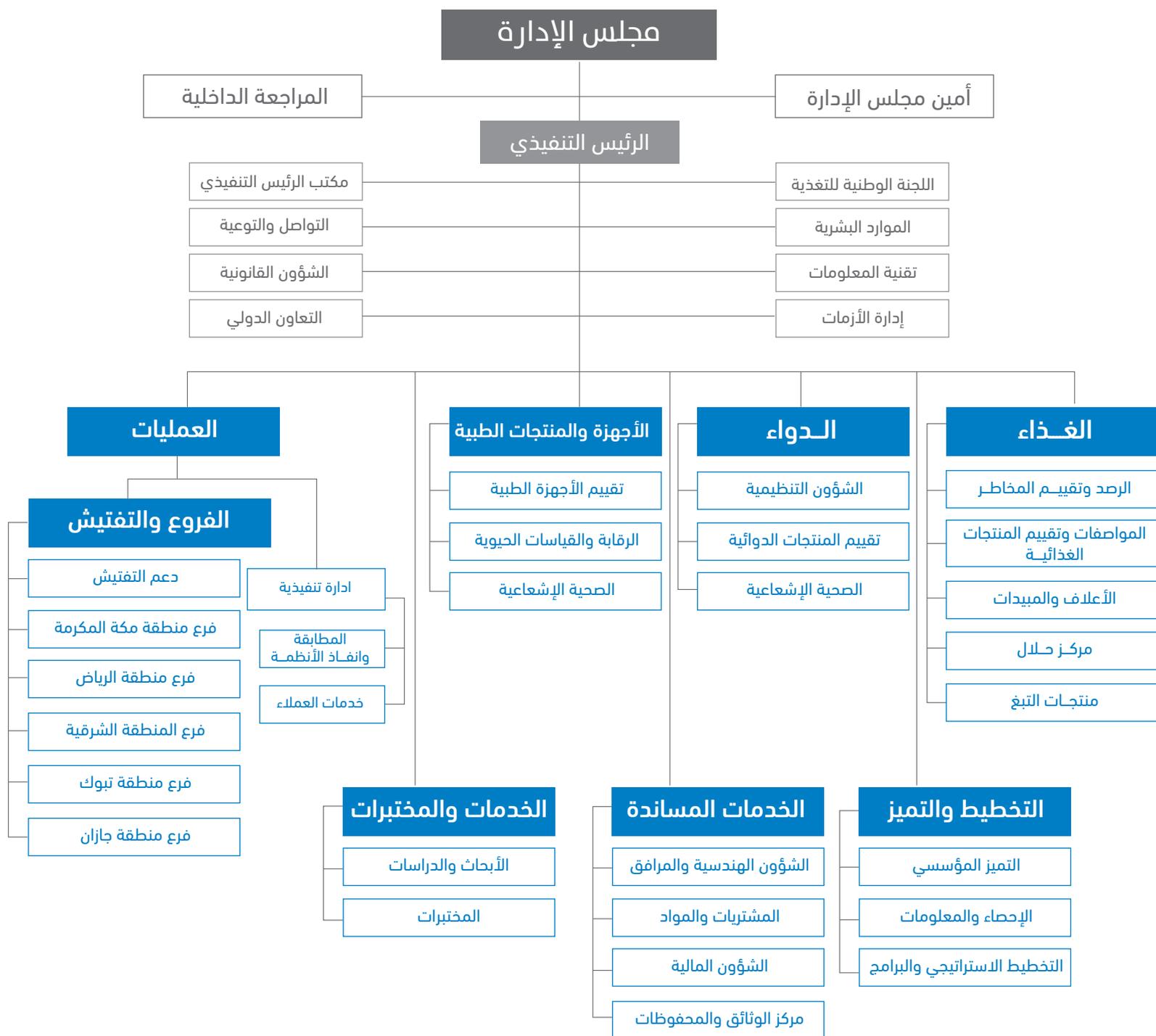
حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية
فعّالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية
ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

الرؤية



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





القوى البشرية

2154

● الإجمالي



294

إناث



1860

ذكور

توزيع الموظفين

على حسب المؤهلات العملية

دكتوراه

37

ماجستير

570

بكالوريوس

1327

دبلوم

115

ثانوي

89

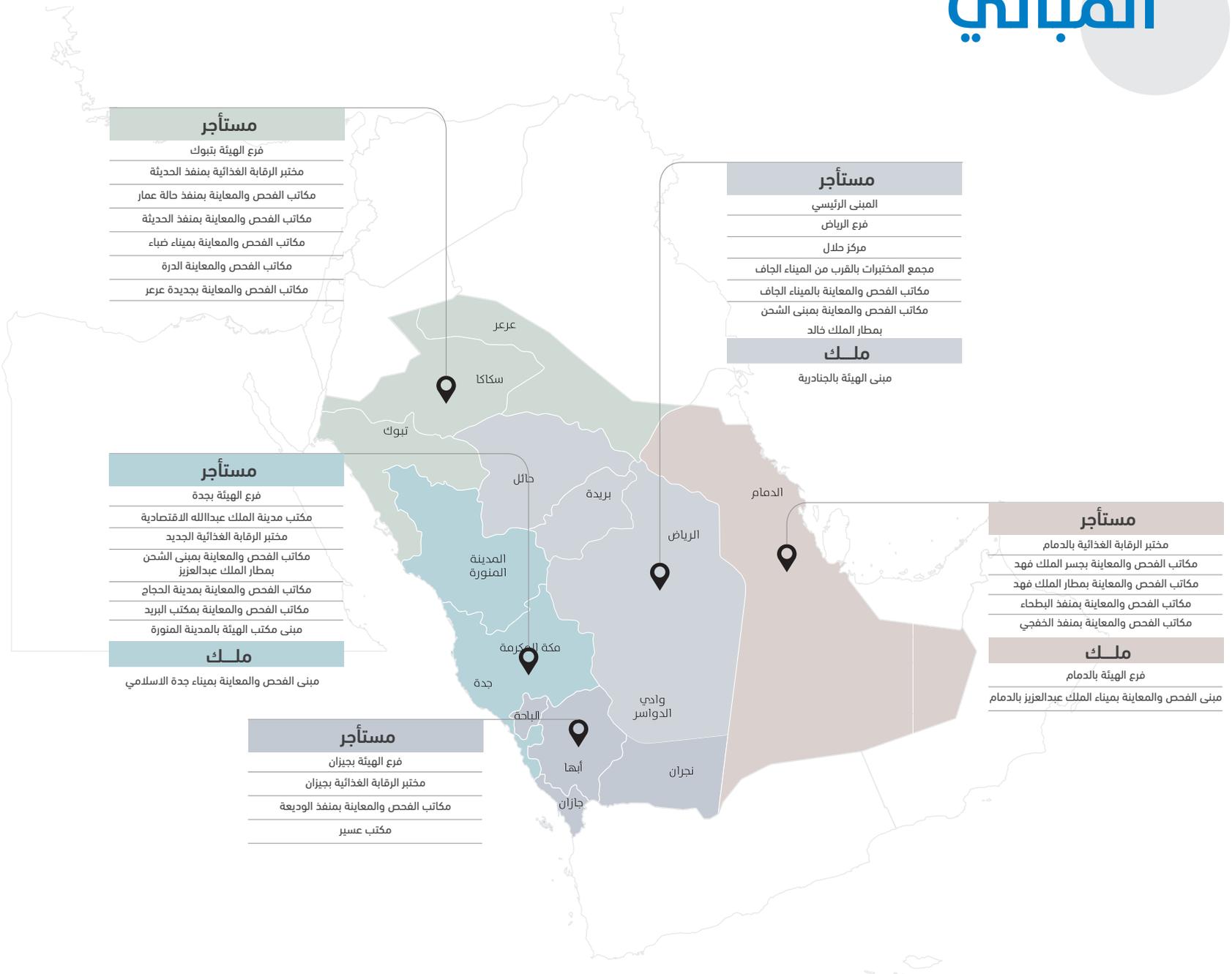
متوسط

06

ابتدائي

10

المباني



الخطة الاستراتيجية

المحاور الاستراتيجية

منتجات
آمنة وفعالة



المبادرة
بمشاركة المجتمع



اتخاذ القرارات
بناءً على المخاطر



شراكات
فعالة



الأداء العالي
والثقافة الإيجابية



الأهداف الاستراتيجية

الأجهزة الطبية



- رفع كفاءة تقييم الأجهزة الطبية.
- ضمان سلامة الأجهزة الطبية.
- الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية.

الدواء



- رفع كفاءة تقييم الأدوية.
- ضمان سلامة الأدوية.
- زيادة توفر الأدوية.
- مراجعة اشتراطات مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكملات الغذائية لتتوافق مع الممارسات العالمية.

الغذاء



- ضمان سلامة سلسلة الغذاء.
- اتخاذ القرارات بناءً على المخاطر.
- تطبيق اشتراطات تنظيمية واضحة.
- ضمان سلامة الغذاء المستورد.
- تخفيض نسبة بقايا المبيدات.

الممكنات



- تحسين بيئة العمل.
- استراتيجية تقنية المعلومات.
- تعزيز التوعية.
- تعزيز التواجد الدولي.

المشتركة



- تعزيز الرقابة وتحسين توزيع الموارد.
- تطوير النموذج التشغيلي للمختبرات.
- تحقيق التوازن المالي.



المشاريع والمبادرات الاستراتيجية المرتبطة بالأهداف الاستراتيجية للهيئة وبمحاور رؤية المملكة ٢٠٣٠:

5.4.1 ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

الهدف الاستراتيجي: ضمان سلامة سلسلة الغذاء

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
4.1 الخطة الوطنية السنوية المتكاملة لل رصد والمراقبة على الغذاء.	٠٣/٢٠١٨	٠١/٢٠٢٠	99%
4.3 تطوير آلية تقييم منشآت الغذاء	٠٣/٢٠١٨	٠٣/٢٠٢١	74%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
مذكرة تفاهم مع وزارة الطاقة والصناعة والثروة المعدنية.			100%

5.4.1 ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

2.1.1 تسهيل الحصول على الخدمات الصحية

الهدف الاستراتيجي: زيادة توفر الأدوية

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
11.1 تطوير التجارب السريرية	٠١/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٠	82%
11.2 تطوير آلية الوصول للأدوية	٠٢/٢٠١٨	١٢/٢٠١٩	100%
11.3 تطوير إطار عمل لتسعير الأدوية البيطرية	٠٦/٢٠١٨	٠٩/٢٠٢٢	51%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تقليل استيراد الأدوية غير المسجلة			100%
تطوير أنظمة ولوائح تسعير الأدوية			92%

2.1.2 تحسين القيمة المحصلة من الخدمات الصحية

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

الهدف الاستراتيجي: زيادة الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
15.1 إعداد متطلبات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في التشخيص والعلاج.	٠٤/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٠	100%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
لائحة ودليل لتعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة			100%
تحديد المستويات المرجعية للتشخيص الإشعاعي (الأشعة المقطعية)			100%

5.1.3 تنويع الإيرادات الحكومية تعظيم الإيرادات المتحصلة من رسوم الخدمات

الهدف الاستراتيجي: تحقيق التوازن المالي

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
3.1 إعادة دراسة هيكل رسوم خدمات الهيئة	٠١/٢٠١٨	١١/٢٠١٩	100%

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

الهدف الاستراتيجي: تعزيز التوعية وزيادة ثقة المجتمع في دور الهيئة

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
18.1 تطوير مراكز رضا العملاء	٠٧/٢٠١٨	٠٦/٢٠٢٠	77%

3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي)

الهدف الاستراتيجي: تطبيق اشتراطات تنظيمية واضحة للغذاء

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
6.1 تطوير إجراءات الاستيراد	04/2018	09/2019	100%
6.2 اشتراطات النظافة العامة والخاصة لمنشآت تصنيع الغذاء	04/2018	09/2020	92%
6.3 تطوير لوائح وأدلة التفتيش على مصانع ومستودعات الأغذية واشتراطات فسخ منتجات الغذاء.	02/2019	01/2020	98%
6.5 : استراتيجية الغذاء الصحي	09/2017	09/2020	91%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تعديل نظام الغذاء			33%
تعديل نظام الأعلاف			36%

2.1.2 تحسين القيمة المحصلة من الخدمات الصحية

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

الهدف الاستراتيجي: ضمان سلامة الأدوية

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
10.2 إنشاء المركز الإقليمي للتيفظ الدوائي	٠٤/٢٠١٨	٠٦/٢٠٢٠	69%
10.3 وضع إطار عمل مركز التيفظ الدوائي للأدوية البشرية	٠٥/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	57%
10.4 وضع إطار عمل التيفظ الدوائي للأدوية البيطرية	٠٦/٢٠١٩	١٢/٢٠٢٠	19%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
إنشاء الواجهة الالكترونية الجديدة للتيفظ الدوائي			70%

3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي)

الهدف الاستراتيجي: مراجعة اشتراطات مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكملات الغذائية لتتوافق مع الممارسات العالمية

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
12.1 تطبيق آلية إشعار تسجيل مستحضرات التجميل	٠١/٢٠١٩	٠٤/٢٠٢٠	70%
12.2 استراتيجية تدقيق ملفات بيانات جودة منتجات التجميل	٠٢/٢٠١٩	٠٥/٢٠٢١	49%
12.3 تبسيط لوائح الأدوية العشبية	٠٨/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	96%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تطوير تحليل منتجات التجميل			83%
تعديل نظام منتجات التجميل			36%

3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي)

الهدف الاستراتيجي: رفع كفاءة تقييم الأدوية

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
9.1 تطوير نموذج تقييم الأدوية	٠٤/٢٠١٨	٠٨/٢٠٢١	67%
9.2 تسهيل عملية تقديم طلبات التغيير للمنتجات الدوائية	٠٤/٢٠١٨	١٢/٢٠٢١	43%
9.3 تطوير آلية تقييم الأدوية الجينية	٠٦/٢٠١٨	٠٧/٢٠٢١	44%
9.4 استكمال مشروع جودة منتجات الأدوية الجينية المسوقة للاستخدام البشري	٠٤/٢٠١٨	٠٦/٢٠٢٢	55%
9.5 تطوير تقييم الأدوية البيطرية	٠٤/٢٠١٨	١٢/٢٠٢١	50%
9.6 تسهيل عملية تقديم طلبات التقييم للمنتجات الدوائية	٠٤/٢٠١٨	٠٩/٢٠٢١	56%
9.7 إدارة تصنيف المنتجات المركبة	٠٨/٢٠١٨	١٢/٢٠١٩	73%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تطبيق النظام الإلكتروني الجديد لتسجيل الأدوية (سدر)			100%
إنشاء لجنة تسجيل الأدوية			100%
تسهيل إجراءات إعادة تسجيل الأدوية			100%

3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي)

الهدف الاستراتيجي: رفع كفاءة تقييم الأجهزة الطبية

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
13.1 تطوير آلية تقييم الأجهزة الطبية	٠٥/٢٠١٨	١٢/٢٠١٩	100%
13.2 وضع إرشادات الدراسات السريرية للأجهزة الطبية	٠٦/٢٠١٨	٠٣/٢٠١٩	100%
13.3 نظام الترميز الموحد للأجهزة الطبية	٠٣/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	60%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
التحكم بمخاطر الأمن السيبراني في الأجهزة الطبية			100%
تحديد هيئات وجهات تقييم المطابقة			92%

5.2.3 تحسين إنتاجية موظفي الحكومة

الهدف الاستراتيجي: تحسين بيئة العمل

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
16.1 وضع إطار عمل لإدارة التغيير	٠٦/٢٠١٨	٠٥/٢٠١٩	100%
16.2 تطوير وتطبيق نظام إدارة الأداء	٠٤/٢٠١٨	٠٩/٢٠١٩	100%
16.3 تنفيذ استراتيجية التعلم والتطور	٠٦/٢٠١٨	٠٣/٢٠١٩	100%
16.4 تعزيز قدرات النظام الإلكتروني للموارد البشرية	٠٣/٢٠١٨	٠٩/٢٠١٩	100%
16.6 وضع إطار استمرارية سير العمل	٠٣/٢٠١٨	٠٣/٢٠٢٠	98%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تطبيق معايير الصحة والسلامة المهنية			45%

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

الهدف الاستراتيجي: تعزيز الرقابة وتحسين توزيع الموارد

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
1.1 برنامج تطوير مفتشي الغذاء	١٢/٢٠١٨	٠٣/٢٠٢٠	93%
1.2 تطبيق نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة في مصانع الغذاء	٠٣/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	55%
1.3 تنفيذ استراتيجية المنافذ لقطاعي الدواء والأجهزة الطبية.	٠٢/٢٠١٩	٠٣/٢٠٢٠	79%
1.5 إدارة بنوك الدم	٠١/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	45%
1.8 تنفيذ استراتيجية التفتيش لقطاع الأجهزة الطبية	٠٧/٢٠١٨	٠٣/٢٠٢٠	92%
1.10 تنفيذ نظام إدارة الجودة (ISO 17020) على جميع عمليات التفتيش في الأسواق المحلية والمنافذ الحدودية	٠٧/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	36%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
إنشاء دليل لإجراءات الاستيراد للأدوية والأجهزة الطبية أثناء الأزمات.			100%
تعديل نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء			35%

5.1.3 تنويع الإيرادات الحكومية – تعظيم الإيرادات المتحصلة من رسوم الخدمات

الهدف الاستراتيجي: تطوير النموذج التشغيلي للمختبرات

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
2.1 المختبر المرجعي الوطني	٠٤/٢٠١٨	١٢/٢٠٢٢	29%
2.2 فحص التسلسل الجيني للملوثات	٠٩/٢٠١٧	٠٣/٢٠٢١	51%
2.3 تطوير نموذج عمل المختبرات لتفعيل دور المختبرات الخاصة لتلبية متطلبات الهيئة لفحص المنتجات في المنافذ.	٠١/٢٠١٩	٠٣/٢٠٢٠	90%
2.4 اعتماد مختبرات الهيئة	٠١/٢٠١٩	١٢/٢٠٢٢	33%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تحديث النظام الالكتروني لإدارة المعلومات في المختبرات			100%

5.4.1 ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

الهدف الاستراتيجي: اتخاذ القرارات المبني على المخاطر

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
5.1 بناء القدرات وإعادة تصميم نموذج التشغيل لتقييم المخاطر	٠٣/٢٠١٨	١٢/٢٠١٩	100%

5.4.1 ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

الهدف الاستراتيجي: ضمان سلامة الغذاء المستورد

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
7.1 تقييم جدوى تخصيص منافذ حدودية للتفتيش على منتجات الغذاء وتوفير البنية التحتية اللازمة	٠٤/٢٠١٨	٠٤/٢٠٢٠	66%
7.2 تنسيق عمليات التفتيش في المنافذ	٠٤/٢٠١٨	١٢/٢٠١٩	99%
7.3 إعادة تصميم نظام الفسح المبني على المخاطر	٠٤/٢٠١٨	٠٦/٢٠٢٠	95%

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

الهدف الاستراتيجي: ضمان سلامة الاجهزة الطبية" يتضمن مشروعين.

- ضمان تحقيق الامن التنموي والغذائي
"الهدف الاستراتيجي: تعزيز التواجد الدولي" يتضمن مشروع واحد مع 4 اجراءات تنفيذية.

اسم المشروع	تاريخ بداية المشروع	تاريخ انتهاء المشروع	نسبة الإنجاز
14.1 تصميم الواجهة الالكترونية للإبلاغ عن حوادث الأجهزة الطبية	٠٦/٢٠١٨	٠٥/٢٠٢٠	90%
14.2 دراسات متابعة ما بعد التسويق (التقييم والتحقيق)	٠٤/٢٠١٨	١٠/٢٠١٩	100%
19.1 استضافة لجنة الشرق الأدنى للدستور الغذائي	٠٤/٢٠١٨	١١/٢٠١٩	100%
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف:			
تشكيل لجنة الدستور الغذائي.			100%
الانضمام إلى الهيئة التنظيمية للاتلاف الدولي للأدوية			74%
الانضمام إلى المنظمة الدولية للمواءمة الدوائية			100%
التعاون مع هيئة سلامة الأغذية الأوروبية			94%



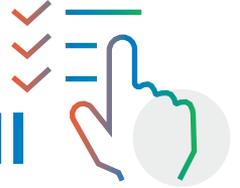
مبادرات الهيئة العامة للغذاء والدواء في برنامج التحول الوطني

اسم المبادرة	نسبة الإنجاز
إنشاء مركز طلال	85%
إنشاء النظام الإلكتروني الموحد	96%
برامج التوعية التفاعلية	84%
مركز فحص بقايا المبيدات	80%

وتشارك الهيئة العامة للغذاء والدواء في تنفيذ مبادرتين ضمن برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية (في انتظار الاعتماد النهائي).

قطاع الغذاء

الإنجازات:



<p>إعداد 14 دليلًا إرشاديًا</p> 	<p>إنشاء لجان فنية مناظرة للجان هيئة الدستور الغذائي، والعمل على مشاريع "الكودكس" للتأكد من مدى ملاءمة تطبيق مشاريعها على المستوى الوطني.</p> 	<p>اعتماد 20 لائحة فنية ومواصفة قياسية واحدة</p> 
<p>دراسة صلاحيات الجهات الرقابية بين قانوني (نظامي) الحجر البيطري والغذاء الموحد في دول مجلس التعاون</p> 	<p>تدشين المتجر الإلكتروني للمواصفات، الذي يمكن المعنيين من الحصول على اللوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة بنسخة رقمية.</p> 	<p>المراجعة الفنية لنظام الغذاء السعودي</p> 
<p>تنفيذ برنامج رصد "الأفلاتوكسين" في المكسرات</p> 	<p>منح الاعتراف لعددٍ من جهات منح شهادة الحلال حول العالم ومن ضمنها: أستراليا - نيوزلندا - الهند - الإمارات العربية المتحدة - اللورغواي - بولندا - البرازيل</p> 	<p>إعداد آلية مراجعة مستند إجرائي أو تعميم مرتبط بقطاع الغذاء</p> 
<p>إعداد خطة عمل لتحقيق التزام الهيئة بخفض نسبة الملوثات خلال عام 2019</p> 	<p>توقيع مذكرة تفاهم مع جامعة دبلن الإيرلندية (UCD) للتعاون في مجالات رصد وتقييم المخاطر الميكروبية المرتبطة بالغذاء</p> 	<p>الانتهاء من إعداد خطط مبادرات سلامة الغذاء</p> 
<p>إعداد ملف مخاطر النظائر المشعة بالغذاء</p> 	<p>المشاركة في إعداد المحتوى العلمي لبرنامج تطوير مفتشي الغذاء والأعلاف والمبيدات</p> 	<p>تنفيذ برنامج رصد للكشف عن مبيد Glyphosate في الأغذية</p> 

إعداد ملف مخاطر ليستيريا
مونوسيوجينيس
في منتجات غير الحليب والأجبان



إعداد ملف مخاطر ليستيريا
مونوسيتوجينيس في الحليب والأجبان



تدشين دراسة " ماذا نأكل في
السعودية؟"، وتوقيع اتفاقية
تعاون مع شركة بنده للتجزئة
لتنفيذ مشروعها.



تنظيم 30 ورشة للتعريف
باللوائح الفنية
والأدلة الإرشادية



تنفيذ برنامج رصد منتجات الثوم الصيني



تفعيل اللجنة التنسيقية
(لجنة إدارة المخاطر)



إعداد بروتوكول لمفاتيح الحقائق،
وإعداد ملفات الحقائق لمبيدات
آفات الصحة العامة المسجلة
لدى الهيئة



إعداد ملفات المخاطر للمواد الفعّالة
(Acetamiprid , procymidone,
Myclobutanil, Thiodicarb , Carbendazim
Chlorpyrifos, Fipronil, Bromoprylate,
cypermethrin, Diazinon, Carbaryl)



خفض مستوى السموم الفطرية
في الأعلاف بالتعاون
مع الشركات ذات العلاقة
إلى نسبة 0.35%



تقييم رفع الحظر أو التقييد عن
عدد من المواد الفعّالة التالية:
(Piperonyl Butoxide,
Tetramethrin, Beta
Cyfluthrin , propetamphos,
Lambda-cyhalothrin,
Coumatetralyl)

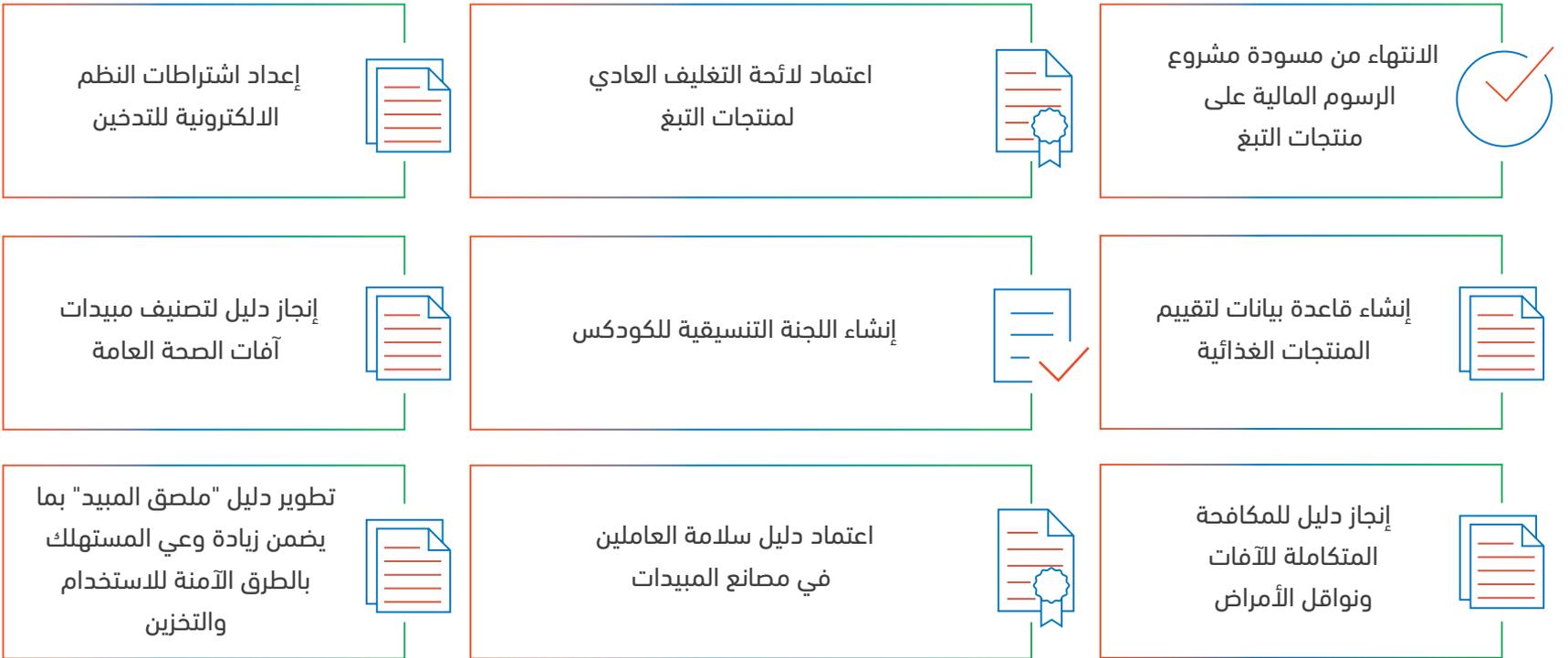


إعداد ملفات الحقائق للمواد الفعّالة التالية:
(Cyfluthrin, Difenacoum, Imiprothrin,
Prallethrin , Bacillus Thuringiensis,
Bifenthrin , D-allethrin , Piperonyl
butoxide , Imidacloprid , Fipronil ,
spinosad , Bacillus Thuringiensis
subsp. Israelensis, Cypermethrin ,
Deltamethrin , Diflubenzuron)



وضع آلية لتصنيف المواد
الفعّالة الداخلة في المبيدات
من ناحية إحداثها للسرطان







الأبحاث والدراسات:

- **الكشف عن استخدام الألوان الاصطناعية في منتجات رقائق الذرة (الكورن فلكس)**
الكشف عن الألوان الاصطناعية في منتجات رقائق الذرة (الكورن فلكس) عبر دراسة مسحية في السوق السعودي
- **تقدير نسبة الملح في منتجات الأجبان بالسوق السعودي**
تقدير نسبة الملح / الصوديوم في منتجات الجبن المعامل، والجبن المعامل القابل للدهن سواء الجبن المعامل أو شبيهه الجبن عبر دراسة مسحية في السوق السعودي
- **دراسة صعق الدواجن**
دراسة الآثار المترتبة على استخدام طريقة الصعق الكهربائي على الدواجن قبل الذبح
- **برنامج رصد الايكولوجي في الدجاج الكامل**
للتأكد من سلامة الدجاج الكامل المجمد من ميكروب الايكولوجي 0157:H7 المستورد من روسيا الاتحادية، وأوكرانيا، وتركيا، والبرازيل.
- **دراسة تحديد الأنواع المصليّة الممرضة لبكتيريا ايكولوجي الموجودة في اللحوم المحلية ومقاومتها للمضادات الحيوية**
تحديد الأنواع المصليّة (Serotypes) الممرضة لبكتيريا (E.coli) المحتمل وجودها في اللحوم المنتجة محلياً ومعرفة مدى مقاومتها للمضادات الحيوية
- **برنامج رصد مواد المايكرو-بلاستيك في مياه الشرب المعبأة ودراسة الأثر الصحي**
تقييم مخاطر مواد المايكرو - بلاستيك في مياه الشرب المعبأة بالسوق المحلي، ودراسة سميتها والآثار الصحية المحتملة
- **برنامج رصد للتأكد من سلامة العبوات الكرتونية**
يركّز البرنامج على الكشف عن مركبات الفثاللات، إضافة إلى الكشف عن مادتي حمض بيرفلوروأوكتان السلفونيك وحمض بيرفلورو الأوكتانويك في العبوات الكرتونية (علب البييتزا) والتأكد من مطابقتها للوائح الفنية المحلية والدولية
- **استبيان قياس وعي المجتمع السعودي حول سلامة الغذاء**
معرفة وفهم تصورات المجتمع واحتياجاته المتعلقة بسلامة الغذاء والمخاطر الغذائية
- **إعداد تقرير علمي لمنتجات تبغ معسل الفواكه**
التحقق من مدى خطورة منتجات المعسل ومكوناتها
- **إعداد التقرير العلمي حول النظم الالكترونية**
التحقق من مدى خطورة النظم الالكترونية ومقارنتها بالسجائر العادية وحصص التنظيمات الدولية بخصوصها
- **دراسة عن مادة النفتالين**
مقارنات بين مختلف دول العالم حول استخدامها مطهراً في المنازل

المشاركات:

- المشاركة في اجتماع لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمبادئ العامة.
- المشاركة في اجتماع لجنة الدستور الغذائي المعنية بمتبقيات المبيدات.
- المشاركة في اجتماع هيئة دستور الأغذية الخاص باللجنة الفنية للخضار والفواكه الطازجة في المكسيك وتقديم ورقة علمية عن مراحل نضج التمور بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- المشاركة في 7 مجاميع عمل الكترونية جرى خلالها دراسة وثائق مجاميع العمل (circular letters) وإبداء ملاحظات المملكة عليها.
- تمثيل الهيئة في 3 مجالس (مجلس الإدارة، الجمعية العمومية، مجلس إدارة المواصفات) تابعة لمعهد سميك و4 لجان ذات علاقة بعمل الهيئة وجرى خلالها دراسة وتعديل بنود ونصوص بعض المواصفات.
- المشاركة في 13 ورقة عمل في عدد من الجامعات والجهات والمراكز الحكومية والمؤتمرات.
- المشاركة في التحضير لليوم العالمي لسلامة الغذاء.
- المشاركة في الاجتماع الثالث لمجموعة الاتصال الدولية لاتصالات المخاطر (IRCLG).
- المشاركة في منتدى شينغن الرابع لسلامة الأغذية بالصين بورقة عمل حول "اتصالات مخاطر الغذاء في الهيئة"
- المشاركة بأربع أوراق عمل وملصق علمي في مؤتمر دبي لسلامة الغذاء 2019
- الانتهاء من أعمال مجموعة عمل الإنذار العربي السريع للغذاء والأعلاف برئاسة المملكة.
- المشاركة في برنامج تعزيز الكفاءات العربية لتقييم المخاطر الذي تم على 3 مراحل لمدة 7 أشهر مع خبراء دوليين والوكالة الفرنسية (ANSES) وجامعة لافال بكندا.
- مشاركة بيانات تراكيز الملوثات في الأغذية ضمن أعمال اللجنة الالكترونية التابعة للكودكس.
- حضور اجتماعات لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) التابعة لمنظمة التجارة العالمية (WTO)

- حضور اجتماعات لجنة العوائق الفنية للتجارة (TBT) التابعة لمنظمة التجارة العالمية (WTO)
- حضور اجتماع دليل الاستيراد الخليجي
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الفنية الخليجية للمواصفات الغذائية والزراعية
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات بطاقات الأغذية
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات المواد المضافة وملوثات الأغذية
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال وخدماته
- المشاركة في اجتماع لجنة الدستور الغذائي المعنية بصحة الغذاء (Food Hygiene)
- المشاركة في اجتماع لجنة الدستور الغذائي المعنية بالخضار والفواكه الطازجة
- المشاركة في إعداد تقرير عن الهدر الغذائي بالتعاون مع إدارة المخاطر
- عقد الاجتماع الثاني للجنة العلمية الاستشارية لتقييم المخاطر بالرياض
- المشاركة في ميثاق البرنامج التنفيذي المسند للهيئة المتعلق بالأمن الغذائي في المملكة
- المشاركة في مهرجانات التمور المقامة في عدد من مناطق المملكة وسحب عينات للكشف عن نسبة بقايا المبيدات في التمور
- حضور الجلسة السابعة والثمانين للمنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) في دولة فرنسا خلال الفترة 26/5/2019م إلى 31/5/2019م

الغذاء الصحي:



الإنجازات

- اعتماد لائحة العصائر الطازجة والخلطات والمشروبات
- اعتماد لائحة اشتراطات البيانات التغذوية على البطاقة
- اعتماد مواصفة الحدود الاسترشادية القصوى للملح في بعض المنتجات
- اعتماد لائحة الدهون المتحولة
- اعتماد لائحة حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص
- اعتماد لائحة أغذية الرضع وصغار الأطفال
- اعتماد لائحة مسببات الحساسية
- اعتماد لائحة وضع السعرات الحرارية في قائمة وجبات المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل
- العمل على لائحة بطاقات نكتار شراب عصائر الفاكهة
- العمل على لائحة اشتراطات الأغذية الواجب توفرها في المدارس
- العمل على الاشتراطات الصحية للأغذية المقدمة في المدارس
- العمل على دليل ضوابط واشتراطات الإعلان عن الأغذية الموجهة للأشخاص دون سن الخامسة عشر
- تحديث مواصفة البيانات التغذوية في صورة إشارات ضوئية
- إصدار دليل توعوي عن الاشتراطات الفنية لإنتاج الخبز
- إصدار دليل توعوي موجه للمصنّعين يخص حدود التفاوت المقبول ونسب التقريب للبيانات التغذوية على البطاقة
- إصدار دليل توعوي موجه للمصنّعين يحدد حجم الحصة باللغتين العربية والانجليزية
- إصدار دليل توعوي عن عصائر الطازجة والمشروبات والخلطات
- إصدار دليل توعوي عن مسببات الحساسية
- إصدار دليل توعوي عن المشروبات المحلاة
- إصدار مواد توعوية عن تغذية المدارس
- إصدار دليل توعوي عن الحدود القصوى للملح في المنتجات الغذائية
- دليل توعوي عن حليب الرضع وبدائل حليب الأم
- دليل توعوي عن أغذية الرضع وصغار الأطفال
- دليل التغذية الصحية لمختلف المراحل العمرية

- إعداد دليل لقطاع العمليات والمختبرات عن خطة الرقابة
- والتفتيش على الحدود القصوى للملح في المنتجات الغذائية
- تأسيس قاعدة بيانات برنامج أسعار
- إجراء مسح في السوق المحلي بخصوص كمية السكر والملح في حبوب الإفطار ومقارنتها بالدول الأمريكية والأوروبية
- إعداد استبيان "استدعاء النظام الغذائي خلال 24 ساعة" ليتم توزيعه على موظفي الهيئة ضمن مبادرات الغذاء الصحي
- داخل الهيئة
- مبادرة الغذاء الصحي في بيئة العمل، التي تهدف إلى تعزيز ثقافة الغذاء الصحي وتحسين المتناول اليومي من الأغذية والمشروبات في بيئة العمل
- مبادرة بيئة ترفيهية أكثر صحة لطفلك
- مبادرة شعار الغذاء الصحي
- مبادرة سوق الغذاء الصحي بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة، تهدف إلى تحسين المتناول اليومي من الأغذية والمشروبات لدى أفراد المجتمع من خلال استحداث أسواق مركزية تعنى بالأغذية الصحية.

الأنشطة

- المشاركة بورقة عمل للتعريف بأهم متطلبات اللائحة الفنية للعصائر الطازجة والخلطات والمشروبات
- المشاركة بورقة عمل للتعريف بأهم متطلبات مواصفة الحدود القصوى للملح في المنتجات الغذائية
- المشاركة بورقة عمل للتعريف بأهم متطلبات اللائحة الفنية للدهون المتحولة
- إقامة ورشة لمستوردي ومصنعي الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية
- تنفيذ ورشة عمل تدريبية عن الغذاء الصحي لمنسوبي جامعة الأميرة نورة
- تقديم عرض للتعريف بالهيئة العامة للغذاء والدواء ودورها في تنظيم الغذاء الصحي في المملكة لطلاب الدراسات العليا في جامعة الملك سعود
- إقامة ورشة عمل "مساهمة القطاع الخاص في تقليل محتوى المنتجات من الملح والسكر"، التي تهدف إلى تسليط الضوء على جهود الهيئة لتقليل محتوى المنتجات الغذائية من الملح والسكر، إضافةً إلى جهود القطاع الخاص لمواءمة تشريعات الهيئة بهذا الخصوص
- عروض توعوية عن الغذاء الصحي مقدمة للمدارس والجامعات على مدار العام.
- المشاركة في ورقتي عمل عن الدهون المتحولة / السعرات الحرارية في مؤتمر دبي لسلامة الغذاء
- المشاركة في ورشة عمل عن تجربة الهيئة في فرض السياسات المتعلقة بالغذاء الصحي في مدينة بيروت
- المشاركة في ورقة عمل عن الدهون المتحولة مع منظمة الصحة العالمية في جنيف وبيروت
- المشاركة في ورقة عمل عن السممنة مع منظمة الصحة العالمية بالقاهرة
- المشاركة في اجتماع لجنة الدستور الغذائي المعنية بالتغذية والأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة في ألمانيا
- المشاركة في مؤتمر القمة العالمي للأغذية
- مشاركة ممثل من الغذاء الصحي في القمة العالمية للأغذية 2019 بالدنمارك
- المشاركة في ورقة عمل بمعرض المخبوزات في الرياض
- المشاركة في ندوة عن الغذاء الصحي بالتعاون مع السفارة الهولندية
- المشاركة في ورقة عمل في برنامج دعوة المؤثرين لتعزيز الاستثمارات في المملكة خصوصاً فيما يتعلق بمجال الأغذية والزراعة في اليابان
- المشاركة بورقة عمل للتعريف بأهم متطلبات اللائحة الفنية للسعرات الحرارية

- الظهور الإعلامي في الإذاعة والتلفزيون للتعريف بجهود الهيئة في تعزيز الغذاء الصحي وتوعية المجتمع
- المشاركة في لجنة الصحة المدرسية
- الحملة التوعوية للغذاء الصحي في أرامكو
- إعداد معلومات توعوية عن الألياف الغذائية
- إعداد معلومات توعوية لتصحيح معتقدات خاطئة عن أنظمة غذائية لإنقاص الوزن
- الحملة التوعوية عن الغذاء الصحي في رمضان
- الحملة التوعوية عن البيانات التغذوية في صورة إشارات ضوئية
- إعداد مجلة خاصة بالغذاء الصحي موجهة للأطفال
- إعداد مطويات توعوية مطوية عن سلامة الأعلاف وأسس التخزين الجيد للأعلاف
- إعداد مواد علمية توعوية عن مخاطر المبيدات على الصحة العامة خصوصاً غاز الفوسفين والتسمم بالمبيدات والإسعافات والتعامل الآمن مع المبيدات ومعدات الحماية الشخصية

فرق العمل الفنية:

- الطرق المستخدمة في هذا المجال من قبل المنظمات والهيئات المعنية باتصالات المخاطر على المستوى الوطني
- **اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي** المشاركة في حوادث التسمم الغذائي على مستوى المملكة بالمشاركة مع الجهات ذات العلاقة
- **اللجنة التنسيقية التنظيمية لتسيير أعمال شبكة PulseNet Middle East** المشاركة في الشبكة العالمية لتحليل الأنماط الجينية لمسببات الأمراض المنقولة بالغذاء
- **الفريق العلمي المشترك لسلامة الغذاء** مشاركة أبرز المستجدات المتعلقة بسلامة الأغذية في الوطن العربي
- **المشاركة في لجنة رصد ومراقبة الأغذية** اعتماد الخطة الوطنية لرصد ومراقبة الأغذية 2020م ومتابعة تنفيذها
- **الفريق الفني للجنة اللدائن** مشاركة القطاع الخاص في إعداد وتحديث المواصفات واللوائح المتعلقة باللدائن

- **الفريق الفني لمراجعة اللوائح الفنية والمواصفات** مراجعة مشاريع اللوائح الفنية والمواصفات والتأكد من تضمين الملاحظات الواردة على المشاريع بجميع مراحلها
- **لجنة سلامة الأغذية الخليجية** تحديث نظام الغذاء الخليجي قبل اعتماده بشكل نهائي من دول الخليج
- **لجان منظمة الدستور الغذائي (فرق العمل الالكترونية)**
 - اللجنة المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية.
 - اللجنة المعنية بالملوثات في الأغذية.
- تعزيز المشاركة الدولية مع منظمة الدستور الغذائي (كودكس) في القضايا المعنية بالمواد المضافة والملوثات في الأغذية
- **فريق الاتصال الدولي المعني بطرق تقييم مخاطر المواد الكيميائية للأغذية** دعم تطوير منهجيات جديدة لتقييم المخاطر وتحسين الطرق المستخدمة لتقييم مخاطر المواد الكيميائية في الأغذية من قبل المنظمات والهيئات المعنية بتقييم المخاطر على المستوى الوطني
- **فريق الاتصال الدولي المعني باتصالات المخاطر** دعم تطوير منهجيات جديدة لاتصالات المخاطر وتحسين

الأنشطة الرقابية:



- إصدار 38 تعميماً من الإدارة التنفيذية للمواصفات وتقييم المنتجات الغذائية
- تنفيذ خطة لرصد الملوثات في الأعلاف تشمل سحب 534 عينة من جميع مناطق المملكة
- تعميم بشأن الالتزام باللائحة الفنية السعودية لاشتراطات إنتاج الخبز
- إعداد ملصق علمي خاص بتقييم مخاطر السالمونيلا في الدجاج المنتج محلياً
- تعميم إلحاقى بشأن الالتزام باللائحة الفنية السعودية الخاصة باشتراطات البيانات التغذوية على بطاقة المنتجات الغذائي
- تعميم الإفصاح عن مسببات الحساسية في قائمة وجبات المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل
- تعميم بشأن الالتزام باللائحة الفنية السعودية لفترات صلاحية المنتجات الغذائية - الجزء الأول
- تقييم سلامة المنتجات الغذائية:
 - جرى تقييم سلامة ومأمونية 277 منتجاً غذائياً، بهدف دعم اتخاذ القرارات المناسبة المستندة على الأسس العلمية تجاه السماح بفسح تلك المنتجات من عدمه وفق الرأي العملي لتقييم المخاطر وذلك استناداً إلى الدراسات والأبحاث العلمية المتاحة والمتعلقة بتقييم مخاطر تلك الأغذية، والتقارير الدولية الرسمية الصادرة عن المنظمات العالمية لسلامة الغذاء، والأنظمة والتشريعات الدولية المعتمدة.
- إعداد الآراء العلمية:
 - إعداد 136 رأي علمي بهدف دعم اتخاذ القرارات المناسبة تجاه القضايا ذات العلاقة بسلامة الغذاء وحماية صحة المستهلك
- التحقيق في حوادث التسمم الغذائي:
 - رصد عدد من حوادث التسمم الغذائي حسب الموضح في الجدول رقم (1).
 - جدول (1): عدد حوادث التسمم الغذائي والمصابين في مناطق المملكة خلال فترة التقرير للعام 2019م.

● 11. رصد البلاغات والإنذارات الغذائية:

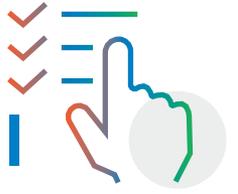
رصدت الهيئة العامة للغذاء والدواء (الإنذار السريع وإدارة البلاغات) خلال فترة التقرير 5103 إنذارات وبلاغات، منها 4464 إنذاراً جرى رصدها من الهيئات والجهات الخارجية ذات العلاقة، و 399 بلاغاً وردت بشأن منتجات تم رفضها من المنافذ الحدودية بالمملكة أو في دول مجلس التعاون الخليجي، كما جرى اتخاذ إجراءات حيال 240 إنذاراً وبلاغاً.

● الإجابة عن 57 استفسار ورد من مركز الاتصال الموحد بالهيئة، في مواضيع متفرقة تتعلق بسلامة الغذاء وصحة المستهلك خلال فترة التقرير.

المنطقة	عدد الحوادث	عدد المصابين
الرياض	٤١	١٥٦
مكة المكرمة	١	٣
المدينة المنورة	٠	٠
الشرقية	٨	٥٢
جازان	٢	٦
الحدود الشمالية	٠	٠
عسير	١	٥
القصيم	٠	٠
حائل	٣	٩٨
تبوك	٣	٥٨
الجوف	٠	٠
الباحة	٣	١٩
نجران	٥	٢٩
المجموع	٦٧	٣٢٦

قطاع
الدواء

الإنجازات:




مراجعة المستحضرات الجينية
ومواءمة أسعار المستحضرات
الجينية للمستحضرات المبتكرة



توحيد أسعار التصدير لدول الخليج
ومواءمة أسعار التصدير
للمستحضرات المبتكرة خليجياً



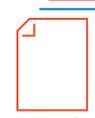
العمل على ضمان استمرار
توفر ما يزيد على
1500 مستحضر



نشر بيانات الأدوية ونشراتها (نشرة
الممارس الصحي ونشرة معلومات
المريض) للأدوية المسجلة في
نظام معلومات الأدوية SDI



ضمان دقة نتائج الدراسات
السريية المقدمة لدعم تسجيل الأدوية



مراجعة أسعار المستحضرات
داخل مشروع نقل التغليف
الثانوي للمملكة



تطوير إجراءات ونماذج
تقييم المستحضرات الحيوية



إنشاء نماذج تقييم علمي خاصة لكل نوع من
المستحضرات وتوثيق
طرق العمل الموحدة



إعداد ونشر دليل مختص
ببرنامج الوصول الخاص
والاستخدام الرحيم



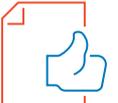
تثبيت نظام إدارة حالات
الأعراض الجانبية Aris لرفع
جودة البلاغات الواردة، وتسهيل
التعامل مع الحالات



الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية للأدوية
ومأمونية 67 مستحضر صيدلاني ضمن دراسة
استباقية لسلامة الأدوية



تعزيز نظام التيقظ الالكتروني
لحث الممارسين الصحيين على
الإبلاغ عن الأعراض الجانبية



نشر قائمة الأدوية غير المتوفرة
بناء على إفادة الشركات بعدم توفر الأدوية
أو بحسب البلاغات



إتاحة خاصية التبليغ عن نقص
الأدوية لأفراد المجتمع
والممارسين الصحيين في
نظام تيقظ





الأبحاث والدراسات:

- **أسعار الأدوية البيطرية المتوفرة في السوق السعودي وطرق تسعيرها دولياً**
معرفة توزيع المستحضرات البيطرية في المملكة ومستوى الأسعار فيها
- **دراسة مجموعات علاجية**
دراسة 26 مجموعة علاجية من حيث أسعار المستحضرات داخل المجموعة العلاجية الواحدة
- **مستحضرات مبتكرة وبيولوجية لنقلها من قطاع الأجهزة الطبية**
دراسة 93 تقريراً لمستحضرات تقدمت للتسجيل لعرضها على اللجان الفنية المختصة
- **تكلفة علاج مرض التهاب الكبد الوبائي "ج"**
دراسة التكلفة العلاجية الفعلية لمرض التهاب الكبد الوبائي "ج" بالمستشفيات الحكومية
- **سلامة البدائل الحيوية**
حساب سلامة تحويل المريض من مستحضر مرجعي إلى مستحضر مماثل حيويًا باستخدام منهجية meta-analysis
- **المراجعة المنهجية على الإطار التنظيمي الحيوي**
مقارنة التنظيمات الدولية بخصوص تسجيل الأدوية المتماثلة حيويًا
- **البيانات السريرية المقدمة للتطبيقات الدوائية الحيوية**
دراسة بحثية عن التوزيع الجغرافي للبيانات والدراسات السريرية المقدمة
- **تقييم المحتوى العلمي للنشرات الدوائية**
دراسة المحتوى العلمي لنشرة الممارس الصحي ونشرة معلومات المريض للأدوية البشرية والحيوية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل أو ضمن طلبات التغيير.
- **ضمان جودة المنتجات الصيدلانية بعد البيع**
تحليل المستحضرات الجنيصة عن طريق دراسات الذوبانية المقارنة.
- **تأثير التغليف الثانوي لمنتجات معاجين الأسنان على البيئة**
معرفة مدى الحاجة للتغليف الثانوي في معاجين الأسنان وقياس حجم الأثر على زيادة المخلفات البيئية في المملكة.
- **قياس مدى إمكانية توفير المدرجين ملف معلومات المنتج التجميلي (Product Information File)**
تحديد مصادر المنتجات وقياس مدى قدرة المدرجين على الالتزام بمسؤوليات المدرج بالالتزام بمتطلبات الهيئة وتوفير ملف معلومات المنتج.

فرق العمل الفنية:



- **المسار السريع لتسجيل الأدوية**
متابعة سير المستحضرات للتأكد من التزامها بالوقت المحدد، وتطوير وتحديث إجراءات العمل والأدلة الإرشادية والرفع بأي مقترحات أو ملاحظات مستجدة.
- **تطوير وتوطين الصناعة البيطرية**
وضع خطة لتطوير الصناعة البيطرية وتوطينها.
- **تطوير قواعد تسعير الأدوية**
التقدم بمقترحات لتطوير طرق وإجراءات تسعير الأدوية من خلال إصدار قواعد تسعير الأدوية المحدثة.
- **التسعير والتوفر**
دراسة أسعار المستحضرات وتوفرها لعرضها على اللجان الفنية المختصة
- **اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات مستحضرات التجميل ومواد العناية الشخصية (TC 12)**
إعداد لوائح ومواصفات منتجات التجميل لدول مجلس التعاون، وطرح مشاريع اللوائح والمواصفات ودراساتها من الدول الأعضاء واعتمادها خليجياً ثم وطنياً من الدول الأعضاء.
- **تحديد أصناف العطور المسببة للأعراض الجانبية**
تحديد أنواع المواد المحسنة في العطور ليتم تضمينها في خطة مسح السوق العام القادم
- **استطلاع رأي مسؤولي التيقظ بخصوص مشروع نشر وسائل تقليل المخاطر**
تقليل وسائل المخاطر للمستحضرات الصيدلانية وأي مقترحات حول المشروع
- **العوامل المتوقعة لحدوث فشل الكبد كعرض جانبي**
إعداد قائمة بالعوامل التي قد تشير إلى حدوث أعراض جانبية على الكبد لتحديد أولويات المتابعة
- **تقبّل الممارسين للأدلة المبنية على البيانات الواقعية لاستخدامها**
قياس تقبل البراهين الصادرة عن الدراسات غير التقليدية في ما يخص مأمونية وفاعلية المستحضرات المسجلة أو المقدمة للتسجيل

- **لجنة الحلال لمنتجات التجميل (TC 2) في معهد المعايير والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC).**
إعداد وتطوير وتحديث اللوائح الفنية والمواصفات والاشتراطات الخاصة بمعايير الحلال لمستحضرات التجميل.
- **لجنة معايير التجميل في منظمة الآيزو (ISO/TC 217).**
إعداد وتطوير وتحديث اللوائح الفنية والمواصفات والاشتراطات الخاصة بمعايير الحلال للمستحضرات الصيدلانية.
- **المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية للأدوية للاستخدام البشري (ICH).**
إعداد مواصفات دولية لمستحضرات التجميل وطرق اختبارها واقتراح المشاريع ودراساتها ثم اعتمادها كمواصفة آيزو.
- **لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية (ECSPP)**
كتابة الدليل الإرشادي لجودة المنظمات التنظيمية لتحسين كفاءة النظم التنظيمية للأدوية والأجهزة الطبية والتشخيص واللقاحات والدم ومنتجات الدم والأدوية التقليدية
- **تقييم طلبات التغيير على المستحضر النهائي**
التأكد من جودة المستحضر النهائي بعد عمل التغييرات المقترحة عليه
- **تقييم طلبات التغيير على المادة الفعّالة المستخدمة في تصنيع المستحضر النهائي**
التأكد من جودة المادة الفعّالة بعد إجراء التغييرات المقترحة عليها
- **تقييم طلبات التغيير على المستحضرات المرجعية وطلبات التغيير من النوع Type IA**
التأكد من جودة المستحضرات المرجعية بعد إجراء التغييرات المقترحة عليها مع إمكانية اختصار الوقت ومتطلبات تقييم تلك المستحضرات
- **اللغات والأمصال**
تطوير العمل الاكلينيكي بخصوص اللغات والأمصال
- **المتماثلات الحيوية**
تطوير العمل الاكلينيكي بخصوص المتماثلات الحيوية
- **لجنة العلاجات المتقدمة**
تطوير عمل تقييم هذا النوع من المستحضرات
- **لجنة تقييم الأدوية المثيلة**
تطوير عمل تقييم هذا النوع من المستحضرات
- **التحقق من جودة تصنيع المستحضرات الحيوية**
تقييم خطوات تصنيع المواد الفعّالة والمنتج النهائي والعبوات المستخدمة في التغليف للمستحضرات الحيوية
- **التحقق من جودة طرق التحليل**
تقييم طرق التحليل المستخدمة في الرقابة على المستحضرات الحيوية

- **فريق عمل المتشابهات الحيوية**
- تقييم دراسات مقارنات الجودة بين الأدوية الحيوية الأصلية والمتجانسات الحيوية
- **تنظيم عمل مراكز تحضير الأدوية**
- دراسة واقتراح التنظيمات اللازمة لعمل مراكز تحضير الأدوية
- **اللجنة الاستشارية لدراسة واقتراح التنظيمات اللازمة لتسجيل وتقييم المنتجات الصيدلانية المشعة**
- دراسة واقتراح التنظيمات اللازمة لتسجيل وتقييم المنتجات الصيدلانية المشعة
- **اللجنة الاستشارية للأدوية الجينية والتمثالة حيويًا**
- تقديم الآراء العلمية والتوصيات المتعلقة بملفات تسجيل الأدوية الجينية والتمثالة حيويًا
- **آلية تنظيم عمل مراكز تحضير الأدوية**
- تنظيم عمل مراكز تحضير الأدوية
- **مراجعة البروتوكولات الخاصة بالاختبارات التي تجرى على حيوانات التجارب**
- مراجعة البروتوكولات لمعرفة المناسب منها
- **اللجنة الاستشارية لسلامة منتجات التجميل**
- المساهمة في تقديم استشارات لتقييم سلامة منتجات التجميل، والمساعدة في صياغة أنظمتها وقوانينها
- **لجنة النظر في مخالفات أحكام نظام منتجات التجميل**
- النظر في المخالفات التي ليس لها غرامة محددة ولها حد أدنى وفق النظام ولائحته التنفيذية
- **إعداد ومراجعة لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة لمنتجات التجميل**
- العمل على إعداد ومراجعة اللائحة الخاصة لتوافق متطلبات العمل
- **سلامة اللقاحات**
- زيادة الوعي في ما يخص سلامة اللقاحات وتقليل مخاطرها
- **متابعة بلاغات المنشآت الصحية**
- رفع معدلات الإبلاغ في الصيدليات الأهلية
- **متابعة بلاغات الشركات الدوائية**
- رفع معدلات الإبلاغ في الشركات الدوائية المسوقة في المملكة
- **الفريق المشترك بين الهيئة والشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو)**
- زيادة توفر الأدوية وتفعيل نظام التتبع الإلكتروني

الأنشطة الرقابية:



- تنسيق وتحديد مواعيد لاستقبال 176 ملف مستحضر مقدم للتسجيل عبر نظام تسجيل الأدوية السعودي (سدر)
- استقبال 995 ملف مستحضر دوائي بشري في نظام "سدر" الجديد
- إحالة 202 مستحضر دوائي بشري جنيس، و19 مستحضر مبتكر، و3 مستحضرات حيوية للدراسة
- التحقق الثانوي من 201 مستحضر دوائي بشري، وإصدار 1529 استفساراً.
- استقبال ومراجعة 2253 رد على الاستفسارات الصادرة لمستحضرات دوائية بشرية.
- تسجيل 60 مستحضراً دوائياً بشرياً للدراسة وفق آلية التجسير، و31 مستحضراً وفق آلية التوثيق، و216 مستحضراً وفق آلية الأولوية.
- تسجيل 26 مستحضراً دوائياً وفق آلية التسجيل السريع للجنيس الأول والثاني، وتسجيل 123 مستحضراً وفق آلية التسجيل السريع لبرنامج ريادة.
- استقبال 540 طلب تجديد تسجيل مستحضر دوائي بشري، وقبول 438 طلب منها وإحالتها للإدارات الدارسة، ورفض 102 طلب.
- استقبال ومراجعة 480 رد على الاستفسارات الصادرة للمستحضرات الدوائية البشرية المقدمة لتجديد تسجيلها.
- إصدار 477 موافقة على طلب تجديد أدوية بشرية.
- إرسال 1998 استفساراً متعلقاً بطلبات تجديد تسجيل الأدوية البشرية.
- استقبال 6231 بريد الكتروني عبر بريد تجديد تسجيل الأدوية البشرية.
- استقبال 1670 طلب تعديل/تغيير لمستحضر دوائي بشري، وقبول 1416 طلب منها وإحالتها للإدارات الدارسة، ورفض 254 طلباً.
- استقبال ومراجعة 652 رداً على الاستفسارات الصادرة لطلبات التعديل / التغيير لمستحضرات دوائية بشرية.
- إصدار 804 موافقات على طلب تعديل/تغيير مستحضر دوائي بشري.
- إرسال 1371 استفساراً متعلقاً بطلبات تعديل/تغيير مستحضر دوائي بشري.
- استقبال 9412 بريد الكتروني وارد لبريد طلبات التعديل على المستحضرات الدوائية البشرية.

- إصدار 533 موافقة على تعديل سعر مستحضر دوائي بشري.
- رفض 126 طلب على تعديل سعر مستحضر دوائي بشري.
- استلام 321 ملف مادة فعالة (DMF).
- تسجيل 41 منشأة في نظام "سجل" تشمل 5 شركات أجنبية، و 3 شركات محلية، و33 وكيل أو موزع؛ ليكون إجمالي عدد المسجلين في النظام 788 منشأة.
- عرض 534 مستحضر دوائي بشري على لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
- استقبال ومعالجة 13616 بريد الكتروني وارد لبريد تسجيل الأدوية السعودي (سدر).
- إصدار 472 موافقة على تسجيل مستحضر دوائي بشري.
- إصدار 843 شهادة تسجيل وتجديد تسجيل مستحضر دوائي بشري.
- إصدار 1456 شهادة منتج صيدلاني (CPP) بشري.
- استقبال 263 طلب إلغاء تسجيل مستحضر دوائي بشري.
- تعليق تسجيل 38 مستحضراً دوائياً بشرياً.
- إصدار 238 إذن استيراد مستحضر دوائي بشري.
- إلغاء تسجيل 167 مستحضراً بشرياً.
- رفض تسجيل 50 مستحضراً بشرياً.
- تسعير 22 مستحضراً صحياً.
- تسجيل 55 شركة جديدة خاصة بالأدوية البشرية.
- تجديد تسجيل 40 شركة للأدوية البشرية.
- تعليق تسجيل 7 شركات للأدوية البشرية.
- إلغاء تسجيل شركة واحدة للأدوية البشرية.
- قبول 14 مستحضر عشبي/صحي عبر نظام "سدر" بنسخته الأولى، و41 مستحضر عشبي/صحي في نظام "سدر" الجديد.
- إحالة 35 مستحضر عشبي/صحي للدراسة.
- استقبال ومراجعة 170 رد على الاستفسارات الصادرة للمستحضرات العشبية/الصحية المقدمة للتسجيل وإحالتهم للإدارات المعنية بالدراسة.
- عقد 10 محاضر في لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصحية والعشبية ومنتجاتها.
- عرض 209 مستحضرات على لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصحية والعشبية ومنتجاتها.
- إصدار 149 موافقة على تسجيل مستحضر عشبي/صحي.
- إصدار 97 شهادة تسجيل مستحضر عشبي/صحي.
- إصدار 130 شهادة منتج صيدلاني (CPP) عشبي/صحي.
- استقبال 29 طلب إلغاء تسجيل مستحضر عشبي/صحي.
- تعليق تسجيل 4 مستحضرات عشبي/صحي.
- استقبال 132 طلب تجديد تسجيل مستحضر عشبي/صحي، وقبول 77 طلب منها وإحالتهم للإدارات الدارسة.

- استقبال ومراجعة 112 رد على الاستفسارات الصادرة للمستحضرات العشبية/الصحية المقدمة لتجديد تسجيلها.
- إصدار 96 موافقة على طلب تجديد مستحضر عشبي/صحي.
- إصدار 98 شهادة تجديد تسجيل مستحضر عشبي/صحي.
- إرسال 73 استفساراً متعلقاً بطلبات تجديد تسجيل المستحضرات العشبية/الصحية.
- استقبال 161 بريد الكتروني وارد لبريد تجديد المستحضرات العشبية/الصحية.
- استقبال 116 طلب تعديل/تغيير لمستحضر عشبي/صحي، وقبول 66 طلب منها ورفض 50.
- استقبال ومراجعة 119 رد على الاستفسارات الصادرة لطلبات التعديل / التغيير لمستحضرات عشبية/صحية.
- إصدار 82 موافقة على طلب تعديل/تغيير مستحضر عشبي/صحي.
- إرسال 120 استفساراً متعلقاً بطلبات تعديل/تغيير مستحضر عشبي/صحي.
- استقبال 126 بريد الكتروني وارد لبريد طلبات التعديل على المستحضرات العشبية/الصحية.
- إصدار 25 خطاب نقل قيد وكالة لمستحضر عشبي/صحي.
- قبول 65 مستحضر بيطري عبر نظام "سدر" بنسخته الأولى، و 12 مستحضر بيطري في نظام "سدر" الجديد.
- إحالة 106 مستحضر بيطري للدراسة.
- استقبال 115 طلب تحديث على نظام "سدر"، وقبول 35 طلب تحديث مستحضر بيطري.
- استقبال ومراجعة 281 رد على الاستفسارات الصادرة للمستحضرات البيطرية المقدمة للتسجيل وإحالتهم للإدارات المعنية بالدراسة.
- عقد 3 محاضر في لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية البيطرية ومنتجاتها.
- عرض 50 مستحضرًا على لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية البيطرية ومنتجاتها.
- تسجيل 80 مستحضر بيطري باللجنة الأساسية.
- رفض 86 مستحضر بيطري.
- تسجيل 24 مصنع مستحضرات بيطرية.
- رفض 6 مصانع مستحضرات بيطرية.
- إصدار 60 شهادة منتج صيدلاني (CPP) بيطري.
- إصدار 47 شهادة تجديد تسجيل مستحضر بيطري.
- استقبال 52 طلب تعديل/تغيير لمستحضر بيطري، وقبول 31 طلب منها وإحالتهم للإدارات الدارسة، ورفض 21.
- استقبال ومراجعة 5 ردود على الاستفسارات الصادرة لطلبات التعديل / التغيير لمستحضرات بيطرية.
- إصدار 6 موافقات على طلب تعديل/تغيير مستحضر بيطري.
- إرسال 25 استفساراً متعلقاً بطلبات تعديل/تغيير مستحضر بيطري.
- عقد 25 اجتماعاً مع شركات ووكلاء الأدوية البشرية والبيطرية والصحية والعشبية

تسعير المستحضرات واقتصاديات الدواء:



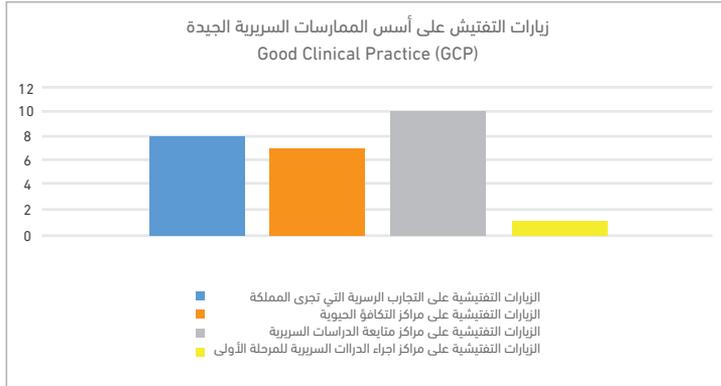
- إصدار 323 شهادة أسعار للشركات الوطنية لغرض التصدير.
- مناقشة 285 اعتراضاً على سعر معتمد لمستحضر دوائي بشري، و12 اعتراضاً على سعر معتمد لمستحضر عشبي بشري.
- تسعير 520 مستحضر دوائي بشري، و44 مستحضر عشبي بشري، ومستحضر واحد قبل تسجيله.
- إعادة تسعير 1272 مستحضر دوائي بشري، وتخفيض سعر 344 مستحضراً.

المستحضرات الخاضعة للرقابة:



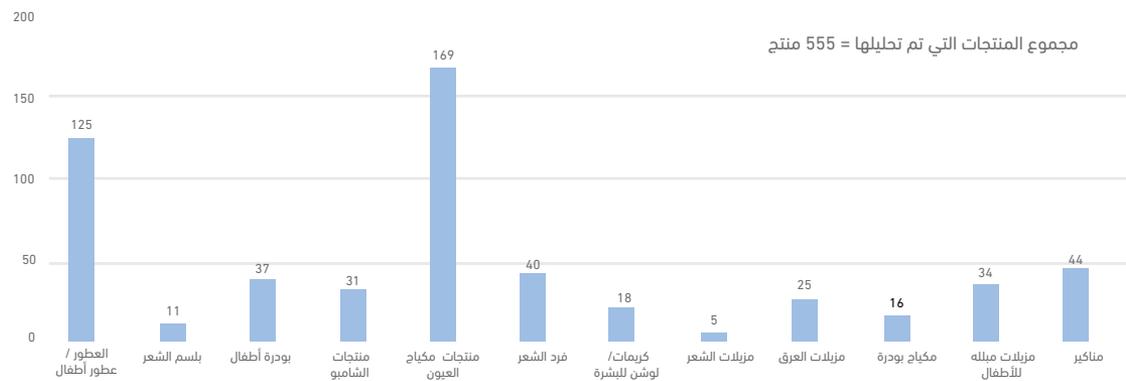
- إصدار 24 رخصة استيراد سلائف كيميائية.
- إصدار 105 رخص فسخ سلائف كيميائية.
- إصدار 16 على استفسار دولي ومحلي متعلق بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- إصدار 1021 رخصة استيراد أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية.
- استقبال 1746 بريد الكتروني على بريد إدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة.
- إصدار 553 رخصة فسخ أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية.
- متابعة 3322 مدورة للمؤسسات العلاجية والجهات التي تتعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- إصدار 51 رخصة استيراد أدوية خاضعة للرقابة.
- إصدار 58 رخصة فسخ أدوية خاضعة للرقابة.
- إصدار 125 محضر إتلاف للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ومتابعتها والتنسيق مع الإدارات المعنية لتشكيل لجنة لإتلافها.
- إصدار 7 تقارير الربع الأول والثاني والثالث الخاصة بالأدوية المخدرة وإرسالها للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.
- إشراف على 3687 عملية نقل العهدة والاستلام والتسليم للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- إعداد 7 استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الخاصة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية.

الأدلة والمعايير:



- برنامج مسح السوق السنوي للتحقق من مأمونية منتجات التجميل: جرى سحب عينات من 555 منتج تجميلي من خمسة مناطق في المملكة بالتعاون مع فروع الهيئة، وأظهرت نتائج التحليل أن 26 من هذه المنتجات مخالفة.

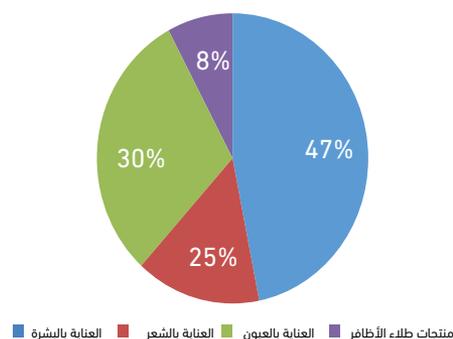
- إصدار 7 أدلة جديدة.
- تحديث 12 دليل إرشادي.
- الرد على 130 استفساراً يخص الأدلة والمعايير.
- 26 زيارة تفتيشية لقسم التجارب السريرية، حسب الجدول أدناه
- التفتيش على وحدة إجراء التجارب السريرية للمرحلة الأولى على الإنسان التابعة لمركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية (كيمارك) بالشؤون الصحية للحرس الوطني، وهو أول مركز في المملكة يسمح له بإجراء التجارب السريرية للمرحلة الأولى على الإنسان، وتعتبر أول مراحل اكتشاف الدواء التي يتم فيها تعريض البشر لدواء جديد مكتشف للمرة الأولى، ويتطلب ذلك عناية ومراقبة مشددة ومكثفة.



شكل 1 منتجات التجميل المستهدفة ضمن مشروع مسح السوق للعام 2019م حسب وظيفة المنتج



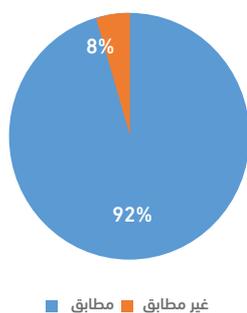
شكل 3 تمسة المنتجات الغير مطابقة من المنتجات التي تم تحليلها



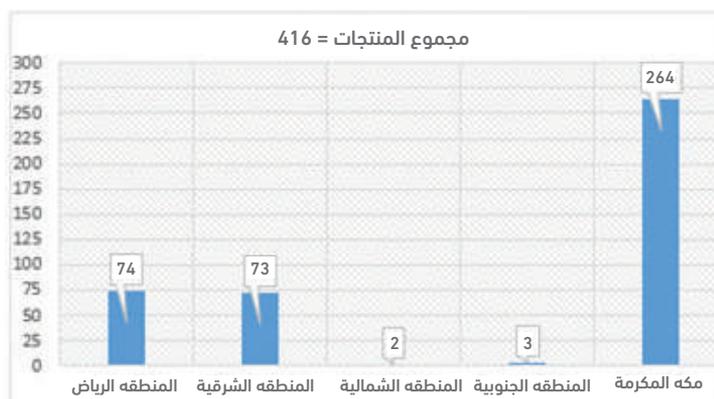
شكل 2 أصناف المنتجات المستهدفة في خطة مسح سوق المنتجات التجميل 2019م

التعامل مع 189 معاملة واردة من الجهات الحكومية والشركات، وبلغ عدد المنتجات المقيّمة والمحللة 416 منتجاً أظهرت نتائج التحليل أن 34 منها مخالفة.

نتائج التحقق من المنتجات الواردة من الجهات الحكومية = 416

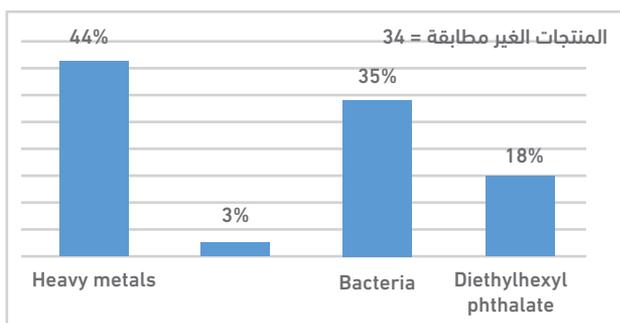


شكل 6 حالة مطابقة المنتجات الواردة من الجهات الحكومية

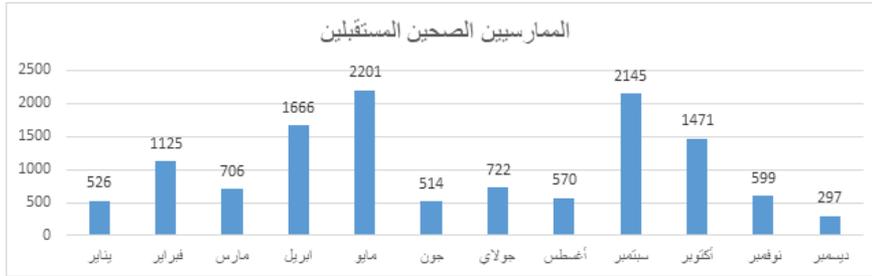


شكل 5 المنتجات الواردة من الجهات الحكومية حسب المناطق

شكل 7 المنتجات الغير مطابقة حسب نوع المادة المخالفة

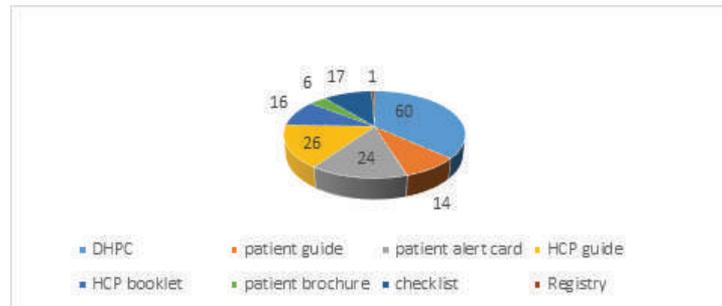


- رفع طلب توقيع مذكرة تعاون بين الهيئة والمركز الوطني لتقييم المواد الكيميائية الصناعية ومواد التجميل (NICNAS)) في استراليا للاستفادة من الآلية المعتمدة في طرق تقييم مخاطر وسلامة المواد الكيميائية ومنتجات التجميل وآلية تصنيف المنتجات حسب خطورتها.
- اعتماد 164 وسيلة لتقليل المخاطر للمستحضرات الصيدلانية، والرسم البياني التالي يبين نوع الوسيلة:
- عدد الممارسين الصحيين المستلمين للأنشطة 12542 بحسب الرسم البياني التالي:

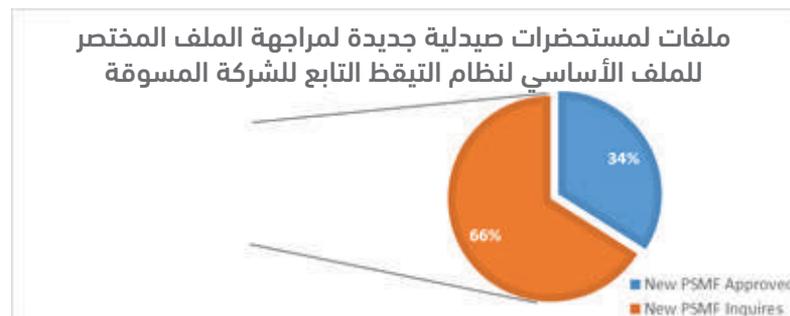
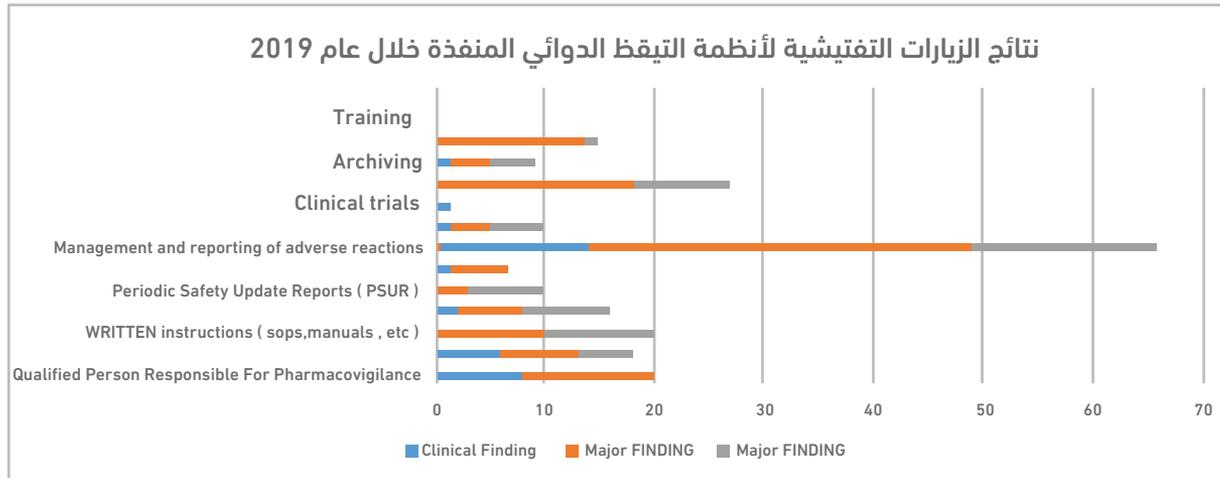


- إجراء مراجعة شاملة وإعداد تقارير سلامة لتقييم مأمونية 19 مادة كيميائية داخلية في صناعة منتجات التجميل للتأكد من مأمونيتها للمستهلك، أسفرت عن حظر 14 مادة، وفرض قيود على استخدام 5 أخرى بنسب محددة يجب عدم تجاوزها.
- التعامل مع 41 استفسار ومعاملة تخص مأمونية ومطابقة منتجات التجميل للوائح والأنظمة واردة عن طريق مختلف وسائل الاتصال المتاحة تشمل: رقم الاتصال الموحد والبريد الإلكتروني والمعاملات الواردة عن طريق نظام الاتصالات الإدارية.
- مراجعة الأنظمة واللوائح المحلية والعالمية والمراجع العلمية لدراسة وتقديم الرأي حيال مدى نظامية ومأمونية استخدام 17 مادة كيميائية تستخدم في منتجات التجميل.
- التعامل مع 193 بلاغ أعراض جانبية لمنتجات التجميل، وتقييم وتحليل 177 منتجاً، وأظهرت نتائج التحليل أن 7 منها مخالفة.
- متابعة ورصد التحذيرات الصادرة من الجهات الرقابية الدولية لـ 100 منتج، وأظهرت نتائج التحليل أن واحد من بين هذه المنتجات مخالف.

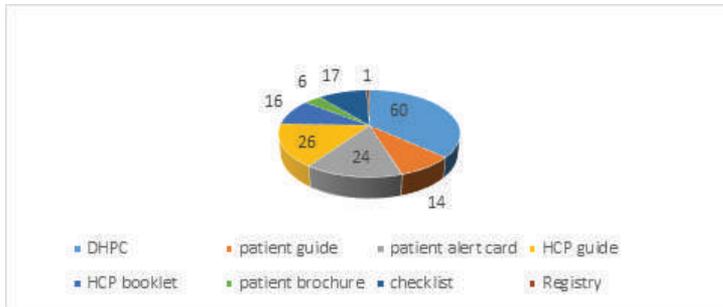
عدد الممارسين الصحيين المستلمين للأنشطة 12542 بحسب الرسم البياني التالي:



- المعاملات المستلمة والمغلقة للمستحضرات المقدمة للتسجيل من خلال "نظام سدر" هي 766 معاملة.
- إعداد مواد توعوية موجهة للممارسين الصحيين والمجتمع لإحاطتهم بمخاطر عدد من المستحضرات الصيدلانية.
- الانتهاء من تقييم ملف السلامة الدوائية لـ 67 مستحضراً ضمن مشروع الدراسة الاستباقية لسلامة الأدوية.
- إعداد 33 ملف تقارير السلامة الدوائية أو ملفات استشارية.
- 19 بلغ عدد تقارير إشارات الأعراض الجانبية للأدوية المسجلة المستقبلية من الشركات التي تمت مراجعتها 428 تقريراً.
- تنفيذ 20 زيارة تفتيشية و3 زيارات إلحاقية.
- استلام 256 ملفاً لمستحضرات صيدلية جديدة بهدف مراجعة الملف المختصر للملف الأساسي لنظام التيقظ التابع للشركة المسوقة والرد عليها كاملاً مع إتمام جميع الملفات المعلقة من السنوات السابقة.
- تسجيل 123 مسؤول تيقظ دوائي في قاعدة بيانات الهيئة.

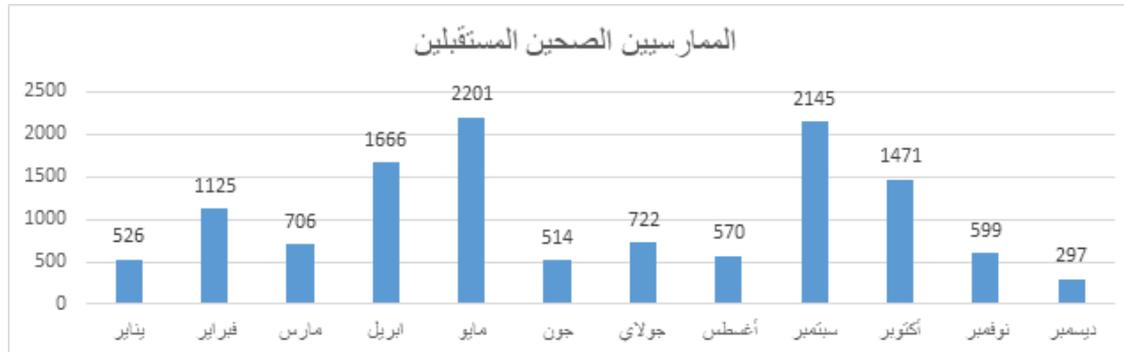


- رفع طلب توقيع مذكرة تعاون بين الهيئة والمركز الوطني لتقييم المواد الكيميائية الصناعية ومواد التجميل (NICNAS) في استراليا للاستفادة من الآلية المعتمدة في طرق تقييم مخاطر وسلامة المواد الكيميائية ومنتجات التجميل وآلية تصنيف المنتجات حسب خطورتها.
- اعتماد 164 وسيلة لتقليل المخاطر للمستحضرات الصيدلانية، والرسم البياني التالي يبين نوع الوسيلة:
- عدد الممارسين الصحيين المستلمين للأنشطة 12542 بحسب الرسم البياني التالي:



- إجراء مراجعة شاملة وإعداد تقارير سلامة لتقييم مأمونية 19 مادة كيميائية داخلية في صناعة منتجات التجميل للتأكد من مأمونيتها للمستهلك، أسفرت عن حظر 14 مادة، وفرض قيود على استخدام 5 أخرى بنسب محددة يجب عدم تجاوزها.
- التعامل مع 41 استفسار ومعاملة تخص مأمونية ومطابقة منتجات التجميل للوائح والأنظمة واردة عن طريق مختلف وسائل الاتصال المتاحة تشمل: رقم الاتصال الموحد والبريد الإلكتروني والمعاملات الواردة عن طريق نظام الاتصالات الإدارية.
- مراجعة الأنظمة واللوائح المحلية والعالمية والمراجع العلمية لدراسة وتقديم الرأي حيال مدى نظامية ومأمونية استخدام 17 مادة كيميائية تستخدم في منتجات التجميل.
- التعامل مع 193 بلاغ أعراض جانبية لمنتجات التجميل، وتقييم وتحليل 177 منتجاً، وأظهرت نتائج التحليل أن 7 منها مخالفة.
- متابعة ورصد التحذيرات الصادرة من الجهات الرقابية الدولية لـ 100 منتج، وأظهرت نتائج التحليل أن واحد من بين هذه المنتجات مخالف.

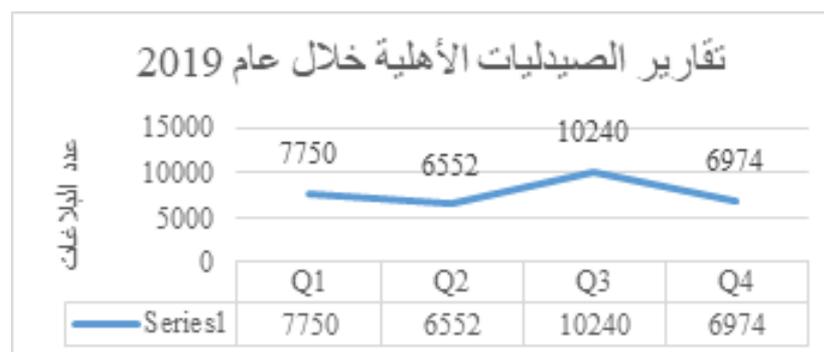
عدد الممارسين الصحيين المستلمين للأنشطة 12542 بحسب الرسم البياني التالي:



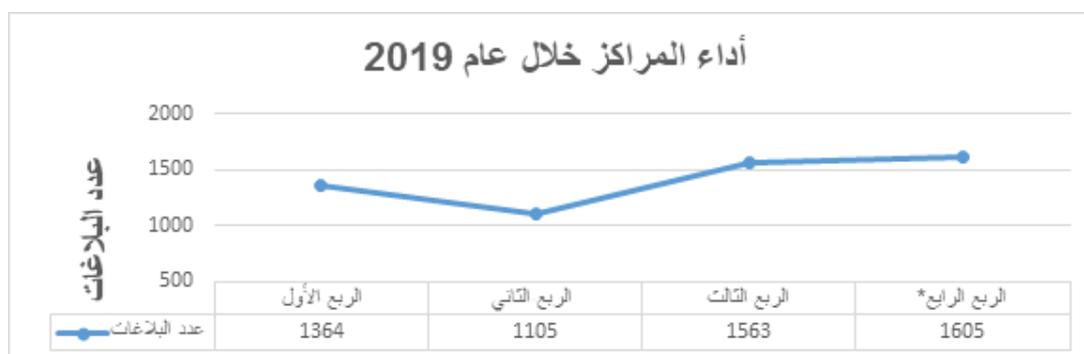
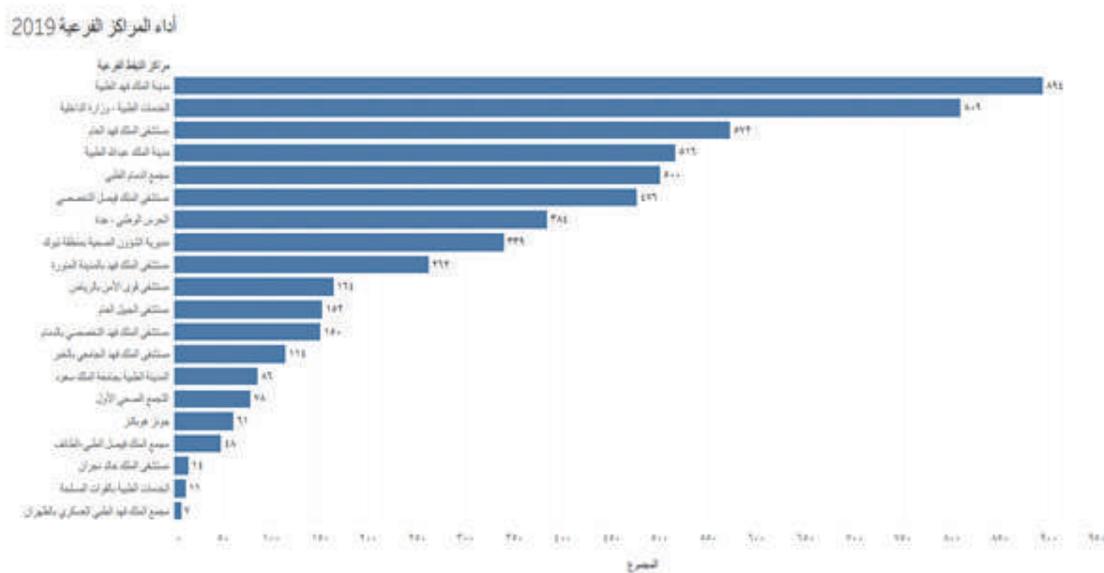
بلاغات الأعراض الجانبية الواردة من المنشآت الصحية: بلغ عددها 11231 بلاغاً



بلاغات الأعراض الجانبية الواردة من مختلف الصيدليات الأهلية: بلغ عددها 31516 بلاغاً.

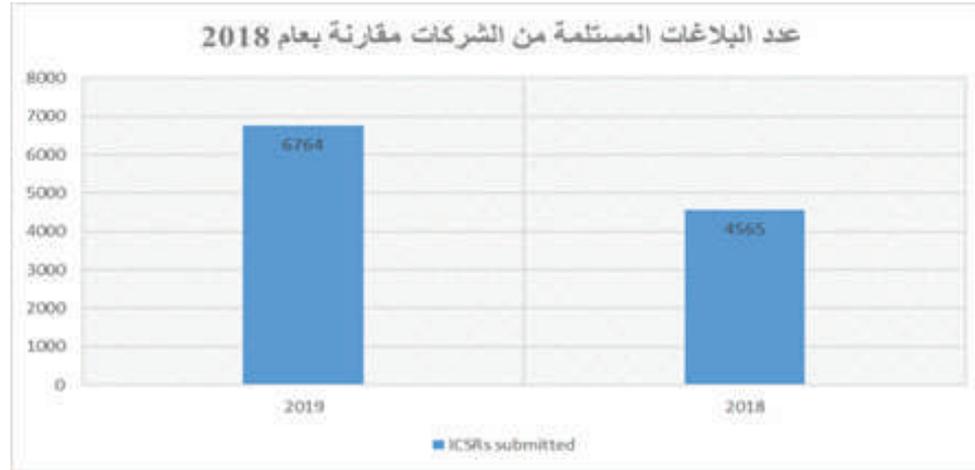


بلغ عدد التقارير المستقبلية من المراكز الفرعية للتيقظ 5637 تقرير أعراض جانبية من 24 مركزاً في مختلف مناطق المملكة

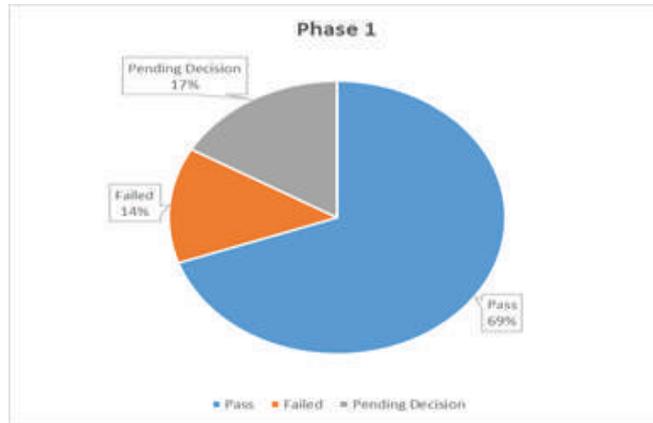


رسم يوضح أداء مراكز التيقظ الفرعية خلال عام 2019 م

البلاغات الواردة من الشركات الدوائية: بلغ عددها 6764 بلاغاً.



تحقيق (89.2%) من الهدف المخطط له خلال عام 2019 (حتى 1 ديسمبر) عبر استلام 49511 حالة عرض جانبي موزعة على جميع الجهات ذات العلاقة.



بلاغات الجودة المستلمة:

عدد البلاغات الواردة من مركز الاتصال

72

عدد بلاغات برنامج تيقظ

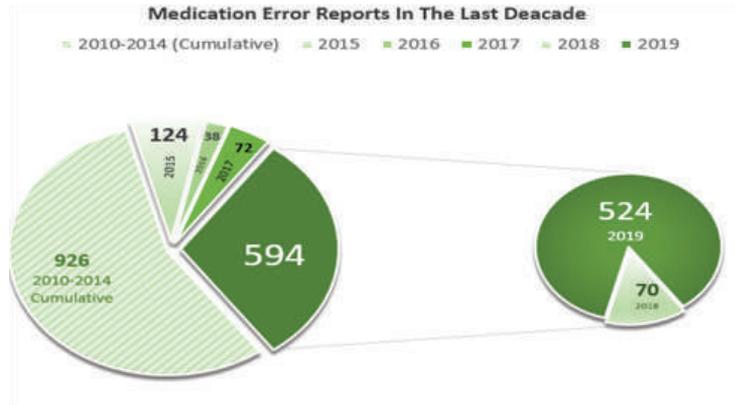
859

دراسات الثباتية: (مستحضرات تعرضت لسوء نقل أو تخزين)

تحت الإجراء	غير مطابقة (اتلاف)	مطابقة للمواصفات (تصرف)	عدد الشحنات المتعرضة لسوء نقل
1	26	76	93

15 منها صدر لها تقرير من المختبر بعدم المطابقة للمواصفات، كما صدر 36 تعميماً لقطاع العمليات لمتابعة عملية الإلتلاف وصدرت 10 تعاميم لسحب عينات أخرى من التشغيلات غير المطابقة للمواصفات.

استقبال 524 بلاغ أخطاء دوائية.



- المستحضرات المُتَحَقَّق منها نتيجة تحذيرات من مصادر متعددة: بلغ عددها 119 مستحضراً.
- التحذيرات المرصودة: 819 تحذيراً.
- تقييم 1209 اسماً تجارياً، و1089 غلغافاً خارجياً وداخلياً.
- إصدار خطابات لسحب 126 مستحضراً.

مستحضر بيطري	مستحضر بشري
2	124

قطاع
الأجهزة
والمنتجات الطبية

الإنجازات:

- تقييم طلبات الإذن بالتسويق بواسطة موظفي الهيئة (إدارة التقييم العلمي) بشكل مستقل ودون الاستعانة بمكاتب التحقق من المطابقة.
- تطوير إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) ومؤشرات الأداء القياسية (KPIs) للتقييم العلمي لطلبات الإذن بالتسويق والتي أثمرت عن سرعة الإنجاز.
- ارتفاع عدد طلبات التقييم العلمي المحالة لدراسة الأدلة الاكلينيكية بنسبة %81 عام 2019 مقارنة بعام 2018
- تقليل الوقت المستغرق في مراجعة الأدلة الاكلينيكية والملفات الفنية بنسبة %210 عام 2019 مقارنة بعام 2018
- قبول إدراج مقترح مشروع المواصفة الدولية لأدوات الحجامة ضمن أعمال اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة الطب الصيني.
- اعتماد المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية مركزاً خليجياً تحت مسمى "المركز الوطني الخليجي لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية".
- ارتفاع عدد بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بما يقارب 18 ألف بلاغ بنسبة ارتفاع قدرها %500 عن الهدف السنوي.
- إعداد وتحديث (15) دليل إرشادي:
- الدليل الإرشادي لمتطلبات دراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية.
- الدليل الإرشادي لتعليمات الاستخدام الاللكترونية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي لمحتويات البطاقة التعريفية للعدسات اللاصقة اللينة ومحاليل العدسات اللاصقة.
- الدليل الإرشادي للأمن السيبراني لما قبل التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي للأمن السيبراني لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي للأمن السيبراني للأجهزة والمنتجات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي لتطبيق مواصفة "الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (ISO 13485:2016)".
- الدليل الإرشادي للاستخدام الأمثل للمواصفات في التشريعات الرقابية.

- الزيارات التدقيقية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشعاعية في المنشآت الصحية.
- تحديث دليل نظام توكيد الجودة الخاص بأجهزة أشعة تصوير الثدي.
- إنشاء دليل متطلبات مقدمي خدمات توكيد الجودة النوعية للأجهزة الاشعاعية.
- الدليل الإرشادي لدراسات التقييم السريري لما بعد التسويق.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي لتصنيف الأجهزة والمنتجات الطبية وفقاً لدرجة الخطورة.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات قيد وإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية في حالات الطوارئ العامة.
- الدليل الإرشادي للممارسة الجيدة لإدارة الأجهزة والمنتجات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية.
- تحديث القاعدة الإجرائية لمتطلبات الهيئة على مكاتب التحقق من المطابقة التي تقوم بالمراجعة الفنية للأجهزة والمنتجات الطبية وأنشطة التدقيق.
- إعداد متطلبات استيراد المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً.
- إعداد متطلبات سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمنتجات الطبية داخل مرافق مقدمي الرعاية الصحية.
- إنشاء المرجع الوطني لتحديد مستويات الأشعة التشخيصية الطبية.



الأبحاث والدراسات:

الطبية واستعراض دور الهيئة في ترخيص ومتابعة الدراسات السريرية ومتابعة تفعيل توصياتها ومخبراتها.

● **ملصق علمي عن مواصفة الاستخدام الآمن لأدوات الحجامه ضمن المؤتمر السنوي الثالث للهيئة العامة للغذاء والدواء**

التعريف بالمواصفة القياسية السعودية للاستخدام والتعامل الآمن مع أدوات الحجامه، والتوعية بأبرز المتطلبات والتوجيهات الواردة في المواصفة

● **أثر تنظيمات ورقابة الأجهزة الطبية على تحقيق سلامة المرضى ضمن فعاليات اليوم العالمي لسلامة المرضى**

التعريف بدور الهيئة في تحقيق سلامة المرضى من خلال تنظيم ورقابة الأجهزة والمنتجات الطبية

● **دراسة تحليل مخاطر لحشوات الثدي الخشنة المزروعة**

تحليل مخاطر لحشوات الثدي الخشنة المزروعة بعد رصد إشارة سلامة حول خطورة استخدام تلك الحشوات

● **دراسة تقييم سريري لحشوات الثدي المزروعة**

تقييم سلامة وأداء حشوات الثدي المزروعة بعد رصد إشارة سلامة حول خطورة استخدام تلك الحشوات.

● **دراسة الوضع التنظيمي العالمي لمنتجات قطرات العيون والأذن والحقن الجلدية**

حددت الدراسة الوضع التنظيمي لمنتجات قطرات العيون والأذن والحقن الجلدية عالمياً، وذلك لتكون أنظمة الهيئة متوافقة ومتجانسة مع الممارسات الدولية.

● **دراسة الوضع التنظيمي العالمي لأجهزة الثدي المزروعة**

حددت الدراسة الوضع التنظيمي والإجراءات المتخذة من الهيئات العالمية حيال منتجات الثدي المزروعة.

● **تقييم أداء بعض مكاتب التحقق من المطابقة الأوروبية ورفع الملاحظات حيالها**

التحقق من قيام مكاتب التحقق من المطابقة الأوروبية بالمراجعة الصحيحة للمستندات الفنية، ورصد الملاحظات حول أدائها والرفع بذلك للجهات ذات العلاقة.

● **ملصق علمي عن متطلبات استيراد المنتجات الحيوية العلاجية ضمن المؤتمر السنوي الثالث للهيئة العامة للغذاء والدواء**

التعريف بمتطلبات استيراد المنتجات الحيوية العلاجية.

● **ملصق علمي عن متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية ضمن المؤتمر السنوي الثالث للهيئة العامة للغذاء والدواء**

التعريف بمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات

- **دراسة تحليل مخاطر جهاز تدفئة السوائل المتدفقة**
تحليل مخاطر الجهاز بعد رصد خطر محتمل لتسرب كميات كبيرة من الألومينيوم إلى المرضى.
- **دراسة تحليل مخاطر أجهزة حاضنات الأطفال**
تحليل المخاطر المتعلقة بالجهاز بعد رصد عدد من البلاغات
- **دراسة تحليل مخاطر للدعامات المزروعة المطلية بمادة الباسليتاكسل**
تحليل مخاطر الدعامات المزروعة المطلية بمادة الباسليتاكسل بعد رصد إشارة سلامة حول خطورة استخدام تلك الدعامات
- **دراسة تحليل مخاطر جهاز تبريد وتسخين المريض خلال إجراء عملية القلب المفتوح**
تحليل المخاطر المتعلقة بالجهاز بعد رصد إشارة سلامة حول وجود مخاطر العدوى أثناء استخدام الجهاز
- **دراسة تحليل مخاطر جهاز مراقبة نسبة السكر بالدم**
تحليل المخاطر المتعلقة باستخدام هذا الجهاز، وذلك بعد تلقي عدد من البلاغات.
- **دراسة تقييم سريري لجهاز مراقبة نسبة السكر بالدم**
تقييم سلامة وأداء الجهاز بعد رصد إشارات سلامة على الجهاز
- **دراسة تحليل مخاطر للدعامات القابلة للتحلل**
تحليل المخاطر المتعلقة بالجهاز بعد رصد إشارة سلامة حول خطورة الجهاز مقارنة بالدعامات غير المتحللة
- **دراسة تحليل مخاطر أجهزة الدباسات الجراحية**
تحليل المخاطر المتعلقة بالأجهزة بعد رصد عدد من البلاغات وإشارات السلامة
الطبية واستعراض دور الهيئة في ترخيص ومتابعة الدراسات السريرية ومتابعة تفعيل توصياتها ومخرجاتها.

قياس الأثر الناتج عن ورش العمل الموجهة لمقدمي الرعاية الصحية حول البلاغات عام 2019

● **دراسة تقييم سريري لجهاز المعالجة بغاز أكسيد النيتروجين (Noxboxi)**

تقييم سلامة وأداء جهاز المعالجة بغاز أكسيد النيتروجين (Noxboxi).

● **دراسة تقييم سريري للأجهزة المانعة للجلطات**

تقييم سلامة وأداء الأجهزة المانعة للجلطات خلال الاستخدام.

● **دراسة تقييمية عن الشبكة النسيجية لعلاج تدلي عضلات الحوض لدى النساء**

التأكد من سلامة زراعة الشبكة النسيجية عن طريق المهبل لعلاج تدلي عضلات الحوض لدى النساء بعد رصد إشارة سلامة

● **دراسة تحليل مخاطر أجهزة اللولب لمنع الحمل**

(Essure Permanent Birth Control)

دراسة تحليل وتحديد مخاطر استخدام أجهزة اللولب لمنع الحمل

● **دراسة نصف سنوية لتقييم الأداء الآمن للجهاز الطبي داخل المنشآت الصحية**

دراسة تحليلية لتقييم الأداء الآمن للجهاز الطبي وقياس مدى الالتزام باشتراطات الهيئة خلال النصف الأول من عام 2019، أُجريت على 44 منشأة صحية.

● **دراسة تحليل مخاطر الأجهزة والمنتجات الطبية التي ورد عليها بلاغات خلال عام 2019**

تحليل البلاغات الواردة خلال عام 2019 لتحديد أنواع البلاغات ودرجة خطورتها وتقييم جودة البيانات الواردة، والاستفادة من النتائج لتكون أحد المؤشرات والتنبيهات التي تؤخذ في الاعتبار عند دراسة سلامة وكفاءة أداء الأجهزة الطبية.

● **دراسة تحليل وتقييم مخاطر الأجهزة والمنتجات الطبية التي ورد عليها إشعارات سلامة خلال عام 2019**

تحديد أكثر 10 أجهزة ومنتجات طبية ورد بخصوصها إشعارات سلامة شديدة الخطورة ومقارنتها بقائمة الأجهزة والمنتجات الطبية الأكثر إبلاغاً، والاستفادة من مخرجات الرصد في بحث إمكانية القيام بدراسات تحليل المخاطر لتلك الأجهزة واتخاذ جميع الإجراءات اللازمة.

● **دراسة تحليل بيانات الأجهزة الطبية التي تم فسحها عبر المنافذ الحدودية خلال عام 2019**

تحليل بيانات الأجهزة الطبية التي تم فسحها عبر المنافذ الحدودية خلال عام 2019 ومقارنتها مع قائمتي أكثر الأجهزة التي ورد/ صدر عليها بلاغات أو إشعارات سلامة لاكتشاف أي ترابط واتخاذ الإجراءات المناسبة.

● **دراسة تحليل بيانات لقياس الأثر الناتج عن ورش العمل الموجهة لمقدمي الرعاية الصحية حول البلاغات عام 2019**

- **دراسة مقارنة لاستجابة المنشآت الصحية لاشتراطات الهيئة بخصوص الأجهزة الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة**
دراسة تحليلية لمستوى استجابة المنشآت الصحية لاشتراطات الهيئة حول منع إعادة استخدام الأجهزة الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة، ومقارنة نتائج عام 2019 بنتائج الدراسة التي أُجريت عام 2014.
- **دراسة تحليلية للممارسات الخاطئة الأكثر حدوثاً في استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية بالمنشآت الصحية**
دراسة تحليلية حول الممارسات الخاطئة الأكثر حدوثاً في استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية أُجريت على 30 منشأة صحية.
- **دراسة تحليلية لبيانات مشروع الاستخدام الآمن للجهاز الطبي بالمنشآت الصحية: بين خط الأساس ونسبة التقدم حول تطبيق اشتراطات الهيئة**
تهدف الدراسة إلى تحليل 78 عنصراً من عناصر تقييم المنشآت الصحية لحساب خط الأساس (الوضع السابق للمنشآت) ونسبة التطور (أثر تطبيق مشروع الاستخدام الآمن)، وأجريت الدراسة على 51 منشأة صحية.
- **دراسة بيانات المرحلة الأولى للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية (البلاغات)**
دراسة تحليلية لقياس مدى التزام المنشآت الصحية بالاشتراطات الخاصة بالإبلاغ عن حوادث وإشعارات سلامة الأجهزة الطبية خلال النصف الأول من عام 2019
- **دراسة بيانات المرحلة الأولى للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية (إجراءات العمل)**
دراسة تحليلية لقياس مدى التزام المنشآت الصحية بوجود سياسات وإجراءات عمل ذات علاقة بالأجهزة والمنتجات الطبية خلال النصف الأول من عام 2019
- **دراسة بيانات المرحلة الأولى للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية (جهازي التنفس الصناعي والصدمات الكهربائية)**
دراسة تحليلية لتقييم الأداء الآمن لجهازي التنفس الصناعي والصدمات الكهربائية خلال النصف الأول من عام 2019
- **دراسة تقييم سريري لبالون المعدة المعد للتخصيس**
تقييم سلامة وأداء بالون المعدة المعد للتخصيس.
- **دراسة حالة: أثر مشروع تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية بالمنشآت الصحية على رفع مستوى الجودة والاستخدام الآمن للجهاز الطبي بمستشفى السلامة**
دراسة تحليلية لأثر تطبيق اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية لدى المستشفى

فرق العمل الفنية:



- **اللجنة الاستشارية العلمية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية**
إبداء الرأي العلمي والفني من متخصصين في مختلف المجالات الطبية بهدف التحقق من سلامة وكفاءة الجهاز/المنتج الطبي.
- **اللجنة الاستشارية لتنظيم المنتجات المتداخلة**
تحديد القطاع المختص لتنظيم المنتجات المراد تسجيلها، ومراجعة وتحديث دليل تصنيف المنتجات.
- **فريق عمل متطلبات البطاقة التعريفية للعدسات اللاصقة اللينة ومحايل العدسات اللاصقة**
المشاركة في إصدار الدليل الإرشادي لمحتويات البطاقة التعريفية للعدسات اللاصقة اللينة ومحايل العدسات اللاصقة.
- **فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الكهربائية المستخدمة في التطبيقات الطبية
- **فريق عمل مواصفات المجموعة الدولية D للأجهزة الكهروطبية**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الكهروطبية
- **فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الإنسان**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال أجهزة إيصال وإدارة المنتجات الدوائية مثل الإبر والحقن والقساطر.
- **فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال أجهزة ومنتجات طب الأسنان.
- **فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال أجهزة التخدير والتنفس
- **فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الطبية المزروعة جراحياً بصفة دائمة أو مؤقتة لأغراض تشخيصية أو علاجية.
- **فريق عمل مواصفات الأطراف الصناعية وتقويم العظام**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

- **فريق عمل مواصفات أجهزة المنتجات البصريات**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال أجهزة ومنتجات البصريات مثل: النظارات والعدسات اللاصقة ومحايلها.
- **فريق عمل مواصفات الأجهزة والمنتجات المساعدة**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة والمنتجات المساعدة مثل: الأسرة الطبية والكراسي المتحركة وطاولات المشي.
- **فريق عمل مواصفات إدارة جودة الأجهزة الطبية**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال إدارة الجودة والخصائص العامة للأجهزة والمنتجات الطبية.
- **فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي.
- **فريق عمل مواصفات المعلوماتية الصحية**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال المعلوماتية الصحية لتسهيل استخدام وتبادل البيانات والمعلومات الصحية.
- **فريق عمل مواصفات أجهزة الطب الصيني**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية المستخدمة في أغراض الطب البديل والتكميلي مثل: أدوات الحجاماة والإبر الصينية وأجهزة الكي.
- **فريق عمل مشروع الترميز الموحد (UDI)**
إعداد نظام الكتروني لترميز الجهاز/المنتج الطبي وتعريفه بشكل محدد وواضح للتعرف عليه خلال فترة تسويقه.
- **فريق استشاري داخلي للإجابة عن استفسارات الإذن بالتسويق**
الإجابة على استفسارات متعلقة بتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية في نظام الإذن بالتسويق لاتخاذ قرار حيالها والإجابة عليها.
- **فريق عمل داخلي للمتطلبات الإضافية للإذن بتسويق الأجهزة المخبرية التشخيصية**
إيجاد وتطبيق آلية عمل للتأكد من سلامة وفعالية التقنيات الحديثة في الأجهزة المخبرية التشخيصية.

- **فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- **فريق عمل مواصفات تقييم منتجات الرعاية الصحية**
إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال العمليات والمعدلات اللازمة لتقييم منتجات الرعاية الصحية.
- **فريق عمل اللجنة الدائمة للأجهزة والمواد المشعة الطبية المستخدمة في التشخيص والعلاج**
وضع وتنفيذ آلية لتنظيم العمل بين وزارة الداخلية والهيئة في مجال التسجيل ومنح تصاريح الاستيراد والممارسات للأجهزة والمواد المشعة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج الطبي، ومراقبة الجهات الممارسة لضمان سلامة تلك الأجهزة والمواد المستخدمة في المنشآت الصحية بالمملكة.
- **اللجنة الوطنية الدائمة للاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية**
سرعة تنفيذ أعمال الاستجابة لمواجهة الحوادث الإشعاعية والطوارئ النووية المتعلقة بأعمال الهيئة، وتخفيف آثارها الإشعاعية وعواقبها على الإنسان والبيئة.
- **لجنة لائحة متطلبات الأجهزة الالكترونية ذات التأثير على صحة الإنسان**
إعداد اللائحة الفنية لمتطلبات الأجهزة الالكترونية ذات التأثير على صحة الإنسان.
- **اللجنة الاستشارية لدراسة واقتراح التنظيمات اللازمة لتسجيل وتقييم المنتجات الصيدلانية المشعة**
دراسة الوضع الحالي للمنتجات الصيدلانية المشعة في السوق السعودي، ودراسة الممارسات العالمية في الجهات الرقابية المماثلة تمهيداً لإنشاء دليل إرشادي خاص بمعايير ومتطلبات تسجيل وتقييم المنتجات الصيدلانية المشعة

الأنشطة الرقابية والإحصائيات المرتبطة لها:



- **الدراسات السريرية على الأجهزة الطبية**
تلقي 8 طلبات دراسات سريرية على الأجهزة الطبية والموافقة على 6 منها.
- **طلبات تقييم التقنيات الحديثة**
تلقي 185 طلب تقييم علمي للتحقق من أدلتها العلمية واستيفائها للمتطلبات الفنية وتم إنجازها على النحو التالي:
٥ قبول 94 طلب بعد استيفاء المتطلبات العلمية والفنية.
٥ رفض 50 طلب لافتقارها للأدلة العلمية وعدم توافقها مع متطلبات الهيئة.
٥ الرفع بملاحظات الهيئة وطلب الخطة التصحيحية للملفات الفنية لـ 23 طلب.
٥ طلب الملفات الفنية لغرض التقييم والمراجعة لـ 18 طلباً.
- **الطلبات المحالة للجنة الاستشارية**
تقييم ومراجعة 9 طلبات عن طريق اللجنة الاستشارية العلمية للقطاع للحصول على الرأي العلمي والفني من قبل متخصصين في عدد من المجالات الطبية.
- **طلبات الإذن بالتسويق**
5047 طلب جديد تم تلقيه للإذن بالتسويق، منها 4398 طلب مدفوع الرسوم.
- **شهادات الإذن بالتسويق**
إصدار 5992 شهادة إذن بالتسويق
- **رصد حالات التزوير في طلبات الإذن بالتسويق**
رصد 8 حالات اشتباه بالتزوير من خلال تقييم طلبات الإذن بالتسويق تشمل: أدوات نقل وسحب دم وأدوات جراحة عيون وكواشف للأمراض المنقولة جنسياً وزرعات طبية وأجهزة طوارئ وغيرها
- **المواصفات القياسية السعودية**
اعتماد 25 مواصفة قياسية سعودية، وسحب 23 مواصفة قياسية سعودية
- **مشاريع المواصفات القياسية السعودية**
رفع 109 مشاريع مواصفات قياسية سعودية للاعتماد، و3 مواصفات قياسية سعودية للسحب
- **مشاريع المواصفات القياسية الخليجية**
رفع 18 مشروع مواصفة قياسية خليجية باسم المملكة للاعتماد.
- **مشاريع المواصفات القياسية الدولية**
المشاركة الفنية في 133 تصويت دولي، ورفع 224 تعديل فني ضمن أعمال اللجان الدولية للمواصفات في منظمتي (ISO) و (IEC).

- جهاز تبريد وتسخين المريض خلال عملية القلب المفتوح.

● اشتراطات الاستخدام الآمن

التزام 31 منشأة صحية باشتراطات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية. تمثل %62 من المنشآت التي جرى تقييمها.

● سحب المنتجات المخالفة

سحب حشوات الثدي المزروعة من نوع Allergan macro-textured salt-loss silicone breast implants الموجودة في المملكة.

● زيارات التدقيق والتقييم لأقسام الأشعة

- إجراء 1260 زيارة تدقيقية وتقييمية للمنشآت الصحية حول المملكة للتأكد من تطبيق معايير السلامة والحماية الإشعاعية لأقسام الأشعة العامة، والطب النووي، والعلاج الإشعاعي، ومراكز الأسنان، وعيادات الليزر.

- إجراء 20 زيارة غير مجدولة للمنشآت الصحية للتجاوب مع بلاغات على الأجهزة المشعة الطبية.

- إجراء 55 زيارة لمنشآت صحية وعيادات متنقلة للتأكد من الاستخدام الآمن لجهاز تصوير الثدي بالأشعة السينية (الماموغرام) والتحقق من كفاءة وسلامة ومأمونية الجهاز.

- إجراء 41 زيارة تقييمية للمنشآت الطبية التابعة لإدارة الطب الوقائي في الشؤون الطبية بوزارة الداخلية.

● القواعد الإجرائية

تحديث قاعدتين إجرائيتين

● اجتماعات دعم تسجيل المنتجات

عقد 72 اجتماعاً مع ممثلي الشركات والأفراد للإجابة على استفساراتهم الخاصة بالأنظمة واللوائح الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية وطرق تسجيلها بالهيئة.

● الإعداد والتنظيم والمشاركة بـ 15 ورشة عمل تتعلق بالنظام الموحد/نظام الإذن بالتسويق.

استفسارات دعم تسجيل المنتجات

● الإجابة عن 850 استفساراً وارداً لقسم دعم تسجيل المنتجات

(بريد الكتروني - 19999 - اتصال هاتفي)

● خطة الرصد السنوية

إعداد ومتابعة تنفيذ خطة الرصد السنوية لعام 2019 لـ 11 جهاز/منتج طبي في مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية.

● تعاميم القطاعات الصحية

إرسال تعاميم لجميع القطاعات الصحية يحمل توصيات/دراسات:

- جهاز المعالجة بغاز أكسيد النيتروجين (Noxbox).

- حشوات الثدي المزروعة.

- جهاز المراقبة المستمرة لنسبة السكر في الدم.

- أجهزة الدباسات الجراحية.

- تقييم ومعالجة 166 طلب تم تلقيه من الأمن العام لاستيراد وإعادة تصدير المواد المشعة الطبية والإذن بفسح 15955 مادة مشعة طبية.
- دراسة 45 طلب استيراد لمواد التصوير الطبي.
- الترخيص لـ 3 شركات لتقديم خدمات الحماية من الإشعاع

● تصحيح وإزالة مشاكل الأجهزة المشعة

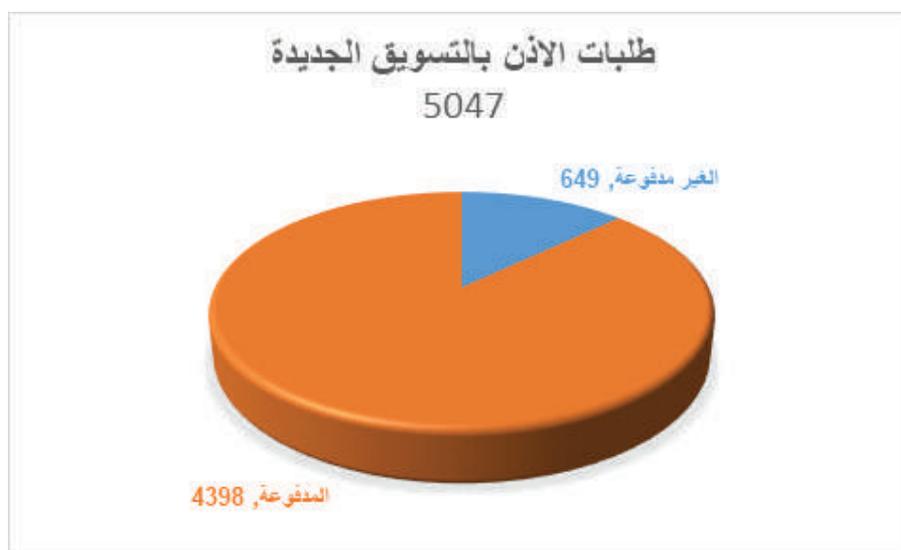
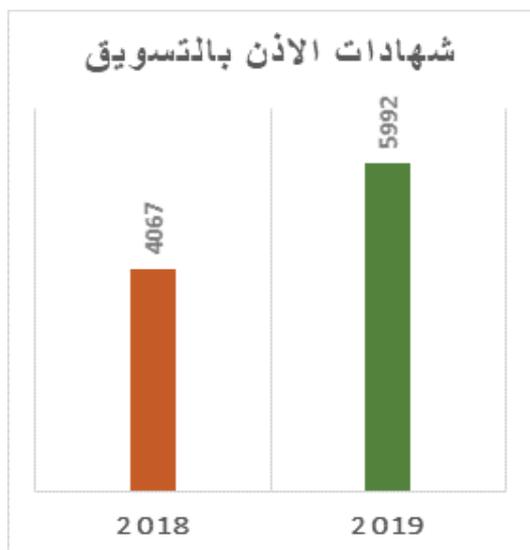
- رصد ومتابعة 32 حالة فشل في اختبارات الجودة النوعية لأجهزة الأشعة.
- رصد ومتابعة 19 حالة خلل في تدريع غرف الأشعة السينية.
- متابعة 707 منشآت طبية خاصة لتصحيح الملاحظات المرصودة خلال الزيارات التقييمية لأقسام الأشعة.
- إيقاف العمل على 51 جهاز علاج بالليزر في 37 مراكز جلدية وتجميل.
- إزالة 26 إعلان غير مرخص حول الأجهزة والمنتجات الطبية المشعة.
- التعامل مع 20 بلاغ وارد إلى الهيئة (الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية).

● طلبات الاستيراد والنقل والتصدير وإعادة التصدير للمواد

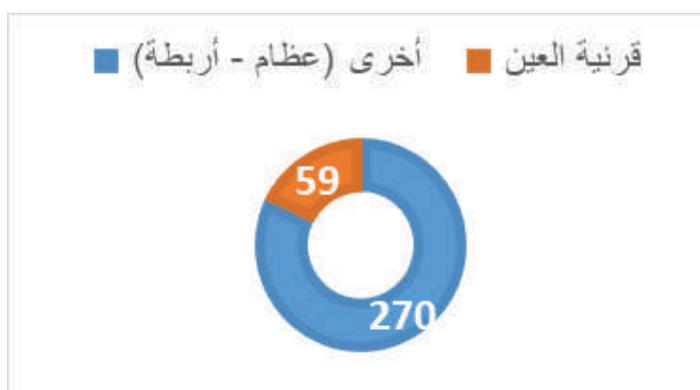
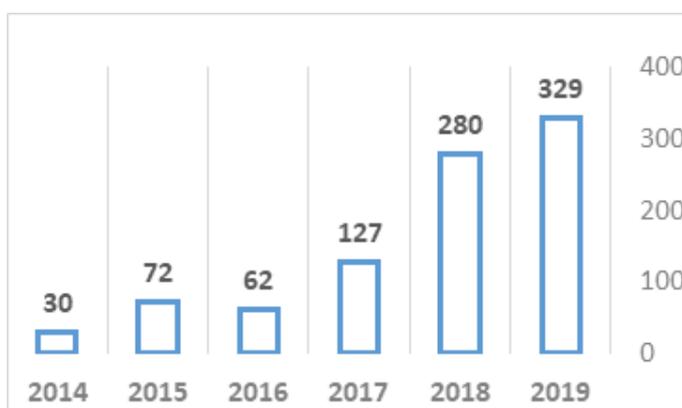
المشعة الطبية

- تقييم ومعالجة 323 طلب تسجيل للمنشآت المستوردة والمستخدمه والناقلة والمصدرة للمواد المشعة الطبية.

طلبات وشهادات الإذن بالتسويق:



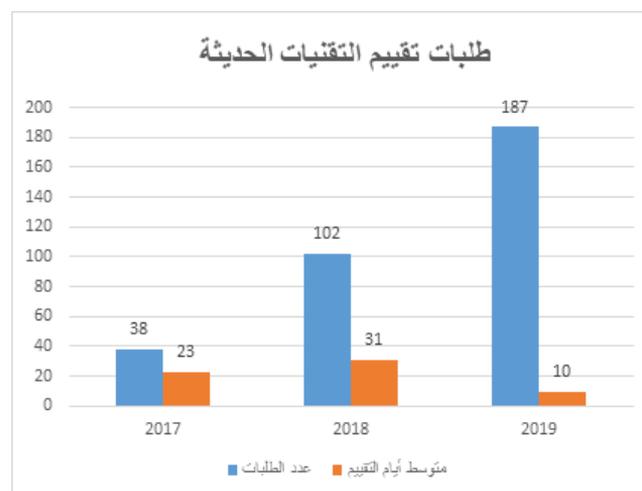
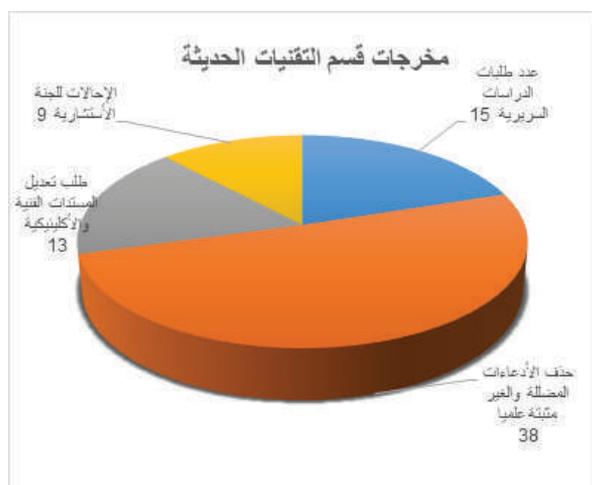
طلبات تقييم المنتجات الحيوية:



طلبات إجراء الدراسات السريرية الموافق عليها:

عنوان الدراسة	الجهاز الطبي	مكان الدراسة
مزيد من الاستجابة لعلاج إعادة التزامن القلبي مع النظام متعدد النقاط	أجهزة سانت جود لإعادة التزامن القلبي	مستشفى الملك فهد للقوات المسلحة بجدة
لعلاج السلس البولي عند المرضى الإناث جهاز انوفو	انوفو	مستشفى دلة بالرياض مستشفى الحمادي بالرياض مستشفى المواساة بالرياض
تقييم دراسة الجرعة المتقدمة بأثر رجعي في علاج سرطان الكبد	ثيرا سفير	مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سجل النتائج الشامل بشأن مرضى الصرع الذين تمت معالجتهم بعلاج تحفيز العصب المبهم	جهاز علاج تحفيز العصب المبهم	مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سجل النتائج الشامل بشأن مرضى الصرع الذين تمت معالجتهم بعلاج تحفيز العصب المبهم	جهاز علاج تحفيز العصب المبهم.	مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
دراسة قياس ومتابعة نتائج زارعي أجهزة ميديل في الشرق الأوسط	أنظمة ميديل السمعية المزروعة	مستشفى الملك عبدالعزيز الجامعي بالرياض

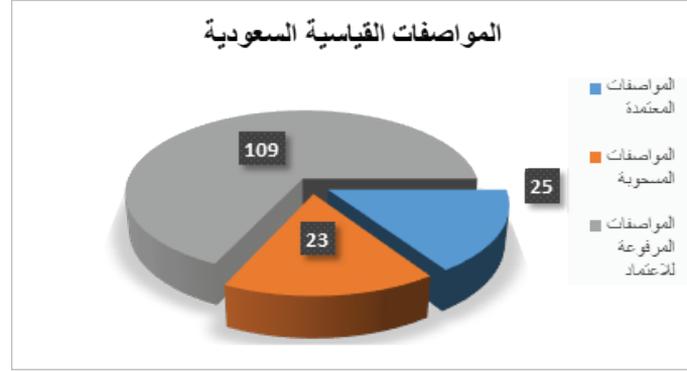
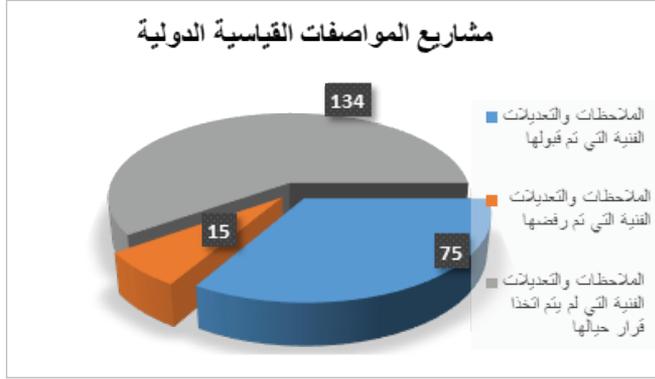
طلبات تقييم التقنيات الحديثة:



عدد الطلبات التقنيات الحديثة بحسب التصنيف والبلد المصدر للشهادة:

عددها	التصنيف	الدولة المصدرة للشهادة
2	Class III	كندا
15	Class I	
56	Class IIa	
68	Class IIb	أوروبا
12	Class III	
3	General IVD	
1	Self-Test	
2	Unclassified	
3	Class I	
24	Class II	أمريكا
1	Class III	
187		المجموع

المواصفات ومشاريع المواصفات القياسية



المواصفات ومشاريع المواصفات القياسية:

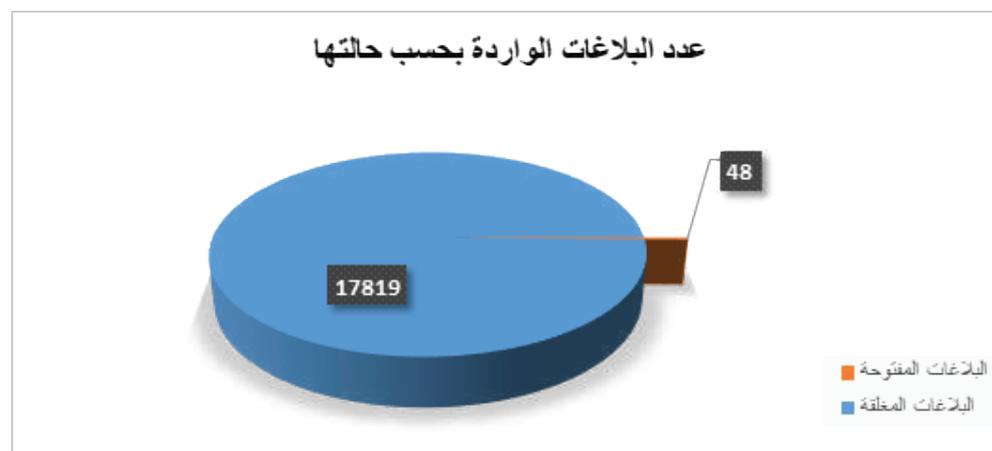
التأثير الدولي في مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية

- الموافقة على المقترح المرفوع باسم المملكة العربية السعودية حيال تعديل وتطوير معايير جودة وكفاءة العدسات اللاصقة من خلال إضافة معيار لسماكة القرنية، وإدراج تعديلات على الرموز الإرشادية في البطاقة التعريفية.
- الموافقة على المقترح المرفوع باسم المملكة حيال إضافة اختبار جديد لاستخلاص المركبات الكيميائية من سطح الجهاز/المنتج الطبي
- لاستخدامه ضمن اختبارات المواءمة (Biocompatibility) لغرض دراسات التقييم الحيوي للأجهزة والمنتجات الطبية.
- الموافقة على المقترح المرفوع باسم المملكة حيال إدراج اللغة العربية في قائمة مصطلحات ومرادفات المعلوماتية الصحية فيما يخص التعريف والترميز للأجهزة والمنتجات الطبية.

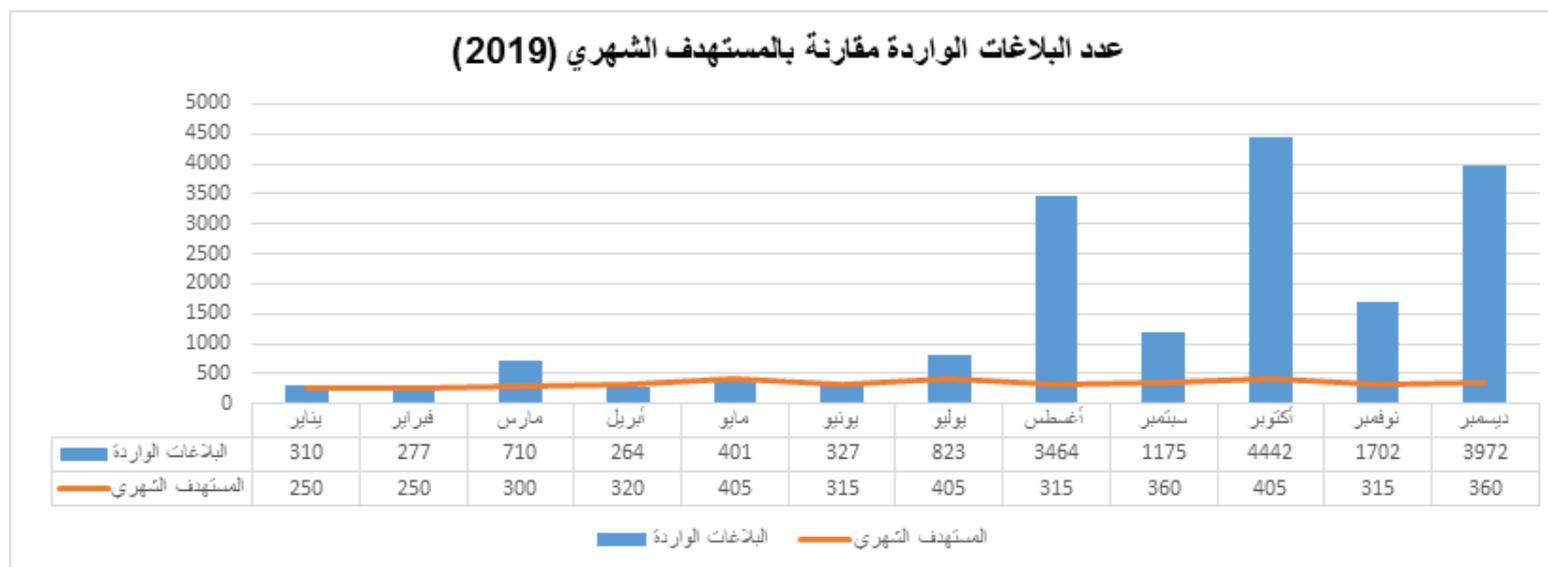
- قبول المقترح المرفوع باسم المملكة العربية السعودية لمشروع مواصفة قياسية دولية في مجال الاستخدام الآمن لأدوات الحجامَة (Safety Controls of Cupping Device)، ضمن أعمال مجموعة العمل الفرعية رقم 4 التابعة للجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة الطب الصيني (ISO/TC 249)، وتشكيل فريق عمل المشروع برئاسة المملكة وبتواجد مديري مشروع مساعد من كوريا الجنوبية والصين.
- الموافقة على المقترح المرفوع باسم المملكة العربية السعودية حيال تعديل وتطوير معايير جودة وكفاءة العدسات المزروعة داخل العين من خلال تقليل نسبة التفاوت في قوة العدسة، ورفع معيار نسبة صفاوة العدسة.

بلاغات الأجهزة الطبية:

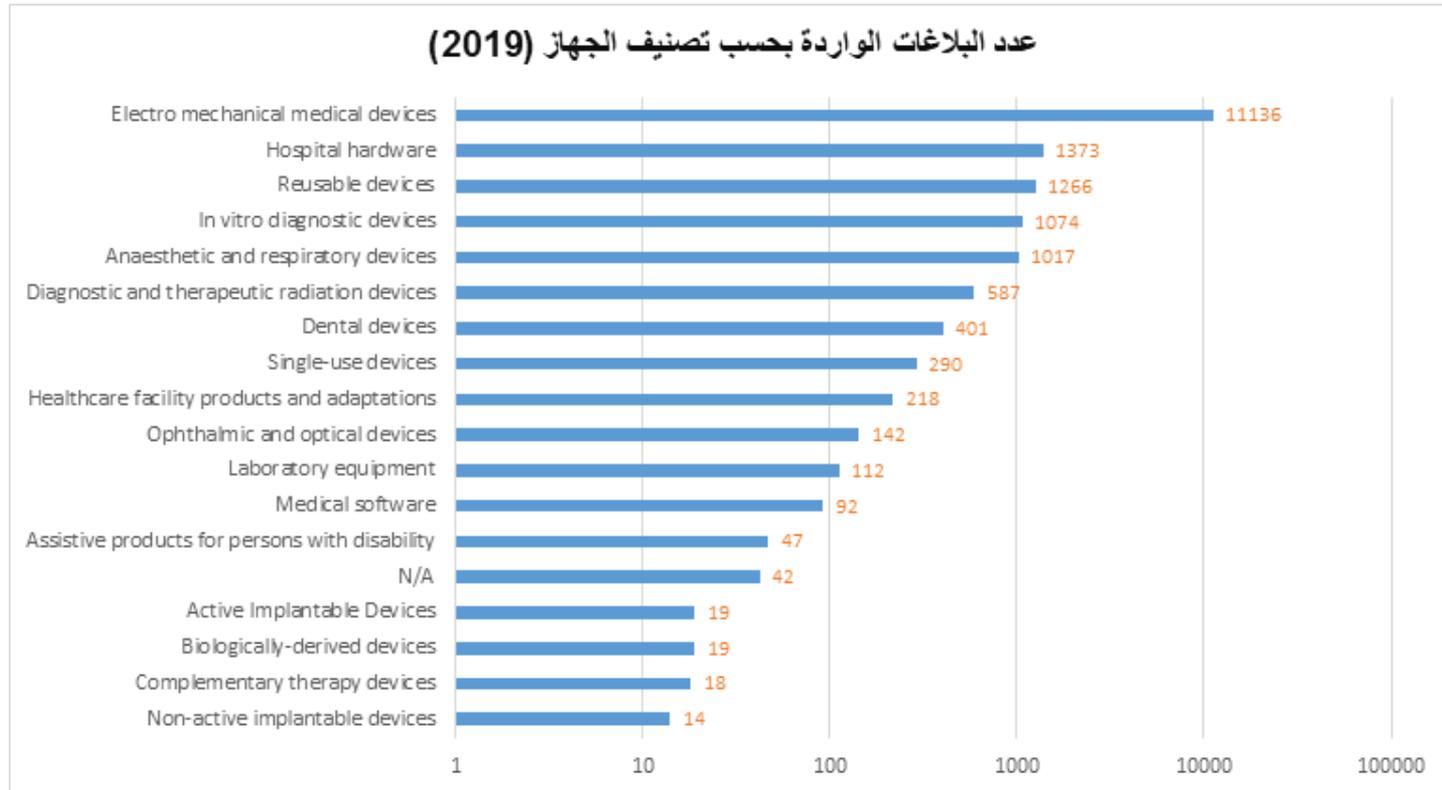
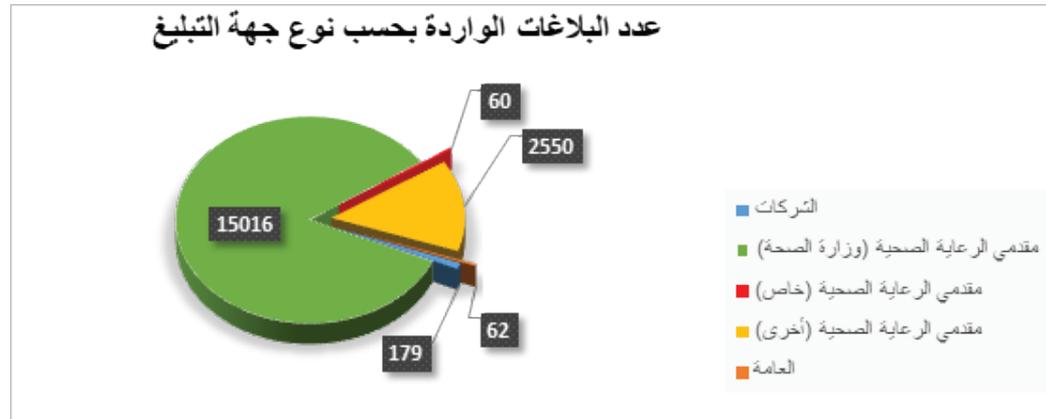
- تنفيذ 50 زيارة ميدانية للمنشآت الصحية للتحقيق في البلاغات الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- عدد البلاغات الواردة بحسب حالتها لعام 2019 وصل إلى 17867 بلاغاً موزعة على النحو التالي:



- عدد البلاغات الواردة مقارنة بالمستهدف الشهري

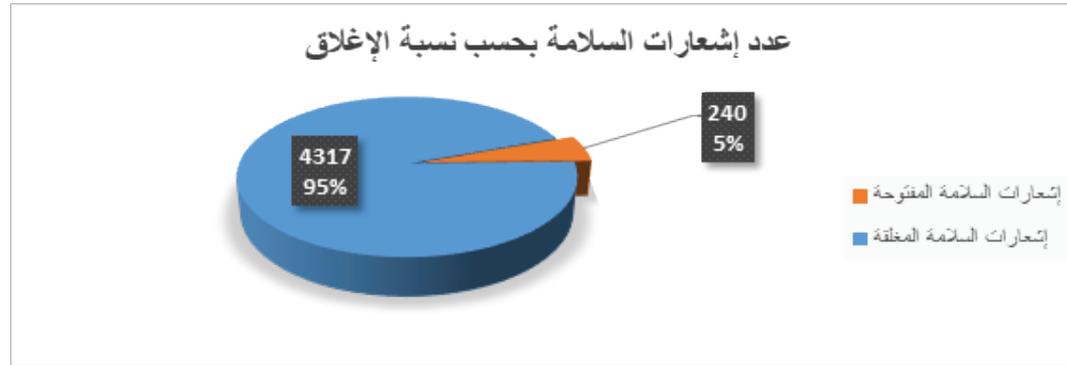


عدد البلاغات الواردة بحسب نوع جهة التبليغ:

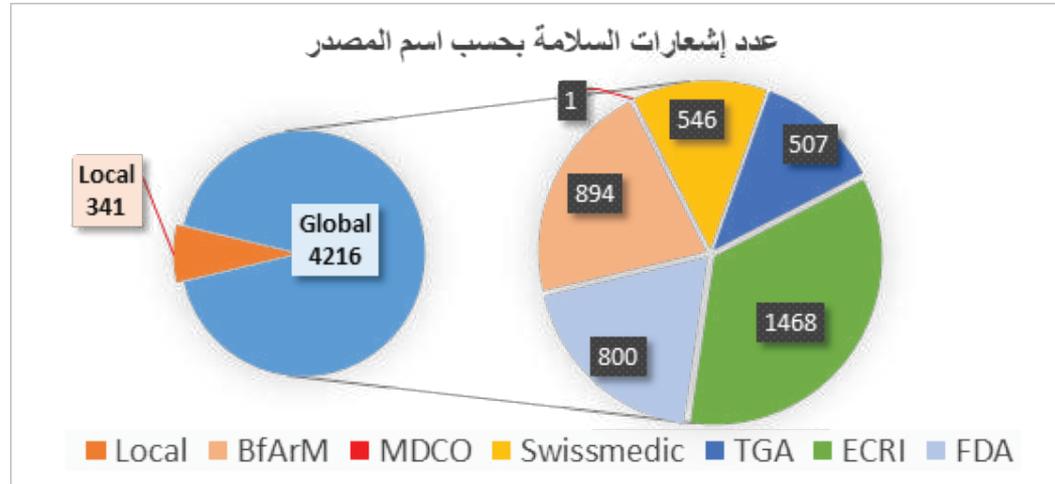


إشعارات السلامة للأجهزة الطبية:

• إشعارات السلامة: بلغ عددها 4557 إشعاراً

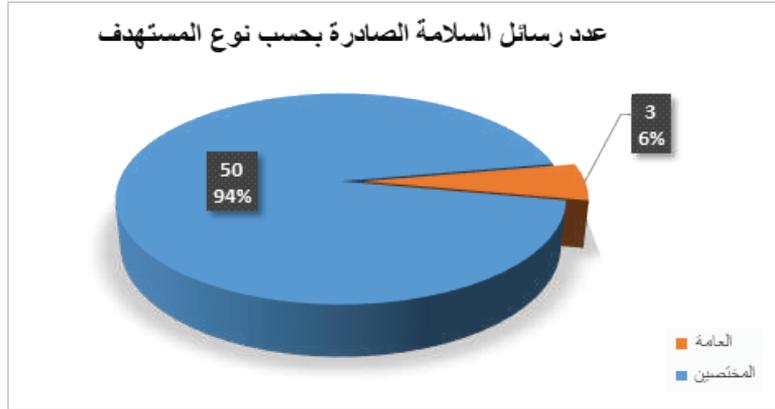


• توزيع إشعارات السلامة بحسب اسم المصدر:



رسائل السلامة للأجهزة الطبية:

- رسائل السلامة التي جرى تقييمها: 287 رسالة سلامة.
- رسائل السلامة الصادرة: بلغ عددها 53 رسالة سلامة.
- رسائل السلامة الصادرة بحسب نوع المستهدف: 3 رسائل سلامة للعامة و50 رسالة للمختصين.

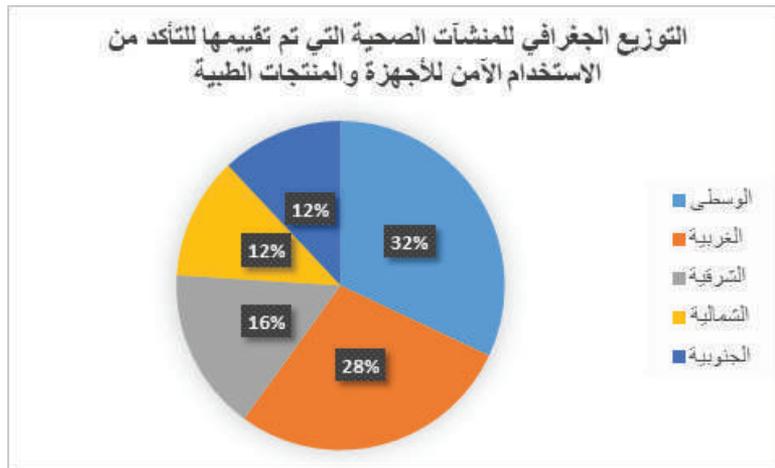


تقييم أسعار الأجهزة الطبية

- معالجة 12 طلب وارد من وزارة المالية لتقييم أسعار الأجهزة الطبية للمستشفيات.
- قيمة مبلغ التوريد على وزارة المالية: 128,652,114 ريال.

تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية بالمنشآت الصحية:

- تنفيذ 150 زيارة تقييم ميدانية للمنشآت الصحية في مختلف المناطق، للتأكد من الاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية.



مبادرات:

- قياس أثر رسائل السلامة على المهتمين وضباط الاتصال.
- قياس مدى إلمام ضباط الاتصال بإشعارات السلامة.
- تطوير التقارير الدورية.
- مبادرة تكريم ضباط اتصال المستشفيات.
- تطوير وتوثيق إجراءات تقييم أسعار الأجهزة الطبية.

دراسة طلبات الأمن العام لاستيراد وإعادة تصدير المشعة:

عنوان الدراسة	المرفوضة	المقبولة	المجموع
دراسة طلبات استيراد المواد المشعة الطبية	٣	١٢٠	١٢٣
دراسة طلبات إعادة تصدير المواد المشعة الطبية	٣	٤٠	٤٣
مجموع الطلبات	٦	١٦٠	١٦٦
عدد المواد المشعة التي تم دراسة طلبها	٣٦٦	١٥٥٨٩	١٥٩٥٥

دراسة طلبات استيراد مواد التصوير الطبي:

2019	الربع الأول	الربع الثاني	الربع الثالث	الربع الرابع	المجموع
عدد الطلبات	١٤	١٤	١٢	٥	٤٥

لزيارات الميدانية لتدقيق وتقييم أقسام الأشعة في المنشآت الصحية وعيادات الجلدية والأسنان والتجميل:

المستشفيات والمجمعات الطبية
(مستشفيات، مستوصفات، مراكز أسنان، عيادات جلدية وتجميل)

2019	المستشفيات	المجمعات الطبية	المجموع
يناير	68	42	110
فبراير	32	87	119
مارس	2	238	240
أبريل	76	160	236
مايو	0	6	6
يونيو	0	142	142
يوليو	69	94	163
أغسطس	0	66	66
سبتمبر	3	38	41
أكتوبر	38	56	94
نوفمبر	24	11	35
ديسمبر	0	8	8
المجموع	312	948	1260

الزيارات الاستثنائية لتدقيق وتقييم أقسام الأشعة في المنشآت الصحية:

العدد	نوع الزيارة
٣١	زيارات تقييمية للمنشآت الطبية التابعة لإدارة الطب الوقائي في الشؤون الطبية بوزارة الداخلية
٥٥	زيارات تقييمية للمنشآت الطبية ضمن حملة الكشف المبكر لسرطان الثدي
٢٠	زيارات تقييمية طارئة للمنشآت الطبية بسبب بلاغات عن الأجهزة المشعة الطبية

أبرز المخالفات عالية الخطورة المرصودة خلال زيارات تقييم الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة في المنشآت الصحية:

العدد	المخالفات عالية الخطورة
٣٢	فشل في اختبارات الجودة النوعية لأجهزة الأشعة
١٩	خلل في تدريع غرف الأشعة السينية
٢٦	إعلانات مخالفة للأجهزة المشعة
٥١	أجهزة الليزر التي تم إيقاف العمل عليها بسبب عدم الحصول على إذن التسويق

دراسة وتقييم الملفات التقنية للأجهزة الطبية المشعة

الإجراء

2019	موافق عليه	غير مكتمل	خارج نطاق الإدارة	حُذف من قبل مُقدم الطلب	حُول لقسم التقييم العلمي	المجموع الكلي للطلبات
يناير	0	2	0	0	0	2
فبراير	2	5	0	0	0	7
مارس	2	11	0	0	1	14
أبريل	3	24	3	1	1	32
مايو	14	21	3	0	2	40
يونيو	5	18	1	2	1	25
يوليو	9	34	2	1	0	45
أغسطس	3	12	1	0	1	17
سبتمبر	6	17	0	0	0	23
أكتوبر	11	16	0	0	1	28
نوفمبر	3	5	0	0	1	9
ديسمبر	4	8	0	10	0	12
المجموع	62	173	10		8	254

المختبرات المرجعية

ومركز التطوير والإدارة التنفيذية للدراسات والأبحاث

الأنشطة والإنجازات

(الإدارة التنفيذية للأبحاث والدراسات):



- المشاركة في مؤتمر (OHDSI) في هولندا.
- تقديم ورقة علمية بعنوان "انتشار ومحددات الأمراض المزمنة والأمراض المتعددة في المملكة العربية السعودية" في المؤتمر الدولي الخامس للصحة المنعقد في المملكة.
- المشاركة في المؤتمر الدولي الخامس والثلاثون لعلم الأدوية الوبائية وإدارة المخاطر العلاجية والمنعقد بالولايات المتحدة الأمريكية والمشاركة بملصق علمي بعنوان "مسح وطني لمعدل الآثار الجانبية في المملكة العربية السعودية".
- إنشاء نظام مراقبة سلوك المستهلك: نظام متابعة خلال فترات معينة من السنة يتم من خلاله رصد ومتابعة سلوك المستهلك السعودي.

الإنجازات:



- نقل وتطوير طريقة تحليل ملوث النيتروزامين باستخدام جهازي الكروماتوجرافيا السائلة وكروماتوجرافيا الغاز
- إعداد ملف فني يحتوي على متطلبات التحقق من تحليل الكحول في منتجات التجميل
- تطوير وتطبيق طريقة لتحليل السم الفطري Patulin في العصائر
- تطوير وتطبيق طريقة لتحليل الكروم سداسي في الماء
- تطوير وتطبيق طريقة لتحليل السيانيد في الأغذية النباتية
- إجراء اختبارات الكفاءة لمختبرات الهيئة للكشف عن الفلا توكسين والمبيدات والبرومات والسالمونيلا
- تفعيل وحدة الميكروبات المقاومة للمضادات
- إعداد برنامج "تحفيز الموظفين" الخاص بموظفي المختبرات
- الكشف عن ملوث النيتروزامين باستخدام كروماتوجرافيا الغاز لأدوية (sartans)
- الكشف عن ملوث النيتروزامين باستخدام الكروماتوجرافيا السائلة لأدوية (ranitidine)
- تقييم المختبرات الخاصة ووضع خطط عمل للتحسين

الأبحاث والدراسات:



والتأكد من خلوها من الجراثيم المعدية ودراسة استقرار المكونات تحت الظروف المناخية المختلفة.

● المحتوى الغذائي من الملح في الأطعمة الأكثر استهلاكاً بالمطاعم

تقييم المحتوى الغذائي من الملح في أطعمة مقدمي الخدمات الغذائية في المملكة العربية السعودية والتحقق من مواكبتها للمعدلات الموصى بها عالمياً.

● مسح وطني عن مستوى المعرفة والسلوكيات المتعلقة بسلامة الغذاء والسلوكيات المؤدية إلى التسمم الغذائي

تقييم مستوى المعرفة والتحقق من السلوكيات الحالية أثناء التعامل مع الغذاء في المنازل ومدى ارتباطها بخطر الإصابة بالتسمم الغذائي.

● مسح علمي عن الأثر الصحي لمادة الجلوسرين في المعسل

تحديد وتصنيف المادة الكيميائية الناتجة عن دخان المعسل والنشاط البيولوجي للمواد الكيميائية والبحث في تأثير تراكيز مختلفة من الجلوسرين على نوع وتركيز المواد الكيميائية السامة الناتجة من المعسل.

● مسح وطني لقياس معدل التخزين ومعدل التخلص من الأدوية غير المناسبة في المجتمع السعودي

تقدير المعدل السنوي لعادات تخزين الدواء الخاطئة والتخلص من الدواء الخاطئة في المجتمع السعودي في المجتمع السعودي.

● مسح وطني لمعرفة انتشار نقص الفيتامينات والمعادن في المجتمع السعودي والتعرض للمعادن الثقيلة

قياس نسبة انتشار نقص الفيتامينات والمعادن الإكلينيكي في المجتمع السعودي ودراسة مستويات السمية بسبب التعرض للمعادن الثقيلة على المستوى الوطني.

● مسح وطني عن التبغ: انتشاره وأسبابه

تحديد مستوى انتشار التدخين واستخدام منتجات التبغ الأخرى بشكل دقيق على المستوى الوطني ومعرفة مسببات البدء بالتدخين والعوامل المحفزة للاستمرار فيه أو الإقلاع عنه، ونسبة تقبل المجتمع لظاهرة التدخين وأثر الحملات التوعوية وفعالية خدمات مكافحة التبغ.

● مطابقة مكونات الحليب

مشروع بحثي يهدف إلى مطابقة صحة نسب مكونات الحليب

- **مسح وطني عن التداوي الذاتي وإدارة الألم في المملكة العربية السعودية**
لتحديد مدى انتشار التداوي الذاتي وتقييم معرفة وسلوكيات وتصور أفراد المجتمع عنه، إضافة إلى استكشاف سلوكيات إدارة الألم لدى السعوديين.
- **أدوات لتقييم الجهل الدوائي**
تطوير أدوات موثوقة وسريعة لقياس وتقييم الجهل الدوائي لدى المجتمع السعودي، إضافة إلى تقييم المعرفة الدوائية والفهم للوصفات الطبية.
- **وعي المستهلك بالسرعات الحرارية وقياس مدى فعالية قانون إلزام المنشآت الغذائية بوضع السرعات الحرارية على قوائم الطعام**
قياس مدى فعالية قانون إلزام المطاعم بوضع السرعات الحرارية على قوائم الطعام عن طريق قياس سلوك ومعرفة المشاركين في ما يخص متابعة السرعات الحرارية وكمية الاستهلاك الأسبوعي للمطاعم والسرعات الحرارية.
- **قاعدة بيانات السلامة الدوائية**
لتحديد وتقييم سلامة الدواء وفعاليتها، ودراسة استخدام الأدوية، ودراسة معدلات حدوث الآثار الجانبية والضرارة المصاحبة لاستخدام الدواء.
- **الجهل الصحي في المملكة العربية السعودية**
نشر دراسة (الجهل الصحي في المملكة العربية السعودية: الآثار المترتبة على الصحة العامة والحصول على الرعاية الصحية) في مجلة Pharmacology research & perspective

المختبرات

الإنجازات:

- عدد العينات التي وصلت المختبرات بلغ 39571 عينة، تم إجراء 95473 اختباراً و734823 تحليلاً.

عدد العينات والتحليل في 2019			
المختبر	عينة	اختبار	تحليل
الغذاء بالرياض	16121	31336	330394
الغذاء بالدمام	7138	24820	204191
الغذاء بجدة	6386	17826	157263
الدواء	7021	18177	39661
الأجهزة الطبية	2905	3314	3314
المجموع	39571	95473	734823

- إعداد ومتابعة وتنفيذ الخطط التشغيلية لجميع المختبرات والإدارات والاقسام التابعة للإدارة التنفيذية للمختبرات للعام 2019
- العمل على تجهيز مشروع متطلبات السلامة داخل المختبرات
- زيادة الطاقة الاستيعابية في مختبر جدة بنسبة زيادة 168% مقارنة بعام 2018
- زيادة نسبة العينات الواردة والمختبرة في مختبر الأجهزة الطبية بما يزيد عن 57% مقارنة بعام 2018
- تفعيل دور فرق العمل العلمية في جميع المختبرات العمل على مشروع الإيفاء بمتطلبات (WHO) Prequalification لمختبر الدواء
- إعداد وتطبيق خطة توحيد طرق التحليل الكيميائية الميكروبيولوجية بين المختبرات
- إتمام معايرة أجهزة المختبر المساندة بنسبة 100% في مختبر الدمام
- تفعيل 25 اختبار أساسي جديد في مختبر جدة خلال عام 2019

- تنفيذ المرحلة الأولى من مشروع نقل الأجهزة لمبنى مختبر الغذاء الجديد وتشمل المرحلة:
- تشكيل فريق عمل من مختلف القطاعات، اعداد مقترح خطة عمل للفريق، حصر الأجهزة والمعدات
- إتمام مشروع تجهيز غرفة تحضير العينات الأولية في مختبر الدمام ومختبر جدة
- تطوير آلية التعامل مع المستودعات بعد حصر وتصنيف جميع محتوياتها
- إتمام مشروع الارشفة الإلكترونية لجميع الملفات والمتطلبات الفنية في مختبر جدة
- إتمام مشروع تحسينات في مختبر جيزان
- إتمام تقدير نسبة الملح في احد برامج الرصد الموجهة في عدد من المنتجات الغذائية لعام 2019
- الانتهاء من التدقيق على الجانب الفني ل احد مصانع الاجهزة الطبية والتأكد من تعقيم المنتجات الخاصة به
- الانتهاء من تقدير نسبة مركب الهيدروكسي ميثايل فرفورال (HMS) في الدراسة الخاصة بدراسة عينات دبس التمور
- الانتهاء من وضع الية للتعامل مع المختبرات الخاصة وتفعيل دورها في عمل بعض المهام التحليلية
- رفع المجال المستهدف للاعتماد في مختبر الغذاء بالرياض للدخول في اعتماد 2020 الى (94) اختبار
- رفع المجال المستهدف للاعتماد في مختبر الغذاء بجدة للدخول في اعتماد 2020 الى (37) اختبار
- رفع المجال المستهدف للاعتماد في مختبر الغذاء الدمام للدخول في اعتماد 2020 الى (58) اختبار
- إكمال مرحلة التجهيزات الإدارية والفنية لإتمام اعتماد مختبر الدواء
- إكمال مرحلة التجهيزات الإدارية والفنية لإتمام اعتماد مختبر الأجهزة الطبية
- إتمام مشروع تفعيل نظام المعلومات الالكتروني الجديد للمختبرات (LIMS)
- إتمام مشروع توحيد مسميات المنتجات والاختبارات في مختبرات الهيئة
- وقد تم: إضافة أكثر من (5000 منتج غذائي) إضافة أكثر من (11500 منتج دوائي ومواد تجميلية)
- إتمام مشروع تطوير الية عمل استقبال العينات مع ربط النظام الالكتروني بقطاع العمليات (LIMS) للمختبرات والقطاعات العلمية في الهيئة
- تقليص الوقت المتطلب لاستقبال وتسجيل العينات الغذائية إلى اقل من (48 ساعة) من وقت استلام العينة

- العمل على إتمام مشروع إدارة أجهزة التحليل الكترونيا (Equipment Module) داخل منظومة المعلومات الالكترونية للمختبرات (LIMS).
- العمل على إتمام مشروع إدارة المخزون الكترونيا (Inventory Module) داخل منظومة المعلومات الالكترونية للمختبرات (LIMS).
- إتمام مشروع إنشاء قاعدة بيانات لأجهزة التحليل الأساسية وملحقاتها بمختبرات الهيئة
- إتمام أعمال الصيانة للطلبات المتعثرة قبل تشغيل قسم
- إتمام مشروع انشاء قاعدة بيانات لجميع التعاميد الصادرة للمختبرات
- إتمام مشروع تنظيم وتوحيد الية الدعم اللوجيستي للمختبرات
- إتمام مشروع تنظيم وتوحيد اليات تأمين احتياج المختبرات عن طريق المنافسات
- إتمام مشروع تنظيم الية للدراسات الفنية للمنافسات
- إتمام دراسة ما يقارب (2,126 بند) من خلال دراسة (129 عرض) من العروض المقدمة من الشركات الصيانة والمعايرة
- إتمام دراسة طلبات تسجيل لـ (615 مستحضر) ورفع متطلبات التحليل الخاصة بها في نظام (سدر)
- إتمام متابعة وانهاء عقود معايرة الأجهزة المساندة بمختبرات الغذاء
- تقليص الوقت المتطلب لإجراءات تسجيل الأدوية في نظام (سدر) بمقدار (7 أيام)

الدراسات:



تخفيض التكاليف والمصروفات:

- مراجعة وإعادة النظر في المصروفات والتكاليف في جميع المختبرات عام 2019 مع الالتزام بأفضل النتائج:
 - توفير مبالغ مالية تجاوزت نصف مليون ريال سعودي نتيجة قيام القسم بأعمال الصيانة والمعايرة
 - تخفيض ما يزيد على 600 ألف ريال بما نسبته 60% تقريبا من المصروفات في مختبر الدمام مقارنة بالأعوام السابقة
 - توفير تكلفة الاختبارات الخارجية لبعض المنتجات الطبية، من خلال التعاون بين مختبر الأجهزة الطبية ومختبر الدواء

- إعداد دراسة على عدد من العينات المصنوعة من (PVC) لتحديد نسبة هجرة ملوثات الفثاليت منها
- إعداد دراسة مسحية لعدد من عينات المياه والأغذية الواردة للمختبر لقياس نسبة التلوث الإشعاعي فيها
- إعداد دراسة تقدير تراكيز الألوان الصناعية المضافة لـ (100 عينة) كيك لمعرفة مدى التزام مصانع الغذائية بالموصفات المعتمدة
- إعداد دراسة تفصيلية لمنتج الواقي الذكري لإحدى الشركات المستوردة حيث تم اختبار (525 عينة) منها (65 عينة) غير مطابقة
- إعداد دراسة تحليلية للعينات الواردة لمختبر الأجهزة الطبية من حيث بلد المنشأ وجهة الإحالة وعدد العينات الغير مطابقة

التعاون والمشاركات :

- المشاركة في اجتماعات الهيئة ووزارة الشئون البلدية والقروية بخصوص مذكرة نقل المهام بين الهيئة والوزارة
- المشاركة في لجان المخاطر الرئيسية والفرعية في الهيئة
- المشاركة في مؤتمر العسل في محافظة عسير
- المشاركة في مؤتمر (PULSE NET) الشرق الأوسط في مدينة مسقط
- المشاركة في مؤتمر اختبارات الكفاءة في رومانيا بورقة عمل (Implementation And Validation Of Formaldehyde Analysis at SFDA laboratories)
- المشاركة في ورشة عمل التزام الهيئة بخفض الملوثات في الأغذية
- المشاركة في ورشة عمل تطوير إجراءات الاعتراض على رفض الإرساليات في قطاع العمليات باستخدام منهجية (SPRINT)
- المشاركة في اللجنة الميدانية الرئيسية لمراقبة سقيا المزارع بمياه الصرف الصحي بمدينة الدمام و بمحافظة الجبيل
- المشاركة في اللجنة المشتركة لسحب عينات مياه من عيادات الاسنان التابعة لوزارة الصحة بالقطاع الشرقي
- المشاركة في حملة الكشف عن ملوثات الأغذية في الوجبات الجاهزة بالتعاون مع فرع القطاع الغربي
- المشاركة في حملة التوعية وأهمية استخدام المستحضرات الدوائية المسجلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء
- المشاركة في حملة التحقق من منتج الحلويات والشكولاتة بالتعاون مع فرع القطاع الغربي
- التعاون مع مختبر (FERA) في بريطانيا لتنفيذ خطة البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في اللحوم ومنتجاتها
- التعاون مع مختبر (FERA) في بريطانيا لتنفيذ برامج التدريب التطبيقي في مجالات المبيدات والسموم الفطرية والمضادات والهرمونات والفيتامينات والديوكسين
- التعاون مع وزارة الزراعة الفرنسية للتدريب في مجالات المبيدات والمعادن الثقيلة والمضادات والهرمونات والأحياء الدقيقة والتسلسل الجيني
- التعاون مع مركز مراقبة السموم والكيمياء الطبية الشرعية التابع لوزارة الصحة بتوفير المواد القياسية اللازمة
- التعاون مع المختبرات الخاصة لإجراء بعض التحاليل التي لا يتوفر لها اختبارات داخل مختبرات الهيئة
- المشاركة في لجنة تحديد المهام والصلاحيات الخاصة بالمواد الملامسة للأغذية "تنظيم المهام الرقابية على المواد الملامسة للغذاء"
- المشاركة في لجنة دراسة الأغذية المشعة ومواصفاتها وطرق الرقابة
- المشاركة في الاجتماعات الفنية لتحديد نسبة السكر في المشروبات والعصائر المحلاة
- المشاركة في اجتماعات المركز الوطني للنخيل والتمور لمناقشة تشجيع التمور في المملكة
- المشاركة في اجتماعات هيئة الخبراء بمجلس الوزراء الخاصة باعتماد لائحة المخالفات البلدية

مختبر الغذاء بالرياض

العينات والاختبارات والتحليل عام 2019				القسم
تحليل	اختبار	عينة	الوحدة	
258166	2458	2423	متبقيات المبيدات	الكيمياء
3020	530	954	تحاليل السموم الفطرية	
2136	1538	929	التحاليل العامة	
17896	1387	1139	المضافات الغذائية	
3842	581	586	متبقيات الهرمونات والمضادات	
11321	4505	2965	التحاليل غير العضوية	
312	238	333	الملوثات العضوية	
650	200	210	التعبئة والتغليف	
1080	204	104	التحاليل الإشعاعية	
19688	7551	2667	التحاليل الميكروبية	
2117	1838	342	تحليل المياه	
161	146	166	الجزئيات الحيوية	
4920	4920	1279	الاحياء الدقيقة للأدوية	جيزان
1849	1917	573	الكيمياء	
2494	2581	861	الاحياء الدقيقة	
142	142	246	الكيمياء	الحديثة
600	600	344	الاحياء الدقيقة	
330394	31336	16121	المجموع	

مختبر الغذاء بالدمام

* احصائيات العينات والاختبارات والتحليل للعام 2019				القسم	
تحليل	اختبار	عينة	الوحدة		
164584	1982	1958	متبقيات المبيدات	الكيمياء	
3231	821	725	تحاليل السموم الفطرية		
2069	1697	751	التحاليل العامة		
13144	1378	964	المضافات الغذائية		
175	175	153	متبقيات الهرمونات والمضادات		
3990	1769	386	التحاليل غير العضوية		
65	65	49	التعبئة والتغليف		
12634	12634	1694	التحاليل الميكروبية		الاحياء الدقيقة
4070	4070	332	تحليل المياه		
229	229	126	الجزئيات الحيوية		
204191	24820	7138	المجموع		

مختبر الأجهزة الطبية

العينات والاختبارات والتحليل عام 2019

تحليل	اختبار	عينة	القسم
1796	1796	1796	الاختبارات الميكانيكية
670	670	352	الاختبارات البصرية
848	848	757	الاختبارات العامة
3314	3314	2905	المجموع

مختبر الغذاء بجدة

* احصائيات العينات والاختبارات والتحليل للعام 2019

القسم

تحليل	اختبار	عينة	الوحدة	القسم
138075	1510	1306	متبقيات المبيدات	الكمياء
1765	448	305	تحاليل السموم الفطرية	
2614	2272	1235	التحاليل العامة	
805	805	499	المضافات الغذائية	
2408	1844	405	التحاليل غير العضوية	
49	44	23	الملوثات العضوية	
6897	6599	1798	التحاليل الميكروبية	الاحياء الدقيقة
3960	3714	392	تحليل المياه	
690	590	423	الجزئيات الحيوية	
157263	17826	6386	المجموع	

مختبر الدواء

العينات والاختبارات والتحليل عام 2019

تحليل	اختبار	عينة	الوحدة	القسم
6024	3354	611	البشرية والبيطرية	الادوية
8292	2920	620	المجهولة	
3442	1947	361	العشبية	
13305	4315	4161		مستحضرات التجميل
8091	5243	903		الادوية الحيوية
507	398	365		رعاية حيوانات التجارب
39661	18177	7021		المجموع

الدورات التدريبية وورش العمل:

مختبر الغذاء بالرياض

التدريب على تحاليل المياه	التدريب على تحاليل المعادن الثقيلة
التدريب على تحاليل الألوان	التدريب على تحاليل مواد التعبئة والتغليف
تدريب عدد من موظفي وزارة الصحة الكويتية على السموم الفطرية وبقايا المبيدات	التدريب على التحاليل الكيميائية العامة

مختبر الغذاء بالدمام

التدريب على الكشف عن مشتقات الخنزير بجهاز (LCMSMS)	التدريب على الكشف عن ملوثات البسفينول أ باستخدام جهاز (HPLC)
التدريب على الكشف عن ملوثات الفثاليات باستخدام جهاز (GC MS)	التدريب على الكشف عن المضادات الحيوية ل (27) مركب باستخدام (LCMSMS)
التدريب على الكشف عن الزيوت والدهون بواسطة (GC)	التدريب على الكشف عن السموم الفطرية المتعددة (11 سم فطري) في الحبوب والفواكه

مختبر الغذاء بجدة

التدريب على استخدام وتفعيل جهاز (LCMSMS)	التدريب على الطرق المختلفة للكشف عن مركبات (3- DPCM)
التدريب على تطبيق المواصفة القياسية (ISO 17025:2017)	التدريب على تفعيل جهاز (ELISA) في اختبارات الكشف عن الجلوتين

مختبر الدواء

التدريب على استخدام وتفعيل جهاز (ICP-MS)	التدريب على استخدام وتفعيل جهاز معالجة المشاكل التي تواجه المحلل (HPLC)
التدريب على التحليل باستخدام جهاز (GC)	التدريب على طرق المعايرة باستخدام جهاز (AUTO TITRATORS)
التدريب على الية فسخ اللقاحات (LOT RELEASE & LABORATORY TESTING)	التدريب على دبلوم في علم اللقاحات (VACCINOLOGY)
تدريب عدد من موظفي وزارة الصحة الكويتية في مجال الفيتامينات والمكملات الغذائية	

إدارة الدعم والتنسيق

إقامة 9 ورش عمل تدريبية في كل من (الرياض وجدة والدمام وجيزان) على نظام (LIMS) الجديد في قطاع المختبرات والأبحاث

التدريب التعاوني وتمهير والزيارات العلمية

عدد طلاب برنامج تمهير في المختبرات	11 طالب
عدد طلاب برامج التدريب التعاوني في المختبرات	33 طالب
عدد طلاب الزيارات العلمية للمختبرات	167 طالب
عدد طلاب التدريب للبحوث العلمية	2 طالب

تطوير الإجراءات والاختبارات: تنفيذ مجموعة من البرامج تطوير في المختبرات

التدريب التعاوني وتمهير الزيارات العلمية

تطوير طريقة (VITEMEN C) في أغذية الأطفال والعصائر.	تطوير طريقة للكشف عن السموم الفطرية (2G ,1G ,2B ,1B) في التوابل
تطوير طريقة للكشف عن بقايا المضادات الحيوية في اللحم بعدد (26) مركب	تطوير طريقة للكشف عن بقايا المضادات الحيوية في العسل بعدد (52) مركب
تطوير طريقة خاصة بالكشف عن الديوكسين ومركبات الـ (PCBs) في مستخلص الزيت	تطوير طريقة تقدير سم الباتولين في عصير التفاح
تطوير طريقة تقدير الكروميوم في المياه	تطوير طريقة تقدير السيانيد في الأغذية والأعلاف
تطوير طريقة للكشف عن مركب (MCPD3-) في حليب الأطفال	يجري العمل على تطوير طريقة للكشف عن المعادن الثقيلة (عدد 41 مركب) في البلاستيك
تطوير طريقة للكشف عن (122) مركب بقايا مبيدات في البيض والحليب	تفعيل اختبار الهيستامين في الجبن والبيض
اعتماد اختبار الهيستامين (HISTAMINE)	تفعيل اختبار (MLIFIRTEP ILOC .E)
تفعيل اختبار (CLOSTRIDIUM PERFRINGENES)	اعتماد تحليل (ENITALEG) باستخدام جهاز (SMSMCL)ر (MLIFIRTEP ILOC .E)
تفعيل اختبارات النقاوة	تفعيل اختبار (NIXOTODNE LAIRETCAB) في الأدوية

مختبر الغذاء بالرياض

تطوير طريقة الكشف عن الحموضة بالعسل	تطوير طريقة الكشف عن مصدر الجلوتين باستخدام جهاز (LCMSMS)
تطوير طريقة الكشف عن الزيوت والدهون باستخدام جهاز (GC)	تطوير طريقة الكشف عن (6) من المعادن الثقيلة باستخدام جهاز (ICPMS)
تطوير طريقة الكشف عن الايونات والكاتيونات في المياه باستخدام جهاز (IC)	تطوير طريقة الكشف عن السموم الفطرية في المسكرات باستخدام جهاز (LCMSMS)
تطوير طريقة الكشف عن الرماد والرطوبة بالحليب	تطوير طريقة الكشف عن السموم الفطرية في الحبوب والاعلاف باستخدام جهاز (LCMSMS)
تطوير طريقة الكشف عن الـ (PH & TDS)	تطوير طريقة الكشف عن السموم الفطرية في البهارات واغذية الأطفال باستخدام جهاز (LCMSMS)
تطوير طريقة الكشف عن الألوان بالأغذية السائلة	تطوير طريقة الكشف عن الرطوبة بالعسل

مختبر الغذاء بجده

تطوير طريقة الكشف عن مركبات (PAHs) في الزيوت واللحوم والمياه باستخدام جهاز (HPLC)	تطوير طريقة الكشف عن الانيون والكاتيون والبرومات باستخدام جهاز (IC)
تطوير طريقة الكشف عن السكر في العسل باستخدام جهاز (HPLC)	تطوير طريقة الكشف عن مركبات (MCPD3-) في صلصة الصويا والحليب باستخدام جهاز (GCMSMS)
تطوير طريقة الكشف عن (HMF) في العسل باستخدام جهاز (HPLC)	تطوير طريقة الكشف عن الالفلاتوكسين والاوكراتوكسين
تطوير طريقة الكشف عن الألوان والمواد الحافظة والمحليات باستخدام جهاز (HPLC)	تطوير طريقة الكشف عن الكحول باستخدام جهاز (GC HEAD SPACE)
تطوير طريقة الكشف عن الـ (PH & TDS)	تطوير طريقة الكشف عن الرماد والرطوبة بالحليب

مختبر الدواء

البدء في التحقق من طرق التحليل لطريقة تقدير نسبة (NASOLCIRT) في الصابون	العمل على تطوير طريقة للكشف عن (SALICYLIC ACID) في منتجات العناية بالبشرة
العمل على تطوير طريقة للكشف عن (HYDROGEN PEROXIDE) في منتجات تبييض الأسنان	العمل على تطوير طريقة للكشف عن (MIT) في منتجات العناية بالبشرة
العمل على تطوير طريقة للكشف عن (MINOXIDEL) في منتجات العناية بالشعر	العمل على تطوير طريقة للكشف عن (HYDROQUINONE) في منتجات العناية بالبشرة
العمل على تطوير طريقة للكشف عن (EULAV EDIXOREP) في منتجات زيوت الجسم والشعر	العمل على تطوير طريقة للكشف عن (TRICLOSAN) في منتجات العناية بالأسنان

مختبر الأجهزة الطبية

إضافة اختبار قياس دقة أجهزة قياس الحرارة الالكتروني في مختبر الأجهزة الطبية	إضافة اختبار الكشف عن كمية السوائل المتبقية للحقن الطبية بعد الاستخدام
إضافة اختبار الكشف عن حمضية و قاعدية الحقن و الابر الطبية	

الخدمات
المساندة

الإنجازات:

- الانتقال إلى المقر الرئيسي للهيئة العامة للغذاء والدواء بمدينة الرياض:
- نقل جميع موظفي المبنى الرئيسي إلى مبنى واحد ذو بيئة عمل جديدة.
- إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالقرب من الميناء الجاف:
- الانتهاء من إنشاء مختبر متخصص بتحليل الأغذية وفق أفضل المواصفات الفنية القياسية، يقع ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب الميناء الجاف بالرياض على أرض مساحتها 9500 متر مربع ومكون من أربعة أدوار بمساحة بناء تبلغ 16.000 متر مربع.
- تنفيذ مقر فرع الهيئة بالدمام:
- الانتهاء من إنشاء مقر دائم لفرع الهيئة الإداري في المنطقة الشرقية بمدينة الدمام، تبلغ مساحته الإجمالية 34.000 متر مربع
- إنشاء مركز التصديق الرقمي لإصدار الشهادات الرقمية المعتمدة بالتنسيق مع المركز الوطني للتصديق الرقمي.
- تنفيذ نظام مركز تشغيل أمن المعلومات لمراقبة وتحليل الحوادث المتعلقة بالأمن السيبراني.
- ترسية 73 عقداً
- إنشاء أرشيف مركزي في الرياض وأرشيفات فرعية في القطاع الغربي والقطاع الشرقي.
- ترحيل وحفظ أكثر من 5.5 مليون وثيقة.

ميزانية الهيئة والايادات والمصروفات للعام المالي ٢٠١٩:

- بلغ اعتماد الميزانية للعام المالي 1440/1441 هـ (975.400.00) ريال.
- إجراء واعتماد 1413 ارتباط على بنود الميزانية.
- إجراء 4 مناقلات بين بنود الميزانية بقيمة (61,000,000) ريال للوفاء باحتياجات الهيئة.
- إجراء 2 تعزيز بقيمة اجمالية (71,700,000) ريال لبند الرواتب



بلغت نسبة الصرف 99% من إجمالي ميزانية الهيئة حسب الموضح أدناه:

المنصرف الفعلي	صافي الاعتماد بعد التعزيز والتخفيض	المبلغ المعتمد	البند
٧٦٣,٧٩٧,٢١٩	٧٦٦,٦٠٠,٠٠٠	٧٠٧,٠٠٠,٠٠٠	المصروفات الإدارية
١٢٢,٣٢٢,٢٥١	١٢٩,٠٠٠,٠٠٠	١٣٠,٥٠٠,٠٠٠	المصروفات التشغيلية
١٤,٢٢٧,٠٢٧	١٤,٨٣٥,٨٧٧	١٨,٠٠٠,٠٠٠	الابتعاث والتدريب
١٠٧,٨٦٥,٦٥٢	١٠٩,٤٠٠,٠٠٠	٦٠,٤٠٠,٠٠٠	البرامج
٢١,٧٨٨,٢٩٠	٢٥,١٠٠,٠٠٠	٥٩,٥٠٠,٠٠٠	المشاريع
١,٠٣٠,٠٠٠,٤٣٩	١,٠٤٤,٩٣٥,٨٧٧	٩٧٥,٤٠٠,٠٠٠	المجموع

الموارد
البشرية

التوظيف:



101
إناث



42
ذكور

القطاع	عدد الموظفين	ذكور	إناث
الرئيس التنفيذي	٣٥	٢٥	١٠
قطاع الأبحاث والمختبرات	٩	٤	٥
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	١٦	١٤	٢
قطاع التخطيط والتميز	٤	--	٤
قطاع الخدمات المساندة	٦	٤	٢
قطاع الدواء	٢٨	٢٦	٢
قطاع العمليات	٣٤	١٧	١٧
قطاع الغذاء	١١	٣	٨
الإجمالي	١٤٣		

التدريب والابتعاث:

الدورات القيادية لقادات الهيئة خارجياً

عدد المستفيدين	جهة التدريب
٢	IMD
٣٦	CCL
٣	Harvard
١٣	London Business School
٥٦	Franklin Covey
٦	INSEAD
١٢٦	مجموع الدورات القيادية لقادات الهيئة خارجياً
٢٦٣	مجموع الدورات القيادية داخل السعودية

أبرز الدورات

The Leadership Challenge – Situational Leadership – High Performance Leadership - Leadership Development Program – Leading at the Speed of Trust - The Authentic Leader

الدورات الجماعية

عدد مرات الانعقاد	المدينة	عدد التنفيذ
٢٧	الرياض	٢١
	الدمام	٣
	جدة	٣

أبرز الدورات

المشاريع، مهارات برنامج Outlook، مهارات التيسير، مهارات برنامج Excel (أساسي ومتقدم)، إدارة المهارات الإلقاء، Getting Things Done، Execution Skills

التدريب التطبيقي



عدد الموظفين	القطاع
٧	العمليات 
٢	الغذاء 
٢	الدواء 
١١	الابحاث والمختبرات 
٢٢	

أبرز الجهات التي تم العمل معها في التدريب التطبيقي
هيئة مواصفات الأغذية في أستراليا ونيوزلندا، منظمة الأدوية
البيطرية في بريطانيا، وزارة الزراعة الفرنسية

التدريب الفردى



عدد الموظفين	القطاع
٢٠٠	الرئيس التنفيذي 
٦٥٢	العمليات 
١١٧	الغذاء 
٢١٤	الدواء 
٨٩	الأجهزة الطبية 
١٩٣	الابحاث والمختبرات 
٣٧	التخطيط والتميز 
١٠٢	الخدمات المساندة 
١٦٠٣	المجموع

التدريب التطبيقي



■ العمليات ■ الغذاء ■ الدواء ■ الابحاث والمختبرات

التدريب الفردي



■ الرئيس التنفيذي ■ العمليات ■ الغذاء
■ الأجهزة الطبية ■ الابحاث والمختبرات
■ الخدمات المساندة ■ التخطيط والتميز

عدد المستفيدين	مشروع اللغة الإنجليزية
٨٨٧	اختبار تحديد مستوى اللغة
٣٨	ملتحقين بدراسة اللغة الإنجليزية حالياً

التواصل
والتوعية

الأنشطة:

تقارير الرصد الإلكتروني

التقارير الدورية: 43
تقارير الأزمات: 3

الموقع الإلكتروني

المنشورات (إخبارية - أدلة إرشادية
- حملات توعوية): 388

البوابة الداخلية "بوابتي"

المنشورات الإخبارية: 232

سناپ شات

2.4 مليون
مشاهدة خلال السنة

انستغرام

المتابعون: 134,563
المنشورات (توعوية - تحذيرات
- صور - قصص): 108

فيس بوك

المتابعون: 6,135
المنشورات: 120

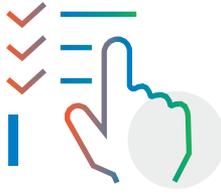
تويتر

المتابعون: 1029000
التغريدات: 905
الصور الإخبارية: 574
مقاطع الفيديو: 44
الإنفوجرافيك: 552
الردود: 5935
الظهور: M 94.4

لينكد إن

المتابعون: 47245
المنشورات: 50

الإنجازات:



٥ برامج

توعوية ميدانية

١٣ حملة

توعوية إلكترونية

٦٥ مشاركة

توعوية

٢٠٥ إنفوجرافات

توعوية

١٤٩ مادة توعوية

منشورة على أيقونة ركن المستهلكين بالموقع الإلكتروني

٢١ إشاعة

تم نشر الرد عليها في موقع الهيئة الإلكتروني

١٢ حلقة

بيرسكوب (غذاء ودواء)

المواد الإعلامية



2256 مادة إعلامية

اللقاءات السنوية
والمؤتمرات



12 لقاء ومؤتمر

معارض



تجهيز المشاركة في 37 معرض

ورش عمل



تجهيز وتنظيم 86 ورشة

الضيافة



تأمين الضيافة لـ 1970 شخص

البرامج التوعوية



البرنامج التوعوي بالشراكة مع "موهبة"

نفتت الهيئة العامة للغذاء والدواء بالشراكة مع مؤسسة الملك عبد العزيز ورجاله للموهبة والإبداع برنامج التوعوية التفاعلية للغذاء والدواء عن سلامة التعامل مع الغذاء والدواء لمستفيدي برنامج الإثراء الصيفي بمدن عدة (الرياض، جدة، الدمام، الخبر)، وذلك في إطار توعية الطلاب وتعريفهم بمفاهيم الغذاء الصحي وطريقة احتساب الاحتياج اليومي وقراءة البطاقة الغذائية وسلامة التعامل مع الغذاء، إضافة إلى التعريف برحلة الدواء من التصنيع إلى التسويق ومعرفة مكونات علبة الدواء، وبدائل الأدوية، وأهمية المضادات الحيوية والبكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية وكيفية تفاديها.

الحملة التوعوية

حملة التوعية بالمضادات الحيوية

نظمت الهيئة العامة للغذاء والدواء أسبوع التوعية بالمضادات الحيوية بالتزامن مع الأسبوع العالمي للتوعية بالمضادات الحيوية، وذلك لزيادة المعرفة بالمضادات الحيوية، وأهمية اتباع التعليمات والنصائح من مقدمي الرعاية الصحية قبل استخدامها بشكل عشوائي، تجنباً لظهور المزيد من حالات مقاومة المضادات الحيوية وانتشارها. وحملت الحملة عنوان "معركة المضاد"، لوضع تصور تاريخي ومستقبلي عن العالم كيف كان قبل اكتشاف المضاد الحيوي وبعد اكتشافه، ومستقبلاً مع انتشار البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية.

هيئة الغذاء والدواء @Saudi_FDA

تابع

"البكتيريا المقاومة" تتسبب في وفاة الآلاف كل عام.
#معركة_المضاد_الحيوي
#الغذاء_والدواء

الوفيات بسبب هجوم البكتيريا المقاومة

25,000	حالة وفاة كل عام بسبب المضادات الحيوية
58,000	حالة وفاة خلال عام الفحة الهلثيات بكتيريا مقاومة مناعته
23,000	حالة وفاة تسببها مقاومة المضادات الحيوية كل عام

٨:٣٠ ص - ١٩ نوفمبر ٢٠١٩

٥٧ إعادة تغريد ٤٢ إعجابات

هيئة الغذاء والدواء @Saudi_FDA

تابع

بعدها جاء ألكسندر فليمنغ باكتشاف تاريخي أنقذ ملايين الأرواح.
#معركة_المضاد_الحيوي
#الغذاء_والدواء

الشرارة الأولى

1945	البنيسلين
1942	استخدم أول مضاد حيوي (بنيسلين ج)
1928	اكتشاف المضاد الحيوي من قبل العالم ألكسندر فليمنغ

٥:٥١ ص - ١٩ نوفمبر ٢٠١٩

٢٤ إعادة تغريد ٢٨ إعجابات

حملة التعريف بدائل الأدوية (#اعرف_خيارتك)

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتنسيق مع جمعية حماية المستهلك حملة توعوية تستهدف التعريف بمفهوم الأدوية الجينية (البديلة)، وتوضيح أنها تؤدي مفعول الأدوية المبتكرة ذاته، وأن فارق السعر لا يرتبط بجودة الدواء من عدمه، بل له علاقة باعتبارات أخرى ليس منها جودة أو مأمونية الدواء الجينيس. واختارت الحملة عدداً من الأدوية المبتكرة شائعة الاستخدام وأمثلة لبدائلها الجينية مع بيان الفروقات في الأسعار بينها ليتسنى للمستهلكين الاطلاع على الخيارات المتاحة أمامهم. ومن أجل اكتمال الصورة لدى المستهلكين جرى التطرق إلى آلية التسعير التي تنتهجها الهيئة في تحديد أسعار الأدوية، ومفهوم التكافؤ الحيوي الذي يعتبر عاملاً أساسياً تبني عليه الهيئة قرارها في ضمان مطابقة الدواء الجينيس للدواء المبتكر.





الخيارات المتوفرة لدواء

METFORMIN 500mg | ميتفورمين 500 ملجم

يوفر الدواء بأسعار واسماء تجارية مختلفة لها نفس التأثير والخواص العلاجية

 <p>8.45 ريال</p>	 <p>7.00 ريال</p>
 <p>7.80 ريال</p>	 <p>16.55 ريال</p>







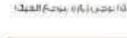


الخيارات المتوفرة لدواء

IBUPROFEN 400mg | إيبوبروفين 400 ملجم

يوفر الدواء بأسعار واسماء تجارية مختلفة لها نفس التأثير والخواص العلاجية

 <p>11.35 ريال</p>	 <p>13.60 ريال</p>	 <p>8.40 ريال</p>
 <p>10.00 ريال</p>	 <p>6.50 ريال</p>	







حملة اللقاحات

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء، حملة توعوية عن أهمية اللقاحات، وذلك تزامناً مع أسبوع التحصين العالمي الذي يصادف الأسبوع الأخير من شهر إبريل كل عام، وتشرف عليه منظمة الصحة العالمية (WHO)، ويهدف إلى تعزيز إعطاء اللقاحات خصوصاً للأطفال.

حملة أجهزة قياس السكر (#اضبط_سكرك)

نظّمت الهيئة العامة للغذاء والدواء حملة موسعة للتوعية بأجهزة قياس السكر وأقلام الإنسولين خلال شهري نوفمبر وديسمبر 2019. وتضمنت إنشاء صفحة إلكترونية على موقع الهيئة عن محتوى الحملة، وتنظيم حملة موسعة في عدد من الأسواق التجارية بمدن جدة والرياض والظهران وإجراء استبيان موسع ومسابقة للجمهور تجاوز عدد المشاركين فيهما 2300 مشاركاً ومشاركة، إضافة إلى حملة إعلامية إلكترونية عبر منصات الهيئة في وسائل التواصل الاجتماعي باستخدام إنفوجرافات توعوية، وإعداد فيلم توعوي عن أجهزة قياس السكر وعرضه خلال الحملة في الأسواق التجارية وعبر قنوات الهيئة الإعلامية.





حملة #السمع_الامن

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء حملة الكترونية للتوعية بطرق الوقاية من المخاطر التي يواجهها الناس بشكل يومي وتجعلهم معرضين لفقدان أو ضعف السمع، والاستخدامات الخاطئة للساعات الشخصية، والتعريف بالساعات الطبية.

برنامج توعية الحجاج

أعدت الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال موسم الحج 1440هـ، برنامجاً توعوياً يعتمد بشكل أساسي على نتائج دراسة مستوى وعي الحجاج، خلال حج العام الماضي. وجرى تحليل النتائج وتقييم مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج بناءً على اختلاف جنسياتهم ولغاتهم وثقافتهم والانخراط بمواقع رئيسية باستخدام برامج توعوية ووسائل حديثة تم تصميمها بشكل محدد لرفع مستوى وعيهم والمحافظة على سلامتهم من التسمم الغذائي وحثهم على الاستخدام الآمن للدواء والأجهزة الطبية.

الأهداف الرئيسية :

1. قياس ورفع مستوى وعي الحجاج بالسلوكيات والعادات الخاطئة المنتشرة في الحج المسببة للتسمم الغذائي بالطرق المباشرة وباستخدام الوسائل الحديثة.
2. التواصل المباشر مع الحجاج والتواجد بآماكن تمرکز الحجاج.
3. التعريف بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء بوصفها جهة رقابية ومسؤولة عن سلامة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.

المواقع والأدوات المستخدمة:

أولاً: مراكز التوعية في المطارات:



تضم أجنحة توعوية ومراكز يتواجد فيها مختصو التوعية لتوصيل الرسائل التوعوية ودراسة وقياس مستوى وعي الحجاج. وتركزت جهودها في مناطق كثافة الحجاج بعد إنهاء إجراءات الجمارك والجوازات، وتوجههم لحافلات النقل، بحيث تغطي حجاج الخارج القادمين لمطار الأمير محمد بن عبد العزيز بالمدينة المنورة (المسار المؤدي للصالات الخارجية منطقة البلازا) ومطار الملك عبد العزيز الدولي بجدة (مقابل مسارات خروج الحجاج للباصات -صالة الحجاج) والجناح التفاعلي لحجاج الداخل في الصالة الداخلية بمطار الملك عبد العزيز الدولي بجدة.

ثانياً: قطار الحرمين السريع:

نسقت الهيئة مع شركة سار للقيام ببرنامج توعية ضيوف الرحمن، الذي يشمل خدمات توعوية تثقيفية تعمل عليه الهيئة العامة للغذاء والدواء وخطة تعزيزية على الجهود المشتركة للعمل على مواقع نقل الحجاج عبر شبكات النقل البرية والمشاركة داخل المقطورة وملازمة الحجاج من المدينة المنورة إلى مكة المكرمة مروراً بمدينة جدة.

ثالثاً: مركز أبراج البيت التجاري:

كانت المرحلة الثالثة من مراحل توعية الحجاج عند أبراج البيت مقابل ساحات المسجد الحرام ما سهّل عملية التواصل المباشر مع الحجاج.

رابعاً: مطابخ الاعاشة:

نظّمت الهيئة العامة للغذاء والدواء ورشاً تدريبية للعاملين في المطابخ المركزية لإعاشة الحجاج بمكة المكرمة والمدينة المنورة وتوعيتهم بسياسات التعامل الآمن مع الغذاء والتأكد على التزامهم بالاشتراطات الصحية بالتعاون مع أمانتي المدينة المنورة والعاصمة المقدسة. وشملت الحملة طباعة لوحات إرشادية لمطابخ الإعاشة والعاملين بأربع لغات.

ومضات

حملة الكترونية أقيمت خلال شهر رمضان لتسليط الضوء على علماء ومخترعين كانوا نقاط تحول في مجالات الغذاء والدواء

والأجهزة الطبية ومنهم:

1. الحسن بن الهيثم (البصريات)
2. لويس باستور (البسترة وداء الكلب)
3. ولهم رونتجن (الأشعة السينية)
4. ألكسندر فليمنغ (البنسلين)
5. ويلسون غريبتاش (منظم ضربات القلب)

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

بسترة باستور..

لويس باستور عالم أحياء دقيقة وكيميائي فرنسي، ولد عام 1822، وتوفي عام 1895.

بعد باسور من العلماء الأوتن في مجال الأحياء الدقيقة والتعماقير. ومن أهم اكتشافاته طريقة معالجة الألبان قسماً (البسترة).

بدأ باستور بالبحث عن طريقة للقضاء على "تلف اللبن" واكتشف لاحقاً أن هذه الأمراض ليست إلا أحياء دقيقة موجودة من بكتيريا وفطريات (عفن) يمكن القضاء عليها من خلال تسخينها إلى درجات حرارة عالية ثم تبريدها. واستخدمت هذه الطريقة على السوائل القابلة للتلف مثل الحليب، وسميت بالبسترة نسبة لاسمه.

له العديد من المصنوعات المميزة في مجال الغذاء والدواء على سبيل المثال اكتشاف عقار داء الطيب (السعال).

#ومضات_غذاء_ودواء

بالإنجليزية
Saudi FDA | www.sfd.gov.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

أبو البصريات..

الحسن بن الهيثم عالم مسلم، ولد في البصرة عام 965هـ وتوفي بالقاهرة عام 1040م عين وزيراً للحكومة في البصرة وأوصى وقت موته في دراسة الرياضيات والتجديد من العلوم الأخرى كالغزياء والفلك والفلسفة والمهندسة والطب، كما يعد أحد أكبر علماء البصريات الغربيين الهنوم ما برزوا على 90 كتاباً منها 55 كتاباً لا تزال موجودة في وقتنا الحاضر، ومن أشهر مؤلفاته كتاب البصريات.

بحث ابن الهيثم في انكسار الضوء وتذكر "الغمره" أو البنت المظلمة، وهي أول وأبسط كاميرا صنعت في التاريخ. اكتشافات ابن الهيثم في علم الضوء ساعدت في اختراع وتطوير الكاميرا، حتى أصبحت على الشكل الذي نعرفها به اليوم.

أيضا ساهمت اكتشافاته في تطوير مجال الطب، وبالأخص جراحة العين وكانت بداية الانطلاق لتطور الأجهزة الطبية، خصوصاً في يومنا هذا (القطارات والتحديثات الحديثة الأخرى).

#ومضات_غذاء_ودواء

بالإنجليزية
Saudi FDA | www.sfd.gov.sa

المعارض والفعاليات:



1. المشاركة في فعالية نمط الحياة الصحي بالمدينة الطبية العسكرية في الرياض
2. المشاركة في مهرجان الحمضيات بالحريق
3. المشاركة في مهرجان الأحساء للتمور
4. المشاركة في ملتقى "تكامل" الثالث بالقريات
5. المشاركة في الحملة التوعوية لمنسوبي "أرامكو السعودية"
6. المشاركة في ورشة عمل السعرات الحرارية
7. المشاركة في مهرجان الملك عبدالعزيز للإبل
8. المشاركة في يوم الأغذية العالمي
9. المشاركة في اليوم العالمي لمكافحة السممة
10. المشاركة في أسبوع التوعية بالسكر
11. المشاركة في معرض فوديكس للأغذية المستهدف لشركات الأغذية العالمية
12. المشاركة في فعالية الغذاء الصحي مع الاتحاد السعودي لألعاب القوى
13. المشاركة في فعالية الغذاء الصحي مع مستشفى التخصصي
14. المشاركة في المحاضرات التوعوية للمدارس للتوعية بالغذاء
15. المشاركة في معرض للتوعية بالغذاء الصحي مع وزارة التعليم
16. المشاركة في مهرجان العسل الدولي الثاني بالباحة
17. المشاركة في المهرجان السعودي للتذوق
18. المشاركة في معرض هوريكا السعودية للأغذية
19. المشاركة في معرض المواصفات للهيئة العامة للمواصفات والمقاييس
20. المشاركة في معرض المعجنات والمخبوزات

الحملة الإلكترونية:



1. الحملة التوعوية "لحوم وعلوم"
2. الحملة التوعوية للرقابة على منشآت بيع الأسماك
3. دعم برنامج الغذاء الصحي من خلال حملة "منع استخدام الدهون المهدرجة جزئياً بالمنتجات الغذائية"
4. البرنامج التوعوي لمربي الماشية
5. حملة البيانات التغذوية في صورة إشارة ضوئية
6. حملة (غذاء ودواء تك)
7. دعم مبادرة تعزيز الصحة العامة من خلال الغذاء الصحي في بيئة العمل
8. الحملة التوعوية "كشنة سبعة"
9. دعم البرنامج البحثي لحملة "ماذا نأكل في السعودية؟" التي تهدف إلى قياس النشاط الغذائي والتغذوي لسكان المملكة العربية السعودية
10. الحملة التوعوية للغذاء في السفر
11. الحملة التوعوية للغذاء الصحي في رمضان
12. الأسبوع العالمي للتوعية بالملح
13. الحملة التوعوية للتغذية الصحية حسب المراحل العمرية

التميز
المؤسسي

الإنجازات:



- تطبيق الفحوصات والتطعيمات الطبية الدورية للفنيين في المختبرات والمفتشين بالمنافذ
- توثيق إجراءات العمل التي جرى تطويرها
- توثيق أكثر من 550 وثيقة (نماذج وإجراءات عمل) لقطاعات في الهيئة
- المقارنة بين نتائج المختبرات الداخلية والخارجية للكشف عن مادة البرومات والعناصر الثقيلة
- مقارنة المدة الزمنية التي يستغرقها كل مختبر لتحليل العينات من الإرسال حتى استلام النتائج
- مراجعة دليل الجودة للمختبرات والسياسات والأهداف ورفعها للاعتماد
- المشاركة في تنفيذ المشروع الاستراتيجي "16.6 إدارة استمرارية الأعمال بالمختبرات والمنافذ"
- إعداد الاستبانة السنوية لقياس مستوى رضا العملاء المنظمين عن خدمات الهيئة
- إعداد الاستبانة الخاصة بالممارسين الصحيين لقياس مستوى رضا العملاء المنظمين عن خدمات الهيئة
- دراسة 69 مقترح وردت إلى نظام "تبدع" وتحويل 39 مقترحاً إلى القطاعات، إضافة إلى تطبيق الفكرة الإبداعية لتطوير نظام MDMA
- إعادة هندسة عملية "تطوير إجراء عمل" وبناء نموذج عمل جديد محسّن
- تقويم التميز على إجراءات الهيئة حسب المواصفة القياسية 9001:2015
- تطبيق مفهوم إدارة استمرارية الأعمال في المختبرات والمنافذ
- إعداد خطة تقويم التميز لعام 2020
- مساعدة مختبرات الهيئة لتطبيق نظام الجودة طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025
- الانتهاء من مشروع مصفوفة الصلاحيات 2019، وذلك لتحديد الصلاحيات لاتخاذ القرارات الإدارية والفنية والمالية في مختلف المستويات الوظيفية بالهيئة.
- وضع خطة لبدء تنفيذ برامج مكافحة التدخين والسلامة المرورية
- إقامة ورش تطويرية لتحسين وإعادة تصميم 16 إجراء لعام 2019

الورش:



- ورشة تدريبية لشرح منهجية SPRINT PIP لتطوير إجراءات العمل والتطبيق العملي عليها على مستوى الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي.
- ورش لمنسوبي الهيئة حول مفهوم إدارة إجراءات العمل.
- ورشة لمنسوبي الهيئة حول منهجية كايزن للتحسين المستمر.
- ورش لمنسوبي الهيئة حول متطلبات المواصفة القياسية ISO 17020 الخاصة بالتفتيش.
- ورش عمل تطويرية لتدريب الموظفين ومشاركتهم في تطوير الإجراءات.
- ورشة عن برنامج إدارة استمرارية الأعمال وإدارة المخاطر طبقاً للمواصفة ISO 22301:2012 & ISO 31000:2018

الأنشطة:



- تفتيش السلامة والصحة المهنية والبيئية الدورية في 18 موقع عمل.
- تحديد وتقييم المخاطر المهنية والبيئية في 17 موقع عمل.
- تنفيذ فرضيات الإخلاء في 9 منشآت تابعة للهيئة.
- إصدار 31 تقريراً تتعلق بالسلامة والصحة المهنية وحماية البيئة.
- تطوير إجراءات العمل بمنهجية SPRINT PIP
- تحديث جميع وثائق السلامة والصحة المهنية وحماية البيئة.
- تحديث المخاطر المهنية والبيئية في مواقع العمل.
- اعتماد وتوثيق وقياس مؤشرات أداء العمليات المعتمدة.
- تحديث وثائق تقييم التميز.

الشؤون القانونية

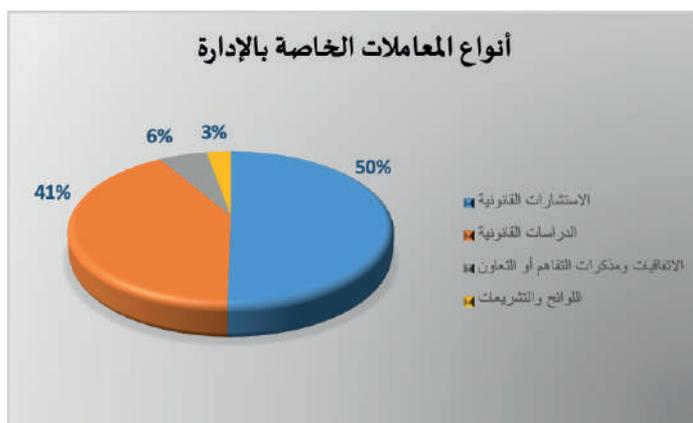
أولاً: إنجازات



تتعلق بالاستشارات والاستفسارات القانونية

إنجاز
1172 معاملة

العدد	نوع المعاملات
٥٨٩	الاستشارات القانونية
٣٨٣	الدراسات القانونية
٦٦	الاتفاقيات ومذكرات التفاهم أو التعاون
٣٣	اللوائح والتشريعات



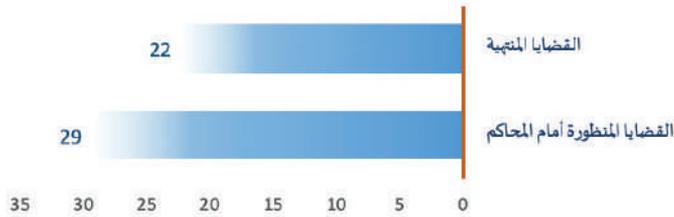
- مراجعة نظام الهيئة والأنظمة ذات العلاقة بعمل الهيئة، مثل أنظمة التجميل والأعلاف والغذاء، بهدف تطويرها وتحديثها بما يحقق رؤية ورسالة الهيئة.
- تقديم الاستشارات القانونية في كل ما يرد إلى الإدارة القانونية من معالي الرئيس التنفيذي ومن القطاعات والإدارات بالهيئة كافة.
- مراجعة مشاريع مذكرات التفاهم، ومذكرات التعاون، والاتفاقيات الداخلية والدولية، والتأكد من توافقها مع الأنظمة المعمول بها في المملكة العربية السعودية.
- تشكيل رؤية وتوجه واضح في ما يخص مواضيع براءات الاختراع وحماية المعلومات التجارية السرية.
- صياغة الأدلة الإسترشادية التي تصدر من الهيئة، لتتوافق مع الأنظمة واللوائح الصادرة ذات العلاقة.
- الرد على ملاحظات تصل من الجهات الحكومية الأخرى، مثل ديوان المحاسبة.

ثانياً: إنجازات تتعلق بالقضايا



القضايا التي ترافعت فيها إدارة الشؤون القانونية بالهيئة

العدد	القضايا خلال عام 2019
٢٩	القضايا المنظورة أمام المحاكم
٢٢	القضايا المنتهية



- إعداد المذكرات القانونية، وتمثيل الهيئة في القضايا كافة المرفوعة ضدها أو التي جرى إدخال الهيئة طرفاً فيها مع وزارة الصحة أمام المحاكم المختصة.
- الرد على التظلمات من قرارات الهيئة.
- التحقيق في المخالفات المرتكبة من بعض منسوبي الهيئة. تحديد إجراءات ومتطلبات إعداد ملفات إحالة القضايا الجنائية للنياحة العامة.
- مراجعة أوراق ومستندات القضايا التي تستلزم الرفع للنياحة العامة لكل قضية.
- إحالة المعلنين المخالفين على مواقع التواصل الاجتماعي لهيئة الإعلام المرئي والمسموع بحكم الاختصاص وفقاً لنظام الإعلام المرئي والمسموع ولائحته التنفيذية، لتطبيق العقوبات المقررة بحقهم.

إحصائية بالأحكام التي صدرت للهيئة خلال عام 2019

القضايا التي انتهت بحكم قضائي ابتدائي/نهائي ضد الهيئة	القضايا التي انتهت بحكم قضائي ابتدائي/نهائي لصالح الهيئة
-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

٦

١٧



المحاكم وجهات التقاضي التي تم تمثيل الهيئة بها ومناطقها

المحاكم العمالية	المحاكم الإدارية
------------------	------------------

الرياض نجران جدة الرياض الدمام

١١ ٢ ٢ ٣٥ ١

المجموع الكلي ٥١

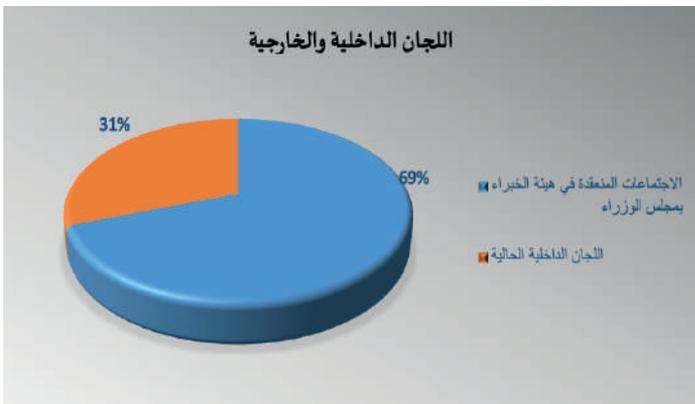


اللجان الداخلية التي شاركت بها الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية، وتمثيل الهيئة في الاجتماعات المنعقدة بهيئة الخبراء في مجلس الوزراء.

اللجان الداخلية	الاجتماعات المنعقدة في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء
-----------------	---------------------------------------------------

٣١

١٨

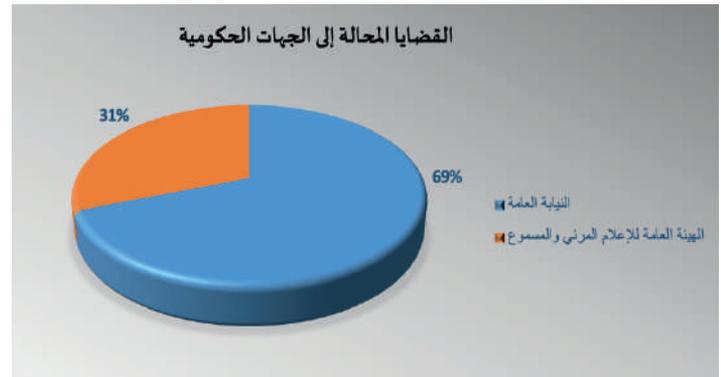


القضايا المحالة إلى الجهات الحكومية بناءً على اختصاصها

الجهة الحكومية	عدد القضايا
----------------	-------------

النيابة العامة ٩

الهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع ٣



ثالثاً: المبررات النظامية للمشاريع القائمة لتعديل أنظمة الهيئة



- سد الفراغ التشريعي الموجود في نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء، ونظام الغذاء والأعلاف والتجميل.
- تطوير الأنظمة بما يواكب حاجات الهيئة ومتطلباتها وتطلعاتها.

أ. مشروع تعديل نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء

بناءً على قرار مجلس إدارة الهيئة رقم (1-12-1435) وتاريخ 1435\6\3هـ، القاضي بتوجيه الهيئة بمهمة دراسة ومراجعة النظام الحالي للهيئة، تم إعداد خطة عمل لتنفيذ قرار المجلس.

ب. مشروع تعديل نظام الغذاء

بدأت الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالإدارة القانونية مراجعة مشروع مراجعة نظام الغذاء السعودي، والمشاركة في "مشروع نظام الغذاء الموحد" لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، التي تبنت نظام الغذاء السعودي.

ج. مشروع تعديل نظام الأعلاف ونظام التجميل

تضع الهيئة العامة للغذاء والدواء اقتراحات وتعديلات لإكمال أوجه القصور في نظام الأعلاف ومنتجات التجميل الحالي وتوحيد الإجراءات مع باقي أنظمة الهيئة بما يتوافق مع الأنظمة ذات العلاقة.

قطاع العمليات

إنجازات الحملات التفتيشية:



اسم الحملة	عدد المنشآت	عدد المنشآت المغلقة	عدد المنشآت المخالفة	عدد خطوط الإنتاج الموقفة	مخالفة مزاوله النشاط بدون ترخيص (عدد)	عدد الأصناف المخالفة	كمية العبوات والمنتجات المخالفة	عدد المخالفات المرصودة
حملة التأكد من تطبيق المنشآت لللائحة السعرات الحرارية ومسببات الحساسية	12438	5	4314	0	0	0	0	2339
حملة التفتيش على محلات العطارة	1712	10	854	0	14	4717	164692	0
حملة التفتيش على الأسماك	1834	2	523	0	0	0	5622	909
حملة التحقق من التزام منشآت بيع منتجات مرضى حساسية الجلوتين (مرضى السلياك) لمتطلبات اللوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة	497	7	104	0	0	0	234	0
التفتيش على محلات الفيتامينات والمكملات الغذائية والمراكز الرياضية	643	0	102	0	0	870	64363	0
حملة الرقابة على مبيدات الصحة العامة	1115	1	29	0	0	0	419	0
حملة "الرقابة على مبيدات الصحة العامة"	1768	0	782	0	0	4717	423586	722
حملة الرقابة على المنشآت الغذائية لموسم رمضان 1440	109	6	8	0	1	10	12600	25
حملة الرقابة على منشآت الأعلاف والمنتجات العلفية	496	9	0	0	0	--	10933	1344

اسم الحملة	عدد المنشآت	عدد المنشآت المغلقة	عدد المنشآت المخالفة	عدد خطوط الإنتاج الموقفة	مخالفة مزاولة النشاط بدون ترخيص (عدد)	عدد الأصناف المخالفة	كمية العبوات والمنتجات المخالفة	عدد المخالفات المرصودة
الحملة المشتركة مع الأمانة على المعامل والحلويات والمخابز	1207	0	426	0	0	2463	507492	0
الحملة التفتيشية على منافذ بيع المنتجات التجميلية	1050	0	414	0	0	5429	15431	0
حملة التزام صيدليات القطاع الخاص بأسعار المنتجات ونظامية المنتجات فيها	291	0	129	0	0	306	260756	0
حملة على منافذ بيع الأجهزة الطبية والمنتجات الطبية الخاضعة لرقابة الهيئة	19	0	2	0	0	0	2447	0
الحملة التفتيشية للتأكد من التزام الشركات ووكلائها بالادعاءات الطبية التي تمت الموافقة عليها لمجموعة من المستحضرات العشبية	197	0	5	0	0	1	143	0
حملة للتأكد من عدم توفر المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة (DIAZINON) في المشاتل الزراعية	1522	0	112	0	355	0	0	0
الحملة الرقابية على مستودعات ومراكز توزيع الأغذية غير المرخصة	608	0	385	0	0	0	974	126
حملة الرقابة على منتجات البيض	143	0	0	0	0	0	60	0
المجموع	25649	40	8189	0	370	13796	1469752	5465

إنجازات الزيارات التفتيشية:



تعريف:

- 1 - التفتيش الروتيني: الزيارات التفتيشية المجدولة أو غير المعلنة على المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة، وأيضًا زيارات المتابعة.
- 2 - التفتيش على المنتجات : هي الزيارات التفتيشية على المنتجات أو سحب العينات.
- 3 - التفتيش التفاعلي: مبني على شكوى أو بلاغ من جهات خارجية أو جهات حكومية أو خاصة أو مستهلك - أو زيارة نفاذ الأنظمة.
- 4- التفتيش لغرض الترخيص أو التسجيل أو التصدير: إصدار أو تجديد ترخيص مزاولة النشاط أو التسجيل أو شهادة التصدير.

إحصائيات الزيارات التفتيشية خلال ٢٠١٩

القطاع الأوسط

النشاط / نوع الزيارة	التفتيش الروتيني	التفتيش على المنتجات	التفتيش التفاعلي	التفتيش لغرض التسجيل والترخيص
الغذاء	٣٧٢١	٢٢٠٤	١١٢٣٤	١٦٩
المبيدات	٩٩٧	١٠٩٨	٥٥٥	٢
الأعلاف	١٤٣١	٣٥٤	٣٦٦	١٥
الدواء	٥٩٥	١٠٦٥	٧٥٥	٣٠٥
التجميل	١١٨	١١٢٧	٦٠٩	١٥
الأجهزة الطبية	١٦٧٣	٥٠٣	٩٥٠	٢٢٦
المجموع	٨٥٣٥	٦٣٥١	١٤٥٦٩	٧٣٢

القطاع الغربي

النشاط / نوع الزيارة	التفتيش الروتيني	التفتيش على المنتجات	التفتيش التفاعلي	التفتيش لغرض التسجيل والترخيص
الغذاء	٣٥٢٦	١٢٥٠	٥٥٧٠	٢٢٤
المبيدات	٤٥٣	٧٧	٨٤	٦
الأعلاف	٢٩٦	٤٧	٤٩	٢٧
الدواء	٥٣٢	١٥٧٧	٤٤٧	١٣٩
التجميل	٢٥٢	٨١٥	١٦٣	٧
الأجهزة الطبية	١٤٤٧	١٦٣٠	٨٢٢	١٣٨
المجموع	٦٥٠٦	٥٣٩٦	٧١٣٥	٥٤١

القطاع الشرقي

النشاط / نوع الزيارة	التفتيش الروتيني	التفتيش على المنتجات	التفتيش التفاعلي	التفتيش لغرض التسجيل والترخيص
الغذاء	٤١٦٨	١٤٨٥	٥٥٧٧	١٩١
المبيدات	٤٤٨	٢٥٥	٢٢٨	١
الأعلاف	٥٩٦	٨٢	٩٨	١٥
الدواء	١٨٢	٦٥٩	٩١٤	٣٤
التجميل	٧٧	٥٠٦	٨٦٧	١
الأجهزة الطبية	٥٠١	٣٤١	٣٧٨	٩٤
المجموع	٥٩٧٢	٣٣٢٨	٨٠٦٢	٣٣٦

القطاع الشمالي

النشاط / نوع الزيارة	التفتيش الروتيني	التفتيش على المنتجات	التفتيش التفاعلي	التفتيش لغرض التسجيل والترخيص
الغذاء	٨٧١	١٥٦٩	١٣١٣	١٣
المبيدات	١٣٨	٤٨	٥	٠
الأعلاف	١٢	٠	٩	٠
الدواء	٢٣	٧٤	٣٣٦	٥
التجميل	١٠	٦٠٠	٨٤٨	٣
الأجهزة الطبية	٤٧	١٤٧	٣٨	١٣
المجموع	١١٠١	٢٢٣٨	٢٥٤٩	٣٤

القطاع الجنوبي

النشاط / نوع الزيارة	التفتيش الروتيني	التفتيش على المنتجات	التفتيش التفاعلي	التفتيش لغرض التسجيل والترخيص
الغذاء	١٣٣٣	١٠٨٥	٩٩٠	٢٨
المبيدات	٣	٣٢	٥	٠
الأعلاف	٤	٠	٤٦	٠
الدواء	٨٢	٣٠١	٣٩١	٤
التجميل	١٦	٣٣٧	٣١٨	٠
الأجهزة الطبية	١٠	٦٠	٦٣	٢
المجموع	١٤٣٨	١٨١٥	١٨١٣	٣٤

الإجمالي

النشاط / نوع الزيارة	التفتيش الروتيني	التفتيش على المنتجات	التفتيش التفاعلي	التفتيش لغرض التسجيل والترخيص
الغذاء	١٣٦١٩	٧٥٩٣	٢٤٦٨٤	٦٢٥
المبيدات	٢٠٣٩	١٥١٠	٨٧٧	٩
الأعلاف	٢٣٤٩	٤٨٣	٦٦٨	٥٧
الدواء	١٤١٤	٣٦٧٦	٢٨٤٣	٤٨٧
التجميل	٤٧٣	٣٣٨٥	٢٨٠٥	٢٦
الأجهزة الطبية	٣٦٧٨	٢٦٨١	٢٢٥١	٤٧٣
المجموع	٢٣٥٧٢	١٩٣٢٨	٣٤١٢٨	١٦٧٧
٧٨٧٠٥				

الضبطيات:



إجمالي المخالفات	مخالفة مزاولة النشاط بدون ترخيص	عدد خطوط الإنتاج الموقوفة	عدد المنشآت المغلقة	عدد المنشآت التي تمت زيارتها	النشاط
٦٨	٠	٠	٠	٢٣٣٢٩	مصانع الأغذية والمياه
١٨٠٦٥	٣١٠	١١٤	١٧٠	٢٣١٩٢	المستودعات ومراكز التوزيع للغذاء
٢٦١	٠	٠	٢	٤٤٣٥	المبيدات
٥٩١	٥٠	٩	٦	٣٥٥٧	الأعلاف
٣٢٦٠	٤٩	١	٥٥	٨٤٢٠	الدواء
٢٥١١	٩٦	٥	١٢٦	٦٦٨٩	التجميل
٥٠٨٠	١١	٠	٢٥	٩٠٨٣	الأجهزة الطبية
٢٩٨٣٦	٥١٦	١٢٩	٣٨٤	٧٨٧٠٥	المجموع

المنافذ:



مطار الأمير								
مطار الملك			مطار الملك			مطار الملك		
منفذ الخفجي	ميناء الملك عبدالعزيز	فهد الدولي	محمد بن عبدالعزيز بالمدينة	ميناء جدة الإسلامي	ميناء الملك عبدالله براغ	عبدالعزیز الدولي	الميناء الجاف	مطار الملك خالد الدولي
إجمالي الشحنات								
الواردة للغذاء								
والمبيدات								
٢٥٧٨	٢٩١٩٦	٨٧٩٤	١٥٨	٥٥٩٦٦	١٠٥٠٤	١٣٣٠١	١٣٣٢٠	١٩٥٩٤
إجمالي الشحنات								
الواردة للدواء								
والأجهزة الطبية								
.	٤٨٦٢	٦٥٩١	١٨٧٩	١٧٠٩٨	١٠٠٢	١٧٢٥٠	٥٢٢٩	٤٥٩٩١
جسر الملك								
الاجمالي	منفذ الوديعه	منفذ الدرہ	ميناء ضبا	منفذ تالة عمار	منفذ الحديثة	منفذ البطحاء	فهد	إجمالي الشحنات
الواردة للغذاء								
والمبيدات								
٢٢٨٩٧٨	٥٢٥٣	٧٧	٥٩٦١	١٥٥٣	١٩٧٣٠	٣٥٧٧٣	٧٢٢٠	
إجمالي الشحنات								
الواردة للدواء								
والأجهزة الطبية								
١٠٧٦٠٢	٧٢	١٩	.	٨٤	٩٢٢	٤٨١٣	١٧٩٠	

النشاط	تفاصيل الشحنات الواردة خلال 9102	الإجمالي
الغذاء والمبيدات	الشحنات المفسوحة على المخاطر (بدون معاينة)	١٢١١٨٦
	الشحنات المفسوحة (معاينة)	٧٧٦٤٩
	نسبة تطبيق الفسح المبني على المخاطر من إجمالي الشحنات الواردة	٦٠٪
	الشحنات المرفوضة	١٥٣٢
	البنود المفسوحة	٩٣٩٣١٩
	البنود المرفوضة	١٤٦٠
	بعد نتيجة التحليل	٢٣٠٨
	بعد معاينة الشحنة	٩٧٢
	عدم مطابقة الوثائق	١٪
	نسبة الرفض	
الدواء والأجهزة الطبية	شحنات الدواء المفسوحة على المخاطر (بدون معاينة)	١٦٥٨٩
	شحنات الأجهزة المفسوحة على المخاطر (بدون معاينة)	٣٧٥٧٧
	شحنات التجميل المفسوحة على المخاطر (بدون معاينة)	١٥٧٢٤
	نسبة تطبيق الفسح المبني على المخاطر من إجمالي الفسوحات الواردة للدواء والأجهزة والتجميل	٦٥٪
	شحنات الدواء المفسوحة (معاينة)	١٩٥٨٥
	شحنات الأجهزة المفسوحة (معاينة)	١١٩١٠
	شحنات التجميل المفسوحة (معاينة)	٢٩٦٦

النشاط	تفاصيل الشحنات الواردة خلال 9102	الإجمالي
	شحنات الدواء المرفوضة	١٦٥٠
	شحنات الأجهزة المرفوضة	١٢٠٦
	شحنات التجميل المرفوضة	٣٩٥
	بنود الدواء المفسوحة	١٤٠٦١٠
	بنود الأجهزة المفسوحة	٧٦٨٥٠٦
	بنود التجميل المفسوحة	٣٣٣٢١٢
	عدم مطابقة الاشتراطات	٣٧٦٢
الدواء والأجهزة الطبية	بنود الدواء المرفوضة	١٣٦
	متطلبات النقل والتخزين	١١
	بعد نتيجة التحليل	٢٩٨١
بنود التجميل المرفوضة	عدم مطابقة الاشتراطات	١٩٢
	متطلبات النقل والتخزين	١٠٣
	بعد نتيجة التحليل	٩٤٨٥٢
بنود الاجهزة المرفوضة	عدم مطابقة الاشتراطات	٣٦٢
	متطلبات النقل والتخزين	٦٣
	بعد نتيجة التحليل	٥%
	نسبة الرفض للدواء	٢%
	نسبة الرفض للتجميل	٢%
	نسبة الرفض للأجهزة الطبية	٣%
	نسبة الرفض للدواء والتجميل والأجهزة	

إحصائيات الزيارات التفتيشية لدعم التفتيش:

1. مصانع الأدوية:

زيارة 147 مصنع أدوية بشرية وبيطرية للتأكد من تطبيقها أسس ممارسة التصنيع الدوائي الجيد (GMP) خلال عام 2019م وهي كالتالي:

1. مصانع خاضعة لرقابة الهيئة: 119 وتصنف إلى:

a. زيارات تفتيشية لمصانع الأدوية المحلية بعدد 38 زيارة تفتيشية.

b. زيارات تفتيشية لمصانع الأدوية الخارجية بعدد 81 زيارة تفتيشية.

2. مصانع بالمشاركة مع مجلس الصحة لدول مجلس التعاون: 28

● عدد المصانع المرفوضة أو الملغى تسجيلها: 13

● عدد المصانع المعلقة: 11

● عدد المصانع التي أصدر لها خطاب تحذيري: 2

● عدد المخالفات المرصودة:

● تم رصد ما يزيد عن 1355 مخالفة كالتالي:

1. مخالفات حرجة: 89

2. مخالفات أساسية: 564

3. مخالفات أخرى: 702

2. بنوك الدم

● إجراء مسح ميداني بزيارة عدد 150 مستشفى خاص لتحديد نوعية نشاط بنوك الدم بها وجمع المعلومات الأساسية للتواصل، وهي:

1. بنوك دم لا تقدم خدمات متكاملة: 105

2. بنوك دم تقدم خدمات متكاملة: 45، وقد تمت زيارتها وتفتيشها مره أخرى بغرض التأكد من تطبيقها لأسس الممارسة الجيدة ليتم إصدار شهادة الممارسة الجيدة لبنوك الدم مقسمة حسب الجدول التالي:

مجموع بنوك الدم بالمستشفيات الخاصة

العدد	نوع المعاملات
١٧	القطاع الأوسط
١١	القطاع الغربي
١٤	القطاع الشرقي
٣	القطاع الجنوبي
٠	القطاع الشمالي
٤٥	المجموع

- 3.مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية:
زيارة 31 مصنع أجهزة ومنتجات طبية خلال عام 2019 وهي:
1.مصانع خاضعة لرقابة الهيئة: 17
2.مصانع تابعة لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون: 14
• المخالفات المرصودة: 316 مخالفة وهي:
4.مخالفات عالية الخطورة: 112
5.مخالفات منخفضة الخطورة: 204
• المصانع المغلقة:
9. مصانع المنتجات الغذائية:
زيارة 148 جهة رقابية ومنشأة خلال عام 2019 شملت:
1.زيارة اعتماد الجهات الرقابية والمنشآت: 115
2.زيارة متابعة: 33
•المخالفات المرصودة: 2264 مخالفة.
•المصانع المعلقة: 183 (قرارات التعليق غير مرتبطة بالزيارات)

الإنجازات:



- تحديث 3 من اشتراطات فسخ المنتجات.
- إحراز تقدم كبير في مشروع انضمام الهيئة لعضوية منظمة PIC/S بقبول ملف الهيئة المبدئي وجاري العمل على تنظيم إجراءات العمل والأدلة الإرشادية بما يتوافق مع اشتراطات المنظمة للعضوية الكاملة، واختيار الهيئة لتقديم عرض حول آليات وتنظيم GMP للمصانع الدوائية في المملكة العربية السعودية في مؤتمر PIC/S الذي أقيم في دولة اليابان.
- المرحلة الأولى: تم تقديم pre-accession 2017 application خلال الفترة 31/07/2017 خلال اجتماع المنظمة في تايبيه.
- يجري العمل على المرحلة الثانية وهي العضوية الكاملة للمنظمة.
- فوائد الانضمام:
 1. تطوير أداء المفتشين ورفع كفاءتهم؛ لوجود العديد من البرامج التدريبية المتخصصة التي تقوم بها المنظمة بصفة دورية.
 2. توحيد إجراءات التفتيش على مستوى الدول في مجال أسس التصنيع الجيد.
 3. تبادل التقارير التفتيشية، وتبادل المعلومات.
 4. تفعيل نظام الإنذار السريع على مستوى الدول الأعضاء.
- رفع كفاءة المصانع المحلية وتسهيل التصدير وذلك لاعتماد الدول الأعضاء على التفتيش المحلي.
- استحداث شروط وآليات صرف الإعانة لبدائل طيب الأم.
- استحداث شروط ومتطلبات فسخ الخضار والفواكه الطازجة.
- استحداث شروط ومتطلبات فسخ التبغ ومنتجاته.
- استحداث شروط فسخ منتجات الأغذية العضوية.
- عقد 6 ورش عمل في جميع قطاعات الهيئة بالمملكة عن آلية الفسخ المحدثة
- عقد ورش عمل داخلية في جميع قطاعات الهيئة بالمملكة عن آلية الفسخ بمستودع المستورد.
- توحيد 25 نموذجًا وإجراءً وتعليمات عمل لعمليات التفتيش في المنافذ
- تدريب وتطوير المفتشين في المنافذ الحدودية على توحيد إجراءات التفتيش لإرساليات المواد الغذائية ضمن المشروع الاستراتيجي.
- تدريب المفتشين على نماذج وإجراءات وتعليمات العمل المحدثة والمبادرات.
- تفعيل شهادات المطابقة وذلك بفحص كامل الإرساليات فيزيائيًا ومخبريًا في بلد المنشأ؛ تسهيلًا لدخولها إلى امملكة.

- إعداد تقرير ودراسة شاملة عن متبقيات المبيدات في المنتجات الغذائية والناتج الصادرة من المنافذ لعامي 2018 و 2019م.
- إعداد تقرير ودراسة شاملة عن واردات أكبر 20 دولة مصدرة لمنتجات الأغذية للعام 2018م، ومراسلة سفارات الدول بالنتائج.
- تطوير منصة الفسح بالتعاون مع شركة تبادل والهيئة العامة للجمارك واكتمال الربط في 34 منفذًا حول المملكة.
- تطوير النظام الموحد (منصة غد) فيما يخص توحيد منصة لفسح جميع المنتجات الخاضعة لإشراف الهيئة.
- التنسيق مع الجهات ذات العلاقة (الهيئة العامة للجمارك، الهيئة العامة للسكك الحديدية، الهيئة العامة للموانئ، الخطوط السعودية، هيئة الطيران المدني)؛ لتطوير البنية التحتية وبيئة العمل لعدد من المنافذ.
- عقد شراكة فعالة مع الهيئة العامة للجمارك وتيسير التجارة ومن خلاله تم:
 - تحسين إدارة المخاطر عبر التعاون مع الجمارك على المنفذ لزيادة فعالية إدارة المخاطر وتسهيل الفسح.
 - توضيح متطلبات التبغ وعرض معلومات ومتطلبات الاستيراد ووضع العلامات بشكل واضح.
 - التنسيق حيال الشحنات غير المباشرة.
 - مراجعة البنود الجمركية المقيدة لدى الهيئة وإلغاء القيود في المواد الغذائية والدواء والأجهزة الطبية وتبسيط المستندات المطلوبة.
- تحديث مدونة أسس التوزيع والتخزين الجيدة.
- تحديث آلية ونماذج جودة العملية التفتيشية.
- ضبط 45964 منتج مخالف ميدانياً بقيمة سوقية تتجاوز 224631 ريال يتم تسويقها عن طريق مندوبين.
- إغلاق 778 رابط لإعلانات مخالفة في مواقع التسوق الالكترونية ووسائل التواصل الاجتماعي.
- التأكد من التزام المخازن بإنتاج خبز مطابق للائحة "كمية الملح بالخبز" بعد اعتمادها.
- رصد الملوثات وخفض نسبتها بالأغذية في البرنامج الوطني لرصد الملوثات بالغذاء.
- صيغ أوضاع وإيقاع مخالفات لمصانع ومستوردي الزيوت النباتية المخالفة.
- دراسة كمية الملح بالمنتجات الغذائية تمهيداً لإعداد لائحة تهتم بخفض نسبة الأملاح لتوفير غذاء صحي.
- وضع وتطوير مؤشرات قياس أداء عمليات التفتيش بالقطاعات التفتيشية والإدارة التنفيذية لدعم التفتيش.
- قياس جودة عمل المفتش والعملية التفتيشية من خلال الزيارات المشتركة والتفقدية ومراجعة التقارير.
- توحيد 8 نماذج تفتيشية لتشمل الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.
- تحديث ودمج واعتماد 6 إجراءات عمل تشمل جميع العمليات التفتيشية للمنشآت.
- إنشاء وتحديث 42 نموذجًا وتقريرًا لتغطية عمليات التفتيش كاملة.

- تعميم 11 بلاغًا وإنذارًا سريعًا على المنتجات الغذائية وإدارتها ومتابعتها.
- التعامل مع 210 عملية سحب منتج غذائي، ودوائي، وجهاز طبي، ومنتج تجميلي، ومتابعة نتائج السحب فيها.
- تقييم النماذج المعتمدة والمستحدثة ميدانيًا وقياس مدى فعاليتها.
- المشاركة ميدانيًا في الحملات لدعم عمليات التفتيش بالقطاعات، وعمل تقارير نهائية تشمل ملخص النتائج وتحليلها.
- تحليل تقارير الزيارات الواردة من الفروع وإيجاد الحلول اللازمة للتحديات والمعوقات.
- متابعة أسعار الدجاج المجمد المحلي والمستورد من شهر 01 حتى شهر 05 عام 2019م من خلال مسح الأسواق وعمل التقارير الإحصائية وتقديم توصيات.
- تشغيل مركز عمليات التفتيش بوحده (وحدة الفسخ، ووحدة البلاغات، ووحدة الرصد) وربط الأنظمة للالكترونية بالمركز مثل منصة "تبادل".
- زيادة إنتاجية المفتش، من خلال خمس مبادرات فرعية تم الانتهاء منها بنسبة 100%، وهي:
 - وضع حد أدنى لعدد الزيارات لكل مفتش.
 - وضع آلية لاحتساب وزن العملية التفتيشية.
 - تصنيف المنشآت حسب درجة الخطورة وعكس ذلك على معدل الزيارات التفتيشية.
 - تطوير ووضع مؤشرات أداء (KPIs) للمفتشين والفروع والبلاغات ووضع آليات عمل لقياس جودة التفتيش.
- تنسيق عمليات التفتيش على شكل حملات تفتيشية لهدف محدد.
- وضع خطة لمشروع متابعة درجات الحرارة والرطوبة في المستودعات وسيارات النقل، مرتبطة بنظام الكتروني في الهيئة.
- إعداد آلية لتتبع المنتجات المخالفة.
- توحيد آلية التعامل مع العينات التي ترد من الجهات الحكومية.
- عقد ورشة مع المدراء الفنيين بالمصانع المحلية لمناقشة تحديات عمل المدراء الفنيين بمصانع الأدوية المحلية
- المشاركة بعرض تقديمي في ملتقى "أسس التصنيع الدوائي الجيد" GMP بالكويت.
- التفتيش على المصانع الخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية بناءً على آلية تقييم المخاطر، ورصد 316 مخالفة خلال الزيارات التفتيشية، وبناء على درجة خطورة المخالفات تم تعليق 9 مصانع ومنح 8 مصانع الفرصة لتصحيح المخالفات.
- تنفيذ خطة للتدريب التطبيقي والتنسيق مع عدد من مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية المحلية لتدريب مفتشي مصانع الأجهزة الطبية في الفروع.

- إجراء دراسة المخاطر للدول المصدرة للمنتجات الغذائية بناء على عوامل عدة تتضمن:
 - نسبة رفض المنتجات الغذائية.
 - ترتيب الدول في استيراد كل صنف من الأصناف الغذائية المستوردة.
 - اعتماد الجهة الرقابية واعتماد منشآتها الغذائية.
- إعداد آلية فرض الحظر ورفع الحظر المؤقت على استيراد الخضار والفواكه ومنتجاتها إلى المملكة.
- إعداد ونشر دليل تفتيش مصانع الأغذية والمياه ونشر نموذج التقييم الذاتي للمنشأة الغذائية على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- الانتهاء من دراسة واعتماد 517 منشأة غذائية بناء على نموذج التقييم الذاتي للمنشآت الغذائية بدون زيارة.
- تحديث الدليل الإرشادي الخاص بممارسات التصنيع الجيد لبنوك الدم.
- تأهيل وتدريب 10 مفتشين بالهيئة على ممارسات التصنيع الجيد لبنوك الدم من خلال حضور 4 دورات تدريبية داخلية وخارجية، والزيارات التفتيشية الافتراضية وتنفيذ خطة التدريب التطبيقي داخل بنوك الدم بمستشفيات الملك فيصل التخصصي لمدة 3 أسابيع لكل مفتش في كل من الرياض، جدة، الدمام.
- بناء قاعدة بيانات لبنوك الدم بالقطاع الخاص يتم من خلالها إيجاد قنوات تواصل مباشرة مع ضباط اتصال.
- الانتهاء من التفتيش على جميع بنوك الدم الخاصة بالمملكة البالغ عددها 45 بنكاً، والبدء بتقييم الخطط التصحيحية، وإصدار شهادات الممارسة الجيدة.
- مشروع تأمين صناديق الحفظ والحفظ المبرد.
- إنشاء غرفه فحص بالمنافذ بجسر الملك فهد.
- مشروع تأمين المستلزمات الاستهلاكية للمنافذ.
- مشروع معايرة أجهزة الفحص بالمنافذ.
- وزن التفتيش.
- برنامج الرقابة على كمية الملح بالخبز.
- برنامج الرقابة على كمية الملح بالمنتجات الغذائية.
- برنامج الرقابة على البطاقة الغذائية للزيوت النباتية.

فرق العمل الفنية:



- **توحيد آلية نظام الأرشفة**
 - توحيد الإجراءات المتخذة في قطاعات الهيئة وضمان حفظ المستندات بطريقة واضحة وسهولة الحصول عليها.
- **توحيد أسباب الرفض**
 - توحيد أسباب الرفض الصادرة حيال الإرساليات المحالة إلى هيئة وتنظيم عمل الإحصائيات وتمكين المفتشين من اتخاذ القرار.
- **أدلة إجراءات الفسح الداخلية وتضمين التعاميم فيها بشكل دوري ومستمر**
 - حصر التعاميم الصادر وفلترتها لتوفير قاعدة بيانات تشمل جميع التعاميم السارية فقط لتسهيل وصول المفتشين لها ودمجها مع شروط الفسح.
- **تصنيف المنتجات الغذائية بناءً على المجاميع الغذائية**
 - ضمان دقة قرار الفسح بناءً على اللوائح الفنية الخاصة بالمنتجات. وتوضيح عملية الاستيراد للمستوردين من خلال تسهيل فهم المتطلبات واللوائح الفنية.
- **خفض الملوثات في المنتجات الغذائية**
 - وضع إجراءات تنظيمية لاستهداف المنتجات الغذائية المحتمل منها مخاطر عالية للمحافظة على صحة الإنسان من خلال وضع حدود قصوى للملوثات الموجود بالأغذية.
- **تحديث إجراءات العمل بالمنافذ**
 - تحديث جميع إجراءات العمل التي يقوم بها المفتش في المنافذ الحدودية وتوحيد وتحديث بعض الإجراءات التي تواكب رؤية الهيئة.
- **نقل مهام الخضروات والفواكه والأعلاف**
 - تهدف إلى نقل كافة عملية فسح منتجات الخضار والفواكه الطازجة والأعلاف من وزارة البيئة والمياه والزراعة إلى الهيئة بشكل كامل.
- **آلية الفسح المحدثة**
 - تهدف هذه الآلية إلى وضع خيارات للمستوردين في فسح المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة في المنافذ التي تتواجد بها الهيئة والتي لا تتواجد بها مع تسهيل وتسريع عملية الفسح.
- **تطوير البنية التحتية للمنافذ**
 - تهدف إلى تهيئة البنية التحتية للمنافذ لخلق بيئة عمل جيدة بما يخدم عملية الفسح في المنافذ الحدودية.
- **الشهادات الإلكترونية الأسترالية**
 - يهدف تفعيل صلاحية الدخول للمفتشين بالمنافذ للوصول إلى الشهادات الأسترالية (e-cert) للحصول على بيانات الشهادات الخاصة بالتصدير للإرساليات الواردة إلى المملكة العربية السعودية.

- **فريق توحيد نماذج التفتيش**
توحيد النماذج الخاصة بالتفتيش لتسهيل إجراءات العملية التفتيشية وزيادة جودة وكفاءة التفتيش.
- **فريق برنامج الرصد**
يهدف الفريق إلى متابعة أعمال البرنامج مع القطاعات المعنية وضمان تطبيق الخطط المعدة على أكمل وجه.
- **فريق تدريب المفتشين**
إعداد خطة تدريب للمفتشين.
- **فريق تطوير مؤشرات الأداء**
وضع وتطوير مؤشرات قياس أداء عمليات التفتيش.
- **فريق تطوير مفتشي الأغذية**
برنامج تطوير مفتشي الأغذية.
- **فريق دراسة الكراسات الفنية**
وضع دراسة فنية لكراسات منافسة الأدوات والمواد الاستهلاكية الخاصة بأعمال التفتيش.
- وضع ودراسة فنية لكراسة الشروط والمواصفات لمنافسة توريد وتركيب وتشغيل أجهزة التواصل اللاسلكي (iden).
- وضع ودراسة فنية لكراسة معايرة الأجهزة والمعدات الخاصة بحقائب التفتيش.
- وضع كراسة ودراسة فنية استشارية للنموذج الرقابي الأمثل على منافذ البيع وترخيص المعامل.

ورشة لشرح إجراءات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمصانع والمعامل الغذائية بغرفة جدة 21/11/2019



ورشة لشرح إجراءات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمصانع والمعامل الغذائية بغرفة الدمام 5/3/2019



ورشة للتعريف بالنظام الموحد وطريقة عمله من ناحية الترخيص، والتسجيل،
والاستيراد، والتصدير، والتصنيف 26/09/2019



ورشة لشرح إجراءات واشتراطات التصدير وترخيص المنشآت بالمركز الوطني للنخيل والتمور
14/07/2019



ورشة تفعيل مذكرة التعاون بين الهيئة وجامعة الملك فيصل



اجتماع مع أمانة الأحساء



أنشطة فرع جازان



أنشطة فرع جازان



التسجيل والتراخيص



الإنجازات:

● رفع مستوى الإنجاز عن طريق:

- تقليل وقت وإجراءات الحصول على الترخيص من خلال إلغاء الموافقات (التراخيص) المبدئية لجميع الأنشطة.
- تقليل وقت مدة الحصول على الترخيص وتشجيع وجذب المستثمرين من خلال الترخيص المباشر ثم يتم التفتيش للأنشطة الصناعية وغير الصناعية منخفضة الخطورة ولجميع المستودعات (عدا مستودعات الأدوية المخدرة).
- تقليل وقت وإجراءات الحصول على الترخيص وتشجيع وجذب المستثمرين وزيادة رضا المستثمرين من خلال تقليل مدة الحصول على ترخيص المنشآت بنسبة 75% مقارنة بالإجراءات السابقة من خلال إعادة هندسة الإجراءات وتصنيف المنشآت بناء على درجة الخطورة وإطلاق حزم من الخدمات الإلكترونية.
- تقليل مدة مراجعة طلبات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية من 3 ساعات إلى ساعة واحدة.
- تقليل مدة مراجعة طلبات إذن استيراد المنتجات البحثية والتعليمية من 3 أيام عمل إلى يوم عمل واحد.
- تقليل مدة مراجعة طلبات إذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية من 4 أيام عمل إلى يومي عمل.
- تقليل مدة مراجعة طلبات استيراد الأدوية إلكترونياً من 8 أيام عمل إلى 3 أيام عمل.

- تقليل مدة مراجعة طلبات استيراد الأدوية ورقياً من 3 أيام عمل إلى يوم عمل.
- تقليل مدة مراجعة طلبات تصدير الأدوية من 3 أيام عمل إلى يوم عمل.
- تقليل مدة ترخيص خدمات الدعاية والاعلان من 30 يومًا إلى أقل من 10 أيام عمل.
- تقليل مدة إجراء تصنيف المنتجات من 30 يومًا إلى يوم واحد.
- إحكام الرقابة على المنشآت والتأكد من مطابقتها للاشتراطات وترخيصها من قبل الهيئة من خلال البدء في ترخيص مصانع ومستودعات الأجهزة والمنتجات الطبية المحلية اعتباراً من 1 أكتوبر 2019م.
- تسهيل تعامل المستثمر مع منصة واحدة من خلال إطلاق حزمة من الخدمات في النظام الإلكتروني الموحد (غد) للأجهزة الطبية ومستودعات الغذاء وجاري العمل على إضافة الخدمات الأخرى.
- رفع مستوى الرقابة على المنتجات الغذائية من خلال إلزام مستوردي الغذاء بالحصول على ترخيص مستودع لتسهيل تتبع الشحنات بعد عملية الفسخ وتسجيل الخضار والفواكه الطازجة والمحلية والمستوردة.

- أتمتة وإعادة هندسة إجراءات تسجيل المكملات الغذائية ومشروبات الطاقة.
- إلغاء إصدار أذونات استيراد وتصدير الأعلاف الورقية والتحول للبيئة الإلكترونية.
- دعم المعامل الغذائية من خلال السماح لمعامل تصنيع الأغذية بالتصدير.
- مشاركة القطاع الخاص إجراءات استيراد وتصدير الغذاء والدواء والأجهزة الطبية في مختلف مناطق المملكة من خلال إقامة العديد من ورش العمل بالتعاون مع الجهات الحكومية.
- رفع مستوى وعي العميل في:
 - مجال المنتجات الحيوية العلاجية من خلال إعداد الدليل الإرشادي للمنتجات الحيوية العلاجية.
 - تصنيف المنتجات من خلال نشر الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
 - تصنيف وتسجيل المنتجات من خلال المشاركة بالمؤتمر السنوي للهيئة العامة للغذاء والدواء 2019م بورشة عن تصنيف المنتجات وتسجيل المنتجات.
 - متطلبات الترخيص المباشر للدعاية والاعلان للمنتجات الغذائية والأعلاف ومبيدات الصحة العامة من خلال إصدار الدليل الإرشادي لشروط ومتطلبات الترخيص المباشر للدعاية والإعلان للمنتجات الغذائية والأعلاف ومبيدات الصحة العامة.

- دعم الاستثمار الناشئ عن طريق تحديث متطلبات التخزين لدى الغير وتوحيدها على جميع مستودعات الدواء، والغذاء، والأجهزة الطبية.
- العمل على زيادة الضمانات للمنتجات الواردة للمملكة خصوصاً من الدول تم فيها تسجيل إيجابية نتائج التحليل المخبري، ما يساعد على تسريع الإجراءات في المنافذ من خلال التأكد من أن الشحنة تم تحليلها سابقاً في بلد المنشأ من خلال البدء بتعيين مكاتب التحقق والمطابقة والمختبرات الخاصة اعتباراً من 1 أكتوبر 2019م.
- تطوير آلية وإجراءات أذونات الاستيراد للكواشف المخبرية الطبية تسهلاً للشركات وذلك لفسح الكواشف المخبرية الطبية الحاصلة على إذن تسويق دون الحاجة لإذن استيراد.
- دعم المنشآت الناشئة بإعفائها من المقابل المالي لإصدار الشهادات للمرة الأولى من خلال تسهيل إجراءات الحصول على شهادات تصدير المنتجات الغذائية.
- تقليل عدد الموافقات على أذونات استيراد الأدوية التي يتوفر لها بدائل مسجلة عن طريق تحديث شروط استيراد الدواء.
- الانتقال من بيئة عمل ورقية إلى الكترونية من خلال:
 - تحويل أذونات الاستيراد الموافق عليها عبر نظام (إبركس) من ورقي إلى الكتروني.

- إعادة هندسة إجراءات العمل لترخيص الدعاية والإعلان للأدوية اللدوية وحملات التوعية بالأمراض.
- تطوير تسجيل المنتجات الغذائية التقليدية من خلال التسجيل المباشر دون مراجعة تماشياً مع الممارسات الدولية.
- تطوير تسجيل منتجات التجميل من خلال التسجيل المباشر دون مراجعة تماشياً مع الممارسات الدولية.

● شروط ومتطلبات ترخيص الدعاية والإعلان عن طريق إصدار مسودة الدليل الإرشادي لشروط ومتطلبات ترخيص الدعاية والإعلان الموجهة للمستهلكين.

● ضرورة الحصول على ترخيص الهيئة بناء على النشاط الذي يخضع لرقابة الهيئة وتوحيد اسم النشاط في جميع رخص الجهات الحكومية المعنية من خلال تحديث قوائم الأنشطة الاقتصادية في الإيزاك والخاصة بالهيئة وإرسالها لهيئة الإحصاء ووزارة التجارة والبلديات ولجنة تيسير، ونشرها عبر موقع الهيئة.

- توحيد إجراءات التسجيل من خلال إعداد دليل المراجع الداخلي لتسجيل المنتجات.
- تنظيم المسارات الرقابية للمنتجات المتداخلة والمختلف على مرجعيتها الفنية وتوحيد الجهود بين القطاعات الفنية المختلفة من خلال تأسيس اللجنة الاستشارية لتنظيم المنتجات المتداخلة.
- تطوير إجراءات العمل والشؤون التنظيمية من خلال استقطاب خيرة في الشؤون التنظيمية للمنتجات المتداخلة من الاتحاد الأوروبي.
- دعم القطاع الخاص في مجال المنتجات الغذائية من خلال تعديل المقابل المالي للإعلان عن المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات من 15000 ألف ريال إلى 250 ريال.

فرق العمل الفنية:



- **فريق إعداد دليل المراجعة الداخلي لتسجيل المنتجات**
 - اتباع أفضل الممارسات لرفع وتحقيق معايير عالية من الجودة مما يتطلب توحيد الإجراءات وتنظيم آلية للتحقق من اكتمال متطلبات تسجيل المنتجات ولضمان التزام مقدمي الطلبات بمتطلبات التنظيم المعتمد.
- **إعادة هندسة إجراءات الترخيص للأنشطة الاقتصادية الصناعية وغير الصناعية بالتنسيق مع الجهات الحكومية المعنية**
 - تقليل وقت الحصول على التراخيص.
 - جذب الاستثمار تماشياً مع رؤية المملكة 2030.
 - تقديم الطلب من خلال منصة موحدة
- **فريق عمل حصر المهام المتعلقة بالمواد الكيميائية**
 - تحديد المواد الكيميائية التي تدخل ضمن مسؤوليات الهيئة ومراجعة الإجراءات المعمول بها حول تلك المواد
- **فريق عمل الدليل الإرشادي للمنتجات الحيوية**
 - إعداد دليل إرشادي بمتطلبات وإجراءات المنتجات الحيوية
- **فريق عمل ضوابط تصدير مياه الشرب المعبأة**
 - إعداد ضوابط واشتراطات لتصدير مياه الشرب المعبأة
- **اللجنة الاستشارية لتنظيم المنتجات المتداخلة**
 - تحديد القضايا، والمشاكل، والتداخلات المتعلقة بالسياسات التنظيمية والعلمية لتصنيف المنتجات المتداخلة والمدمجة.
 - تطوير آلية التشاور بين القطاعات الفنية وضبط تداخل الاختصاصات وحل النزاعات بين القطاعات الفنية.
- **فريق عمل مبادرات قطاع العمليات**
 - توحيد آلية تقديم المبادرات بقطاع العمليات
- **فريق الدعاية والإعلان**
 - تنظيم عمل الدعاية للمنتجات الغذائية وإطلاق نظام تراخيص الدعاية والإعلان (إعلان).

الورش واللقاءات والمؤتمرات:



عقدت الهيئة العامة للغذاء والدواء 47 ورشة لزيادة وعي العملاء وشرح الإجراءات والاشتراطات ودعم الاستثمار.

ورشة لشرح إجراءات واشتراطات التصدير وترخيص المنشآت بالمركز الوطني للنخيل والتمور 14/07/2019



ورشة لشرح إجراءات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمصانع والمعامل الغذائية بغرفة جدة 21/11/2019



ورشة لشرح إجراءات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمصانع والمعامل الغذائية بغرفة
الرياض 27/6/2019



ورشة لشرح إجراءات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمصانع والمعامل الغذائية
بغرفة الدمام 5/3/2019





الآلية الخاصة بترخيص المنشآت وتسجيل
المنتجات وشروط الاستيراد والتصدير
للأعلاف والإضافات العلفية غير الدوائية
بالرياض والدمام وجدة

المشاركة في الفعالية التجارية المقامة في مكتب الاتصال الألماني للشؤون الاقتصادية بحضور شركات
ألمانية مختصة في الغذاء بمكتب الاتصال الألماني السعودي للشؤون الاقتصادية بتاريخ 19/06/1440



ورشة لمفتشي الأغذية لتطوير العمل
وتقريب وجهات النظر مع إدارة تسجيل
المنتجات بتاريخ 16/04/1440

ورشة لمفتشي الأغذية لتطوير العمل وتقريب وجهات النظر مع إدارة تسجيل المنتجات بتاريخ 16/04/1440



دعوة الهيئة الملكية بجازان لتعريف
المستثمرين الصينيين بدور الهيئة العامة
للغذاء والدواء بتاريخ



- ورش لشرح آلية تسجيل منشآت الأعلاف والمنتجات وشروط ومتطلبات الاستيراد والتصدير للأعلاف والاضافات العلفية بالرياض والدمام وجدة
- ورشة لدعم الاستثمار بقطاع صناعة الأغذية والأدوية بجدة بتاريخ 13/3/1441
- ورشة بادر لمشاريع الأعمال وشرح متطلبات الهيئة في مدينة الرياض بالتنسيق مع التجمعات الصناعية.
- ورشة التعرف بمتطلبات وإجراءات الترخيص لجميع المنشآت التي تخضع للهيئة بمدينة الرياض لرواد الأعمال.
- 3 ورش لشرح برنامج تقييم المنشآت الغذائية في كل من مدينة الرياض وجدة والدمام.
- 10 ورش لشرح النظام الالكتروني (غد) في كل من مدينة الرياض وجدة والدمام.
- ورشة داخلية لشرح متطلبات ترخيص المنشآت لمركز دعم العملاء في مدينة الرياض.
- ورشة شرح متطلبات ترخيص المنشآت في مدينة الرياض بالتنسيق مع الصندوق الصناعي.
- ورشة لشرح متطلبات ترخيص المنشآت التجميلية بالمدينة المنورة بالتنسيق مع إمارة المدينة المنورة.
- تمثيل الهيئة مع اللجنة التنظيمية للمؤتمر والمعرض السنوي في مدينة كوبنهاجن عاصمة الدنمارك

- ورشة عمل لمهام الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص بالغرفة التجارية في جازان لمشاركة العملاء للملاحظات والاستفسارات عن تسجيل الغذاء بالغرفة التجارية في جازان بتاريخ 22-10-1440.
- مبادرة التوعية بتسجيل المنتجات الغذائية مع الغرفة التجارية من فرع الهيئة بالقطاع الغربي لتسهيل الصعوبات التي تواجه العملاء في تسجيل المنتجات الغذائية بتاريخ 27-12-1440.
- 4 ورش عن النظام الموحد بجدة والرياض والدمام لتثقيف وتوعية الشركات المستفيدة من الخدمات التي يقدمها القسم والإجابة على استفسارات وملاحظات الشركات.
- الآلية الخاصة بترخيص المنشآت وتسجيل المنتجات وشروط الاستيراد والتصدير للأعلاف والإضافات العلفية غير الدوائية بالرياض بتاريخ 19/8/2019م.
- 3 ورش عن متطلبات التسجيل في الدليل الإرشادي بالرياض وجدة والدمام لشرح وتوضيح الدليل الإجرائي للأجهزة الطبية. المشاركة مع الوفد البحريني لمناقشة تفعيل برنامج العمل المشترك والاتفاق على آلية الزيارات في الرياض بأكتوبر 2019.
- المشاركة في اللجان الفرعية لاجتماع اللجنة السعودية الأردنية بالرياض في ديسمبر 2019.

الأنشطة الرقابية والإحصائيات المرتبطة بها:



إحصائية تراخيص المنشآت لعام 2019			
المنشآت الغذائية والأعلاف	منشآت الأجهزة/منتجات طبية	منشآت الدواء	المنشآت
39,320	25,541	8,184	المعالج

متوسط (أيام) مدة الحصول على الخدمة والحد الأقصى ونسبة تحقيق المستهدف لعام 2019

منشآت الأجهزة الطبية				منشآت الدواء				الإجراء
متوسط الحد الأقصى	متوسط المحقق الفعلي	نسبة تحقيق المستهدف %	مستهدف	متوسط الحد الأقصى	متوسط المحقق الفعلي	نسبة تحقيق المستهدف %	مستهدف	
يوم	يوم	100	2.5 يوم	3.1	2.8	99%	3 أيام	تجديد ترخيص
يوم	يوم	100	2.5 يوم	3	3	100%	3 أيام	ترخيص منخفض الخطورة
في انتظار البيت بشأن إقرار المقابل المالي لترخيص مصانع ومستودعات الأجهزة والمنتجات الطبية			6 أيام	8.5	6.8	97%	8 أيام	عدد ترخيص عالي ومتوسط الخطورة
منشآت الغذاء والخلاف								الإجراء
متوسط الحد الأقصى	متوسط المحقق	نسبة تحقيق المستهدف %	مستهدف	متوسط الحد الأقصى	متوسط المحقق	نسبة تحقيق المستهدف %	مستهدف	
مستودع				مصنع				تجديد ترخيص
* لا يمكن قياسه	* لا يمكن قياسه	* لا يمكن قياسه	6 أيام	6	2.75	100%	6 أيام	ترخيص منخفض الخطورة
* لا يمكن قياسه	* لا يمكن قياسه	* لا يمكن قياسه	6 أيام	6	4	100%	6 أيام	عدد ترخيص عالي ومتوسط الخطورة
* لا يمكن قياسه	* لا يمكن قياسه	* لا يمكن قياسه	12 أيام	9	9	100%	12 أيام	

* فيما يتعلق بمستودعات الغذاء، تم البدء بالترخيص من خلال النظام الموحد وتطبيق الترخيص المباشر. ولم تتمكن من استخراج البيانات لأنه لم تفعل إلى الآن خدمة التقارير (الاحصائيات ومؤشرات الأداء) من خلال النظام، علماً أنه يتم الحصول على الترخيص خلال يوم عمل.

إحصائية عام 2019

المحقق	المعنى	المعوسط المعنى لنهاية 2019	نسبة تحقيق المستهدف	المستهدف	نسبة تحقيق المستهدف	المعالج	خدمة التسجيل
1	1			7		88,155	منتجات التجميل
2	4			6		15,252	*الأجهزة الطبية المنخفضة الخطورة
1	1			1		6,511	الأجهزة والمنتجات الطبية الحاصلة على اذن تسويق (MDMA)

* لا يمكن قياسه خلال شهر نوفمبر لعدم تفعيل التقارير في النظام الإلكتروني الموحد (غد)

إحصائية عام 2019

المحقق	المعتم	المستهدف	نسبة تحقيق المستهدف	المعالج	خدمة التسجيل
1	1	المستهدف	100%	185,502	تسجيل المنتجات الغذائية التقليدية
			100%	2,040	تسجيل المنتجات الغذائية المستحدثة
			50% 43%	2,035	تسجيل المكملات الغذائية (1) تسجيل مشروبات الطاقة (2)
			51%	3,824	تسجيل منتجات الاعلاف
			99%	193,401	الغذاء (عام)

المستهدف

إحصائية تراخيص الدعاية والاعلان لعام 2019							
المحقق	المعلن	المتوسط المعين لنهاية 2019	نسبة تحقيق المستهدف	المستهدف	نسبة تحقيق المستهدف	المعالج	الصف
4	5		100%	10		2,324	محاضرة علمية للممارسين الصحيين
موافقة مباشرة	موافقة مباشرة		موافقة مباشرة	موافقة مباشرة		298	دعاية أو اعلان للأغذية
4	5		100%	10		254	دعاية أو اعلان لمستحضر غير وصفي
4	5		100%	10		169	حملات التوعية بالأمراض
5	5		70%	5		305	دعاية أو اعلان لجهاز/منتج طبي
					الإفادة الفنية والعلمية عن بلاغات الإعلانات المخالفة	26	
					المجموع	3,376	

إحصائية عام 2019

أدونات الغذاء

182,283 طلب معالج

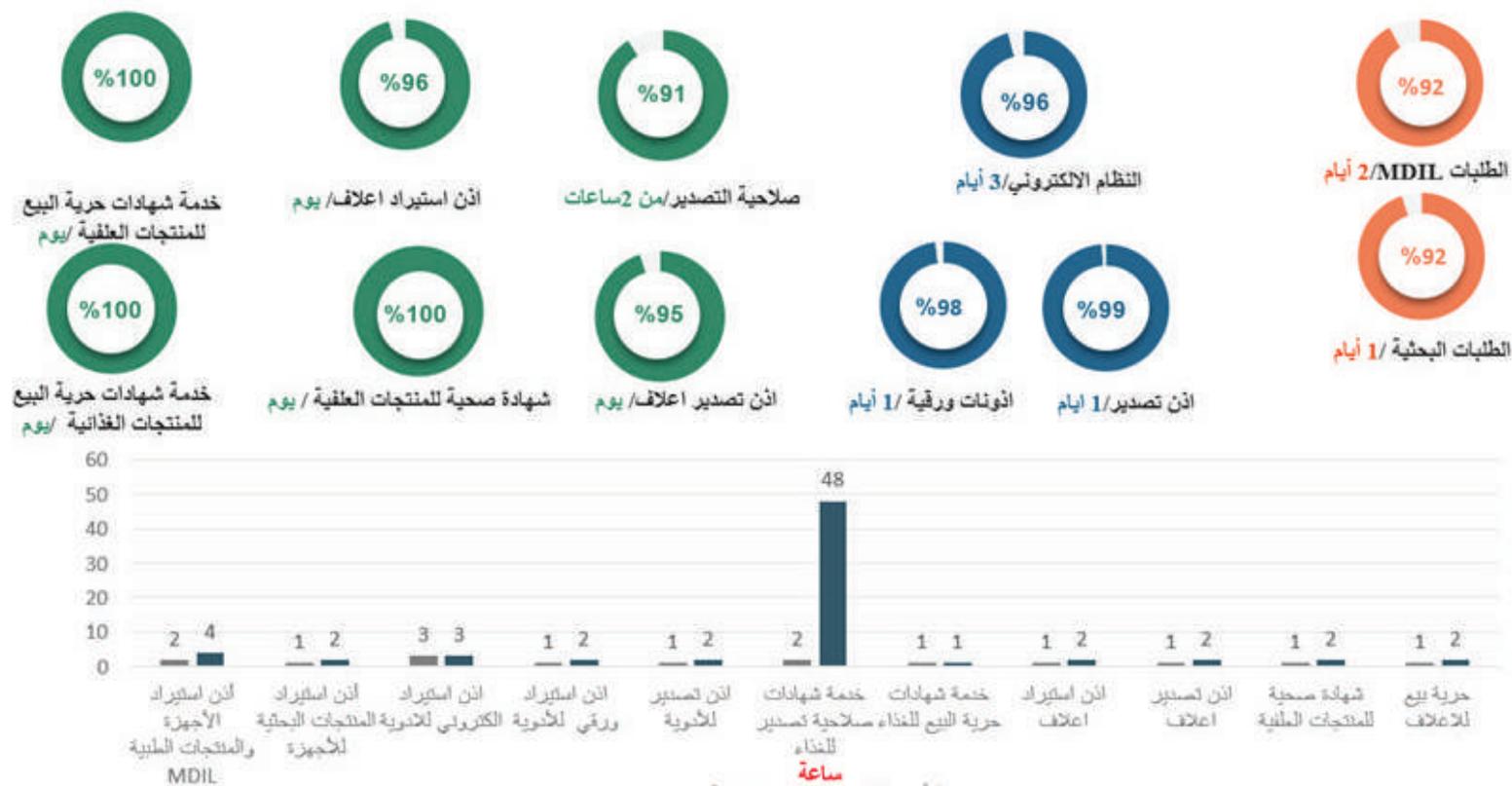
أدونات الدواء

20,932 طلب معالج

* أدونات الكواشف

14,566 طلب معالج

متوسط (أيام) مدة الحصول على الخدمة والحد الأقصى ونسبة تحقيق المستهدف لعام 2019 م

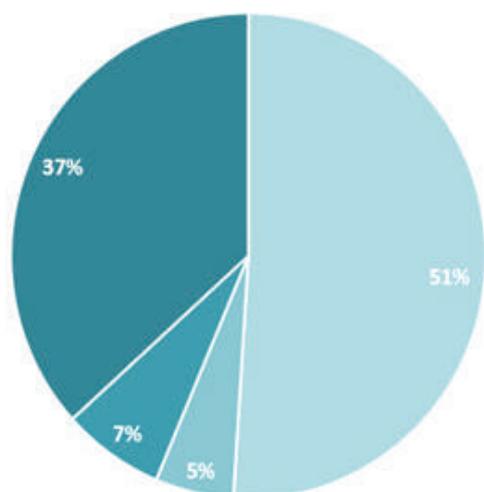


* تم البدء بالتسجيل من خلال النظام الموحد، ولم يتمكن من استخراج البيانات لأنه لم تُفعل إلى الآن خدمة التقارير (الاحصائيات ومؤشرات الأداء) من خلال النظام.

إحصائية تصنيف المنتجات لسنة 2019

معالج سنة 2019

- تصنيف المنتجات
- الاستئناف على قرارات التصنيف
- فتح حساب
- الردود على الاستفسارات

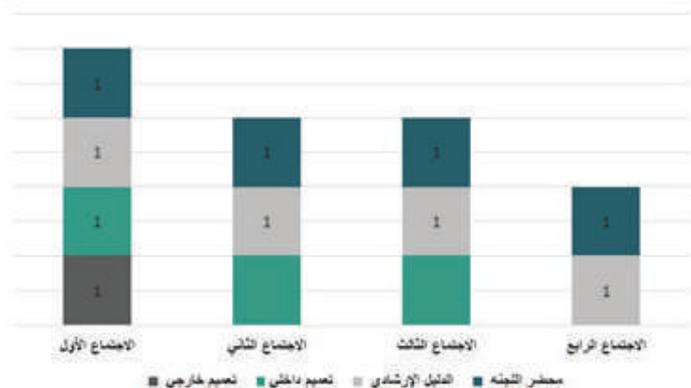


المحقق	المستهدف	المعالج	الخدمات
99%	3	4123	تصنيف المنتجات
87%	3	431	الاستئناف على قرارات التصنيف
100%	3	561	فتح حساب
97%	3	2967	الردود على الاستفسارات
		8082	المجموع

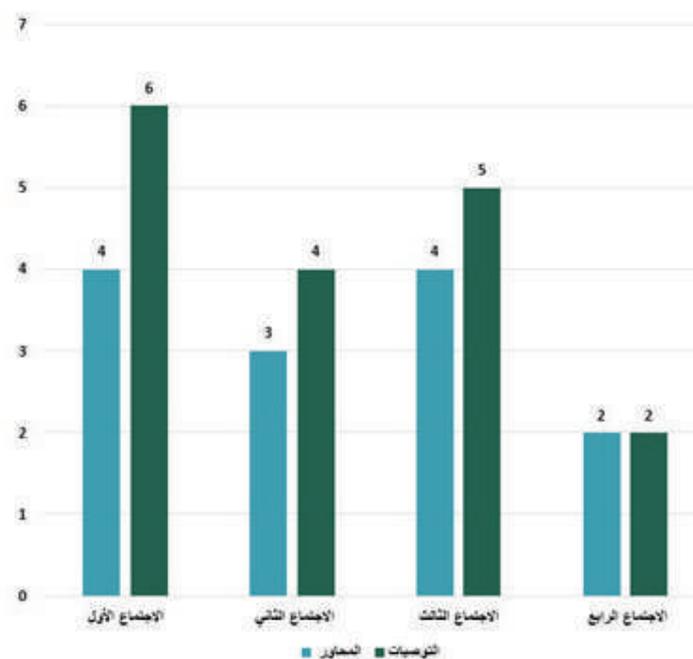
نسبة تحقيق المستهدف

اللجنة الاستشارية المشتركة لتصنيف وتنظيم المنتجات عام 2019

آلية نشر قرارات اللجنة المعتمدة



محاوِر اللجنة ومخرجاتها



نسبة تحقيق المستهدف

نسبة تحقيق المستهدف	المستهدف	الوصف
100%	30	اصدار القرارات المعتمدة من اللجنة
100%	180	تحديث دليل تصنيف المنتجات

إدارة ترخيص المنشآت

الخدمة المقدمة	عدد الطلبات ٢٠١٧	عدد الطلبات ٢٠١٨	عدد الطلبات ٢٠١٩	% التغير لعام (2019) عن العام الماضي
عدد طلبات فتح الحساب	٢٧٨٥	٢٩٠٤	٣٣٨٤	٢٠%
عدد طلبات تقديم فتح منشأة جديدة	٦٧٥	٨٣٤	٨٦٠	٢%
عدد التراخيص التي تم منحها (إصدار/تجديد/ تعديل)	٥٤٨	٥٧٦	٦٩٩	٢١%
إيراد المقابل المالي لإصدار ترخيص مزاولة نشاط (دواء وتجميل)	١,٦٣٤,٠٠٠	١,٧٢٨,٠٠٠	٢,٠٩٧,٠٠٠	٢١%
المعاملات بالاتصالات الإدارية	١٠٦٤	١٥١٩	١٢٩١	١٥%

نسبة التغير لخدمات تراخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية

الخدمة المقدمة	عدد الطلبات ٢٠١٧	عدد الطلبات ٢٠١٨	عدد الطلبات ٢٠١٩	% التغير لعام (2019) عن العام الماضي
عدد طلبات فتح الحساب	٤٨٨	٥٥١	١٦٤٠	١٩٨%
عدد التراخيص التي تم منحها (إصدار/تجديد/ تعديل)	١٠٧٦	١٣٦٤	١٤١٠	٣,٢%
عدد التراخيص التي تم منحها ممثّل قانوني (إصدار/تجديد)	٣٠٣٥	٣١٨٤	٣٣٠٠	٣,٥%
إيراد المقابل المالي لإصدار ترخيص أجهزة ومنتجات طبية	٢٢,٧٧١,٨٠٠	٢٥,٨١٣,٣٠٠	٢٦,١٠٠,٠٠٠	١%

نسبة التغير لخدمات تراخيص منشآت الغذاء والاعلاف

الخدمة المقدمة	عدد الطلبات ٢٠١٧	عدد الطلبات ٢٠١٨	عدد الطلبات ٢٠١٩	% التغير لعام (2019) عن العام الماضي
عدد طلبات فتح الحساب (للمنشآت الغذائية المستوردة)	٦٠٣١	٤٣١١	٣٧٣٦	١٣%
عدد طلبات فتح الحساب (للمنشآت الغذائية المحلية)	٨٥١	١٠٥٤	١٠١٢	٤%
عدد طلبات تقديم فتح منشأة جديدة (مصنع أغذية/مياه معبأة وثلج)	٤١	٩٢	٧٤	٢٠%
عدد التراخيص التي تم منحها لمصانع الأغذية والمياه (إصدار/تجديد)	١٧٠	٨٣٤	١٥٥٩	٨٧%
إيراد المقابل المالي لإصدار ترخيص مزاولة نشاط (غذاء وأعلاف)	٤١٧٠٠٠	٢٥٦٢٠٠٠	٥٧١٠٨٥١	١٢٣%

ثالثاً: المطابقة وإنفاذ الأنظمة

الإنجازات:



- نشر رسائل التزام دورية موجهة لجميع مفتشي قطاع العمليات تهدف إلى نشر الوعي بالأنظمة واللوائح والتعاميم.
- منح صلاحيات للفروع لتنفيذ الأنظمة المعمول بها في الهيئة لرفع كفاءة وفعالية تطبيق العقوبات على المنشآت المخالفة.
- استحداث آلية لمنح المكافآت التشجيعية للمتعاونين المبلغين عن مخالفات نظامي الغذاء والأعلاف واعتمادها من مجلس إدارة الهيئة.
- عقد ورشة مع وزارة الشؤون البلدية والقروية تمهيداً لتطبيق البلديات لجدول عقوبات نظام الغذاء.
- تطوير إجراءات متابعة وأرشفة وإحصاء الغرامات.
- إعداد مؤشرات الأداء للأنظمة المعمول بها بإدارة إنفاذ الأنظمة سواءً للغرامات التي تصدر من الفروع أو إدارة إنفاذ الأنظمة، والبدء بقياسها شهرياً.
- تسهيل إجراء إحالة الأفراد المخالفين لنظام مزاوله المهن الطبية للنيابة وذلك بعد التنسيق مع الشؤون الصحية.
- اعتماد معايير لاستكمال ما يتعلق بإنفاذ الأنظمة المتعلقة بتوفر وتتبع الدواء.
- إجراء التعديلات على اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ونشرها رسمياً بعد التنسيق مع وزارة الصحة.

فرق العمل الفنية:



- **فريق مقارنة لائحة العقوبات البلدية مع جدول عقوبات نظام الغذاء**
تمهيداً لتطبيق جدول عقوبات نظام الغذاء من قبل البلدية
- **فريق متابعة المنشآت المخالفة المتعثرة عن السداد**
متابعة التزام المنشآت المتعثرة عن سداد الغرامات المالية الصادرة على منشآت الغذاء والأعلاف
- **فريق تحديد الحالات التي تستدعي الإحالة للنيابة العامة**
لتحديد الحالات التي تستدعي الإحالة للنيابة العامة بناءً على نظامي الغذاء والأعلاف
- **فريق وضع آلية للتعامل مع المنتجات المضبوطة**
لتحديد آلية للتعامل مع المنتجات المضبوطة بناءً على نظامي الغذاء والأعلاف وتعميمها للفروع
- **فريق عمل مقارنة نظام الغذاء والأعلاف مع الأنظمة المماثلة في عدد من دول العالم**
لاستخراج ما يمكن الاستفادة منه في الأنظمة النظيرة لنظام الغذاء والأعلاف في عدد من دول العالم
- **فريق عمل إعداد دليل إنفاذ الأنظمة**
تعميمه على الفروع والمفتشين لمعرفة إجراءات عمل الإدارة
- **فريق عمل وضع العوائق والحلول في نظام الغذاء السعودي**
وضع العوائق والحلول في نظام الغذاء السعودي حتى يتم تفاديها في نظام الغذاء الخليجي
- **فريق إعداد الدليل التنظيمي للإجراءات والعقوبات لمخالفتي لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية**
إنشاء مجموعة من الإجراءات لتنظيم المخالفات والعقوبات وكيفية تطبيقها ورفع العقوبة عن المنشآت المخالفة تصنيف المخالفات من حيث مستوى الخطورة (عالي، أو متوسط، أو منخفض).
- **تأسيس آلية التعامل منافذ البيع التي يتم فيها ضبط أجهزة ومنتجات طبية مخالفة وغير مرخصة من الهيئة.**
- **تحديث جدول تصنيف مخالفات الأجهزة الطبية**
مناسبة العقوبة مع الإجراء المتخذ من قبل إنفاذ الأنظمة. إضافة بعض المخالفات تماشياً مع تقارير التفيتش المعتمدة

الأنشطة الرقابية والإحصائيات المرتبطة بها: المطابقة وإنفاذ الأنظمة:



إدارة الالتزام

العمليات	العدد		
	غذاء	دواء	أجهزة طبية
الاعتراضات على المخالفات الصادرة من الهيئة	١٨٩	١١٨	٥
مخرجات قطاع العمليات التي تم التحقق من التزامها بالأنظمة واللوائح والتعاميم	٩١٣	٧٦	٣٥٥
حالات عدم الالتزام التي تم رصدها	١٣٠	١٠	٨٠
نسبة التصحيح	٦٠%	٥٦%	٧٠%
زيارات فرق الالتزام للمنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة والمساهمة في رفع الوعي بالأنظمة واللوائح	٩٦	١٠١	٥٠

إدارة إنفاذ الأنظمة

المجال	إجمالي المعاملات
غذاء، أعلاف، مييدات	٣٨٩
دواء، تجميل، بيطرية	٣٠٦٨
أجهزة	٥٢٠

الغرامات والعقوبات على المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة:

المجال	إجمالي المعاملات
غذاء	٢٢,٨٠٦,٠٠٠
صيدلاني	٨,٥٥٢,٠٠٠
أعلاف	٧٩٧,٠٠٠
بيطرة	٦٥٠,٥٠٠

المعاملات المحالة للجهات الخارجية (غذاء - إعلاف - مبيدات):

الجهات/ القطاعات	الغربي	الأوسط	الجنوبي	الشرقي	الشمالي	المجموع
وزارة البيئة والمياه والزراعة	٣٠	٥	٠	١٣	١٣	٦٢
وزارة الصحة	٠	١	٠	٠	٠	١
وزارة الشؤون البلدية والقروية	٠	٢	٠	٠	٠	٢
النيابة العامة	٠	١	٠	١	٠	٢
المجموع	٣٠	٩	٠	١٤	١٣	٦٧

العقوبات على منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية

العقوبة	إجمالي العقوبات
تعليق	٣٠٣
رفع تعليق	٢١٦
إشعار إغلاق	٢٥
إنذار	١٢
إعلان مخالف	١٠

الاستفسارات الواردة بشأن (غذاء - اعلاف - مبيدات).

الاستفسارات	إجمالي المعاملات
البريد الإلكتروني	١٣٢
هاتفياً	١١١
المجموع	٢٤٣

رابعًا: خدمة العملاء



- عن مركز رضا العميل: 91%، ومستوى الرضا عن الخدمة في مركز الاتصال الموحد: 93%.
- إنشاء المنصة التفاعلية "رحلة العميل" لمعرفة الإجراءات والمتطلبات للمنشآت والمنتجات وفسح الإرساليات والعديد من الخدمات الأخرى في مختلف القطاعات الواقعة تحت إشراف الهيئة.
- مبادرة "وصل صوتك" وهي لقاءات مع معالي الرئيس التنفيذي وسعادة النواب مع الشركات الخاصة.
- إطلاق منصة لرفع شكاوى ضد خدمة مقدمة بعد طلب الخدمة أولاً عن طريق الموقع الإلكتروني أو تطبيق الهيئة أو مركز الاتصال الموحد 19999 وإدراج رقم الطلب المرسل على جوال العميل في حال عدم رضاه عن الخدمة المقدمة.
- تخصيص مديري علاقة للشركات الكبرى يتولون طلبات الشركات الكبرى وتقديم الحلول عبر التواصل مع القطاعات المعنية والجهات ذات العلاقة لتقديم المساعدة.
- خدمة معاودة الاتصال بالعملاء الذين يتصلون خارج أوقات العمل الرسمي للمركز أو في حال الرغبة بعدم الانتظار.

- إطلاق خدمة المرشد الإلكتروني تزامناً مع إطلاق النظام الموحد "غد"
- مبادرة "أسعدنا برأيك" منصة إلكترونية لإبداء آراء ومقترحات عملاء مركز رضا العميل وكذلك قياس مدى الرضا عن الخدمات المقدمة.
- خدمة الاتصال المرئي لمساعدة المستثمرين في متابعة أعمالهم لدى الهيئة وعقد اجتماعاتهم عن بعد والتواصل مع ذوي الاختصاص.
- تنظيم ورش عمل ربع سنوية لآليات التسجيل والتراخيص والأنظمة التي تصدرها الهيئة.
- رفع نسبة عدد مستخدمي القنوات الإلكترونية من حجم عمليات العملاء من 7266 عملية في 2018م إلى 11586 عملية في 2019م.
- التواصل مع المستثمرين الجدد في مختلف الأنشطة التي تخص الهيئة للتعريف عن الخدمات وإجراءات الهيئة.
- تخصيص منصة إلكترونية للتواصل مع العملاء من القطاع الخاص لإرسال التعاميم والدعوات.
- تقييم مستوى الرضا عن الخدمة ومقدمها عن طريق منصة إلكترونية، أو بعد انتهاء المكالمات مباشرة، ونسبة الرضا

فرق العمل الفنية:



- فريق مشروع تطبيق الاستمرارية
مشروع تطبيق استمرارية الأعمال لدى خدمة العملاء لضمان استمرارية سير العمل خلال أوقات الأزمات والكوارث

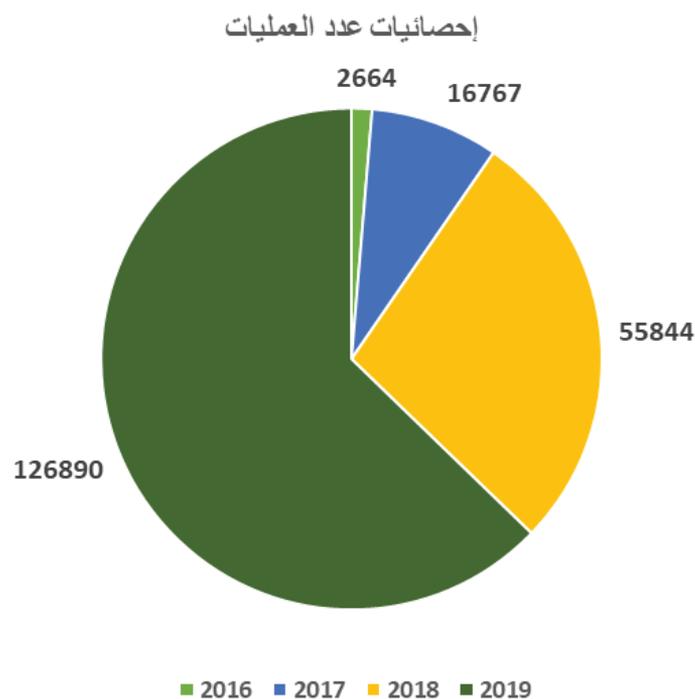
- فريق مشروع شهادة "حياك"
فريق عمل للحصول على شهادة حياك
- فريق عمل حل مشاكل العملاء
لدراسة ووضع الحلول للمشاكل التي يواجهها العملاء

إحصائيات عمليات مراكز خدمة العملاء



المجال	إجمالي المعاملات
بلاغات	٩٩١٦
استفسارات	٥٢١٥٢
إفادات مباشرة 19999-	٢٠٦٣٧
متابعة معاملة	٣٥٠٥٤
طلب استيضاح	٥٤١
أخرى	٨٥٩٠

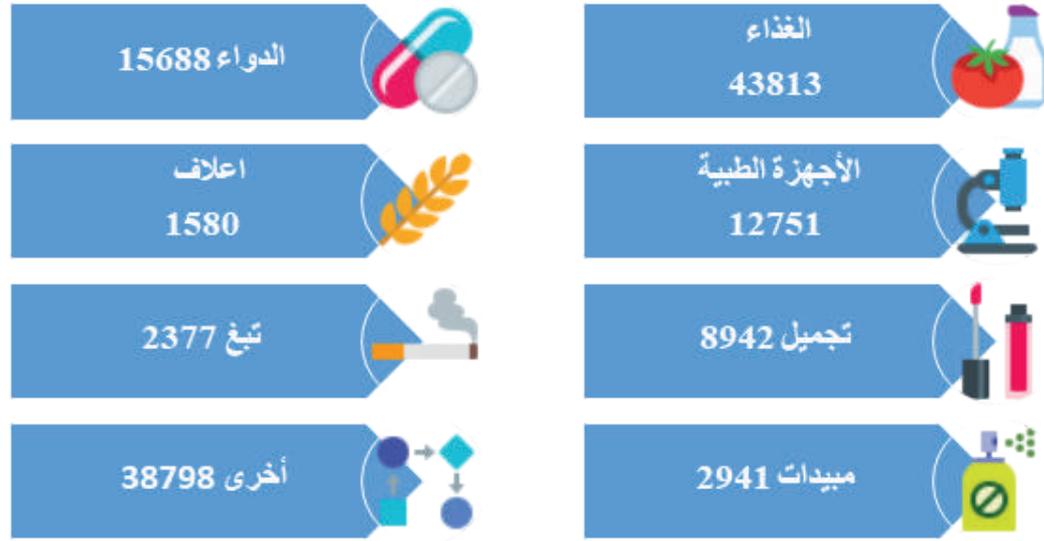
طريقة استلام التذاكر:	
القنوات الالكترونية	١١٥٨٦
اتصال	٧٧٩٥٩
مراكز رضا العميل	٣٧٣٤٥



موضوعات العمليات	
١٦٦٠٣	ترخيص منشآت
١٠١٦٩	فسح إرساليات
٦١٩٤	متطلبات استيراد
٣٩٩٧	المواصفات
٣٧٧٩	توفر
١٩١٨	تحديد موعد مع مسؤول
١٢٠٣	تصدير
٦٩٥	إعادة الاتصال

موضوعات العمليات	
١٩٣٠٠	تسجيل منتجات
١٠٢١٢	دعم تقني
٦٦١١	متابعة معاملة
٣٤٢٣	بلاغات ذات علاقة
٣٨٦٧	خارج الاختصاص
٢٧٠٨	افادة مباشرة
١٢٣٧	التواصل والتوعية
١١٤٥	دعاية وإعلان
٣٢٨٢٩	أخرى

تصنيف التذاكر حسب النشاط :



370	نجران	2193	المدينة المنورة
334	الباحة	2119	مكة المكرمة
193	عرعر	1389	القصيم
120	سكاكا	1119	بريدة
107	وادي الدواسر	871	أبها
18640	مناطق أخرى	848	تبوك

التذاكر حسب مناطق المملكة:			
334	الباحة	48238	الرياض
854	حائل	37529	جدة
765	جازان	10867	الدمام



التعاون
الدولي

التعاون الدولي والشراكات المحلية



أبرز الزيارات الإقليمية والدولية

لقاءات معالي الرئيس التنفيذي مع ممثلي الدول في مقر الهيئة

الدولة	تاريخ الزيارة	ممثلي الوفد	موضوع الزيارة
المملكة المتحدة	21/01/2019	- سعادة السفير والوفد المرافق	بحث سبل التعاون
	13/02/2019	- الملحق التجاري ولوفد المرافق	
	05/05/2019	- الرئيس التنفيذي للصحة العامة والوفد المرافق	
سويسرا	٠٧/٠١/٢٠١٩	سعادة السفير والوفد المرافق	بحث سبل التعاون
مملكة تايلند	٠٥/٠٣/٢٠١٩	سعادة السفير والوفد المرافق	بحث سبل التعاون
فرنسا	12/03/2019	- المستشارة الإقليمية للزراعة - رئيس القسم الاقتصادي	بحث سبل التعاون
الولايات المتحدة الأمريكية	02/04/2019	- الملحق الزراعي الأمريكي - المستشار التجاري - المستشار الاقتصادي	الاطلاع على إجراءات الهيئة المتعلقة بمستوى السكريات المضافة في المنتجات الغذائية وموضوع ملصقات المنتجات الغذائية
	02/07/2019	- الملحق الزراعي الأمريكي - المستشار التجاري - المستشار الاقتصادي	الاطلاع على إجراءات الهيئة المتعلقة بمستوى السكريات المضافة في المنتجات الغذائية وموضوع ملصقات المنتجات الغذائية
البرازيل	04/04/2019	- سعادة السفير - الملحق الزراعي	بحث سبل التعاون
	16/09/2019	- وزيرة الزراعة - سعادة السفير - وفد من السفارة	مناقشة موضوعات تخص الدواجن والخضار والفواكه

الدولة	تاريخ الزيارة	ممثلي الوفد	موضوع الزيارة
إيطاليا	09/09/2019	سعادة السفير والوفد المرافق	- مناقشة موضوعات تخص الصادرات - الغذاء الصحي
روسيا	٢٣/٠٩/٢٠١٩	- الوزير المفوض - الملحق الزراعي في السفارة	الاستيراد من روسيا
بلغاريا	٢٢/١٠/٢٠١٩	- نائب وزير الزراعة والغابات - سعادة السفير والوفد المرافق	بحث سبل التعاون
أوكرانيا	29/10/2019	- نائب وزير الزراعة والاقتصاد والتجارة - سعادة السفير - السكرتير الثاني - مدير التعاون الدولي في الهيئة النظرية	بحث سبل التعاون
سيرلنكا	30/10/2019	- سعادة السفير - المستشار التجاري - كبير المسؤولين في المراسم	بحث سبل التعاون
كازاخستان	04/11/2019	سعادة السفير	بحث سبل التعاون ومناقشة معايير طلال
نيوزيلندا	18/11/2019	سعادة سفير نيوزيلندا	مناقشة مذكرة التفاهم بين الهيئة ووزارة الصناعات الأولية، وأخر مستجدات مركز طلال
بنغلاديش	20/11/2019	- سعادة السفير - مستشار الاقتصادي - سكرتير ومترجم السفير	مناقشة التعاون في قطاعي تصدير واستيراد الأدوية والأغذية

زيارات معالي الرئيس التنفيذي الخارجية

الدولة	تاريخ الزيارة	سبب الزيارة
الدنمارك	30/04/2019 - 02/05/2019	بحث أوجه التعاون
سويسرا	٠٨/٠٧/٢٠١٩	حضور مؤتمر الكوديكس وبحث أوجه التعاون
البحرين	٣٠/٠٧/٢٠١٩	توقيع مذكرة تفاهم
الإمارات العربية المتحدة	16-17 /10/2019	زيارة وزارة التغير المناخي والبيئة وبحث أوجه التعاون
الإمارات العربية المتحدة	16/10/2019	زيارة وزارة الصحة ووقاية المجتمع وبحث أوجه التعاون

أبرز الاتفاقيات المبرمة دولياً واللجان المشتركة

أولاً:- الاتفاقيات

نوع الاتفاقية	المسمى	الدولة	الإجراء الحالي
مذكرة تفاهم	National Health Regulatory Authority (NAHRA) الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية بمملكة البحرين	البحرين	- تم التوقيع - تفعيل مذكرة التفاهم الموقعة مع القطاعات المعنية
برنامج تنفيذي	French Ministry of Agriculture and food (MAA) وزارة الزراعة والغذاء	فرنسا	تم التوقيع
مذكرة تفاهم	University College Dublin(UCD) كلية جامعة دبلن	إيرلندا	تم التوقيع
مذكرة تفاهم	Cosmetics Europe - The Personal Care Association A.I.S.B.L (CE) جمعية مستحضرات التجميل الأوروبية	الاتحاد الأوروبي	تم التوقيع
مذكرة تفاهم	THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY (ANVISA) الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية	البرازيل	تم التوقيع
مذكرة تفاهم	Central Drugs Standard Control Organization(CDSCO) المنظمة المركزية للسيطرة القياسية للأدوية	الهند	تم التوقيع
مذكرة تفاهم	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA) الوكالة التركية للأدوية والأجهزة الطبية	-----	-----
مذكرة تفاهم	National Authority of Medicines and Health products (INFARMED) الهيئة الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية	البرتغال	جاهزة للتوقيع
مذكرة تفاهم	وزارة الصحة العراقية	العراق	جاهزة للتوقيع
مذكرة تعاون	THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY(EFSA) الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية	الاتحاد الأوروبي	صدرت موافقة الديوان

ثانياً:- اللجان المشتركة

التاريخ	المكان	نوع الاجتماع	الدورة	اللجنة
01/01/2019	الرياض	تحضيري	الخامسة	اللجنة السعودية البرتغالية
09-10/03/2019	الرياض	تحضيري+ فعلي	الثالثة	اللجنة السعودية اللبنانية
16-18/04/2019	الرياض	تحضيري+ فعلي	الثالثة	اللجنة السعودية الزامبية
27-28/04/2019	الرياض	تحضيري+ فعلي	العاشرة	اللجنة السعودية التونسية
28-29/04/2019	جيبوتي	تحضيري+ فعلي	الثالثة	اللجنة السعودية الجيبوتية
09-10/06/2019	موسكو	تحضيري+ فعلي	السادسة	اللجنة السعودية الروسية
17-18/10/2019	الرياض	تحضيري+ فعلي	الثانية	اللجنة السعودية الفيرغيزية
01/07/2019	الرياض	تحضيري+ فعلي	الثالثة	اللجنة السعودية الألبانية
10-11/07/2019	بوينس آيرس	تحضيري+ فعلي	السادسة	اللجنة السعودية الأرجنتينية
13/10/2019	الرياض	تحضيري	العشرين	اللجنة السعودية الألمانية
20/11/2019	الرياض	ورشة عمل	العشرين	اللجنة السعودية الألمانية
17/10/2019	الرياض	تحضيري	الرابعة	اللجنة السعودية الماليزية
24/07/2019	الرياض	تحضيري	الثانية عشرة	اللجنة السعودية البنجلادشية
03/10/2019	الرياض	تحضيري	الثانية عشرة	اللجنة السعودية الإيطالية
30/10/2019	الرياض	تحضيري	التاسعة عشرة	اللجنة السعودية الكورية
23/07/2019	الرياض	تحضيري	الرابعة	اللجنة السعودية الأوزبكية
18/06/2019	الرياض	تحضيري	الخامسة	اللجنة السعودية الكازاخية
21/07/2019	الرياض	تحضيري متابعة	الحادية عشر	اللجنة السعودية السويسرية
11/12/2019	الرياض	تحضيري	الثالثة	اللجنة السعودية الإسبانية

مؤتمرات شاركت فيها الهيئة العامة للغذاء والدواء

الدولة	التاريخ	المؤتمر
الإمارات العربية المتحدة	28-30/01/2019	معرض الرعاية الصحية في الشرق الأوسط Arab Health
أثيوبيا	٢٠١٩ / ١٢ - ١٣ / ٢	المؤتمر الدولي الأول بشأن سلامة الأغذية الذي نظمتها منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والاتحاد الأفريقي
المملكة العربية السعودية	٢٠١٩ / ٠٣ - ٣ / ٢	مؤتمر سلامة المرضى
إيرلندا	21-22/08/2019	مؤتمر علوم الغذاء
روسيا	16-19/10/2019	اجتماع 16-IMDRF
سلطنة عمان	29-30 /10/2019	الاجتماع 82 للجنة وزراء الصحة بدول المجلس

الانضمام للمنظمات الدولية

نوع الاتفاقية	حالة الانضمام	المنظمة
دولية	تم	المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)

الاتفاقيات المحلية لعام ٢٠١٩م:



نوع الاتفاقية	الجهة
مذكرة تعاون	مدينة الملك عبدالله الطبية بمكة المكرمة
مذكرة تعاون	مدينة الملك عبدالعزيز الطبية في جدة
مذكرة تفاهم	المركز الوطني للطب البديل والتكميلي
مذكرة تعاون	شركة جونز هوبكنز أرامكو للرعاية الصحية
مذكرة تعاون	الجمعية الخيرية الصحية لرعاية المرضى (عناية)
مذكرة تعاون	مستشفى الملك فهد الجامعي بالخبر
مذكرة تفاهم + مستوى خدمة	الهيئة العامة للجمارك
مذكرة تعاون	المركز الوطني للوقاية من الأمراض ومكافحتها
مذكرة تفاهم	الهيئة العامة للموانئ
مذكرة تعاون	المركز السعودي للشراكات الاستراتيجية الدولية
مذكرة تعاون	مستشفى الملك خالد بنجران
اتفاقية تعاون	هيئة النقل العام
مذكرة تعاون	التجمع الصحي الأول بالرياض
مذكرة تعاون	الإدارة العامة للخدمات الطبية للقوات المسلحة
اتفاقية تعاون	اللجنة الوطنية لمكافحة المخدرات
مذكرة تعاون	جامعة الملك فيصل بالأحساء
مذكرة تعاون	جامعة الأمير سطام بن عبدالعزيز
مذكرة تعاون	الجمعية السعودية للرفق بالحيوان
مذكرة تفاهم	مركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية- الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
مذكرة تعاون	مدينة الأمير سلطان بن عبدالعزيز للخدمات الإنسانية

تقنية المعلومات

الإنجازات:



- تجهيز البنية التحتية لمركز البيانات في المقر الجديد للهيئة العامة للغذاء والدواء ونقل خوادم أنظمة الهيئة إليه خلال 48 ساعة
- تحسين آلية عقد الاجتماعات في المبنى الجديد من خلال تفعيل Outlook و Skype for Business وحجز القاعات عبر Outlook
- إعادة هيكلة الخوادم الخاصة بأنظمة الهيئة الداخلية والخارجية لرفع مستوى كفاءتها
- تطوير قنوات التواصل مع المستفيدين من خدمات الهيئة عن طريق تطوير موقع الهيئة وتطبيق غذاء ودواء
- إطلاق تطبيق "طمني" الذي يوفر معلومات متكاملة عن جميع المنتجات الخاضعة لإشراف الهيئة
- إطلاق خدمة "سارة" المساعد الذكي التي توفر معلومات توعوية بخصوص جميع المنتجات الخاضعة لإشراف الهيئة من خلال منصة "واتساب" و"تيليجرام"
- التكامل مع مركز المعلومات الوطني لإتاحة الاستعلام المباشر عن معلومات المواطنين والمقيمين
- التكامل مع وزارة الشؤون البلدية والقروية ووزارة التجارة والاستثمار والهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية وهيئة المدن الاقتصادية والبريد السعودي تسهيلاً لعمليات إصدار التراخيص
- التكامل مع الهيئة السعودية للتخصصات الصحية للاستعلام عن رخص الممارسين الصحيين
- التكامل مع منصة "صوتك" ومنصة "صحة" لتزويدهم بمعلومات المنشآت والمنتجات المسجلة بالهيئة
- تقديم 8 خدمات الكترونية من خلال منصة مراس تسهيلاً لتجربة المستثمر
- التكامل مع الهيئة العامة للجمارك تسهيلاً لعمليات الفسخ في جميع المنافذ الحدودية بالمملكة البرية والبحرية والجوية
- إطلاق نظام التفتيش الإلكتروني تسهيلاً لإدارة عمليات التفتيش وجدولتها ومتابعة المخالفات، إضافة إلى إطلاق تطبيق النظام على الأجهزة اللوحية لتمكين المفتش من إنجاز مهامه بكل يسر وسهولة
- إدراج خدمات الهيئة الإلكترونية في منصة الخدمات الحكومية الموحدة my.gov.sa
- إتاحة أكثر من 25 قائمة بيانات متخصصة على منصة البيانات المفتوحة
- تحسين نظام إدارة موارد المؤسسة ERP من خلال تفعيل إجراءات المستودعات في جميع فروع الهيئة وتكامل الموازنة والمسيريات مع وزارة المالية

- تطوير نظام "إنجاز" الذي يتيح تنظيم ومتابعة المهام لموظفي الهيئة ويسهّل متابعتها واتخاذ الإجراءات بخصوصها
- تطوير منصة "كفو" التي تتيح تحفيز وشكر الموظفين على جهودهم الاستثنائية التي تعزز روح الفريق والمبادرة
- تطوير منصة "رحلة العميل" التي تسهّل على المستثمرين معرفة الإجراءات الخاصة بجميع الخدمات التي تقدمها الهيئة
- تطوير لوحة بيانات ومؤشرات لمتابعة مؤشرات عمليات التسجيل والفسح والتصدير دعماً لعملية اتخاذ القرارات من الإدارة العليا
- تطوير لوحة بيانات ومؤشرات داخلية لمتابعة عمليات الموارد البشرية ما يساهم في دعم اتخاذ قرارات لتحسين بيئة العمل بالهيئة
- إتاحة متابعة حالة المشاريع الاستراتيجية والخطط الخاصة بها من خلال لوحة بيانات ذكية
- إعداد نظام إلكتروني ذكي لتحليل ردود الفعل والمواضيع الشائعة ذات العلاقة بمجالات عمل الهيئة
- إطلاق نظام "رصد" الذي يتيح تتبع الأدوية ومتابعة توفرها في المملكة
- توحيد إجراءات التسجيل والتراخيص لجميع مجالات عمل الهيئة من خلال إطلاق نظام إلكتروني موحد (غد) لرفع مستوى رضا عملاء الهيئة
- إطلاق نظام نشر معلومات الأدوية الذي يتيح للمريض والمختص الصحي الاطلاع على تفاصيل النشرات الدوائية
- دعم مختبرات الهيئة من خلال نظام إدارة المختبرات LIMS لتخطيط عمليات الرصد وتوثيق دورة حياة العينات بداية بإحالتها للمختبر حتى إصدار النتائج والتقارير المتعلقة بها
- إطلاق متجر المواصفات الخاص بالهيئة الذي يحتوي على جميع المواصفات الخاصة بالمنتجات التي تشرف عليها الهيئة تسهيلاً لتجربة العميل
- تطوير نظام تصنيف المنتجات الذي يساهم في دعم شريك الأعمال عبر استقبال طلبات التصنيف واتخاذ قرارات بخصوصها
- تطوير نظام إدارة المعرفة الذي يتيح مشاركة المعارف والخبرات والوثائق مع جميع موظفي الهيئة
- تطوير خدمات إضافية على نظام تيقظ الذي يتيح استقبال البلاغات من العموم في مجالي الأجهزة الطبية والأدوية

البرامج التطويرية للخدمات الالكترونية:



- إقامة "هاكاثون الغذاء والدواء الرقمي" الذي يهدف إلى تمكين الشباب في المملكة العربية السعودية وإيجاد حلول تقنية تسهم في التغلب على التحديات التي تواجه الهيئة في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية والصحة العامة.
- المشاركة في داتا ثون البيانات المفتوحة شريكاً استراتيجياً لبرنامج التعاملات الالكترونية (يسر) من خلال توفير البيانات التغذوية للمشاركين على هيئة صور دعماً لإتاحة البيانات المفتوحة وتعزيزاً لدور الشباب المتخصص في مجالات البيانات وتحليلها
- تطوير وتحسين نظام Eurs is yours لدعم شريك الأعمال في عمليات تقييم وتسجيل المستحضرات الصيدلانية
- تأسيس مكتب علاقات الأعمال لإدارة عمليات الطلب على خدمات تقنية المعلومات وتحسين الحلول الرقمية المقدمة لشركاء الأعمال
- توحيد وتوثيق إجراءات عمل تقنية المعلومات اعتماداً على أفضل الممارسات العالمية
- تطوير خطة تواصل لتقنية المعلومات بهدف زيادة الوعي التقني عند قطاعات الأعمال دعماً لاستراتيجية التحول الرقمي

التحديات
والمقترحات

قطاع الدواء:



التحديات:

- ضعف التنسيق بين القطاعات في ما يختص باللجان الفنية الدولية المشتركة بتوحيد الجهود وزيادة فعالية المشاركة بها.
- عدم استخدام نموذج الأخطاء الدوائية عند الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية بالطرق المثلى.
- محدودية اختبارات منتجات التجميل في مختبر الهيئة.
- عدم تطبيق نظام رصد للتبوع الإلكتروني لدى بعض الجهات الحكومية.

المقترحات:

- استضافة خبراء من الجهات الدولية المنظمة للجان الفنية؛ لشرح الأمور التنظيمية الداخلية للجان الفنية الدولية، إضافة إلى إجراء جلسات نقاش لتبادل الخبرات بين الزملاء في قطاعات الهيئة في ما يخص الأمور التنظيمية للجان الفنية الدولية.
- طرح مبادرة جديدة لتقديم خدمات استشارية اختيارية للشركات لمراجعة الأسماء التجارية.
- أهمية الدعم الفني للأنظمة الإلكترونية الخاصة بالقطاع مع تحديث الموقع الإلكتروني للهيئة.

قطاع الغذاء:



التحديات:

- عدم توفر بيانات ودراسات وطنية تتعلق باستهلاك الفرد من الأغذية بشكل عام، وكذلك أثر التشريعات على أفراد المجتمع.
- زيادة عدد الجهات الحاصلة على الاعتراف وشهادة حلال حول العالم.
- محدودية الكفاءات المتخصصة في مجالي الأعلاف والمبيدات على مستوى الهيئة.

المقترحات:

- القيام بدراسات مسحية وطنية لتحديد أثر التشريعات على أفراد المجتمع.
- إلزام جميع الشحنات الواردة للمملكة العربية السعودية التي تحمل شهادة حلال أن يكون مصدر الشهادة من جهة معترف بها من المركز أو حاصلة على شهادة حلال من المركز.
- الاستفادة من المشاركات المحلية والإقليمية والدولية في مجالي الأعلاف والمبيدات.

قطاع العمليات:



- تطوير وتحسين النظام الإلكتروني.
- نقل المهام من القطاعات الأخرى.
- الاستمرار على المستوى ذاته وتطويره.
- تفعيل الوحدات التنظيمية والهيكل الإداري الخاص بإدارة تصنيف المنتجات.
- عدم وجود برنامج إلكتروني لخدمات إعلانات الأدوية والأجهزة الطبية.
- عدم وجود رسوم شاملة لجميع خدمات الإعلانات بشكل عادل بين الشركات.

قطاع الأجهزة الطبية:



- عدم وجود نظام قاعدة بيانات (Case Management System) لإدارة ومتابعة بلاغات وإشعارات السلامة.
- العمل على مبادرات تستهدف قياس أثر رقابة ما بعد التسويق على الأجهزة الطبية المنزلية.
- العمل على مبادرات رفع جودة تقارير البلاغات المقدمة من القطاعات الصحية.

بِالْأَمْرِ نَهْتَمُ

بالأهم نهتم