

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority



20  
20

# التقرير السنوي

1441 - 1442هـ



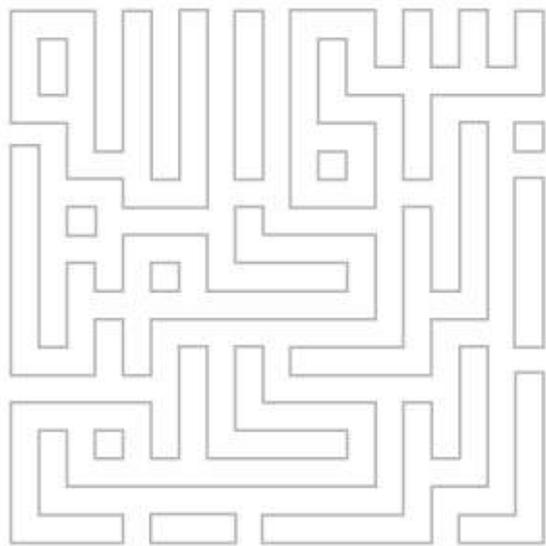
20  
20

**التقرير  
السنوي**

1441 - 1442هـ











خادم الحرمين الشريفين

الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

حفظه الله





صاحب السمو الملكي

الإمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع

حفظه الله



# المحتويات



09	.....	المقدمة
10	.....	مجلس الإدارة
14	.....	الخطة الاستراتيجية
37	.....	قطاع الغذاء
67	.....	قطاع الدواء
87	.....	قطاع الأجهزة الطبية
111	.....	قطاع العمليات
149	.....	قطاع الأبحاث والمختبرات
163	.....	قطاع التخطيط والتميز
177	.....	قطاع الخدمات المساندة
189	.....	الإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية
199	.....	الإدارة التنفيذية لتقنية المعلومات
207	.....	الإدارة التنفيذية للموارد البشرية
215	.....	إدارة الشؤون القانونية
223	.....	إدارة التعاون الدولي
230	.....	الشراكات المحلية
234	.....	أبرز إنجازات الهيئة خلال جائحة فيروس كورونا
256	.....	التحديات والمقترحات

---

# كلمة الرئيس التنفيذي



بسم الله الرحمن الرحيم ..

تستمر الهيئة العامة للغذاء والدواء في عملها الدؤوب لتحقيق سلامة ومأمونية الغذاء والدواء والأجهزة الطبية وفعاليتها، وترسيخ أهدافها وتطلعاتها لتعزيز الجوانب التشريعية والإشرافية والرقابية والمساهمة في رفع مستوى الصحة العامة وتحسين جودة الحياة.

إن استراتيجيتنا العامة هي الارتقاء بالهيئة العامة للغذاء والدواء وجعلها مرجعية موثوقة في منطقتنا لتكون من بين الجهات الرائدة، ولعل التقرير السنوي يلقي ضوءاً بسيطاً على أبرز إنجازات الهيئة خلال سنتها الماضية و ما ترسمه من استراتيجية خلال السنوات القادمة وسنواصل العمل لتحقيق الريادة بدعم لا محدود من حكومة مولاي خادم الحرمين الشريفين وولي عهده الأمين لتحقيق رؤية 2030.



**أ.د هشام بن سعد الجضي**  
الرئيس التنفيذي



## مجلس الإدارة



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



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



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



معالي الأستاذ/  
أحمد بن عبدالعزيز الحقباني  
وزارة المالية  
محاظ الهيئة العامة للجمارك



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



معالي المهندس/  
فهد بن عبدالرحمن الجلال  
وزارة الصحة  
نائب وزير الصحة للتخطيط والتطوير



## الخطة الاستراتيجية



سعادة الدكتور /  
يحيى بن عبدالعزيز الحقييل  
وزارة الشؤون البلدية والقروية  
وكيل وزارة الشؤون البلدية والقروية  
للشؤون البلدية



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



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



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



سعادة المهندس /  
خالد بن صالح المتعب  
ممثل مجلس الغرف السعودية



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



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



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



سعادة الدكتور /  
فهد بن إبراهيم الجنوبي  
مختص في مجال الدواء



سعادة الأستاذ /  
فهد بن إبراهيم الخلف  
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الدكتور /  
ياسر بن إبراهيم العبيد  
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة المهندس /  
عبدالعزيز بن محمد البابطين  
ممثل مجلس الغرف السعودية



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



سعادة الدكتور /  
صلاح بن محمد العيّد  
مختص في مجال الغذاء



## الرؤية والرسالة



### 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

# القيم



نسعى  
لنكون  
الأفضل



كلنا  
مسؤول



نتواصل  
بفاعلية  
وشفافية



نفكر  
بإيجابية



صحة  
المجتمع  
أولويتنا





# الخطوة الاستراتيجية



## المحاور الاستراتيجية



### رضا المتعاملين

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



### ثقة المستهلك

زيادة الشفافية والمبادرة بمشاركة المجتمع.



### كفاءة الأداء

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



### منتجات آمنة وفعالة

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



### التميز التنظيمي

اتخاذ القرارات التنظيمية اعتماداً على الأدلة العلمية.



# الأهداف الاستراتيجية

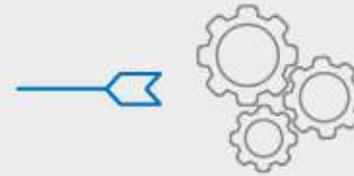
## المجتمع

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



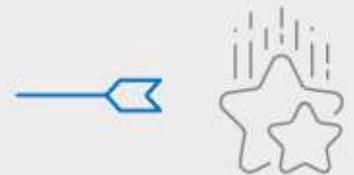
## العمليات الداخلية

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



## قدرات الهيئة

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





## حالة المشاريع الاستراتيجية



## المشاريع والمبادرات الاستراتيجية

المرتبطة بالأهداف الاستراتيجية للهيئة وبأهداف رؤية المملكة 2030:

تعزيز الثقة في دور الهيئة محلياً ودولياً			الهدف الاستراتيجي
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%54	2021/06	2020/06	تقييم نضج النظام الرقابي للدواء في الهيئة
%35	2021/12	2020/07	تقييم نضج الأنظمة الرقابية لسلامة الغذاء في المملكة
%10	2022/03	2020/08	بناء نموذج إدارة السمعة محلياً ودولياً

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية 2.4.1 الحد من التلوث بمختلف أنواعه		أهداف رؤية المملكة 2030	
ضمان سلامة سلسلة الغذاء		الهدف الاستراتيجي	
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%100	2020/01	2018/04	الخطة الوطنية السنوية المتكاملة للرصد والمراقبة على الغذاء
%99	2021/03	2018/04	تطوير آلية تقييم منشآت الغذاء
%100	2019/12	2018/04	بناء القدرات وإعادة تصميم نموذج التشغيل لتقييم المخاطر
%100	2020/02	2018/04	اشتراطات النظافة العامة والخاصة لمنشآت تصنيع الغذاء
%16	2022/07	2020/07	دراسة النظام الغذائي الشامل
%78	2021/03	2020/04	تفعيل منهجية اتصالات مخاطر ومنافع الغذاء
%39	2021/12	2020/05	الحماية من المخاطر المتعمدة في الأغذية
%100	2020/08	2019/10	تفعيل اللجنة الاستشارية لسلامة الغذاء وتقييم المخاطر
%66	2021/03	2019/06	دراسة ماذا نأكل في السعودية



أهداف رؤية المملكة 2030		2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية	
الهدف الاستراتيجي		تطوير التشريعات الغذائية لتحسين النمط التغذوي	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
استراتيجية الغذاء الصحي	2020/06	2021/06	%97
دليل تنظيمي لاستحداث قوائم طعام مناسبة للأشخاص الذين يعانون من حساسية الطعام	2020/07	2021/12	%8
الالتزام الطوعي للشركات لخفض محتوى منتجاتها من الملح والسكر والدهون	2020/08	2022/03	%31

أهداف رؤية المملكة 2030		2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 5.4.1 ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي	
الهدف الاستراتيجي		ضمان توفر الأدوية	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير التجارب السريرية	2018/01	2020/12	%99
تطوير إطار عمل لتسعير الأدوية البيطرية	2018/06	2022/09	%67
تطوير ممارسات وعمليات وإجراءات الاستجابة لحالات عدم التوفر	2020/07	2021/12	%11
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف			
تطوير أنظمة ولوائح تسعير الأدوية			%100

2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية		أهداف رؤية المملكة 2030	
ضمان سلامة الأدوية		الهدف الاستراتيجي	
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%19	2022/12	2020/06	تطوير المراقبة النشطة للتيقظ الدوائي
%100	2020/06	2018/04	إنشاء المركز الإقليمي للتيقظ الدوائي
%73	2022/12	2018/05	وضع إطار عمل مركز التيقظ الدوائي للأدوية البشرية
%97	2022/12	2020/05	وضع إطار عمل التيقظ الدوائي للأدوية البيطرية
%17	2022/12	2020/05	تطوير آلية عمل المركز الوطني للتيقظ
%47	2021/12	2020/04	تطبيق خطط خفض المخاطر للأدوية
<b>الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف</b>			
%100			إنشاء الواجهة الالكترونية الجديدة للتيقظ الدوائي



أهداف رؤية المملكة 2030		2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية	
الهدف الاستراتيجي		ضمان الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تصميم الواجهة الإلكترونية للإبلاغ عن حوادث الأجهزة الطبية	2018/06	2020/06	%100
زيادة التواصل لتعزيز الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية	2020/04	2021/04	%58
استكمال دراسة المستويات المرجعية الإشعاعية لأجهزة التصوير الإشعاعي الأخرى (ما بعد أجهزة الأشعة المقطعية)	2020/04	2022/04	%37
ترخيص شركات صيانة الأجهزة الطبية	2020/05	2022/06	%41

أهداف رؤية المملكة 2030		3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية	
الهدف الاستراتيجي		تحسين عمليات التسجيل للغذاء والأعلاف	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير لوائح وأدلة التفتيش على مصانع ومستودعات الأغذية واشتراطات فسخ منتجات الغذاء.	2019/02	2020/01	%100

2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية		أهداف رؤية المملكة 2030	
تطوير التقييم للأدوية والأجهزة الطبية		الهدف الاستراتيجي	
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير نموذج تقييم الأدوية	2018/4	2021/08	%90
تسهيل عملية تقديم طلبات التغيير للمنتجات الدوائية	2018/4	2021/12	%81
تطوير آلية تقييم الأدوية الجنيسة	2018/06	2021/07	%94
استكمال مشروع جودة منتجات الأدوية الجنيسة المسوقة للاستخدام البشري	2018/04	2022/06	%78
تطوير تقييم الأدوية البيطرية	2018/04	2021/12	%86
تسهيل عملية تقديم طلبات التقييم للمنتجات الدوائية	2018/04	2021/09	%64
إدارة تصنيف المنتجات المركبة	2018/08	2021/12	%91
الترميز الموحد للأجهزة الطبية	2018/04	2022/12	%97
تطوير آلية لرفع كفاءة وجوده التقييم للأجهزة الطبية	2020/05	2021/03	%39
تطوير آلية التدقيق على جودة عمليات تقييم الأدوية	2020/06	2022/12	%24
<b>الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف</b>			
إنشاء الواجهة الإلكترونية الجديدة للتبقيط الدوائي			%99



أهداف رؤية المملكة 2030		2.1.2 تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية 3.1.1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية	
الهدف الاستراتيجي		تحسين الإطار الرقابي لمنتجات التجميل والمستحضرات العشبية	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطبيق آلية إشعار تسجيل مستحضرات التجميل	2019/01	2020/08	%100
استراتيجية تدقيق ملفات بيانات جودة منتجات التجميل	2019/02	2021/05	%89
تبسيط لوائح الأدوية العشبية	2018/08	2022/12	%96
تبسيط لوائح المكملات الغذائية	2018/04	2018/12	%100
تعزيز الحملات التفتيشية والإبلاغ والتوعية لمنتجات التجميل	2020/05	2021/12	%54
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف			
تطوير تحليل منتجات التجميل			%100
تعديل نظام منتجات التجميل			%53

الهدف الاستراتيجي		تعزير الالتزام بأنظمة الهيئة	
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
برنامج تطوير مفتشي الغذاء	2018/12	2020/03	%100
تطبيق نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة في مصانع الغذاء	2018/04	2022/12	%70
تنفيذ استراتيجية المنافذ لقطاعي الدواء والأجهزة الطبية	2019/02	2020/03	%100
إدارة بنوك الدم	2018/01	2023/12	%56
تنفيذ استراتيجية التفتيش لقطاع الأجهزة الطبية	2018/07	2020/09	%96
تنفيذ نظام إدارة الجودة ( ISO 17020 ) على جميع عمليات التفتيش في الأسواق المحلية والمنافذ الحدودية	2018/07	2022/12	%56
تقييم جدوى تخصيص منافذ حدودية للتفتيش على منتجات الغذاء وتوفير البنية التحتية اللازمة	2018/04	2022/04	%78
إعادة تصميم نظام الفسح المبني على المخاطر	2018/04	2020/06	%100
الشراكة مع الجهات الحكومية لتعزيز الرقابة على منافذ البيع	2020/06	2021/06	%52
انضمام الهيئة لعضوية المنظمة الدولية للتفتيش على مصانع الأدوية	2017/01	2023/03	%84
زيادة إحكام الرقابة على الغذاء المستورد	2020/06	2022/12	%25
تطوير قدرات الهيئة في التعامل مع الاحتيال الغذائي	2020/05	2021/05	%78
<b>الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف</b>			
تعديل نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء			%48
تعديل نظام الغذاء			%48
تعديل نظام الأعلاف			%38



رفع الكفاءة التشغيلية للمختبرات			الهدف الاستراتيجي
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%60	2022/12	2018/04	المختبر المرجعي الوطني
%96	2021/04	2017/09	فحص التسلسل الجيني للملوثات
%100	2020/03	2019/01	تطوير نموذج عمل المختبرات لتفعيل دور المختبرات الخاصة لتلبية متطلبات الهيئة لفحص المنتجات في المنافذ
%57	2022/12	2019/01	اعتماد مختبرات الهيئة
%46	2022/06	2020/06	إنشاء الشبكة الوطنية لمختبرات الغذاء بالمملكة

2.1.3 تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية			أهداف رؤية المملكة 2030
زيادة وعي المجتمع بالمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة			الهدف الاستراتيجي
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%43	2022/02	2020/08	تحسين التواصل مع الممارسين الصحيين
%10	2022/12	2020/05	تطبيق استراتيجية التواصل والتوعية

زيادة مساهمة الأبحاث في دعم اتخاذ القرار الرقابي			الهدف الاستراتيجي
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%39	2022/05	2020/06	برنامج للشراكات العلمية مع الجامعات المستهدفة
%80	2021/01	2020/06	تطوير الاستفادة من المخرجات البحثية في اتخاذ القرارات

5.2.3 تحسين إنتاجية موظفي الحكومة			أهداف رؤية المملكة 2030
تطوير التقييم للأدوية والأجهزة الطبية			الهدف الاستراتيجي
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
نسبة الإنجاز	تاريخ الانتهاء	تاريخ البداية	اسم المشروع
%100	2020/03	2018/09	وضع إطار استمرارية سير العمل
%100	2020/05	2019/12	إعداد التقرير الشامل لتقييم المخاطر
%88	2021/03	2020/03	استخدام التعلم الإلكتروني
%59	2021/12	2019/06	تطبيق استراتيجية التعلم والتطوير
%38	2021/09	2020/09	تطوير آليات التعامل مع الأزمات.
%70	2021/07	2020/07	تطبيق منهجية إدارة التغيير.
%41	2021/09	2020/05	تطبيق النموذج الأوروبي لإدارة الجودة الشاملة.
%5	2022/07	2020/12	تفعيل برنامج التعامل السري
<b>الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف</b>			
%94			تطبيق معايير الصحة والسلامة المهنية



أهداف رؤية المملكة 2030		5.3.3 ضمان تجاوب الجهات الحكومية لملاحظات عملائها 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية	
الهدف الاستراتيجي		زيادة فعالية التواصل والتجاوب مع العملاء	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تطوير مراكز رضا العملاء	2018/07	2021/06	%89
تمكين المستثمر من خلال التواصل وتحسين الإجراءات	2020/06	2022/12	%55
تطوير المحتوى اللغوي وترجمة الخدمات والأدلة المنشورة في موقع الهيئة الإلكتروني إلى اللغة الإنجليزية	2020/06	2021/02	%45
الرصد والاستجابة للمصادر المفتوحة ذات العلاقة بأنشطة ومجالات الهيئة	2020/08	2021/07	%18

الهدف الاستراتيجي		تعزيز التعاون والمشاركة الدولية	
حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تأهيل ممثلي الهيئة للمشاركة بفاعلية دولياً	2020/01	2021/12	%55
المشاركة القيادية في التحالفات واللجان والمؤتمرات الدولية المتخصصة	2020/03	2021/09	%62
الإجراءات التنفيذية التابعة للهدف			
الانضمام إلى الهيئة التنظيمية للاتلاف الدولي للأدوية			%100
التعاون مع هيئة سلامة الأغذية الأوروبية			%96

1 تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي) 5.2.4 تطوير الحكومة الإلكترونية		أهداف رؤية المملكة 2030	
زيادة الاستفادة من التقنية لتحسين كفاءة الاعمال		الهدف الاستراتيجي	
<b>حالة إنجاز المشاريع الاستراتيجية</b>			
اسم المشروع	تاريخ البداية	تاريخ الانتهاء	نسبة الإنجاز
تحسين تجربة العميل	2020/01	2021/12	%61
تحسين عمليات الهيئة باستخدام الذكاء الاصطناعي	2020/06	2021/12	%49
تطوير المحتوى الرقمي لمنتجات الهيئة	2020/06	2021/08	%40
بناء تطبيقات التوعية التفاعلية و التدريب بالواقع المعزز	2020/06	2021/12	%38
تقييم وتحسين جودة البيانات وتصنيفها والاستفادة الأمثل منها	2020/10	2022/01	%11
بناء منصة الكترونية لخدمات الهيئة التكاملية	2020/02	2020/12	%100
تطبيق تقنية إنترنت الأشياء لرفع الالتزام باشتراطات النقل والتخزين	2020/01	2022/06	%50
استخدام منهجيات الألعاب في تعزيز الفعالية والإنتاجية	2020/03	2021/09	%26



برنامج تحول القطاع الصحي  
Health Sector Transformation Program  
HSTP

## مبادرات الهيئة العامة للغذاء والدواء في برنامج تحول القطاع الصحي



مركز فحص  
بقايا المبيدات



برامج التوعية  
التفاعلية



إنشاء النظام  
الإلكتروني الموحد



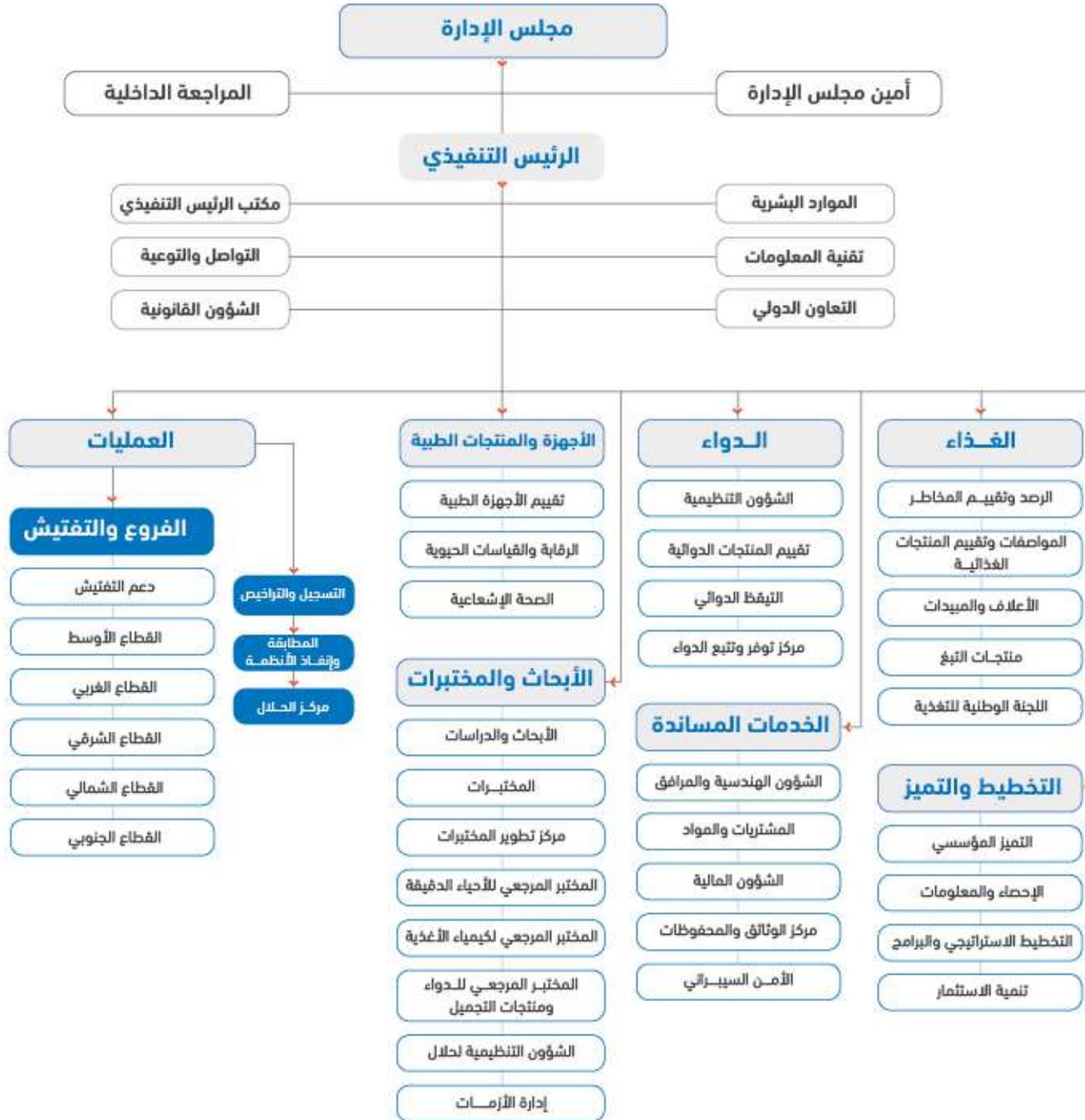
إنشاء  
مركز حلال

مبادرات الهيئة العامة للغذاء والدواء في برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية

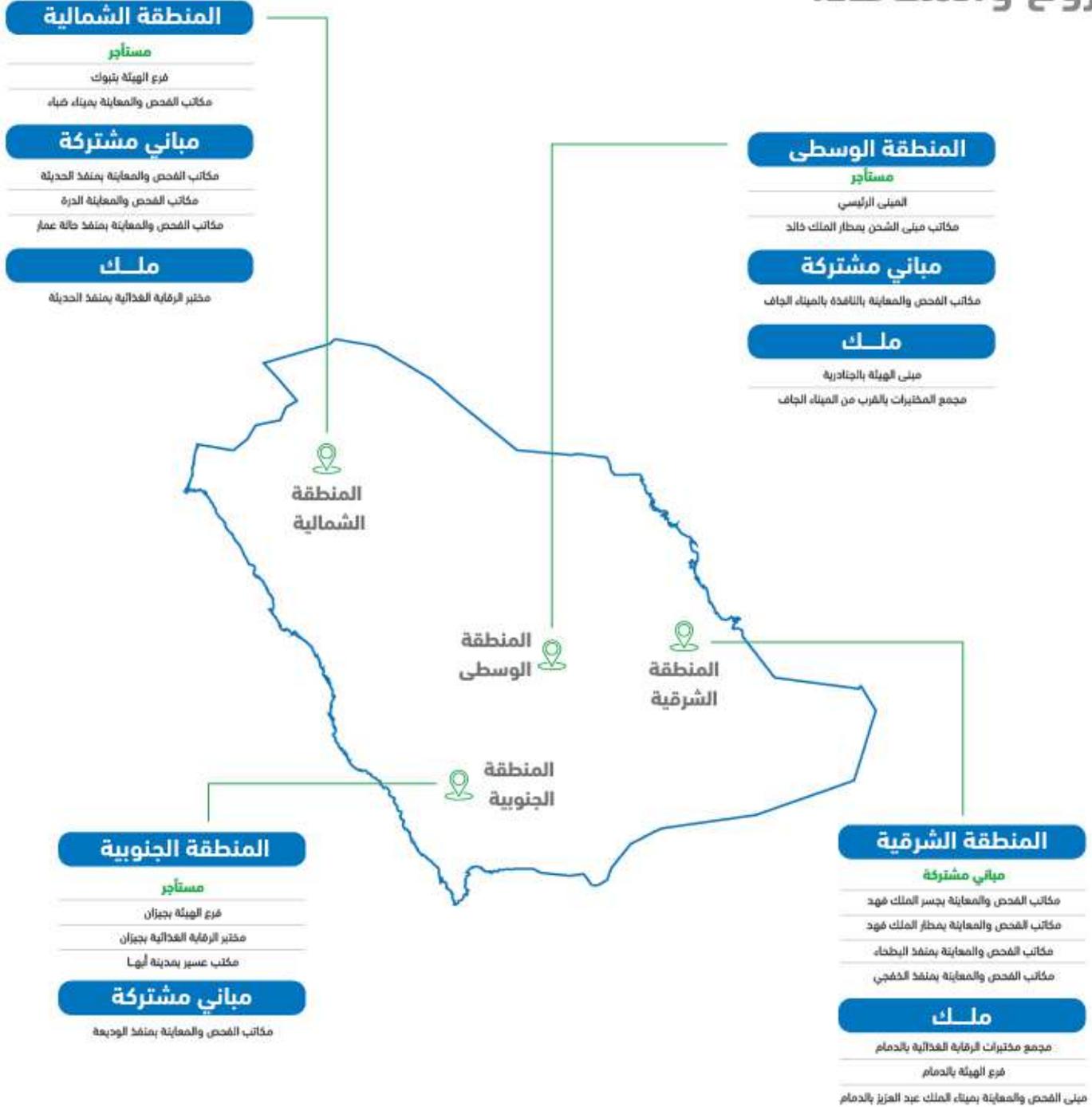
نسبة الإنجاز	اسم المبادرة
صدرت موافقة مجلس الشؤون الاقتصادية والتنمية على خطة تنفيذ برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية. وجاري العمل على استيفاء متطلبات الجهات الداعمة لمنظومة رؤية 2030	تطوير المنظومة التقنية الذكية لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة
	دعم إنتاج الأدوية الجنيسة محلياً
	دعم الصناعة المحلية للمستحضرات الحيوية والجبينية والعلاجات المتقدمة

مؤشرات الهيئة في برنامج التحول الوطني"، كالتالي:

القيم المستهدفة	القيم الفعلية	الربع	اسم المؤشر
95 %	91.14 %	الأول	نسبة الأدوية الأساسية المتوفرة في السوق
95 %	93.88 %	الثاني	
95 %	95.57 %	الثالث	
95 %	في انتظار انتهاء الربع ليتم البدء بقياسه	الرابع	



# الفروع والمنافذ:





## توزيع الموظفين حسب المؤهلات العلمية:



## القوى البشرية:



1781  
ذكور



339  
إناث



2120

إجمالي الموظفين

### توزيع الموظفين الجغرافي والنسب الخاصة فيهم:

المنطقة	عدد الموظفين
الرياض	1668
الدمام	146
الخفجي	03
منفذ البطحاء	14
منفذ الوديعة	03
مدينة جازان	24
مدينة جدة	204
مدينة رابغ	05
المدينة المنورة	10
منفذ الحديثة	21
منفذ حالة عمار	03
منفذ الدرة	01
تبوك	15
ضباء	03



## أرقام واحصائيات محققة خلال عام 2020 من خلال مراكز رضا العملاء:

نوع الخدمة المقدمة	2019	2020	مقدار التغيير	نسبة التغيير
اتصال وارد على مركز الاتصال	78,080	217,078	138,998	%178
القنوات الرقمية	7,799	56,505	48,706	%625
الحضور الشخصي لمراكز رضا العميل بالمملكة	37,345	14,782	22,563-	%60-
عمليات جائحة كورونا Covid-19	0	76,152	76,152	-
بلاغات المواطنين والمقيمين	9,911	10,509	598	%6
معالجة ومتابعة الشحنات الواردة عالية الأهمية	681	2,187	1,506	%221
البريد الإلكتروني الموحد CEC@sfda.gov.sa - 19999@sfda.gov.sa	5,645	19,560	13,915	%247
<b>المجموع</b>	<b>139,461</b>	<b>396,773</b>	<b>257,312</b>	<b>%203</b>

## تفاصيل العمليات حسب الخدمات الرئيسية:

العدد	نوع الخدمة
18404	تسجيل المنتجات
25218	تراخيص المنشآت
10242	دعم تقني
8494	متابعة معاملة
6549	فسح إرساليات
19253	متطلبات استيراد وتصدير
1679	المواصفات
1712	لقاء مختص
79282	الخدمة المباشرة

## حجم العمليات حسب الفئات:

تجميل 14515		أغذية 49195	
مبيدات 383		أدوية 33288	
أعلاف 2461		أجهزة طبية 38850	





# قطاع الغذاء



- ◀ المشاركة في إعداد ووضع الأنظمة والسياسات ذات العلاقة بالغذاء الصحي.
- ◀ تصميم الخطط والبرامج الوطنية والموجهة المبنية على تقييم المخاطر لرصد ملوثات الأغذية والأعلاف.

- ◀ إعداد تشريعات متكاملة من اللوائح الفنية والمواصفات للمنتجات الغذائية بما يحقق مصالح المملكة ومتطلبات اتفاقيات منظمة التجارة العالمية.
- ◀ المشاركة في إعداد ومراجعة مشاريع مواصفات الغذاء على المستوى المحلي والإقليمي والدولي.



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

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

**تصميم**  
برنامج رصد النظائر  
المشعة 2020م

**الانتهاء**  
من المرحلة الأولى  
للمشروع الاستراتيجي  
"دراسة النظام الغذائي  
الشامل"

**برنامج**  
رصد مركبات الفثالات  
ومركبات البريفلوروألكيلية  
في العبوات الكرتونية

**إنشاء**  
أداة تقييم التعرض  
للمخاطر الكيميائية.

**البرنامج الوطني**  
لرصد ومراقبة الأغذية  
لعام 2020م

**تنفيذ**  
مشروع مسح ميداني  
لقياس مدى سلامة  
وجودة الأعلاف بالأسواق  
الكبرى بالمملكة

**تنفيذ**  
خطة رصد الملوثات  
في الأعلاف وشملت  
جميع المناطق الإدارية  
بالمملكة

**إطلاق**  
مبادرة وجبتي رشاقتي

## الأعمال المنجزة:





### تنفيذ مبادرة

منع بيع المنتجات الغذائية التي حذرت منها الهيئة، وذلك باستخدام أنظمة البيع في منافذ بيع الأغذية.

### البدء بإعداد خطة

لدراسة تقدير عبء الأمراض المنقولة بالغذاء.

### الإنهاء من

بناء قاعدة بيانات المواد المضافة.

### المشاركة في

مشروع "فسح" ووضع المتطلبات والاشتراطات الواجب تحققها وتطوير معايير مخاطر مناسبة للفسح بالذكاء الاصطناعي.

### منصة بيانات إلكترونية

لـ (المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية، الحدود القصوى لمتبقيات مبيدات الآفات في المنتجات الزراعية والغذائية، الحدود القصوى للملوثات والسموم في الأغذية، بقايا الأدوية البيطرية)

### إنشاء قاعدة بيانات

للمواد المضافة المسموح باستخدامها في المنتجات الغذائية والتي تتضمن 118 مادة مضافة.

### التواصل مع المستهلكين

لتوعيتهم بشأن الأخبار التحذيرية.

### الانتهاء من

المرحلة الأولى للمشروع الاستراتيجي "دراسة النظام الغذائي الشامل".

### إعداد خطة

رصد ومراقبة الأغذية للعام 2021م.

### وضع الحدود

الآمنة للاستهلاك للعناصر الغذائية التي لا تخضع للوائح الفنية والمواصفات بناء على تقييم المخاطر مثل (تاورين، ميلاتونين، كرياتين، حمض الهالورونيك، حمض البارامينو بنزويك، الكوليفروم، زيت الاوكالبتوس، المنثول، الاوميغا 3، إل كارنيتين، جلوكوز أمين).

### مراجعة التعميم المتعلق

بمنع استخدام الزوائد البلاستيكية في مصانع المياه ووضع متطلبات تسمح لشركات المياه باستخدام الزوائد البلاستيكية في مصانع المياه.

### إنشاء المنصة التفاعلية

لعرض نتائج البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.

### تدشين صفحة طلب البيانات

(Call for Data) على الموقع الإلكتروني الجديد للهيئة.



## الأعمال المنجزة لمنتجات التبغ:

- ✓ إعداد مشروع تقييم منتجات التبغ الحديثة
- ✓ إحصائية واردات منتجات التبغ من عام 2015-2020م
- ✓ المشاركة في دراسة المقابل المالي ونسبة استقطاع الهيئة المقترحة لشهادة المطابقة لمنتجات التبغ
- ✓ إضافة نشاط ومجال منتجات التبغ للائحة ودليل تعيين جهات تقويم المطابقة
- ✓ إعداد قائمة تفقدية متكاملة للتحقق من مطابقة منتجات التبغ
- ✓ إصدار لائحة السوائل الاللكترونية والتبغ المعد للتسخين
- ✓ تحديث لائحة التغليف العادي
- ✓ إنشاء لجنة خليجية لمواصفات منتجات التبغ وتولي المملكة رئاسة اللجنة وأمانتها

- ✓ توثيق ومراجعة تجربة التغليف العادي لمنتجات التبغ وتقييم نتائج مختبرات يوروفينز
- ✓ تحديد الخطة الاستراتيجية للمشاريع البحثية لإدارة منتجات التبغ
- ✓ المشاركة بتقييم الدراسات العلمية ونقدها في النادي العلمي للإدارة (Smokers of Low-Yield Cigarettes Do Not Consume Less Nicotine) (and (Tobacco and Heavy Metals Toxicity



- ✓ تشكيل وتفعيل المجلس العلمي الاستشاري المحلي للجنة الوطنية للتغذية
- ✓ تشكيل المجلس العلمي الاستشاري الدولي للجنة الوطنية للتغذية
- ✓ تقرير دراسة تختص بمعرفة مدى وجود تضارب مصالح محتملة فيما يختص بالهيئات والتبرعات من القطاع الخاص والجهات الحكومية الأخرى.
- ✓ تقرير عن المكملات الغذائية في المملكة العربية السعودية.
- ✓ 19 تقريراً لدراسة الوضع الراهن للتدعيم الغذائي في المملكة العربية السعودية
- ✓ الخطة الاستراتيجية الأولى 2021-2024
- ✓ القواعد المنظمة في المجلس العلمي الاستشاري المحلي والدولي.
- ✓ القواعد المنظمة لعمل الفرق العلمية في المجلس العلمي الاستشاري المحلي.
- ✓ خطة العمل التفصيلية للفرق العلمية في المجلس العلمي الاستشاري المحلي.
- ✓ اتفاقية مجلس شؤون الأسرة.
- ✓ اتفاقية الغرف السعودية.



## الأعمال المنجزة للجنة الوطنية للتغذية

- ✓ إصدار البيان العلمي الأول للجنة الوطنية للتغذية بخصوص جائحة فيروس كورونا المستجد، وآلية إصدار بيان علمي من (scientific statement).
- ✓ إصدار دليل الطبقي الصحي السعودي.
- ✓ الدليل الإرشادي "للمواصفات التغذوية للسلاسل الغذائية المقدمة من مزودي الخدمات الخيرية خلال الأزمات".
- ✓ نموذج التصنيف الغذائي للمملكة العربية السعودية (Saudi NPM).
- ✓ اعتماد أسبوع التغذية الخليجي.
- ✓ المشاركة في مؤتمر آسيا والمحيط الهادئ الافتراضي الثاني عشر حول التغذية السريرية (APCCN)



## الأعمال المنجزة لمشاركات اللجنة الوطنية للتغذية

- ✓ المشاركة في اليوم العالمي لسلامة الغذاء بعرض الدليل الإرشادي للمواصفات التغذوية للسلاسل الغذائية المقدمة من مزودي الخدمات الخيرية خلال الأزمات.
- ✓ إقامة ندوة عن بعد خاصة بمنسوبي المؤسسة العامة للتقاعد وذلك بمناسبة اليوم العالمي للأغذية.
- ✓ المشاركة في فعالية اليوم العالمي للأغذية والمساهمة في رفع وعي المجتمع حول الهدر الغذائي وأضراره بالإضافة إلى تحديد أفضل الممارسات لتقليل من الهدر الغذائي.
- ✓ حضور ورشة عمل مبادرات تعزيز التواصل لضمان سلامة المنتجات التي قامت بها الإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية بالتعاون من الإدارة التنفيذية للبرامج في الهيئة.
- ✓ إلقاء محاضرة بعنوان - تغذية الصحة العامة - في ندوة علمية افتراضية بعنوان تأثير التشريعات التغذوية في اختياراتنا الغذائية اليومية.
- ✓ المشاركة في ندوة علمية حول تحسين الصحة خلال اتباع نظام غذائي جيد.

- ✓ مشاركة في الندوة الافتراضية بعنوان " دور التغذية في رفع المناعة" بتنظيم من الجمعية السعودية للغذاء والتغذية
- ✓ إلقاء محاضرة عن اللجنة الوطنية للتغذية (الجمعية السعودية للتغذية السريرية)
- ✓ إلقاء دورة أهمية الغذاء المتوازن خلال جائحة فيروس كورونا بين الرأي العلمي والتطبيق بتنظيم من التجمع الصحي بالقصيم
- ✓ المشاركة في مؤتمر دبي العالمي لسلامة الأغذية في دورته الرابعة عشر.





## الأبحاث والدراسات:

- ✓ إعداد تقرير علمي عن آفة ذبابة الرمل ونقلها لمرض اللشمانيا
- ✓ دراسة أثر التغليف العادي على مبيعات منتجات التبغ في المملكة.
- ✓ بحث عن خطورة منتجات التبغ المسخن
- ✓ دراسة كورونا والطهي " تأثير جائحة فيروس كورونا المستجد (Covid-19) على الوفرة والعادات الغذائية
- ✓ دراسة استقصائية حول محتوى واختصاصات ناشري المعلومات التغذوية في منصات التواصل الاجتماعي في المملكة

- ✓ تصميم استبانة قياس المعرفة والوعي لدى مربى الماشية عن الأعلاف والمنتجات العلفية بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة
- ✓ قياس وعي المجتمع السعودي حول سلامة الغذاء
- ✓ تقييم ودراسة التجارب الحقلية للمبيدات الزراعية المقدمة إلى لجنة تسجيل المبيدات في وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- ✓ دراسة و إعداد تقارير عن المواد الفعالة لعدد (279) مادة فعالة وذلك ضمن مشروع تصنيف المواد الفعالة الداخلة بتركيب المبيدات من ناحية إحداثها للسرطان



ورقة علمية بعنوان: Risk Assessment of Energy Drinks for Adolescents and Young Adults in Saudi Arabia

دراسة حول الميكروبلاستيك في مياه الشرب بالمملكة.

ملخص علمي لمتابعة مستجدات انتقال فيروس كورونا المستجد (2-SARS-CoV) عبر الغذاء وعبوات التعبئة والتغليف للغذاء ونقد الدراسات المثيرة للجدل في هذا الإطار.

ورقة علمية في رصد وتقييم المخاطر الميكروبية بعنوان:

The Occurrence of Salmonella in Food " Products in Saudi Arabia - An Analysis of National Microbiology 2019 the " Monitoring Programme

الانتهاء من دراسة المايكروبلاستيك في مياه الشرب في المملكة.

الانتهاء من ورقة علمية بعنوان

The Occurrence and Dietary Intake " Related to the Presence of Microplastics "in Drinking Water in Saudi Arabia

دراسة حول الوضع الراهن للتدعيم الغذائي في المملكة العربية السعودية

دراسة استقصائية حول أبرز العبارات المتداولة ذات الصلة بمجال التغذية في المملكة العربية السعودية

استطلاع آراء أفراد المجتمع السعودي حول أهم عوامل الخطورة التغذوية

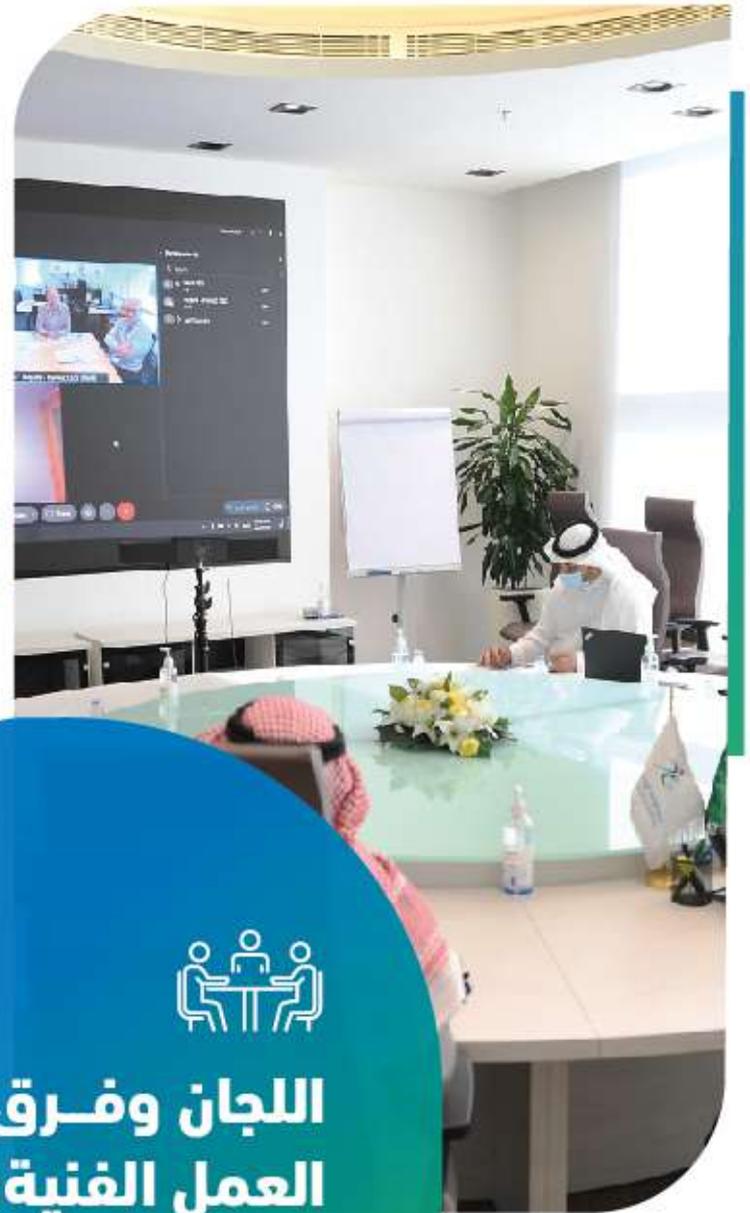
استبانة الاستطلاع الدولي لمعرفة تأثير جائحة كورونا على الطهي والسلوك الإعلامي والاستهلاك الغذائي (CoronaCookingSurvey)

استبانة الاستطلاع الخليجي بعنوان: دراسة التغيرات على سلوكيات المجتمع والممارسات و الرعاية التغذوية للممارسين المختصين في التغذية خلال جائحة كورونا (كوفيد-19)

الاستبانة الخاصة بدراسة: تأثير جائحة كوفيد-19 على الحالة التغذوية ونمط الحياة والاكثاب والتوتر بين النساء الحوامل في بعض البلدان العربية

الاستبانة الخاصة بدراسة: تأثير جائحة كورونا على الاهتمام بمحتوى وجبات المطاعم من السعرات الحرارية "

- ✓ اللجنة الإقليمية لدول الشرق الأدنى لهيئة الدستور الغذائي.
- ✓ الاجتماع الأول لمنتدى رؤساء الجهات الرقابية لسلامة الغذاء .
- ✓ اللجنة العلمية للدعاءات الصحية والتغذية.
- ✓ اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات
- ✓ لجنة مكافحة السمنة.
- ✓ لجنة توفّر السلعة الغذائية.
- ✓ لجنة المقاصف المدرسية.
- ✓ سكرتارية منتدى رؤساء الجهات الرقابية على الغذاء.
- ✓ توقيع اتفاقية تعاون مع هيئة المواصفات الأسترالية النيوزلندية في مجال تقييم المخاطر وسلامة الأغذية.
- ✓ عقد اجتماع عن بعد مع شبكات الخبراء العرب لتقييم المخاطر.
- ✓ عقد الاجتماع الثالث - افتراضياً - للجنة الاستشارية الدولية لتقييم المخاطر (IRAAC).



## اللجان وفرق العمل الفنية:



- المشاركة في اللجنة الخاصة بتقييم الادعاءات الصحية والتغذية.
- المشاركة في اللجنة العلمية للادعاءات الصحية والتغذية.
- المشاركة في اللجنة الاستشارية لتصنيف المنتجات.
- المشاركة في اللجنة الفرعية المناظرة للجنة المواد المضافة في هيئة الدستور الغذائي.
- المشاركة في اللجنة الفرعية المناظرة للجنة التغذية والأغذية ذات الاستخدامات التغذوية المشاركة في الخاصة في هيئة الدستور الغذائي.
- المشاركة في اللجان الإلكترونية لهيئة الدستور الغذائي بما يتعلق بالملوثات الكيميائية.
- المشاركة في اللجنة المعنية بالملوثات في الأغذية.
- المشاركة في فريق الاتصال الدولي المعني بطرق تقييم مخاطر المواد الكيميائية للأغذية.
- المشاركة في فريق الاتصال الدولي المعني اتصالات المخاطر.
- المشاركة في اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي.
- المشاركة في اللجنة التنسيقية التنظيمية لتسيير أعمال شبكة PulseNet Middle East.

✓ المشاركة ضمن اللجنة الفنية للدائن من خلال العمل على تحديث 3 لوائح قياسية وفنية خاصة بالمواد الملامسة للأغذية.

✓ المشاركة في اللجان الإلكترونية لهيئة الدستور الغذائي بما يتعلق بالملوثات الكيميائية.

✓ عقد الاجتماع الأول والثاني - افتراضياً - للجنة الاستشارية المحلية لسلامة الغذاء وتقييم المخاطر.

### ✓ المشاركة في 32 فريق ولجنة علمية:

- المشاركة في 7 لجان فنية فرعية منبثقة عن اللجنة التنسيقية للكودكس (CODEX)
- المشاركة في أعمال واجتماعات اللجان الفنية الخليجية (GSO).
- المشاركة في أعمال وأنشطة واجتماعات معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC)
- المشاركة في أعمال و أنشطة واجتماعات لجنة العوائق الفنية للتجارة (TBT).
- المشاركة في أعمال واجتماعات لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS).
- المشاركة في اللجنة الخاصة بإعداد مؤشر سلامة الغذاء في المملكة

- تنظيم الاجتماع الطارئ لمنتدى رؤساء الجهات الرقابية على الغذاء - افتراضياً - على هامش السنة الرئاسية السعودية لمجموعة العشرين
- فريق عمل مشروع تصنيف المواد الفعالة الداخلة بتركيب المبيدات من ناحية إحداثها للسرطان
- المشاركة في ندوة يوم الأغذية العالمي 2020م.
- تنفيذ سلسلة من الندوات حول فيروس كورونا وسلامة الغذاء باستضافة الخبير أ.د. باتريك ووال.
- المشاركة بندوة افتراضية (webinar) علمية مع نادي الإحصاء الأدبي الثقافي وموجه للعامّة بخصوص انتقال فيروس كورونا عبر الغذاء وأنواع الأغذية المعززة للمناعة.
- المشاركة في مؤتمر دبي العالمي لسلامة الغذاء 2020م.
- المشاركة في المنتدى العالمي للإنتاج المستدام في قطاع الصحة 2020م، ضمن برنامج المؤتمرات الدولية المقامة على هامش عام الرئاسة السعودية لمجموعة العشرين.
- مشاركة البيانات المحلية الخاصة بملوث الكاديوم لممثل منظمة الصحة العالمية التابع لنظام GEMS/FOOD.
- تنظيم (22) لقاء علمي ضمن اللقاءات الدورية التي ينظمها النادي العلمي.

- المشاركة في لجنة سلامة الأغذية الخليجية.
- المشاركة في الفريق العلمي المشترك لسلامة الغذاء.
- المشاركة في الفريق الفني المشترك بمتابعة تنفيذ البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية.
- المشاركة في اجتماع فريق عمل لتنفيذ توصيات ورشة عمل تطوير أعمال اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي.
- المشاركة في الفريق الفني للجنة اللدائن.
- المشاركة في الفريق الفني الخاص بتطبيق متطلبات (WHO) المعنية بسلامة الغذاء في اللوائح الصحية الدولية (IHR).
- المشاركة في الفريق العربي المتخصص لسلامة الغذاء.
- الندوة العلمية "تأثير التشريعات التغذوية على اختياراتنا الغذائية اليومية".
- المشاركة في مؤتمر شينجن الخامس لسلامة الغذاء 2020م، والتحدث حول أثر اتصالات المخاطر على وعي المستهلك.
- المشاركة مع فريق عمل إعداد لائحة السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين
- المشاركة في ندوة للاحتفال باليوم العالمي لسلامة الغذاء 2020



IGHAYMISHI  
COMMUNICATION SECTION, SFDA

3<sup>RD</sup> SAVING LIVES SUSTAINABLY SUSTAINABLE PRODUCTION  
IN THE HEALTH SECTOR GLOBAL FORUM, RIYADH 2020

DR. HAMOUD ALMUGHAYK  
HEAD OF FOOD RISKS COMMUNIT

تقييم  
**148**  
منتجاً غذائياً للتأكد من  
سلامتها ومأمونيتها  
للاستهلاك الآدمي.

رصد  
**5424**  
إنذاراً وبلاغاً منها  
(5151) إنذاراً تم رصدها من  
الهيئات والجهات الخارجية  
ذات العلاقة، و (87) بلاغاً  
وردت للمركز بشأن منتجات  
تم رفضها من المنافذ  
الحدودية بالمملكة أو بدول  
مجلس التعاون الخليجي.  
وقد قام المركز باتخاذ  
إجراءات حيال (187) إنذاراً  
وبلاغاً.

تقييم  
**220**  
منتجاً غذائياً

تسجيل  
**1521**  
منتجاً غذائياً  
عن طريق النظام  
الالكتروني لتسجيل  
الغذاء

إعداد  
**36**  
ملف مخاطر للمواد  
الفعالة الظاهرة  
كمتبقيات في  
البرنامج الوطني  
لرصد بقايا المبيدات  
للأغذية.

## الأنشطة الرقابية:





## الرد على 60

استفساراً ورد لمركز الإخطار والاستفسار حول مواصفات أو لوائح فنية أو اشتراطات تصدير.

## متابعة 160

بلاغاً على نظام تلقي بلاغات حوادث التسمم الغذائي "تيقظ".

## المشاركة

في التحقيق في (12) حادثة اشتباه تسمم غذائي.

## إرسال 51

إخطاراً صحياً اعتيادياً وطارئاً عن طريق مركز الإخطار والاستفسار

## الرد على 60

استفساراً ورد لمركز الإخطار والاستفسار حول مواصفات أو لوائح فنية أو اشتراطات تصدير.

## الرد على 669

استفساراً وردت إلى مركز الاتصال الموحد بالهيئة خلال فترة التقرير.

## إدارة نظام

الإنذار السريع للغذاء والأعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC-RASFF) وتعميم (59) بلاغاً من خلاله للدول الأعضاء.

## رصد 57

بلاغاً اشتباه حادثة تسمم غذائي في جميع مناطق المملكة عبر نظام تيقظ، وتم اتخاذ إجراءات لعدد (2) حبال منتج غذائي.

## المشاركة

في التحقيق في حوادث التسمم الغذائي في لجنة الرباعية المكونة من وزارة الشؤون البلدية والقروية، ووزارة الصحة، والهيئة العامة للغذاء والدواء، ووزارة الداخلية. حيث تم رصد (54) حادثة تسمم غذائي في المملكة خلال فترة التقرير، وتم خلالها سحب عدد (12) عينة غذائية وبيئية.

## إعداد 164

رأياً علمياً بهدف دعم اتخاذ القرارات المناسبة تجاه القضايا ذات العلاقة بسلامة الغذاء وحماية صحة المستهلك

## الأعلاف:

إعداد 05  
ملفات مخاطر خاصة بالأعلاف

إعداد 04  
مشاريع لمواصفات ولوائح  
فنية للأعلاف

مراجعة 23  
تشريعاً للأنظمة وأدلة فنية،  
مواصفة ولائحة فنية للأعلاف.

إعداد 31  
رأياً علمياً وفنياً للأعلاف

تقييم 1831  
مخلوط إضافات علفية

تقييم 1062  
علفاً مركباً

## مبيدات آفات الصحة العامة:

إصدار 141  
إذن استيراد مبيد آفات  
صحة عامة

تقييم علمي 250  
مبيد صحة عامة (تسجيل /  
إعادة تسجيل)

إصدار 86  
شهادة تسجيل وتداول مبيد  
آفات صحة عامة

إعداد 45  
تقريراً للمواد الفعالة الداخلة في تصنيع  
مبيدات الصحة العامة

إصدار 10  
أذونات تصدير مبيد آفات  
صحة عامة



## الإدارة التنفيذية للمواصفات وتقييم المنتجات الغذائية



- ✓ التعاون مع إدارة المخاطر في وضع حد أعلى للكمية المسموح بإضافتها من الحمض الأميني إلكارنيتين للمنتجات + المكملات الغذائية.
- ✓ إنجاز سلسلة فيديوهات الغذاء الصحي عبر تطبيق سناب شات عرض 3 مواضيع في 2020/2/9
- ✓ المشاركة في الاجتماع الافتراضي للدورة الثالثة والأربعين لهيئة الدستور الغذائي (CAC43)
- ✓ وضع مبادرة لضمان سلامة ومأمونية العسل في المملكة.

- ✓ إعداد متطلبات للأغذية الجاهزة للأكل لوزارة الشؤون البلدية والقروية
- ✓ إعداد اشتراطات للمطاعم للحد من فيروس كورونا المستجد
- ✓ إعداد كتيب إرشادي موجه للمتدربين في الإدارة التنفيذية للمواصفات وتقييم المنتجات الغذائية.
- ✓ إعداد مشروع مواصفة إقليمية تابعة للكودكس للمعمول.
- ✓ إعداد مسودة اتفاقية بين الهيئة ولولو هايبر ماركت.

- ✓ ورشة عمل تبادل الخبرات بشأن بعض القضايا التغذوية مع مملكة البحرين.
- ✓ حضور ورشة عمل منظمة الصحة العالمية لدول الشرق الأوسط  
Virtual consultation on the development of monitoring and evaluation framework for implementation of the WHO strategy on nutrition for the Eastern Mediterranean 2030-Region2020
- ✓ تشكيل اللجنة العلمية للدعوات الصحية والتغذوية.
- ✓ نشر دراسة عن مسببات الحساسية.
- ✓ اعتماد عدد (57) لائحة فنية ومواصفات.
- ✓ المشاركة في الركن التوعوي في أسبوع حماية المستهلك في جامعة الأميرة نوره بنت عبدالعزيز.
- ✓ المشاركة في الركن التوعوي عن التغذية الصحية والغذاء الصحي لدى جامعة الإمام محمد بن سعود.

- ✓ مبادرة قياس أثر الخدمات الالكترونية المقدمة من الإدارة التنفيذية للمواصفات، لتعزيز التواصل مع العملاء.
- ✓ إعداد (18) منشوراً توعوياً للمصنع والمستهلك عن اللوائح الفنية و المواصفات.
- ✓ إعداد (17) دليلاً توعوياً موجهاً للمستهلك والمصنع
- ✓ المشاركة (10) لقاءات تلفزيونية وأعمال توعوية.
- ✓ إجراء (6) مسوحات ميدانية تتعلق باللوائح الفنية والمواصفات تساهم في عمل تحديثات والإطلاع على تغيير الأسواق المحلية.
- ✓ إعداد (5) تقارير فنية عن اللوائح الفنية والمواصفات عن السكر و الملح و تغذية الأطفال.
- ✓ إقامة (14) ورشة عمل للتعريف باللوائح الفنية والمواصفات.
- ✓ إقامة ملتقى علمي عن التشريعات التغذوية.
- ✓ تقديم ورقة مناقشة لمجموعة العمل الالكترونية التابعة الكودكس FOPNL.



✓ تم الإخطار عن أكثر من 35 لائحة فنية لدى سكرتارية لجنة العوائق الفنية للتجارة ولجنة التدابير الصحية للصحة النباتية بهدف تيسير التبادل التجاري بين الدول.

✓ المشاركة في أنشطة و أعمال ولجان هيئة التقييس الخليجية - GSO

✓ المشاركة في أنشطة و أعمال و لجان معهد المواصفات و المقاييس للدول الإسلامية - SMIIC

✓ المشاركة في طرح عدد من المواصفات السعودية لتبنيها على المستوى العربي (المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين).

✓ إعداد مبادرة لقياس أثر الخدمات التي تقدمها الإدارة التنفيذية للمواصفات وتقييم المنتجات الغذائية والخاص بالمواصفات الغذائية لغرض تعزيز التواصل والتطوير من خلال استبيان نشر في حسابات الهيئة الرسمية.

✓ تقييم المحتوى العلمي لـ (10) برامج تدريبية علمية ذات علاقة بسلامة الغذاء ومنح الموافقة على عدد (8) منها. والمقدمة من مراكز التدريب الأهلية

✓ تقديم محاضرة علمية "التسويق والتغذية وأثر الإعلانات الأطفمة على الأطفال و المراهقين" جامعة الملك سعود.

✓ المشاركة في مجاميع العمل الإلكترونية الخاصة بالكودكس (4 مجاميع)

✓ عرض تجربة المملكة في الحد من الدهون المتحولة ضمن اجتماعات مكتب منظمة الصحة العالمية لدول إقليم شرق المتوسط

✓ عرض تجربة المملكة في الحد من الدهون المتحولة ضمن اجتماعات منظمة الصحة العالمية بجنيف وإشادة المنظمة بجهود المملكة على الصعيد الدولي

✓ المشاركة في وضع الاستراتيجية التغذوية لدول إقليم شرق المتوسط مع منظمة الصحة العالمية

✓ تعيين المملكة كمنسق إقليمي للجنة الشرق الأدنى لهيئة دستور الأغذية حيث يساهم هذا الإنجاز في الريادة الدولية للهيئة.

✓ دعم تسجيل (2208) منتج غذائي لغرض التسجيل في النظام الإلكتروني لتسجيل المنتجات الغذائية.

✓ تحديث قانون الغذاء الخليجي ورفعة للأمانة العامة لدول مجلس التعاون لاتخاذ الإجراءات النظامية لاعتماده من القادة.

✓ تقييم ودراسة (30) إعلاناً تجارياً.

✓ دعم تسجيل (11,855) منتجاً غذائياً من خلال العمل كنقطة اتصال مباشرة بين إدارة التسجيل بقطاع العمليات وقطاع الغذاء.

✓ تقييم (526) طلباً لـ (1959) منتجاً غذائياً محالاً عن طريق النظام الالكتروني لشهادات تصدير المنتجات الغذائية. (دعم تسجيل المنتجات الغذائية ودراسة طلبات التصدير)

✓ مطابقة نتائج تحاليل المنتجات الغذائية لـ (8107) عينة متضمنة على (2362) اختبار. (مطابقة نتائج تحاليل المنتجات الغذائية).

✓ تقييم (278) منتجاً غذائياً ورد للبريد الإلكتروني للإدارة من داخل وخارج الهيئة.

✓ مطابقة نتائج (8107) اختبار لـ (2362) عينة منتجاً غذائياً.

✓ تقييم (323) طلب تصدير لـ (753) منتجاً غذائياً محالاً عن طريق النظام الالكتروني لشهادات تصدير المنتجات الغذائية.

✓ تقييم ودراسة (10) إعلانات تجارية للمنتجات الغذائية.

✓ نشر اشتراطات مؤقتة على موقع الهيئة:

• الأغذية عالية الكافيين

• الاشتراطات المؤقتة للأغذية المعبأة ذات الاستعمالات التغذوية الخاصة.



## مواجهة كورونا:

- ✓ إعداد أدلة توعوية خلال جائحة COVID-19 عن الفيتامينات والمعادن التي تعزز المناعة.
- ✓ حملات توعوية متنوعة (الإشاعة / الحقيقة) لتصحيح الإشاعات التي تم تداولها خلال فترة الجائحة.
- ✓ تأجيل البدء بتطبيق اللائحة الفنية السعودية رقم 5003 SFDA.FD "حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص" لتصبح في الأول من يناير 2022م بدلاً من الأول من يناير 2021م وذلك للمساهمة في التقليل من التحديات التي تواجه شركات بدائل حليب الأم خلال أزمة جائحة كورونا

- ✓ إعداد اشتراطات للمطاعم للحد من تفشي فيروس كورونا المستجد
- ✓ منشورات عن الأغذية والمناعة وأبرز العادات الخاطئة خلال جائحة كورونا.
- ✓ الرد على أكثر من 400 استفسار خلال جائحة كورونا COVID-19
- ✓ إعداد دليل إرشادي موجه للمنشآت الغذائية بعد السماح لها بمزاولة نشاطاتها
- ✓ تأجيل البدء بتطبيق اللوائح الفنية لرفع القيود على المنتجات الغذائية التي ترد للمملكة وتسهيل إجراءات دخولها.



## الأدلة والتقارير:





- ✓ دليل حجم الحصة والكمية المرجعية (عربي/إنجليزي)
- ✓ دليل لتحديد حدود التفاوت والتقريب.
- ✓ دليل أغذية الرضع وصغار الأطفال.
- ✓ تقرير حول أثر جائحة فيروس كورونا المستجد (COVID-19) على معدلات حوادث الأمراض المنقولة بالغذاء.
- ✓ تقرير وتحليل نتائج برنامج رصد بقايا المبيدات في الأغذية لعام 2019م.
- ✓ تقرير الوضع الراهن في التعامل مع الاحتيال الغذائي.
- ✓ تحليل نتائج البرنامج الوطني لرصد الملوثات في الأغذية لعام 2019م.
- ✓ جمع وتحليل بيانات الإنتاج الغذائي المحلي للمملكة.
- ✓ تقرير نسب الملوثات والإجراءات المطبقة في التزام خفض الملوثات.
- ✓ المشاركة في يوم الأغذية العالمي 2020م بمحاضرة بعنوان (كيف نحمي غذاء).

- ✓ اعتماد (27) لائحة فنية ومواصفة قياسية.
- ✓ الدليل الإرشادي للاشتراطات الوقائية للمنشآت الغذائية والعلفية للحد من فيروس كورونا المستجد
- ✓ الاشتراطات المؤقتة للأغذية المعبأة ذات الاستعمالات التغذوية الخاصة والأغذية عالية الكافيين.
- ✓ دليل اتصالات مخاطر ومنافع الغذاء.
- ✓ دليل بالحدود القصوى للمعادن الصغرى والفيتامينات في الأعلاف المركبة والمخاليط العلفية والإضافات العلفية.
- ✓ دليل ونموذج تقديم طلبات تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية.
- ✓ دليل التغذية الصحية.
- ✓ دليل البطاقة التغذوية " للمستهلك.
- ✓ دليل البطاقة التغذوية الموجه للمصنعين.
- ✓ دليل وصفات صحية للرضع وصغار الأطفال.
- ✓ دليل متطلبات اللائحة الفنية العصائر الطازجة والمشروبات وخلطات العصائر التي يتم بيعها في محلات العصائر والمطاعم والمقاهي.

✓ المشاركة في المراجعة العلمية لكُتيب/الدليل الفني المُساعد في تقدير عبء الأمراض المنقولة بالغذاء الذي سيصدر من WHO.

✓ الانتهاء من إعداد اللائحة التنظيمية لحماية الأغذية من المخاطر المتعمدة لتطبيقها على المنشآت الغذائية في المملكة.

✓ إعداد تقرير بأكثر المنتجات الغذائية تسبباً في حوادث التسمم الغذائي.

✓ الانتهاء من الدليل الإرشادي لحماية الأغذية.

✓ اعتماد الدليل التنظيمي للرقابة على الاحتيال الغذائي من قبل الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية.

✓ الانتهاء من الدليل الإرشادي لتقييم سلامة التقنيات التصنيعية.

✓ إعداد التقرير النهائي لالتزام خفض الملوثات في الأغذية وإدارة تطبيق الإجراءات الرقابية على المنشآت الغذائية المستهدفة.

✓ الانتهاء من الدليل الإرشادي لتقييم سلامة المنتجات (النسخة الثانية).

✓ التعريف بلائحة الدهون المتحولة "" متطلبات لائحة منع الدهون المتحولة جزئياً"" والعصائر الطازجة والخلطات والمشروبات

✓ المشاركة في اليوم العالمي لسلامة الأغذية 202م بمحاضرة بعنوان (كيف نحمي غذاء غداؤكم).

✓ عقد ورش عمل على مستوى (12) منطقة بعنوان " الرقابة على بقايا المبيدات في الأغذية والأعلاف" بالتعاون مع فروع ومكاتب وزارة البيئة والمياه والزراعة ووزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان.

✓ تقرير علمي عن كورونا وانتقاله عبر الغذاء والممارسات في المنشآت الغذائية للحد من انتقاله.

✓ نشر ( 4 ) أعداد من المجلة اتصالات مخاطر الغذاء داخل الهيئة.

✓ إعداد تقرير علمي عن مقاومة المضادات الميكروبية الناشئة من قبل الميكروبات المحللة للمبيدات المستخدمة في مكافحة الحشرات والآفات.

✓ الانتهاء من تقرير برنامج رصد بقايا المبيدات في الأغذية لعام 2019م.



إعداد ملخص (180) دراسة علمية منشورة حديثاً  
في المجالات ذات العلاقة بسلامة الغذاء وتقييم  
المخاطر.

إعداد ملخص علمي وتحديثه دورياً بخصوص  
مستجدات انتقال فيروس كورونا المستجد  
(2-SARS-CoV) عبر الغذاء وعبوات التعبئة  
والتغليف للغذاء.

الإعداد النهائي لللائحة الأغذية المستحدثة والدليل  
الإرشادي للمصنعين.



- ✓ إقامة ورشة عمل عن طريق الاتصال المرئي لاستعراض التحذيرات والعبارات على بطاقات المنتجات الغذائية المعبأة.
- ✓ إقامة ورشة عمل تستهدف العاملين في المنشآت الغذائية لاتخاذ أهم التدابير اللازمة للحد من التلوث الخلطي الخاص بمسببات الحساسية
- ✓ إقامة ورش عمل للقطاع العام والخاص، ومفتشي الهيئة لتوضيح مستجدات المواصفات
- ✓ ورشة عمل "للتعريف بتشريعات الغذاء الصحي لهيئة المدن الصناعية" في المنطقة الوسطى والشرقية ومنطقة مكة المكرمة
- ✓ ورشة عمل عن الدهون المتحولة مع قطاع العمليات " للتعريف بكيفية الكشف عن الدهون المهدرجة جزئياً في المنتجات الغذائية" بمنطقة مكة المكرمة
- ✓ ورشة عمل الصحة المدرسية مع مركز وقاية بهدف مناقشة تعزيز الصحة العامة في المدارس
- ✓ ورشة عمل عن بعد للقطاع الغربي "التحقق من الدهون المتحولة في المنتجات الغذائية".





- ✓ عقد عدد من ورش العمل بالتعاون مع قطاعات الهيئة وفروع وزارة البيئة والمياه والزراعة (القصيم، الجوف، تبوك، الحدود الشمالية، عسير).
- ✓ عقد عدد من ورش العمل بالتعاون مع قطاعات الهيئة وفروع وزارة البيئة والمياه والزراعة (نجران، جازان، الباحة).
- ✓ تنظيم ورشة عمل بعنوان (آليات ونماذج الاستقصاء الوبائي لرصد مسببات حوادث الأمراض المنقولة بالغذاء).

- ✓ ورشة عمل "التعريف بمبادرة وجبتي رشاقتي".
- ✓ ورشة عمل "البطاقة التغذوية" بمقر فرع وزارة الحج بمدينة جدة.
- ✓ ورشة عمل منظمة الصحة العالمية للاتفاقية الإطارية للتغذية-يهدف النقاش عن أهداف الاتفاقية الإطارية للتغذية.
- ✓ ورش عمل نقل تجربة المملكة في التشريعات التغذوية للحد من الأمراض المزمنة مع مملكة البحرين "دولي".
- ✓ عقد ورشة عمل بالتعاون مع القطاع الأوسط وفرع وزارة البيئة والمياه والزراعة بمنطقة الرياض.
- ✓ عقد ورشة عمل بالتعاون مع القطاع الأوسط وفرع وزارة البيئة والمياه والزراعة بمنطقة مكة المكرمة.
- ✓ إعداد برنامج تدريبي في التحليل الإحصائي لمجموعة من منسوبي الإدارة التنفيذية للرصد وتقييم المخاطر.
- ✓ عقد ورشة عمل بالتعاون مع القطاع الغربي وفرع وزارة البيئة والمياه والزراعة بمنطقة المدينة المنورة والمنطقة الشرقية.





قطاع  
الدواء

- ✎ تسجيل المستحضرات الصيدلانية وشركاتها وتقييم جودتها مأمونيتها وفعاليتها.
- ✎ تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- ✎ متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية بعد التسويق عبر التيقظ الدوائي.
- ✎ تقييم سلامة منتجات التجميل.
- ✎ تتبع المستحضرات الصيدلانية عبر نظام رصد الإلكتروني.
- ✎ التنسيق مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى التي تقدم خدمات صحية لتعزيز الصحة العامة.
- ✎ إنشاء، مراجعة، وتعديل الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بالأدوية (البشرية والبيطرية) ومستحضرات التجميل، والمستحضرات العشبية حسب الممارسات العالمية والتطور في هذا المجال.
- ✎ تقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية من مصادر موثوقة للمستهلك أو من خلال نشرة دورية للممارسين الصحيين.



## الأدوار الوظيفية:



### إنشاء

إجراءات عمل موحدة  
لتقييم ملفات التجسير  
بهدف تقييم شامل في  
وقت أقل وبجودة عالية

### تحديث

قائمة الأدوية الأساسية  
في المملكة العربية  
السعودية

### ربط

جميع المصانع المحلية  
بنظام رصد وإطلاق  
خدمة توقع بلاغات  
نقص أو انقطاع الأدوية

### مشروع

توحيد ترجمة أسماء  
الأدوية باللغة العربية

### الموافقة

على تسجيل أول لقاح  
لفيروس كورونا  
المستجد (فايزر-بيونتيك)

### إطلاق

برنامج إلكتروني  
لإدارة قائمة الأدوية  
المسجلة (DMS)

### إطلاق

النظام السعودي  
لمعلومات الأدوية SDI

### تطوير

قواعد تسعير  
المستحضرات الصيدلانية  
بما يتواءم مع أفضل  
الممارسات المهنية



## الأعمال المنجزة:



## مسار رقابي

خاص بتقديم كل وحدة من أجزاء ملف التسجيل بشكل منفرد. بهدف توفير البيئة الرقابية الداعمة للأبحاث والتطوير في مراحل مبكرة من تطوير الدواء

## إطلاق

منصة الإفصاح عن المخزون الدوائي خلال جائحة فيروس كورونا المستجد

## مشروع

برنامج مراجعة الأسماء التجارية للمستحضرات الصيدلانية

## مبادرة

إحلال التعبير المتري بدل التعبير النسبي عن طريق حصر الأدوية المعدة للحقن، من أجل جرعة آمنة للمريض وتجنب الأخطاء

## مشروع

تحسين إجراءات خطط ووسائل المخاطر (SPRINT)

## مبادرة

النظر في حاجة السوق للأدوية التي تواجه نقص والسعي لتوفيرها والعمل على تحفيز الشركات للبدء في تسجيل مستحضرات بديله وتسعيها مؤقتاً وتوفيرها في السوق

## قائمة

بالأعشاب والنباتات الطبية المحظور بيعها

## البدء

في عملية التسجيل المركزي للمستحضرات البيطرية مع المجلس الصحة الخليجي

## الانضمام لشبكة معلومات التسعير

والتعويض الوطني (PPRI) برعاية المركز التعاوني لمنظمة الصحة العالمية لتسعير وتعويض المستحضرات الصيدلانية، بهدف تبادل ومشاركة الخبرات والمعلومات حول تسعير المستحضرات الصيدلانية، بهدف تبادل الخبرات ومستجدات الرقابة التنظيمية على الأدوية

## المشاركة في عضوية

التحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية (ICMRA) والذي يهدف لتبادل الخبرات والأراء في كل ما يخص مستجدات الرقابة التنظيمية على الأدوية

## مسار مسرع

لمعقمات الأيدي

## البدء بتنفيذ منصة

الاستعارة للأدوية (demand/offer)

## تطوير معايير تبادل البيانات

بالمركز الوطني للمعلومات ضمن لجنة عمل القاموس الصحي الدوائي

## إصدار آلة حاسبة

لحساب جرعة الباراسيتامول للأطفال

## عضوية الاتحاد الدولي

لتنظيم منتجات التجميل (ICCR)

## إطلاق منصة

الإفصاح عن المخزون الدوائي خلال جائحة فيروس كورونا المستجد



## الأبحاث والدراسات:

- دراسة أسعار الأدوية البيطرية المتوفرة في السوق السعودي وطرق تسعيرها دولياً.
- دراسة تأثير الاستجابة المناعية على مأمونية المتماثلات الحيوية.
- الرأي العلمي بما يخص معقمات الأيدي.
- قياس مستوى وعي المستهلك بالاستخدام الآمن لمنتجات التجميل.
- تجربة السجل السعودي للدراسات السريرية بين عامي 2010 - 2020 .
- تقديم 13 ملصقاً علمياً في مؤتمرات دولية وجمعيات علمية.

- دراسة مقارنة لأوقات تسجيل المستحضرات مع الجهات الرقابية الدولية.
- دراسة مستوى البراهين الطبية التي دعمت تسجيل جميع اللقاحات في FDA و EMA.
- دراسة ممارسات صرف الأدوية اللاوصفية في الصيدليات الخارجية.
- دراسة مقارنة واجبات ومسؤوليات الدراسات ما قبل السريرية.
- دراسة العلاقة بين التسعير وانقطاع الأدوية.
- دراسات قياس فعالية وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية.



## اللجان وفرق العمل الفنية:



- ✧ لجنة المتماثلات الحيوية.
- ✧ لجنة تنظيم العلاجات المتقدمة.
- ✧ اللجنة العلمية للدعاءات الصحية والتغذوية.
- ✧ اللجنة المشتركة لتنظيم وتصنيف المنتجات المتداخلة.
- ✧ اللجنة الاستشارية لسلامة منتجات التجميل.
- ✧ لجنة النظر في مخالفات أحكام نظام منتجات التجميل.
- ✧ عضوية اللجنة الوطنية لترقيم الأدوية.

- ✧ لجنة الأزمات لفيروس كورونا المستجد.
- ✧ اللجنة العملية الاستشارية للدراسات السريرية.
- ✧ اللجنة الاستشارية لتطوير قواعد وآليات تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- ✧ اللجنة الاستشارية للأدوية الجنيصة والمتماثلة حيوياً.
- ✧ لجنة الخلايا الجذعية.



### فرق عمل مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي:



- فريق إعداد بروتوكول مبدئي خاص بطلبات  
مكتشفي علاج كورونا
- فريق وضع تنظيم لصيدليات الطب العشبي  
والتكميلي ولعيادات الطب التكميلي
- فريق مراجعة طلبات الترحيل من نظام سدر  
القديم إلى سدر الجديد
- فريق عمل مناقشة تنظيم المكملات الغذائية  
وعرض التحديات
- فريق تقييم دراسات CRTCELL
- فريق تيقظ للقاحات
- فريق عمل النضج الرقابي
- فريق رصد في لجنة الأمن الدوائي
- عضوية فريق الهيئة للمخزون الاستراتيجي
- عضوية اللجنة الوطنية لترقيم الأدوية

### نوبكو nupco

### المشاركة في اللجنة الفنية التابعة لشركة نوبكو:

- توفير مستحضرات ضمن البرتوكولات العلاجية  
الخاصة بفيروس كورونا المستجد.
- منافسة الشراء الموحد للأدوية الخاصة في  
برنامج وصفتي.
- فريق مراجعة ملفات لقاحات فيروس كورونا  
المستجد.
- فريق المسار السريع للتسجيل الأدوية.
- فريق عمل خاص بتسجيل المستحضرات الصيدلانية  
المشعة.

### فريق تمديد صلاحية المستحضرات الصيدلانية - الأمن الدوائي قسم التغييرات:



- المسار السريع لطلبات إضافة مصادر المواد الفعالة.
- المسار السريع لطلبات التغيير الحاصلة على  
موافقات مرجعية.
- تحديث دليل التغييرات.
- مضاعفة عدد الموافقات على طلبات تمديد  
الصلاحية.

**28** سحب  
منتجاً معقماً للأيدي بسبب خلل  
في عملية التصنيع (وجود مادة  
الكحول الميثيلي أو كمية المادة  
الكحولية المعقمة الايثانول أقل  
من 60%)

**1400** إصدار  
شهادة تسجيل مستحضر  
صيدلاني

**1573** إصدار  
شهادة منتج صيدلاني (CPP)  
لغرض التصدير.

**تقييم**  
النشرات الدوائية لعدد  
(2957) مستحضراً.

**85** متابعة  
مستحضراً بسبب احتمالية تلوثها  
بشوائب مسرطنة.

**56** تقييم  
ملف مستحضر حيوي  
بنظام التجسير والتوثيق

**05** مراجعة وتقييم  
ملفات للقاتات فيروس  
كورونا المستجد

**17** تقييم  
دراسة تخص فيروس  
كورونا المستجد

**المستحضرات  
الحيوية**  
(تقييم 316 ملفاً،  
و360 معاملة تغيير  
للمستحضرات الحيوية)

**تقييم**  
دراسة ثباتيه (50) شحنة  
تعرضت لسوء النقل أو  
التخزين



## الأنشطة الرقابية:



## مراجعة المستحضرات البيطرية:



539

ملف تسجيل  
مستحضر

37

ملف تجديد  
تسجيل مستحضر

94

ملف تعديل على  
مستحضر مسجل



## مراجعة المستحضرات الدوائية:



722

ملف تجديد  
تسجيل مستحضر

2273

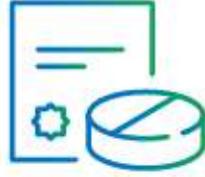
ملف تعديل على  
مستحضر مسجل

719

ملف تسجيل  
مستحضر

860

ملف أساس  
(baseline)



## نظام تيقظ:



استقبال والعمل  
على أكثر من **1200**

بلاغ للأخطاء الدوائية الواردة من  
المستشفيات وأفراد المجتمع

التعامل  
مع **10,000**

بلاغ لنقص الكمية الواردة وتوفير  
الدواء للجهات المبلغة

استقبال  
أكثر من **20 ألف**

بلاغ من وزارة الصحة



## مراجعة المستحضرات العشبية والصحية:



**151**

ملف تجديد  
تسجيل مستحضر

**850**

ملف تسجيل  
مستحضر

**263**

ملف تعديل  
على مستحضر مسجل



## الدراسات ما قبل السريرية والسريرية:



تقييم  
**213**  
طلباً تعديل على  
دراسات سريرية

تقييم  
**28**  
دراسة سريرية  
- المرحلة الرابعة

تقييم  
**33**  
دراسة سريرية  
- مراحل أولية

مراجعة  
**181**  
ملف دراسة  
ما قبل سريرية

التحقق من  
**131**  
طلباً لفتح حساب في  
السجل السعودي  
للدراستات السريرية

استقبال  
**2689**  
استشارة تخص  
الدراسات السريرية

مراجعة  
**07**  
تقارير نهائية  
للدراستات السريرية

تقييم  
**18**  
دراسة سريرية  
للعلاجات المتقدمة



## الزيارات التفتيشية :



### زيارات تفتيشية

على عدد 8 دراسات في  
المملكة العربية السعودية

### التفتيش على

مركز تكافؤ حيوي  
في جمهورية مصر

### التفتيش على

مركز تكافؤ حيوي في  
جمهورية الهند

### التفتيش على

مركز تكافؤ حيوي  
في مملكة الأردن



## منتجات التجميل :



### مسح سوق

منتجات التجميل وتحليل عدد  
(2100) منتج ومخالفة (48)  
منتجاً

### التحذير من 52

منتجاً تجميلياً مخالفاً

### تقييم ادعاءات 158

منتجاً تجميلياً وارداً عبر منافذ  
الهيئة والمفتشين

### متابعة تحذيرات

الجهات الرقابية الدولية لعدد  
149 منتجاً تجميلياً واتخاذ  
الإجراء اللازم على 14 منتجاً

### دراسة مأمونية 32

مادة تستخدم في صناعة  
منتجات التجميل

### تدقيق 25

ملف معلومات منتج تجميلي



21330

استفادة

ممارساً صحياً من وسائل خفض  
المخاطر

230

إعتماد

وسيلة خفض مخاطر  
للمستحضرات صيدلانية

36

عقد

ورشة عمل ومحاضرة للمبلغين  
من الممارسين الصحيين  
والصيدليات الأهلية والشركات

526

مراجعة

ملف خطط إدارة مخاطر  
للمستحضرات صيدلانية  
مقدمة للتسجيل

158

تقديم محاضرة تعريفية

عن وسائل خفض المخاطر لأعضاء الجمعيات الطبية والعلمية وطلبة  
الجامعات والممارسين الصحيين بالمستشفيات



## « خفض مخاطر للمستحضرات صيدلانية:

16

تقييم

تقرير سلامة دورية محدثة

46

تقرير سلامة دوائية مفصلة  
(استشارات وتقارير تأكيد  
إشارة وغيرها)

39

تقرير تحليل تقارير سلامة  
لأعراض جانبية مقدمة من  
الشركات الدوائية

412

استقبال ومعالجة

تقرير سلامة دورية محدثة

72493

استقبال

تقرير عرض جانبي

120

تقييم مأمونية

مستحضراً صيدلانياً ضمن  
مشروع الدراسة الاستباقية  
لسلامة الأدوية (42 تقرير  
سلامة دوائي مفصل)



## « سلامة الأدوية والأعراض الجانبية:

## نظام رصد

### إيقاف

استخدام الأدوية التي صدر بحقها تعاميم سحب او إيقاف من بدء تفعيل نظام رصد بلغ عدد العبوات قرابة تسعة ملايين عبوة

### رصد

أكثر من مليار عملية على عبوات الأدوية في نظام رصد

### ربط

جميع عمليات البيع لمجموعة من الصيدليات الأهلية بشكل تلقائي في نظام رصد

### إضافة

200 صيدلية مرجعية

## توفر الدواء

### التعامل مع 6690

بلاغ نقص الأدوية الواردة والعمل على توفيرها للجهات المبلغة

### تم دعم وتوفير

أكثر من 1700 مستحضر صيدلاني للجهات الصحية

### تفعيل

خدمة الإبلاغ عن توقع النقص في مخزون الأدوية لدى وكلاء شركات الأدوية حيث تمت معالجة 413 بلاغاً



# توفر وتتبع الدواء



## تسعيرة الأدوية:

مراجعة أسعار بعض المستحضرات وتم تخفيض  
سعر (477) مستحضراً على النحو التالي :

○ 219 مستحضر تجديد

○ 27 مستحضر تغيير

○ 2 مراجعة مجموعة علاجية

○ 132 مستحضر جنيس للمستحضر المبتكر المخفض

○ 97 مبادرات التوطين

○ عقد 46 لجنة:

○ 44 لجنة تسعير المستحضرات الصيدلانية

○ 2 اللجنة الخليجية لتسعير المستحضرات الصيدلانية

○ الرد على 491 استفساراً وبلاغاً حول أسعار  
المستحضرات:

○ 297 عبر بريد الإدارة

○ 194 عبر نظام الاتصال الموحد

○ إصدار 203 شهادة أسعار للشركات الوطنية  
لغرض التصدير

○ دراسة 686 اعتراضاً على السعر المعتمد  
للمستحضر

○ تسعير 634 مستحضراً:

○ 395 مستحضراً دون العرض على لجنة التسعير

○ 201 مستحضراً تم عرضه على لجنة التسعير

○ 33 مستحضراً عشياً

○ 5 مستحضرات تسعير قبل التسجيل

تسجيل 59 منشأة جديدة بنظام الأدوية المخدرة الإلكتروني

استقبال وإصدار 1676 طلب رخصة استيراد (أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية - مستحضرات خاضعة للرقابة - سلائف كيميائية)

استقبال وإصدار 913 طلب رخصة فسخ (أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية - مستحضرات خاضعة للرقابة - سلائف كيميائية)

استقبال ومتابعة 4624 طلب نقل عهدة أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية

استقبال ومتابعة 579 طلب إتلاف أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية

تقييد عدد 488122 وصفة عن طريق نظام الأدوية المخدرة الإلكتروني عن طريق الجهات المستفيدة من القطاع الخاص

إصدار 24 رخصة استيراد سلائف كيميائية



## المستحضرات الخاضعة للرقابة



## 47 دليلًا وآلية ومواصفة تم إصدارها

- الدليل الإرشادي للتبرع بالبلازما للتصنيع الدوائي.
- الدليل الإرشادي للمنتجات المشتقة من الدم.
- السماح باستخدام الأدوية في حالات الطوارئ.
- الدليل الوطني لرصد الآثار الجانبية بعد التطعيم في المملكة العربية السعودية.
- الدليل الإرشادي لتسمية المستحضرات الدوائية.
- متطلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية المشعة.
- دليل تصنيف العلاجات المتقدمة.
- آلية التبرع بالأدوية واستخدام الأدوية المرجعية.
- متطلبات الدراسات السريرية للقاحات.



### الأدلة والمواصفات



- الدليل الإرشادي للمنتجات المسببة للحساسية.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات التصنيع والجودة للأمصال
- الدليل الإرشادي للمواد الصيدلانية القياسية.
- إجراءات الاستيراد والتصدير.
- شروط ومتطلبات الفسخ.
- الدليل الإرشادي لمستحضرات الباراسيتامول السائلة الخاصة بالأطفال
- دليل العبوات الآمنة للأطفال.
- الدليل الإرشادي لأسس التيقظ الدوائي.
- متطلبات ملف التسجيل للمستحضرات العشبية والصحية.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات الملصق الخارجي والنشرة الداخلية للمستحضرات العشبية والصحية.
- قواعد تسعير المستحضرات البيطرية
- الدليل الإرشادي للتيقظ للمستحضرات البيطرية.
- متطلبات ملف إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية.

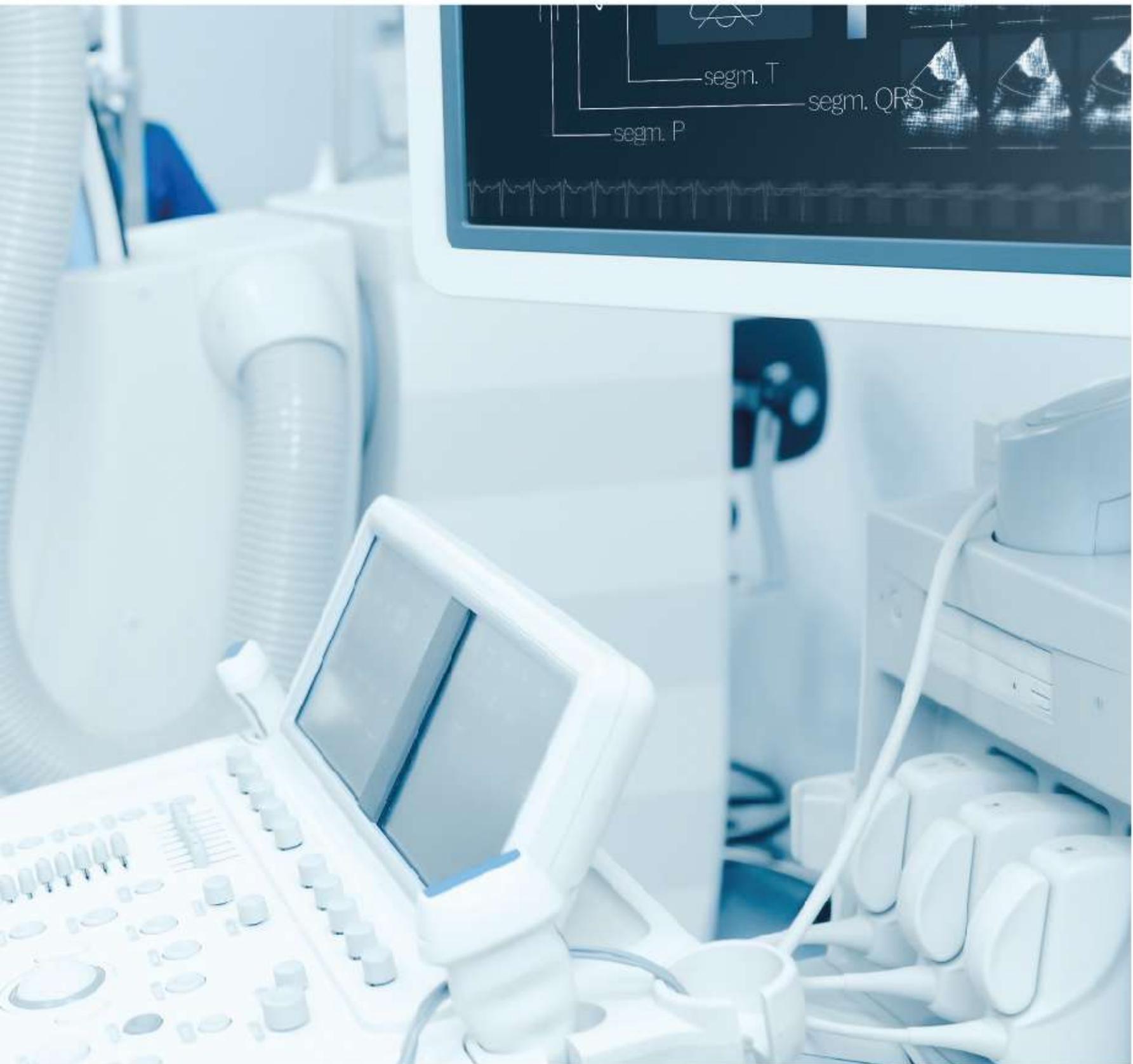
- مسودة الدليل الإرشادي لاستراتيجيات تحديد وتخفيف المخاطر للتجارب الأولى للإنسان والمبكرة السريرية للمنتجات الصيدلانية البحثية
- الدليل الإرشادي لأسس التجارب السريرية الجيدة.
- الدليل الإرشادي الخاص بدراسات التكافؤ الحيوي لكل منتج صيدلاني
- دليل التسجيل بالتجسير والتوثيق
- الدليل الإرشادي لتقديم متطلبات ملف المادة الفعالة
- الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية
- دليل تصميم العبوات للمستحضرات الصيدلانية.
- الاعتبارات الخاصة للقاءات الأمراض المعدية.
- سياسة الاعتراض على قرارات لجان قطاع الدواء.
- دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة.
- أسس التصنيع الجيد للمستحضرات الدوائية.
- مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة.
- دليل متطلبات الاستثناء من دراسات التكافؤ الحيوي



## ورش العمل:

إقامة 33 لقاء وورشة  
عمل للشركات والوكلاء  
والمستفيدين

- دليل معلومات العبوة الخارجية والنشرة الداخلية للمستحضرات البيطرية
- دليل نشرات الممارسين للمستحضرات الحيوية البيطرية
- الدليل الخليجي لدراسة ثباتيه المادة الفعالة والمستحضر الصيدلاني النهائي
- الدليل الخليجي لمتطلبات الملصق الخارجي ونشرة الممارسين الصحيين والنشرة الداخلية
- الدليل الخليجي لمتطلبات ملف إعادة التسجيل
- قوائم الملصق الخارجي ونشرة الممارسين الصحيين والنشرة الداخلية
- الدليل المؤقت لتسويق منتجات معقمات الأيدي
- دليل تنظيم السواك
- مواصفات طلاء الأظافر
- مواصفات مزيل طلاء الأظافر
- مواصفة طريق تحليل واقيات الشمس





قطاع  
الأجهزة  
والمنتجات  
الطبية

المواصفات السعودية  
Saudi Standards



RIYADH INTERNATIONAL STANDARDS SUMMIT 2020

4 NOVEMBER 2020



## الأدوار الوظيفية:

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



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





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



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



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

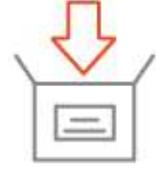


تقييم المخاطر ومتابعة البلاغات وإنذارات السلامة وإجراء الدراسات التقييمية للكفاءة والأداء للجهاز والمنتج الطبي واتخاذ القرار التشريعي المناسب.



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





## دراسة

أثناء فترة جائحة كورونا	113 طلب إذن تصدير	590 طلب إذن استيراد
----------------------------------	-------------------------	---------------------------



## تقييم 140

ملفاً فنياً للأقنعة (الكمامات) الطبية وعقد ورش عمل واجتماعات مع المستوردين وممثلي المصانع لتوضيح متطلبات الملف الفني.



## تقييم 22

طلباً ضمن مسار تقييم الملف الفني لدى قسم تقييم التقنيات الحديثة



## الأعمال المنجزة:



## التواصل مع الجهات الرقابية

في جمهوريتي إيطاليا وكوريا الجنوبية ومشاركة مخرجات التقييم العلمي لبعض الأجهزة والمنتجات الطبية المعتمدة لديهما.



## إلزام

### القطاعات الصحية

بمستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للبالغين في جميع أنظمة التصوير الطبي وفق الموافقة الكريمة من المقام السامي على قرار المجلس الصحي السعودي.



## إقامة 08

### لقاءات تدريبية

(نقل المعرفة) من قبل قسم تقييم التقنيات الحديثة حول موضوعات متعلقة بتقييم ومراجعة الملف الفني للأجهزة والمنتجات الطبية.



## تقييم 18

طلب دراسة سريرية لأجهزة ومنتجات طبية بارتفاع قدره (100%) مقارنةً بالعام الماضي، وتفصيلها على النحو التالي:

08	طلبات مقبولة
04	مشاركة مع قطاع الدواء
04	طلبات مرفوضة
02	طلب غير مكتملة



## رصد وتسجيل 1991

إشعار إنذار سلامة في قاعدة بيانات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية، منها

## إغلاق 281

إنذاراً بعد اكتمال تنفيذ الإجراءات التصحيحية المطلوبة

## 425

إشعار إنذار سلامة متأثر بها السوق السعودي



## التقييم العلمي للأجهزة والمنتجات الطبية

المستخدمة ذات العلاقة بجائحة (COVID - 19) بواسطة قسم تقييم التقنيات الحديثة ومراجعة الملفات الفنية لـ

120	10	16
طلباً للأقنعة (الكمامات) الطبية	طلبات للأجهزة التنفسي الاصطناعي	طلباً لجهاز قياس حرارة الجسم



## إنجاز 90

طلب تقييم علمي للأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية المعدة لفحص فيروس كورونا (COVID - 19)



## دراسة وتقييم المستندات الفنية

1245 طلب إذن تسويق للأجهزة والكواشف المخبرية التشخيصية تتضمن (16089) منتجاً.



## إنجاز 76418

عملية تقييم لعدد (6278) طلب إذن بالتسويق بنسبة 99% ضمن الوقت المعلن 35 يوماً



## ارتفاع نسبة

تجاوب ضباط الاتصال لدى مقدمي الرعاية الصحية مع تقارير المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية - إلى (77%) لتتجاوز النسبة المستهدفة (70%).



## ارتفاع نسبة التزام

الممثلين القانونيين مع متطلبات إنذارات السلامة للأجهزة والمنتجات الطبية إلى (96%) لتتجاوز النسبة المستهدفة (88%).



## ارتفاع نسبة التزام

مقدمي الرعاية الصحية باشتراطات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية إلى (19.3%) لتتجاوز النسبة المستهدفة (14%).



## تقييم

أسعار الأجهزة والمنتجات الطبية استجابة لعدد (5) طلبات من وزارة المالية وتحقيق وفر مالي يزيد عن (51) مليون ريال.



## الاستعانة باللجنة

الاستشارية العلمية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية لتقييم ومراجعة (13) جهازاً / منتجاً طبياً.



## ارتفاع البلاغات

المستلمة حول مشاكل وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية بنسبة (108%) مقارنة بالعام الماضي (2019).



## تقييم 328

طلب إذن استيراد منتجات حيوية  
تتضمن (18968) منتجاً حيوياً



## الكشف والتحقيق في 11 حالة اشتباه

بالتزوير والتواصل مع الجهات الدولية والمصانع للتحقق من الوثائق  
والمعلومات المشتبه بها والتبليغ عن حالات التزوير المؤكدة





## الأبحاث والدراسات



- ⊕ إجراء دراسة لتقييم أثر الاستخدام الآمن للأجهزة أقسام الأشعة على تطوير الصيانة الوقائية الدورية.
- ⊕ إجراء دراسة لقياس أثر جائحة كورونا على أقسام الأشعة في المملكة.
- ⊕ إجراء دراسة ميدانية لمستخدمي أجهزة إزالة الشعر باستخدام الضوء النبضي المكثف (IPL).

- ⊕ إجراء دراسة عن تأثيرات العدادات الذكية ومقترحات للتشغيل الآمن.
- ⊕ إجراء دراسة تقييم لمأمونية وفاعلية بوابات التعقيم باستخدام المطهرات الكيميائية والأشعة فوق البنفسجية للحد من انتشار عدوى فايروس كورونا (COVID-19).
- ⊕ إجراء دراسة عن مأمونية شبكات الجيل الخامس (5G).



### إجراء عدد (35) دراسة علمية رقابية للأجهزة والمنتجات الطبية بالعناوين التالية:

- Issues to be considered to avoid the transmission of COVID-19 through MD.
- An Evaluation for the Reliability of Antibodies Lateral Flow Rapid Diagnostic Tests for the Qualitative Detection of COVID-19.
- Post-market evaluation for the safety and performance of transvaginal mesh.
- Post-market evaluation for the safety of textured breast implants.
- Regulatory perspectives for the medical devices research and development
- Regulatory review for the ECG App of Apple Watch

إجراء دراسة لتقييم المخاطر المحتملة جراء استخدام الكريم الواقي من الاشعاع كبديل رئيسي عن أدوات الوقاية التقليدية.

إجراء دراسة حول مخاطر الأشعة المختلفة على المرأة الحامل.

إجراء دراسة لتقييم أجهزة قياس الحرارة المستخدمة في المجال الطبي.

إجراء عدد (21) دراسة تقييم سريري ودراسات تحليلية لأغراض رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية.

تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية لعدد (150) منشأة رعاية صحية بالمملكة

تطوير استبانة بحثية لقياس مدى الإلمام والفهم لإجراءات ومتطلبات التعامل مع الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة و المنتجات الطبية.

- Increase awareness of crutches and walkers
- Analytical study for the common issues associated with infusion pumps
- Analytical study for the common issues associated with defibrillators
- Analytical study for the common issues associated with anesthesia machines
- Analytical study for the impact of false claims of MD within Saudi healthcare
- Annual report for the compliance of Saudi healthcare facilities for the SFDA requirements for the safe use of medical devices
- Post-market evaluation for the safety of infant incubator
- Risks associated with Insulin Pump; Medtronic Paradgim
- Post-market evaluation for the safety and performance of FreeStyle Libre.
- Post-market evaluation for the performance of IPC.
- Post-market evaluation for the performance of paclitaxel eluting stents.
- Post Market Clinical Evaluation for the Effectiveness of Livanova pericarbon-more compared to Medtronic mosaic-ultra Mitral valves.
- Post-market evaluation for the safety of Fluid Warming System.
- Post-market evaluation for the safety and performance of peritoneal dialysis.
- Post-market evaluation for the safety and performance of Heater-cooler Device.
- Post-market evaluation for the safety and LPMs.



- Risks associated with Cochlear Implant
- The most 10 medical devices that have very high-risk incidents reports in 2019
- The most 10 medical devices that have very high-risk field safety corrective actions in 2019
- Evaluation of annual monitoring plan for medical devices during 2020

✦ إجراء دراسة علمية للوضع التنظيمي لبوابات التعقيم ومدى فعاليتها في مكافحة الفيروسات.

✦ إجراء دراسة علمية لمعرفة ارتباط الإصابة بالصداع باستخدام الأقنعة (الكمامات) الطبية.

✦ إجراء دراسة علمية لتقييم أداء بعض المكاتب الأوروبية للتحقق من المطابقة ورفع الملاحظات حيالها.

✦ تقديم عرض توعوي فيما يخص سرطان الثدي والأجهزة الطبية المستخدمة في تشخيصه المبكر (MRI).

- Risks associated with the Dental Amalgam Filling
- Risks associated with Intrauterine Device (IUD)-Bayer AG product
- Risks associated with the defibrillators,with focus on Philips HeartStart XL
- Risks associated with the Laparoscopic Power Morcellation (LPMs)
- Risks associated with the Peritoneal Dialysis (PD)
- Risks associated with the Spinal implant - MAGEC Systems
- Risks associated with the Pacemakers
- Risks associated with the use of Contact Lenses
- Risks associated with the infusion pumps



إعداد وتحديث وترجمة ونشر (60)  
وثيقة قواعد إجرائية ومتطلبات ودليل  
إرشادي لمتطلبات التصنيع والاستيراد  
والتصدير والتوزيع والاستخدام للأجهزة  
والمنتجات الطبية.



**الأدلة  
والمواصفات**





- ⊕ اعتماد عدد (109) مواصفات قياسية سعودية للأجهزة والمنتجات الطبية التي تم إنجازها خلال العام (2019).
- ⊕ سحب عدد (3) مواصفات قياسية سعودية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- ⊕ إنجاز عدد (73) مشروع مواصفة قياسية سعودية للأجهزة والمنتجات الطبية خلال العام (2020).
- ⊕ رفع عدد (135) تعديلاً فنياً باسم المملكة حيال عدد (44) مشروع مواصفة قياسية دولية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- ⊕ قيادة مشروع المواصفة القياسية الدولية حول ضوابط السلامة لأدوات الحماية والذي تم إدراجه ضمن منصة المشاريع الدولية لدى المنظمة الدولية للتقييس (ISO).
- ⊕ إعداد عدد (15) تقرير تحليل مخاطر للأجهزة والمنتجات الطبية.
- ⊕ المشاركة في إعداد ونشر دليلين إرشاديين صادرين عن منظمة الصحة العالمية (WHO) حول معدات الحماية الشخصية.

- ⊕ إعداد (5) أدلة إرشادية لتوجيه المصنعين والمستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية حيال متطلبات التصنيع والاستيراد والتوزيع والاستخدام والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية، وخصوصاً تلك المستخدمة لتشخيص وعلاج المصابين أو المشتبه بهم خلال جائحة (COVID-19):
  - الدليل الإرشادي للمتطلبات العامة التي يؤخذ بها عند تصنيع الأجهزة والمنتجات الطبية
  - الدليل الإرشادي للمتطلبات الخاصة بأجهزة التنفس الاصطناعي - المواصفات المعترف بها
  - الدليل الإرشادي لمتطلبات الأقنعة (الكمامات) الطبية - المواصفات المعترف بها
  - الدليل الإرشادي المؤقت لإصدار إذن استخدام طارئ لأجهزة الكواشف المخبرية والتشخيصية الخاصة باختبارات فيروس كورونا (كوفيد-19)
  - الدليل الإرشادي لنظارات الوقاية الطبية وواقى الوجه - المواصفات المعترف بها

⊕ المشاركة في إعداد وتطوير عدد (76) مشروع مواصفة قياسية خليجية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعداد مشروع المواصفة القياسية الخليجية حول الاستخدام والتعامل الآمن مع أدوات الحجامه.

⊕ استحداث عدد (4) قرارات رقابية على ضوء نتائج دراسات التقييم السريري للأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ حصول اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) على المركز الرابع على مستوى اللجان الفنية الخليجية للمواصفات القياسية عن العام (2019) وعددها (15) لجنة فنية.

⊕ "عقد عدد (107) اجتماعات مع الشركات والمصانع المحلية والخارجية لتوضيح المتطلبات والاشتراطات الفنية للأجهزة والمنتجات الطبية.



- ⊕ المشاركة بمشاريع وتقارير مواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية ضمن أعمال المجلس الفني واللجنة العامة للمواصفات بهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- ⊕ مواصلة رئاسة وأمانة وعضوية اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية وتنظيم وإدارة عدد (3) اجتماعات للجنة.
- ⊕ تمثيل المملكة كعضو مشارك في عدد (30) لجنة فنية وفرعية لمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية لدى المنظمة الدولية للتقييس (ISO) والهيئة الدولية الكهروتقنية (IEC).
- ⊕ المشاركة في أعمال لجنة حصر وإصلاح أجهزة التنفس الاصطناعي والتي تضم في عضويتها مجموعة من الجهات التنظيمية والصحية ذات العلاقة.
- ⊕ المشاركة في أعمال اللجنة الوطنية لتحديد مستويات الجرعة الإشعاعية للمرضى.
- ⊕ عضوية اللجنة الوطنية للتصنيف والمعايرة في مجلس الضمان الصحي.

## فرق العمل الفنية:



- فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات.
- فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة و المنتجات الطبية.
- فريق عمل مواصفات تعقيم منتجات الرعاية الصحية.
- فريق عمل مواصفات إدارة جودة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي.
- فريق عمل مواصفات المعلوماتية الصحية.
- فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات الطب الصيني.
- ✳️ المشاركة في لجان وفرق عمل مشتركة ( الشركة السعودية للصناعات الأساسية "سابك"، شركة أرامكو السعودية، الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية "نوبكو") لدراسة طلبات منتجات الحماية الشخصية.
- ✳️ إدارة وتنظيم فريق عمل وطني للأجهزة والمواد المشعة الطبية المستخدمة في التشخيص والعلاج ومراقبة أماكن ممارستها.

- ✳️ إدارة وتنظيم أعمال (15) فريق عمل وطني لمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية تضم في عضويتها ممثلين لعدد (23) جهة تنظيمية وصحية وأكاديمية وتصنيعية وتجارية
- فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية
- فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/ إدخال المنتجات العلاجية والقسطر في جسم الإنسان.
- فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان.
- فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس.
- فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة.
- فريق عمل مواصفات وسائل منع الحمل الموضعية و الحواجز الوقائية لمنع العدوى المنقولة جنسيا.
- فريق عمل مواصفات الأجهزة التعويضية وتقويم العظام .
- فريق عمل مواصفات الأجهزة المساعدة.



- عضوية اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- عضوية اللجنة الخليجية للشراء الموحد للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- عضوية اللجنة التوجيهية للمطابقة لدى الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO).
- المشاركة في تنظيم وتنفيذ أعمال المركز التعاوني المشترك لمنظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- المشاركة في اجتماعات منظمة الصحة العالمية (WHO) المخصصة لمناقشة الفرص الواعدة لدعم عدد من الدول الإفريقية من خلال منتدى الأجهزة الطبية الإفريقي (AMDF).
- إدارة وتنظيم أعمال اللجنة الاستشارية العلمية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية والتي تضم في عضويتها متخصصين في عدد من المجالات الطبية.

- تعزيز التواصل والتعاون المشترك في مجال رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية مع عدد (3) جهات محلية وعالمية (المركز السعودي لسلامة المرضى، جامعة الإمام عبدالرحمن الفيصل، (ICOBRA).
- عضوية فريق عمل الدراسات السريرية والأدلة الإكلينيكية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP).
- عضوية فريق عمل الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية (UDI) بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP).
- عضوية اللجنة الوطنية للرعاية المنزلية.
- عضوية فريق عمل الرقابة ما بعد التسويق بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP).
- عضوية لجنة متطلبات ومواصفات وسائل الحماية الشخصية لدى منظمة الصحة العالمية (WHO).



## الأنشطة الرقابية:



⊕ الدراسة والتقييم الفني لعدد (243) طلب تسجيل للمنشآت المستوردة والمستخدمه والناقلة والمصدرة للمواد المشعة الطبية.

⊕ الدراسة والتقييم الفني لعدد (348) طلب استيراد للمواد المشعة الطبية والإذن بفسح عدد (17744) مادة مشعة طبية.

⊕ تطوير مسودات لعدد (3) مواصفات و (12) طريقة اختبار قياسية للقفازات الجراحية وقفازات فحص المرضى لاستخدامها في أغراض الرقابة واختبار العينات.

⊕ تقييم عدد (486) منشأة رعاية صحية في مختلف مدن المملكة منها عدد (250) مستشفى وعدد (236) مجمعاً طبياً لتقييم الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة.



⊕ تقييم عدد (17) ملفاً فنياً للأجهزة ومنتجات طبية مدرجة ضمن خطة المراقبة السنوية للأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ تقييم عدد (203) رسالة سلامة محلية ودولية متعلقة بسلامة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ نشر عدد (79) رسالة سلامة متعلقة بسلامة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ تلقي عدد (43670) بلاغاً عن حوادث ومشاكل الأجهزة والمنتجات الطبية:

○ عدد (478) بلاغاً عن حوادث ومشاكل الأجهزة والمنتجات الطبية يتطلب التقييم والتحقيق.

○ عدد (411) بلاغاً عن حوادث ومشاكل الأجهزة والمنتجات الطبية يتطلب التقييم والمتابعة (استفسارات وشكاوى).

○ عدد (42781) بلاغاً صيانة.

⊕ الدراسة والتقييم الفني لعدد (106) طلبات إعادة تصدير المواد المشعة الطبية والإذن بفسح تصدير عدد (1817) مادة مشعة طبية.

⊕ دراسة ملفات وترخيص عدد (3) من مقدمي خدمات توكيد الجودة و القياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية.

⊕ التقييم الفني لعدد (346) طلب إذن بتسويق منتج لأجهزة ومنتجات إشعاعية طبية منها عدد (126) طلباً جديداً وعدد (220) طلباً معاداً للمراجعة.

⊕ رصد وتقييم عدد (30) إشارة سلامة متعلقة بمخاطر مرتبطة باستخدام الأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ مراقبة سلامة ومأمونية وجودة عدد (14) جهاز/منتج طبي ضمن خطة المراقبة السنوية للأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ سحب عينات لعدد (7) أجهزة /منتجات الطبية مدرجة ضمن خطة المراقبة السنوية للأجهزة والمنتجات الطبية، وإجراء الاختبارات عليها لدى مختبر الأجهزة الطبية.

⊕ طلب إجراء عدد (16) دراسة سريرية للأجهزة ومنتجات الطبية كمتطلب للإذن بالتسويق بعدما اتضحت عدم كفاية الأدلة العلمية لإثبات الأمانة والفاعلية.

⊕ إجراء زيارة ميدانية لمختبر (SmartLab) للتأكد من حصول منتجات الكشف عن فيروس كورونا (COVID-19) على إذن تسويق والتحقق من الالتزام بمعايير الجودة.

⊕ تقييم التزام عدد (150) منشأة رعاية صحية بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ التواصل مع عدد (50) منشأة رعاية صحية لمتابعة الالتزام بالمرجع الوطني الخاص بالجرعات الإشعاعية للمرضى البالغين للأشعة المقطعية وتحليل البيانات الخاصة بالمنشآت لتحسينها وتقنينها.

⊕ التواصل الفعال مع عدد (182) ممارساً صحياً بال تخصصات المختلفة لرصد وجهات النظر حول سلامة ومأمونية وكفاءة أداء الأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ إطلاق وتطوير نظام الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية "رمز" (SAUDI - DI) والتعريف بالنظام من خلال:

○ عدد (8) اجتماعات مع شركات مصنعة ومستوردة وموزعة للأجهزة والمنتجات الطبية

○ عدد (3) ورش عمل موجهة للمصانع الداخلية والخارجية والممثلين القانونيين

⊕ تنفيذ حملة رقابية بالتعاون مع إدارة الالتزام بوزارة الصحة لتقييم التزام المنشآت الصحية بمنع استخدام أجهزة الليزر وترددات الراديو في التطبيقات النسائية غير المصرحة.

⊕ إقرار وتنفيذ خطة دورية لمراقبة نسبة التهاب الصفاق ( Peritonitis ) في المملكة لأجهزة الغسيل الكلوي البريتوني و المصنعة من شركتي (باكستر ) و (فريزينيوس)

⊕ اعتماد عدد (14) إجراءً تصحيحياً على أجهزة ومنتجات طبية بعد التحقيق فيها من قبل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.

⊕ مواصلة تنفيذ المهام الرقابية والتقييمية والتوعوية وفق مذكرة التفاهم مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي.



⊕ تنظيم وتقديم عدد (9) ورش عمل لدعم تسجيل المنتجات:

○ عدد (3) ورش عمل حول شرح متطلبات الملف الفني للأجهزة والمنتجات الطبية

○ عدد (2) ورشة عمل حول شرح المبادئ الأساسية للسلامة والأداء وطرق استيفائها

○ عدد (2) ورشة عمل حول التعريف بقواعد تصنيف خطورة الأجهزة والمنتجات الطبية

○ عدد (2) ورشة عمل حول آلية استيفاء المصانع الوطنية لمتطلبات الملف الفني للأجهزة والمنتجات الطبية"

⊕ تنظيم وتقديم عدد (4) ورش عمل موجهة للممارسين الصحيين حول اشتراطات ومتطلبات الهيئة في أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي وعيادات الجلدية والتجميل.

⊕ تنظيم وتقديم عدد (4) ورش عمل موجهة للممارسين الصحيين حول آلية تقديم الطلبات الإلكترونية لاستيراد وإعادة تصدير المواد المشعة الطبية.

⊕ تنظيم وتقديم عدد (7) ورش عمل موجهة للممارسين الصحيين حول المواصفات القياسية للأجهزة والمنتجات الطبية وآليات تعزيز المشاركة والتواصل:

○ آلية مشاركة الممارسين الصحيين في إبداء الرأي حول مسودات ووثائق الهيئة (متطلبات وأدلة إرشادية ومواصفات قياسية)

○ المواصفة القياسية لضوابط السلامة لأدوات الحماية

○ المواصفات القياسية للسلامة والأداء للأجهزة الكهربائية الطبية

○ المواصفات القياسية للمنتجات الحيوية وللدراسات السريرية للأجهزة الطبية

○ المواصفات القياسية لتعقيم منتجات الرعاية الصحية

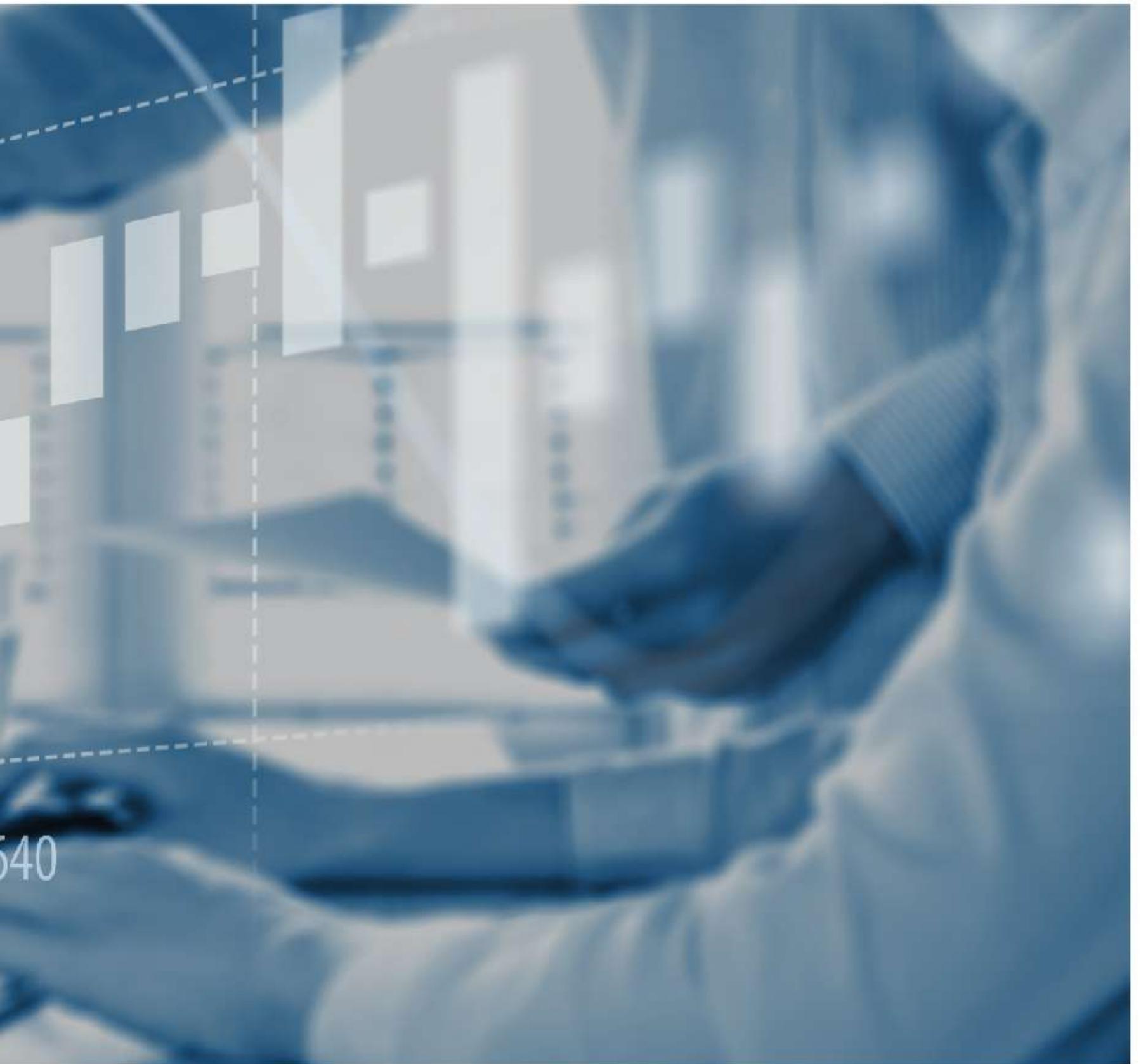
○ المواصفات القياسية لحاويات الأدوات الحادة

○ المواصفات القياسية للفحوصات المخبرية التشخيصية وأجهزة الاختبار التشخيصي

- ⊕ التقييم العلمي لعدد (285) طلباً بواسطة قسم تقييم التقنيات الحديثة، وإنجازها على النحو التالي:
  - قبول عدد (114) طلباً بعد استيفائها لمتطلبات الهيئة.
  - قبول (41) طلباً بعد تصحيح الملفات الفنية وتعديل الادعاءات المذكورة ضمن البطاقة التعريفية
  - رفض (21) طلباً لافتقارها للأدلة العلمية وعدم توافقها مع متطلبات الهيئة
  - الرفع بحالات عدم مطابقة الملفات الفنية والعلمية لمتطلبات الهيئة لعدد (109) طلبات"
  - تقديم عروض توعوية خلال فترة الجائحة فيما يخص فايروس كورونا وكيفية تشخيصه داخل وخارج الهيئة

- ⊕ تنظيم وتقديم عدد (2) ورشة عمل موجهة للممارسين الصحيين للتعريف بالمرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية (NDRLs) لجهاز التصوير المقطعي للمرضى البالغين.
- ⊕ تنظيم وتقديم عدد (6) محاضرات للباحثين والممارسين الصحيين لشرح الممارسات السريرية الجيدة للدراسات السريرية للأجهزة الطبية وفق متطلبات الهيئة والمواصفة القياسية رقم (ISO 14155 : 2020 )
- ⊕ إقامة ورش عمل والقيام بالتواصل والمتابعة المستمرة مع الشركات والممثلين القانونيين للتعريف بمتطلبات الملف الفني الخاص بالكواشف المخبرية التشخيصية.
- ⊕ تنظيم وتقديم عدد (19) ورشة عمل حول الاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية وآليات الإبلاغ وإنذارات السلامة وتحليل المخاطر.







قطاع  
العمليات

+5.822

+2



## الأدوار الوظيفية:



مراقبة التزام المنتجات  
والمنشآت بالاشتراطات الخاضعة  
لأعمال الهيئة.



إجراء تراخيص التصدير  
للمنتجات الخاضعة  
لأعمال الهيئة.



إجراء عمليات التسجيل  
والتراخيص للمنتجات والمنشآت  
الخاضعة لأعمال الهيئة.



التنسيق مع القطاعات الداخلية  
بالهيئة لأغراض التسجيل  
والتراخيص.



دراسة تصنيف المنتجات الجديدة  
وإصدار دليل التصنيف وتحديثه.



إدارة قاعدة بيانات التسجيل  
للمنتجات والمنشآت.



رفع مستوى جودة الرقابة  
على الأسواق المحلية والمنافذ  
للمنتجات والمنشآت والمصانع  
الخاضعة لأعمال الهيئة.



إجراء عمليات الفسوح  
الإلكترونية للمنتجات المستوردة  
والمعاينة عند المنافذ.



إصدار المخالفات للمنشآت وفقاً  
للأنظمة المعتمدة ومتابعة  
عمليات التصحيح المطلوبة.



وضع الأطر التنظيمية للمسارات  
الرقابية للمنتجات الخاضعة لرقابة  
الهيئة وتحديثها.



التنسيق مع الجهات الحكومية في  
الأعمال المشتركة في الأسواق  
المحلية والمنافذ الدولية.



الزيارات التفتيشية على مصانع اللقاصات في الصين وروسيا للتأكد من تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد

تحليل بيانات المنتجات الغذائية المرفوضة لعام 2019 وحصص أهم الأسباب وتحديث أسباب الرفض الشائعة للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة مع الغرامات

مبادرة شركاء معاً وذلك تفعيل دور الشراكة مع كبار عملاء الهيئة من مستوردي الغذاء والدواء لضمان الالتزام وإنجاح مبادرات الهيئة ومشاريعها المتعلقة بالفسح والتسجيل والتراخيص.

تنظيم وتسهيل فسح المنتجات المستوردة وذلك بالإشراف والعمل على اعتماد ملف المملكة الخاص بتصدير المنتجات الغذائية في المفوضية الأوروبية وغيره

حصص السلع الأساسية وتصنيفها وربطها برموز التعرف الجمركية لضمان سلسلة الإمداد الغذائي.



## الأعمال المنجزة:



- تقييم دقة قرارات فسخ المنافذ لجميع أنواع المنتجات بهدف رفع مستوى دقة وكفاءة الفسخ.
- تطبيق التقييم الذاتي للمنشآت الغذائية.
- إنشاء وتفعيل مشروع الفسخ المركزي.
- ربط ومراجعة رموز التعرفة الجمركية بتصنيف منتجات التجميل ((ECOSMA) والمنتجات الغذائية.
- تقييم سلسلة الإمداد الغذائي السعودي.
- تحديث معايير الفسخ المبني على المخاطر للغذاء والدواء والأجهزة الطبية والخضار والفواكه الطازجة.
- مبادرة مشاركة المعرفة مع مفتشي المنافذ. وذلك بتعزيز وتوحيد مستوى المعرفة بين مفتشي منافذ المملكة ورفع كفاءة التفتيش.
- مبادرة إحكام الرقابة على الأسماك المبردة عبر المنافذ البرية.
- إطلاق خدمة فسخ بمنصة غد بشكل تجريبي للأجهزة والمنتجات الطبية وتم التقدم من المستوردين على 7797 شحنة بالنظام من أصل 39660 شحنة واردة للهيئة أجهزة ومنتجات طبية.

- تطوير آلية فسخ الكمادات الطبية لضمان سلامتها واجتيازها لاختبارات السلامة.
- تيسير فسخ المنتجات ذات العلاقة بالوقاية والعلاج من فايروس كورونا. (قائمة 36)
- إعداد مسودة الدليل الشامل لتداول وإنتاج واستيراد العسل.
- دراسة العوائق ووضع الحلول المثلى لإرساليات الاغذية الواردة من الهند والمتوقفة بسبب الجائحة.
- التفتيش عن بعد وذلك بتطبيق تقنيات التفتيش المرئي على المنشآت تم أيضاً تطبيق التفتيش باستخدام طائرة الدرون
- مبادرة تطوير مصانع الأغذية ومياه الشرب المعبأة، بعد تصنيف المنشآت إلى مجاميع (A+,A,B,C,D) حسب التزام المصنع بالاشتراطات ونظام الرقابة الداخلي، يتم التواصل الفعال مع المنشآت وتوضيح الملاحظات ورصد تطورها.
- مبادرة إحكام الرقابة على اللحوم المبردة غير المعبأة.

❖ إعداد دليل إرشادي للاشتراطات الوقائية للمنشآت المنتجات الغذائية والعلفية والدوائية ومنتجات التجميل، والأجهزة الطبية وطرق التعامل والاستجابة لإصابة العاملين للحد من تفشي فيروس كورونا المستجد.

❖ تطوير آلية اعتماد الجهات الرقابية والمنشآت الراغبة بتصدير المنتجات ذات الأصل الحيواني ونشرها على موقع الهيئة.

❖ استحداث آلية وإجراء عمل والنماذج الخاصة بها للتدقيق على جهات تقويم المطابقة للتأكد من امتثالها لمتطلبات الهيئة.

❖ البدء بعمل زيارات للتدقيق على جهات تقويم المطابقة المعينة من قبل الهيئة.

❖ متابعة مصانع الكمامات الطبية المحلية خلال جائحة كورونا للتأكد من توفر الكمامات في السوق السعودي وبحث المعوقات التي تواجه هذه المصانع.

❖ الاستمرار في تطوير إجراءات وجودة العمليات التفتيشية ومخرجاتها وتفعيل نظام التفتيش الإلكتروني

❖ "تطوير البنية التحتية وبيئة العمل لعدد من المنافذ (منفذ البطحاء، منفذ الخفجي، مطار الملك خالد، مطار الملك فهد، مطار الملك عبد العزيز، منفذ الحديثة) والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة بالمنافذ.

❖ "لمشاركة بإنشاء نظام الفسح بالذكاء الاصطناعي من خلال رسم مسار الفسح ومدخلات نظام الفسح وآلية الاعتراض بالنظام.

❖ تدريب المعايين الجمركيين على الطرق العلمية لسحب العينات وتوضيح الأدوات اللازمة لذلك.

❖ الانتهاء من حصر البنود الجمركية للمنتجات الخاضعة للهيئة

❖ إعداد آلية استيراد الأسماك والأحياء المائية الطازجة من سلطنة عمان والامارات العربية المتحدة.

❖ نشر دليل الضوابط والاشتراطات الواجب اتباعها عند استيراد العسل ومنتجات النحل إلى المملكة

❖ اعتماد الهيئة العامة للغذاء والدواء كجهة رقابية معتمدة لتصدير منتجات مخلفات الدواجن المستخدمة في إنتاج أعلاف الحيوانات.



تعزيز الشراكة مع الجهات الحكومية في مختلف مناطق المملكة من خلال:

• الاستفادة من مذكرات التفاهم مع الجهات ذات العلاقة.

• تدريب مفتشي الجهات الأخرى على المهام الخاضعة للهيئة.

• إنشاء شراكات جديدة مع جهات حكومية لها تداخلات مع عمل الهيئة.

• حملة توطين المكاتب العلمية والتحقق من التزام المكاتب العلمية بآلية التوطين المنشورة على موقع الهيئة بالتعاون مع وزارة الموارد البشرية

• عرض بعض المشاكل التصنيعية للمصانع الأكثر كفاءة واقتراح حلول لها يمكن استخدامها في تطوير المصانع الأقل تطوراً.

• تشكيل فرق عمل تخصصية (حسب نوع النشاط أعضائها من الهيئة والشركات) للمساهمة في تطوير ورفع كفاءة المنشآت في نفس النطاق- مناقشة المستجدات الرقابية-المشاركة في التدريب والتطوير."

• زيارة بعض مصانع الكمادات الطبية المحلية بطلب من بعض الإدارات داخل الهيئة وبعض الجهات الخارجية للاطلاع على العمليات التصنيعية والاختبارات المطبقة على هذه المنتجات.

• "لعمل على إغلاق 50 حساباً بمواقع التواصل الاجتماعي وحسابات المتاجر الإلكترونية وحسابات أخرى كما تم العمل على إغلاق عدد (1991) رابطاً تم رصدها لإعلانات مخالفة في مواقع التسوق الإلكترونية لمخالفتها لأنظمة الهيئة

• إحكام عملية التتبع للمنتجات الغذائية المنتجة محلياً.

• الانتهاء من تنفيذ مشروع توضيح محتوى الكافيين في أماكن بيع القهوة وخصوصاً القهوة المختصة

• التوسع في إحكام الرقابة على محلات العطارة في محافظات المناطق التابعة للقطاع

• توزيع لافتات إرشادية تحذيرية على محلات العطارة لتوعية المستهلكين عن استخدامات الأعشاب والنباتات الطبية للعلاج إنه ليس له أساس علمي.

• تقليل الزيارات وتطبيق برنامج الرقابة الذاتية بشكل ربع سنوي

• التحقق من نظامية العدسات اللاصقة ومحاليل العدسات في منافذ بيع أدوات ومستلزمات التجميل في الأسواق الشعبية

• زيارات للتأكد من مدى الحاجة إلى عمل حملات تحقق من توفر أجهزة قياس الحرارة الشخصية أو المنزلية في الصيدليات "

• التحقق من مدى مطابقة نسبة الدهن (الدسم) في منتجات الحليب ومشتقاته للمواصفات واللوائح الفنية المعتمدة ( عدد 51 منتجاً 100% من المنتجات الحليب ومشتقاته).

• التحقق من نسبة التزام المصنعين والمستوردين بوضع السرعات الحرارية على المنتجات الغذائية (عدد 1862 منتجاً، عدد 5 منتجات غير ملتزمة، نسبة الالتزام 99.7% ).

• تقييم مدى توفر بيانات المنتجين والموزعين لمنتجات الخضار والفواكه بأسواق الهايبر ماركت (إجمالي المنتجات التي تم التحقق منها خلال الدراسة 9052 منتجاً 48% من المنتجات التي تم التحقق منها والمعروضة مجهولة المصدر).

• وضع خطة رصد داخلية لمستحضرات التجميل حتى مع وجود شهادة مطابقة بناء على التعاميم السابقة للمستحضرات المسحوبة أو المحذر منها.

• زيارات مستودعات الجهات الحكومية للتأكد من تطبيق الاشتراطات والمعايير الخاصة بتخزين منتجات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية .

• تفعيل مبادرة المفتش الموحد.

• التدريب وورش العمل حيث تم إقامة أكثر من 30 دورة فنية متخصصة في المجالات المختلفة.

• عمل الزيارات التفتيشية والدراسات الميدانية القصيرة وتحليل نتائجها ومن ضمنها:

• التحقق من التزام الوكلاء بالاستدعاءات التي تصدر من الهيئة العامة للغذاء والدواء. تم استهداف عدد 6 مستحضرات صيدلانية تبين وجود مستحضرين من المستحضرات الصادر بحقها قرار سحب في الصيدليات.

• التحقق من فعالية إجراءات السحب للمنتجات التجميلية وتتبع مصادرها.

• مبادرة التحقق من عدم توفر الأعشاب والنباتات الطبية المحظور بيعها .



عمل دراسة ميدانية على منتجات العسل والشيرة والمحليات (إجمالي المنتجات التي تم التحقق منها خلال الدراسة 279 منتجاً).

• نسبة المنتجات المخالفة شكلت 9.6 % في حين أن نسبة 90.4 % من المنتجات مطابقة.

• مخالفة المواصفة القياسية المعتمدة 2013-9-GSO .

• بطاقات المواد الغذائية المعبأة شكلت 67% من إجمالي المخالفات المرصودة واستخدام مسميات مضللة للمحليات والشيرة وتعبئتها في عبوات مشابهة لعبوات العسل او وضع صور توهم ان المنتج عسل شكلت 33% من إجمالي المخالفات المرصودة.

• نسبة المنتجات المستوردة المخالفة 48% ونسبة المنتجات المحلية المخالفة شكلت 52%

التحقق من مطابقة منتجات القهوة والهيل المعروضة بالسوق المحلي للوائح الفنية المعتمدة تم التحقق من عدد 150 منتجاً، عدد 88 منتج قهوة وعدد 62 منتج هيل.

• 80% من منتجات القهوة مخالفة.

• 69% من منتجات الهيل مخالفة.

• 56% من منتجات القهوة المخالفة سبب مخالفتها عدم احتوائها على درجة تصنيف.

• 33% من منتجات الهيل المخالفة سبب مخالفتها عدم احتوائها على درجة تصنيف.

• 22% من منتجات القهوة المخالفة سبب مخالفتها عدم مطابقتها لبند البيانات الإيضاحية حسب اللائحة المعتمدة.

• 63% من منتجات الهيل المخالفة سبب مخالفتها عدم مطابقتها لبند البيانات الإيضاحية حسب اللائحة المعتمدة.

دراسة لتقييم التزام المنتجات الغذائية بالإفصاح عن مسببات الحساسية في البطاقة الغذائية من خلالها تم استهداف أكثر من ( 1700 منتج) . والوقوف على (69 منتجاً مخالفاً).

- ❁ دراسة ميدانية على البطاقة الغذائية لحلويات الأطفال للتأكد من مدى مطابقة البطاقة الغذائية للمواصفات واللوائح الفنية. تم التحقق من عدد 1049 منتجاً غذائياً (حلويات أطفال).
- ❁ 9 % من المنتج الغذائي (حلويات أطفال) مخالفة.
- ❁ 78 % من المنتج الغذائي المخالف مستورد و 22 % منها محلية.
- ❁ ما يقارب 90 % من المنتجات المخالفة تم رصدها في محلات الحلويات والمحامص و 10 % منها في منافذ البيع الصغيرة.
- ❁ المخالفات المرصودة ما يقارب 80 % مخالفة مواصفة البطاقة الغذائية وعدم ذكر البيانات التغذوية وما يقارب 20 % احتواء المنتج على ألوان تتطلب وجود تدوين تحذير ولم يتم تدوين التحذير.

- ❁ الدراسة الميدانية على المنتجات الصادر بحقها قرار سحب (المنتجات المستهدفة بالدراسة Lays و Cheetos التابعة لشركة Indofood
- ❁ عدم التزام المستورد بسحب المنتجات مدار البحث من السوق المحلي.
- ❁ لا يوجد أنظمة لدى المستورد تضمن تتبع وسحب المنتجات مدار البحث (غير الزامية).
- ❁ إجراء متابعة سحب المنتجات وإجراء آلية التعامل مع البلاغات تحتاج إلى تطوير من ضلال إضافة بنود تضمن خلو السوق المحلي من المنتجات الصادر بحقها قرار سحب والمحذر عنها"



## فرق العمل الفنية:



لجنة  
الحج



لجنة  
العطارة



لجنة  
مكافحة التبغ



اللجنة  
الزراعية



لجنة  
التوفر الدوائي



لجنة  
التسمم الغذائي



لجنة  
الأمن الحيوي



لجنة  
الأسماك



لجنة  
الغش التجاري

**المشاركة** 01  
بمبادرة التقليل من استهلاك السكر لدى أفراد المجتمع وخصوصاً في ظل جائحة فيروس كورونا

**مشاركة** 02  
فريق عمل البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية المستوردة

**المشاركة** 03  
بفريق عمل المعاملة بالمثل للدول المستهدفة ووضع التوصيات لها

**المشاركة** 04  
في لجنة الضريبة الخليجية الموحدة

**العمل مع** 05  
بلدية دبي في الإمارات المتحدة بخصوص فسح منتجات التجميل والمكملات الغذائية

**المشاركة** 06  
في فريق عمل برنامج أولوية التابع لبرنامج المشغل الاقتصادي مع الهيئة العامة للجمارك

**المشاركة** 07  
بفريق عمل تفعيل اتفاقية الهيئة مع وزارة الصناعات الأولية النيوزيلندية

**مشاركة** 08  
أعضاء لجنة الزراعة والأمن الغذائي بقطاع الأعمال بالغرفة التجارية الصناعية، في مبادرة "أمننا الغذائي بين الواقع والمستقبل"، حيث تقلل الوقت المستغرق لفسح الأعلاف.

**المشاركة** 09  
بمهرجان الملك عبدالعزيز للإبل.



## إنجازات الحملة التفتيشية:

- ✓ المشاركة مع الزملاء في إدارة دعم التفتيش المحلي في حملة الرقابة والتحقق من سلامة وجودة الهال (الهيل)
- ✓ حملة التوعية على مصانع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية المحلية (تم زيارة عدد 493 منشأة)

- ✓ حملة رصد الملوثات بالمنتجات العلفية
- ✓ حملة توعية على مصانع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية المحلية للتأكد من التزام العاملين بالتدابير الوقائية لمنع انتقال عدوى فيروس كورونا.
- ✓ حملة تفعيل توصيات محضر لجنة الأعلاف المتعلقة بالهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصناعة والثروة المعدنية

### الحملة التفتيشية على محلات العطارة

المنتجات المخالفة	نسبة التزام هذه المنشأة	تم زيارة 2654 منشأة
110504	%40	

### الحملة التفتيشية على محلات الكماليات (المخفضة) والأسواق التجارية (المولات)

للتحقق من نظامية منتجات التجميل فيها

كمية المنتجات مخالفة	المنشآت المخالفة	تم زيارة 376 منشأة
2887	42	

### الحملة التفتيشية للتحقق من تطبيق لائحة الاشتراطات الصحية لمحلات العطارة المحدثه

كمية المنتجات مخالفة	المنشآت المخالفة	تم زيارة 484 منشأة
3623	322	

### الحملة التفتيشية للتحقق من نظامية أجهزة قياس السكر والضغط وتطبيق أسعار الفيتامينات المسعرة في صيدليات القطاع الخاص

كمية المنتجات مخالفة	المنشآت المخالفة	تم زيارة 788 منشأة
3552	103	

### حملة التحقق من مدى التزام التطبيقات الإلكترونية بوضع السرعات الحرارية ومسببات الحساسية

تم تدقيق 36 تطبيقاً	تطبيقاً مخالفاً لوضع السرعات الحرارية	تطبيقاً مخالفاً لوضع مسببات الحساسية
25	34	

### الحملة التفتيشية على محلات الفيتامينات والمكملات الغذائية والمراكز الرياضية

كمية المنتجات مخالفة	المنشآت المخالفة	تم زيارة 271 منشأة
822	16	



## قطاع العمليات

الحملة التفتيشية للتحقق من تطبيق لائحة الاشتراطات الصحية لمحلات العطارة المحدثة



تم زيارة 682 منشأة	المنشآت المخالفة 666	كمية المنتجات مخالف 12990
--------------------------	----------------------------	---------------------------------

الحملة التفتيشية للتحقق من نظامية منتجات التجميل في الأسواق العامة



تم زيارة 687 منشأة	المنشآت المخالفة 93	كمية المنتجات مخالف 4845
--------------------------	---------------------------	--------------------------------

الحملة التفتيشية للتحقق من تطبيق لائحة الاشتراطات الصحية لمحلات العطارة المحدثة



تم زيارة 1112 منشأة	المنشآت المخالفة 980	كمية المنتجات مخالف 21690
---------------------------	----------------------------	---------------------------------

الحملة التفتيشية على محلات الفيتامينات والمكملات الغذائية والمراكز الرياضية



تم زيارة 472 منشأة	المنشآت المخالفة 28	كمية المنتجات مخالف 709
--------------------------	---------------------------	-------------------------------

الحملة التفتيشية على محلات الفيتامينات والمكملات الغذائية و المراكز الرياضية



تم زيارة 299 منشأة	المنشآت المخالفة 7	كمية المنتجات مخالف 158
--------------------------	--------------------------	-------------------------------

الحملة التفتيشية للتحقق من التزام صيدليات القطاع الخاص بأسعار المنتجات ونظامية المنتجات فيها



تم زيارة 675 منشأة	المنشآت المخالفة 28	كمية المنتجات مخالف 2624
--------------------------	---------------------------	--------------------------------

حملة للتأكد من التزام المطاعم والمقاهي  
بالتعليمات الخاصة للوقاية من فيروس كورونا

تم زيارة المنشآت المخالفة	351	تم زيارة المنشآت المخالفة	965
عامل تم توعيته	3860	كمية المنتجات مخالف	26860

حملة الرقابة على الأسماك السادسة

تم زيارة المنشآت المخالفة	174	كمية المنتجات مخالف	5.2 أطنان
تم زيارة المنشآت المخالفة	676	كمية المنتجات مخالف	1045 طناً

”حملة الرقابة على منافذ بيع المواد الغذائية  
للتأكد من التزام المنشآت بتوفير وسائل تبريد  
وتجميد ذات كفاءة عالية“

المنشآت المخالفة	413	ونسبة التزام هذه المنشآت	%75	المنشآت التي تمت زيارتها	1610
---------------------	-----	-----------------------------	-----	-----------------------------	------

الحملة التفتيشية على الصيدليات البيطرية

تم زيارة المنشآت المخالفة	72	كمية المنتجات مخالف	26860
تم زيارة المنشآت المخالفة	337	كمية المنتجات مخالف	26860

حملة التأكد من تسمية منتجات الحليب والألبان  
المعدلة بالزيوت النباتية بالتسمية الصحيحة

تم زيارة المنشآت المخالفة	31	كمية المنتجات مخالف	1045 طناً
تم زيارة المنشآت المخالفة	794 منشأة	كمية المنتجات مخالف	1045 طناً

حملة على المطاعم للتأكد من المواد الأولية

تم زيارة المنشآت المخالفة	505	كمية المنتجات مخالف	8.9 أطنان
تم زيارة المنشآت المخالفة	1271 منشأة	كمية المنتجات مخالف	8.9 أطنان

حملة الرقابة على الأسماك الخامسة

تم زيارة المنشآت المخالفة	790	كمية المنتجات مخالف	5.2 أطنان
تم زيارة المنشآت المخالفة	790	كمية المنتجات مخالف	5.2 أطنان



حملة الرقابة على العصائر الطازجة والمشروبات وخلطات العصائر التي يتم بيعها في محلات العصائر والمطاعم والمقاهي

تم زيارة 1284 منشأة	المنشآت المخالفة 765
------------------------	----------------------------

حملة الرقابة على الدهون المتحولة في المنتجات الغذائية

تم زيارة 1117 منشأة	المنشآت المخالفة 80	المنتجات المخالفة 532
------------------------	---------------------------	-----------------------------

حملة الرقابة على المنتجات الغذائية الخاصة لمرضى حساسية القمح

تم زيارة 367 منشأة	المنشآت المخالفة 56	المنتجات المخالفة 66
-----------------------	---------------------------	----------------------------

حملة الرقابة على المنتجات الغذائية الخاصة لمرضى حساسية القمح

تم زيارة 367 منشأة	المنشآت المخالفة 56	المنتجات المخالفة 66
-----------------------	---------------------------	----------------------------

حملة الرقابة على منشآت الأعلاف والمنتجات العلفية

تم زيارة 422 منشأة	المنشآت المخالفة 48	المنتجات المخالفة 332
-----------------------	---------------------------	-----------------------------

حملة التحقق من تطبيق اللائحة الفنية عن مسببات الحساسية في قائمة وجبات المنشآت الغذائية التي تقدم للمستهلك خارج المنزل

تم زيارة 2230 منشأة	المنشآت المخالفة 1646
------------------------	-----------------------------

حملة التحقق من تطبيق لائحة السعرات الحرارية

تم زيارة المنشآت المخالفة 529  
2195 منشأة

حملة التحقق من تطبيق لائحة الإفصاح عن مسببات الحساسية

تم زيارة المنشآت المخالفة 813  
2200 منشأة

حملة الرقابة على منتجات المياه

تم زيارة المنشآت المخالفة 174  
1284 منشأة

حملة التحقق من الالتزام بالسعرات الحرارية في المنتجات

تم زيارة المنشآت المخالفة 2  
49 منشأة

حملة الرقابة على مبيدات الصحة العامة

تم زيارة المنشآت المخالفة 691  
المنتجات المتحقق منها 962  
المنتجات المخالفة 56

حملة التحقق من ادعاء على سلامة منتجات القهوة

تم زيارة المنشآت المخالفة 241  
المنتجات المخالفة 9  
المنتجات المخالفة 21

حملة الرقابة على منتجات العسل

تم زيارة المنشآت المخالفة 1162  
المنتجات المخالفة 468

حملة الرقابة على الأسماك السابغة

تم زيارة المنشآت المخالفة 655  
كمية المنتجات مخالف 5.2 أطنان  
المنتجات المخالفة 67



## قطاع العمليات

حملة التحقق من تطبيق لائحة الأسعار  
الحرارية

تم زيارة 2619 منشأة	المنشآت المخالفة 1742
------------------------	-----------------------------

حملة الرقابة على الأسماك الثامنة

تم زيارة 1097 منشأة	المنشآت المخالفة 261	كمية المنتجات مخالف 4.7 أطنان
---------------------------	----------------------------	-------------------------------------

حملة التفتيش على المنشآت الخاضعة لرقابة  
الهيئة

تم زيارة 646 منشأة	المنشآت المخالفة 80
-----------------------	---------------------------

حملة الرقابة على منتجات بيع الطويات

تم زيارة 1519 منشأة	المنشآت المخالفة 9	المنتجات المخالفة 266	كمية المنتجات مخالف 3565 كجم
------------------------	--------------------------	-----------------------------	------------------------------------

حملة الرقابة على مشروبات الطاقة

تم زيارة 2287 منشأة	المنشآت المخالفة 678
------------------------	----------------------------

حملة الرقابة على منتجات التمور

تم زيارة 1532 منشأة	المنشآت المخالفة 275	المنتجات المخالفة 480	كمية المنتجات مخالف 533 طناً
------------------------	----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

حملة رقابية على منافذ بيع البيض ومنتجاته

تم زيارة 1317 منشأة	المنشآت المخالفة 481
------------------------	----------------------------

حملة التحقق من عرض مصادر اللحوم  
المستخدمة في المطعم على لوحة

تم زيارة 531 منشأة	المنشآت المخالفة 360
-----------------------	----------------------------



## الأعمال المنجزة التسجيل والتراخيص

### رفع مستوى الإنجاز عن طريق:

- تقليل وقت وإجراءات الحصول على الترخيص من خلال إلغاء الموافقات (التراخيص) المبدئية لجميع الأنشطة.
- تقليل مدة الإجراءات وزيادة سهولة الوصول للخدمات من خلال الموافقة على فتح الحساب لجميع الأنشطة في منصة غد من خلال خطوة واحدة بدلاً من 3 خطوات.
- الترخيص مباشرة بشكل إلكتروني بعد عملية السداد بدون الحاجة إلى طباعة الرخصة.

تفعيل المختبرات المعينة والذي أدى الى تمكين القطاع الخاص من القيام بعدد من المهام المسندة من الهيئة وزيادة الإيرادات بالإضافة إلى تفعيل دور جهات تقويم المطابقة.

الربط الإلكتروني مع جهات/خدمات أخرى، مثل:

• منصة صحة (لإصدار تراخيص مزاولة النشاط للعاملين في هذه المنشآت)

• النفاذ الموحد

• هيئة التخصصات الصحية (ربط الشهادات والتحقق من التخصص لبعض أنواع المنشآت)

• استكمال مشروع التوطين (للدواء والأجهزة الطبية وأنشطة الغذاء والمختبرات).

• البدء في ترخيص المصانع التي تقع في المناطق الصناعية التي تتبع للبلديات وتقليل مدة الإجراءات من خلال إتاحة خيارات أخرى لمواقع إنشاء المصانع.

• إصدار تصاريح تنقل للشركات خلال جائحة فيروس كورونا المستجد من خلال منصة الكترونية حيث بلغ عدد التصاريح المصدرة 256.167 تصريحاً وذلك بهدف استمرار توفير المنتجات وسلاسل الإمداد للأسواق والمستشفيات والصيدليات.



❖ إعداد آلية تحديد عدد وكميات سحب عينات المنتجات الغذائية المعدّة للتصدير واعتمادها وتعميمها على الفروع.

❖ تخفيف بعض القيود لاستيراد بيض المائدة لضمان توفر المنتج بالسوق المحلي وعدم ارتفاع الأسعار.

❖ استلام مهمة متابعة عوائق التصدير من خلال منصة الكترونية بالتعاون مع هيئة تنمية الصادرات.

❖ إنشاء ونشر قائمة بالأسئلة التي تتكرر بشكل شهر من العملاء ورصد مدى رضاهم عن الخدمات المقدمة.

❖ التحول من البيئة الورقية إلى الإلكترونية في:

❖ إصدار أذونات استيراد منتجات الأعلاف.

❖ إصدار أذونات استيراد المواد الكيميائية التي تتطلب موافقة الأمن العام.

❖ العمل على الوصول لآلية مؤقتة لضبط وتسهيل إجراءات استيراد المنتجات الخاصة بمكافحة كورونا وتفعيل مسار خاص لمنح أذونات الاستيراد بسبب الجائحة

❖ تسهيل إجراءات ترخيص مصانع الكمادات والمعقمات خلال جائحة فيروس كورونا.

❖ إعداد ونشر مطوية للتعريف بالنظام الإلكتروني الموحد بالإضافة على مطوية للتعريف ببرنامج تقييم.

❖ تحديث قوائم المنشآت المرخصة (الأنشطة الاقتصادية) الخاصة بالهيئة ونشرها عبر الموقع الإلكتروني وذلك بهدف توحيد الأنشطة المذكورة في التراخيص الخاصة بالجهات الحكومية.

❖ استحداث آلية لرفض الطلبات المتعلقة وذلك بهدف ضمان التزام الهيئة بمؤشرات الأداء المعتمدة.

❖ متابعة ملف التدابير غير الجمركية على السلع التي يتم التفاوض بشأنها في اتفاقية التجارة الحرة.

❖ استلام وتفعيل مهام أذونات استيراد الدواجن والأسماك والبيض وتصدير مياه الشرب المعبأة. وإلزام الحصول على أذونات الاستيراد للدواجن ومنتجاته والأسماك ومنتجاته والبيض ومنتجاته.

❏ العمل على آلية جديدة لتصدير المنتجات الدوائية والأجهزة الطبية بما يضمن توفرها بالمملكة، والتواصل مع الجهات ذات العلاقة لتحديد الاحتياج لها أثناء أزمة كورونا.

❏ إنجاز النظام الإلكتروني المؤقت لاستقبال طلبات أذونات الاستيراد لمنتجات الوقاية من العدوى لجائحة كورونا، واستقبال الطلبات عليها.

❏ وضع ضوابط خاصة لأذونات التصدير بما يضمن توفر الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية بكميات كافية في المملكة.

❏ تطوير إجراءات العمل بخصوص التصدير الشخصي بحيث يمكن الحصول على الأذن خلال يوم عمل.

❏ منح أذونات استيراد لأكثر من 2.5 مليار منتج من المنتجات المتعلقة بمكافحة فيروس كورونا (COVID-19) ومنها معقمات الأيدي والكمادات، والقفازات الطبية، الرداء الطبي، حامية العينين، حامية الوجه.

❏ منح أذونات استيراد لأكثر من 1500 لبيض مائدة، لأكثر من 90 ألف طن بيض مائدة من 24 دولة.

❏ إنشاء وتحديث الدليل المؤقت لمنح إذن استيراد للمستلزمات الطبية للوقاية من فايروس كورونا.

### ❏ رفع مستوى الإنجاز عن طريق:

❏ تقليل مدة تسجيل منتجات الغذاء من 35 يوماً إلى يوم بنسبة 97%

❏ تقليل مدة تسجيل منتجات الأجهزة الطبية منخفضة الخطورة من 11 يوماً إلى يومين بنسبة 81%

❏ تقليل مدة إدراج منتجات التجميل من 22 يوماً إلى يوم بنسبة 95%

❏ تقليل مدة ترخيص الدعاية والإعلان من 30 يوماً إلى 5 أيام بنسبة 86%

❏ تحقيق مستهدفات مؤشرات التسجيل لمنتجات الغذاء والأعلاف والأجهزة الطبية منخفضة الخطورة والتجميل.

❏ تطبيق وتفعيل مؤشر استراتيجي لوضوح إجراءات الغذاء والأعلاف والتجميل.

❏ دراسة احتياجات السوق لتنظيم عمل الأسر المنتجة لمنتجات التجميل.

❏ تحقيق مستهدفات ومؤشرات التسجيل لمنتجات الغذاء والأعلاف والأجهزة الطبية منخفضة الخطورة والتجميل وخدمات ترخيص الدعاية والإعلان.



❖ خفض مدة تقديم خدمات تسجيل المنتجات وترخيص الدعاية والإعلان بنسبة 89% منذ إطلاق قطاع العمليات.

❖ إطلاق سلسلة من الرسائل التوعوية للشركات لتحسين مستوى التواصل وإنشاء قنوات أكثر فاعلية وشفافية مع عملاء الهيئة

❖ تم إنجاز المهام الخاصة بالمشروع الاستراتيجي المتعلق بتنظيم المنتجات المتداخلة 9.7 واعتماد إجراءات العمل ونشر الدليل الإرشادي وتحديد تاريخ التطبيق وفق الخطة

❖ استحداث أدلة إرشادية للمنتجات ذات الخط الحدودي ودليل تصنيف وتنظيم المنتجات المتداخلة/المدمجة وتعريب الأدلة الإرشادية لتصنيف المنتجات.

❖ اعتماد وتطبيق مؤشرات جودة الأعمال والذي يقيس الاعتراضات الصحيحة للشركات

❖ البدء بقياس مؤشر الاعتراضات بالاعتماد على التذاكر ونظام الاتصالات الإدارية

❖ إعداد المسودة الأولى لدليل تنظيم إجراءات إدراج منتجات التجميل للأسر المنتجة

❖ إضافة محرك بحث للمنتجات والأجهزة منخفضة الخطورة المسجلة على موقع الهيئة الإلكتروني

❖ إطلاق إشعار التسجيل للمنتجات والأجهزة الطبية منخفضة الخطورة

❖ تقديم عدد مبادرات تطويرية لزيادة كفاءة الأداء تشمل: مبادرة لائحة مخالفات لإجراء التصنيف نموذج المبادرات التطويرية- الرصد الآلي لقرارات التصنيف بالذكاء الاصطناعي ومبادرة التعميم التنظيمي الداخلي خلال 2020 .

❖ إنجاز المشروع الاستراتيجي تطوير إجراءات إدراج منتجات التجميل.

❖ "تعميم تحديث إجراءات التصنيف المنتجات الواردة بالتعميم ع/33991.



## فرق العمل الفنية:

- 01 استحداث أدوات التحقق والتدقيق ودليل الإجراءات الداخلي لأقسام إدارة ترخيص المنشآت
- 02 تحديث لائحة التعيين وإضافة مجالات جديدة لجهات تقويم المطابقة/المختبرات
- 03 قيادة فريق من القطاعات الفنية لأخذ المرثيات والملاحظات بخصوص ترخيص مقدمي الخدمات (الطرف الثالث)
- 04 تمثيل القطاع للتنسيق مع هيئة تنمية الصادرات في المواءمة بين المبادرات ومستهدفات الهيئة الاستراتيجية الوطنية للتصدير من خلال تحديث الاستراتيجية الوطنية للتصدير
- 05 المساهمة في توحيد نموذج الشهادة الصحية بين الهيئة ووزارة البيئة والمياه والزراعة لتصدير المنتجات الغذائية من أصل حيواني لدولة الإمارات حتى رفع مرض انفلونزا الطيور من المملكة.

- 06 المشاركة في اللجنة الزراعية بمنظمة التجارة العالمية (WTO) للإجابة على استفسارات الدول الأعضاء بشأن تطبيق المملكة لأذونات الاستيراد والتصدير للدواجن والأسماك والبيض.
- 07 قيادة فريق إجراءات عمل مسار التحقق من المنتجات المسجلة والدعاية والإعلان للمنتجات الغذائية
- 08 فريق تكثيف الرقابة على منتجات التجميل.
- 09 فريق تحديد معايير الفسح المبني على المخاطر.
- 10 فريق آلية تسجيل فرش الأسنان.
- 11 فريق ربط المجاميع الغذائية والسلع الأساسية برمز التعرفة الجمركية.
- 12 تمثيل الهيئة في اللجنة الوطنية للأسر المنتجة
- 13 المشاركة في فريق عمل تقليل أذونات استيراد الدواء ودعم توفر الدواء بالسوق السعودي
- 14 اللجنة الاستشارية المشتركة لتنظيم وتصنيف المنتجات المتداخلة حيث تقوم بعمل تحديد المحاور والمشاكل والتداخلات المتعلقة بالسياسات التنظيمية والعلمية لتصنيف المنتجات والمنتجات المتداخلة، تطوير وتحديث آليات التشاور بين القطاعات.



- ❁ ورشة شرح إجراءات واشتراطات التصدير وترخيص المنشآت بالمركز الوطني للنخيل والتمور.
- ❁ ورشة عمل لبرنامج (تقييم المنشآت) لتعريف المصانع بإجراءات وآليات التقييم وتوضيح المكافآت والتسهيلات التي ستكون للمصانع الحاصلة على تقييم مميز.
- ❁ تقديم ورش عمل للتعريف بالخدمات المطلقة في النظام الإلكتروني الموحد (منصة غد) وذلك بهدف توعية المستثمرين باستخدام الخدمات.
- ❁ تمثيل المملكة من خلال الهيئة بالمشاركة في اجتماع منظمة التجارة العالمية للإجابة على استفسارات الدول المتعلقة بالاستيراد.
- ❁ تقديم الدعم والاستشارات في تجربة الهيئة بإصدار أذونات الاستيراد والتصدير للمواد الغذائية للمعنيين في وزارة الصناعة.



## الورش والمؤتمرات:

❖ الاجتماع مع الجانب المغربي بشأن عوائق الصادرات السعودية وتقديم عرض عن إجراءات العمل الخاصة بتصدير المنتجات الغذائية والشهادات والإفادات ذات العلاقة وقبول الجانب المغربي بها.

❖ المشاركة في ورشة العمل المقامة في سفارة دولة نيوزيلندا بشأن إجراءات الاستيراد والتصدير والتراخيص وتسجيل المنتجات.

❖ المشاركة في ورشة عمل التعريف بدور الهيئة ومتطلبات المنتجات والمنشآت وسلامتها ومتطلبات التراخيص والتصدير والاستيراد.

❖ المشاركة في ورشة عمل اللقاء الإثرائي ضمن فعاليات موسم تمور المدينة للتعريف بآلية إصدار شهادات التصدير وما في حكمها.

❖ المشاركة في ورشة عمل متطلبات إصدار شهادة صلاحية التصدير للمصانع ومعامل تصنيع الأغذية.

❖ المشاركة في اجتماع مع الجانب الأوزبكي بخصوص تسجيل الغذاء.

❖ لقاءات مناقشة مستجدات:

❖ تسجيل المنتجات الغذائية

❖ تسجيل المنتجات العلفية

❖ تسجيل الأجهزة الطبية منخفضة الخطورة

❖ إدراج منتجات التجميل

❖ ترخيص الدعاية والإعلان للأجهزة الطبية

❖ ترخيص الدعاية والإعلان للأدوية غير الوصفية

❖ ترخيص الدعاية والإعلان للمنتجات الغذائية والأعلاف

❖ لقاءات مع الجهات الحكومية المحلية:

❖ وزارة الشؤون البلدية والقروية (ورشة عمل تنظيم محلات التزيين النسائي وصالونات الطلاقة)

❖ وزارة الاستثمار (أمازون السعودية)

❖ التجمعات الصناعية (مصانع الكمامات)

❖ هيئة الزكاة والدخل (ضريبة القيم الصفرية)

❖ هيئة الصادرات (مشروع صنع في السعودية)



- ❖ الاجتماع التاسع لألية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية القيمة والمغشوشة (WHO)
- ❖ المشاركة وإقامة ورشة عمل عن إجراءات تسجيل الغذاء في مؤتمر دبي العالمي لسلامة الغذاء
- ❖ عقد ورش عمل موجهة للمفتشين في فروع الهيئة لشرح دليل وآلية التسجيل للمنتجات العلفية
- ❖ إقامة 6 ورش عمل داخلية وخارجية لتصنيف المنتجات.

- ❖ عقد اجتماع مع هيئة الدواء المصرية بشأن التعاون وتبادل الخبرات في مجال منتجات التجميل
- ❖ المشاركة في ورشة العمل المقامة في سفارة دولة نيوزيلندا لوفد تجاري نيوزلندي
- ❖ المشاركة في اجتماع مع الجانب الياباني بخصوص اشتراطات إنشاء مصانع للأغذية وذلك لدعم الاستثمار الياباني بالمملكة
- ❖ المشاركة وتقديم عرض عن تسجيل الغذاء في ندوة "استراتيجية ترقية التصدير للأغذية الإندونيسية إلى المملكة العربية السعودية فترة تفشي فيروس كورونا المستجد"

زيادة خدمات الترخيص بنسبة نمو  
%57 عن العام الماضي  
حيث بلغ عدد الخدمات  
37,561 خدمة

زيادة إيراد المقابل المالي لخدمات  
إدارة ترخيص المنشآت بنسبة نمو  
%78 عن العام الماضي  
حيث بلغ عدد الخدمات  
106,744,062 مليون ريال سعودي

زيادة عدد التراخيص المصدرة  
بنسبة نمو  
%27 عن العام الماضي  
حيث بلغ عدد التراخيص  
9689 ترخيصاً

13,647  
طلب فتح حساب لخدمات  
ترخيص المنشآت



الأنشطة  
الرقابية:



 **1076**  
تفعيل حساباً

 **363**  
طلب استئناف

 **11100**  
استفسار واستشارة  
علمية وتنظيمية واردة  
لإداره التصنيف

 **73440**  
طلب إدراج منتجات  
التجميل المنجزة

 **2317**  
طلباً لتراخيص الدعاية  
والإعلان المنجزة

 **1853**  
معاملات منجزة لإدارة  
تسجيل المنتجات

 **2744**  
تذكرة تسجيل مغلقة

## تراخيص منشآت:

 **723**  
ترخيصاً  
للدواء

 **2317**  
ترخيصاً  
للغذاء  
والأعلاف

 **6622**  
ترخيصاً  
للأجهزة  
الطبية

## طلبات تسجيل:

 **تسجيل**  
**11087**  
للأجهزة  
الطبية  
منخفضة  
الخطورة

 **تسجيل**  
**5309**  
منتجاً من  
منتجات  
الأعلاف

 **تسجيل**  
**171288**  
منتجاً  
غذائياً

## الأعمال المنجزة المطابقة ونفاذ الأنظمة

- إعداد جدول مخالفات نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية واعتماده من قبل مجلس الإدارة.
- تعديل جدول مخالفات نظام الأعلاف واعتماده من قبل مجلس الإدارة.
- تنظيم آلية استقبال تظلمات المنشآت على عقوبات الهيئة الصادرة بحقهم، ووضع مؤشر أداء لقياس الرد على المنشآت بوقت محدد
- تم التنسيق مع وزارة التجارة بشأن ضبط وإحالة المتاجر الالكترونية المخالفة لأنظمة الهيئة الى الوزارة.
- إعداد أكثر من 30 مادة توعوية تتنوع ما بين ورش عمل ورسائل التزام موجهة لموظفي قطاع العمليات

تم النظر في 569 تظلاً تم تقديمه من قبل المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة على العقوبات الصادرة بحقها.

تم التحقق من 3479 مخرجاً فنياً من مخرجات قطاع العمليات والتي تتضمن (العمليات الرقابية - الفسوحات - التسجيل والترخيص - الاعتراضات) ونتج عنها 204 حالة عدم التزام تم رصدها وتم متابعة تصحيحها بالتنسيق مع الإدارات المعنية

297 منشأة تم زيارتها للتأكد من نظامية الإجراءات التي قامت بها الهيئة

إجمالي الغرامات التي تم تطبيقها على المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة

**26,399,400 ريال**

القطاعات  
**12,456,900 ريال**

الإدارة التنفيذية للمطابقة  
وإنفاذ الأنظمة

**13,942,500 ريال**

« الأنشطة  
الرقابية:»



## إحصائيات حسب نشاط المنشأة لعام 2020

عدد الزيارات للمنشآت الخارجية		
22	30104	عدد زيارات مصانع الأغذية والمياه
	36707	عدد زيارات مستودعات الأغذية ومراكز التوزيع
	15047	عدد زيارات منشآت التجميل
	20760	عدد زيارات منشآت الدواء والمستحضرات العشبية
	19963	عدد زيارات منشآت الأجهزة الطبية
	4289	عدد زيارات منشآت المبيدات
	5043	عدد زيارات منشآت الأعلاف
	131913	<b>الإجمالي</b>

## إحصائيات حسب نوع الزيارة وحسب الفرع لعام 2020

الفرع	الزيارات الروتينية	زيارات المنتجات	زيارات التفاعلي	زيارات التراخيص والتسجيل
القطاع الأوسط	6544	11511	27905	393
القطاع الغربي	6354	13174	11786	328
القطاع الشرقي	6840	6841	24123	112
القطاع الشمالي	685	3512	4903	13
القطاع الجنوبي	1120	643	5073	53
<b>الإجمالي</b>	<b>21543</b>	<b>35681</b>	<b>73790</b>	<b>899</b>

### مقارنة في نتائج الزيارات حسب الأعوام السابقة

العالم	إجمالي الزيارات المحققة	إجمالي الزيارات السنوية المستهدفة	نسبة الزيادة
نتائج 2016	8,304	-	-
نتائج 2017	11,120	-	-
نتائج 2018	40,638	-	-
نتائج 2019	88,573	23,395	%279
نتائج 2020	131,913	51,266	%157
إجمالي البلاغات الواردة لقطاع العمليات		6856 بلاغاً	

### الضبطيات والمخالفات

النشاط	المشآت المغلقة	خطوط الإنتاج الموقفة	مزاولة نشاط غير مرخص	إجمالي المخالفات المرصودة	كمية المنتجات المضبوطة	كمية العينات المسحوبة	كمية المنتجات المتلفة
مواد غذائية	392	45	468	12485	205706145 كجم	10163 كجم	240271 كجم
مياه وعصيرات	9	18	29	1585	4060803 لتر	6986 لتر	38016 لتر
مبيدات	1	0	14	237	51870 عبوة	29 عبوة	0
اعلاف	15	6	40	350	208170671 كجم	0	67 كجم
مستحضرات عشبية وصيدلانية	62	18	62	3364	10898685 عبوة	2226 عبوة	30843129 عبوة
تجميل	192	47	193	2420	96503904 عبوة	3636 عبوة	233998 عبوة
أجهزة طبية	102	6	76	1575	74644877 عبوة	7088 عبوة	5792154 عبوة
<b>الإجمالي</b>	<b>773</b>	<b>140</b>	<b>882</b>	<b>22016</b>			



إحصائيات عامة لجميع المنافذ لعام 2020

إحصائيات المنتجات الواردة لجميع المنافذ	
703324	إجمالي المنتجات الواردة للغذاء والمبيدات
369790	إجمالي المنتجات الواردة للتجميل
203670	إجمالي المنتجات الواردة للأجهزة الطبية
70340	إجمالي المنتجات الواردة للدواء
202886	المنتجات الواردة للخضار والفواكة
6256	المنتجات الواردة للأغلاف
<b>1556266</b>	<b>إجمالي المنتجات الواردة</b>

إحصائيات المنتجات المرفوضة لجميع المنافذ	
1785	إجمالي المنتجات المرفوضة للغذاء والمبيدات
953	إجمالي المنتجات المرفوضة للتجميل
955	إجمالي المنتجات المرفوضة للأجهزة الطبية
671	إجمالي المنتجات المرفوضة للدواء
1391	المنتجات المرفوضة للخضار والفواكة
12	المنتجات المرفوضة للأغلاف
<b>5767</b>	<b>إجمالي المنتجات المرفوضة</b>

### إحصائيات العينات المحالة للتحليل لجميع المنافذ

2929	إجمالي العينات المحالة للتحليل للغذاء والمبيدات
2859	إجمالي العينات المحالة للتحليل للتجميل
15	إجمالي العينات المحالة للتحليل للأجهزة الطبية
942	إجمالي العينات المحالة للتحليل للدواء
3633	العينات المحالة للتحليل للخضار والفواكة
1467	العينات المحالة للتحليل للاعلاف
11845	إجمالي العينات المحالة للتحليل

### إحصائيات الشحنات المرفوضة لجميع المنافذ

850	إجمالي الشحنات المرفوضة للغذاء والمبيدات
186	إجمالي الشحنات المرفوضة للتجميل
506	إجمالي الشحنات المرفوضة للأجهزة الطبية
337	إجمالي الشحنات المرفوضة للدواء
265	إجمالي الشحنات المرفوضة للخضار والفواكة
10	إجمالي الشحنات المرفوضة للاعلاف
2154	إجمالي الشحنات المرفوضة



### إحصائيات الشحنات المفسوخة لجميع المنافذ

184004	إجمالي الشحنات المفسوخة للغذاء والمبيدات
20383	إجمالي الشحنات المفسوخة للتجميل
41802	إجمالي الشحنات المفسوخة للأجهزة الطبية
27949	إجمالي الشحنات المفسوخة للدواء
65273	إجمالي الشحنات المفسوخة للخضار والفواكة
3039	إجمالي الشحنات المفسوخة للأعلاف
<b>342450</b>	<b>إجمالي الشحنات المفسوخة</b>

### إحصائيات الشحنات الشخصية لجميع الأنشطة

7787	إجمالي الشحنات المفسوخة
3305	إجمالي الشحنات المرفوضة
<b>11092</b>	<b>الإجمالي</b>

### إحصائيات تفصيلي حسب المنافذ لعام 2020

مطار الأمير محمد بن عبدالعزيز بالمدينة	ميناء جدة الإسلامي	ميناء الملك عبدالله برابغ	مطار الملك عبدالعزيز الدولي	الميناء الجاف	مطار الملك خالد الدولي	
119	61267	10554	8580	8652	9861	إجمالي الرسائل الواردة للغذاء والمبيدات
12	6123	575	2543	1404	2131	إجمالي الرسائل الواردة للتجميل
3	6372	340	10581	2064	15792	إجمالي الرسائل الواردة للأجهزة الطبية
10	5386	349	4501	329	13568	إجمالي الرسائل الواردة للدواء
17	5868	5834	2299	15	6339	الرسائل الواردة للخضار والفواكه
23	313	57	44	259	32	الرسائل الواردة للأغلاف
184	85329	17709	28548	12723	47723	إجمالي الرسائل الواردة



الإجمالي	منفذ الوديعه	منفذ الدرّه	ميناء ضباء	منفذ حاله عمار	منفذ الحديئه	منفذ البطحاء	جسر الملك فهد	منفذ الخفجي	ميناء الملك عبدالعزيز	مطار الملك فهد الدولي
184854	5377	28	1138	87	3826	34424	5265	7049	24968	3659
20569	107	50	3	4	252	2428	638	0	1427	2872
42308	0	0	0	0	28	195	86	0	2042	4805
28286	0	0	0	4	408	387	20	0	912	2412
65538	6760	0	13078	0	12725	8118	134	0	2498	1853
3049	1	0	3	0	128	104	2	0	2071	12
344604	12245	78	14222	95	17367	45656	6145	7049	33918	15613





قطاع  
الأبحاث  
والمختبرات



## الأدوار الوظيفية:

تسجيل وتقييم ومتابعة بروتوكولات الدراسات  
المعتمدة في الهيئة من ناحية الجوانب الأخلاقية  
للبحث



الشراكة المجتمعية لرفع وعي المجتمع بالدور  
الفعال للبحث في المجالات المتعلقة بعمل الهيئة

الإشراف على تقديم الخدمات والدراسات  
الاستشارية

تحفيز وتطوير القدرات البشرية وبناء مهارات  
البحث العلمي

الإشراف على إجراء الأبحاث ذات العلاقة بمهام  
الهيئة ومشاريعها الاستراتيجية والتشغيلية.

الإشراف على إنشاء قواعد معلومات بحثية  
متخصصة

الإشراف على تقييم وتحكيم المقترحات البحثية



- تسريع إجراء استقبال عينات المفتشين بنظام المختبرات الإلكتروني دون الحاجة للرجوع لمقرات عملهم.
- توحيد استقبال عينات وحدات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية في جميع مختبرات الهيئة، بالتعاون مع لجنة الاعتماد والجودة ومختبر الأجهزة الطبية
- تسريع عملية استقبال العينات الخاصة برنامج تسجيل الأدوية خلال أسبوع
- تطبيق اشتراطات مختبر الدواء على جميع الشركات في عينات اللقاحات
- تفعيل نظام متابعة درجات الحرارة لاسلكياً في مختبر جدة والدمام وجازان واستكمال مختبر الرياض
- بناء قاعدة بيانات بكافة الأجهزة الموجودة في مختبرات الهيئة وذلك حسب الهيكل التنظيمي الجديد لمعرفة المتوفر من الأجهزة في كل مختبر بدقة بهدف متابعة الصيانة ومعايرة واحلال هذه الأجهزة.
- تطوير اختبارات لفحص أدوات الحماية والرد على عينات واردة من وزارة التجارة.

- العمل على تطوير البنية التحتية للمختبرات ومهارات العاملين فيها لتحقيق اعلى كفاءة في العمل.
- اعتماد الخطط التطويرية والتحفيزية الخاصة بالمختبرات والتأكد من فعاليتها والإشراف على تنفيذها.
- اعتماد النماذج وخطوات العمل الخاصة بالمختبرات والعمل على حصول مختبرات الهيئة على الاعتماد
- إجراء التحاليل المخبرية للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة وتزويد القطاعات بالنتائج.
- إجراء الزيارة الرقابية للمختبرات المرخصة من الهيئة للتأكد من الالتزام بالاشتراطات المطلوبة.
- العمل على إيجاد اتفاقيات مع جهات رسمية لرفع كفاءة عمل المختبرات والعاملين فيها



## الأعمال المنجزة:



## المشاريع الاستراتيجية

- البدء بتنفيذ البرنامج الوطني لرصد الملوثات في الأعلاف.
- البدء بتحليل عينات الخضار والفواكه والحبوب على أجهزة GC وبالتالي زيادة القدرة التحليلية لهذه المنتجات. وجاهزية المختبر على تحليل عينات اللحوم على أجهزة LC.
- تجربة محاكاة للكشف عن انزيم الرنين الخاص بالخنزير وذلك بعمل التجربة على انزيم مستخرج من الأغنام وتمكن جهاز (RT-PCR) من الكشف عليه بتركيز (0.05%) في العينة.
- تهيئة معمل مخصص لأجهزة تحاليل المعادن الثقيلة ICP وتوفير جهاز إزالة الرطوبة لضبطها حسب المواصفات المطلوبة.
- المواد المرجعية التي تُعقد لأول مرة في المختبر المرجعي لكيمياء الأغذية وهي: الأيونات والكتيونات في المياه، المعادن الثقيلة في الأرز، الكافيين في المشروبات، الافلاتوكسين في زبدة الفول السوداني، المركبات العطرية الكربونية في زيت الزيتون.
- إنشاء مكتبة للطيف الكتلي للمواد التي تستخدم كملوثات بكثرة في الأدوية ومنتجات التجميل

- مراجعة المواصفات العالمية الخاصة بالأجهزة الطبية بالتعاون مع إدارة المواصفات بالقطاع العلمي
- إجراء اختبارات على الكميات الطبية واردة من وزارة التجارة ورفع النتائج.
- تصميم جهاز (vacuum) للمساعدة في إجراء بعض الاختبارات وإعارته أيضاً للمختبرات الأخرى لدعمهم في تنفيذ اختباراتهم.
- تطوير جهاز spectrophotometer مستخدم من قبل مختبر الغذاء ليصبح ملائماً لاختبارات البصريات وإضافة معادلات حسابية لتعويض قيمة ال D65
- تفعيل أجهزة الرصد الآلي لدرجات الحرارة والرطوبة (Data logger) في معامل المختبر.
- رفع القدرة التحليلية للمختبر في وحدة المبيدات إلى الضعف خلال الربع الثالث لإنجاز عينات برنامج الرصد والأعلاف خلال الوقت المحدد
- رفع دقة النتائج من خلال المشاركة في برامج اختبارات الكفاءة ومقارنة النتائج مع مختبرات خارجية معتمدة.
- البدء بتنفيذ البرنامج الوطني لرصد السالمونيلا في الدواجن المبردة.



### المختبرات الخاصة:

- تعيين 5 مختبرات خاصة
- زيارة 6 مختبرات خاصة

تقييم مختبرات المصانع، ويهدف هذا المشروع التفيتش والتدقيق على مختبرات المصانع للتأكد من كفاءتها وتوفير التجهيزات اللازمة وطرق الاختبار المعتمدة التي تضمن دقة وسلامة النتائج للوصول الى منتجات مطابقة للاشتراطات واللوائح الفنية المعتمدة. ويحتوي البرنامج على المسار السريع للدواجن:

- تقييم مختبرات مصانع المياه
- تقييم مختبرات مصانع الأعلاف
- تقييم مختبرات مصانع منتجات الألبان
- تقييم مختبرات مصانع التمور
- تقييم مختبرات مصانع زيت الزيتون
- تقييم مختبرات الأجهزة الطبية

مشروع تنظيم اختبارات الكفاءة ISO17045 والعيّنات المرجعية لقياس وتحسين مستوى مختبرات الأغذية في المملكة العربية السعودية بما ينعكس على تطوير جودة نتائج الاختبارات.

تقييم فني وتدقيق طريقة تحليل أدوية حسب دساتير الأدوية والمراجع المتفق عليها عالمياً بمختبر آجال

تقييم فني وتدقيق طرق تحليل مستحضرات التجميل حسب المواصفات الخليجية بعد التعيين بمختبر حصانة

دعم وتسهيل وإدارة التوفر للمنتجات الطبية الدرجة الخاصة بالوقاية من العدوى خلال جائحة فيروس كورونا، وضمان استمرارية توفر إمدادات الدواء والغذاء المتأثرة بالأزمة.

تحفيز مصانع منتجات الوقاية من العدوى بالإشراف على الفريق مع الجهات الحكومية المعنية لعمل زيارات لمصانع منتجات الوقاية من العدوى والتنسيق لحل التحديات.

الإشراف على فريق مركز توفر الدواء على الأدوية المتعلقة بأزمة كورونا وتفعيل غرفة الأزمات ومتابعة تنفيذ المهام الموكلة للفريق.

تمثيل الهيئة في مشروع الخزن الاستراتيجي/البنية التحتية الحيوية/بطاقات المخاطر.

اعتماد وثيقة مشروع آليات التعامل مع الأزمات



إنجاز **84.6%**

من عمليات الصيانة وتولي مهام معايرة الأجهزة التحليلية على أيدي مختصي قسم الصيانة والمعايرة. بحيث وفرت الهيئة مبلغ مليوني ومئتي ألف ريال.



تصميم جهاز

داخل المختبر لإجراء اختبارات الجودة للقفازات الطبية، وتوفير ما يقارب مليون ريال.



تطوير اختبار خاص

بالكمادات الطبية بدون تكلفة إضافية حيث بلغت عدد العينات المختبرة

عينة **200**



استقبال **1162**

عينة بنظام سدر، 66% أدوية بشرية، 13% أدوية بيظرية، 21% أدوية عشبية



إقفال طلب صيانة طارئة لـ

**188** جهازاً تحليلياً



إتمام معايرة

**163** جهازاً تحليلياً



زيادة عدد العينات المختبرة بمختبر الأجهزة الطبية

بنسبة **91%** مقارنة بالعام الماضي



الإحصائيات:



تم اجتياز **86%**

من اختبارات الكفاءة والبالغ عددها 113 اختباراً بمختبر الغذاء بالدمام



تم اجتياز **86%**

من اختبارات الكفاءة والبالغ عددها 97 اختباراً بمختبر الغذاء بجدة



تم إجراء

**369** اختباراً

**6543** تحليلاً

بمختبر الأجهزة الطبية



**1453** طلب تحليل

رصد الغذاء بمختبر الغذاء بالدمام



**99** طلب تحليل

رصد الأعلاف بمختبر الغذاء بالدمام



تم عمل **644667**

تحليلات على 16545 عينة بمختبر الغذاء بالرياض



**7808** عينة

منجزة بمختبر الغذاء بالدمام



تم استقبال **19187**

عينة بمختبر الغذاء بجدة



تم عمل **19104**

اختبارات على 51529 تحليل بمختبر الغذاء بالدمام



### الحصول على شهادة الاعتماد

في 4 اختبارات حسب المواصفة الخاصة بجودة المختبرات ISO 17025 وتطابق نتائج 10 اختبارات مع مختبرات عالمية معتمدة.



### دراسة 1447

مستحضر تسجيل ورفع متطلبات التحليل الخاصة بطلبات التسجيل للمستحضرات بنظام سدر الجديد e-SDR وعدد 56 طلباً في نظام سدر القديم

## إطلاق نظام المختبرات الإلكتروني إدارة معلومات المختبر LIMS



توحيد وتصميم

وتفعيل 1830

اختباراً في جميع المختبرات



إصدار 25785

تقريراً لنتائج طلبات التحليل



استقبال 69,493

طلب تحليل وعينات



تصميم وتفعيل آلية

توثيق الملاحظات على العينات

المستلمة في المختبرات

وإصدار تقرير أسبوعي



إصدار 14 دليلًا تعليمياً

وإرشادياً للمستخدمين،

وعقد 136 ورشة عمل لعدد

650 مستفيداً



تصميم وتنفيذ 09

مسارات رئيسية وفرعية

للعينات

تصميم وتفعيل

توثيق إرسال العينات عبر الشركة الناقلة،

وللمختبرات الخاصة



تصميم وتفعيل

خطط الرصد في البرنامج، وآلية إتلاف

العينات في البرنامج بشكل آلي





المختبرات	الطرق المطورة
مختبر الدواء المرجعي	<ul style="list-style-type: none"><li>• طريقة تحليل الفئالات الممنوعة في العطور.</li><li>• طريقة تحليل الفئالات الممنوعة في الزيوت العطرية، المناديل العطرية و مزيلات العرق.</li><li>• طريقة تحليل المواد المحسنة في العطور، الزيوت العطرية، المناديل العطرية و مزيلات العرق.</li><li>• طريقة تحليل ملوث النيتروزامين في أدوية الرائتين.</li><li>• طريقة تحليل ملوث النيتروزامين في أدوية الميتفورمين سريعة الإطلاق (immediate release)</li><li>• طريقة تحليل ملوث النيتروزامين في أدوية الميتفورمين بطيئة الإطلاق (Extended release)</li><li>• طريقة تحليل ملوث النيتروزامين في أدوية الميتفورمين المضافة إلى أدوية أخرى (combination drug).</li><li>• طريقة تحليل ملوث النيتروزامين باستخدام مطياف الكتلة المتتابع (MRM)</li><li>• تطوير وتأكيد طريقة تحليل ملوث النيتروزامين في أدوية الميتفورمين باستخدام الاستخلاص الغير مائي (Non Aqueous Extraction).</li><li>• تطوير طريقة لتحليل عدد 7 أنواع من ملوثات Nitrosamines</li><li>• طريقة تحليل مادة PPD في صبغات الشعر والحناء.</li><li>• طريقة تحليل مادة PCA في البارسيتامول باستخدام جهاز GC -MSMS Liquid Injection and GC -MSMS SPME</li><li>• طريقة تحليل مادة NDLA في مستحضرات التجميل باستخدام جهاز LC-MSMS</li><li>• طريقة تحليل مادة Doping باستخدام جهاز LC-MSMS</li><li>• تم إنجاز 30% من تطوير طريقة تحليل واحدة تجمع الكشف عن عدد من مركبات الستيرويدات ومركب الهيدروكينيون في مستحضرات التجميل بواسطة جهاز HPLC.</li></ul>

الطرق المطورة	المختبرات
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحليل المبيدات في اللحوم باستخدام LC – MS/MS و GC-MS/MS</li> <li>• تحليل المبيدات في البيض</li> <li>• تحليل المبيدات في العصائر</li> <li>• تحليل اليبود في الحليب</li> <li>• تحليل اليبود في الملح</li> <li>• الكشف عن كرومات الرصاص في البهارات</li> <li>• تحليل المركبات العطرية الكربونية في الخضروات والفواكه</li> <li>• تحليل فيتامينات (ب) في حليب الأطفال</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>المختبر المرجعي لكيمياء الأغذية</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• الكشف عن الأنماط المصلية لبكتريا السالمونيلا باستخدام جهاز LC MSMS</li> <li>• تجهيز مواد تحليل فايروس كورونا في الأغذية وحصر الطرق المستخدمة في التحليل</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>المختبر المرجعي للأحياء الدقيقة في الأغذية</b></p>



المختبرات	الدراسات والأبحاث
مختبر الدواء المرجعي	<ul style="list-style-type: none"><li>• دراسة مسحية "استطلاع تواجد مركب PPD المحسس في منتجات الصناء"</li><li>• دراسة بحثية "استخدام تقنية HS-SPME-GC-MS لتحليل ملوث النيتروزامين في أدوية الرائدين"</li><li>• استطلاع مدى انتشار المواد المحظورة والمقيدة في العطور</li><li>• تحليل مشكلة تواجد ملوثات النيتروزامين في أدوية الرائدين</li><li>• دراسة فعالية معقمات الأيدي للحد من نمو البكتيريا</li></ul>
المختبر المرجعي لكيمياء الأغذية	<ul style="list-style-type: none"><li>• تحليل مخاطر تعرض سكان المملكة للملوثات في الأرز</li><li>• المسار السريع للسالمونيللا في الدواجن المنتجة محلياً</li><li>• الاوكراتوكسين في البهارات المستوردة</li><li>• الملوثات الكيميائية في الحلبة المستوردة والمنتجة محلياً</li><li>• تحديد الزرنيخ غير العضوي والمعادن الثقيلة والمبيدات والسموم الفطرية في الأرز الهندي وتقييم احتمالية المخاطر الغذائية لسكان المملكة العربية السعودية</li><li>• بقايا مبيدات في الموز المستورد: تقييم ومقارنة مستويات المبيدات واللوائح والمعايير</li><li>• بقايا المضادات الحيوية في دجاج الشركات المحلية الكبيرة</li><li>• مستويات السم الفطري "اوكراتوكسين" في البهارات المستوردة</li><li>• طريقة استخلاص سريعة لتقدير تراكيز 25 مضافاً حيويًا في اللحوم الحمراء والبيضاء في وقت واحد</li><li>• تحديد تراكيز المعادن والمبيدات في السجائر المتداولة في السوق المحلي السعودي وتقييم مخاطر الاستنشاق</li><li>• بقايا المبيدات في الحمضيات المستوردة</li></ul>

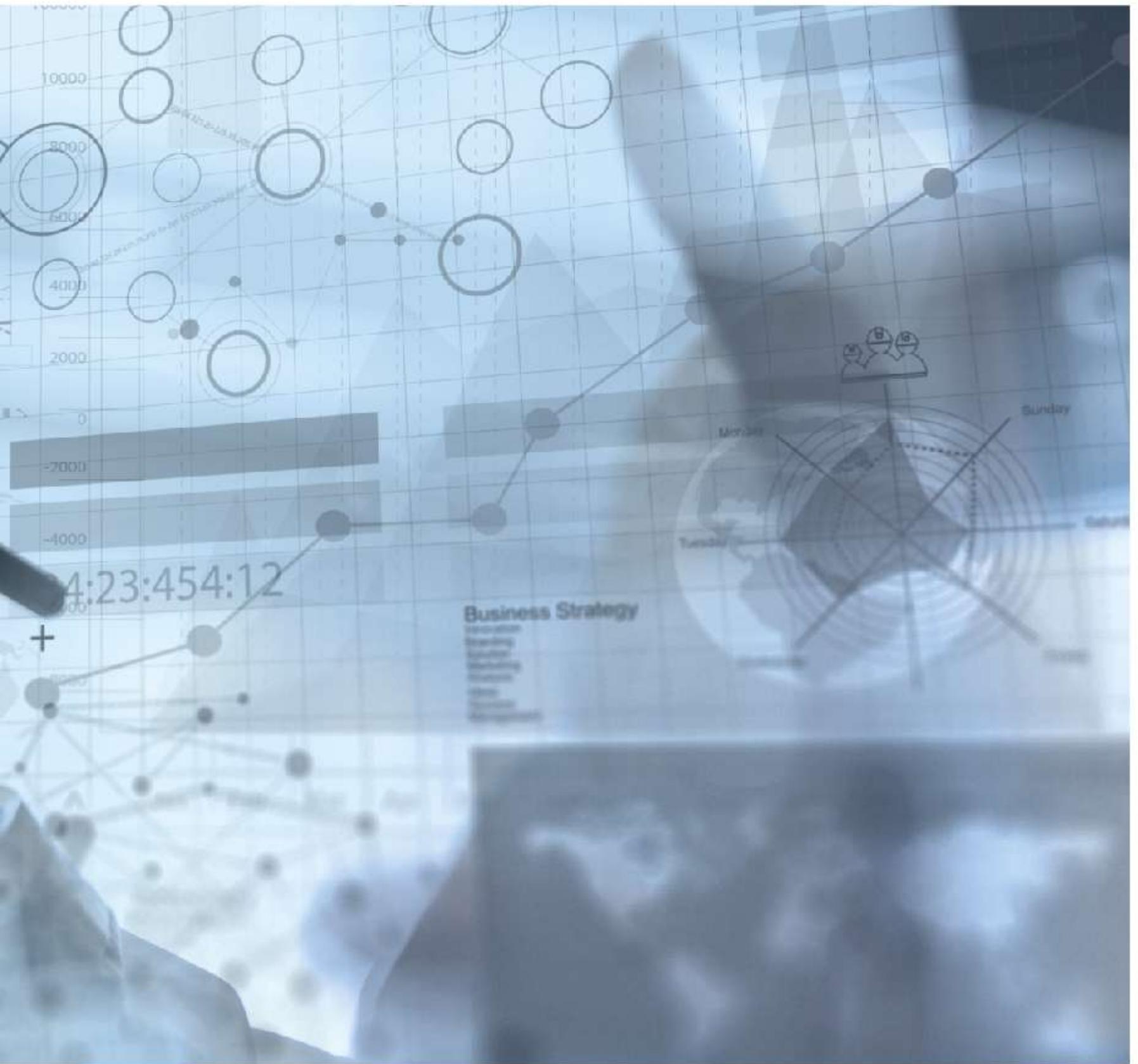
اختبارات الكفاءة	المختبرات
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تم إجراء عدد 15 اختبار كفاءة لمختبرات الهيئة وهي كالتالي: المبيدات في الطماطم، الأيونات والكتيونات في المياه، المعادن الثقيلة في الأرز، الكافيين في المشروبات، الافلاتوكسين في زبدة الفول السوداني، المركبات العطرية الكربونية في زيت الزيتون.</li> <li>• تم إجراء عدد 45 اختبار كفاءة للمختبرات الخاصة هي كالتالي: المبيدات في الطماطم، الأيونات والكتيونات في المياه، المعادن الثقيلة في الأرز، الكافيين في المشروبات، الافلاتوكسين في زبدة الفول السوداني، المركبات العطرية الكربونية في زيت الزيتون.</li> </ul>	<p><b>المختبر المرجعي لكيمياء الأغذية</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تم إجراء 15 اختبار كفاءة لمختبرات الهيئة وهي كالتالي: عزل السالمونيلا في الدواجن، الكشف عن Vibrio Parahaemolyticus في الأسماك، الكشف عن E.coli 0157 في اللحوم، عزل بكتيريا Listeria من الأجبان، الكشف عن بكتيريا Enterobacter sakazakii في الحليب.</li> <li>• تم إجراء 35 اختبار كفاءة للمختبرات الخاصة وهي كالتالي: عزل السالمونيلا في الدواجن، الكشف عن Vibrio Parahaemolyticus في الأسماك، الكشف عن E.coli 0157 في اللحوم، عزل بكتيريا Listeria من الأجبان، الكشف عن بكتيريا Enterobacter sakazakii في الحليب.</li> </ul>	<p><b>المختبر المرجعي للأحياء الدقيقة في الأغذية</b></p>



## التقارير:

- الكشف عن مادة الاسبستوس في منتجات التجميل
- تقرير تقييم مختبرات مصانع الدواجن
- التقرير السنوي لنتائج المعادن الثقيلة 2019
- التقرير السنوي لنتائج المبيدات لعام 2019
- التقرير السنوي لنتائج الافلاتوكسين لعام 2019
- الإشعار السنوي لمتبقيات الملوثات في الأغذية المستوردة
- تقرير تقييم مختبرات مصانع الدواجن
- تقرير للبيانات الوبائية لحالات التسمم الغذائي في الرياض 2015-2018
- تقييم المختبرات الغذائية الخاصة ومختبرات أدوات التجميل الخاصة

- تقرير عن اختبارات مسح السوق (PMS) لمنتجات التجميل
- تقرير عن تركيز مادة PPD في منتجات الحناء
- مقارنة نتائج اختبار المعادن للمختبرات الخاصة للتقييم بعد التعيين.
- مقارنة نتائج الكحول (حلل) لمنظمة سيميك.
- مشروع تطوير طرق تحليل مستهدفات منتجات التجميل





قطاع  
التخطيط  
والتميز

- ✓ مراجعة واعتماد منهجيات إدارة التغيير وتقديم الدعم والتدريب اللازم لإدارة التغيير في الهيئة.
- ✓ بناء وتطوير الهيكل الإجرائي لضمان وضوح الإجراءات الخاصة بالهيئة.
- ✓ تطوير وتحديث مصفوفة الصلاحيات الخاصة بالهيئة.
- ✓ تصميم وتوثيق الإرشادات والسياسات والأدلة والعمليات والإجراءات الخاصة بالهيئة.
- ✓ المشاركة في شهادات التميز والجودة في الهيئة لأغراض القياس والتقويم وتحقيق التميز.
- ✓ قيادة التنفيذ لبرنامج إدارة المعرفة من خلال مختلف الأنواع في نظام العمليات والأدوات.
- ✓ الإشراف على تطوير نماذج وأنظمة وأدوات استخراج البيانات.
- ✓ الإشراف على تطوير لوحات وأدوات ديناميكية من أجل مراقبة الأداء بالهيئة.
- ✓ إجراء دراسات تنمية الاستثمار وجذبه للنشاطات التابعة للهيئة وتعظيم الإيرادات.



## الأدوار الوظيفية:

- ✓ تطوير وتنفيذ أهداف وسياسات وعمليات وإجراءات الخطط الاستراتيجية الخاصة بالهيئة.
- ✓ قيادة دورة التخطيط الاستراتيجي وتخطيط الأعمال لضمان التعريف الصحيح للأهداف الاستراتيجية وخطط العمل الخاصة بالهيئة.



## الأعمال المنجزة:



### 02 تطبيق منهجية إدارة التغيير:

فعلت الإدارة التنفيذية للتخطيط الاستراتيجي والبرامج منهجية إدارة التغيير وأقامت (7) لقاءات مع القادة عن إدارة التغيير، وبدأ العمل على تطبيقها على المشاريع الاستراتيجية الجديدة كما سبق ذلك إقامة عدة ورش عمل مع مدراء المشاريع الجديدة لكيفية تطبيق إدارة التغيير.

### 01 تحديث واعتماد الخطة الاستراتيجية الثالثة للهيئة:

في مارس 2020 اعتمد مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء الخطة الاستراتيجية الثالثة التي تمت مراجعتها لمواكبة المستجدات واستغلال الفرص المتاحة، وتضمنت عملية المراجعة إقامة (50) ورشة عمل مع جميع القيادات وأصحاب المصلحة داخل الهيئة والتي نتج عنها، إضافة (4) أهداف استراتيجية جديدة و(58) مؤشراً استراتيجياً، بالإضافة إلى أكثر من (6) اجتماعات مع الإدارة العليا لعرض ومناقشة (54) مشروعاً استراتيجياً جديداً.

## إقامة 13

### ورشة عمل لتدريب مدراء المشاريع الجدد على طريقة استخدام النظام الإلكتروني لإدارة المشاريع

❑ عقد محاضرة بعنوان (مقدمة وتمهيد في التخطيط الاستراتيجي) لتعزيز الوعي لموظفي الهيئة بأهداف الخطة الاستراتيجية الثالثة 2018-2022.

❑ تم عقد محاضرة عن أساسيات إدارة التغيير بحضور أكثر من (140) من منسوبي الهيئة بالتزامن مع تطبيق منهجية إدارة التغيير.



ورش عمل  
ومحاضرات:



## ورش عمل ومحاضرات:



- ✍ عقد عدة ورش عمل مع المدراء التنفيذيين ومدراء الإدارات لمراجعة متطلبات جائزة الملك عبدالعزيز للجودة
- ✍ عقد عدة ورش عمل مع المدراء التنفيذيين ومدراء الإدارات لمراجعة متطلبات معايير المنظمة الأوروبية للجودة EFQM لتحقيق والتأكد من مطابقتها
- ✍ عقد عدة ورش تعريفية لموظفي وموظفات الهيئة لنشر ثقافة التميز المؤسسي
- ✍ تقديم ورش عمل عن أهمية استمرارية الأعمال لضمان القدرة على استعادة تقديم كافة الأنشطة والخدمات والمهام الرئيسية لقطاع العمليات والمختبرات والأبحاث والتخطيط والتميز
- ✍ تقديم ورش عمل لتحقيق متطلبات المواصفة القياسية للتفتيش ISO/IEC 17020 لمنسوبي قطاع العمليات

## أنشطة:

القيام بعمليات تقييم التميز على جميع قطاعات وإدارات الهيئة



# الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي



## الأعمال المنجزة:

حصول الهيئة على جائزة التميز الحكومي العربي كأفضل هيئة حكومية عربية لعام 2020 .



حصول الهيئة على جائزة الملك عبدالعزيز للجودة المستوى الفضي.



حصول الهيئة على شهادة الاعتراف بالتميز من المؤسسة الأوروبية لإدارة الجودة (EFQM) بمستوى أربع نجوم.





## الإدارة التنفيذية للإحصاء والمعلومات



### الأعمال المنجزة:



بالتعاون مع إدارة البرامج تم إضافة الدروس  
المستفادة لجميع المشاريع من خلال عدة مراحل :

- ما قبل المشروع.
- أثناء المشروع.
- بعد انتهاء المشروع.

وتتم إضافتها في نظام إثراء ومن خلاله يتم  
تفادي مدراء المشاريع القادمين هذه الصعوبات.

- التقرير الشهري الإحصائي لمتابعة أهم  
المؤشرات الإحصائية
- التحقق من البيانات وتزويد الإدارات بنتائج  
المؤشرات الاستراتيجية والتشغيلية
- التحقق من دقة البيانات الأنظمة وإنشاء  
شاشات العرض تفاعلية (التقارير الالكترونية)  
حيث تخدم أصحاب القرار

توثيق جميع مخرجات مبادرة نقل المعرفة  
المكتسبة بعد البرنامج التطويري لحفظ المعارف  
والاستفادة منها بأي وقت.

توثيق جميع مخرجات مبادرة نقل المعرفة  
المكتسبة بعد البرنامج التطويري لحفظ المعارف  
والاستفادة منها بأي وقت.

تحويل المعارف الضمنية إلى صريحة باستخدام  
أفضل الممارسات العالمية.

إطلاق مبادرة خبراء المعرفة والتي ساهمت في  
إنشاء قاعده بيانات تضم الخبراء من الموظفين  
بالهيئة للاستفادة من خبراتهم من خلال جلسات  
قهوة المعرفة.



### تحليل بيانات التقارير الدورية من أهمها:

- إعداد 5 دراسات لتوفر أهم البنود خلال جائحة كورونا (توفر الكمادات- توفر الفيتامين سي- توفر علاج هيدروكسي كلوروكين - توفر المعقمات -متابعة تصاريح التجول خلال جائحة كورونا).

- تقرير خدمات العملاء وربطها حيث يتم تحديد التحديات والملاحظات والفرص التطويرية وذلك لرفع مستوى الرضا لعملاء الهيئة.
- إعداد أكثر من 150 تقريراً لمتابعة أهم البنود المسؤولة عن توفرها الهيئة خلال الجائحة.





## الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار



### الأعمال المنجزة:

- ❑ دراسة التحديات التي تواجه عملاء الهيئة في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ❑ تصميم نموذج تحليل الأثر الاقتصادي لتقدير مساهمة مشاريع التوطين المستهدفة في الناتج المحلي الإجمالي بالمملكة العربية السعودية.
- ❑ إعداد دليل تحليل الأثر الاقتصادي لتقدير مساهمة مشاريع التوطين المستهدفة في الناتج المحلي الإجمالي بالمملكة العربية السعودية.
- ❑ إعداد دليل للتحليل المالي

- ❑ استحداث الخطة الاستراتيجية للإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار والبدء بعملية التنفيذ؛ لتفعيل الدور الجوهري للهيئة في تنمية وجذب الاستثمارات وتوطين الصناعات في المجالات ذات العلاقة.
- ❑ إيجاد آلية تدريب مستمرة لموظفي مركز الاتصال الموحد مما أسهم في رفع معدل الخدمات المباشرة بنسبة 127%.
- ❑ دراسة إمكانية زراعة الشوكولاتة محلياً في مبادرة دعم صناعة الشوكولاتة بالتعاون مع إدارة الغذاء الصحي.



## إقامة 31

### ورشة عمل ومحاضرة: الإلكتروني لإدارة المشاريع

- ✍ ورشة عمل مع قطاع الأعمال لتوضيح آلية تحديث إجراءات تصنيف المنتجات وشرح تعميم نقل المنتجات بين قطاعي الدواء والأجهزة الطبية.
- ✍ ورشة عمل لمناقشة مستجدات إدراج مستحضرات التجميل.
- ✍ ندوة افتراضية حول "فرص الاستثمار في قطاع الأغذية".
- ✍ إقامة 23 ورشة عمل لموظفي مركز الاتصال الموحد مع الإدارات والأقسام المعنية لهدف تمكين الموظفين وزيادة المعرفة لرفع مستوى الإجابات المباشرة.
- ✍ تقديم 3 ورش عمل لشرح آلية التسجيل عبر النظام الإلكتروني الموحد لمركز حلال.

- ✍ تحديث محتوى الأسئلة الشائعة الخاصة بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الموقع الإلكتروني للهيئة، والتأكد من توافقها مع أحدث الأنظمة والإجراءات.
- ✍ تنفيذ إجراءات احتساب وعرض واعتماد المقابل المالي للخدمات على الجهات المختصة لاعتماده.
- ✍ تحديث محتوى منصة رحلة العميل وضمان توافقها مع أحدث السياسات والإجراءات.
- ✍ استحداث سياسة وإجراء لتنظيم وإدارة اللجان المشتركة والداخلية.
- ✍ إيجاد آلية لتصنيف الشركاء الحاليين والمحتملين للهيئة من الجهات المحلية؛ لتعزيز وتوسيع نطاق عمليات الشراكة ولضمان تحقيق أفضل النتائج.
- ✍ إصدار الدليل التنظيمي للشراكات المحلية.
- ✍ حصر التحديات التي تواجه عملاء الهيئة من قطاع الأعمال في عدة مجالات من خلال إعداد وتحليل عدد (3) استبانة الكترونية.
- ✍ خفض مدة انتظار العميل أثناء التواصل مع مركز الاتصال الموحد بنسبة %38 من خلال العمل على إيجاد الحلول والممكنات اللازمة.



## تنظيم 392 اجتماعاً ولقاء:

- تفعيل مبادرة وصل صوتك عبر تنظيم (383) اجتماعاً حضورياً ومرتبياً يجمع عملاء الهيئة من قطاع الأعمال بمعالي الرئيس التنفيذي والنواب لرفع وتيرة التواصل والتجاوب مع العملاء.
- عقد 5 اجتماعات مع الهيئة العامة للجمارك للعمل على تذليل كافة الصعوبات وتسهيل وتيسير الإجراءات
- عقد اجتماع مع وزارة الشؤون البلدية والقروية لتطوير العمل المشترك بين الجهتين
- عقد اجتماع تنسيقي مع وزارة البيئة والمياه والزراعة لتوحيد الجهود الحكومية المشتركة في: تخفيض الملوثات في الخضار والفواكه. تحسين مستوى سلامة الأعلاف. ضمان سلامة وفعالية الأدوية البيطرية. دعم المنتجات المحلية المستهدفة.
- تنظيم اجتماعين مع الشركة الوطنية للشراء الموحد - نوبكو لضمان تفعيل مذكرة التفاهم ومتابعة الأعمال الموكلة لفرق العمل.

- ورشة عمل لمناقشة مستجدات تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ورشة عمل لشرح آلية استيفاء المصانع الوطنية لمتطلبات الملف الفني للأجهزة والمنتجات الطبية.
- المشاركة في ندوة دعم دخول الشركات البريطانية لسوق الأجهزة الطبية السعودي.
- المشاركة في ورشة العمل الافتراضية لخطة تأثير الرعاية الصحية المقدمة من شركة روش.
- المشاركة في ورشة عمل قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية.



## المشاركة في 03 لجان علمية وفنية:

- اللجنة الوطنية للتراخيص الاستثمارية.
- لجنة المقابل المالي
- لجنة تسعير المستحضرات البيطرية.



## مراكز خدمة العملاء

نوع الخدمة المقدمة	2019	2020	مقدار التغيير	نسبة التغيير
المكالمات المستلمة	78,080	151,536	73,456	%94
مدة الانتظار (بالدقائق)	02:19	01:30	- 00:49	%38-
الخدمة المباشرة	35,714	81,078	45,364	%127
نسبة الرضا عن ممثل الخدمة	%93	%95	%2	%2
ورش عمل لموظفي مركز الاتصال	15	23	8	%53
القنوات الرقمية	7,799	57,155	49,356	%632
الحضور الشخصي لمراكز رضا العميل بالمملكة	37,345	16,662	20,683-	%55-
عمليات جائحة كورونا Covid-19	0	76,152	76,152	-
بلاغات المواطنين والمقيمين	9,911	10,509	598	%6
معالجة ومتابعة الشكايات الواردة عالية الأهمية	681	2,187	1,506	%221
البريد الإلكتروني الموحد sfda.gov.sa@19999 - CEC@sfda.gov.sa	5,645	19,560	13,915	%247

## تفاصيل عمليات مراكز خدمة العملاء

حجم العمليات حسب الفئة	
الفئة	العدد
أغذية	49195
أدوية	33288
أجهزة طبية	38850
تجميل	14515
مبيدات	383
أعلاف	2461

تفصيل العمليات حسب الخدمة	
الفئة	العدد
تسجيل المنتجات	18404
تراخيص المنشآت	25218
دعم تقني	10242
متابعة معاملة	8494
فسح ارساليات	6549
متطلبات استيراد وتصدير	19253
المواصفات	1679
لقاء مختص	1712



## توقيع (9) اتفاقيات محلية

الهدف من الاتفاقية	الجهة
توضح الحقوق والالتزامات وكذلك القيود المفروضة على كل من المزود والمتلقي فيما يتعلق بالمادة / العينة وأي تسليمات ومعلومات سرية يتم تبادلها مع المادة / العينة.	مركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية ( اتفاقية نقل مواد MTA )
توحيد الجهود المشتركة للحفاظ على سلامة المجتمع والتعاون في مجال توفر الادوية ومجال سلامة الأجهزة والمنتجات الطبية.	الشركة الوطنية للشراء الموحد - نوبكو
تنظيم عملية توزيع وسائل خفض المخاطر للأدوية المعتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء للممارسين الصحيين في المنشآت الصحية التابعة لوزارة الصحة لضمان وصولها للفئة المستهدفة.	وزارة الصحة
دعم البحوث والدراسات المشتركة والاستفادة من المصادر الموجودة في مكتبة الملك سلمان المركزية ومكتبة كلية الطب ومن قواعد المعلومات التي تشترك بها الجامعة.	جامعة الملك سعود
إجراء الدراسات المشتركة وتبادل البيانات والمعلومات والاحصائيات الناتجة عن المسوحات التي تخدم أهداف الطرفين.	مجلس شؤون الأسرة
افتتاح فرع لمركز حلال بمدينة الملك عبدالله الاقتصادية يخدم المستثمرين في قطاعات الحلال بالمنطقة الغربية والعمل على تفعيل استراتيجية الحلال.	مدينة الملك عبدالله الاقتصادية وهيئة المدن والمناطق الاقتصادية الخاصة
دعم مبادرة قاعدة البيانات الوطنية من خلال تبادل البيانات والمعلومات المحددة.	مستشفى المملكة
استثمار الإمكانيات المشتركة والاستفادة من اللجان الخاصة بمجلس الغرف السعودية والتعاون في تقديم برامج توعوية وتوضيحية للتجار والصناع.	مجلس الغرف السعودية
تبادل الخبرات وتقديم الخدمات التدريبية والاستشارية والدراسات والبحوث لتلبية احتياجات كل طرف.	جامعة الطائف



The background features a semi-transparent financial chart with a grid, a candlestick pattern, and a white trend line. A blue and green callout box is positioned in the lower-left quadrant, containing the text 'قطاع الخدمات المساندة'.

قطاع  
الخدمات  
المساندة



## الأدوار الوظيفية:



الإشراف على توثيق كافة العمليات والأنشطة المالية والتي تشمل المصروفات والإيرادات والتأكد من تطابقها مع المعايير المحاسبية المتعارف عليها، والإشراف على الإقفالات الشهرية والحسابات الختامية.

تسهيل خدمات إدارة المرافق مثل الهندسة والصيانة وطلبات الإصلاح والبنية التحتية وتركيب المعدات في الهيئة العامة للغذاء والدواء بإجراء الفحص المستمر وتقييم المخاطر المحتملة.

الإشراف على مشروع الخطة والميزانية التقديرية السنوية للهيئة ومناقشتها مع المستفيدين وإجازتها من الإدارة العليا ورفعها لوزارة المالية ومتابعة تنفيذها بعد اعتمادها.

الرقابة المستمرة على عمليات الميزانية من خلال التقارير الدورية ورفع التوصيات لعمل الدعم اللازم (مناقشات/تعزيزات) ورفع تقرير دورية بالنتائج.



الإشراف على أمن وسلامة مباني الهيئة، وتخطيط إجراءات الإجلاء في حالات الطوارئ، وإعداد تدريبات الحريق.

اتباع أحدث التوجهات الدولية المتعلقة بالصحة والسلامة المهنية في جميع القطاعات وتقييم مدى قابليتها للتطبيق في المملكة وتحديد مجالات التحسين.

تطبيق أنظمة ولوائح المركز الوطني للوثائق والمحفوظات وتطوير.

الإشراف على تحديث نظام إدارة الوثائق حسب أفضل الممارسات الرائدة.

ضمان التنسيق مع جميع إدارات الهيئة لأرشفة جميع الوثائق ذات الصلة.

تطوير استراتيجية وخارطة الطريق لبرنامج الأمن السيبراني في الهيئة وحوكمتها والتنسيق مع الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.

ضمان إجراء الدراسات والتصاميم الهندسية لمباني ومرافق الهيئة وفقاً للخطط الموضوعة.

الإشراف على وضع خطة المشتريات السنوية والميزانية بالتنسيق مع الإدارات الأخرى لضمان تلبية احتياجات قطاعات وإدارات الهيئة، والتأكد من تطبيق الأنظمة واللوائح الخاصة بالمنافسات والمشتريات والمستودعات الحكومية، مع ضمان تفعيل الأنظمة الالكترونية اللازمة لذلك والمتوافقة مع الحوكمة الالكترونية.

مراجعة وتوحيد متطلبات المشتريات الخاصة بالإدارات في خطة المشتريات السنوية للهيئة، وتحديد أنواع التعاقدات المناسبة لها وتحديد الموردين المحتملين مع دراسة ومراجعة وثائق المنافسات والتأكد من استيفاء جمع الاشتراطات النظامية قبل طرحها.

التنسيق مع مركز كفاءة الإنفاق وهيئة المحتوى المحلي والمشتريات الحكومية قبل طرح المشاريع والمنافسات ذات الاختصاص.

الإشراف على اللجان المختصة بفحص عروض الشراء المباشر والمنافسات العامة والمحدودة، وتقديم التسهيلات اللازمة للجان الجرد الدورية والسنوية وتقديم كل ما يضمن نجاح عمل تلك اللجان.

## الأعمال المنجزة:



- توقيع محضر لائحة الوثائق التخصيصية بين الهيئة والمركز الوطني للوثائق والمحفوظات.
- إصدار ونشر دليل الوعي الوثائقي.
- توقيع اتفاقية نقل العينات المبردة والمجمدة، والبدء بتنفيذ بنود الاتفاقية.
- المشروع الداخلي لتطوير إجراءات حوكمة الأمن السيبراني.
- محاكاة التصيد الإلكتروني لرفع مستوى الوعي بالأمن السيبراني.
- توريد وتصدير 47343 معاملة، وإرسال 10091 شحنة، ما بين عينات وطرود بريدية.
- توقيع اتفاقية نقل الطرود البريدية، والبدء بتنفيذ بنود الاتفاقية.

## ميزانية الهيئة للعام المالي 2020م



- الانتهاء من ترسية 111 مشروعاً وطلب شراء خلال عام 2020 بتكلفة تقدر بـ 130 مليون ريال.
- إجراء عدد (4) مناقلات بين بنود الميزانية بقيمة (55,444,000) ريال للوفاء باحتياجات الهيئة.
- إجراء عدد (2) تعزيز لبند الرواتب والبدلات المصاحبة وبند تذاكر الإركاب بقيمة إجمالية (47,485,000) ريال.
- إجراء عدد (2) تعزيز لبرامج تحول القطاع الصحي بقيمة إجمالية (13,101,291) ريال.
- تحقيق نسبة الصرف 100% من ميزانية الهيئة للعام المالي 2020م.
- بلغ اعتماد الميزانية للعام المالي 1442/1441 هـ متضمنة ميزانية برامج تحقيق الرؤية (1,040,187,000) ريال.
- إجراء واعتماد (1091) ارتباط على بنود الميزانية.
- إجراء عدد (5) تخفيضات من بنود الميزانية بقيمة (66,473,826) ريالاً لبند غلاء المعيشة ولخفض جزئي لاعتمادات بعض بنود ميزانية الهيئة وكذلك لوزارة التعليم للصرف على مبتعثي الهيئة.



بلغت نسبة الصرف (100%) من إجمالي ميزانية الهيئة كما هو موضح أدناه:

المنصرف الفعلي	صافي الاعتماد بعد التعزيز والتخفيض	المبلغ المعتمد	البند
789,022,922	791,204,633	766,601,000	المصروفات الإدارية
94,630,036	96,411,361	110,170,000	المصروفات التشغيلية
3,811,583	3,838,348	18,000,000	الابتعاث والتدريب
106,292,592	106,704,442	80,414,000	البرامج
35,653,341	36,140,681	65,002,000	المشاريع
<b>1,029,410,474</b>	<b>1,034,299,465</b>	<b>1,040,187,000</b>	<b>المجموع</b>



## الأعمال الهندسية لفروع ومختبرات الهيئة:



### المنطقة الوسطى:

- تصنيع وتركيب قواطع متحركة لمركز المؤتمرات بمقر الهيئة الرئيسي.
- مشروع توريد وتركيب غرف الحراسة الخارجية للمبنى الرئيسي في الرياض.
- توريد وتركيب أسطح زراعية للمبنى الرئيسي.
- تأهيل وتشطيب فرع الهيئة رقم 2 بمدينة الرياض.
- تنفيذ الأعمال الكهربائية للمرحلة الأولى من مركز رضا الموظف بقبو المبنى الرئيسي.
- شاشات ذكية.
- تجهيز نظام التكييف الخاص بغرفة مركز المعلومات.
- توريد وتركيب أثاث مكتبي لمختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف.
- توريد وتركيب نظام صوتي ومرئي لقاعات التدريب بالمبنى الجديد.

### المنطقة الغربية:

- معالجة تمديدات نظام التكييف لمختبر الغذاء في مدينة جدة
- شاشات ذكية

### المنطقة الشرقية:

- توريد وتركيب أثاث مكتبي لفرع الهيئة بالمنطقة الشرقية.
- تنفيذ أعمال الزراعة الري لفرع الهيئة بالمنطقة الشرقية
- إنارة الموقع العام في فرع الهيئة بالدمام.
- تنفيذ أعمال بوابات رئيسية وبوابات سريعة الإغلاق لفرع الهيئة بالمنطقة الشرقية.
- استبدال نظام التكييف بمختبر بمجمع مختبرات الهيئة بالدمام.
- توريد وتركيب نظام انتظار الصفوف وملحقاته لمركز دعم الاعمال بالدمام.
- شاشات ذكية

### المنطقة الجنوبية:

- تأهيل وتشطيب فرع الهيئة بمدينه أبها.



## أعمال

### ومهام بما يتعلق في جائحة كورونا:



**ثالثاً:-** الجهود الإضافية المبذولة لتوفير بيئة عمل مناسبة لموظفي الهيئة وموظفي وزارة الصحة واللجان المتعلقة بأزمة كورونا.

☺ رفع درجات التعقيم بشكل عالي في جميع المباني الهيئة بمناطق المملكة.

☺ توفير معقمات الأيدي وتوزيعها بالمناطق الحيوية لمباني الهيئة لخدمة موظفيها وزوارها .

☺ حجز وتنظيم القاعات للجنة كورونا واللجان الفرعية لها واجتماعات معالي الوزير طوال فترة العمل الصباحي والمسائي.

☺ تقديم خدمات الضيافة للجنة كورونا واللجان الفرعية لها طوال فترة عملها الصباحي والمسائي.

**أولاً :-** وضع سياسات وإجراءات تتعلق بعمل الصيانة والتشغيل في مباني الهيئة من خلال خطة احترازية من 3 مستويات حسب مستويات خطورة انتشار الفيروس (الأخضر والأصفر والأحمر).

**ثانياً:-** تم عمل عدد من الإجراءات الاحترازية للجانب المتعلق بعمالة مقاول التشغيل والصيانة بالهيئة للتأكد من عدم نقلهم للعدوى في حال ظهور مؤشرات عليهم وتفادي نقلها لبيئة العمل.

## الخطة العامة للإجراءات الاحترازية:

الأحمر	الأصفر	الأخضر	المعايير الاحترازية
رفع درجة تعقيم عالية ومحصورة بمناطق تعتمد على العمل عن بعد وانعكاس ذلك صيانة وتشغيل المبنى في اضييق الحدود	رفع درجة التعقيم عالية ومركزة في مناطق محدودة تعتمد على خفض تواجد الموظفين وانعكاس ذلك على صيانة وتشغيل المبنى.	رفع درجة التعقيم عن المستوى الطبيعي وإجراءات محدودة لا تأثر على طبيعة تشغيل وصيانة المباني وأداء الموظفين.	الوصف
10% كحد أقصى ويبلغ عددها التقريبي 100 موظف فقط بالدور الثاني لمنطقة مجلس الإدارة والجهة الشمالية للدور الأول.	50% كحد أقصى ويبلغ عددها التقريبي 500 موظف فقط متواجد حسب الإدارة التنفيذية التابع لها.	كامل العدد	نسبة إعداد الموظفين المتوقع تواجدهم في المبنى
تشغيل مجموعة المصاعد الثنائية وسط المبنى عند البهو وإغلاق باقي المصاعد وتعقيم نفس درجة المستوى الأخطر	تشغيل مجموعة المصاعد الثنائية في المبنى واقفال المصاعد الفردية وتعقيم نفس درجة المستوى الأخطر	إبقاء تشغيل كامل المصاعد وتعقيم عدد (3) مرات يوميا وتعقيم الأزرار والمقابض عدد (10) مرات يوميا	تشغيل وتعقيم المصاعد
إغلاق منطقة اجتماعات رضا العميل وإبقاء الاجتماعات المتوسطة والكبيرة حسب المواقع المخصصة للمستوى الاحمر	إغلاق منطقة اجتماعات رضا العميل والمتوسطة والكبيرة حسب تواجد الموظفين وتركزهم في المبنى	تعقيم حواجز الدخول المعدنية ثلاث مرات يوميا	غرف الاجتماعات
إغلاق المطعم والكافيتريا	إزالة الكراسي والطاولات والاكْتفاء بالطلبات الخارجية فقط	تعقيم حواجز الدخول المعدنية ثلاث مرات يوميا	المطاعم
إغلاق جميع غرف الاستراحات	إزالة الأثاث من الغرف الصغيرة للموظفات واستخدامها للصلاة فقط وإغلاق غرف استراحة الموظفين	تعقيم حواجز الدخول المعدنية ثلاث مرات يوميا	غرف الاستراحات
إبقاء مصلى في الدور الأرضي عند المدخل ومصلى قسم المعالي والنواب	إبقاء مصلى في كل دور	تعقيم حواجز الدخول المعدنية ثلاث مرات يوميا	المصليات



الأحمر	الأصفر	الأخضر	المعايير الاحترازية
نفس المستوى السابق للموظفين المحددين بمكاتبهم مع إضافة معقمات لمن يرغب زيادة التعقيم ذاتياً.	نفس المستوى السابق للموظفين المحددين بمكاتبهم مع إضافة معقمات لمن يرغب زيادة التعقيم ذاتياً.	تعقيم المكاتب المغلقة مرة يومياً ومقابض الأبواب المعدنية ثلاث مرات يومياً.	مكاتب الموظفين
إلغاء جميع الاجتماعات ووضعها في اضييق للزملاء المتواجدين والاعتماد على الرسائل التقنية عن بعد.	إلغاء جميع الدورات التدريبية وحصر الاجتماعات بالغرف الكبيرة والمتوسطة بما لا يزيد العدد عن 50% من الكراسي.	لا يزيد عدد الموجودين عن 15 شخصاً.	الدورات التدريبية والاجتماعات الداخلية
تواجد الفريق صباحاً عند المداخل المحدودة لقياس درجة الحرارة للموظفين قبل الدخول وأخذ الإجراء المناسب.	تواجد الفريق صباحاً عند المداخل المحدودة لقياس درجة الحرارة للموظفين قبل الدخول وأخذ الإجراء المناسب.	تأمين زيارة كل يوم طاقم طبي لفحص درجات الحرارة والمؤشرات الأولية على مكاتب الموظفين.	طاقم طبي لفحص درجات الحرارة والمؤشرات الأولية

## أعمال الأمن والسلامة في مباني ومواقع الهيئة:



- ☺ تم تنفيذ عمليات تفتيش السلامة والصحة المهنية على مواقع العمل في أربعة مبانٍ ومواقع.
- ☺ تم تنفيذ فرضيات الإخلاء الوهمية في مباني ومواقع الهيئة في خمس من مباني ومواقع الهيئة.
- ☺ تم تحديث المخاطر المهنية والبيئية لبعض الأنشطة في مواقع العمل.
- ☺ تم بالتعاون مع قطاع العمليات وقطاع الأبحاث والمختبرات بتوفير أدوات الوقاية اللازمة لمواقع التفتيش التابعة لهم.





إعطاء المفتشين ميزة تمديد مدة استخدام السيارة المسلمة لهم خلال هذه الفترة لتغطية جميع الجولات الطارئة كإجراء احترازي من استخدام السيارة لأكثر من موظف.

تم إعداد الدليل الإرشادي للوقاية من فيروس كورونا COVID-19 في بيئة العمل وتعميمه على جميع الموظفين.

تم تقديم برنامج تدريبي "عن بعد" بعنوان (إدارة الصحة والسلامة المهنية وحماية البيئة للوقاية من فيروس كورونا المستجد COVID-19).

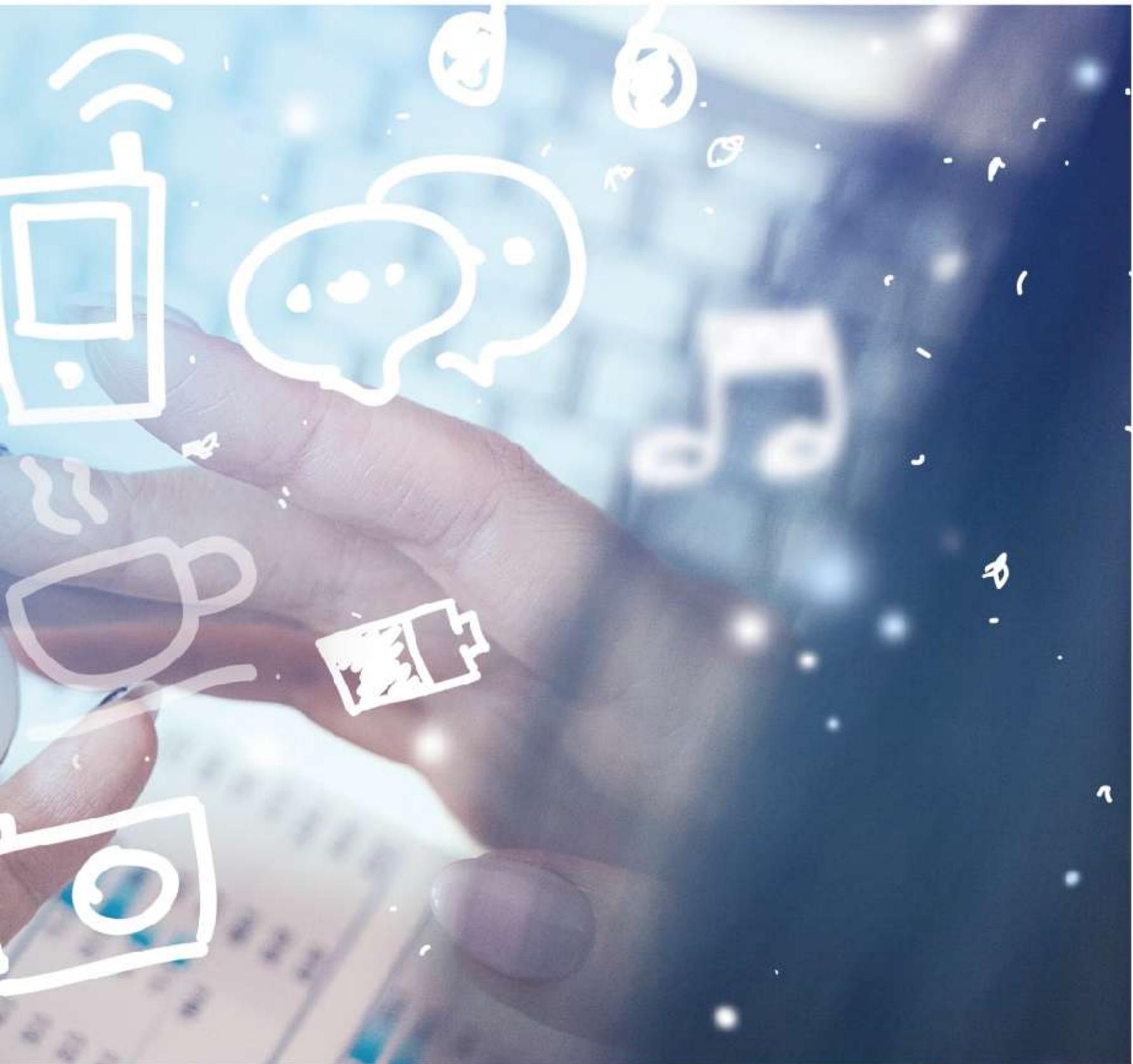
تم تقديم ورشة عمل "عن بعد" بعنوان (الصحة والسلامة المهنية نحو تحقيق بيئة عمل آمنة).

استقبال أعضاء لجنة كورونا واللجان الفرعية لها وترتيب آلية الدخول والخروج من وإلى المبنى طوال فترة عملها الصباحي والمسائي.

تسهيل دخول موظفي وزارة الصحة والصحفيين والإعلاميين للمبنى لتسيير أعمال وزارة الصحة وتغطية مؤتمر كورونا يومياً.

تقديم الدعم الكامل للقطاعات والإدارات من وسائل النقل وكذلك اللجان المرتبطة بلجنة كورونا خلال 24 ساعة.

توفير حقائب احترازية في وسائل النقل للأجزاء أكثر استخداماً في السيارة لحماية المستخدمين من العدوى.





الإدارة  
التنفيذية  
للتواصل  
والتوعية



## الأدوار الوظيفية:





الإشراف على مشاركة القطاع الخاص في تنفيذ أنشطة ومبادرات مجتمعية لتحقيق المسؤولية الاجتماعية في مجال عمل الهيئة.

الإشراف على برامج تعزيز المعرفة بمجالات الهيئة وبناء الوعي الصحي الوقائي في المجتمع.

تطبيق أفضل الممارسات المتعلقة بالاتصال والنشر وتنفيذ الحملات والبرامج التوعوية.

الإشراف العام على المحتوى المنشور للهيئة في كافة قنوات النشر ووسائل الإعلام وتقييمه وتطويره بشكل مستمر.

إعداد وتنفيذ وتطوير الحملات والبرامج الاتصالية والتوعوية الداعمة للقطاعات والإدارات المختلفة.

تعزيز العلاقات الإعلامية للهيئة مع كافة وسائل الإعلام المرئي والمقروء والمسموع والتفاعلي.

إصدار التعليمات الإدارية والفنية في نطاق أعمال التواصل والتوعية وفقاً للوائح الهيئة المعتمدة.

وضع الخطة الاستراتيجية والتشغيلية للإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية، وتطوير مؤشرات الأداء الخاصة بها، والعمل على تحقيقها بما يتماشى مع الأهداف الاستراتيجية للهيئة العامة للغذاء والدواء.

الإشراف على تطبيق وتطوير السياسات والإجراءات المتعلقة بالنشر الإعلامي، والتواصل والتوعية وما يستجد من سياسات تتعلق بتنظيم العمل الاتصالية في الهيئة.

المساهمة في إدارة سمعة الهيئة العامة للغذاء والدواء بفاعلية.

تطوير وتحسين فرص الاتصال والتواصل التي من شأنها أن تساعد في وضع الهيئة العامة للغذاء والدواء كمرجع في صناعة الأغذية والأدوية.

تطوير اتصالات الأزمات وخطط واستراتيجيات التواصل، التي تحدد توجه الهيئة العامة للغذاء والدواء في استجابتها للكوارث والأزمات.

المساهمة في تعزيز جودة المنتجات والخدمات المقدمة من الهيئة لكافة عملائها بالتنسيق مع الإدارات المعنية في الهيئة.

## المشاريع



## الاستراتيجية

### الأعمال المنجزة



# 132

المواد الصحفية  
الصادرة من الهيئة



# 20

الإحالات الإعلامية  
(التعامل مع ما ينشر  
في وسائل الإعلام)



# 39

### التحذيرات

29 26 26  
سوابغات استجرام تويتر



# 55

ورش العمل  
للفنيين: شرح أنظمة الهيئة  
العامة: في الجانب  
التوعوي (غذاء - دواء -  
أجهزة طبية - تجميل)



# 14

شائعة  
متناقلة عبر  
وسائل  
التواصل  
الاجتماعي



# 05

مشاركات  
في المؤتمر  
الصحفي  
الدوري لجائحة  
كورونا



# 47

اللقاءات  
التلفزيونية  
والإذاعية



# 23

## الحملة الإلكترونية والمعارض، منها:

برنامج التوعية بالمدارس (باستخدام منصات التعليم عن بعد، لرفع مستوى الوعي الصحي لدى الطلاب من ناحية السلامة الغذائية والدوائية والتعامل الآمن مع الأجهزة الطبية ومعرفة الأخطاء التي يقع بها الطلاب والمجتمع وما أهم الطرق لتجنبها).

تنفيذ معجم الهيئة العامة للغذاء والدواء والذي يحتوي على كافة المصطلحات الفنية الخاصة بالهيئة، ويعد مرجع لجميع العاملين في إدارات الإعلام أو التواصل مع جمهور الهيئة.

برنامج تعزيز الوعي أثناء التفتيش.

إعداد 23 مادة توعوية وتصويرها ونشرها عبر منصات التواصل الاجتماعي ببرنامج

دقيقة غذاء / توعية.

حملة استخدامات خاطئة للأدوية لرفع وعي المستهلك بالاستخدام الآمن للأدوية والتوعية بأضرار الاستخدام.

تفعيل 17 مشاركة في الأيام العالمية داخل مباني الهيئة وخارجها.

# 14 تنفيذ

## فعالية ومبادرة داخية، ومنها:

سلسلة الروزنامة الرمضانية.

اللقاءات السنوية لمنسوبي الهيئة في الفروع.

بكم نفخر (مبادرة تساعدنا على معرفة منجزات منسوبي الهيئة وتوثيقها).

فعاليات اليوم الوطني.

سلسلة فيديوهات لجهود قطاعات الهيئة في مواجهة جائحة فيروس كورونا المستجد.

الهيئة هذا الأسبوع (نشرة داخلية أسبوعية).

بودكاست الهيئة.

230 مادة توعوية المواد التوعوية.

3 مبادرات لخدمة المجتمع.



## شبكات التواصل الاجتماعي

245  
المنشورات



328  
المنشورات  
القصصية



1,2 M  
المتابعون

19,4 K  
المنشورات



237  
المنشورات



328  
المتابعون



328  
المنشورات

95,3 M  
الظهور



## قنوات التواصل الداخلية

18

مادة إعلانية صوتية  
لأخبار وانجازات الهيئة  
عبر النظام الصوتي  
في مبنى الهيئة.

18

إعلاناً عبر شاشة  
البهو لمبنى الهيئة  
الرئيسي.

119

منشوراً في  
البوابة الداخلية

56

نشرة إعلانية عبر  
البريد الإلكتروني  
الموحد للموظفين

35

إعلاناً داخلياً عبر  
شاشة التوقف  
لأجهزة الموظفين



## موقع الهيئة الإلكتروني

نشر 1609

مادة على الموقع



## الأيام العالمية

- اليوم العالمي لسلامة المرضى.
- يوم المواصفات العالمي.
- اليوم العالمي للصيادلة.
- اليوم العالمي للتطوع.
- اليوم العالمي للغة العربية.
- الشهر العالمي لسرطان الثدي.
- الأسبوع العالمي لسلامة الدواء.

- أهداف مشاركة الهيئة في هذه الفعاليات.
- شرح أنظمة الهيئة للفنيين.
- توعية الجماهير والرد على استفساراتهم.
- استقطاب الاستثمار الداخلي والخارجي.
- تقديم أوراق علمية وابحاث بالمشاركة بالمؤتمرات والندوات.



## الفعاليات وورش العمل



### أبرز الفعاليات وورش العمل:

- المشاركة في معرض مركز الأمير سلطان للقلب. والدواجن.
- المشاركة بمهرجان التين بالقصيم.
- المشاركة بفعاليات اليوم العالمي لسلامة الغذاء بجدة.
- المشاركة بمهرجان أيام العسل بدومة الجندل.
- المشاركة في اليوم العالمي للدفاع المدني.
- المشاركة في المعرض السعودي للرعاية الصحية.
- المشاركة في معرض مركز الأمير سلطان للقلب.
- المشاركة في المؤتمر الرابع للصحة العامة " معا نحو مجتمع صحي".
- المشاركة مع قوة أمن الطرق في معرض (أمنكم وسلامتكم هدفنا).
- المشاركة في مؤتمر مكة المكرمة الدولي للتنمية المستدامة وصحة البيئة وصحة البيئة".
- المشاركة في اليوم العالمي للدفاع المدني (السلامة أولاً) بالمنطقة الشرقية.
- المشاركة بورش عمل مصاحبة للمعرض السعودي للرعاية الصحية.



14880

ساعة  
تطوعية احتراافية

53

متطوعاً ومتطوعة  
شارك في الأعمال التطوعية  
خلال جائحة فيروس كورونا



التطوع



التصاميم  
والمواد المطبوعة



شهادات

488



تقرير

43



أدلة

39



المواد  
المطبوعة

44,68



انفوجراف

16,590





الإدارة  
التنفيذية  
لتقنية  
المعلومات



## الأدوار الوظيفية:



إدارة التحكم والسيطرة على جميع عمليات تقنية المعلومات والإجراءات، وإدارة المعايير للتوثيق وتوحيد الجودة.

الإشراف على تقارير تقدم مشاريع تقنية المعلومات وتقديم توصيات لتحسينها لضمان الالتزام بالخطط الموضوعية والإطار الزمني لها.

اعتماد استراتيجية تقنية المعلومات بما يتماشى مع أحدث التوجهات والمعايير الحديثة في تقنية المعلومات.

تحديد سياسات تقنية المعلومات ووضع إرشادات ومعايير تقنية المعلومات.

إدارة وحفظ هيكلية البيانات والمعلومات للهيئة لضمان اتساقها وتوحيدها وانسجامها.



□ الإشراف على تسجيل جميع طلبات تقنية المعلومات في نظام إدارة الطلبات وضمان دقتها والاستجابة لها.

□ ضمان تنفيذ خطط التعافي من الكوارث والتخفيف من المخاطر التي تؤثر على استمرارية الأعمال، وتحديد المخاطر وتحليلها لمنع أي خسارة في البيانات.

□ الإشراف على بحوث تجارب العملاء ونتائجها واقتراح التحسينات التي من شأنها التأثير بشكل إيجابي عليها.

□ بناء استراتيجية المنتجات الرقمية والقيام بما من شأنه تحسين مؤشرات وأداء هذه المنتجات.

□ قيادة جهد التحول الرقمي في الهيئة من خلال تمكين إداراتها ومنسوبيها.

□ وضع معايير وعمليات تطوير للبرمجيات جنباً إلى جنب مع أفضل الممارسات لتقديم برامج ذات جودة عالية وقابلة للتطوير.

□ اعتماد المعايير لمعيارية تقنية المعلومات وسياسات تطوير التطبيقات لضمان التكامل الفعال بين الأنظمة المختلفة.

□ مراجعة واعتماد خطط لاختبار جميع المشاريع والأنظمة والبرامج قبل إدخالها في الخدمة.

□ الإشراف على مراكز البيانات والخوادم وأنظمة التشغيل الخاصة بالهيئة لضمان كفاية القدرات والتشغيل السليم.

## الأعمال المنجزة:



**تطبيق طمني**

تطبيق طمني سيوفر معلومات قيمة للمستخدمين عن المنتجات التي تسره، عليها  
الهيئة العامة للغذاء والدواء لتوزع صحتهم وسلوكهم الغذائي. طمني البحث باسم المنتج  
أو مسح الباركود الخاص به سيخدم التطبيق جميع المعلومات التي يعرض عرضاً ونسج  
المنتجات.

APPLE STORE

GOOGLE PLAY

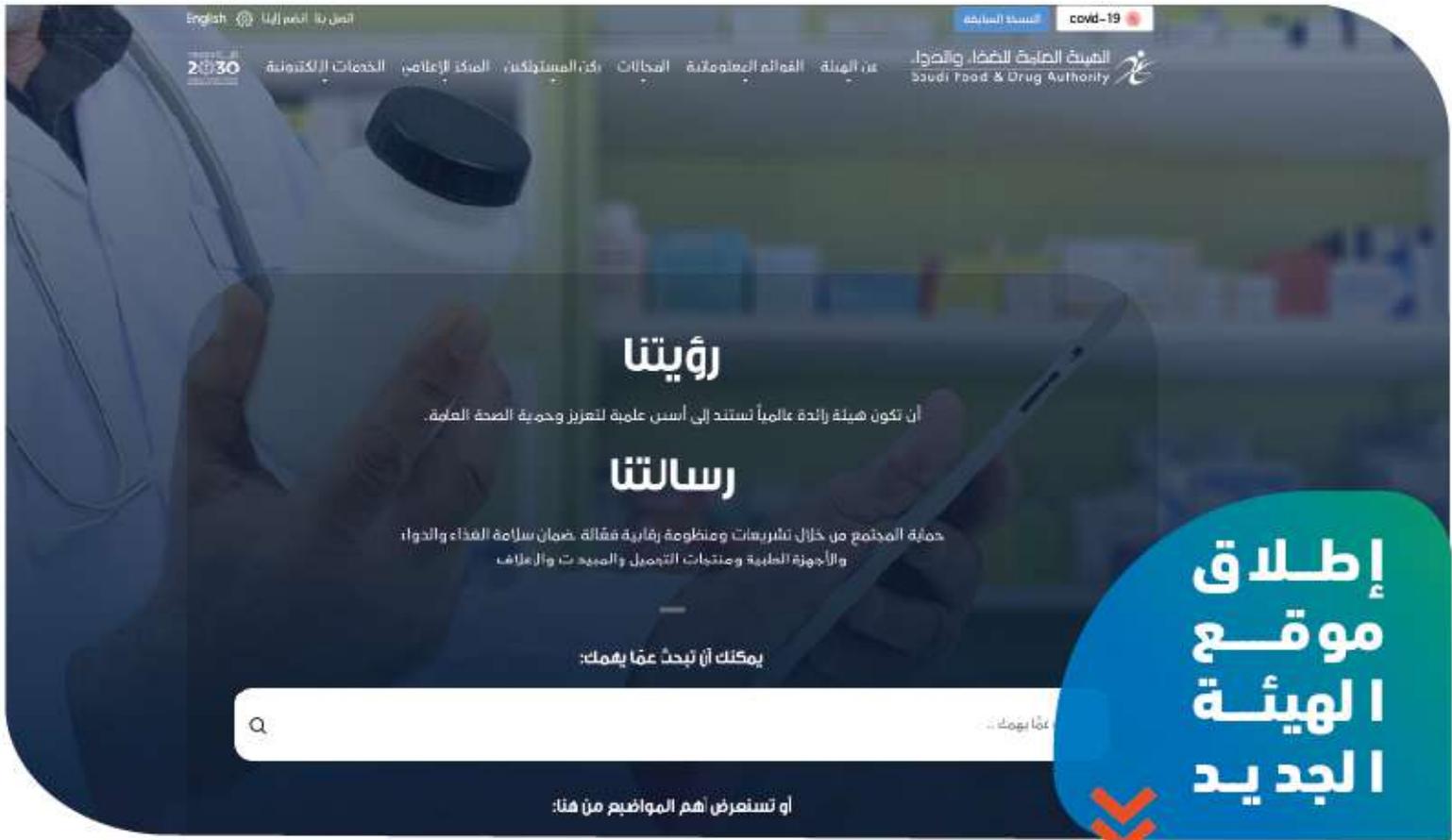
**تحسين  
تجربة  
العميل:**

رفع تقييم منصة غد من 2.2 إلى 3.7 خلال تحسين وتطوير تجربة العملاء.

تطوير خدمات "سارة شات بوت".

تطوير تجربة المستخدم وواجهات تطبيق طمني، ورفع تقييم التطبيق من 3.5 إلى 4.5 في المتاجر الإلكترونية.

إطلاق نسخة جديدة من تطبيق طمني وتحسين تجربة المستخدم وتعزيز بيانات الأدوية.



- ابتكار وتصميم حاسبة إلكترونية لجرعة الباراسيتامول للأطفال.
- حصر اللوائح والنماذج الورقية وحذف غير المستخدم.
- تحسين ظهور الموقع في محركات البحث، وتصميم الموقع لكي يدعم مختلف الأجهزة.

- إعادة هيكلة الموقع وتسهيل البحث مما ساهم بتحسين تجربة المستخدم ورفع نسبة الرضا عن الموقع من 2.5 إلى 3.7.
- إضافة صفحة خاصة بالمستجدات والمبادرات والمنشورات الموجهة للمستهلك والممارسين والقطاع الخاص لجائحة فيروس كورونا المستجد.

- ❑ إطلاق نظام التقييم الذاتي الذي يمكن مصانع الأغذية من تقييم أنفسهم وفقاً لاشتراطات الهيئة.
- ❑ إطلاق المنصة التعليمية للمفتشين بهدف وجود منصة إلكترونية فعالة وتفاعلية لتدريب المفتشين على الإجراءات اللازمة التي تساعد على تحسين جودة التفتيش.
- ❑ إطلاق نظام "آراء" هو نظام خاص بطلب رأي ومقترحات الجمهور والمختصين والأطراف المعنية لإبداء مرئياتهم حول مسودة اللوائح أو الأنظمة أو المشاريع التي تعتمدهم الهيئة العامة للغذاء والدواء طرحها.
- ❑ إطلاق نظام Saudi-DI - المرحلة الأولى والثانية.
- ❑ إطلاق نظام المخزون الدوائي للتمكن من جمع المعلومات حول توفر الأدوية خلال فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19).
- ❑ إطلاق نظام التصاريح الذي تم تنفيذه لإعطاء التصريح بالتنقل لجميع عملاء الهيئة خلال فترة الحجر ولقد تم إنجازه خلال يوم أحد فقط.
- ❑ إطلاق منصة أذونات الاستيراد - المسار السريع لمنتجات.
- ❑ الربط مع خدمة النفاذ الموحد (IAM) بمركز المعلومات الوطني.

- ❑ تجهيز البنية التحتية والشبكة في عدد من المطارات والمنافذ (مطار الملك فهد، مطار الملك خالد، ومبنى النافذة الواحدة في الميناء الجاف).
- ❑ تركيب وتشغيل نظام استكشاف المشاكل الشبكية True View.
- ❑ تركيب وتوفير شبكة الاتصال اللاسلكي في المبنى الرئيسي، الميناء الجاف، وفرع جدة.
- ❑ الربط مع الشبكة السعودية للبحث والابتكار (معين).
- ❑ معالجة وإدارة (190) عملية تغيير على خدمات تقنية المعلومات.
- ❑ إطلاق خدمات على نظام غد: ترخيص المختبر الخاص، ترخيص المكتب الاستشاري، ترخيص مصنع دواء، ترخيص دراسات سريرية، ترخيص مكتب علمي.
- ❑ تدشين مشروع تطبيق إنترنت الأشياء لرفع الالتزام باشتراطات النقل والتخزين.
- ❑ إطلاق نظام حلال.
- ❑ تقليل البلاغات التقنية بنسبة 30%.
- ❑ الانتهاء من مشروع تركيب برنامج الحماية لجميع أجهزة معامل الأبحاث في الميناء الجاف.
- ❑ إنشاء نظام لإدارة تسجيل الأدوية Drug Management system.



□ الربط مع وزارة الخدمة المدنية بمنصة التزام والحصول على نسبة 100% مما ارتقى بالهيئة للمركز الأول في الربط مع المنصة تحت دائرة الجهات الصحية في المملكة تماشياً مع رؤية المملكة 2030 وضمن مشاريع التحول الرقمي.

□ الانتهاء من مشروع الربط الإلكتروني مع هيئة الزكاة والدخل مما يساهم في تيسير استخراج الرخص إلكترونياً التي تساهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية للهيئة والتحول الرقمي.

□ تجهيز مستودع بيانات المنتجات يضم 500 ألف منتج.

□ المساهمة في تطوير خوارزميات لمشروع (Saudi Name Registration) والذي يساهم في المساعدة لتسمية الأدوية وذلك عن طريق بحث نسبة التشابه أو التطابق بين الاسم المقترح وأسماء الأدوية المسجلة سابقاً.

□ التعديل على نظام الفسخ وتنفيذ مبادرة الفسخ المركزي مما ساهم بتقليل مدد الفسخ.

□ إنشاء لوحة بيانات لفايروس كورونا.

□ إنشاء لوحة بيانات: عن المنافذ لقياس تأثير أزمة كورونا على الإرساليات توفر الكمادات والمعقمات في الصيدليات..

□ إطلاق "بوابة الخدمات الإلكترونية، التي تساهم في تحويل الخدمات الورقية إلى إلكترونية في أقل من 3 ساعات.

□ إطلاق خدمات عديدة في نظام تقيظ مثل: نموذج الآثار الجانبية للقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) بلاغات التجميل، بلاغات نقص فعالية الدواء.

□ إطلاق نظام إدارة البلاغات (Help) والذي يمكن العملاء من التواصل مع المختصين ومتابعة البلاغات وتقييم مستوى الخدمة.

□ إطلاق نظام بيان (لتنظيف بيانات الغذاء) والذي يساهم في المشاركة في تنظيف البيانات للمنتجات الغذائية.

□ أتمتة عملية إطلاق الأنظمة باستخدام منهجية DevOps.

□ إنشاء خريطة تفاعلية لتوفير الكمادات في الصيدليات مع بيانات مفتشي وزارة الصحة لمكافحة فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) وكذلك ربطها مع تطبيق طمني.

□ الربط مع نظام تصدير والأدوية المخدرة لمشروع بنك البيانات الوطني.

□ إنجاز لوحة بيانات التوفر الدوائي لمراقبة كميات الدواء في الأسواق.





الإدارة  
التنفيذية  
للموارد  
البشرية



## الأدوار الوظيفية:



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

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

تقييم الهيكل التنظيمي للهيئة ونموذج عملها بالتنسيق مع الجهات المعنية.



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

تطوير الثقافة والأداء المؤسسي والعمل على فعالية التمكين والاندماج للموظفين.

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

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

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

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



الأعمال  
المنجزة:





تغليف وتوزيع الكمادات الطبية، حيث تم توزيع أكثر من ( 42 ألف) كمادة لجميع موظفي الهيئة في المبنى الرئيسي والمختبرات والفروع والمنافذ من بداية الجائحة حتى اليوم وذلك حفاظاً على سلامة الموظفين في أداء أعمالهم .

التقرير اليومي للمصابين ومتابعة حالاتهم حيث تم عمل متابعة يومية من بداية الجائحة للموظفين المصابين او المخالطين ويتم التواصل معهم بشكل دوري للاطمئنان على سلامتهم وتطبيقهم للإجراءات الاحترازية عند الإصابة أو المخالطة حتى عودتهم إلى مقر العمل بعد اكتمال شفائهم بشكل كامل.

تطبيق الإجازات الاحترازية والعمل عن بعد في نظام الموارد البشرية (ERP)، حيث تم اعتماد وتطبيق جميع البروتوكولات الاحترازية حسب توجيه وزارة الموارد البشرية في الجائحة ، كما تم اعتماد سياسات داخلية في الهيئة تنظم عملية العمل عن بعد وكذلك الإجازات الاحترازية للموظفين.

إصدار التصاريح الورقية في بداية الجائحة لموظفي الهيئة في المبنى الرئيسي والمختبرات والفروع بالرياض (لعدد 880 تصريحاً) وقد تم اعتماد جميع التصاريح بالتنسيق بين ممثلي الهيئة من إدارة عمليات الموارد البشرية و ممثلي وزارة الداخلية.

إصدار التصاريح الالكترونية (توكلنا) لجميع موظفي الهيئة لعدد 2170 موظفاً، وذلك بالعمل والتنسيق بين ممثلي الهيئة من إدارة عمليات الموارد البشرية والجهات ذات العلاقة (وزارة الداخلية + أمن الدولة + هيئة البيانات + الذكاء الاصطناعي) حيث عقد أكثر من ورشة عمل واجتماعات متتالية حتى تم الانتهاء من رفع كافة البيانات على منصة توكلنا كأول الجهات الحكومية في ذلك.

تطبيق الإجراءات والاحترازمات الوقائية للمصابين والمشتبه بإصابتهم حيث يتم استقبال الحالات المشتبه بها أو المخالطة في العيادة الطبية بالهيئة وإجراء الفحوصات اللازمة للتأكد من ذلك، حيث تم توفير بعض الأجهزة الطبية عن طريق العيادة التي تساعد في اكتشاف الحالات المصابة بكورونا.

تخصيص غرفة عزل داخل العيادة الطبية للمشتبه بإصابتهم، وذلك حتى لا تنتقل العدوى من الموظف المصاب إلى زملائه بالقسم حتى تتم مغادرته للمبنى، ويتم تعقيم غرفة العزل بشكل يومي.

## تطوير الموارد البشرية:



**إقامة 31**

لقاء ارتواء (لقاءات معرفية تهدف إلى تعزيز المعرفة ونقل التجارب)

**إقامة 74**

دورة وورشة عمل ومحاضرة عن بعد عدد المستفيدين 2041

**20 موظفاً**

المستفيدين من البرامج الجماعية (حضوري)



**دورات  
جماعية**

**إقامة 17**

ورشة عمل (القائد الممكن) لعدد 318 موظفاً

**17 موظفاً**

القيادة مع سرعة الثقة



**دورات  
القيادة**

**إيفاد 04**

موظفين للتدريب التطبيقي في شركة ميس للصناعات والمنتجات الطبية



**التدريب  
تطبيقي**







إدارة  
الشؤون  
القانونية

الإشراف على تقديم المشورة القانونية للرئيس التنفيذي للهيئة.

دراسة ما يرد من استفسارات من كافة القطاعات والإدارات لدى الهيئة وإبداء الرأي القانوني حيالها.

الإشراف على دراسة مشاريع القرارات التي تصدرها الهيئة وإيضاح الرأي القانوني حيالها قبل إصدارها.

متابعة الاتفاقيات ومذكرات التفاهم التي توقعها الهيئة مع كافة الجهات الداخلية والخارجية.

مراجعة عقود العمل التي تبرمها الهيئة مع المستشارين والخبراء والتأكد من توافقها مع لوائح الهيئة الداخلية وعدم تعارضها مع نظام العمل.

إعداد المذكرات القانونية المقدمة أمام الجهات القضائية.

تمثيل الهيئة أمام الجهات القضائية والمتابعة حتى صدور الأحكام.

تمثيل الهيئة في الاجتماعات أمام الجهات المختصة.

متابعة الأنظمة واللوائح والتعاميم التي تصدر من الجهة المختصة ومدى تأثيرها على الهيئة.



## الأدوار الوظيفية:



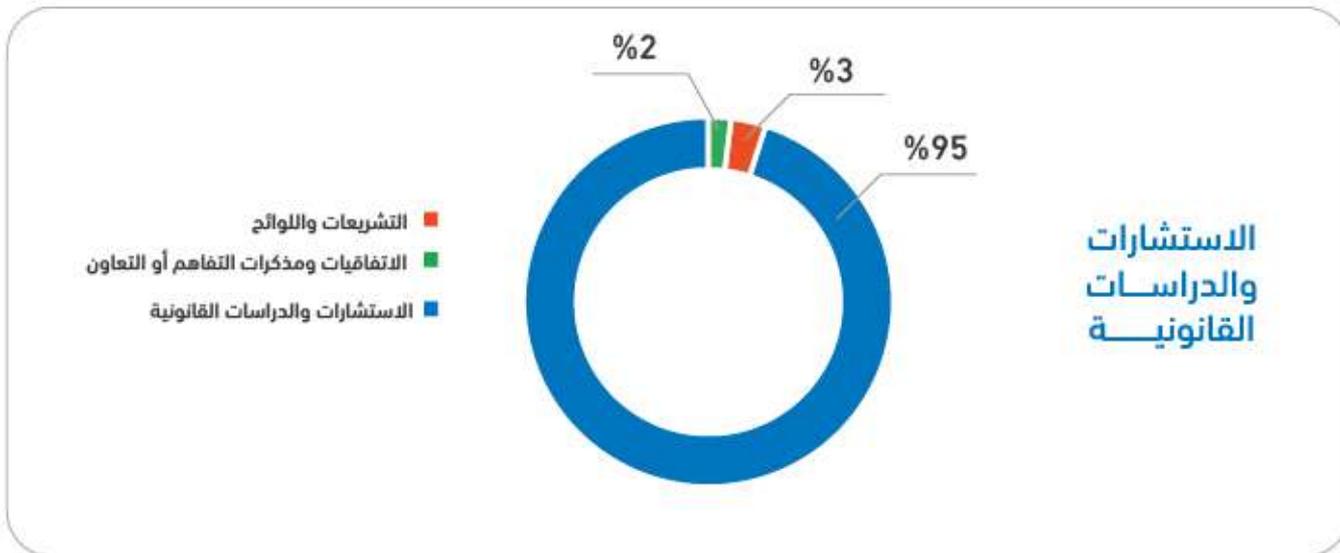


## الأعمال المنجزة:



### الاستشارات والدراسات القانونية

- ① تم الانتهاء من دراسة مشروع نظام الأجهزة والمنتجات الطبية بهيئة الخبراء بمجلس الوزراء وتوقيع المحضر لرفعه لمجلس الوزراء لاعتماده.
- ② مراجعة عدد من الاتفاقيات ما بين مذكرات تفاهم أو تعاون من الناحية القانونية حيث بلغت بالإجمالي (29) اتفاقية.
- ③ مراجعة عدد من الأدلة الإرشادية واللوائح تتجاوز (39) لائحة ودليلاً.



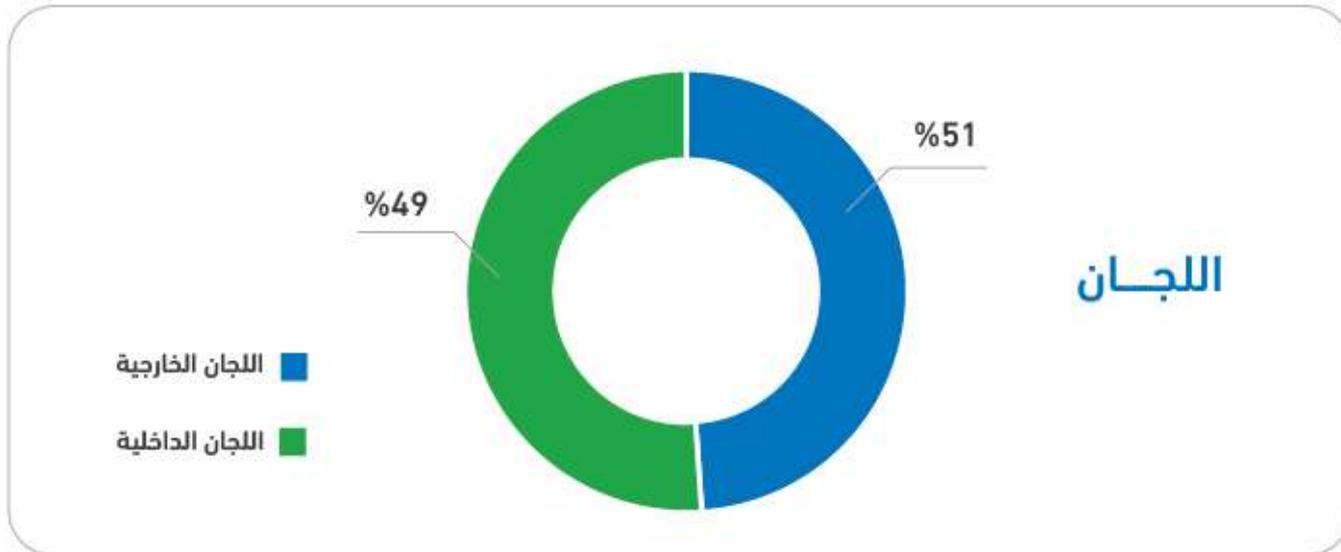
## إنجازات تتعلق باللجان

بلغ عدد اللجان الداخلية 26 لجنة.

بلغ عدد اللجان الخارجية 52 لجنة 31 لجنة منتهية 21 لجنة قائمة.

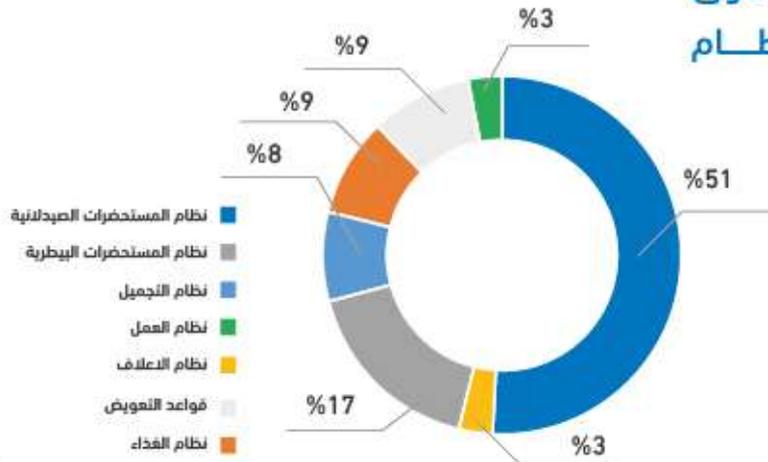
أي بلغ إجمالي اللجان التي شاركت بها الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية.

(72) لجنة داخلية وخارجية، إذ تساهم الإدارة القانونية مساهمات فعالة في أعمال تلك اللجان.



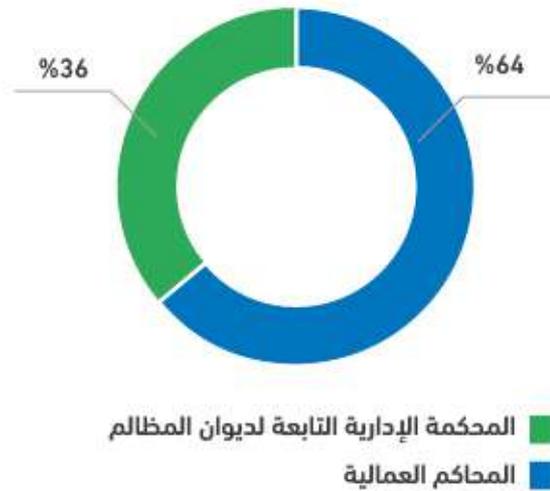


### تصنيف الدعاوى بحسب النظام

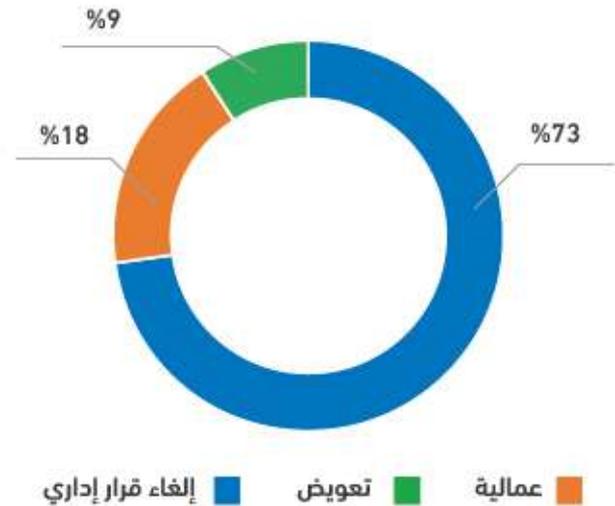


## إنجازات تتعلق بالقضايا

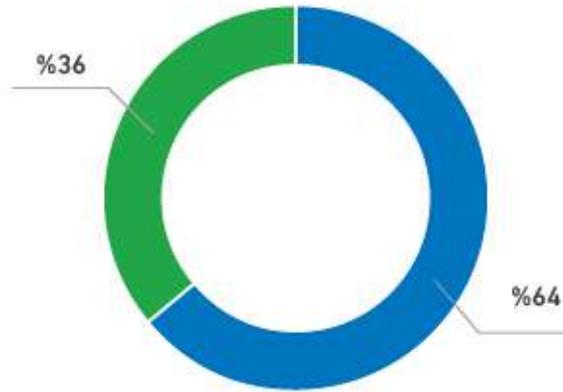
### تصنيف الدعاوى بحسب المحكمة ناظرة القضية



### تصنيف الدعاوى بحسب الموضوع

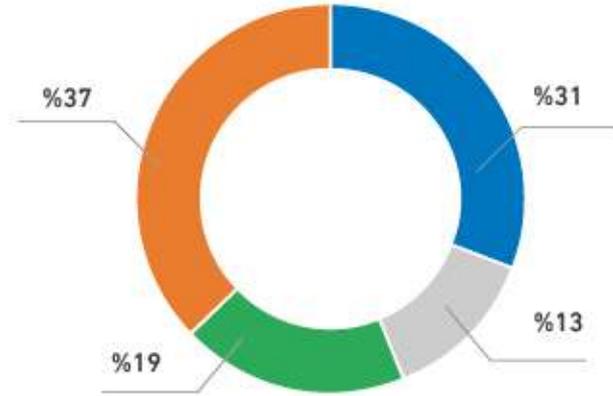


### القضايا المحالة إلى النيابة العامة والهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع



القضايا المحالة للنيابة العامة  
القضايا المحالة لهيئة الاعلام المرئي والمسموع

### إحصائية بالأحكام التي صدرت للهيئة



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

⬇ ارتفع عدد القضايا التي أحالتها الهيئة إلى النيابة العامة إلى 20 قضية خلال عام 2020م، مقارنة بـ 9 قضايا خلال عام 2019م.

⬇ كذلك ارتفع عدد القضايا التي أحالتها الهيئة إلى الهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع إلى 36 قضية خلال عام 2020م، مقارنة بـ 10 قضايا خلال عام 2019م.





الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

اجتماع رؤساء السلطات الصحية  
AGENCIES MEETING



الرئيس  
2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION  
STATE OF EMERGENCY  
FIAT

إدارة  
التعاون  
الدولي





## الأدوار الوظيفية:



تطوير معايير الاختيار للشركاء وإدارة  
تحديد الشركاء المحتملين لتحقيق  
أهداف المشاركة.

الإشراف على المناقشة مع إدارات  
الهيئة لتحديد الثغرات في القدرات  
الوظيفية التي يمكن الوفاء بها من خلال  
الشركاء الحاليين أو الخارجيين.



الإشراف على العلاقات مع المسؤولين الحكوميين  
الرئيسيين لضمان إبلاغ التشريعات الحديثة  
والسياسات العامة .

ضمان التمثيل الفعال لمصالح الهيئة من منظور  
قانوني في جميع المسائل الخارجية المتعلقة  
بالجهات الحكومية والتنظيمية بما في ذلك  
الدعاوى القضائية.

التأكد من اتفاقيات مستوى الخدمة وغيرها من  
معايير الجودة ليطم الوفاء بها واحترام جميع الأطر  
القانونية.

الحفاظ على علاقة عمل ومراقبة أداء الشراكة  
الحالية وقيادة المناقشات لتعزيز وتوسيع نطاق  
عملية الشراكة الحالية ونطاقها وتنسيقها لتحقيق  
أفضل النتائج.

الإشراف على تطوير / تعديل اتفاقيات الشراكة مع  
الشركاء الجدد أو الحاليين بالتنسيق الوثيق مع  
اللجنة ذات الصلة والفريق القانوني لضمان الإعداد  
المناسب للشراكة وتقليل المخاطر.

إدارة الاتصالات اليومية مع الشركاء بما في ذلك  
الاستعلامات الواردة والصادرة والطلب والمشاركة  
لزيادة قيم الشراكة إلى الحد الأقصى.

تحديد إجراءات الاستجابة للقضايا التشريعية  
المحتملة التي يمكن أن تنشأ لتخفيف المخاطر .



## 30 زيارة إقليمية ودولية وأبرزها:



لقاء معالي الرئيس بوزير الصحة العامة والسكان  
اليمني.

لقاء معالي الرئيس بسفير الاتحاد الأوروبي وفريق  
المديرية العامة للتجارة لمنطقة الشرق الأوسط  
وشمال إفريقيا

لقاء نائب الرئيس لقطاع الغذاء بنائب السفير  
الدنماركي.

لقاء نائب الرئيس لقطاع الغذاء بوكيل وزارة التجارة  
والصناعة بعمان.



- 🌐 لقاء نائب الرئيس للعمليات بالسفير التنزاني.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفير النيوزيلندي.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس ووزير الثروة الزراعية والسمكية العماني.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفير الدنماركي.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بسعادة الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية بمملكة البحرين.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس ووزير التجارة الدولية البريطاني.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس ونائب وزير الزراعة الروسي.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفير الفرنسي.
- 🌐 لقاء نائب الرئيس للعمليات بالسفير الأرجنتيني.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفيرة الكولومبية (غير مقيمة).

- 🌐 لقاء معالي الرئيس التنفيذي بالسفير الهولندي.
- 🌐 لقاء سعادة النواب مع وفد المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفير البرازيلي.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس والاتحاد الأوروبي لمناقشة الاستيرادات خلال فترة الأزمة.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس والسفير التنزاني.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس والسفير الأذربيجاني.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس والسفير الأفغاني.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفير الأوزبكي.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس ووكيل الزراعة الأمريكي لشؤون الزراعة الخارجية.
- 🌐 لقاء معالي الرئيس بالسفير البريطاني.
- 🌐 لقاء مرئي بين معالي الرئيس والسفير النيوزلندي.
- 🌐 لقاء مرئي لمعالي الرئيس بمجموعة أكسفورد للأعمال.

# 13

## اتفاقية دولية مبرمة



### الاتفاقيات الدولية واللجان المشتركة:

- مذكرة تفاهم الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية بمملكة البحرين.
- الفرنسية - MAA و وزارة الزراعة والغذاء.
- جامعة دبلن - آيرلندا.
- المؤسسة العامة للغذاء والدواء في المملكة الأردنية الهاشمية.

مستحضرات التجميل في أوروبا - جمعية العناية الشخصية.

الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية البرازيلية.

المنظمة المركزية للسيطرة القياسية للأدوية التابعة لوزارة الصحة ورعاية الأسرة في جمهورية الهند.

هيئة مواصفات الغذاء الأسترالية النيوزيلندية.

الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية بمجلس أوروبا في مجال تبادل المعلومات الصيدلانية.

وزارة الصناعات الأولية النيوزلندية.

وزارة الصحة العراقية.

هيئة الغذاء والدواء الإندونيسية.

وزارة الصحة والعمل والشؤون الاجتماعية اليابانية.



- المشاركة في اللجنة السعودية الفنلندية المشتركة بدورتها الثالثة (الاجتماع التحضيري الثاني).
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الجنوب إفريقية المشتركة بدورتها الثامنة.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الفلبينية المشتركة بدورتها الخامسة.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الأردنية المشتركة بدورتها السادسة عشرة.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الجيبوتية المشتركة بدورتها الثالثة.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الأفغانية المشتركة بدورتها الأولى.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الكورية المشتركة بدورتها التاسعة عشرة.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية السنغالية المشتركة بدورتها الأولى.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية الأوكرانية المشتركة بدورتها السادسة.
- متابعة/تفعيل توصيات محضر اللجنة السعودية النيوزيلندية المشتركة بدورتها السابعة.



# 17

## لجنة مشتركة

- المشاركة في اللجنة السعودية البنجلاديشية المشتركة بدورتها الثالثة عشرة (لاجتماعات الفعلية).
- المشاركة في اللجنة السعودية النيجيرية المشتركة بدورتها الثانية (الاجتماع التحضيري).
- المشاركة في اللجنة السعودية البنينية المشتركة بدورتها الأولى (الاجتماع التحضيري).
- المشاركة في اللجنة السعودية السويدية المشتركة بدورتها الثانية (الاجتماع التحضيري).
- المشاركة في اللجنة السعودية الفنلندية المشتركة بدورتها الثالثة (الاجتماع التحضيري).
- المشاركة في اللجنة السعودية التشيكية المشتركة بدورتها الثانية (الاجتماع التحضيري).
- المشاركة في اللجنة السعودية الفيتنامية المشتركة بدورتها الرابعة (الاجتماع التحضيري).



## 23 مؤتمراً ومعرضاً شاركت فيها الهيئة:



Gulf Biosimilar and generic workshop. 🌐

معرض ومؤتمر الصحة العربي (Arab 2020).  
(health) 🌐

الاجتماع الرابع المشترك بين دول القرن الإفريقي  
ودول الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. 🌐

معرض الرعاية الصحية في الشرق الأوسط Arab  
.Health 🌐

6th International Workshop on Total Diet  
Studies 2020 in Berlin . 🌐



- المنتدى الحادي عشر للتنظيم العالمي للأجهزة الطبية " 11th China International the (Medical Device Regulatory Forum)(CIMDR Stakeholders Forum. IMDRF
- the13th VICH Outreach Forum meeting.
- قمة الـGS1) للرعاية الصحية - المعايير العالمية للصحة العالمية).
- منتدى شينجن الخامس لسلامة الأغذية لعام 2020 هو تحسين سلامة الغذاء من خلال الحوكمة الاجتماعية.
- المؤتمر 12 لآسيا والمحيط الهادئ حول التغذية السريرية (2020 APCCN).
- منتدى "مواجهة آثار جائحة كورونا بالموصفات الدولية - إدارة المخاطر وبناء المرونة".
- المنتدى العالمي الثالث لحفظ الحياة، لاستدامة الإنتاج في القطاع الصحي-الرياض 2020.
- مؤتمر القمة العالمية للمواصفات.

- الاجتماع الاستثنائي للفريق العربي المتخصص لسلامة الأغذية.
- المؤتمر الدولي الثامن للغذاء الحلال.
- مؤتمر دبي العالمي لسلامة الأغذية.
- برنامج رصد وتقييم الملوثات (GEMS/Food).
- Registration of veterinary certificates when exporting products from the Russian Federation to the Gulf countries
- المؤتمر السنوي للمواد الصيدلانية الفعالة (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology- APIC /Cefic)
- القمة الأولى للتكنولوجيا الطبية في دول مجلس التعاون الخليجي.
- "المؤتمر الروسي الخامس V GMP Conference . Common GxP rules- Quality for the greater health"
- مؤتمر ICPE - International Conference on Pharmacoepidemiology



## الانضمام للمنظمات الدولية

🌐 "شبكة المستحضرات البيولوجية المشتركة التابعة لمنظمة الصحة العالمية.

"" WHO-National Control Laboratory (NCL) Network for Biologicals""

🌐 التحالف العلمي لمراقبة سلامة وفاعلية لقاحات فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19).

🌐 "(WHO) Technical Advisory Group (TAG) on Personal Protective Equipment (PPE) for COVID

WHO - International Pharmaceutical Regulators Programme – IPRP6.

🌐 تشكيل تحالف رؤساء الجهات الرقابية الرائدة في سلامة الغذاء (HFAF).

🌐 الائتلاف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية (ICMRA).

🌐 "الانضمام إلى شبكة معلومات التسعير والتعويض الوطني للأدوية (PPRI).

(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network)

والتي يربعاها المركز التعاوني لمنظمة الصحة العالمية (WHO cc).



# أبرز إنجازات الهيئة خلال جائحة فيروس كورونا



هيئة الصحة العامة  
Food & Drug Authority



# سلامة وتوفر الغذاء

ساهمت الهيئة ضمن الجهات الحكومية ذات العلاقة بدعم الإجراءات الخاصة بالأمن الغذائي من خلال تسهيل استيراد المواد الغذائية وفحصها وتحليلها عبر كافة المنافذ البرية والجوية والبحرية إضافة إلى مراقبة مخزون المستودعات والتأكد من سلامته.

## إعداد التقارير والملخصات العلمية والأدلة التوعوية والإرشادية المرتبطة بالجائحة والموجهة للمجتمع والعاملين بالمنشآت الغذائية:



1. إصدار البيان العلمي الأول للجنة الوطنية للتغذية بخصوص جائحة فيروس كورونا المستجد (scientific statement)
2. ملخص علمي لمتابعة مستجدات انتقال فيروس كورونا المستجد عبر الغذاء وعبوات التعبئة والتغليف للغذاء ونقد الدراسات المثيرة للجدل في هذا الإطار
3. تقرير حول أثر جائحة فيروس كورونا المستجد على معدلات حوادث الأمراض المنقولة بالغذاء
4. دليل اشتراطات للمطاعم للحد من فيروس كورونا المستجد
5. دليل إرشادي موجه للمنشآت الغذائية بعد السماح لها بمزاولة نشاطاتها
6. الدليل الإرشادي للاشتراطات الوقائية للمنشآت الغذائية والعلفية للحد من فيروس كورونا المستجد
7. أدلة توعوية خلال جائحة فيروس كورونا عن الفيتامينات والمعادن التي تعزز المناعة

## عملت اللجنة الوطنية للتغذية على العديد من الدراسات واستطلاع الرأي المرتبط بجائحة فيروس كورونا:



1. دراسة كورونا والطهي "تأثير جائحة فيروس كورونا المستجد (Covid - 19) على الوفرة والعادات الغذائية
2. دراسة تأثير الجائحة على الحالة التغذوية ونمط الحياة والاكثاب والتوتر بين النساء الحوامل في بعض البلدان العربية
3. دراسة تأثير جائحة كورونا على الاهتمام بمحتوى وجبات المطاعم من السعرات الحرارية
4. الاستطلاع الدولي لمعرفة تأثير جائحة كورونا على الطهي والسلوك الإعلامي والاستهلاك الغذائي (CoronaCookingSurvey)
5. الاستطلاع الخليجي لدراسة التغيرات على سلوكيات المجتمع والممارسات والرعاية التغذوية للممارسين المختصين في التغذية خلال جائحة فيروس كورونا



توفر الدواء

### الموافقة على

تسجيل أول لقاح لفيروس كورونا المستجد  
(فايزر-بيونتيك).



### إطلاق منصة الإفصاح

عن المخزون الدوائي خلال جائحة فيروس  
كورونا المستجد.



### مسار سريع

لتسجيل منتجات معقمة الأيدي.



### توفير المستحضرات

ضمن البرتوكولات العلاجية الخاصة بفيروس  
كورونا المستجد.



### تشكيل فريق مراجعة

ملفات لقاكات فيروس كورونا المستجد،  
ومراجعة وتقييم 5 ملفات للقاكات.



### إيقاف تصدير

المستحضرات الصيدلانية والأدوية البيطرية  
لضمان توفرها للمواطن والمقيم.



### استحداث آلية عمل

للتجارب السريرية للجهات المعنية.



### متابعة توفر الأدوية

ومعالجة بلاغات توقع النقص من شركات  
الأدوية، ومساعدتها في تجاوز الأسباب.



### دعم التصنيع المحلي

للمواد الأولية، ودعم القدرات الإنتاجية لصناعة  
الأدوية الجينية (البديلة).



### التعاون مع الجهات الصحية

والقطاع الخاص بمبادرات لتعزيز الأمن الدوائي.



### مراقبة بلاغات

الأعراض الجانبية للأدوية التي قد تستخدم في  
جائحة فيروس كورونا المستجد.



**توفر الأجهزة  
والمنتجات الطبية**



## إعداد أدلة إرشادية



لتوجيه المصنعين والمستوردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية حيال متطلبات التصنيع والاستيراد والتوزيع والاستخدام والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية، وخصوصاً تلك المستخدمة لتشخيص وعلاج المصابين أو المشتبه بهم خلال الجائحة:

1. الدليل الإرشادي لمتطلبات الأقنعة (الكمامات) الطبية والمواد المعترف بها.
2. الدليل الإرشادي المؤقت لإصدار إذن استخدام طارئ للأجهزة الكواشف المخبرية والتشخيصية الخاصة باختبارات فيروس كورونا (COVID -19).

## إجراء دراسة تقييم



مأمونية وفعالية بوابات التعقيم باستخدام المطهرات الكيميائية والأشعة فوق البنفسجية للحد من انتشار عدوى فيروس كورونا (COVID -19).

## إجراء دراسة



لقياس أثر جائحة كورونا على أقسام الأشعة في المملكة.

## استحداث



مسار مؤقت لمنح إذن اعتماد طارئ للأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف التشخيصية ذات العلاقة بأزمة فيروس كورونا المستجد.

## إصدار (56) استخدام طارئ



تمثل نوعين من الأجهزة الطبية وهي مقاييس الحرارة عن بعد، وأجهزة وكواشف البلمرة الجزئية.

## إيقاف



تصدير الأجهزة الطبية لضمان توفرها للمواطن والمقيم.

## تقييم (140) ملفاً فنياً



للأقنعة (الكمامات) الطبية وعقد ورش عمل واجتماعات مع المستوردين وممثلي المصانع لتوضيح متطلبات الملف الفني.

## إنجاز (90) طلب تقييم علمي



للأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية المعدة لفحص فيروس كورونا (COVID -19).

توفر  
**الكمامات  
والمعقمات**



## رفع الطاقة الإنتاجية وتسريع إصدار تصاريح الإنتاج المحلي للمعقمات والكمادات والألبسة الطبية

✓ بلغ عدد مصانع إنتاج الكمادات (8) مصانع، تنتج أسبوعيًا أكثر من (3,806,000) كمادة.

✓ تقييد بيع الكمادات والمعقمات في الصيدليات ومتابعة كميات الكمادات غير الطبية المستوردة.

✓ التعميم على الصيدليات والقطاعات الصحية الأهلية لتحديد احتياجاتهم من المستلزمات الطبية الخاصة بالوقاية من العدوى بالدخول على رابط إلكتروني، وسرعة التسجيل وتعبئة النموذج حسب الاحتياجات في مدة أقصاها (24) ساعة.

✓ مصانع المعقمات في المملكة من بداية شهر مارس 2020 كان عددها (12) مصنع تنتج قرابة (600 ألف) لتر من المعقمات أسبوعيًا، وخلال (90) يومًا بلغ عدد المصانع (69) مصنع وتنتج أكثر من (3.494.700) لتر أسبوعيًا.

✓ الشراكة مع القطاع الحكومي والخاص لتسهيل عمليات استيراد الكمادات حيث تم استيراد أكثر من مليار ومائتي مليون كمادة في شهر يوليو متزامنة مع توقيت تخفيف الإجراءات ورفع منع التجول وعودة الحياة الطبيعية. فيما بلغ عدد مصانع الألبسة الطبية (3) مصانع، تنتج أسبوعيًا (94,500) حبة.



# دعم الشركات والاستثمار

04

### الدليل الإرشادي

للمتطلبات والشروط اللازمة لاعتماد  
اللقاحات

01

### تفعيل مسار جديد

لمنح الشركات موافقة استخدام  
طوارئ للمنتجات المهمة في الأزمة

05

### مبادرة

وفرة الغذاء مسؤوليتنا

02

### المسار السريع

للموافقة على معقمات الأيدي

06

### استيراد الأدوية

في حالات الطوارئ العامة

03

### المسار السريع

لدعم المنشأة في مواجهة الأزمة

# الزيارات والحملات التفتيشية



إصدار تصاريح تنقل للشركات خلال الجائحة عبر منصة إلكترونية، حيث بلغ عدد التصاريح الصادرة 256.167 تصريحاً. بهدف استمرار توفير المنتجات وسلاسل الإمداد للأسواق والمستشفيات والصيدليات.

حملة للتأكد من التزام المطاعم والمقاهي بالتعليمات الخاصة للوقاية من فيروس كورونا، حيث تم زيارة عدد 965 منشأة، ومخالفة 351 منشأة وتوعية 3860 عاملاً.

حملة توعوية على مصانع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية المحلية للتأكد من التزام العاملين بالتدابير الوقائية لمنع انتقال عدوى فيروس كورونا.

إعداد دليل إرشادي للاشتراطات الوقائية لمنشآت المنتجات الغذائية والعلفية والدوائية ومنتجات التجميل، والأجهزة الطبية وطرق التعامل والاستجابة لإصابة العاملين للحد من تفشي فيروس كورونا المستجد.

إنشاء وتحديث الدليل المؤقت لمنح إذن استيراد للمستلزمات الطبية للوقاية من فيروس كورونا.

الزيارات التفتيشية على مصانع اللقاحات في الصين وروسيا للتأكد من تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد.

تطوير آلية فسخ المنتجات الخاصة بمكافحة فيروس كورونا مثل الكمادات الطبية، لضمان سلامتها واجتيازها لاختبارات السلامة، وتيسير فسخ المنتجات ذات العلاقة بالوقاية والعلاج.

إنجاز النظام الإلكتروني المؤقت لاستقبال طلبات أذونات الاستيراد لمنتجات الوقاية من العدوى لجائحة فيروس كورونا. ومنح أذونات استيراد لأكثر من 2.5 مليار منتج من المنتجات المتعلقة بمكافحة فيروس كورونا ومنها (معقمات الأيدي والكمادات، والقفازات الطبية، الرداء الطبي، حامية العينين، حامية الوجه).

متابعة مصانع الكمادات الطبية المحلية خلال جائحة فيروس كورونا للتأكد من توفر الكمادات في السوق السعودي وبحث المعوقات التي تواجه هذه المصانع.



جهود  
الخدمات  
المساندة  
في المباني والفروع

### استقبال أعضاء لجنة كورونا



واللجان الفرعية لها وترتيب آلية الدخول والخروج من وإلى المبنى طوال فترة عملها.

### تسهيل دخول موظفي وزارة الصحة



والصحفيين والإعلاميين للمبنى لتسيير أعمال وزارة الصحة وتغطية المؤتمر الصحفي.

### تقديم الدعم الكامل



للقطاعات والإدارات من وسائل النقل وكذلك اللجان المرتبطة بلجنة كورونا.

### تمديد مدة استخدام سيارات المفتشين



خلال الجائحة لتغطية جميع الجولات الطارئة.

### إعداد الدليل الإرشادي



للوفاية من فيروس كورونا COVID - 19 في بيئة العمل.

### رفع درجات التعقيم



بشكل عالٍ في جميع مباني الهيئة بمناطق المملكة.

### توفير معقمات الأيدي



وتوزيعها بالمناطق الحيوية لمباني الهيئة لخدمة موظفيها وزوارها.

### حجز وتنظيم القاعات لاجتماعات لجنة



كورونا واللجان الفرعية لها واجتماعات معالي وزير الصحة طوال الفترة الصباحية والمسائية.

### تواجد فريق عمل



عند المداخل المحدودة لقياس درجة الحرارة للموظفين قبل الدخول وأخذ الإجراء المناسب.

### تأمين زيارة كل يوم لطاخم طبي



لفحص درجات الحرارة والمؤشرات الأولية على مكاتب الموظفين.



# جهود التواصل والتوعية

**إقامة البرنامج التوعوي المدرسي**   
عن بعد (باستخدام منصات التعليم، لرفع مستوى الوعي الصحي لدى الطلاب من ناحية السلامة الغذائية والدوائية والتعامل الآمن مع الأجهزة الطبية ومعرفة الأخطاء التي يقع بها الطلاب والمجتمع وماهي الطرق لتجنبها).

**إعداد التقرير اليومي**   
لتوفر المعقمات والكمادات على مستوى المملكة، وكذلك التقارير الإعلامية للمؤتمر الصحفي لجائحة فيروس كورونا.

**تنفيذ (14,880) ساعة تطوعية**   
احترافية خلال جائحة فيروس كورونا.

**المشاركة في ( 5 ) مؤتمرات صحفية**   
دورية لجائحة فيروس كورونا.

**رصد الشائعات**   
المتناقلة عبر وسائل التواصل الاجتماعي والرد العلمي من قبل الهيئة لمكافحة الإشاعات المتعلقة بجائحة فيروس كورونا والمرتبطة بسلامة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية ومنتجات التجميل والأعلاف والمبيدات.

**نشر سلسلة فيديوهات**   
لجهود قطاعات الهيئة في مواجهة جائحة فيروس كورونا المستجد.

**إقامة حملات توعوية**   
للمجتمع عبر منصات التواصل الاجتماعي لرفع مستوى الوعي بسلامة التعامل مع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية خلال الجائحة.



جهود  
تقنية  
المعلومات

### إطلاق خدمات نظام تقيظ: ✓

نموذج الآثار الجانبية للقاح فيروس كورونا  
المستجد، (بلاغات التجميل، بلاغات نقص  
فعالية الدواء).

### إنشاء خريطة تفاعلية ✓

لتوفير الكمادات في الصيدليات مع بيانات  
مفتشي وزارة الصحة لمكافحة فيروس  
كورونا المستجد وربطها مع تطبيق طمني.

### إطلاق نظام المخزون الدوائي ✓

لجمع المعلومات حول توفر الأدوية خلال  
جائحة فيروس كورونا المستجد.

### إطلاق نظام التصاريح ✓

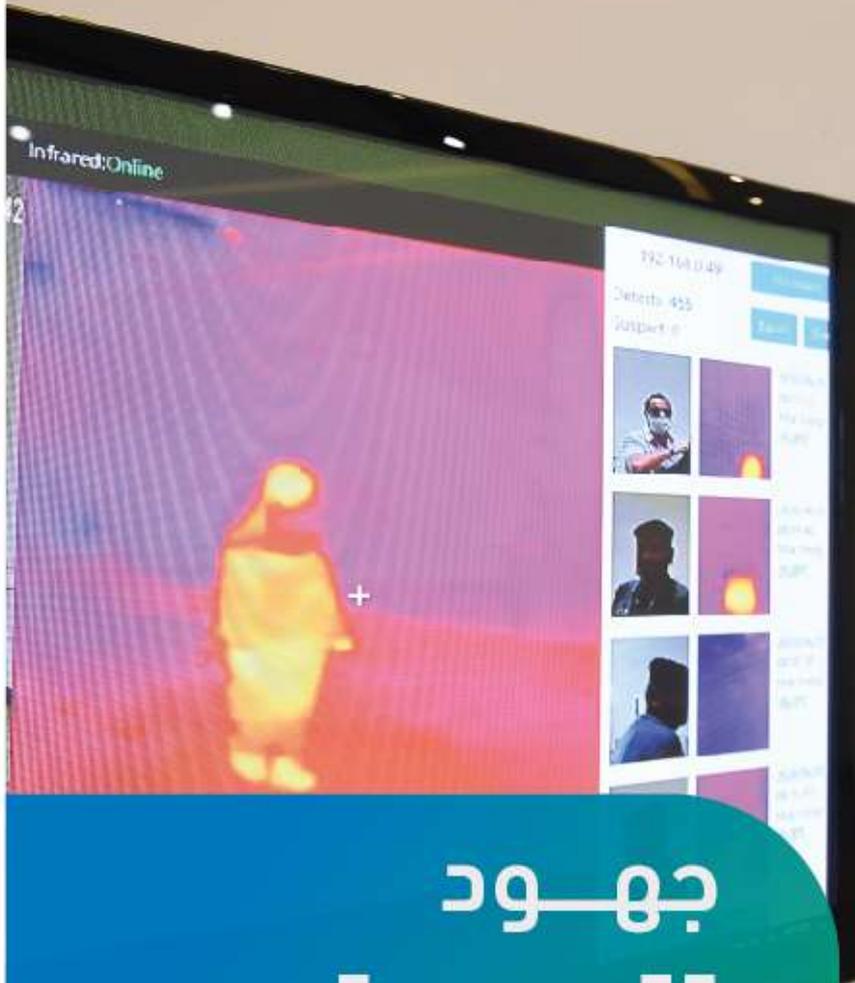
لإعطاء التصريح التنقل لجميع عملاء الهيئة  
خلال فترة الحجر.

### إطلاق منصة أذونات ✓

الاستيراد - المسار السريع لمنتجات.

### إطلاق "بوابة الخدمات الإلكترونية" ✓

التي تساهم في تحويل الخدمات الورقية  
إلى إلكترونية.



جهود  
الموارد  
البشرية



✓ **تغليف وتوزيع الكمادات الطبية، بأكثر من (42 ألف) كمادة لجميع موظفي الهيئة في المبنى الرئيسي والمختبرات والفروع والمنافذ من بداية الجائحة.**

✓ **التقرير اليومي للمصابين ومتابعة حالاتهم** حيث تم عمل متابعة يومية من بداية الجائحة للموظفين المصابين أو المخالطين.

✓ **تطبيق الإجازات الاحترازية والعمل عن بعد** في نظام الموارد البشرية (ERP) واعتماد سياسات داخلية في الهيئة تنظم عملية العمل عن بعد وكذلك الإجازات الاحترازية للموظفين.

✓ **إصدار التصاريح الورقية** في بداية الجائحة لموظفي الهيئة في المبنى الرئيسي والمختبرات والفروع (لعدد 880 تصريحاً).

✓ **إصدار التصاريح الالكترونية** (توكلنا) لجميع موظفي الهيئة (لعدد 2170 موظفاً).

✓ **تطبيق الإجراءات الاحترازية الوقائية** للمصابين والمشتبه بإصابتهم حيث يتم استقبال الحالات المشتبه بها أو المخالطة في العيادة الطبية بالهيئة وإجراء الفحوصات اللازمة.

✓ **تخصيص غرفة عزل داخل العيادة الطبية** للمشتبه بإصابتهم، وذلك حتى لا تنتقل العدوى من الموظف المصاب إلى زملائه بالقسم حتى تتم مغادرته للمبنى، ويتم تعقيم غرفة العزل بشكل يومي.



التحديات  
والمقترحات



## المقترحات

- 01 عمل شراكة مع الجهات المعنية للسماح بالوصول للمجلات العلمية في قواعد البيانات.
- 02 إيجاد نظام خاص للدراسات السريرية.
- 03 دعم وتفعيل أنظمة التتبع من قبل الجهات المعنية وإيضاح أهميتها.
- 04 وضع خطط تطويرية للأنظمة والخدمات الإلكترونية.
- 05 إقامة برامج توعوية وورش عمل مستمرة.



## التحديات

- 01 محدودية صلاحيات الدخول لقواعد البيانات للمجلات العلمية الدولية المحكمة.
- 02 عدم وجود نظام خاص بالدراسات السريرية يشمل المخالفات والعقوبات.
- 03 ضعف التزام المستشفيات والصيدليات المجتمعية بتطبيق نظام التتبع الدوائي.
- 04 عدم وجود نظام إلكتروني لأعمال إجراءات إنفاذ الأنظمة وإجراءات النظر في تظلمات المنشآت المخالفة وإجراءات التحقق.
- 05 الحاجة للتحديث المستمر للمستوردين بمتطلبات فسخ المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة لتقليل المخالفات الواردة.



بالأهم نهتم



