

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



التقرير السنوي

٢٠١٦ (١٤٣٧ - ١٤٣٨)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



خادم الحرمين الشريفين
الملك سلمان بن عبد العزيز آل سعود



صاحب السمو الملكي

الأمير محمد بن نايف بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد - نائب رئيس مجلس الوزراء - وزير الداخلية

رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء



صاحب السمو الملكي

الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي ولي العهد - النائب الثاني لرئيس مجلس الوزراء

وزير الدفاع

فهرس المحتويات

١١	تقديم
١٢	أعضاء مجلس الإدارة
١٤	الرؤية والرسالة
١٥	الهيكل التنظيمي
١٨	قطاع الغذاء
٦٢	قطاع الدواء
١٠٨	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
١٤٤	قطاع تقنية المعلومات
١٦٢	قطاع الخدمات المشتركة
١٧٤	الموارد البشرية
١٨٨	التوعية والإعلام
٢١٠	المعوقات والمقترحات

تقديم



الرئيس التنفيذي
د. هشام الجضعي

بسم الله الرحمن الرحيم

يسعدني باسمي، ونيابة عن منسوبي الهيئة العامة للغذاء والدواء، أن أقدم التقرير السنوي للعام المالي ١٤٣٧/١٤٣٨هـ (٢٠١٦م)، الذي يشمل إنجازات الهيئة وجهودها، التي تهدف إلى ضمان سلامة الغذاء، ومأمونية وفعالية الدواء، وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية، سعياً لتجسيد رؤية خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود - يحفظه الله - في حماية وتعزيز صحة المواطن والمقيم.

وتحقيقاً للمادة (٢٩) من نظام مجلس الوزراء، يأتي التقرير السنوي لهذا العام مؤكداً على اتساع رقعة المسؤولية والأمانة التي تحملها الهيئة، باعتبارها صمام الأمان الذي يحمي المستهلك من المخاطر المحتملة في الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية، ويعكس ما تحقق للهيئة خلال هذا العام من إنجازات ونجاحات، تعزز سلامة الغذاء، ومأمونية الدواء، وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية، ولله الحمد والمنة، إضافة إلى الانطلاق في تنفيذ مبادرات "برنامج التحول الوطني ٢٠٢٠"، وكذلك "رؤية المملكة ٢٠٣٠".

وفي الختام، فإنني ومنسوبي الهيئة العامة للغذاء والدواء نتشرف بما كلغنا به لخدمة هذا الوطن المبارك في ظل قيادة خادم الحرمين الشريفين - أيده الله - وتوجيهات صاحب السمو الملكي ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الداخلية، وصاحب السمو الملكي ولي ولي العهد النائب الثاني لرئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع، كما نتقدم بالشكر الجزيل للقيادة الحكيمة على ما وفرتة للهيئة من دعم مادي ومعنوي أثمر عما تضمنه هذا التقرير من منجزات، ونتطلع للمزيد من النجاح، معتمدين بعد الله تعالى على استمرار هذا الدعم المبارك، لتحقيق ما يصبو إليه ولاة الأمر من تطوير وإنجاز.



عادل بن محمد فقيه
وزير الاقتصاد والتخطيط



توفيق بن فوزان الربيعه
وزير التجارة والصناعة



عبدالله بن عبد العزيز الحسين
وزير المياه والكهرباء



إبراهيم بن عبد العزيز العساف
وزير المالية



سعد بن عثمان القصبي
محافظ الهيئة السعودية
للمواصفات والمقاييس والجودة



محمد بن عبدالرحمن المشعل
الرئيس التنفيذي
للهيئة العامة للغذاء والدواء



عبدالرحمن بن عبدالمحسن الفضلي
وزير الزراعة



أحمد بن محمد العيسى
وزير التعليم



عبداللطيف بن عبدالملك آل الشيخ
وزير الشؤون البلدية والقروية



خالد بن عبدالعزيز الفالح
وزير الصحة



اسحاق بن حمود الهاجري
ممثل الغرف السعودية



فهد بن فيصل المعمر
ممثل الغرف السعودية



يوسف بن عبده عسيري
متخصص في الدواء



عبدالرحمن بن عبدالله الصالح
متخصص في الغذاء



محمد بن سعد الفراج
ممثل الغرف السعودية



خالد بن نهار الرويس
ممثل الغرف السعودية

وقد تم تعديل تشكيل مجلس إدارة الهيئة بناء على صدور الأوامر الملكية وقرار مجلس الوزراء التالية:

- الأمر الملكي الكريم رقم (أ/١٣٣) وتاريخ ١٤٣٧/٧/٣٠ هـ القاضي بالفقرة التاسعة عشرة بأن يعين رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء بأمر ملكي.
- الأمر الملكي الكريم رقم (أ/١٨١) وتاريخ ١٤٣٧/٨/٢٦ هـ القاضي بتعيين معالي الدكتور / توفيق بن فوزان الربيعة رئيساً لمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- قرار مجلس الوزراء الموقر رقم (٢٦) وتاريخ ١٤٣٨/١/٩ هـ القاضي بما يلي :

أولاً : إحلال عبارة "يشكل من رئيس يعين بأمر ملكي، وتكون العضوية فيه على النحو الآتي: " محل عبارة يكون على النحو الآتي: " الواردة في المادة

السادسة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء.

ثانياً: حذف عبارة "نائب رئيس مجلس الوزراء رئيساً" من نفس المادة.

ثالثاً: إحلال عبارة "ممثل من وزارة التجارة والاستثمار" محل عبارة "وزير التجارة والصناعة" من نفس المادة.

رابعاً: إحلال عبارة "ممثل من وزارة البيئة والمياه والزراعة" محل عبارة "وزير الزراعة" من نفس المادة.

خامساً: إحلال عبارة "ممثل وزير الطاقة والصناعة والثروة المعدنية: محل عبارة " وزير المياه والكهرباء" من نفس المادة.

سادساً: إحلال عبارة " ممثل من وزارة" محل كلمة "وزير"، في باقي فقرات المادة.

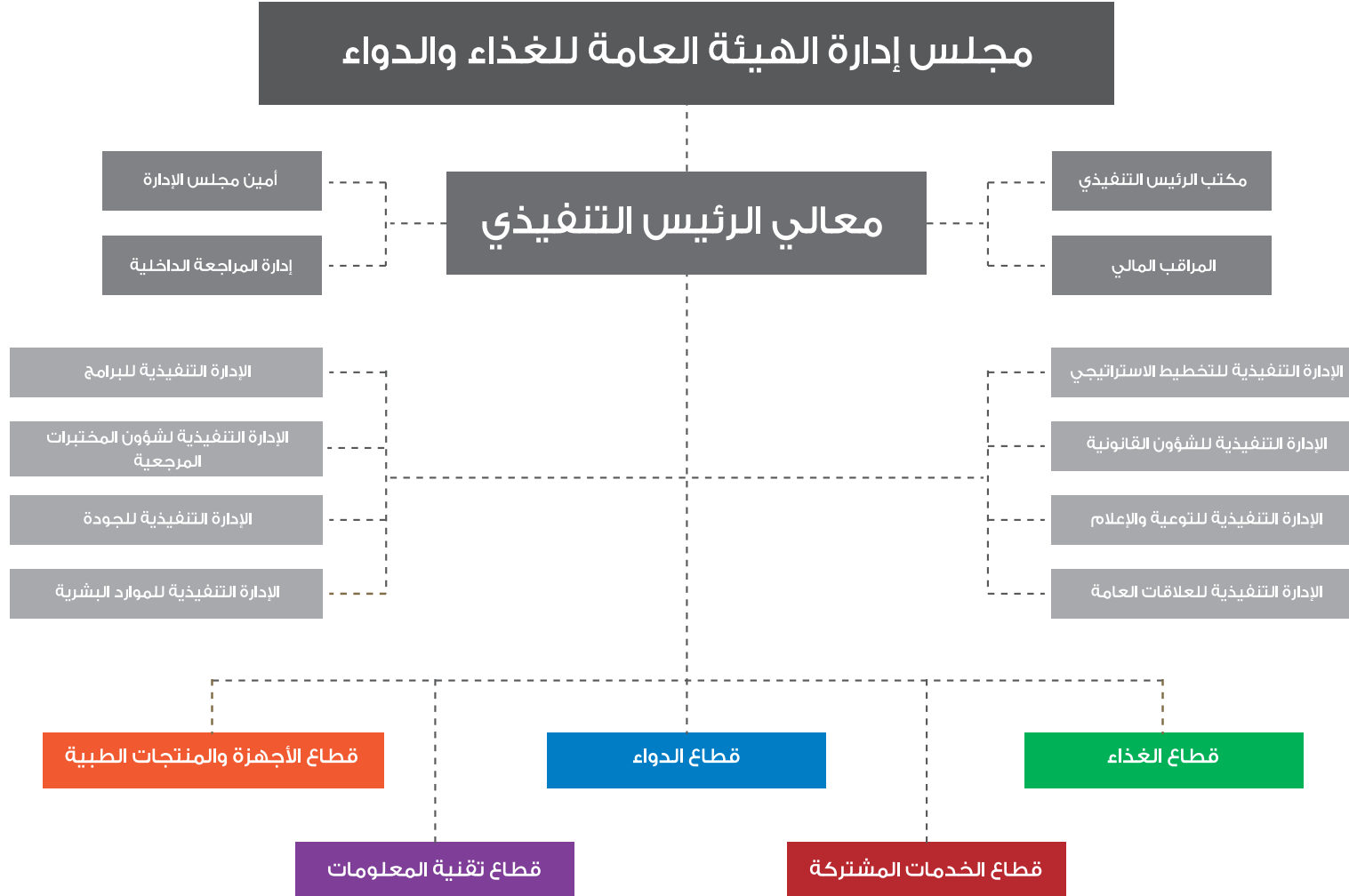
رؤيتنا:

أن نكون الهيئة الرقابية الرائدة إقليمياً في مجال الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ونقدم خدماتنا بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

الرسالة

ضمان سلامة الغذاء ومأمونية جودة وفعالية الدواء، وسلامة وكفاءة الأجهزة والمستلزمات الطبية، من خلال بناء جهاز رقابي فعّال.

الهيكل التنظيمي



القوى البستيرية

الإجمالي	القطاع
٧٩٤	الغذاء
٤٨٥	الدواء
٢٣٩	الأجهزة والمنتجات الطبية
١٢١	تقنية المعلومات
١٤٥	الخدمات المشتركة
٢٣٠	الإدارات المرتبطة بالرئيس التنفيذي
١٧٩٥	المجموع الكلي

الوظائف الشاغرة نهاية العام المالي ١٤٣٧ - ١٤٣٨ هـ (٢٠١٦ م)

٣١٥	عدد الوظائف الشاغرة
-----	---------------------

المباني

المبنى	المدينة	الحالة
المبنى الرئيسي للهيئة	الرياض	مستأجر
مبنى برنامج الغذاء المستورد	الرياض	مستأجر
مبنى قطاع الدواء	الرياض	مستأجر
مبنى مكاتب المطابقة	الرياض	مستأجر
مبنى فرع الهيئة بمحافظة جدة	جدة	مستأجر
مختبر الهيئة بميناء جدة الإسلامي	جدة	مستأجر
مبنى الشؤون الفنية	جدة	مستأجر
المقر الإقليمي لفرع الهيئة بجازان	جازان	مستأجر
مبنى الهيئة بجازان	جازان	مستأجر
مبنى الهيئة بمنفذ حالة عمار	تبوك	مستأجر
مبنى فرع الهيئة بالمنطقة الشرقية	الدمام	مستأجر
مختبر الهيئة بالحديثة	القريات	مستأجر
مختبر الميناء الجاف	الرياض	مستأجر
مختبر قطاع الدواء	الرياض	مستأجر
مبنى الهيئة بتبوك	تبوك	مستأجر
مبنى فرع الهيئة بالمنطقة الجنوبية	جازان	مستأجر
مبنى فرع الهيئة بالمنطقة الشمالية	تبوك	مستأجر



قطاع الغذاء

- ٢٢ المشاريع والدراسات والإنجازات
- ٣٤ الأنشطة التدريبية
- ٣٨ الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية
- ٤٢ فرق العمل الفنية
- ٤٦ الأنشطة الرقابية

○ الرؤية

بناء منظومة رقابية فاعلة ترتقي بسلامة الغذاء وجودته من إنتاجه وحتى استهلاكه.

○ الرسالة

تطبيق نظام رقابي متكامل يستند إلى أسس علمية، ويتسم بالشفافية، ويحقق مستويات عالية من سلامة الغذاء وجودته بمشاركة الأطراف ذات العلاقة.

○ الأهداف

- سلامة الغذاء للإنسان والحيوان ومأمونيته.
- سلامة المبيدات ومأمونيته.
- تسهيل حركة التجارة مع ضمان سلامة الغذاء.
- تعزيز ثقة المستهلك وأصحاب العمل في الجهاز الرقابي.

○ المهام التنظيمية:

- وضع السياسات والخطط الهادفة إلى ضمان جودة الغذاء وسلامته في المملكة.

- وضع مواصفات قياسية إلزامية وغير إلزامية للأغذية والأعلاف والمبيدات.
- وضع الأسس السليمة للتصنيع الغذائي وتصنيع الأعلاف والاشتراطات الصحية الواجب توفرها في المرافق والمصانع الآتية:
 - منشآت الأعلاف.
 - المنشآت الغذائية والعاملين فيها.
 - مرافق المياه ومصانعها.
 - منشآت المبيدات.
 - المحلات التي لها علاقة بالصحة العامة وتدخل ضمن اختصاصات الهيئة.
- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، وكل ماله علاقة بمجال عمل القطاع، والإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها، وتسجيل المبيدات، وأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق والمحلات التجارية والمستودعات الخاصة بهذه المنتجات، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- إعداد وتطوير برامج تدريبية كفيلة برفع كفاءة العاملين في مجالات قطاع الغذاء.

○ المهام التنفيذية:

- تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالغذاء وكل ما له علاقة بمجال عمل القطاع، ومتابعة تطبيق الإجراءات النظامية بما في ذلك الإجراءات التي تكفل حماية المستهلك وتطبيق الجزاءات بحق المخالفين.
- فحص وتحليل الأغذية والمياه والأعلاف للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيته ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص المبيدات وتحليلها للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيته وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- الإذن بفسخ المستورد من المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات وكل ما له علاقة بمجال عمل القطاع وذلك بعد إجراء ما يلزم من فحوص وتحاليل.
- توعية المستهلك بسلامة الغذاء وما يدخل ضمن اختصاصات القطاع.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الغذائية والأعلاف المصنعة والمبيدات وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات القطاع وذلك بعد إجراء ما يلزم من فحوصات وتحاليل.
- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الغذاء والأعلاف والمبيدات واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية اللازمة.
- إنشاء مختبر مركزي مرجعي خاص بالغذاء والأعلاف والمبيدات في المقر الرئيسي، وإنشاء مختبرات فرعية متخصصة في مناطق المملكة.
- الترخيص للمختبرات والمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل القطاع وتأهيلها.

- إنشاء قاعدة معلومات في مجال عمل القطاع، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.
- إنشاء مركز بحوث رئيسي لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل القطاع.
- إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بأعمال ونشاطات القطاع، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاوّل أعمالاً مشابهة لأعمال قطاع الغذاء.
- تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجالات عمل القطاع، واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية وبرامج تأهيل العاملين في مجال الغذاء والأعلاف والمبيدات.

○ المهام الرقابية:

- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات المتعلقة بالترخيص لمصانع الأغذية والأعلاف والمبيدات وكل ما يدخل ضمن اختصاص القطاع، والتأكد من تطبيق الأسس السليمة لتنظيمها.
- القيام بأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق ومحلات بيع المواد الغذائية والمسالخ والمطاعم والمطابخ العامة والعاملين فيها، ومنشآت الأعلاف والمبيدات وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.



أولاً: المشاريع والدراسات والإنجازات:

أ - المشاريع

أ- برنامج إدارة وتطوير الرقابة على الغذاء المستورد:

يهدف المشروع إلى تأمين مقار عمل مناسبة في جميع المنافذ الحدودية، عبر إنشاء وتأهيل المباني، وتزويدها بالمعدات والأدوات والأجهزة اللازمة للمفتش الغذائي لتسهيل مهام الكشف على الأغذية المستوردة بالطرق المناسبة، وبما يضمن صحة القرار المتخذ بشأن الإرساليات الواردة، وفي هذا المجال تم ما يلي:

– تشغيل مركز التفتيش على الغذاء المستورد بمنفذ الدرة.



– تشغيل مركز التفتيش على الغذاء المستورد بمنفذ الوديعة



– تشغيل المبنى الجديد لمركز التفتيش على الغذاء المستورد بمطار الملك خالد الدولي.



– إنهاء مشروع معايرة الموازين بعد صدور التعميد.



– إنهاء مشروع تأمين مستلزمات سحب العينات.



– إنهاء مشروع تأمين مستلزمات تجهيز العينات.



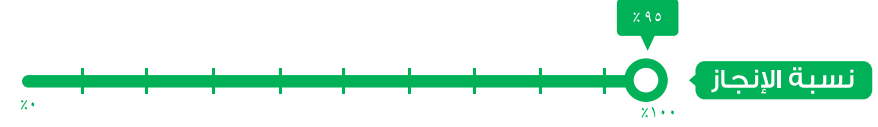
– إنهاء مشروع تأمين مستلزمات نقل العينات.



– إنهاء مشروع معايرة أجهزة قياس درجة الحرارة وتأمين بعض المستلزمات



– إنهاء مشروع تأمين أجهزة حفظ العينات بعد صدور التعميد.



– إنهاء إجراءات ومتطلبات مشروع تأمين أجهزة قياس نسبة الكحول.



– إنهاء إجراءات ومتطلبات مشروع تأمين أجهزة ومعدات خاصة بالتفتيش الغذائي.



- النسبة الإجمالية للإنجاز بالمشروع.



٢- نقل مهام الرقابة على مصانع الأغذية، ومستودعات ومراكز توزيع الأغذية من وزارة الشؤون البلدية والقروية إلى الهيئة:

العمل على إنجاز إجراءات ومتطلبات مشروع نقل مهام الرقابة على مصانع الأغذية، ومستودعات ومراكز التوزيع بالمملكة، من وزارة الشؤون

البلدية والقروية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.



٣- الحصول على شهادة الاعتماد الدولية ISO 17025:

يعتبر هذا المشروع أحد أهم مشاريع الإدارة التنفيذية للمختبرات، إذ يضمن جودة العمل داخل مختبرات الرقابة الغذائية، وبالتالي الحصول على أفضل النتائج وبجودة ومصداقية عالية وفق الاشتراطات العالمية للمواصفة الدولية ISO 17025.

وجرى تقسيم المشروع إلى مرحلتين، الأولى اعتماد كل من مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام ومختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، وأنجزت هذه المرحلة بشكل كامل، وتم اعتماد كل المختبرات السابقة. أما المرحلة الثانية فهي البدء بتجهيز كل من مختبرات الرقابة الغذائية بالحديثة، وحالة عمار، وجازان، من أجل إعدادها لتحقيق المتطلبات الإدارية والفنية للمواصفة الدولية ISO 17025، إذ بدأت الهيئة في تجهيز هذه المختبرات للحصول على الشهادة. وتم خلال هذه المرحلة اعتماد كل من مختبري الرقابة الغذائية بالحديثة وحالة عمار، ويجري العمل على مختبر الرقابة الغذائية بجازان.



٤- مشروع تطوير مختبرات مرجعية وطنية : National Reference Laboratories

سعت الإدارة التنفيذية للمختبرات في قطاع الغذاء إلى تفعيل عدد من الوحدات المرجعية الميكروبيولوجية والكيميائية في كل من مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام، إضافة إلى مختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، نظراً لأن المختبرات المرجعية من أهم الروافد التي تساهم في ضمان جودة عمل المختبرات الروتينية على المستوى الدولي.

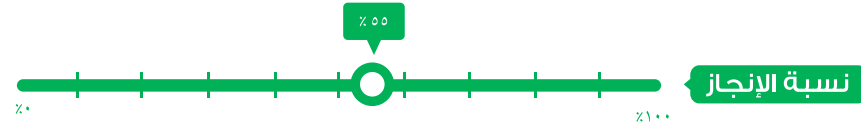
وجرى اعتماد الخطة التفصيلية للمشروع، وتحديد عدد من الاختبارات الميكروبيولوجية والكيميائية التي بدأ تطوير وحدات تحليلها كمختبرات مرجعية وطنية على النحو التالي:

أ- مختبر الرقابة الغذائية في الرياض، ويشمل الوحدات المرجعية التالية (مركب HMF في العسل، وبكتيريا القولون E. coli including E. coli (H7:O157).

ب- مختبر الرقابة الغذائية بجدة، ويشمل الوحدات المرجعية التالية (البرومات، وبكتيريا الستافيلوكوكس اوريوس).

ج- مختبر الرقابة الغذائية بالدمام، ويشمل الوحدات المرجعية التالية (الأغذية المعدلة وراثياً، ومنتجات اللحوم والخنزير، وبكتيريا الليستيريا مونوسييتوجينيس).

د- مختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، ويشمل الوحدات المرجعية التالية: (المعادن الثقيلة، والسموم الفطرية، وبقايا المبيدات، وبكتيريا السالمونيلا، وصبغة Sudan dye، والميلامين، والبنزوبايرين (PAH).



٥- تطوير الإمكانيات الفنية للمختبرات:

يقسم هذا المشروع إلى:

أ- تحديد الاحتياجات وعمل مقارنة للطرق الممكن استخدامها في المختبرات، إضافة إلى الأجهزة والأدوات اللازمة لإجراء التحاليل المطلوبة.

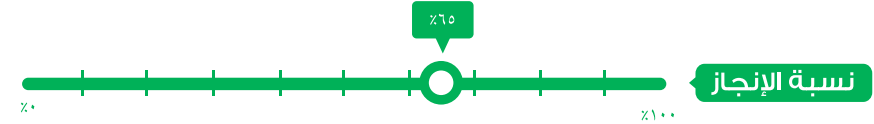


ب- إنشاء وتطوير برنامج المعلومات الخاص بالمختبرات (LIMS)، وتم الانتهاء من تطبيقه في مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض، وجدة، والدمام، والحديثة، وحالة عمار، ومختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، كما يجري العمل على تطبيقه في مختبر الرقابة الغذائية بجازان.



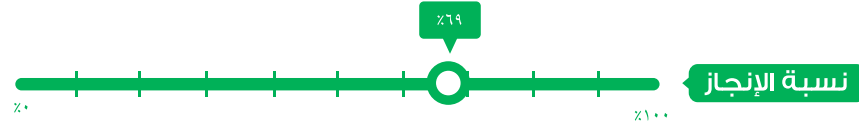
٦- تطوير وتنفيذ برنامج الرصد المبني على المخاطر:

يهدف البرنامج إلى تعزيز فعالية الرقابة على الأغذية المستوردة والمنتجة محلياً وذلك من خلال تصنيف الأغذية بحسب خطورتها وتنظيم عمليات سحب وتحليل عينات الأغذية على أسس علمية ضمن خطة مبنية على تقييم المخاطر، كما يهدف إلى إنشاء قاعدة بيانات لرصد الملوثات بالغذاء لغرض تسهيل وتوحيد إجراءات سحب وتحليل العينات، وتسجيل وحفظ نتائج التحاليل وإصدار التقارير إلكترونياً ومقارنة النتائج بالحدود المسموح بها في اللوائح الفنية والمواصفات القياسية. وقد تم تحديد الأغذية المستهدفة وأماكن سحبها والتحليل المخبرية اللازمة لكل غذاء وشملت التحاليل معظم الملوثات الميكروبية والكيميائية كالمعادن الثقيلة وبقايا المبيدات والمواد المضافة والملوثات البيئية وفحص مدى مطابقة بطاقة المنتج الغذائي للمتطلبات. كما تم إعداد خطة سنوية مبنية على المخاطر لرصد الملوثات بالغذاء بالاستفادة من نتائج الخطة السابقة وبحسب ما يستجد من تقارير حول مخاطر الأغذية، كما جرى العمل على تنفيذ قاعدة البيانات بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ) وشركة (MacLaren West)



٧- تسجيل وترخيص منتجات الأعلاف:

يهدف المشروع إلى تسجيل المنتجات العلفية، والمواد الخام الداخلة في صناعتها بالمملكة، طبقاً للمعايير والمواصفات المعتمدة من الهيئة لوضعها في قاعدة بيانات، وتم البدء في التشغيل الفعلي لبرنامج التسجيل الإلكتروني (AFNR) الخاص بتسجيل المنتجات، ووضع دليل تسجيل المنتجات العلفية على موقع الهيئة.



٨- تسجيل وترخيص منتجات المبيدات ومنشأتها والسجل الوطني:

يهدف المشروع إلى تطوير عملية تسجيل وترخيص منتجات ومنشآت المبيدات، بما يتوافق مع نظام المبيدات ولائحته التنفيذية لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، والمواصفات القياسية الخليجية الخاصة بالمبيدات، وذلك لإحكام الرقابة على المبيدات ومنشأتها. ويتضمن هذا المشروع بناء قاعدة بيانات إلكترونية موحدة وقابلة للتحديث عن طريق البيانات المدخلة في النظام لعمليات تسجيل المبيدات ومنشأتها، كما يسهّل عملية الاتصال بالمنشآت، وتتبع المنتجات المتداولة بالمملكة، والتراخيص الممنوحة لها.



٩- الرقابة على المبيدات في المصانع والمستودعات:

يهدف المشروع إلى التأكد من سلامة وفعالية المبيدات المنتجة محلياً والمستوردة، أثناء تخزينها، وقبل تسويقها، لضمان استمرار فعاليتها وسلامتها، والوقاية من أضرارها على الإنسان والحيوان والبيئة. وعقدت اجتماعات عدة مع الجهات ذات العلاقة تمهيداً لنقل مهمة الرقابة على مصانع ومستودعات المبيدات إلى الهيئة.



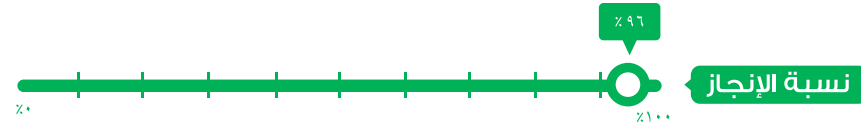
١٠- الرقابة على واردات المبيدات:

يهدف المشروع إلى إدارة وتطوير أنشطة الرقابة على واردات المبيدات بالمنافذ الحدودية بالمملكة. وعقدت اجتماعات عدة مع الجهات ذات العلاقة تمهيداً لنقل مهمة الرقابة على واردات المبيدات إلى الهيئة.



١١- مشروع إعداد اللوائح والمواصفات الفنية والقياسية لأعلاف الحيوان:

يهدف المشروع إلى إعداد المعايير الفنية والمواصفات القياسية لأعلاف الحيوان بما يتواءم مع المعايير الدولية، وشُكّل فريق عمل من المتخصصين، للمشاركة في مراجعة المعايير الفنية والقياسية لأعلاف الحيوان، وتم الانتهاء من إعداد (٤٠) مواصفة من المواصفات المطلوبة.



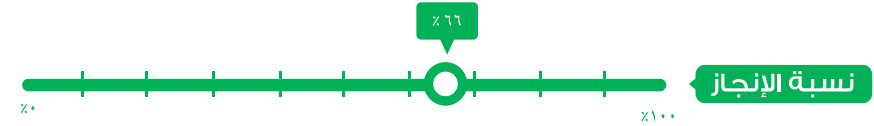
١٢- مشروع تجهيز إجراءات التفتيش على الأعلاف:

يهدف المشروع إلى بناء منظومة متكاملة للرقابة على الأعلاف بالسوق المحلي، وتطوير إجراءات الرقابة على الأعلاف المستوردة في منافذ الدخول البحرية والبرية والجوية، وذلك عن طريق تحديد الإجراءات والمتطلبات اللازمة للتفتيش على الأعلاف والإضافات العلفية، وتوفير مستلزمات وأدوات العمل لمفتشي الأعلاف في المنافذ، وتصميم النماذج الخاصة بأذون الغسح، بغرض توحيد الإجراءات في جميع منافذ الدخول.



١٣- تطوير نظام الإنذار السريع للأغذية والأعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC-RASFF):

يهدف النظام إلى تسهيل تبادل المعلومات بين الجهات الحكومية المعنية بسلامة الغذاء بدول مجلس التعاون الخليجي، واتخاذ الإجراءات الوقائية الضرورية لضمان حماية المستهلك الخليجي، وانتهت الهيئة من اللائحة التنظيمية للنظام، التي تشمل متطلبات نقاط الاتصال في النظام، وتحديد مكوناته والأدوار والمسؤوليات المرتبطة بها، وأنواع الإخطارات، وإجراءات العمل التفصيلية للإخطارات الغذائية، ووثيقة تصنيف المنتجات. كما انتهت من إعداد متطلبات البرنامج الالكتروني الجديد لنظام الإنذار السريع للغذاء والأعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي، الذي يسهل تبادل البلاغات والإنذارات المتعلقة بسلامة الغذاء بين دول مجلس التعاون الخليجي.



ب- الدراسات:

١- دراسة شاملة عن الاستهلاك الغذائي في المملكة (على أساس السلة الغذائية):

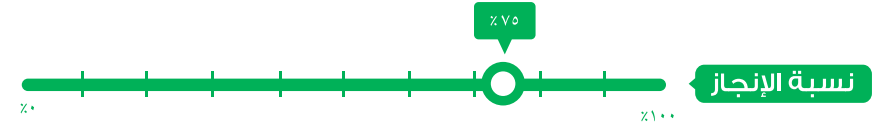
تهدف الدراسة إلى تقييم شامل للاستهلاك الغذائي لسكان المملكة، تمهيداً لتوفير قاعدة بيانات يمكن الاعتماد عليها في معرفة معدل استهلاك المجتمع السعودي من الأغذية وعناصرها، وحساب الكمية المتوقعة تناولها من المضافات الغذائية والملوثات والسموم الطبيعية وأي مواد أخرى، لتقييم مخاطرها الصحية على المجتمع. ويجري حالياً وضع الجدول الزمني والتنسيق للتنفيذ وفق مقترح الدراسة.



٢- تقييم مخاطر انتقال مسبب الحمى المالطية (البروسيلة) من خلال استهلاك حليب الإبل الخام:

تهدف الدراسة إلى تقييم المخاطر الناتجة عن استهلاك حليب الإبل، واحتمال انتقال عدوى الحمى المالطية من خلاله، وأُعد مقترح الدراسة وخطة جمع العينات من حليب الإبل الخام للكشف عن وجود مسبب الحمى المالطية (البروسيلة) فيها، وشملت الخطة خمس مناطق في المملكة هي الأكثر تعرضاً لمسبب الحمى المالطية، وشملت الدراسة

استبياناً للمرضى الذين تعرضوا للإصابة بالمرض لتقصي أسباب العدوى إن كانت نتيجة استهلاك الحليب الخام أو نتيجة الاحتكاك المباشر بحيوانات مصابة، وتم تحليل ٥٠٠ عينة من الحليب الخام، ويجري حالياً فرز النتائج بغرض تحليلها إحصائياً وكتابة التقرير النهائي.



٣- دراسة الملوثات في الأحياء البحرية:

تهدف الدراسة إلى تشخيص مدى انتشار بكتيريا فيريو باراهيموليتكس، وبكتيريا ليستيريا مونوسيتوجينيس، وبكتيريا الإيشيريشيا كولاي، إضافة لمادة الهستامين الضارة، مع تقدير أعدادها وتراكيزها في الأسماك والروبيان والتونة المعلبة، بغرض إجراء تقييم علمي للمخاطر الناجمة عن تناول تلك الأغذية، مع اقتراح الحلول الممكنة للحد من المشكلة (إن وجدت). وزار فريق العمل أسواق بيع السمك للتعرف على أنواع الأسماك والروبيان المتوفرة في السوق، والأكثر تداولاً، إضافة إلى التعرف على نظافة أماكن بيعها وممارسات العاملين فيها، وتم سحب (٤٨) عينة من الأسماك الطازجة، و(١٥) عينة من الروبيان الطازج، و(١٨) عينة من التونة المعلبة، وإجراء الفحص الحسي لتحديد مستوى الفساد/الصلاحية،

ودرجات الحرارة، وتحليلها مخبرياً، وتم الانتهاء من إعداد التقرير النهائي متضمناً التوصيات.



٤- دراسة لرصد مركب (الفورمالدهيد) في أدوات الطبخ المصنعة من مادة (الميلامين):

تهدف الدراسة إلى قياس مستويات مركب (الفورمالدهيد) في أنواع مختلفة من الأواني والأطباق الملامسة للغذاء، وشملت الدراسة جمع وتحليل (١٧١) عينة من أدوات الأكل (أطباق طعام - أواني - ملاعق - أكواب) المصنعة من مادة (الميلامين) بمدينة الرياض. وأظهرت نتائج التحليل مطابقة جميع العينات للحد المسموح به (١٥ ملجم/كجم) حسب المواصفة القياسية الخليجية رقم (١٨٦٣ / ٢٠١٣).



٥- دراسة لرصد الأمينات العطرية الأساسية في أغلفة بعض الأغذية والأواني المصنعة من النايلون:

تهدف الدراسة إلى قياس مستويات هجرة الأمينات العطرية الأساسية (Primary Aromatic Amine) من أغلفة بعض الأغذية والأواني المصنعة من النايلون إلى الغذاء، وشملت الدراسة سحب وتحليل (١٧٩) عينة من مصانع ومحلات بأسواق الرياض وجدة والدمام، شملت أغلفة بلاستيكية معدة لتغليف الأغذية، وبعض أدوات الطبخ (النايلون) مثل الملاعق وغيرها، قبل استخدامها أو ملامسة الأغلفة للمادة الغذائية. وأظهرت نتائج تحليل العينات مطابقة ٧٨% من العينات (١٣٩ عينة) للحدود المسموح بها حسب المواصفات المعتمدة (٩٥ عينة أغلفة بلاستيكية و٤٤ عينة ملاعق)، بينما تجاوز مستوى هجرة مركبات PAA للحدود المسموح بها في (٤٠) عينة جميعها من الملاعق (٢٢% من العينات). وبناءً على النتائج تم التوصية بتشديد الرقابة على هذه المنتجات عند دخولها عبر منافذ المملكة، ومخاطبة الشركات المحلية التي أوضحت نتائج التحاليل تجاوز منتجاتها للحدود المسموح بها بوجوب الالتزام بتطبيق المواصفات القياسية المعتمدة.



ج- الإنجازات:

١. إعداد دليل ترخيص البرامج التدريبية ذات العلاقة بسلامة الغذاء.
٢. تفعيل مهمة ترخيص المكاتب الاستشارية الغذائية مبدئياً.
٣. تفعيل مهمة التصديق الاختياري على شهادات ممارسات التصنيع الجيد (GMP).
٤. الترخيص لـ (٤) مختبرات ترخيصاً نهائياً يخولها ممارسة النشاط، (٢) منها في مدينة الرياض، و(٢) في مدينة الدمام.
٥. الترخيص لـ (٩) مختبرات مرخصة ترخيصاً مبدئياً لاستكمال إجراءات الترخيص النهائي، ولا يخولها ذلك ممارسة النشاط، (٣) منها في مدينة الرياض، و(٣) في مدينة الدمام، و(٢) في مدينة جدة، و(١) في مدينة القطيف.
٦. الترخيص لمكتبين استشاريين مرخصين ترخيصاً مبدئياً لاستكمال إجراءات الترخيص النهائي، ولا يخولها ذلك ممارسة النشاط، (١) منهما في مدينة جدة، و(١) في مدينة الرياض.
٧. المصادقة على شهادة واحدة لممارسات التصنيع الجيد (GMP) للشركة الدولية لأغذية الأطفال بالخرج.
٨. المسح الشامل لمستودعات ومراكز توزيع الأغذية في المملكة، وذلك عبر الإدارة التنفيذية للرقابة على الأسواق المحلية، التي أجرت مسحاً ميدانياً للمستودعات الغذائية التي ستنتقل مهام الرقابة عليها إلى الهيئة، والتي يتم فيها تخزين الأغذية المستوردة من خارج المملكة، والتابعة لشركات ومؤسسات الاستيراد في المملكة ويكون توزيعها

على نطاق المناطق، إضافة إلى مراكز توزيع الأغذية التي تخزن المنتجات الغذائية المصنعة محلياً لفترات قصيرة وتوزعها على بقية مراكز أو محلات بيع الجملة في مناطق المملكة، وبلغ عدد المستودعات ومراكز توزيع المنتجات الغذائية (٤١٩٠) مستودعاً ومركزاً في عدد من مناطق المملكة خلال عام ٢٠١٦م، بينها مراكز توزيع منتجات حليب وألبان وغيرها من المنتجات الغذائية.

(جدول رقم ١)

المنطقة	مستودعات ومراكز توزيع الأغذية
منطقة الرياض	١٠٧١
منطقة مكة المكرمة	٨٥٩
المنطقة الشرقية	٥٤٩
منطقة تبوك	٧٢
منطقة جازان	٩٢
منطقة المدينة المنورة	٣٨٧
منطقة الجوف	١٠٢
منطقة عسير	٢٩٠
منطقة القصيم	٢٥٣
منطقة حائل	٩٦
منطقة الباحة	١٨٩
منطقة نجران	١٤٥
منطقة الحدود الشمالية	٨٥
المجموع	٤١٩٠

٩. تطبيق لائحة الغرامات والجزاءات، إذ طبّقت الإدارة التنفيذية للرقابة على الأسواق المحلية ممثلة في إدارة إنفاذ الأنظمة، لائحة الغرامات والجزاءات على المنشآت المخالفة (مصانع أغذية ومصانع مياه معالجة وثلج) للاشتراطات الصحية والعامة، كما هو موضح في الجداول أدناه:

– الغرامات المالية:

النشاط	عدد المصانع المخالفة	مجموع المبالغ المحضلة
مصانع المياه	٦٦	٢٦٦,١٠٠ ألف
مصانع الأغذية	٣٦	٢٠٦,٧٠٠ ألف
المجموع	١٠٢	٤٧٢,٨٠٠ ألف

– الإغلاق:

النشاط	عدد المصانع التي أوقفت خطوط إنتاجها	عدد المصانع التي أغلقت خطوط إنتاجها متوقفة	عدد المصانع التي لا تزال مغلقة	عدد المصانع التي لا تزال مغلقة
مصانع المياه	١٠	٩	٥	٣
مصانع الأغذية	١	لا يوجد	لا يوجد	لا يوجد
المجموع	١١	٩	٥	٣

– الضبط والإتلاف:

النشاط	كمية الضبطيات التي أُلغيت	كمية الضبطيات وتوزيعها على المدن	عدد المنشآت التي ضُبطت منتجات مخالفة لديها بالمدين
مصانع المياه	– عددها بالكرتون مختلفة الأحجام: (٦٥١, ٣٦ كرتون) – عددها بالعبوة مختلفة الأحجام: لا يوجد	– عددها بالكرتون مختلفة الأحجام: (١٣٦, ٣٥٣ ألف كرتون) – عددها بالعبوة مختلفة الأحجام: (٢٨٨٣ ألف عبوة)	٢٠
مصانع الأغذية	–	–	٦

– قضايا الغش التجاري المحالة إلى هيئة التحقيق والادعاء العام:

قامت إدارة إنفاذ الأنظمة بالتحقيق ومتابعة القضايا على المنشآت المخالفة لنظام مكافحة الغش التجاري ولائحته التنفيذية، وبلغ عدد القضايا التي رُفعت إلى هيئة التحقيق والادعاء العام (٩ قضايا).

(جدول رقم ٢)

المدينة	ما تم رفعه لهيئة التحقيق والادعاء العام
مكة المكرمة	١
جدة	٧
الخرج	١
المجموع	٩

١٠. إصدار ١٣ شهادة تسجيل وتداول لمبيد آفات صحة عامة.
١١. منحت الإدارة التنفيذية للمبيدات (١٧) إذن فسخ لعينات مبيدات آفات صحة عامة بالمنافذ الحدودية لغرض التسجيل.
١٢. عدد المنشآت التي سُجلت في السجل الوطني للمبيدات (٩) منشآت.
١٣. تحديث قاعدة بيانات مبيدات آفات الصحة العامة المسجلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
١٤. تحديث قاعدة بيانات المواد الفعّالة المحظورة والمقيدة، وفقاً للائحة التنفيذية لقانون (نظام) المبيدات الخلية الصادرة في ٢٠١٥م.
١٥. تحديث قاعدة بيانات المواد الفعّالة الداخلة في تركيب مبيدات آفات الصحة العامة المسجلة لدى الهيئة.
١٦. وزّعت الإدارة التنفيذية للوائح الفنية والمواصفات ضمن خطة ٢٠١٦م لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، (١٢) مشروعاً من إعداد الإدارة التنفيذية للوائح الفنية والمواصفات، وذلك ضمن خطتها لعام ٢٠١٦م.
١٧. استحدثت الإدارة التنفيذية للوائح الفنية والمواصفات، الاشتراطات المؤقتة الواجب توفرها في المنتجات الغذائية بالبروتين، وكذلك الاشتراطات الواجب توفرها في المنتجات الغذائية التي يدخل الكولاجين ضمن مكوناتها.

١٩. نشرة توعوية بشأن عبوات بلاستيكية وزجاجية على شكل مصابيح غير مناسبة للاستخدام الغذائي بتاريخ ١٣/٥/١٤٣٧هـ الموافق ٢٢ فبراير ٢٠١٦م.
٢٠. التعميم بشأن حظر استخدام مادة البولي كربونات المعاد تدويرها في صناعة عبوات المياه بتاريخ ٢٤/٥/١٤٣٧هـ الموافق ٤ مارس ٢٠١٦م.
٢١. التعميم بشأن الالتزام باللائحة الفنية الخليجية رقم GSO2483 "الدهون (الأحماض الدهنية) المتحولة" بتاريخ ٢٩/٥/١٤٣٧هـ الموافق ٩ مارس ٢٠١٦م.
٢٢. متابعة وإيداع مراثيات المملكة (الجهات الحكومية والقطاع الخاص) للمشاريع التي أعدها الدول الأعضاء لمجلس التعاون لدول الخليج العربية، وعددها (٦٤) مشروعاً.
٢٣. بلغ عدد المشتركين في "القائمة البريدية"، الذين يتلقون إشعارات عند نشر أي مشاريع لوائح فنية أو مواصفات قياسية غذائية على موقع الهيئة الالكترونية (٢٣٥) مشتركاً.
٢٤. اللوائح الفنية والمواصفات المعتمدة في مجلس إدارة الهيئة الرابع عشر الذي عقد بتاريخ ١٦/٢/٢٠١٦م، شملت:
- اعتماد (١٩) لائحة فنية.
 - اعتماد تعديل (٤) لوائح فنية.
 - اعتماد تبني (٣٢٦) مواصفة قياسية بلغتها بدون تعديل.
 - اعتماد سحب (١) لائحة فنية.

٢٥. الأعلاف:

- أجريت دراسة مسحية ميدانية لأسواق تداول الأعلاف المحلية في (١٢) منطقة إدارية، وبلغ عدد الأسواق التي شملتها الدراسة (٤٨) سوقاً، بغرض وضع آلية للرقابة عليها.
 - دراسة عن المنتجات العلفية لرصد الملوثات فيها، شملت زيارة (٣٠) مصنع أعلاف، وسحب (٣٨) عينة من المنتجات العلفية، أرسلت للفحص بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.
 - ٢٦. تسجيل وترخيص منشآت الأغذية والمياه المحلية:
- تسجيل جميع المنشآت الغذائية المحلية عبر نظام الخدمات الالكترونية للرقابة على الأسواق المحلية، إذ استمر العمل في تسجيل منشآت الأغذية والمياه المعبأة والتلج خلال عام ٢٠١٦م، وبلغ عدد المنشآت الغذائية المحلية المسجلة في النظام إلى نهاية العام (١١٢٨) منشأة غذائية محلية)، في حين بلغ عدد الحسابات المبدئية للمنشآت الغذائية المحلية التي أنشئت (٢٩٧٣ حساباً مبدئياً). وبلغ عدد طلبات تقديم إنشاء مصانع جديدة (١٢٠ طلب إنشاء مصنع جديد). كما أصدرت الهيئة (٢٧) رخصة مزاولة نشاط (جديد/تجديد) لمصانع الأغذية ومصانع المياه المعبأة والتلج.





ثانياً: الأنشطة التدريبية:

أ- المؤتمرات والندوات

شارك القطاع في المؤتمرات والندوات التالية:

١. حضور "المؤتمر الخليجي الرابع لكفاءة المختبرات" في الرياض.
٢. حضور "المؤتمر الخليجي الثاني لنخيل التمر ٢٠١٦" في القصيم.
٣. حضور مؤتمر بعنوان Professional module: Advanced Training on Food Establishment Inspection with Competent Local Inspection Authorities في إيطاليا في الفترة ٩-١٣/٨/٢٠١٧هـ.

ب- ورش العمل

نظم القطاع وشارك في ورش العمل التالية:

١. ورشة عمل بعنوان: "استقصاء الأمراض المنقولة بالغذاء"، لتدريب بعض موظفي الإدارة التنفيذية للرقابة على الأسواق المحلية في فرعي الهيئة بالدمام وجدة.
٢. ورشة عمل "المواد المضافة وملوثات الأغذية" في مدينة الرياض.
٣. عقدت الإدارة التنفيذية للرقابة على الأسواق المحلية، (٥) ورش عمل في كل من الرياض، وجدة، والدمام، وتبوك، وجازان، لشرح آلية التسجيل والترخيص لمصانع الأغذية والمياه المعبأة والثلج المعتمدة لدى الهيئة، بحضور الجهات الحكومية ذات العلاقة، وممثلي المنشآت الغذائية.

٤. ورشة عمل بعنوان: "تجربة دولة الدنمارك في إعداد وتنفيذ برامج رصد الملوثات"، بإدارة الغذاء والأدوية البيطرية الدنماركية، وذلك بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ) في مدينة كوبنهاجن.
٥. ورشة عمل بعنوان: "المواد المضافة وملوثات الأغذية"، بالتعاون مع هيئة تقييس دول مجلس التعاون الخليجي، في مدينة الرياض.
٦. ورشة عمل عن "تغيير الأنماط الاستهلاكية الغذائية إلى الأسماك والمنتجات السمكية في المملكة العربية السعودية"، التي نظمتها وزارة البيئة والمياه والزراعة في محافظة الليث.
٧. حضور ورشة عمل بعنوان: "شهادة أفضل الممارسات للاستزراع المائي"، التي نظمتها وزارة البيئة والمياه والزراعة في الرياض.
٨. حضور ورشة عمل: "أثر شروط الاستيراد وإجراءات التفتيش والرصد على سلامة الغذاء"، في جدة.
٩. حضور ورشة عمل: "التدريب في مجال أمن وحماية الأغذية"، في الرياض.
١٠. حضور ورشة عمل: "مشروع التعاون لإزالة أوجه الاختلافات بين المواصفات العربية/ قطاع المشروبات"، التي عقدت في المملكة الأردنية الهاشمية.
١١. استضافة ورشة العمل التي نفذتها هيئة التقييس الخليجية بعنوان: "المواد المضافة وملوثات الأغذية".

ج- الدورات التدريبية

- دورة تدريبية تطبيقية بعنوان: "Food surveillance and monitoring exchange program"، في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة المواصفات الدولية الخاصة بسلامة الأغذية في مدينة جدة، وفي مدينة الرياض.
- دورة عن تقييم الأدوية البيطرية والمبيدات بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ)، وذلك في أيرلندا.
- دورة تدريبية عن مأمونية الأغذية، وأغذية الأطفال، أقيمت في مصر.
- دورة تدريبية في إدارة السلامة الغذائية وتحليل المخاطر، ونقطة المراقبة الحرجة HACCP، أقيمت في الإمارات العربية المتحدة.
- دورة تدريبية باسم "كبير مدققي نظام إدارة سلامة الغذاء (ISO22000:2005)"، أقيمت في مصر.
- دورات في "الكشف عن الميكروبات في المياه"، و"الفيروسات في الأغذية"، و"السموم البكتيرية"، و"متبقيات المضادات الحيوية"، و"متبقيات الهرمونات"، و"مركب السيانيد في الأغذية"، و"النظائر المشعة في الأغذية والمياه" في دول عدة.
- دورة في تصنيف الميكروبات باستخدام تقنية (PFGE) لبكتيريا Salmonella and Campylobacter ، في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة في تصنيف الميكروبات باستخدام تقنية (PFGE) لبكتيريا staph aureus and its toxins and Vibrio ، في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة في تصنيف الميكروبات باستخدام تقنية (PFGE) لبكتيريا Listeria monocytogenes and E. coli O157: HV ، في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة تدريبية بعنوان "Professional module: Advanced Training on Food Establishment Inspection" في إسبانيا.
- دورة تدريبية بعنوان "Hygiene Aspects, Operation and Inspection of Water and Ice Establishments" في ألمانيا.
- دورة تدريبية بعنوان "Bottled water, safety, regulation, international standards, inspection, auditing" في كندا.
- دورة تدريبية بعنوان "Management and Organization of Food Inspection" في لاتفيا.
- دورة تدريبية بعنوان "International BfR Academy on Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety" في ألمانيا.
- دورة تدريبية بعنوان "plan and perform official control of feed" في إيطاليا.
- دورة تدريبية بعنوان "Pesticide Registration Requirements" بوزارة الزراعة في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة تدريبية بعنوان "Classification of Labeling and Packaging" في المملكة المتحدة .

- دورة تدريبية بعنوان "Organization and legal Framework for the creation of a common Food Market" "within GCC Countries"، عقدت في (المفوضية الأوروبية)، وذلك بالتنسيق مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ).
- تدريب تطبيقي ضمن الاتفاقية بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الزراعة الأمريكية بعنوان "Food Defense Collaborative Exchange"، عقد في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة بإشراف هيئة التقييس الخليجية عن "طرق التحضير والمشاركة في اجتماعات الكودكس، وذلك بالإمارات العربية المتحدة.



- دورة تدريبية بعنوان "Inspection of pesticide distribution activities" بوزارة الزراعة في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة تدريبية بعنوان "إجراءات تسجيل وأسس التقييم الحقلية للمبيدات" عقدت بوزارة الزراعة واستصلاح الأراضي في مصر.
- برنامج تدريبي بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ) بعنوان "Risk Assessment in PPP Toxicology" في الرياض.
- دورة تدريبية بعنوان: "Joint Institute for Food safety and Applied nutrition"، في الولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة تدريبية في تقييم المخاطر والجوانب التغذوية في الأعلاف الحيوانية بهولندا.
- برنامج الرصد والمراقبة في واشنطن بالولايات المتحدة الأمريكية.
- دورة تدريبية بعنوان "Risk Assessment and nutritional aspects of certain animal feed"، بهولندا.
- دورة تدريبية بعنوان: "Controls on Contaminants in feed and food"، في بلجيكا.
- دورة تدريبية عن طرق وأساليب التفتيش على المنشآت والمنتجات العلفية وطرق سحب العينات، بإيطاليا.
- دورة بعنوان "Food Law and Policy University of Eastern Finland" في فنلندا.





ثالثاً: الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية:

أ - الاتصالات المحلية:

٨. مخاطبة وزارة الشؤون البلدية والقروية، لإبداء الرأي حول إمكانية استخدام فائض الأطعمة والمخابز كأعلاف.
٩. مخاطبة الهيئة العامة للإحصاء، لتزويد الإدارة التنفيذية للمبيدات بمعلومات تفصيلية عن كميات وبيانات مبيدات آفات الصحة العامة الصادرة والواردة للمملكة.
١٠. مخاطبة إمارة منطقة مكة المكرمة، بشأن مشاركة ممثلي الهيئة باللجان التفتيشية.
١١. مخاطبة المديرية العامة للدفاع المدني، بشأن محضر وقائع اجتماع اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات، لتحديد دور الجهات الحكومية فيما يتعلق بالرقابة على المبيدات.
١٢. مخاطبة وزارة البيئة والمياه والزراعة، بشأن آلية تطبيق وبدء نفاذ "اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المبيدات لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية"، الصادر من إدارة الزراعة بقطاع الشؤون الاقتصادية للأمانة العامة لدول مجلس التعاون الخليجي ٢٠١٥م.
١٣. مخاطبة وزارة البيئة والمياه والزراعة، بشأن استكمال نقل المهام المتعلقة بمبيدات الآفات الزراعية من الوزارة إلى الهيئة.
١٤. مخاطبة شرطة منطقة الرياض، بخصوص تكليف مندوبي لجنة المواد الكيماوية.

١. الرد على الاستفسارات الواردة للقطاع من الجهات الرسمية والأهلية أو الأفراد في أمور تتعلق بسلامة الغذاء والصحة العامة.
٢. الرد على الإدارة العامة للتغذية بوزارة الصحة، حول الأخطار الخاصة باللائحة التنفيذية المحدثة لنظام بدائل حليب الأم.
٣. مخاطبة وزارة البيئة والمياه والزراعة ممثلة في إدارات الحجر الحيواني والنباتي في المنافذ الحدودية لإنهاء إجراءات الفسح.
٤. مخاطبة وزارة التجارة والاستثمار (إدارة السجل التجاري) لإضافة أنشطة الاتجار بالأعلاف والإضافات العلفية على بعض السجلات السابقة حسب رغبة أصحاب المنشآت.
٥. عقد اجتماعات عدة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة، حول مهام الرقابة على الأعلاف، نتج عنها التصور المبدئي لتحديد وتوزيع المهام الإشرافية على الأعلاف بين وزارة البيئة والمياه والزراعة، والهيئة العامة للغذاء والدواء، ويجري حالياً إعداد مذكرة التفاهم.
٦. العمل مع وزارة البيئة والمياه والزراعة، على آلية تسجيل المملكة في قوائم الدول التي تنتج البروتين الحيواني المعالج، وتصديره إلى دول الاتحاد الأوروبي.
٧. مخاطبة المؤسسة العامة للحبوب، للرقابة على الأعلاف المركبة التي يصنعها القطاع الخاص.

ب - الاتصالات الإقليمية:

١. تمثيل الهيئة في اجتماع الأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية، وممثلي الدول الأعضاء للجنة سلامة الأغذية، وذلك في مقر الهيئة بالرياض.
٢. تمثيل الهيئة في اجتماع لجنة سلامة الأغذية لدول الخليج الرابع والعشرون، لغريق إعداد "الدليل الخليجي للرقابة على الغذاء المستورد"، في الرياض.
٣. الرد على استفسارات نقاط الاتصال الوطنية والفرعية من دول مجلس التعاون الخليجي، حول البرنامج الالكتروني لنظام الإنذار السريع للأغذية والأعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC – RASFF).
٤. تمثيل الهيئة في اجتماعات اللجنة العامة للمواصفات (٢٦،٢٧،٢٨) لهيئة التقييس الخليجية، التي عقدت في الرياض.
٥. تمثيل الهيئة في اجتماعات المجلس الفني الخليجي (٣٨،٣٩)، الذي عقد في الرياض.
٦. الرد على الاستفسارات الواردة في المنتدى الخليجي التابع لهيئة التقييس الخليجية.
٧. رفع الإخطارات المتعلقة بمشاريع اللوائح الفنية والمواصفات المعدة من قبل السعودية إلى المنتدى الخليجي.
٨. اجتماعات اللجنة الرباعية لمناقشة حوادث التسمم الغذائي على مستوى المملكة، إذ عقد (٨٩) اجتماعاً.

١٥. مخاطبة كل من الأمن العام، ووزارة البيئة والمياه والزراعة، والمؤسسة العامة للحبوب، ووزارة التجارة والاستثمار، ووزارة الشؤون البلدية والقروية، ووزارة الصحة، والمديرية العامة للمباحث، والمديرية العامة للدفاع المدني، ومصلحة الجمارك العامة، والهيئة العامة للأرصاد وحماية البيئة، لحضور اجتماع اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات.
١٦. مخاطبة أمانة منطقة الرياض، لتزويد الإدارة التنفيذية للمبيدات ببيانات تفصيلية عن معامل المبيدات بمنطقة الرياض.
١٧. إخطار وزارة التجارة والصناعة، بخصوص إخطار (SPS&TBT) التابعة لمنظمة التجارة العالمية، حول مشاريع اللوائح الفنية الخليجية بعدد (٦) مشاريع (المربي والجيلي والمزملاد، الخامات والأدوات البلاستيكية المعاد تدويرها المزعم استخدامها لملامسة الغذاء، جبن الشدر، شبيهة القشدة، صلصة الصويا، دقيق الشعير).
١٨. إخطار وزارة التجارة والصناعة، بخصوص إخطار (SPS&TBT) التابعة لمنظمة التجارة العالمية، عن الدليل الخليجي للغذاء المستورد.

٩. حضور الاجتماع السابع للجنة الفرعية للأغذية الوظيفية والعضوية والمحورة وراثياً، الذي عقد في مدينة أبوظبي.
١٠. عقد الاجتماع التاسع للجنة الفرعية الخليجية للمضافات وملوثات الأغذية، الذي عقد في الرياض.
١١. حضور الاجتماع الخامس لفريق العمل الخليجي للأغذية الحلال، الذي عقد في دبي.

ج- الاتصالات الدولية:

١. الاجتماع مع فريق خبراء منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة، بغرض وضع خطة عمل، وتحديد مجالات الدعم الفني والاستشاري المطلوبة، والاحتياج من المستشارين الدوليين لتنفيذ مبادرات الأمن الغذائي التابعة لوزارة البيئة والمياه والزراعة في مقر الهيئة بالرياض.
٢. تمثيل الهيئة في الاجتماع الثالث والعشرون للجنة هيئة دستور الأغذية (الكودكس) المعنية بمتبقيات الأدوية البيطرية في الأغذية، والتي عقدت في مدينة هيوستين بالولايات المتحدة الأمريكية خلال الفترة ١٧ - ٢١ أكتوبر ٢٠١٦.
٣. عقد ٥ اجتماعات للجان التابعة لهيئة دستور الأغذية (CODEX).
٤. حضور اجتماع هيئة دستور الأغذية (الكودكس) الخاص بلجنة المضافات الغذائية، بالصين.

٥. عقد (٣) اجتماعات للجنة التدابير الصحية والحصة النباتية (SPS)، التابعة لاتفاقية منظمة التجارة العالمية.
٦. عقد اجتماع واحد للجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) التابعة لاتفاقية منظمة التجارة العالمية.
٧. عقد (٣) اجتماعات للفريق التفاوضي بشأن اتفاقية التجارة الحرة لدول مجلس التعاون الخليجي مع الصين.
٨. طلبات بشأن رفع الحظر واعتماد المنشآت من الدول التالية: بنغلاديش، بلجيكا، أوكرانيا، أسبانيا، الدنمارك، أمريكا، كندا، أيرلندا، الهند، تركيا، الأرجنتين، إيران، فرنسا، أثيوبيا، المجر، هولندا، البرازيل، الأوروغواي.
٩. تزويد الجهات الرقابية في الدول الراغبة في تصدير اللحوم ومنتجاتها إلى المملكة بشروط اعتماد الجهات الرقابية وآلية تفويضها لإعتماد المنشآت الغذائية.
١٠. الرد على الجانب (الباكستاني، الجنوب أفريقي، الروسي، التايلندي) بخصوص استبيان تقييم الدول.
١١. الرد على الجانب الكولومبي بخصوص آلية اعتماد الجهة الرقابية.
١٢. عقد اتصالات جماعية مع الجانب الكندي بخصوص اعتماد الجهة الرقابية.
١٣. الاجتماع مع الجانب (الفلبيني، الفنلندي، الكيني)، لمناقشة اشتراطات الاستيراد.
١٤. عقد اجتماع مرثي مع الجانب المكسيكي، بخصوص استيراد العسل.
١٥. اجتماع مع الجانب المصري، لمناقشة استيراد الأسماك والفراولة.



١٦. إرسال (٥١) إخطاراً صحياً اعتيادياً (Regular Notification)، وطارئاً (Emergency Notification)، إلى سكرتارية لجنة (SPS) التابعة لمنظمة الصحة العالمية (WHO)، عن طريق مركز الاتصال والإخطار بالهيئة، ليصل إجمالي العدد التراكمي للإخطارات إلى (٢٤٩) إخطاراً، وتعميمها على أعضاء اللجنة الفنية الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية بالمملكة العربية السعودية (الهيئة العامة للغذاء والدواء، وزارة التجارة والاستثمار، وزارة البيئة والمياه والزراعة، وزارة الصحة). كما تم الرد على (٢٥) استفساراً ورد للمركز من دول أعضاء في منظمة التجارة العالمية (WTO) حول مواصفات أو لوائح فنية تم الإخطار عنها، إضافة إلى طلب الاشتراطات اللازمة لتصدير بعض المنتجات الغذائية إلى المملكة.

١٧. تمثيل الهيئة في اجتماع المنظمة العربية للتنمية الزراعية لفريق المواصفات العربية الاسترشادية الموحدة للحوم ومنتجاتها بالسودان.

١٨. زيارة الجهات الحكومية المختصة بالرقابة وتقييم متبقيات الأدوية البيطرية في أيرلندا.

١٩. تمثيل الهيئة في الاجتماع العادي السادس والستون للجنة الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) بسويسرا.

٢٠. المشاركة وتمثيل الهيئة في الاجتماع العاشر للجنة الملوثات في الأغذية لهيئة الدستور الغذائي (Codex Committee on Contaminants in Foods)، الذي عقد في هولندا.



رابعاً: فرق العمل الفنية:

١. زيارة فريق فني إلى البرتغال، للنظر في اعتماد "الإدارة العامة الغذائية البيطرية البرتغالية".
٢. زيارة فريق فني إلى تركيا، للنظر في اعتماد "وزارة الغذاء والزراعة والثروة الحيوانية التركية".
٣. زيارة فريق فني إلى الهند، للنظر في اعتماد "هيئة المنتجات الزراعية والأغذية المصنعة وتنمية الصادرات الهندية".
٤. تشكيل فريق عمل لاختبارات الأحياء الدقيقة من مجموعة من المختصين بمختبرات الرقابة الغذائية في كل من الرياض والدمام وجدة والحديثة وحالة عمار وجازان ومختبر الرصد، بهدف تطوير طرق العمل وتوحيدها في جميع مختبرات المملكة، إضافة إلى تحسين أداء وسير العمل في مختبرات الأحياء الدقيقة من أجل تأهيل المختبرات للحصول على الاعتماد والحفاظ عليه، وإنجاز المواضيع التالية:
- اقتراح هيكلية موحدة لأقسام الأحياء الدقيقة في المختبرات.
- تحديد الاحتياجات الفنية من الأجهزة والمواد الكيميائية والاستهلاكية.
- تطوير برامج تدريبية داخلية، وتحديد المدربين المسؤولين عن القيام بهذه البرامج، إضافة إلى تحديد المواضيع والفترات الزمنية.
- تنفيذ عدد من البرامج التدريبية الخارجية التي تلبي احتياجات أقسام الأحياء الدقيقة في المختبرات المختلفة، والتنسيق مع المؤسسة

- الألمانية للتعاون الفني (GIZ)، والبحث عن مختبرات ملائمة يتم إجراء وتطبيق هذه البرامج فيها.
- تعديل وتطوير وإدراج بعض النماذج الخاصة بأقسام الأحياء الدقيقة، كي يتم استخدامها بشكل دوري من الموظفين لزيادة كفاءة وجودة العمل بالأقسام.
 - مراجعة وإضافة بعض طرق التحليل الحالية SOPs، والتعديل على بعض الطرق.
 - العمل مع موظفي مختبر حالة عمار لتهيئة قسم الأحياء الدقيقة للاعتماد، والانتهاج منها.
 - العمل مع موظفي مختبر الحديثة في قسم الأحياء الدقيقة لتهيئة الأقسام للاعتماد.
٥. تشكيل فريق عمل الاختبارات الكيميائية من مجموعة من المختصين بأقسام الكيمياء في مختبرات الرقابة الغذائية في كل من الرياض والدمام وجدة والحديثة وحالة عمار وجازان ومختبر الرصد، وتعيين رئيس ومقرر للفريق بهدف مراجعة طرق الاختبار القياسية SOPs المعمول بها في أقسام التحاليل الكيميائية المختلفة بالمختبرات، والسعي نحو توحيدها وتوثيقها واستخدامها في أقسام الكيمياء بالمختبرات كافة، وعقد الفريق خلال عام ١٤٣٧هـ، عدداً من الاجتماعات لمناقشة وإنجاز المواضيع التالية:

- إعداد جدول للتدريب الداخلي، وإنجاز (١٠) دورات تدريبية داخل مختبرات الهيئة.
- إجراء تعديلات في نظام الجودة الفني فيما يخص الكيمياء.
- تنفيذ عدد من البرامج التدريبية الخارجية التي تلبي احتياجات أقسام الكيمياء في المختبرات، والتنسيق بها مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ)، والبحث عن مختبرات ملائمة لتطبيق هذه البرامج فيها.
- مراجعة بعض الطرق التحليل الحالية SOPs، وتعديل وتوحيد (٩) طرق تحليلية: Pesticides, Alcohol analysis, colors, diastase in honey, sugars in honey, heavy metals in food, chloramphenicol and Aflatoxins
- إعداد خطة لتطوير طريقة تحليل المواد الحافظة والمحليات الصناعية.
- إعداد خطة لتطوير اختبارات المبيدات.
- إعداد خطة لدراسة مدى تأثير المبيدات التي يتم تحليلها بتغير نوع المادة الغذائية.
- وضع خطة لتحليل عدد أكبر من السموم الفطرية باستخدام طريقة أكثر شمولاً وأقل تكلفة.
- ٦. تشكيل فريق مدراء الجودة في المختبرات من مجموعة من المختصين بأقسام الجودة في مختبرات الرقابة الغذائية في كل من الرياض والدمام وجدة والحديثة وحالة عمار وجازان ومختبر الرصد، وتعيين رئيس ومقرر للفريق بهدف توحيد جميع الوثائق المتعلقة بتطبيق مواصفة

- "الايزو ISO17025" بين المختبرات، والسعي لتوحيدها وتوثيقها واستخدامها في المختبرات كافة، وعقد الفريق خلال عام ١٤٣٧هـ عدداً من الاجتماعات، لمناقشة وإنجاز المواضيع التالية:
- اعتماد مختبر الرقابة الغذائية بالحديثة.
- اعتماد مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار.
- تجديد اعتماد مختبر الرقابة الغذائية بالرياض.
- تجديد اعتماد مختبر الرقابة الغذائية بجدة.
- تجديد اعتماد مختبر الرقابة الغذائية بالدمام.
- تجديد اعتماد المختبر الوطني لرصد ملوثات الأغذية.
- العمل على تجهيز مختبر الرقابة الغذائية بجازان للاعتماد الدولي.
- العمل على تحويل جميع الوثائق الالكترونية للجودة إلى نظام LIMS، لتسهيل التداول وزيادة الأمان المعلوماتي.
- المتابعة الدورية لتطبيقات الجودة في المختبرات طبقاً لمواصفة "الايزو ISO17025".
- إجراء برامج تدقيق داخلي في مختبرات الرياض والدمام وحالة عمار والحديثة.
- ٧. إجراء اختبار الكفاءة لجميع الاختبارات المعتمدة، إضافة إلى الاختبارات التي ستضاف إلى مجال الاعتماد.

٨. فريق عمل إعداد خطة الرصد المبنية على المخاطر لعام ٢٠١٦م:

يتشكل الفريق من فنيين مختصين، يعملون على إعداد خطة الرصد المبنية على المخاطر لعام ٢٠١٦م، والتي تهدف إلى الاستغلال الأمثل للطاقة الاستيعابية للمختبرات من خلال التركيز على الأغذية ذات الخطورة العالية، والأكثر استهلاكاً، وبالتالي تخصيص عينات أكثر لهذه المجاميع مقابل تقليل العينات للمجاميع الأخرى الأقل خطورة واستهلاكاً. وانتهى الفريق من الخطة وسلمها إلى الإدارة التنفيذية لمراكز الرصد وإدارة الأزمات لاستكمال خطة سحب العينات، وإرسالها عن طريقهم إلى الإدارات المعنية بتطبيق الخطة.

٩. تقييم مخاطر الأغذية:

أجرى القطاع تقييماً لسلامة ومأمونية (٩٩) منتجاً من المنتجات الغذائية أو المنتجات الملامسة للغذاء وغيرها من المنتجات الأخرى، بهدف الإسهام في اتخاذ القرارات المناسبة تجاه السماح بفسخ تلك المنتجات من عدمه، وذلك بناءً على التقارير الدولية الصادرة عن المنظمات العالمية لسلامة الغذاء، والأنظمة والتشريعات الدولية المعتمدة، إضافة إلى الدراسات والأبحاث العلمية المتاحة والمتعلقة بتقييم مخاطر تلك الأغذية.

١٠. تم تقييم المخاطر وإعداد الرأي العلمي في مواضيع عدة، منها:

- مادة "الببواغ" واستخداماتها في التعقيم.
- أجهزة المياه التي تسوق على أنها تحول مياه الشرب العادية إلى "قلوية".

- فلتر ثلاجة يسوق على أنه يقضي على البكتيريا.
 - دراسة سويدية نشرت عن تناول الحليب، وما أثير حولها من شكوك.
 - نتائج تحليل منتج اللوز لاحتوائه على الرصاص.
 - مادة صوديوم ميثوكسايد في بعض الزيوت والدهون.
 - الأمينات العطرية الأساسية (PAA)، وهجرتها من أغلفة بعض الأغذية والأدوات المصنعة من عديد الاميد (النايلون).
 - استخدام تقنية النيتروجين السائل في إعداد بعض أنواع الآيس كريم
١١. المشاركة في إعداد مواضيع منها:
- آلية التفتيش على المنشآت الغذائية، وتقييم الأغذية بعد تعرضها للحوادث أو التلوث.
 - الاشتراطات الواجب توفرها في إرساليات لحوم الأبقار ومنتجاتها المصدرة من أيرلندا إلى المملكة، والشهادة الصحية لإرساليات لحوم الأبقار ومنتجاتها.
 - الدليل الخليجي للرقابة على الأغذية المستوردة.
١٢. المشاركة في اللجنة الفنية لتصدير الأسماك والمنتجات البحرية إلى دول الاتحاد الأوروبي، إذ أجرى القطاع خلال عام ٢٠١٦م جميع عمليات التدقيق على شركة المجموعة الوطنية للاستزراع المائي بالليث حسب الجدول المعتمد، وتم خلال الزيارات التفتيش على المنشأة، وسحب عينات من جميع المنتجات الغذائية التي تصدر لدول الاتحاد الأوروبي، والتدقيق على مستندات المنشأة حسب ما ينص عليه دليل التصدير الخاص بهذا الشأن،

الفروع	عدد الحالات
مكة المكرمة	١٢
المنطقة الشرقية	٢٢
المجموع	٣٤

١٥. مشاركة فرع الرياض في أعمال لجنة الرقابة على مصانع الأغذية:

بناءً على توجيه صاحب السمو الملكي أمير منطقة الرياض، بتشكيل فريق من عدد من الجهات الحكومية ذات العلاقة للقيام بجولات ميدانية بهدف التفتيش على مصانع الأغذية والمياه بشكل دوري، للتأكد من سلامة المنتج للاستهلاك الآدمي، وأن يعمل الفريق تحت مظلة الهيئة، نفذ الفريق زيارات تفتيشية كما يبين الجدول التالي:

الزيارات	الإجراءات			إجمالي المخالفات	إجمالي قيمة المخالفات	عدد العينات المسحوبة	تحليل نتائج العينات	
	تعهد	غرامة	إيقاف				مطابقة	غير مطابقة
١٠٥	٥٧	٧٣	٥	٤٥٢	٣٧٠٠٠٠ ريال	١١٢	١١٢	٠

إضافة إلى استمرار تعليق شهادة التصدير، وعدم إدراجها ضمن خطة التدقيق السنوي إلى حين إشعار الهيئة بالبدء في التصدير.

١٣. المشاركة بسحب عينات حليب الإيل:

سحب عينات من حليب الإيل ضمن مشروع "دراسة البروسيلا في حليب الإيل"، وذلك بهدف تقييم الوضع الصحي والغذائي لهذا الحليب. وسحب المفتشون عينات من بعض مناطق المملكة كما يبين الجدول التالي:

المنطقة	عدد العينات المسحوبة	عدد الزيارات
القصيم	١٠٠	٤
عسير	٢٤	١
حائل	١٠٠	٤
الشرقية	١١٩	٥
المجموع	٣٤٣	١٤

١٤. مشاركة القطاع في اللجنة الرباعية للاستقصاء الوبائي:

تتولى الإدارة التنفيذية للرقابة على الأسواق المحلية، تمثيل الهيئة في اجتماعات اللجنة الرباعية للاستقصاء الوبائي لحوادث التسمم الغذائي، من خلال مشاركة فرعي الإدارة بمنطقة مكة المكرمة والمنطقة الشرقية، بالتنسيق مع مركز الأمراض المنقولة بالغذاء التابع لإدارة التسمم الغذائي التي شاركت فروع الإدارة في متابعتها خلال عام ٢٠١٦م، (٣٤) حادثة تسمم غذائي كما يبين الجدول التالي:



خامساً : الأنشطة الرقابية:

١- زيارة وتفتيش الشركات الوطنية المصدرة للاتحاد الأوروبي:

تمت زيارة شركة المجموعة الوطنية للاستزراع المائي بالليث خلال عام ٢٠١٦ م بواقع (٥) زيارات، للتدقيق وسحب عينات من منتجاتها حسب الخطة المعتمدة من اللجنة العليا، في حين أوقفت اللجنة الفنية شهادات التصدير لشركتين، ولم تدرجها ضمن خطة التدقيق السنوي.

٢- البرنامج الرقابي لمصانع الأغذية:

أجرى القطاع خلال عام ٢٠١٦ م تفتيشاً لمصانع الأغذية في جميع مناطق المملكة، من خلال برنامج رقابي يتضمن زيارة جميع مصانع الأغذية بناء على درجة خطورة المنتجات المصنعة، إضافة إلى زيارات متابعة لعدد من هذه المصانع للتأكد من عدم استمرار المخالفة، ومن التزامها بالمواصفات القياسية، وبلغ عدد العينات التي تم سحبها من خلال برنامج الرصد (٧٠٠ عينة)، كما يبين الجدول التالي:

المنطقة	عدد المصانع	عدد الزيارات	عدد التعهدات على المصانع	عدد المصانع التي تم إيقافها
الرياض	٢١٣	٤٥٩	٢٥٦	٣
مكة المكرمة	١٣٠	١٣٠	١٢٢	٢
المنطقة الشرقية	١٢٦	٢٥٢	١٥٣	٠
المدينة المنورة	١١	١١	١١	٠
تبوك	٤	٨	٣	٠
القصيم	٣٦	٧٢	٤٧	٠
عسير	١٠	٢٠	١٥	٠
جازان	٥	١٠	٤	٠
الباحة	٢	٢	٠	٠
حائل	٦	١٢	٦	٠
الجوف	١١	٢٢	٨	٠
المجموع	٥٥٤	٩٩٨	٦٢٥	٥

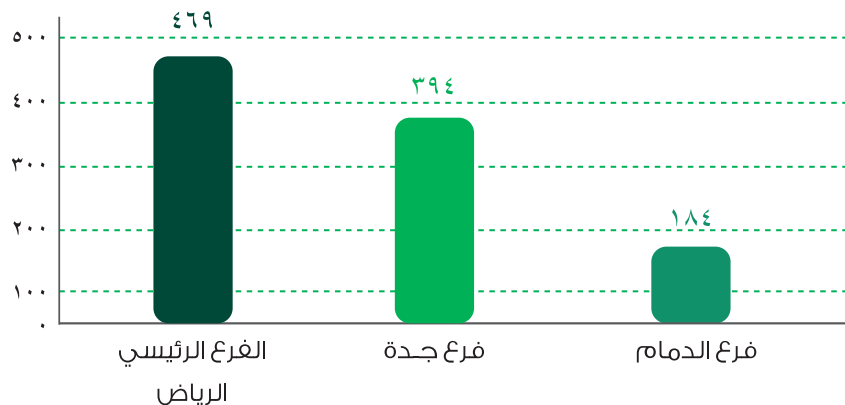
٣- الزيارات التفتيشية للمنشآت الغذائية بغرض إصدار أو تجديد رخصة مزاولة

نشاط:

فتش القطاع منشآت غذائية تقدمت بطلب إصدار أو تجديد رخصة مزاولة نشاط خلال عام ٢٠١٦ م، وتم تقييم عدد من المنشآت الغذائية موزعة على

في حساب الهيئة تسعة ملايين وستمئة وسبعة وثلاثون ألفاً وخمسمائة وسبعة وتسعون ريالاً (٩٦٣٧٥٩٧ ريال).

عدد طلبات التصدير (١٠٤٧ طلب)



مناطق المملكة، كما يبين الجدول التالي:

عدد الزيارات	الموصي بقبولها	غير الموصي بقبولها
٢٥	٢٥	٠

٤- الزيارات التفتيشية للمنشآت الغذائية بغرض إصدار أو تجديد شهادة صلاحية التصدير:

فتش القطاع منشآت غذائية تقدمت بطلب إصدار شهادة تصدير خلال عام ٢٠١٦م، وتم سحب عينات من المنشآت الغذائية كما يبين الجدول التالي:

عدد المنشآت	عدد الزيارات	عدد العينات
٣١٥	٥٣١	١٦٣٢

٥- شهادات التصدير للمنتجات الغذائية:

استقبل القطاع خلال الفترة من ٢٠١٤/١٢/١٥ حتى ٢٠١٦م، (١٠٤٧) طلباً لإصدار أو تجديد شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية المصنعة محلياً وذات المنشأ الأجنبي (سريان الشهادة مدة ٦ أشهر)، متضمنة الموافقة على تصدير (٤٧١٥٨) منتجاً غذائياً خلال فترة صلاحية الشهادة، من خلال جميع الفروع (بالرياض، وجدة، والدمام)، وتدقيق وتصديق (٣٩٠٠٠٩) شهادات إرسالية، كما بلغ إجمالي المقابل المالي (الإيرادات) الذي سدد

٦- سحب واستلام عينات الأغذية للتحليل المخبري ومطابقتها للمواصفات:

عمل القطاع على سحب واستلام العينات الغذائية وفقاً للبرامج التالية: (البرنامج الوطني لرصد الملوثات بالغذاء، برنامج بقايا المضادات الحيوية والهرمونات في اللحوم والأسماك والدواجن، استقبال عينات الجهات الحكومية)، وبلغ مجموع العينات الغذائية في تلك البرامج (٢٠٥٠) عينة، وإعداد تقرير عنها وإرساله للجهات المعنية.

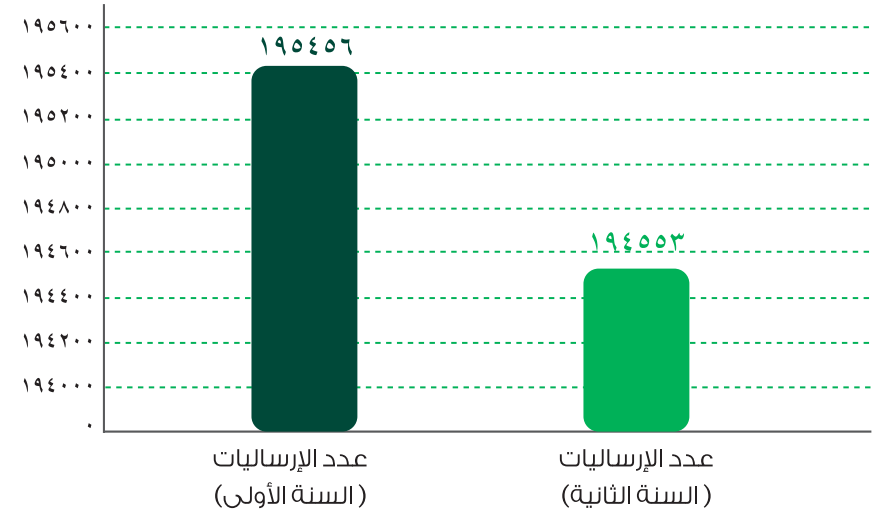
٧- إرسال العينات لمختبرات خارجية معتمدة:

عمل القطاع على استلام وسحب وإرسال العينات الواردة من مختلف إدارات قطاع الغذاء، أو من خلال بلاغات المواطنين أو المقيمين، إلى مختبرات خارجية معتمدة على مستوى العالم، ووصل عدد العينات المرسلة إلى المختبرات الخارجية خلال عام ٢٠١٦م (٣٠) عينة.

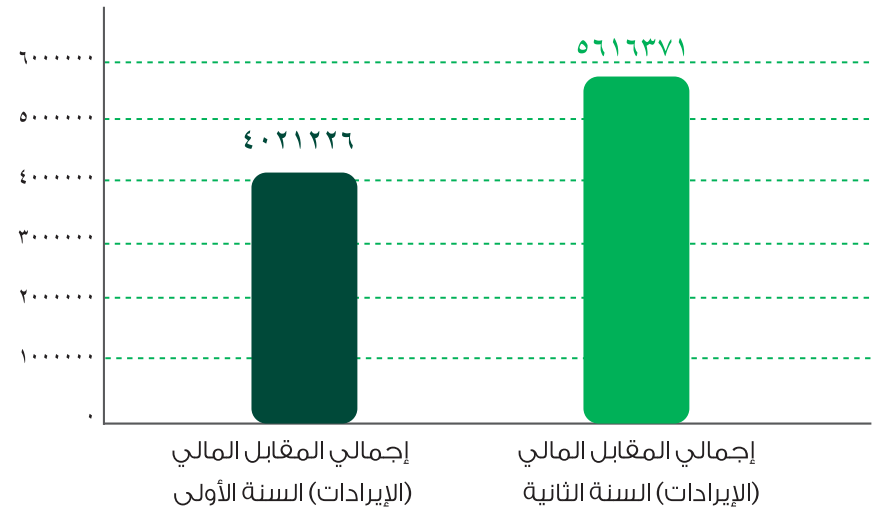
٨- مراقبة مصانع المياه المعبأة:

فتش القطاع خلال عام ٢٠١٦م، مصانع المياه المعبأة والتلج الواقعة في جميع مناطق المملكة، من خلال برنامج رقابي يتضمن زيارة جميع مصانع المياه المعبأة والتلج كل ثلاثة أشهر، إضافة إلى زيارات متابعة لعدد من هذه المصانع للتأكد من عدم استمرار المخالفة، ومن التزامها بالمواصفات القياسية، وأسفرت هذه الجولات عن:

مجموع إرساليات التصدير (٣٩٠٠٠٩ إرساليات)



مجموع الإيرادات (٩٦٣٧٥٩٧ ريالاً سعودياً)



جدول (٢) يوضح ملخص متابعة مصانع المياه المعبأة والثلج خلال الفترة من ١/١-٣١/١٢/٢٠١٦م

المنطقة	عدد المصانع	عدد الزيارات التي تمت على المصانع	عدد العينات التي تم سحبها	عدد المصانع التي تم إيفائها
الرياض	٦٤	٢٥٦	١٧٥	٦
مكة المكرمة	٣٥	١٧٠	١٥٢	٣
المنطقة الشرقية	٤٤	١٨٧	١٤٢	٥
المدينة المنورة	١٣	٥٥	٤٥	٣
تبوك	٥	٢١	١٠	٢
القصيم	١٥	٥٣	٥٤	٢
عسير	١٢	٥٢	٢٩	٧
جازان	٥	١٨	١٥	-
الباحة	٣	٩	٨	-
حائل	٦	٢٦	١٦	٢
الجوف	٧	٢٩	١٦	١
نجران	٢	٣	٥	-
المجموع	٢١١	٨٧٩	٦٦٧	٣١

٩- التقصي عن وجود أغذية تم الإعلان والتبليغ عن عدم صلاحيتها للاستهلاك بدول أخرى:

بعد ورود بلاغات من مركز الإنذار السريع، تُنفذ جولات تفتيشية ميدانية على الأسواق المركزية، ومحلات بيع الجملة الرئيسية، للبحث والتقصي

- بلغ عدد المناطق التي تمت زيارة مصانع المياه المعبأة والثلج فيها (١٢ منطقة إدارية).
- بلغ عدد مصانع المياه المعبأة والثلج التي جرى التفتيش عليها (٢١١ منشأة)، بواقع (٨٧٩ زيارة تفتيشية).
- بلغ عدد العينات التي جرى سحبها وتحليلها من هذه المصانع (٦٦٧ عينة).
- تحديث قاعدة بيانات منشآت المياه المعبأة، بإضافة مصانع لإنتاج المياه المعبأة في كل من منطقة الرياض، ومنطقة مكة المكرمة، والمنطقة الشرقية.
- بلغ عدد مصانع المياه المعبأة المخالفة التي أوقفت خطوط إنتاجها (٣١ مصنعاً).
- إلزام مصانع المياه المعبأة بتغطية وسائل نقل منتجاتها.
- إلزام مصانع المياه المعبأة بعدم إعادة تدوير العبوات حجم (١٩) لتر، واستخدامها في تصنيع عبوات جديدة.
- إلزام مصانع المياه المعبأة بتصحيح مخالفات البطاقة الغذائية بمنتجاتها.
- إلزام مصانع المياه المعبأة بعدم التعاون في تعبئة مياه معبأة (الرقية الشرعية).

عن وجود الأغذية التي تم الإعلان عنها أو عدم صلاحيتها للاستهلاك الآدمي، أو طلب إخضاعها للتحاليل المخبرية اللازمة، وعند ثبوت عدم سلامتها يجري التنسيق مع وزارة التجارة والاستثمار، ووزارة الشؤون البلدية والقروية، لسحبها من الأسواق في جميع مناطق المملكة، كما يتم الإعلان عن ذلك في الموقع الإلكتروني للهيئة، وشهد عام ٢٠١٦م تلقي (٣٠ بلاغاً) عن عدد من المنتجات الغذائية واتخاذ الإجراءات اللازمة حيالها.

١٠- التحقق ومتابعة الشكاوى الواردة بشأن مواد غذائية ذات ادعاءات طبية أو أضرار صحية على المستهلكين:

تلقي القطاع خلال عام ٢٠١٦م (١٥٦) شكوى واستفسار، تنوعت مصادرها بين شكاوى واستفسارات من المواطنين والمقيمين ومن جهات حكومية بخصوص منتجات معينة، وأجرت الإدارة عن طريق فروعها في كل من الرياض والدمام وجدة، جولات تفتيشية ميدانية على الأسواق المركزية ومحلات بيع الجملة الرئيسية، للتقصي عن وجود الأغذية التي ترد عليها الشكاوى وإخضاعها للتحاليل المخبرية للتأكد من سلامتها والرد على صاحب الشكاوى أو الاستفسار بما تم من إجراءات.

١١- العينات الواردة:

بلغ العدد الإجمالي للعينات الواردة إلى مختبرات الرقابة الغذائية لعام ٢٠١٦م (٣١٨٥٣) عينة، كما يوضح الجدول التالي إجمالي توزيع العينات على مختبرات قطاع الغذاء:

المختبر	إجمالي العينات
مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	١١٨٦٤
مختبر مركز رصد الملوثات في الأغذية	٤١٢٥
مختبر الرقابة الغذائية بجازان	١٧٦٩
مختبر الرقابة الغذائية بالحديفة	١٧٦٤
مختبر الرقابة الغذائية بجدة	٤٠٤
مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار	٢٢٧٠
مختبر الرقابة الغذائية بالرياض	٩٦٥٧
المجموع	٣١٨٥٣

١٢- الاختبارات والتحليل

بلغ العدد الإجمالي للاختبارات والتحليل التي أجريت في مختبرات الرقابة الغذائية خلال عام ٢٠١٦م (٧٨١٤٩) تحليلاً، كما يوضح الجدول التالي إجمالي توزيع التحاليل على مختبرات قطاع الغذاء:

المختبر	إجمالي التحاليل
مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	٢٨٩٠٥
مختبر مركز رصد الملوثات في الأغذية	١٢٢٧٤
مختبر الرقابة الغذائية بجازان	٤٧١٣
مختبر الرقابة الغذائية بالحديفة	٢٠٨٢
مختبر الرقابة الغذائية بجدة	٦٤٣
مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار	٣٢٤٩
مختبر الرقابة الغذائية بالرياض	٢٦٢٨٣
المجموع	٧٨١٤٩

١٣- البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية (البرنامج الأول):

يهدف برنامج رصد بقايا المبيدات في الأغذية، إلى معرفة مدى تلوث المنتجات الغذائية الموجودة في أسواق المملكة بمتبقيات المبيدات، عن طريق سحب عينات عشوائية من المواد الغذائية الأكثر تعرضاً للمبيدات من الأسواق المحلية، للتأكد أن بقايا المبيدات (إن وجدت) لا تتجاوز الحد الأعلى المسموح به في هذه المنتجات، وهو الحد الآمن للمستهلك والمعتد من الهيئات الدولية المتخصصة.

وتضمن البرنامج، سحب وتحليل عينات البرنامج الأول التي بلغ عددها (٧٩٧٠) عينة غذائية من الحبوب والبقول والخضار والفواكه الطازجة والمعلبة والمجمدة، من كل من الرياض، وجدة، والدمام، والمدينة المنورة، والقصيم، والجوف، ونجران، وجازان. وانتهى البرنامج من إعداد تقرير بهذا الخصوص، ورفعته إلى الجهة المعنية بالهيئة تمهيداً لدراسة التوصيات.

١٤- التحقيق في حوادث التسمم الغذائي:

شاركت الهيئة ممثلة بقطاع الغذاء (مركز الأمراض المنقولة بالغذاء والوقاية منها)، في لجان التسمم الغذائي (اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي)، المكونة من وزارة الشؤون البلدية والقروية، ووزارة الداخلية، ووزارة الصحة، والهيئة العامة للغذاء والدواء.

ويتضمن عمل موظفي الهيئة في اللجنة، عمليات الاستقصاء الوبائي الميداني، ومباشرة حوادث التسمم الغذائي، وأخذ عينات من المنشآت الغذائية المشتبه بها، وأدت المشاركة مع اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي إلى رصد (٨٩) حادثة تسمم غذائي في مناطق المملكة (جدول ١).

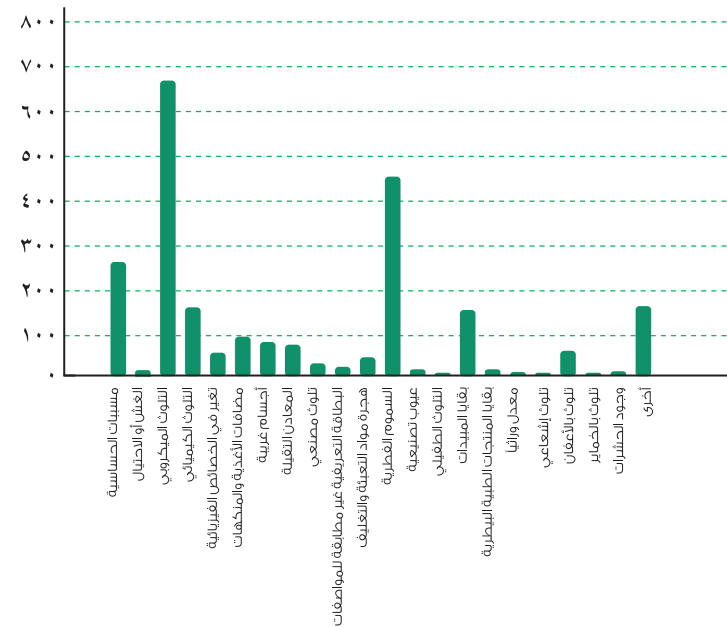
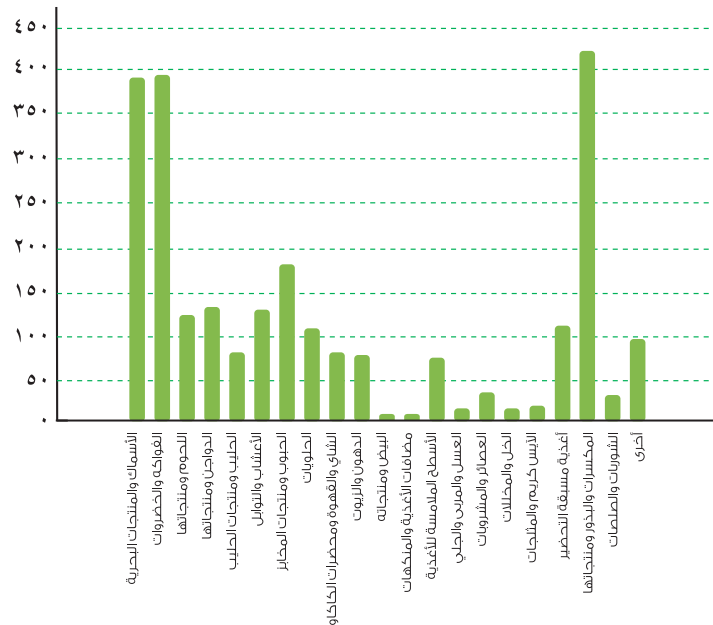
جدول (١):

عدد المصابين وحوادث التسمم الغذائي في مناطق المملكة عام ٢٠١٦م

المنطقة	عدد المصابين	عدد الحوادث
الرياض	١١٣	٣١
مكة المكرمة	٤٤	٧
المدينة المنورة	٩	١
المنطقة الشرقية	١٧٩	٢٢
جازان	٤٨	٥
الحدود الشمالية	٢٣	٦
عسير	٦٣	٩
القصيم	٤	١
حائل	١٣	٣
تبوك	٠	٠
الجوف	٠	٠
الباحة	١٢	٢
نجران	٦٤	٢
المجموع	٥٧٢	٨٩

١٦- البلاغات المرصودة من الهيئات والجهات الخارجية

تنوعت المخاطر المرتبطة بالإبذارات والبلاغات المرصودة من الهيئات والجهات الخارجية ذات العلاقة، وتبين أن المنتجات الملوثة ميكروبياً هي الأعلى، وتمثل (٦٨٤) إبذاراً وبلاغاً، تليها المنتجات الملوثة بالسومو الفطرية بـ(٤٥١) إبذاراً وبلاغاً، ثم وجود مسببات الحساسية غير الموضحة في البطاقة التعريفية للمنتج بـ(٢٧٨) إبذاراً وبلاغاً، شكل (٣)



شكل (٣): بلاغات الجهات الدولية حسب نوع الخطر



واتخذ المركز الإجراءات اللازمة حيال (٢٢١) إنذاراً وبلاغاً، للتأكد من خلو الأسواق المحلية من المنتجات المتأثرة، أو تعميمها عبر البرنامج الإلكتروني لنظام الإنذار السريع للأغذية والأعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC-RASFF).

وتبين أن (٣٨) إنذاراً مصدرها الهيئات والمنظمات الخارجية، و(١٨٣) بلاغاً وردت للمركز من منافذ الهيئة أو النقاط الوطنية بدول مجلس التعاون الخليجي. الجدول (٢)



جدول (٢):

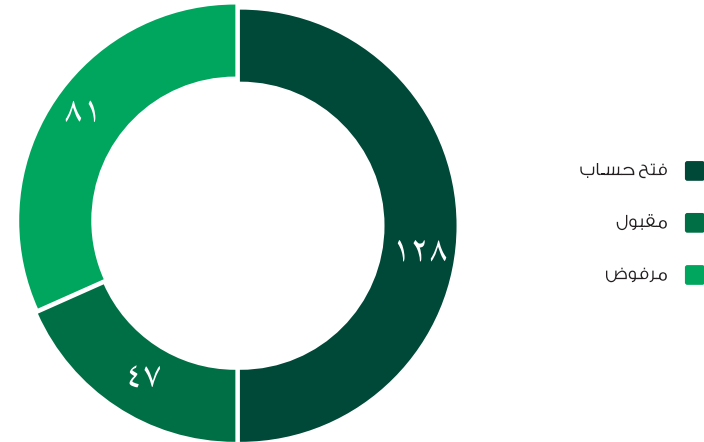
البلاغات التي تم تعميمها بواسطة البرنامج الإلكتروني لنظام الإنذار الخليجي السريع للغذاء عام ٢٠١٦م

التصنيف	العدد	منشآت الحساسية	الغسل الدخيل	التلوث الميكروبي	التلوث الكيميائي	تغير الخصائص الفيزيائية	مضافات الأغذية	أجسام غريبة	تلوث مصنعي	البطاقة التعريفية غير مطابقة للمواصفات	هجرة مواد التعبئة والتغليف	السموم الفطرية	بقايا المبيدات	بقايا المنتجات الطبية البيطرية	تلوث بالأعفان	تلوث بالخمائر	تلوث بالاضرابات	أخرى
الأسماك والمنتجات البحرية	٥	١					١			٢		١	١٣		٣	١	١	
الفواكه والخضروات	٢٠						٤											
اللحوم ومنتجاتها	٣٤	١	٢٩															
الدواجن ومنتجاتها	١١		٥			٥												
الحليب ومنتجات الحليب	٢		١							١								
الأعشاب والتوابل	٢٢	١		١	١	٢	٦			١		٧			١			٢
الحبوب ومنتجات المخاير	١٤	١			١		٣	١	١	٤		١			١			٢
الحلويات	١٧		١			٥	١١											
الشاي والقهوة ومحضرات الكاكاو	٧		١	٢	١							١	١					١
الدهون والزيوت	٢							١		١								
البيض ومنتجاته																		
مضافات الأغذية والمنكهات																		
الأسطح الملامسة للأغذية	١				١													
العسل والمربي والجلي	٩						٣			٣				٣				
العصائر والمشروبات	٨						٤			٤								
الخل والمخللات	١														١			
الآيس كريم والمثلجات	٢						١			١								
أغذية مسبقة التحضير	١٠						٤			٥						١		
المكسرات والبذور ومنتجاتها	٥											٢			٣			
الشوربات والصلصات	٥						١			٣								
أخرى	٨									٤		٢			١			١
المجموع	١٨٣	٣	٤	٣٨	٤	١٣	٣٨	٢	١	٢٩	١	١٤	١٤	٣	١٠	١	٢	٧

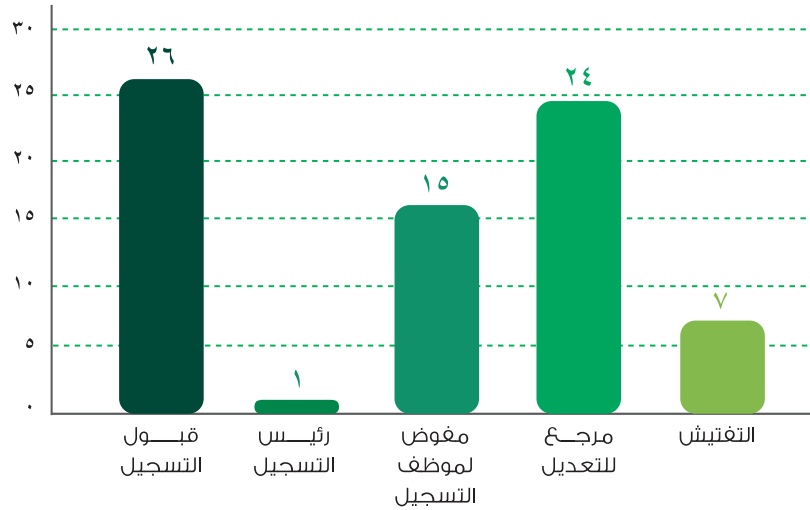
١٧- تسجيل وترخيص منشآت الأعلاف:

تسلم القطاع طلبات تسجيل وترخيص منشآت الأعلاف إلكترونياً من خلال نظام السجل الوطني للأعلاف (AFNR)، وبلغ عدد المنشآت المسجلة في النظام والراغبة في الترخيص (٧٤) منشأة، وجرى التفتيش على (٣٣) منشأة، كما يجري العمل لاستكمال متطلبات التسجيل لبقية المنشآت بالتنسيق مع المسؤولين فيها، واستقبل القطاع (١٢٨) طلب فتح حساب لمنشآت أعلاف، وتم قبول (٤٧) منشأة ورفض (٨١) منشأة لعدم استيفاء المتطلبات.

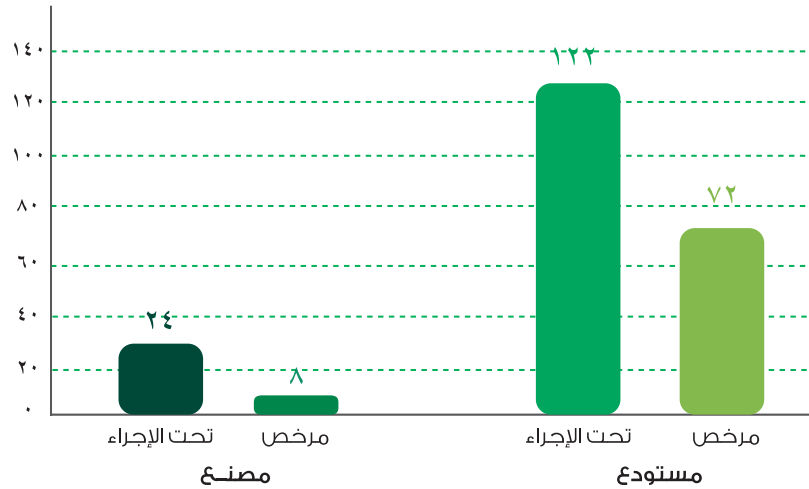
إجمالي عدد المنشآت التي تقدمت بطلب فتح حساب في نظام السجل الوطني للأعلاف



عدد المنشآت المسجلة في نظام السجل الوطني للأعلاف

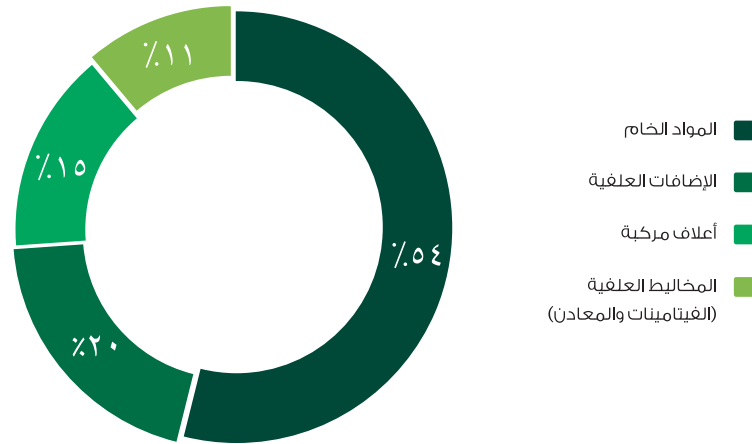


إجمالي عدد المنشآت المسجلة حسب التصنيف



وقدّرت المنتجات العلفية المصدّرة من المملكة بحوالي (١٢٥٦٣) طناً، موزعة بين إضافات علفية (٩٧٨) طناً، ومخاليط علفية (١٠٧٧) طناً، وأعلاف مركبة (١٠٣٢٢) طناً، وأعلاف خام (١٨٦) طناً، ويوضح الشكل أدناه المنتجات المصدّرة.

إذن الاستيراد والتصدير للمنتجات العلفية غير الدوائية



أصدر القطاع إذونات استيراد وتصدير للمنتجات العلفية بإجمالي (١٢٥٦٣) طناً، وإذن تصدير بوزن (١٢٥٦٣) طناً. وقدّرت كمية مواد العلف الخام المستوردة بـ (٦٥٤٠١) طن من إجمالي المنتجات العلفية المستوردة والإضافات العلفية بـ (٢٤٠٥٧) طناً، والأعلاف المركبة بـ (١٧٦٨٧) طناً والبريمكسات بـ (١٣٣٢٣) طناً، على النحو التالي:

النوع	الكمية / طن
المواد الخام Feed materials	٦٥٤٠١
الإضافات العلفية Feed additives	٢٤٠٥٧
أعلاف مركبة Compound feed	١٧٦٨٧
المخاليط العلفية (الفيتامينات والمعادن) Premixture	١٣٣٢٣

بلغ إجمالي ما فُسخ عن طريق المنافذ الحدودية للمملكة (١٢٥٦٣) طناً على النحو التالي:

المنفذ	الكمية / طن
ميناء جدة الإسلامي	٣٧٥٤٨
ميناء الملك عبدالعزيز بالدمام	٦٤١٥٤
ميناء الرياض الجاف	١٠٧٩٥
منفذ الحديثة	٣٨٩٤
منفذ البطحاء	٤٠٥٩

كميات الأعلاف والإضافات العلفية المصدرة والمنافذ الحدودية التي تم التصدير من خلالها:

المنفذ	الكمية / طن
سلوى	٣٩٠٩
الرقعي	٤٢٩٩
البطحاء	٢٩٤٦
الطوال	٢٠٥
ميناء جدة الإسلامي	٢٢٤
جسر الملك فهد	١٦٠
الحديثة	٨٢٠

١٨- التفتيش على الأعلاف:

تفتيش مصانع ومستودعات الأعلاف، بغرض ترخيصها، إذ شهد عام ١٤٣٧هـ زيارة (٤٦) مصنعاً ومستودعاً للتأكد من الالتزام بإجراءات ومتطلبات الترخيص.

نوع المنشأة	الزيارة الأولى	الزيارة الثانية	الزيارة الثالثة	مجموع الزيارات
المستودعات	٢٥	١١	١	٣٧
المصانع	٥	٣	١	٩
المجموع	٣٠	١٤	٢	٤٦

١٩- التفتيش الدوري على مصانع ومستودعات الأعلاف وتحديث قاعدة بيانات التفتيش على منشآت الأعلاف، وتم:

- إعداد قاعدة بيانات للمنشآت بعد زيارة (٦١) مصنع أعلاف، و(٣٠) مستودع منتجات علفية.
- إعداد قاعدة بيانات للمنتجات تحتوي (١٨٠) منتجاً علفياً، وإعداد خطة رصد ملوثات لها.

٢٠- الرقابة على الواردات الغذائية عبر المنافذ الحدودية:

تولت إدارات التفتيش بالمنافذ عمليات التفتيش والفحص وسحب العينات من الشحنات الغذائية القادمة من خارج المملكة، وبلغ عدد إرساليات الأغذية المستوردة (٥٨٦٨٢١) إرسالية.

وفيما يلي جدول ورسومات إحصائية توضح عدد الإرساليات الواردة عبر المنافذ:

النسب المئوية للإرساليات الغذائية	المجموع الكلي	إرساليات المواد الغذائية الواردة لإدارات التفتيش عبر المنافذ							اسم المنفذ
		الإجمالي العام		نتيجة التحليل		وارد للمنفذ			
		إجمالي المرفوض	إجمالي المفسوخ	رفض بعد التحليل	فسخ بعد التحليل	محال للتحليل	رفض مباشر	فسخ مباشر	
٤٩%	٢٩٢٤٨٣	٤٨٧٠	٢٨٧٦١٣	١١٢٩	١١٩٩٩	١٣١٢٨	٣٧٤١	٢٧٥٦١٤	جدة
١٩%	١١١٥٦٢	٢٩٣٧	١٠٨٦٢٥	١٣٨٩	٨٤١٤	٩٨٠٣	١٥٤٨	١٠٠٢١١	الدمام
٢٠%	١١٩٢٥٨	٧١٠	١١٨٥٤٨	١٥١	١٧٣٠	١٨٨١	٥٥٩	١١٦٨١٨	الرياض
٦%	٣١٧٢٧	٢٥٦٧	٢٩١٦٠	٣٩	٣٩٢	٤٣١	٢٥٢٨	٢٨٧٦٨	البطحاء
٤%	٢١١١٨	٣٣٣	٢٠٧٨٥	٥٢	٤٤٧	٤٩٩	٢٨١	٢٠٣٣٨	الحدیثة
٢%	١٠٦٤٥	٥٦	١٠٥٨٩	١٦	٣٥٥	٣٧١	٤٠	١٠٢٣٤	الطوال
٠%	٢٨	٢	٢٦	١	١٣	١٤	١	١٣	سلوى
١٠٠%	٥٨٦٨٢١	١١٤٧٥	٥٧٥٣٤٦	٢٧٧٧	٢٣٣٥٠	٢٦١٢٧	٨٦٩٨	٥٥١٩٩٦	المجموع

٢١- المشاركة في التفتيش على محلات ومستودعات المحلات الزراعية:

شاركت الإدارة التنفيذية للمبيدات، في لجنة مراقبة وتفتيش المحلات الزراعية والأسمدة والصيدليات البيطرية ومستودعاتها، في كل من: الرياض، ومكة، وجدة، والدمام، والقنفذة، ورنه، وبحرة.

٢٢- الزيارات التفتيشية على منشآت المبيدات:

زارت الإدارة التنفيذية للمبيدات منشآت المبيدات لغرض التسجيل، وبلغ عدد الزيارات (٩) زيارت تفتيشية.

٢٣- إرسال عينات مبيدات للتحليل:

إرسال (٢٤) عينة مبيدات آفات صحة عامة، للتأكد من مدى مطابقتها للمواصفات المحلية المعتمدة بالهيئة.

٢٤- إصدار شهادة تسجيل وتداول لمبيدات آفات الصحة العامة:

استقبال (١٤) ملفاً لتسجيل مبيدات آفات الصحة العامة، وبعد استيفاء متطلبات التسجيل ودراسة الملفات المقدمة، تم تسجيل (١٣) مبيداً لآفات الصحة العامة.

٢٥- منح إذن فسخ لعينات مبيدات آفات الصحة العامة:

منحت الإدارة التنفيذية للمبيدات (١٧) إذن فسخ لعينات مبيدات آفات صحة عامة، وذلك للتأكد من مطابقتها الملفات المقدمة للهيئة.

٢٦- تسجيل منشآت مبيدات آفات الصحة العامة:

تسجيل (٩) منشآت مبيدات آفات صحة عامة عن طريق النظام الالكتروني (السجل الوطني للمبيدات)، واستقبال (١٧) طلب تسجيل مستحضر .

٢٧- قاعدة بيانات مبيدات آفات الصحة العامة المسجلة بالهيئة العامة

للغذاء والدواء:

تجري الهيئة تحديثاً لقائمة مبيدات آفات الصحة العامة المسجلة بالهيئة، لنشرها على موقعها الالكتروني، وذلك لتسهيل الوصول إلى تلك البيانات لدى المستخدمين والعاملين في مجال المبيدات.





قطاع الدواء

- ٦٦ المشاريع والدراسات والإنجازات
- ٨٠ الأنشطة التدريبية
- ٨٢ الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية
- ٨٦ فرق العمل الفنية
- ٨٨ الأنشطة الرقابية

○ الرؤية

أن يكون القطاع رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية، وسلامة مستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

○ الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفير الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية، وسلامة مواد التجميل، عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين .

○ الأهداف

- تأكيد مأمونية الأدوية وفعاليتها وجودتها وإصدار التراخيص بتسويقها .
- تأكيد مأمونية النباتات الطبية والمستحضرات الصحية والعشبية .
- تحقيق جودة الأدوية المعروضة في السوق ومراقبة الأدوية بعد تسويقها .
- تحقيق سلامة مستحضرات التجميل .
- تقديم المعلومات الدوائية من مصادر موثوقة لمن يحتاجها من الجمهور أو العاملين الصحيين .

○ المهام التنظيمية:

- اعتماد سياسات، ووضع خطط هادفة إلى ضمان جودة الدواء وسلامته في المملكة، وتوفير الأدوية المناسبة، وذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى التي تقدم خدمات صحية .
- مراجعة الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بمجال الأدوية وتطويرها واقتراح التعديلات اللازمة عليها، واقتراح المزيد من هذه الأنظمة واللوائح لتواكب متطلبات الجودة والسلامة الصحية، ورفعها أو إحالتها إلى الجهات المختصة لدراساتها وإصدارها وفقاً للطرق النظامية المعمول بها .
- وضع اللوائح الفنية للأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية ومستحضرات التجميل والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي .
- وضع الأسس السليمة لتصنيع الدوائي والاشتراطات الصحية الواجب توفرها في مرافق الصناعات الدوائية والعاملين فيها .
- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الدوائية والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، إضافة إلى الإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها، وتسجيل الأدوية وأعمال الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية، بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال الدواء .

○ المهام التنفيذية:

- تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالدواء، ومتابعة تطبيق الإجراءات النظامية بما في ذلك الإجراءات التي تكفل حماية المستهلك وتطبيق الجزاءات بحق المخالفين.
- فحص وتحليل الأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي، ومستحضرات التجميل، للتحقق من جودتها وصلاحيتها وفعاليتها ومطابقة الأدوية لدساتير الأدوية أو لمواصفات الشركات الصانعة لها، ومطابقة المنتجات الأخرى للمواصفات القياسية المعتمدة لدى الهيئة.
- الإذن بفسح المستورد من منتجات الدواء، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحص وتحليل.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الدوائية، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحص وتحليل.
- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الدواء، واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة.
- الترخيص للمختبرات ذات العلاقة بمجال الدواء وتأهيلها.
- إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بمجال الدواء، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاوّل أعمالاً مشابهة.

- تنفيذ برامج تدريبية كفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال الدواء، واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية.
- توعية المستهلك في ما يتعلق بالدواء.
- تمثيل المملكة في الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية في مجال الدواء.
- التحقق من سلامة مستحضرات التجميل.
- ترخيص المنشآت الصيدلانية والرقابة عليها.

○ المهام الرقابية:

- تنفيذ الأنظمة واللوائح والإجراءات المتعلقة بالتراخيص لمصانع الأدوية وتأكيد تطبيق أسس التصنيع الدوائي.
- الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية وعلى العاملين بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- الرقابة على الأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية ومستحضرات التجميل والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي، لتأكيد صلاحيتها ومطابقتها لمواصفات الجهة المصنعة والمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.



أولاً: المشاريع والدراسات والإنجازات:

أ - المشاريع

١- إنشاء دليل الأدوية السعودي الإلكتروني:

- يهدف المشروع إلى إنشاء دليل وطني إلكتروني، يشمل معلومات دوائية وطبية وصيدلانية عن جميع المستحضرات الدوائية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، ويسهم في:
- إيجاد مصدر وطني موثوق لمعلومات الأدوية، موجّه لجميع الممارسين الصحيين في المملكة، ويعزز مفهوم الاستخدام الأمثل للدواء.
- تقديم أهم المعلومات الدوائية عن جميع المستحضرات الدوائية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل مبسط وقالب إلكتروني، يسهل وصول أكبر شريحة من الممارسين الصحيين إليه.
- توحيد محتوى النشرات الداخلية للمستحضرات الدوائية، وتوحيد أهم المعلومات الدوائية بين المستحضرات المبتكرة والمستحضرات الجنييسة لها.



٢- تحسين عملية تقييم المنتجات البيولوجية:

- مراجعة وتحديث تقييم المنتجات الحيوية.
- تعيين مختصين لديهم القدرات المطلوبة لتقييم المنتجات الحيوية.
- تحديد الاحتياج التدريبي لتقييم المنتجات الحيوية.



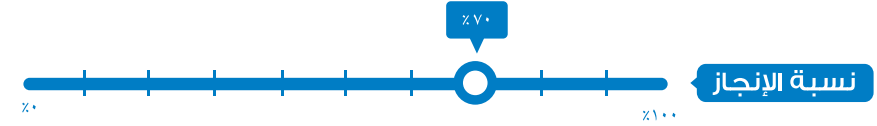
٣- تعقب ومأمونية الأدوية Track and Trace:

- تم الوصول إلى ما نسبته ٨٠% من عمليات التنظيم الخاصة به من إعداد للأدلة الإرشادية والتعالميم وإقامة المحاضرات التعريفية والتهيئة الفعلية وسيتم في المرحلة التالية إنشاء النظام الإلكتروني.



٤- التوعية الوطنية بالدراسات السريرية:

نشر الوعي العام بأهمية نشر الدراسات السريرية للباحثين ومسؤولي المتابعة في المستشفيات ومراكز الأبحاث والشركات.



٥- متابعة منتجات التجميل بعد التسويق وتطوير طرق تحليلها:

إجراء جولات تفتيشية، وسحب (٤٦٠) منتجاً تجميلياً من (١٢) صنفاً من أصناف منتجات التجميل، والعدد المستهدف من العينات وهو (٥٠٠) منتج. وأثبتت نتائج التحليل المخبرية تلوث ما يقارب ٧,٤% من المنتجات التي تم سحبها.



٦- تحديث اللائحة الفنية لاشتراطات السلامة لمنتجات التجميل GSO1943:

رفعت الهيئة ملاحظات المملكة العربية السعودية حول متطلبات السلامة لمنتجات التجميل (GSO1943) إلى اللجنة الفنية المختصة بهيئة التقييس الخليجية، وتم استلامها من قبل الإمارات العربية المتحدة، المسؤولة عن مشروع تحديث اللائحة، وجرى إخطار منظمة التجارة العالمية بهذا

التحديث، وتسجيل ملاحظات الجهات الدولية ذات العلاقة، واعتماد هذه اللائحة خليجياً.



٧- لائحة ادعاءات منتجات التجميل:

اقترحت الهيئة هذه المسودة لتكون لائحة فنية ضمن المشاريع المقترحة خليجياً عن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجية، وتمت الموافقة عليها وإخطار منظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، وتسلم الملاحظات، واعتماد هذه اللائحة خليجياً.



٨- توحيد نظام التجميل في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية:

استلام المسودة رقم ٢٠١ و ٢٠٢ وإيداع الملاحظات عليها، وسيتم تشكيل فريق عمل خليجي للوصول للمسودة النهائية، وإخطار منظمة التجارة العالمية، واستقبال الملاحظات للوصول إلى النسخة النهائية واعتمادها بعد ذلك محلياً وخليجياً.



٩- الدليل الإرشادي لملف معلومات المنتج:

اقترحت الهيئة هذا المشروع خليجياً، وتم إعداد المسودة الأولى له لاعتمادها، ثم إرسال المسودة النهائية عن طريق المنتدى الخليجي للدول الأعضاء وإخطار منظمة التجارة العالمية بهذا المشروع لأخذ الملاحظات عليه ليجري اعتماده محلياً وخليجياً.



١٠- تحديث مواصفة المستحضرات العطرية التي أساس تركيبها الإيثانول:

جرى إعداد المسودة، وإرسالها عن طريق المنتدى الخليجي للدول الأعضاء، وإخطار منظمة التجارة العالمية بذلك لأخذ الملاحظات عليها ثم اعتمادها محلياً وخليجياً.



١١- دليل الاستعمال المهني لمنتجات التجميل:

اقترحت الهيئة هذا المشروع خليجياً، وتم إعداد المسودة الأولى له، واعتمادها لإرسال النسخة النهائية عن طريق المنتدى الخليجي للدول الأعضاء، وإخطار منظمة التجارة العالمية بها لأخذ الملاحظات عليها ثم اعتماده محلياً وخليجياً.



١٢- مسودة تطوير نظام إدراج منتجات التجميل:

بدء تطوير المرحلة الثانية من النظام لتحديد الاحتياجات المطلوبة، وتحسين آلية الإدراج، وتوسيع نطاق الخدمات المقدمة.



١٣- ضوابط إدراج منتجات التجميل:

إعادة الإعداد بتفصيل أكثر بناء على ما يقتضيه نظام منتجات التجميل.



١٤- التوعية بنظام منتجات التجميل وخطة إدراج المنتجات:

إعداد خطة لتفعيل وتطبيق إدراج منتجات التجميل، وبدء التوعية بنظام منتجات التجميل، وآلية إدراجها، وشملت حملات إعلامية، وجولات تفتيشية لتوعية المنشآت التجارية.



١٥- الدليل الإرشادي لإدراج المستحضرات الصحية:

يعطي نبذة للمؤسسات والشركات عن كيفية إعداد وتقديم طلب إدراج مستحضر صحي للحصول على رخصة التسويق.



١٦- مشروع إعلانات الدواء:

يهدف إلى تسهيل عملية تقديم طلبات الإعلانات والمحاضرات العلمية وحملات التوعية بالأمراض، المقدمة من الشركات، وترتيبها لتتوافق مع أهداف الهيئة بالاستغناء عن المعاملات الورقية، واستبدالها بمعاملات إلكترونية.



١٧- إطلاق المرحلة الثانية من البرنامج الإلكتروني للأدوية المخدرة:

تهدف إلى نقل عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بين المنشآت وطلبات إتلافها إلكترونياً، إضافة إلى تسجيل المصنعة محلياً، وإدخال الوصفات للمنشآت العلاجية.



١٨- التفتيش على الممارسات السريرية الجيدة:

يشمل استحداث خطة استراتيجية وإصدار لوائح وأدلة إرشادية وتعاميم منظمة كما يلي:

- تحديث دليل أسس الممارسات السريرية الجيدة.
- لائحة بالمخالفات المدرجة تحت دليل أسس الممارسات السريرية الجيدة.
- قائمة بالعقوبات لكل مخالفة بناءً على لائحة المخالفات المعدة.
- ضوابط تراخيص المنشآت ذات العلاقة: مراكز متابعة الدراسات السريرية، ومؤسسات الأبحاث التعاقدية (CROs)، ومراكز دراسات التكافؤ الحيوية.
- ضوابط وإجراءات المنشآت المخالفة في الترخيص.
- المقييس المتبعة لتحديد المنشآت الواجب زيارتها بالتعاون مع إدارة الدراسات السريرية، وإدارة تقييم الفعالية والأمنية، وإدارة دراسات التكافؤ الحيوية.
- إجراءات التشغيل الموحدة، والنماذج والقوالب المستخدمة في قسم الممارسات السريرية الجيدة.
- إجراءات عمل مفتش الممارسات السريرية الجيدة ومهامه وحقوقه وفقاً للأنظمة.
- مراجعة وتعديل مسودة نظام الدواء وفقاً للمرثيات النظامية وما تقتضيه إجراءات العمل.



١٩- متابعة نظامية الأدوية المخزنة بالمستودعات:

متابعة مدى نظامية الأدوية من حيث تسجيلها، والشكل الخارجي للعلبة، والنشرة الداخلية، وسعر المستحضر، وتاريخ صلاحيتها.



٢٠- تحديث مدونة أسس التصنيع الجيد:

لمواكبة عمليات التطور المستمرة في مجال الصناعة الدوائية، من خلال تحديث الأسس والضوابط الخاصة بها.



٢١- ضبط نقل المستحضرات الصيدلانية والتحقق من سلامتها:

لضمان نقلها وفقاً لظروف التخزين الموصى بها من الشركة الصانعة، ومتابعتها منذ وصولها إلى المنفذ وحتى آخر منشأة تقع ضمن صلاحيات الهيئة.



٢٢- إعداد دليل إرشادي للمستحضرات المركبة:

يهدف إلى تقييم فعاليتها ومأمونيتها.



٢٣- تأهيل لمتطلبات منظمة الصحة العالمية:

تحقيق متطلبات منظمة الصحة العالمية، للإشراف على المصانع المحلية لتصنيع الأدوية البيولوجية.



٢٤- اتفاقية مركز الأبحاث (Lotus) في جمهورية الهند:

إجراء دراسات تكافؤ حيوي على مجموعة من الأدوية المزمعة بصورة سنوية، للتأكد من مأمونيتها وسلامتها.



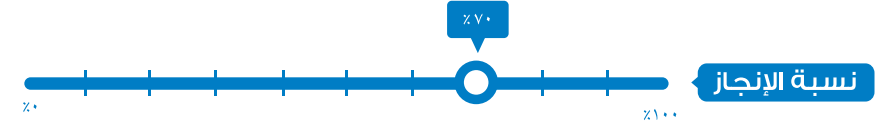
٢٥- المسودة الأولية لتنظيم عمل الخلايا الجذعية:

تنظيم إجراءات الخلايا الجذعية المأخوذة من الحبل السري بعد الولادة،
ودراسة عمل الجهات الدولية المماثلة.



٢٦- رصد الآثار الجانبية لنقل الدم:

التعاون مع اللجنة الوطنية لبنوك الدم في مشروع وطني يهدف إلى
رصد الآثار الجانبية لنقل الدم.



٢٧- الهيكل الإجرائي للدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية:

إنهاء الإجراءات المتعلقة إلكترونياً، بما يساهم في تسهيل عملية التقديم.



٢٨- تحديث دليل أسس ومتطلبات وشروط تسجيل شركات ومصانع

المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها:

إجراء عملية التحديث، حتى تتوافق مع ما يستجد من إجراءات وتنظيمات
وتعاميم.



٢٩- إخضاع الغازات الطبية لإشراف قطاع الدواء:

تنظيم الغازات الطبية في السوق السعودي، وإخضاعها للأنظمة للتأكد
من مأمونيته وفعاليتها وتسعيرها بالسعر المناسب.



٣٠- تطبيق التسويق الحصري للمستحضرات:

ضمان يعطى من شركة تملك مستحضراً صيدلانياً، وعدم قيام شركة
أخرى بتسويق المستحضر ذاته خلال فترة معينة، لتشجيع الشركات
على تسجيل الأدوية المبتكرة والضرورية.



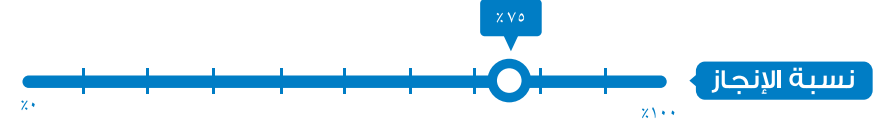
٣١- تحديث الدليل الإرشادي لتقديم نشرة معلومات المريض، والملصق والعبوة الخارجية، إضافة إلى استدلالات الأسماء التجارية للمستحضرات الصحية والعشبية:

تحديث بعض المتطلبات لنشرة معلومات المريض، والملصق والعبوة الخارجية، إضافة إلى استدلالات الأسماء التجارية.



٣٢- تسعير المستحضرات البيطرية:

وضع آلية لتسعير الأدوية البيطرية.



٣٣- تسعير الأدوية خليجياً (مركزياً):

وضع اللوائح والأنظمة، والمشاركة في عضوية اجتماعات اللجنة المركزية الخليجية لتسعير الأدوية. وتم الانتهاء من وضع اللوائح الخاصة بالأدوية المبتكرة ويجري العمل على لوائح الأدوية الجنيصة.



٣٤- قاعدة بيانات استهلاك وتحليل تسويق الدواء في الأسواق العالمية IMS Syndicated Analysis :

وضع قاعدة لبيانات الاستهلاك، وتحليل تسويق الدواء.



٣٥- تحديث الأدلة الإرشادية لنظام التيقظ الدوائي:

نظراً للارتباط مع الجهات المماثلة عالمياً من خلال عضوية منظمة الصحة العالمية، يجب مراعاة أي تغييرات تطرأ على الأدلة الإرشادية العالمية، ولذلك تم تشكيل فريق عمل يتولى تعديله في الأدلة الإرشادية التنظيمية لعمل مكاتب التيقظ في الشركات المسوّقة.



٣٦- تطوير القدرات المتاحة للمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:

- ترشيح موظفي المركز لحضور دورات تدريبية تخصصية في مجال أنشطة التيقظ الدوائي.
- اعداد متطلبات الربط الالكتروني مع الشركات الدوائية.
- تحديث نماذج الإبلاغ.

– التسجيل الالكتروني لمسؤولي التيقظ الدوائي في الشركات المسوقة.



٣٧– الدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية، ونشرة الممارسين

الصحيين، والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية:

تحديث دليل متطلبات النشرة الداخلية، ونشرة الممارسين الصحيين، والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية.



ب – الدراسات:

١– دراسة البدائل والأهمية والأولوية لتسجيل المستحضرات:

بلغ عدد طلبات إلغاء التسجيل ومعرفة البدائل (٣٩٨) طلباً، وطلبات أولوية التسجيل للمستحضرات (٨٩) طلباً.

٢– الاستشارات الدوائية:

بلغ عدد الاستشارات الدوائية المقدمة من الجهات الحكومية (٥٥) استشارة، وتترتب عليها الدراسات الأخرى.

٣– تحليل الحالات المفيدة في قاعدة بيانات الأعراض الجانبية للأدوية

(Empirica Trace):

- تصنيف الحالات حسب الفئات العمرية والجنس والمبلغ والمنظمة المرسله للبلاغ (مستشفيات أو شركات أدوية).
- تحليل البيانات وفقاً للدواء أو المجموعة العلاجية المشتبه بها في الحالة المسجلة.
- تحليل البيانات بناءً على العَرَض الجانبي المسجل في الحالة، عن طريق المعجم الطبي المعتمد والمعمول به في قاعدة البيانات (MedDRA).
- تحليل الحالات وفقاً للمحصلة النهائية لها (Outcome) لكل حالة عَرَض جانبي مسجل مع الدواء، وتساعد هذه الدراسة في:
- ١– الاكتشاف المبكر للأعراض الجانبية للأدوية المسجلة حديثاً أو قديماً بالسوق السعودي.

٢- اكتشاف أي زيادات ملحوظة في الأعراض الجانبية المعروفة لأي دواء مسجل.

٣- استكشاف أي إشارات جديدة عن مأمونية الأدوية المسجلة في السوق.

٤- تحليل البيانات المسجلة في قاعدة بيانات تقارير السلامة الدورية المحدثة:

- معرفة أعداد التقارير المستقبلية والمراجعة، وتحديد عدد الشركات، وأسباب رفض الملفات المقدمة:
- ملفات تقارير السلامة الدورية المحدثة المستلمة (٣٤٣) ملفاً.
- ملفات تقارير السلامة الدورية المحدثة المراجعة (٤٦) ملفاً.
- عدد الشركات التي قدمت ملفات السلامة الدورية المحدثة (٥٤) شركة.
- عدد الملفات المقدمة المرفوضة (٤٩) ملفاً، للأسباب التالية:
 - ١- (٤٦) خطأ في مدة التقديم.
 - ٢- (٣) تقارير قديمة.

٥- العلب الخارجية للمنتجات التي تحتوي على مادة الباراسيتامول:

رصد ومعاينة جميع المنتجات التي تحتوي على مادة الباراسيتامول تحت أسماء تجارية مختلفة، والتوصية بضرورة وجود تحذير واضح على العبوة الخارجية يبين أن هذا المستحضر يحتويها منعاً لاستخدام دوائيين مختلفين فيهما المادة ذاتها، ما قد يؤدي إلى حدوث تسمم.

٦- مراجعة النشرات الداخلية للمستحضرات التي مضى على تسجيلها أكثر من ٣٠ عاماً (تجديد تسجيل المستحضرات):

مراجعة النشرات الداخلية (ملف خصائص المستحضر الخاص بالممارسين الصحيين، ونشرة المريض الخاصة بالعامّة) للمستحضرات التي مضى على تسجيلها أكثر من ٣٠ عاماً.

(الدراسة مستمرة حتى تتم مراجعة وحصر جميع المستحضرات التي انتهت رخصة تسجيلها، وتم دراسة (٦٠٩) نشرة دوائية لهذا العام).

٧- رصد الآثار الجانبية لمنتجات التجميل:

التعرف على الآثار الجانبية الناتجة عن استخدام منتجات التجميل، وتحديد الأصناف الأكثر تسبباً فيها، والأثر على مستهلكيها، ودرجة خطورتها، والاستفادة من النتائج لتحديد المنتجات الأكثر ضرراً للمستهلكين عند متابعتها بعد التسويق، والتحقق من سلامتها. وتم الانتهاء من مسودة الاستبيان الذي سيستهدف المستهلكين والممارسين الصحيين.

٨- إعداد تقارير علمية سنوية حول بعض مكونات منتجات التجميل:

التي يكثر الحديث عنها في وسائل التواصل الاجتماعي، وبين المختصين، وعلى سبيل المثال تقرير دراسة مادة Triclosan، ومادة Hydrogen peroxide، ومادة citrus Limon Pell oil، ومادة ethyl tosylamide، وأضرار استخدام بعض المواد في مزيلات العرق والمنتجات التجميلية مثل:

ج - الإنجازات:

١- قائمة الأدوية الأساسية Essential Medicine List :

الأدوية الأساسية هي التي تمكّن من تلبية احتياجات السكان الأولية بخدمات الرعاية الصحية. ويتم اختيارها بحسب معدل انتشار المرض، ومراعاة مأمونيّتها وفعاليتها ومردودها النسبي، ويُفترض توفرها بكميات كافية، وجرعات مناسبة، وجودة مضمونة، وأسعار يمكن تحمّلها.

٢- تقارير الأعراض الجانبية:

تم استقبال تقارير الأعراض الجانبية من الجهات ذات العلاقة (الشركات الدوائية والممارسين الصحيين وعامة المجتمع)، وبلغ عددها (٢٥٤٨) تقريراً، كما جرى استقبال (٤٧١) تقريراً فيما يتعلق ببلاغات المستحضرات رديئة الجودة، إضافة إلى إرسال (٣٠٥٥) تقرير عرض جانبي إلى مركز أوبسالا لمراقبة السلامة الدوائية التابع لمنظمة الصحة العالمية.

٣- استقبال خطط إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية:

تصنيف الخطط إلى الأدوية المبتكرة والأدوية الجنيصة، وجرى استقبال (٢٠٤) خطط تقليل المخاطر للأدوية المبتكرة ومراجعتها، والانتهاء من (١٤٠) خطة. أما الأدوية الجنيصة فتم استقبال (٤٦٤) معاملة، والانتهاء من (٣٧٩) معاملة.

(Hexamethylcyclotrisiloxane D3)

(Octamethylcyclotetrasiloxane D4)

(and Decamethylcyclopentasiloxane D5)

وتجري دراسة مأمونية المواد، والوضع الرقابي لها في الدول المتقدمة من حيث السماح بها أو تقييدها أو منعها، وعلى إثرها يتخذ القرار المناسب حفاظاً على سلامة المستهلكين.

٩- استبيان مستوردي منتجات التجميل:

جمع معلومات عن حجم نشاط مستوردي منتجات التجميل، ومصادر الاستيراد، ومدى معرفتهم بالتنظيمات المتبعة في هذا المجال.

١٠- دراسة مسحية عن وضع الدراسات السريرية في المملكة:

اعتماد مقترح لإجراء الدراسة، بالتعاون مع لجان البحوث المحلية لأخلاقيات البحوث في المملكة، ويجري العمل على إعداد الخطة لإجراء الدراسة.

١١- شكاوى العملاء، واعتراضاتهم، واقتراحاتهم، بخصوص الخدمات المقدمة لهم:

الإسهام في جمع وتسجيل شكاوى العملاء، واعتراضاتهم، واقتراحاتهم، بخصوص الخدمات المقدمة لهم، بهدف تحسين مستوى الخدمات.

٤- المسح الدوري لكشف الإشارات الخاصة بالسلامة الدوائية:

إجراء مسح علمي للعديد من المواقع الالكترونية المهمة بالسلامة الدوائية، واستخراج (١١٤) إشارة لظهور أعراض جانبية بالتزامن مع استخدام بعض الأدوية.

٥- مراجعة ملفات السلامة الدوائية:

بلغ عدد المستحضرات (١٠)، والانتهاه من (٨) منها، بينما لا يزال (٢) تحت الإجراء.

٦- تفتيش مكاتب التيقظ الدوائي:

إجراء (٧) زيارات تفتيشية لمعرفة مدى التزام شركات الأدوية بالأدلة الإرشادية الخاصة.

٧- تحديث الدليل الإرشادي لتصميم عبوات تغليف المستحضرات الصيدلانية:

توضيح المعايير المتطلبة لشركات الأدوية لتصميم وتقييم العبوات الخارجية وآلية التقييم.

٨- تحديث الدليل الإرشادي لتسمية المستحضرات الصيدلانية:

تقديم شرح مفصل لشركات الأدوية، حول المعايير المتطلبة لاختيار الأسماء التجارية للمستحضرات الصيدلانية وآلية التقييم.

٩- تقييم الأسماء التجارية والعبوات الخارجية للمستحضرات الصيدلانية:

تقييم (٧٣٨) اسماً تجارياً يحتوي بعضها على عدد من التراخيص بما مجموعه (٩٢٠) عبوة خارجية.

١٠- مراجعة المستحضرات المقدمة للتسجيل:

تقييم (٢٤١) مستحضراً جديداً (مستحضرات كيميائية وحيوية ومشعة)، من ناحية المأمونية والفعالية وملفات معلومات، إضافة إلى متابعة فعالية المستحضر من خلال النظر في دراسات الفعالية ما بعد التسويق (effectiveness studies)

١١- تقييم إضافة الادعاءات الطبية الجديدة:

تقييم (٢١) طلباً جديداً لعدد من المستحضرات المسجلة والمسوقة، شملت تقييم فعالية ومأمونية الادعاء المقدم وتحديث ملفات معلوماتها، ومتابعة فعالية الادعاء من خلال النظر في دراسات الفعالية ما بعد التسويق (effectiveness studies)

١٢- تقييم ملفات معلومات المستحضرات (SPC/PILs):

مراجعة ملفات معلومات المستحضرات المقدمة للتسجيل، وبلغ عددها (٦٢٢) نشرة داخلية موجهة للمريض، ومقدمي الرعاية الصحية للعديد من المستحضرات (المبتكرة أو الجينية).

١٣- طلبات التغيير (Variations):

دراسة طلبات التغيير التي تطرأ على النشرات الداخلية للمستحضرات، وبلغ عدد الملفات المقدمة (٣٩٨) ملفاً.

١٤- مستحضرات لجنة الأدوية في مجلس التعاون الخليجي:

دراسة وتقييم (٢٦١) مستحضراً مقدماً للجنة تسجيل الأدوية في مجلس التعاون الخليجي

١٥- مراجعة وتحديث الأدلة ومدونات:

ترجمة (٢٥) دليلاً إرشادياً ومدونة، وإعادة نشرها على الموقع الالكتروني للهيئة.

١٦- استحداث أدلة ومدونات إرشادية جديدة:

تكوين فرق عمل لاستحداث أدلة ومدونات جديدة، وإنجاز (٨) أدلة ومدونات إرشادية جديدة جرى إعدادها ونشرها، ومنها على سبيل المثال: دليل للتجسير والتوثيق، ومبادرة الإفصاح عن الدفعات المالية لشركات المستحضرات الصيدلانية.

١٧- تحديث مدونة ترميز الدواء السعودي ومواصفات باركود الأدوية:

إضافة التعديلات والتعاميم والأمثلة فيما يخص تطبيق الباركود ثنائي الأبعاد

١٨- تحديث قوائم الأدوية:

تحديث قوائم المستحضرات المنشورة على موقع الهيئة.

١٩- الانتقال لمبنى مختبرات الدواء بالرياض:

الانتقال للمبنى الجديد لمختبرات الدواء بالرياض، وإعداد دليل الإجراءات (SOP) داخل الأقسام، إضافة إلى التجهيزات الأخرى.

٢٠- إدراج منتجات التجميل:

إدراج ما يزيد عن (١٠٠٠٠) منتج تجميلي في نظام إدراج منتجات التجميل الالكتروني، ورفض أكثر من (٢٠٠) طلب لعدم مطابقتها الاشتراطات.

٢١- التحول الالكتروني في إصدار أذون التصدير للأدوية والمستحضرات:

إعداد برنامج وقاعدة بيانات للحصول على الإحصائيات اللازمة لما سيتم تصديره من مستحضرات مصنعة محلياً.

٢٢- حصر جميع التعاميم والقرارات التي تؤثر على عملية الفسخ:

إنشاء برنامج وقاعدة بيانات لمعرفة التعاميم التي تؤثر على عملية الفسخ، وللمفتشين في المنافذ للتأكد من أي منتج قبل فسحه.

٢٣- تحديث مدونة أسس التصنيع الجيد:

لمواكبة التطور العالمي في هذا المجال، ومقارنتها بالمدونات العالمية.

٢٤-مراجعة المستندات المقدمة لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون الخاصة بمراكز التكافؤ الحيوي:

وتشمل التالي:

- دليل منظمة الصحة العالمية والمقترح من المملكة، وكذلك نموذج التقديم على ترخيص مركز تكافؤ حيوي بدولة البرازيل والمقترح من سلطنة عمان.
- إعداد بريد الكتروني يحتوي على مراجعة شاملة للمستندات المقدمة.
- تقديم مقترح يحتوي على التعديلات لنموذج الترخيص ليتوافق مع دليل منظمة الصحة العالمية.
- اعتماد نماذج وأدلة إضافية تشمل "الدليل الإرشادي لتحضير الملف الرئيسي لمراكز الأبحاث التعاقدية (CROs)"، و"استمارة تقييم مركز تكافؤ حيوي.

٢٥- نشر دليل يخص الدراسات السريرية على الأدوية:

نشر التحديث الخاص بالشروط والضوابط والإجراءات

Regulations and Requirements for Conducting Clinical Trials on)
(Drugs

٢٦- تحديث الصفحة الالكترونية المتعلقة بالإرشادات:

تحديث الصفحة الالكترونية المتعلقة بالإرشادات، عبر إضافة أدلة ونماذج

جديدة عن الدراسات السريرية كالتالي:

- نموذج الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة.
- نموذج فسخ الأدوية والمواد المتعلقة بالدراسات السريرية.
- نموذج التقرير الدوري السنوي.
- نموذج الإفصاح المالي.
- نموذج التزام الباحث.

٢٧- نشر الهيكل الإجرائي للدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية على موقع الهيئة بعنوان

(Regulatory Frame work For Drug Promotion and Advertising)

إنهاء الإجراءات المتعلقة إلكترونياً، وسييسهم المشروع في تسهيل عملية التقديم والحصول على الموافقة.

٢٨-نشر قائمة المستحضرات البيطرية المسجلة:

نشر القائمة على موقع الهيئة الالكتروني، ويتم تحديثها دورياً.

٢٩- نشر المتطلبات الفنية للمستحضرات البيطرية:

نشر الدليل على موقع الهيئة الالكتروني بعد اعتماده.

٣٠- نشر الدليل الإرشادي: Baseline eCTD Submission Requirements

نشر الدليل على موقع الهيئة الالكتروني.





ثانياً: الأنشطة التدريبية:

أ - المؤتمرات والندوات:

١. مؤتمر "نظرة على ممارسة مهنة الصيدلة" بمدينة الملك فهد الطبية - الرياض خلال الفترة ١ - ٣ مارس ٢٠١٦م.
٢. مؤتمر Global Bio Conference ٢٠١٦ - سيئول خلال الفترة ٢٠-٢٨/٩/٢٠١٦هـ.
٣. مؤتمر Cosmetic World Tour - فرنسا خلال الفترة ١٩-٢٠ سبتمبر ٢٠١٦م، وتقديم عرض حول التنظيم السعودي لمنتجات التجميل، والتجربة السعودية في إدراج منتجات التجميل.
٤. المؤتمر الخليجي الرابع لكفاءة المختبرات - الرياض
٥. المؤتمر الدولي الثامن عشر للتيقظ الدوائي - السويد.
٦. الملتقى الثالث للجان المحلية لأخلاقيات البحوث بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية - الرياض ١٧/١١/٢٠١٦م.
٧. المشاركة في ثلاثة لقاءات لمنظمة موائمة المستحضرات البيطرية International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products VICH، مع المشاركة بتقديم عرض يتعلق بتسجيل المستحضرات البيطرية في المملكة.

٨. المشاركة في مؤتمر: (1st International Congress of Jordan Food & Drug Administration: Pharmaceutical Sector Opportunities & Future Vision) في الأردن.

ب - ورش العمل:

١. اجتماع (ICH) جمعية التراث الثقافي غير المادي - اليابان خلال الفترة ٩-١٤ نوفمبر ٢٠١٦م.
٢. نظام تعقب ومأمونية الدواء بالتعاون مع مجلس الغرف التجارية.
٣. "مكافحة الغش التجاري والتقليد وحماية الملكية الفكرية" - الرياض بتاريخ ١٧/٧/٢٠١٦هـ.
٤. تطوير المواصفات لدى هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية - الرياض خلال الفترة ٢-٥/٥/٢٠١٦م.
٥. "ممارسات خلط وتعبئة العطور والزيوت العطرية" - الرياض ٢٧/١٠/٢٠١٦م، بهدف الاطلاع على الممارسات الحالية في هذا المجال ودراسة مدى الحاجة لإعداد تنظيم خاص بهذا النشاط.
٦. تأهيل المراقبين الجدد على مدار العام - الرياض، والخبر، وأبها.

٧. فسخ الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للشركات، لشرح شروط ومتطلبات الفسخ والتصدير واستخدام نظام فسخ الالكتروني IBRCs-الرياض.
٨. نظام التيقظ الدوائي ولوائحه والموجهة للشركات الدوائية ووكلائها – الرياض خلال الفترة ٥ - ٦/٤/٢٠١٦م.
٩. تطبيق الباركود ثنائي الأبعاد – الرياض، والدماص، وجدة.
١٠. تسجيل المستحضرات البيطرية في كوريا الجنوبية.
١١. اللقاء السنوي لشركات المستحضرات البيطرية ووكلائها.
١٢. ورش عمل ودورات تدريبية للشركات، لشرح كيفية استخدام نظام SDR.
١٣. دورة تدريبية للشركات حول نظام المستحضرات البيطرية.

ج- الدورات التدريبية:

١. قانون الصيدلة والإدارة – يورك - بريطانيا
٢. الأنظمة الدوائية بالاتحاد الأوروبي – لندن - بريطانيا
٣. الدراسات السريرية وما بعد التسويق – لندن - المملكة المتحدة
٤. تطوير الصحة من خلال تطوير الدراسات الإكلينيكية – بريطانيا
٥. التقييم الوبائي للقاحات – بريطانيا
٦. التدريب التطبيقي في الدراسات السريرية ومأمونية الدواء – تورنتو - كندا
٧. دورة في علم الأوبئة – متشيجن - الولايات المتحدة

٨. مقيم السلامة لمنتجات التجميل والعناية الشخصية – دبي
٩. الهيكل العام للدراسات السريرية والعلاجات التجريبية – أكسفورد - المملكة المتحدة
١٠. الدورة التدريبية للباحث السريري – واشنطن - الولايات المتحدة
١١. التدريب على جهاز GC-MS في مختبر الرياض – الرياض
١٢. نظرية Dissolution – وأفضل الممارسات من USP – الرياض
١٣. جودة الأعشاب الطبية – الرياض
١٤. اختبارات الثباتية في تطوير الأدوية والتصنيع الحديث للقرن الـ ٢١ – بريطانيا
١٥. ثباتية الدواء ومدة الصلاحية – أسبانيا
١٦. تدريب من قبل WHO على فسخ تشغيلات اللقاحات – الرياض
١٧. إجراءات تقييم المطابقة والسلامة لمنتجات التجميل – باريس
١٨. سلسلة النقل والتبريد للأدوية واللقاحات ومعلومات عن الغش الدوائي وأنظمة التعقب للأدوية – برشلونة
١٩. أسس التصنيع الجيد – القصيم
٢٠. أساسيات الشؤون التنظيمية في الهيئة الرقابية الأوروبية – بريطانيا
٢١. من المركب إلى الدواء – سويسرا
٢٢. الدورة التأسيسية في أسس الممارسة السريرية الجيدة والأبحاث – ألمانيا
٢٣. الأبحاث السريرية والأمان الدوائي – كندا

أ- الاتصالات المحلية

١. برامج التدريب الطبي على مدار العام، ومنها "البرنامج التدريبي لليوم الواحد"، يقدم فيه شرح لدور الهيئة في ترخيص الأدوية، وعملية التقييم ومتابعة المستحضرات بعد التسويق، إضافة إلى المشاركة في "برنامج التدريب التطبيقي لطلاب كليات الصيدلة / درجة دكتور صيدلي"، وتقديم دورات تدريبية لمدة خمسة أسابيع لطلاب كليات الصيدلة في المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم والمركز الوطني للتيقظ الدوائي، وتجاوز عدد المستفيدين منه (٢٥٠) مستفيداً.
٢. المشاركة في تقديم محاضرة عن الأمان الدوائي وطرق الإبلاغ، بمدينة الملك فهد الطبية.
٣. المشاركة في تقديم محاضرة عن Post marketing surveillance، في مؤتمر الصيدلة بمركز المؤتمرات بمدينة الرياض.
٤. التعاون مع مدينة الملك عبدالعزيز الطبية بالحرس الوطني في المشاركة بالبلاغات التي تخص الأخطاء الدوائية، وعمل آلية للتقليل منها.
٥. التواصل مع مركز البحوث بكلية الصيدلة في جامعة الملك سعود.
٦. التواصل مع القائمين على برنامج الحاضنات العلمية بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.

٧. التواصل مع الجهات ذات العلاقة في الجمارك، ووزارة التجارة والاستثمار، ووزارة الشؤون البلدية والقروية، ووزارة الداخلية (أقسام الشرط - إمارات المناطق)، والإدارة العامة لمكافحة المخدرات، وإدارة الأمن الجنائي، ووزارة الصحة (مديرية الشؤون الصحية)، ووزارة البيئة والمياه والزراعة، ووزارة الخارجية، والهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع، وهيئة التحقيق والادعاء العام، والغرف التجارية.
٨. مخاطبة المنشآت الممارسة لنشاط توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية.
٩. التعاون مع اللجنة الوطنية لبنوك الدم، لمراجعة مدونة أسس التصنيع الجيد لبنوك الدم قبل اعتمادها.
١٠. التعاون مع الجمعية السعودية لطب نقل الدم، لمراجعة مدونة أسس التصنيع الجيد لبنوك الدم قبل اعتمادها.
١١. المشاركة في اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة الملك سعود، التي تعقد بشكل دوري لمدة ثلاث سنوات.

ب- الاتصالات الإقليمية:

١. المشاركة بتقديم محاضرتين عن جودة أنظمة التيقظ وعن تفتيش التيقظ برعاية جامعة الدول العربية في مصر.
٢. المشاركة بصفة دورية في اجتماعات التسجيل لدى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.
٣. تغطية أحد محاور ورشة عمل تسجيل المستحضرات الحيوية المثلثة في مصر.
٤. التنسيق والمشاركة في ملتقى الصناعات الصيدلانية العربية التاسع عشر بمدينة الرياض.
٥. الاجتماع الخامس والسادس للجنة الفنية الخليجية لمواصفات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية TC12 بالإمارات.
٦. اجتماعات اللجنة الخليجية للمطابقة بالرياض، لتوحيد تشريعات السلامة لمستحضرات التجميل، والعمل على إعداد اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية.
٧. المشاركة الدورية بالزيارات التفتيشية على مصانع الأدوية، وعلى مراكز التكافؤ الحيوي لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون.
٨. الاجتماع التحضيري لإعداد المقترح السعودي البحريني.
٩. الاجتماع الخليجي الأول حول الدراسات السريرية، ومناقشة مقترح بعنوان: "الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية في دول مجلس التعاون الخليجي".
١٠. الاجتماع نصف السنوي لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون.

ج- الاتصالات الدولية:

١. عضوية مركز رصد الأعراض الجانبية العالمي ايسالا (Uppsala Monitoring Center)، الذي تقوم عليه منظمة الصحة العالمية (WHO).
٢. التعاون مع مؤسسة السلامة الدوائية الأمريكية (Institute for safe Medication Practice ISMP)، الرائدة في مجال تقديم الاستشارات الدوائية.
٣. المشاركة مع فرق العمل بمنظمة (ICH) في إنشاء ومراجعة الأدلة العلمية التي تصدر منها.
٤. التواصل مع منظمة الصحة العالمية (WHO)، بشأن تطبيق اشتراطات المنظمة للإشراف على المصانع المحلية للقاحات.
٥. التواصل مع المختبر الحكومي البلجيكي، لتوقيع اتفاقية عمل فحوصات اللقاحات الحيوية، وتدريب موظفي المختبرات على تلك الاختبارات.
٦. التواصل مع منظمة (USP)، ضمن برنامج MENA network.
٧. التواصل مع منظمة الصحة العالمية، ضمن مشاركة المختبرات في برنامج proficiency testing.
٨. المشاركة في اجتماع لجنة خبراء الأدوية البيولوجية في أمريكا.
٩. المشاركة في الاجتماع التاسع للمنظمة الدولية لتنظيم الأدوية العشبية في الهند.

١٠. المشاركة بصفة عضو مراقب في اجتماع مجموعة التعاون الدولي لتنظيم منتجات التجميل، الذي يضم الهيئات الرقابية في الولايات المتحدة الأمريكية، والاتحاد الأوروبي، والبرازيل، واليابان، وكندا.
١١. التنسيق واستقبال كل ما يستجد بخصوص جودة المستحضرات من جميع الوكالات العالمية المماثلة.
١٢. التعاون مع منظمة الصحة العالمية، في مجال سحب المستحضرات التي صدر فيها تعاميم من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
١٣. التواصل مع جامعة لندن بالمملكة المتحدة، للعمل على إعداد برنامج تدريبي لمفتشي الممارسات السريرية الجيدة. (GCP Inspectors)
١٤. المشاركة كعضو نشط في مجموعة Discussion Group ICH-EIV، المختصة بوضع التنظيمات لتخطيط وتصميم الدراسات السريرية وتوحيدها، لتكون دليلاً إرشادياً ومرجعاً عالمياً في هذا الخصوص، وعقد أربعة اجتماعات بمعدل اجتماع كل ستة أشهر، بحيث يتزامن مع الاجتماعات الدورية لمجلس التنسيق الدولي، ويتخلل هذه الاجتماعات لقاءات عن طريق الانترنت (web conference)، وتم الانتهاء من الدليل (EIV Multiregional Clinical Trials)، وطرحه لاستقبال الملاحظات والعمل جارٍ حالياً للرد عليها.
١٥. التواصل مع الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) بالنمسا.
١٦. التواصل مع مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة (UNODC).
١٧. التواصل مع المنظمة الفرنسية (ANSES) لتسجيل المستحضرات البيطرية.

١٨. التواصل مع منظمة تسجيل المستحضرات البيطرية الكورية الجنوبية (QIA)(Animal and Plant Quarantine Agency)
١٩. زيارة وكالة الأدوية والأجهزة الطبية التركية.
٢٠. زيارة وفد الهيئة للوكالة الوطنية البرتغالية للرقابة على الدواء والأجهزة الطبية Infarmed.
٢١. الانضمام إلى منظمة مواءمة المستحضرات البيطرية International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products VICH
٢٢. تمثيل الهيئة مع وفد المملكة في اجتماع الدورة (٥٩) للجنة المخدرات، لبحث المستجدات التي تطرأ على الأدوية المخدرة والسلائف الكيميائية - فيينا.





رابعاً: فرق العمل الفنية:

١. اللجنة المشكلة لتعديل نظام مكافحة المخدرات ولوائحته التنفيذية.
٢. اللجنة الدائمة للرقابة على السلائف الكيميائية.
٣. اللجنة المشكلة لإعداد اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية.
٤. اللجنة المشكلة لتعديل نظام استيراد المواد الكيميائية.
٥. لجنة وضع الأدلة الخاصة بالدراسات السريرية.
٦. لجنة تسويق وترويج المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها.
٧. لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية.
٨. لجنة تسجيل المستحضرات الصحية والعشبية.
٩. لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
١٠. لجنة رقابة ما بعد البيع PMS.
١١. لجنة التصنيف الموحدة للمنتجات.
١٢. اللجنة التحضيرية لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.
١٣. فريق عمل تحسين بيئة العمل.
١٤. المشاركة في فرق التفتيش في المنافذ التي ترد من خلالها بعثات الحج والعمرة لعام ١٤٣٧هـ.
١٥. لجنة الحج لعام ١٤٣٧هـ، المشكلة بخصوص فسخ الأدوية والأجهزة الطبية الخاصة ببعثات الحج بمشاركة وزارة الصحة، والجمارك، ووزارة الحج.
١٦. المشاركة في مهام تفتيشية على مستودعات، وصيدليات، وشقق ومنازل سكنية غير مرخصة.

١٧. لجنة النظام الإلكتروني الموحد المختصة بفسح شحنات المنتجات الخاضعة لإشراف الهيئة.
١٨. اجتماعات اللجنة الخاصة بوضع معايير الجودة ISO17020.
١٩. الاجتماعان (٢٠١٩) للجنة الوطنية لبنوك الدم والخلايا الجذعية في المجلس الصحي السعودي.
٢٠. لجنة العطاراة المشكلة من جهات حكومية عدة للتفتيش على محلات العطاراة والمنشآت التي تزاول تحضير وتداول وبيع وتخزين المستحضرات العشبية والعطاراة، والتركيبات العلاجية ذات الادعاء الطبي، التي لا تحمل ترخيصاً من الجهة الرسمية. وتمكنت اللجنة من تغطية (٩٨) محلاً في منطقة الرياض، تم خلالها مصادرة (٢٨٦) صنفاً، وبلغ عددها (٥٢٧٤) مستحضراً موزعة كالتالي:

عدد المستحضرات التي تمت مصادرتها	سبب المصادرة
٤	مستحضرات تم التحذير منها في موقع الهيئة
١	مستحضرات صيدلانية غير مسموح بيعها إلا في الصيدليات
٤	مستحضرات تحمل ادعاءات طبية غير مسموح بها
٥	مستحضرات مجهولة التركيب والمصدر
١٤	مستحضرات منتهية الصلاحية





خامساً : الأنشطة الرقابية:

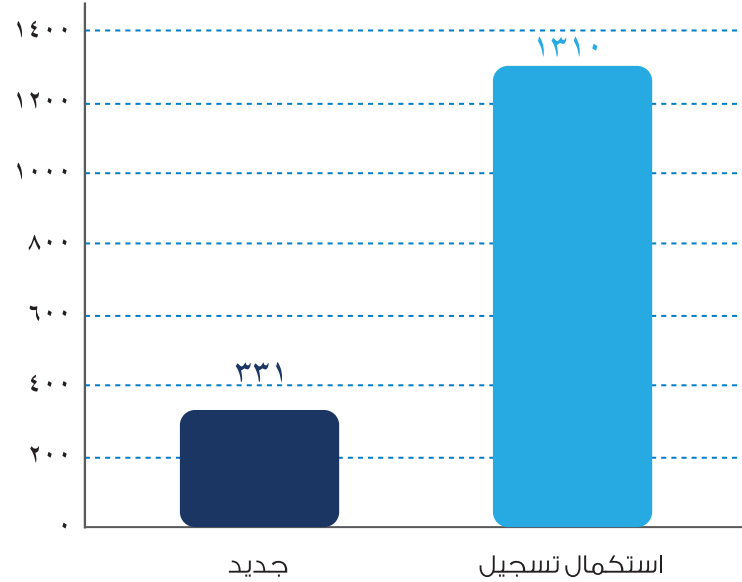
١ - السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل - DENR):

تسجيل (٣٧) منشأة، ليكون إجمالي عدد المسجلين في النظام (٤٣٠) منشأة موزعة على النحو التالي:

- (٦١) شركة أجنبية
- (٤٧) شركة محلية
- (٣٢٢) وكيل أو موزع

٢- ملفات الأدوية الالكترونية:

- بلغ عدد المستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل، والتي تم إحالتها للإدارات بعد مراجعتها والتأكد منها ورفعها على برنامج (EURS is Yours) (١٦٤١) مستحضراً، منها (١٣١٠) استكمال تسجيل، و(٣٣١) مستحضراً جديداً.



- بلغ عدد المستحضرات (المقدمة لتجديد التسجيل)، والتي أضيفت للإدارات بعد مراجعتها والتأكد منها ورفعها على برنامج (EURS is Yours) (١٥٣٠) مستحضراً، منها (١١٠١) استكمال تسجيل، و(٤٢٩) مستحضر جديد.
- بلغ عدد الرسائل الالكترونية الواردة إلى بريد التجديد (renewal.drug@sfd.gov.sa) منذ بداية العمل به في منتصف أبريل ٢٠١٦ وحتى نهاية ديسمبر ٢٠١٦ ما يقارب (٣١٤٠) بريد إلكتروني،

فيما بلغ عدد الرسائل الصادرة إلى مختلف الإدارات التنفيذية أو الجهات الخارجية (٢٢٢٤) بريد الكتروني.

- بلغ حجم البيانات الخاصة بالمستحضرات المقدمة للتجديد أعلاه ما يقارب (٤٩,٨٩٠) جيجابايت.

٣ - الأدوية تحت التسجيل:

نوع المنتج		الشركات المحلية				الشركات الأجنبية			
		تحت التسجيل	مسجل	معلق نتيجة	مرفوض	تحت التسجيل	مسجل	معلق نتيجة	مرفوض
بشري	جديد	٥٠				٨٦	٧		١
	حيوي					٣٤			
	جنييس	١١٠	١٨			١٨٩	٤		
	عشبي/ صحي	٧				٦٠			١
بيطري	مشغ								
	حيوي					٤	١		
	جنييس					١٦			
	جديد					٤٢			٢
المجموع		١٦٧	١٨			٤٣١	١٢		٤
		١٨٥				٤٤٧			

٤- تحديث المستحضرات:

بدأ هذا المشروع في جمادى الثانية ١٤٣٢هـ، وذلك لتحديث بيانات الأدوية البشرية والمستحضرات العشبية والصحية المسجلة في المملكة العربية السعودية. وبلغ عدد المستحضرات التي جرى تحديثها حتى نهاية عام ٢٠١٦م، (٤٨٨٠) مستحضراً، كان عدد المستحضرات البشرية منها (٤٢١٠) مستحضراً، بينما بلغ عدد المستحضرات العشبية والصحية (٦٧٠) مستحضراً.

٥- تجديد المستحضرات:

بلغ إجمالي المعاملات المقدمة للتجديد (٢٠٠٠) معاملة، وذلك على النحو التالي:

العدد	النوع
٣٩٦	بشري (طلب جديد)
٥٥	عشبي وصحي (طلب جديد)
١٥٤٩	ردود على نواقص
٢٠٠٠	المجموع

٦- معاملات التعديلات (Variation):

بلغ عدد طلبات التعديل المكتملة، والتي أحييت للإدارات بعد مراجعتها والتأكد منها ورفعها على برنامج (EURS is Yours) (٢٠٤١) طلباً، منها ١٥٤٥ طلب تغيير جديد، و(٤٩٦) طلب استكمال

النتيجة	عدد طلبات التغيير
تغيير جديد	١٥٤٥
استكمال	٤٩٦
المجموع	٢٠٤١

٧- ملفات المادة الفعالة (Drug Master Files):

بلغ إجمالي ماتم استقباله (٣٥٣) ملف، جرى تحويل (٦٠) منها إلى الإدارة

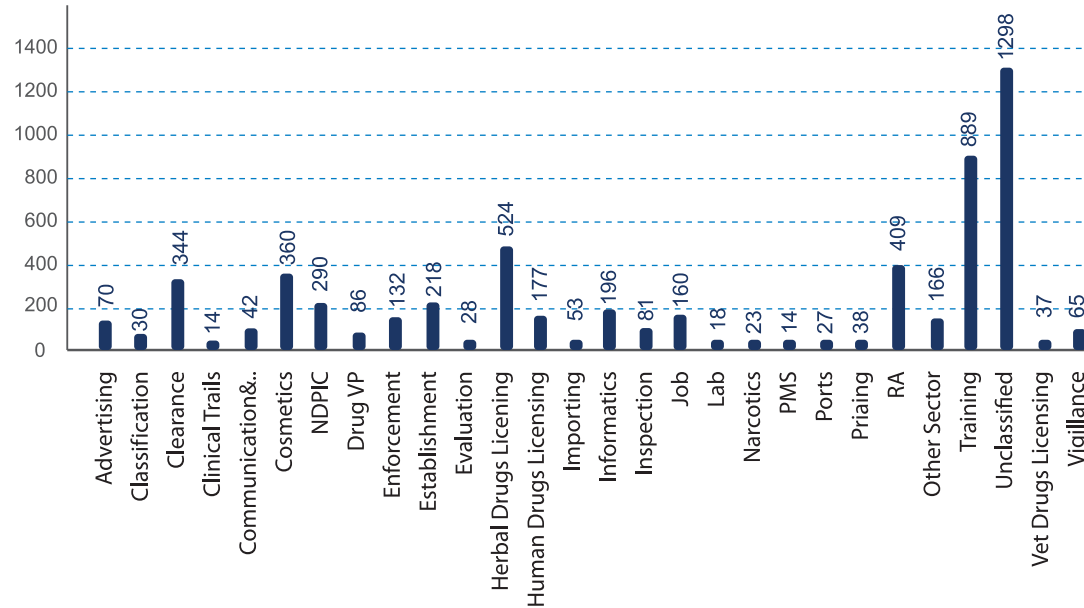
التنفيذية لتقييم المنتجات ووضع المعايير والباقي تم أرشفته حتى تتقدم الشركات الصانعة بطلب تسجيل المستحضرات.

٨- الاجتماعات مع ممثلي الشركات:

تنسيق اجتماعات دورية مع ممثلي الشركات لمعرفة ما يواجههم من صعوبات.

٩- بريد القطاع Drug-dept@sfd.gov.sa:

استقبل بريد القطاع (٥٧٢٨) رسالة توزعت بين إدارات القطاع، وتمت الإجابة عليها، منها (٥٢٤) رسالة للمنتجات العشبية، تليها إدارة الشؤون التنظيمية بـ(٤٠٩) رسالة، وتوزعت البقية على إدارات القطاع، إضافة إلى أن (٢١٨٧) رسالة كانت تحتوي على إعلانات ودورات وغيرها، والرسم البياني التالي يوضح مجموع الرسائل الواردة لكل إدارة:



إحصائيات البريد الإلكتروني للقطاع حسب الإدارات

١٠- بريد تسجيل الدواء : SDR.drug@sfda.gov.sa

استقبل (٩٩٠٢) رسالة، توزعت بين إدارات القطاع، وتم الإجابة عليها.

١١- بريد تجديد الدواء :Renewal.drug@sfda.gov.sa

استقبل (٣١٤٠) رسالة، لتحديد مواعيد استقبال المستحضرات الجديدة والاستكمالات، أو تعديل نماذج المستحضرات المقدمة للتجديد، وكذلك الاستفسارات عن حالة وضع المستحضرات المقدمة للتجديد أو التحديث وكل ما يتعلق بهما.

١٢- بريد تعديل الدواء (Variation.drug@sfda.gov.sa):

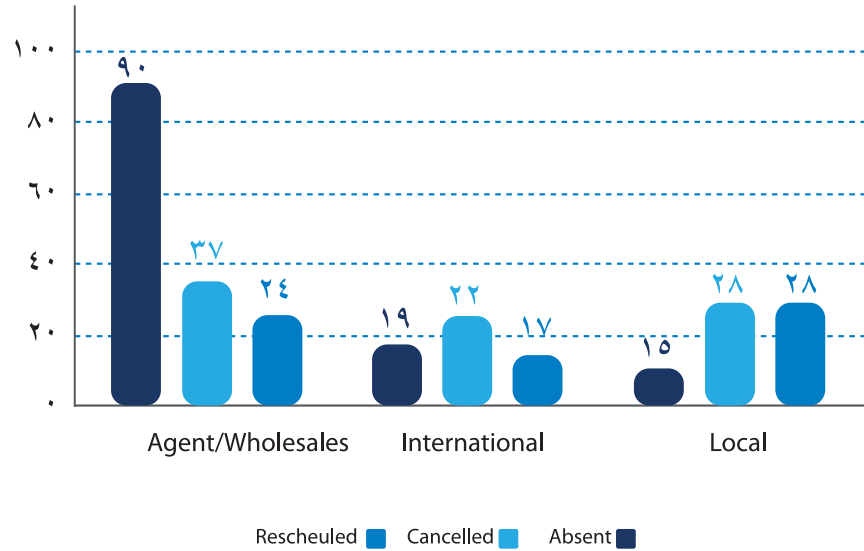
استقبل (٢٩٧٥) رسالة، لطلب تحديد مواعيد استقبال معاملات التعديل على المستحضرات المسجلة، أو استفسارات عن كيفية تقديم ملف التعديل، وتوضيح المتطلبات، واستفسارات عن حالة وضع المستحضرات المقدمة للتعديل.

١٣- النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر):

بلغ عدد المواعيد المتوفرة في نظام سدر آلياً تسعمائة وستون (٩٦٠) موعداً، بالإضافة إلى أربعمائة وثمانين (٤٨٠) موعداً إضافياً خُصت لاستكمال الملفات حسب الحاجة . وبالتالي فإن مجموع المواعيد

الف وأربعمائة وأربعون (١٤٤٠) موعداً، قامت الشركات باستخدام الف وتسع وسبعون (١٠٧٩) موعداً فيما كانت مئتين وثمانون (٢٨٠) موعداً سجلت للغياب أو الاعتذار أو إعادة جدولة من الشركات المقدمة (الرسم البياني ١) أي أن نسبة المواعيد المستخدمة بلغ ٧٥٪، حسب الجدول التالي

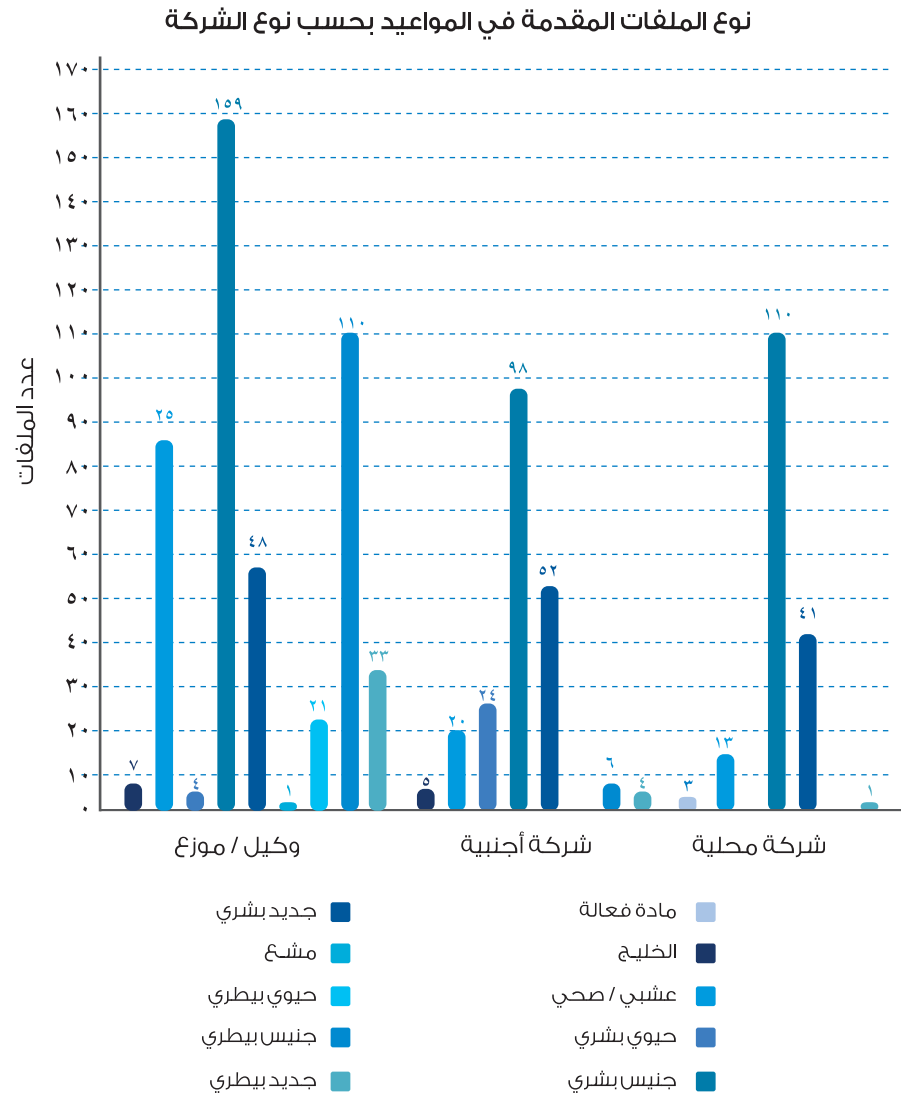
مدى إلتزام الشركات في حضور المواعيد

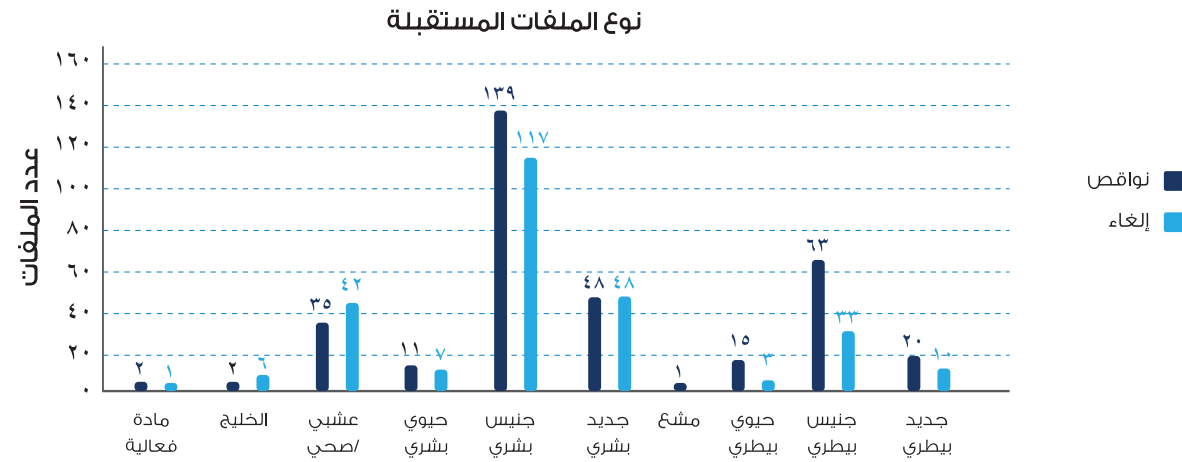


بلغ مجموع المواعيد (٨٣٥) موعداً، بينها (٧٦٧) موعداً لشركات بنسبة ٩٢%، كما يوضح الجدول التالي:

النتيجة	جديد	استكمال	المجموع
ملف واحد	٤٠٧	٢٥٢	٦٥٩
ملفان	٣٣	٣٥	٦٨
٣ ملفات	٨	٢١	٢٩
٤ ملفات	٣	٣	٦
٥ ملفات	٠	٤	٤
٦ ملفات	٠	١	١
٧ ملفات	٠	٠	٠
المجموع	٤٥١	٣١٦	٧٦٧

وفيما تنوع المتقدمون للتسجيل بين وكلاء ومصانع محلية ومكاتب علمية تابعة للمصانع الأجنبية، يظهر في الرسم البياني أدناه استحواذ الوكلاء على النسبة الأكبر من التقديم بنسبة ٥٥%





- بلغ عدد ملفات المواد الأولية (٣) ملفات.
- بلغ عدد الملفات المقدمة للتسجيل لدى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون (١٢) ملفاً.
- بلغ عدد الملفات المكتملة (٢٦٧) ملف بنسبة ٤٤٪ من الشركات التي حضرت في موعدها (٦٠٣ موعداً).

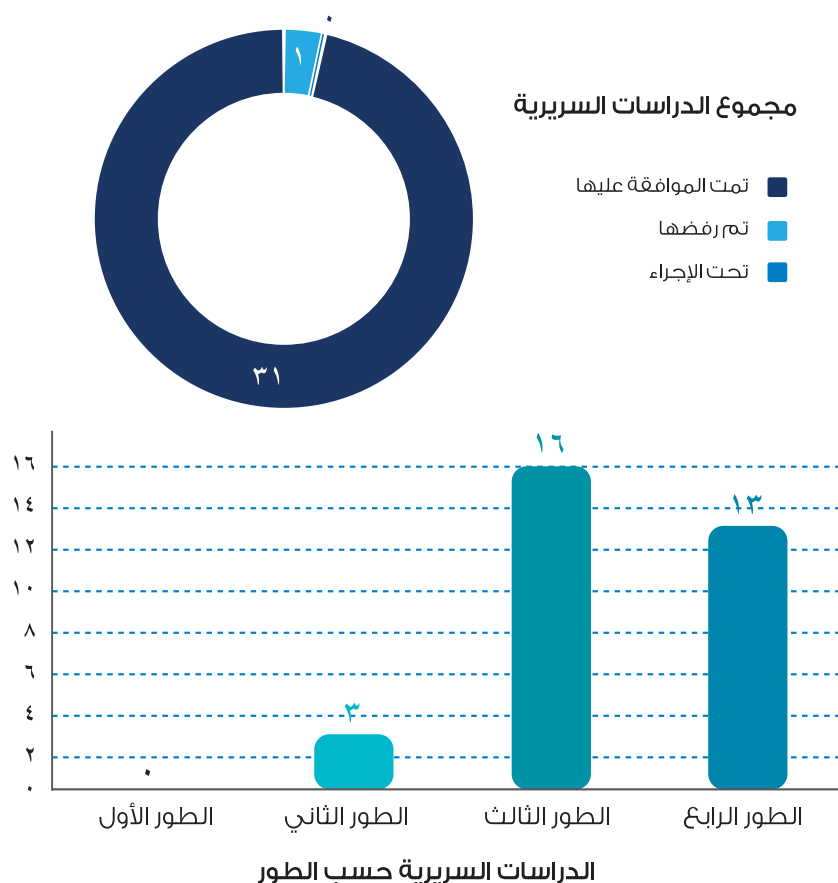
- شكلت الأدوية البشرية ٦٤٪ من مجموع الملفات المقدمة، وكانت نسبة الأدوية الجينية منها ٦٨٪، بينما المبتكرة نسبة ٢٦٪، والبيولوجية نسبة ٦٪، وشكلت الأدوية العشبية نسبة ١٣٪.
- شكلت الأدوية البيطرية ٢٢٪ من مجموع الملفات المقدمة، النسبة الأكبر منها ٦٦٪ للأدوية الجينية، ثم الأدوية المبتكرة ٢٢٪، والبيولوجية ١٢٪.

١٤ - الأدوية المخدرة :

- إصدار (٥٤٨) رخصة استيراد سلائف كيميائية.
- إصدار (١٧٦٥) رخصة استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
- إصدار (١٠٢٤) رخصة فسخ مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
- إصدار (١٢٣٨) رخصة فسخ سلائف كيميائية.
- إصدار (٥٩) رخصة استيراد أدوية خاضعة للرقابة.
- إصدار (١٢٠) رخصة فسخ أدوية خاضعة للرقابة.
- تعبئة استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات
- الرد على الاستفسارات الدولية والمحلية المتعلقة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- إعداد التقرير ربع السنوي الأول والثاني والثالث للمواد المخدرة.
- إعداد التقرير ربع السنوي الأول والثاني والثالث للمؤثرات العقلية.
- إعداد التقرير السنوي للمواد المخدرة.
- إعداد التقرير السنوي للمؤثرات العقلية.
- إعداد التقرير السنوي للسلائف الكيميائية.
- تقدير الاحتياج السنوي لعام ٢٠١٧ من الأدوية المخدرة.
- تقدير الاحتياج السنوي لعام ٢٠١٧ من المؤثرات العقلية.
- تحديث جداول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- المشاركة باجتماع الاستعداد لإقامة حملة توعوية عن إساءة استخدام الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بمنطقة مكة المكرمة.

١٥ - الدراسات السريرية:

- التفتيش على مواقع إجراء الدراسات السريرية ومراكز متابعة الدراسات السريرية.
- إنهاء معاملات إدارية وفقاً للرسوم البيانية التالية:



– البريد الإلكتروني للدراسات السريرية st.durg@sfd.gov.sa:

أنشأ القطاع بريدًا إلكترونيًا لاستقبال استفسارات ومتطلبات دراسات المرحلة الرابعة، وطلبات الاستخدام الرحيم، وغيرها من إجراءات التواصل مع الجهات المعنية، وتم استقبال ما يقارب (١٢٦٥) بريدًا إلكترونيًا، واتخاذ الإجراء المناسب حيالها.

١٦ – تراخيص المنشآت:

(أ) :المستودعات:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
غير مكتمل	مكتمل	
موافقة مبدئية	٤٢٠	٥١٧
ترخيص جديد	١٣١	٣٢٠
تجديد ترخيص	١٢١	٢٢٠
إلغاء الترخيص	١٢	١٣
المجموع	٦٨٤	١٠٧٠

(ب) – المصانع:

– مصانع المستحضرات الصيدلانية:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
غير مكتمل	مكتمل	
موافقة مبدئية	١٨	٢٥
ترخيص جديد	٧	١٣
تجديد ترخيص	٥	٧
المجموع	٣٠	٤٥

(ج) – مصانع منتجات التجميل:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
غير مكتمل	مكتمل	
موافقة مبدئية	٤٠	٥٥
ترخيص جديد	٦	١٦
تجديد ترخيص	١	١
المجموع	٤٧	٧٢

(د) مراكز الاستشارات الدوائية:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
غير مكتمل	مكتمل	
موافقة مبدئية	١٢	١٥
ترخيص جديد	٤	٧
تجديد ترخيص	٠	٠
المجموع	١٦	٢٢

هـ) - المكاتب العلمية:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
مكتمل	غير مكتمل	
موافقة مبدئية	١٠	١٣
ترخيص جديد	٥	٦
تجديد ترخيص	١٠	١٥
إلغاء الترخيص	٠	٠
المجموع	٢٥	٣٤

ز) - مختبرات التجميل:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
مكتمل	غير مكتمل	
موافقة مبدئية	٢	٢
ترخيص جديد	٠	٠
تجديد ترخيص	٠	٠
المجموع	٢	٢

و) - مراكز متابعة الدراسات السريرية:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
مكتمل	غير مكتمل	
موافقة مبدئية	٠	٠
ترخيص جديد	٢	٢
تجديد ترخيص	٠	٠
المجموع	٢	٢

ح) - معامل التجميل:

نوع الطلب	حالة الطلب	المجموع
مكتمل	غير مكتمل	
موافقة مبدئية	٨	١٢
ترخيص جديد	٤	٦
تجديد ترخيص	١	١
المجموع	١٣	١٩

١٧ - تسجيل المنتجات:

أ - الأدوية البيطرية:

أولاً: لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها:

١. المستحضرات:

- الموافقة على تسجيل (٢٠١) مستحضراً.
- رفض تسجيل (٤) مستحضرات لأسباب علمية ومرجعية.

٢. الشركات:

- الموافقة على تسجيل (٣٢) شركة.
- تعليق تسجيل (٣) شركات لحين استكمال متطلبات التسجيل.
- رفض تسجيل (٦) شركات لعدم تطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد.

ب - المستحضرات العشبية والصحية:

أولاً: لجنة تسجيل المستحضرات العشبية والصحية:

العدد	البند
٢٠	تحديث قاعدة البيانات للمستحضرات العشبية والصحية المسجلة
١٣٢٠	الاستفسارات الواردة بالبريد الإلكتروني (SDR Team & drug department & twitter)
٤٤٤	استقبال معاملات إدراج
٨٤٤	طباعة شهادات
٣٩	اجتماعات
٥٠	إحالة طلبات التجديد للأقسام
٥٥	خطابات إذن استيراد للمستحضرات المسجلة
١٢٤	إرسال متطلبات التجديد للشركات Inquiries
١٣	خطابات نقل قيد وكالة
١٠٠	شهادات تسجيل / تجديد تسجيل المستحضرات العشبية
٢٧٦	شهادات حرية البيع
١٥	طلبات التحديث
٦٨	طلبات التغيير
٣٠	خطابات الدواء المكتشف
٤١	خطابات الاعتراض على السعر
٩٦	أخرى

العدد	البند
٥٣	الموافقة على تسجيل مستحضر
٣	عدم الموافقة على تسجيل مستحضر
٦٨	المستحضرات التي أجريت تغييرات عليها
١٢	تسجيل شركة
٦	تغيير اسم تجاري
٢٥	تأجيل البت في تجديد التسجيل
٧٨	الموافقة على تجديد التسجيل

ج) - فريق عمل تصنيف المستحضرات في المملكة:

- بلغ عدد ملفات التصنيف التي جرت دراستها (١٦٣٤) ملفاً على النحو التالي:

جهة المعاملة	عدد المستحضرات
شركات	١٤٢٦
حكومية	٦٨
قطاع الغذاء	٣٤
إدارة المنافذ	٣٩
إدارة التفتيش	٦٧
المجموع	١٦٣٤

- بلغ عدد الجلسات التي عرضت فيها المستحضرات أعلاه (٣٨ جلسة)
- ملفات الإدراج:

جهة المعاملة	عدد المستحضرات
عدد ملفات الإدراج التي تمت دراستها	٤٥٨
عدد المستحضرات التي تمت الموافقة على إدراجها	٤٤٤
عدد المستحضرات التي تم رفض إدراجها	٤
عدد المستحضرات التي تمت الموافقة على تغيير شكل عبوتها الخارجية وبطاقة المستحضر	١٠
خطابات إدراج	٥٨١
شهادات إدراج	٤٤٤

١٨ - رخص الاستيراد:

نوع المعاملة	عدد الطلبات
طلبات الاستيراد المقدمة على نظام الفسخ IBRCs	٥٩٤٠
عدد رخص الاستيراد المطبوعة	٤٧٦٨
(TIME OUT) عدد الطلبات المنتهية	٦٥٠
عدد الطلبات غير المكتملة	لا يوجد
عدد الطلبات المرفوضة	٥٣٠
عدد المعاملات الورقية الواردة	٤٢٦١
عدد المعاملات الورقية الصادرة	١١٠١

١٩ - الأدوية البشرية:

- شهادات تسجيل وتجديد تسجيل المستحضرات: بلغ عدد الشهادات (٦٣٩) شهادة.
- إصدار شهادة منتج صيدلاني (CPP): بلغ عدد الشهادات (٢٤٧٩) شهادة.
- المستحضرات المقدمة للتعديل (VARIATION) بحسب الإدارة المقيمة للطلب:

– اللجنة الأساسية لتسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها:

الموافقة على تسجيل مستحضر	تعديل سعر مستحضر	تسعير الفيتامينات واعترافاتها	عدم الموافقة على تعديل سعر	تسجيل شركة
٤٨٩	٢٧١	٩١	٥٦	٨٦

٢٠ – اقتصاديات الدواء والتسعير:

- تسعير المستحضرات الصيدلانية، ومن أهم ما تم:
- تسعير (٥٨٠) مستحضرًا جديدًا أو مستحضرًا جرى نقل تسويقه.
- تعديل سعر (١٩٧) مستحضرًا.
- النظر في (١٤٤) اعتراضًا.
- تسعير (٥٨) مستحضرًا صحياً يحتوي على فيتامينات.
- تسعير (٧) مستحضرات قبل تسجيلها.
- إصدار (٦٥٦) شهادة أسعار للشركات الوطنية.

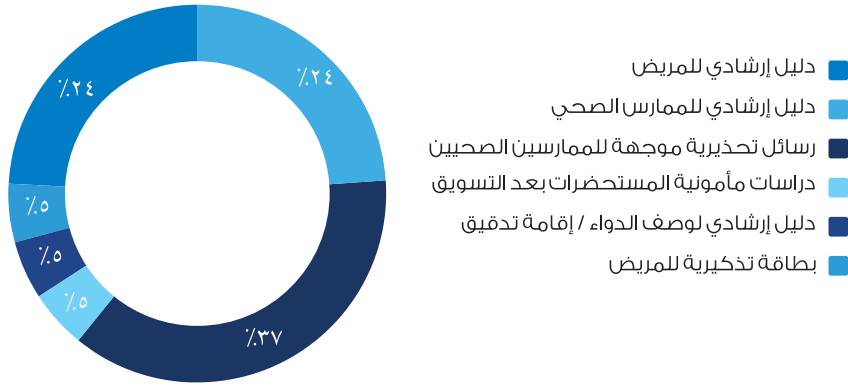
٢١ – المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم:

- قدّم المركز نشرة دورية شهرية للممارسين الصحيين للتحديثات الدوائية (Saudi Drug Update)، وهذا الإصدار موجه للممارسين الصحيين، ومنسوبي الشركات باللغة الإنجليزية، لتزويدهم بمستجدات تسجيل الأدوية (الأدوية الجديدة، الأدوية الملغاة)، وتحديثات السلامة الدوائية، والأدلة المنظمة للسوق، وأي قرارات يصدرها قطاع الدواء حول الأدوية.

الإدارة	الموافقة	تأجيل البت	تحت الدراسة	المجموع
Quality	٤٦٩	٢٧٧	٣١	٧٧٧
Pharmacovigilance	١١٣	١٤٠	٥١	٣٠٤
Safety & Efficacy	١٩١	١٧٣	١٣٦	٥٠٠
Inspection	٩٤	١٧	٣٩	١٥٠
Pricing	٧٨	٢٩	١٠٢	٢٠٩
Other Regulatory	٣٤	٢٩	٩	٧٢
Rejected (deficiencies) from PM	–	–	–	٦١
Emails	–	–	–	٥٠٤
المجموع				٢٥٧٧

– المستحضرات المقدمة للتجديد (RENEWAL):

النوع	العدد
عدد طلبات التجديد المستلمة	٤٠١
عدد معاملات الرد على الاستفسارات المستلمة	٨٩١
عدد الطلبات التي تمت الموافقة عليها	٣٦٦
عدد الطلبات التي تم تأجيل البت فيها	٧٥٤
المجموع	٢٤١٢



- عالج المركز الطلبات الواردة من داخل القطاع، والتي تخص المواد العلمية التي بلغ عددها (٤٤) طلباً من المقالات العملية، أو الدراسات والأبحاث المنشورة، أو الكتب المطبوعة، والكتب الالكترونية.
- بلغ عدد الاستفسارات التي وردت إلى المركز (١٦٩٧) استفساراً، تنوعت قنوات استقبالها بين الموقع الالكتروني للمركز، ووسائل التواصل الاجتماعي، والبريد الالكتروني، ومركز الاتصال الموحد، وشملت استفسارات عن الأدوية، والمستحضرات العشبية والصحية، ومواد التجميل.
- بلغ عدد طلبات تحديد آلية الصرف والوصف (٤٠٤) طلباً.

٢٢ - التيقظ الدوائي وتحليل المنافع والمخاطر:

- اتخاذ إجراءات تصحيحية لأوضاع بعض المستحضرات المسجلة في المملكة العربية السعودية فيما يخص مأمونيتها.
- إصدار (٨) أخبار تحذيرية باللغة الانجليزية على الموقع الالكتروني.
- توجيه الشركات بإصدار رسائل تحذيرية، بلغ عددها (٣٥) رسالة تحذيرية تتعلق بمأمونية وسلامة المستحضرات، وتوزيعها على الممارسين الصحيين، ونشرها في موقع الهيئة.
- إصدار خطط لتقليل المخاطر لـ (٢٧) مستحضراً، ونشرها على الموقع الالكتروني.

٥. إعداد تقارير التأكد من الإشارات (Signal Validation report):

حالة الإشارة	عدد التقارير	الإشارة المكتشفة	التوصية
Valid signal	5	- Doxycycline-Generalized bullous fixed drug eruption	- Signal Communication - Label Update
		- Fluconazole-Risk of Spontaneous Abortion and Stillbirth	- Signal Communication
		- Ruxolitinib-Pneumonia	- Label Update
		- Saxagliptin-increased rate of death and increased risk of hospitalization due to heart failure	- Label Update
		- Aripiprazole-Increased risk of impulsive behaviours of pathological gambling and hypersexuality	- Label Update
Monitored signal	5	- Etanercept- hypotension	- Signal Communication - Monitor in the next PSUR
		- Teriparatide-death	- Monitor in the next PSUR
		- Axitinib- Nephrotic syndrome	- Monitor in the next PSUR
		- Crizotinib- Sexual dysfunction and low testosterone level	- Monitor in the next PSUR
		- Ruxolitinib- Cytopenia	- Monitor in the next PSUR

٢٣ - المختبرات:

- تدريب طلاب الكليات الصحية (صيدلة، كيمياء، أحياء دقيقة)، وتدريب طلاب كلية التقنية (دبلوم مختبرات)، والمشاركة في معرض المختبرات الطبية Saudi Lab Expo في الرياض، خلال الفترة من ٢١ - ٢٣ نوفمبر ٢٠١٦.
- المشاركة في برنامج (Official Medicines Control Laboratory OMCL Networks)، بمشاركة دول شمال إفريقيا والشرق الأوسط الذي تنظمه USP.
- المشاركة في برنامج Proficiency Testing الذي تنظمه منظمة الصحة العالمية (WHO).
- تحليل (٥٩٥٣) عينة على النحو التالي:

القسم	مجموع العينات	العينات المحتارة	العينات التي لم تجتز
التجميل	٧٨٤	٦٦٨	١١٦
العينات المجهولة	٩٧٦	٦٢٣	٣٥٣
الفحوص العشبية	٧٥١	٥٧٨	١٧٣
الأحياء الدقيقة	١٦٢٥	١٣٥٠	٢٧٥
الحيوية	٩٤٩	٨٣٧	١١٢
الصيدلانية	٨٦٨	٧٠٤	١٦٤
المجموع	٥٩٥٣	٤٧٦٠	١١٩٣

(٤٧٦٠) عينة مطابقة للمواصفات والاشتراطات، و(١١٩٣) غير مطابقة

٢٤ - تقييم المستحضرات:

١. المستحضرات التي تم إنجازها:

- الأدوية البشرية أنجزت (١٥٣٤) معاملة.
- الأدوية العشبية والصحية أنجزت (٤٦٤) معاملة.
- الأدوية البيولوجية أنجزت (٢٠١) معاملة.
- الأدوية البيطرية أنجزت (١٨٩) معاملة.
- التغييرات أنجزت (٧٠٧) معاملة تغيير و (١١٧١) معاملة إعادة تسجيل.

٢. منتجات التجميل:

النوع	العدد
الشكاوى والبلاغات الواردة	٥٠
معاملات من الجهات الحكومية	١٥٠
الاستفسارات ومعاملات من شركات التجميل	٣٦٠٠

٢٥ - التفتيش وإنفاذ الأنظمة:

١. المشاركة في موسم الحج لعام ١٤٣٧هـ، با ٧ صيدلياً للتفتيش على الأدوية الواردة مع الحاج، والبعثات الطبية للدول.
٢. المشاركة في لجنة ضوابط إعلانات المستحضرات الصيدلانية في وسائل الإعلام.
٣. إعداد إجراءات العمل اللازمة للتعامل مع مخالفات منتجات التجميل، بالتنسيق مع الإدارات المعنية داخل الهيئة.

٤. المعاملات المحالة لإدارة مراقبة جودة المستحضرات عن طريق نظام

الاتصالات الإدارية كالتالي:

عدد المعاملات	عدد المعاملات المنتهية	عدد المعاملات تحت الإجراء
٤١١٦	٤٠٣٢	٨٤

٥. زيارات تفتيشية لأكثر من (٤٤٧) منشأة صيدلانية بالمملكة، وضبط وتحريز (٧٦٨) ألف قرص وكبسولة ومستحضرات.

٦. متابعة تحليل العينات: إرسال (١٨٤٤) مستحضراً للتحليل، موضحاً حسب الجدول التالي:

الغرض من التحليل	العدد
مناقصات	٣٦٣
بلاغ جودة	٥٩
غش	١١
تردد للمرة الأولى	١٦٥
التأكد من جودة المستحضر	٤٥١
تخزين سيء	٩
PMS	٤٦٤
لقاحات ومشتقات الدم	٢٢٣
مجهولة	٩٩
المجموع	١٨٤٤

٧. البرنامج الدوري لمراقبة المستحضرات البشرية والعشبية والبيطرية:
سحب عينات من مستودعات الوكلاء للتأكد من جودة هذه
المستحضرات كما في الجدول التالي:

نوع المستحضر	المرسل للتحليل	عدد النتائج	النتائج المطابقة	غير المطابقة
مستحضر عشبي	١٧١	١٦٦	١٥٦	١٠
مستحضر بيطري	٥٤	٥٤	٤٦	٨
مستحضر بشري	٦٦٨	٦١٩	٦٠٩	١٠
المجموع	٨٩٣	٨٣٩	٨١١	٢٨

٨. عمليات سحب أو تعليق أو إلغاء تسجيل المستحضرات (Recall)،
ويوضح الجدول التالي التشغيلات التي وُجد فيها خلل في الجودة أو
أخطاء تصنيعية:

الغرض من التحليل	عدد التشغيلات	الشركة الصانعة
Refresh P.M Eye Ointment	١٠	Allergan
Peptac 150 mg Tablet	١	Ram Pharmaceutical
Bactroban Nasal Ointment 2%	٢	GSK
Omafen 400 mg Tablet	٣	الشركة الوطنية للصناعات الدوائية بعمان
Taxotere 1 Vial 20mg/1ml	١	Aventis Pharma
0.5% W/V Metronidazole Injection 100ml	١	شركة قطر فارما
Seprin Suspension 240mg/5ml	١	Aspen
Loric 100mg Tablet	جميع التشغيلات	Oman Pharmaceutical Product
Loric 300mg Tablet	جميع التشغيلات	Oman Pharmaceutical Product

٢٦- متابعة بلاغات الجودة:

١. استقبال (١٩٤) بلاغاً يتعلق بالجودة، أقل منها (١٥٩) بلاغاً، ويجري العمل على إنهاء البقية.
٢. إصدار تحذيرات من مجموعة مستحضرات، تسوق على أنها منتجات طبيعية، وبادعاءات دوائية، وثبت بعد تحليلها احتوائها على مواد دوائية كما يوضح الجدول التالي

رقم	اسم المستحضر المحذر عنه
١	Easy Slim
٢	Magig Chocolate
٣	RM Glutathione
٤	Tatiomax
٥	Saluta
٦	Reiki
٧	Glutax
٨	Correction plus
٩	تشغيلات من 400MG TABS OMAFEN
١٠	TANDUK RUSA
١١	Excellent premium botox
١٢	MAGRIM SUPER DIET

٣. متابعة توفر الأدوية، إذ جرى استقبال ٨٥ بلاغاً:

الجهة المبلغة	عدد البلاغات
المستشفيات	٤١
المواطنين	٤٤
المجموع	٨٥ بلاغاً عن ١٥٦ مستحضراً

وتتم التعامل مع بلاغات توفر الأدوية من خلال:

– إلزام الوكلاء بتوفيرها، وإصدار أذونات الاستيراد المطلوبة. كما في الجدول التالي:

آلية التعامل	عدد المستحضرات
إلزام الوكلاء بتوفيرها	٤١
إذن استيراد	٤٤

– تحويل الكميات من المخزون المحلي للمناقصات أو العكس: الرد على وكلاء شركات الأدوية عن طريق البريد الإلكتروني بخصوص تحويل الكميات كالتالي:

نوع المعاملة الواردة	عدد المستحضرات
تحويل من السوق المحلي إلى المناقصات	١١
تحويل من المناقصات إلى السوق المحلي	٢٥
المجموع	٣٦

٢٧ – بيانات العمل بالمنافذ:

الموافقة على فسخ (١٥٣٠٩٨) بنداً من المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع الدواء، ورفض (٨٣٠٣) بنداً، وذلك عن طريق (١١) منفذاً يتواجد فيها موظفو قطاع الدواء. كما يوضح الجدول التالي:

المنفذ	البنود المعالجة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة
البريد المركزي بجدة	٣٤٣٥٧	٣٠٣١٢	٤٠٤٥
جسر الملك فهد	٩٢٥١	٨٥٣٧	٧١٤
صالة الحجاج بمطار الملك عبدالعزيز بجدة	٨١٣	٦٥٥	١٥٨
مطار الأمير محمد بن عبدالعزيز بالمدينة المنورة	٧٥٢٨	٧٣٢٥	٢٠٣
مطار الملك خالد بالرياض	٤٤٥٩٣	٤٢٩١٥	١٦٧٨
مطار الملك عبدالعزيز بجدة	٨٦٣٩	٨٥١٢	١٢٧
مطار الملك فهد بالدمام	٧٩٧٦	٦٩٣٤	١٠٤٢
منفذ البطحاء	٢٧٢٦	٢٧٠٢	٢٤
منفذ الحديثة	٥٥٤٧	٥٥٠٣	٤٤
ميناء الرياض الجاف	٦٨٥٩	٦٧٧٤	٨٥
ميناء الملك عبدالعزيز بالدمام	١١٠٩٩	١١٠٨٩	١٠
ميناء جدة الإسلامي	١٩٧٩٤	١٩٦٨٣	١١١
ميناء الملك عبدالله ببرابغ	٢٢١٩	٢١٥٧	٦٢
المجموع	١٦١٤٠١	١٥٣٠٩٨	٨٣٠٣

٢٨- عمليات التصدير:

- عدد المصانع التي تقدمت بطلب تصدير: (١٥) مصنعاً محلياً.
- عدد الدول التي تم التصدير إليها: (٣٦) دولة.
- إجمالي عدد طلبات التصدير: (٨٥٢) طلباً.
- إجمالي البنود التي تم الموافقة على تصديرها: (٩٠٧٨) بنداً.
- إجمالي الكميات التي تم الموافقة على تصديرها: (٦٢,٩٤٣,٣٣٠) عبوة.
- قيمة ما تم الموافقة على تصديره: (٥٨٤٥٧٨٣٦٨) ريال سعودي.
- (٢٧) زيارة تفتيشية للمصانع، للتأكد من ممارسة التصنيع الدوائي الجيد.
- (٣٠) زيارة مع المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون.
- (٧) زيارات لمصانع مستحضرات التجميل.
- (٥) زيارات للتراخيص المبدئية والنهائية.
- زيارات التفتيش على المستودعات والمهام الرقابية الأخرى موزعة وفق التالي:

نوع الزيارة	عدد الزيارات		المنطقة الشرقية
	الرياض	مكة المكرمة	
التفتيش الدوري (داخل المدينة)	٣٩٢	٢٦٣	٢٧٣
التفتيش الدوري (خارج المدينة)	٢٧	٩٦	٥٠
التفتيش النهائي	٤٥	٤٩	١٤
التفتيش المبدئي	٥٩	٣٧	١٩
التحقق من نظامية المستحضرات	٢٧٦	١٠٥	٣٥
زيارة لمتابعة تعهدات الشركات	٨٩	٨٤	٧
حضور لجان إتلاف الأدوية	٦	٠	٠
حضور لجان إتلاف الأدوية المخدرة	٩	٧	٣
زيارة لتعزيز وضبط المستحضرات	٩	٩	١١
زيارة لمتابعة الشكاوى والبلغات	١٩	٣٦	١٩
زيارة للتحقق من عدم مزاولة النشاط دون الحصول على الترخيص النهائي من الهيئة	٣١	١٢	٢
لجنة العطارة	٤٠٥	١٤٧	١٢
المجموع	١٣٦٧	٨٤٥	٤٤٥

٢٩ - التفتيش على المستودعات، للتأكد من تطبيقها مدونة أسس التخزين والتوزيع الجيدة خلال الفترة المطلوبة، وحصص ما يلي:

عدد الملاحظات الحرجة	عدد الملاحظات المؤثرة	عدد الملاحظات الثانوية
٦	٥٨٢	٢, ٢٧٢
المجموع		٢, ٨٦٠

٣٠ - البلاغات:

نوع البلاغ	كمية المستحضرات المخالفة
بيع مستحضرات صيدلانية بمحل غير مرخص	١٣
المستودع ينقل تطعيمات مبردة (٨-٢٠٢)	تحرير أربعة مستحضرات
بوسائل نقل غير مناسبة (سيارة شخصية)	كميتها الإجمالية ٤٥٦ حبة
مستحضر يباع بطريقة غير قانونية	٢٣٠٠

٣١ - زيارات لتفتيش المكاتب العلمية والاستشارية، والجدول التالي يوضح ذلك في كل من الرياض وجدة:

نوع الزيارة	عدد الزيارات
موافقة مبدئية	٦
ترخيص (نهائي)	١١
زيارة دورية	١٦
المجموع	٣٣





٣٢ - زيارات لمراكز الاستشارات الدوائية، والجدول التالي يوضح ذلك:

الإدارة	عدد الزيارات حسب نوع النشاط			
	مختبر تحليل تجميل	تكايف حيوي	استشارات دوائية	مجموع الزيارات
موافقة مبدئية	١	١	٤	٦
ترخيص (نهائي)	-	-	٦	٦
زيارة دورية	-	١	-	١
المجموع	١	٢	١٠	١٣





قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

- ١١٢ المشاريع والدراسات والإنجازات
- ١٢٦ الأنشطة التدريبية
- ١٢٨ الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية
- ١٣٠ فرق العمل الفنية
- ١٣٢ الأنشطة الرقابية

○ الرؤية

أن نكون جهازاً متميزاً إقليمياً لرقابة الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والمنتجات الإلكترونية ذات العلاقة، والعمل على تعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

○ الرسالة

ضمان سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله، وسلامة المنتجات الإلكترونية ذات العلاقة.

○ الأهداف

- تنظيم القواعد والإجراءات لتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية والآليات الملائمة لطبيعة المهمات المتعلقة بذلك.
 - تنظيم القواعد والإجراءات لترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.
 - تنظيم قواعد وإجراءات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للتسويق والاستخدام داخل المملكة.
 - تنظيم القواعد والإجراءات للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية بالمملكة.
- تأكيد السلامة والجودة والفاعلية:
- أ. للأجهزة والمستلزمات الطبية والموارد المخبرية وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله.
- ب. للنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها.

ج. للمنتجات الإلكترونية وضمان عدم تأثيرها على صحة الإنسان.

- تأكيد دقة معايرة الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها.
- إنشاء قواعد بيانات شاملة لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية ومورديها.
- إنشاء المختبرات اللازمة ومواقع اختبار الأجهزة والمنتجات الطبية على الطبيعة.
- متابعة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها أثناء تسويقها لضمان تخزينها وفقاً لاشتراطات الهيئة.
- تعقب الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية بعد تسويقها وأثناء استخدامها لضمان سلامة أدائها.
- تأكيد قيام موردي الأجهزة والمستلزمات الطبية وموزعيها بمهامهم وفقاً لاشتراطات الهيئة.

○ المهام التنظيمية

- تقديم المساعدة الفنية للموردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية بالمملكة العربية السعودية.
- وضع المواصفات الإلزامية للأجهزة الطبية والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والأجهزة الإلكترونية التي تؤثر في صحة الإنسان.
- وضع الأسس السليمة والاشتراطات الصحية الواجب توفرها على مرافق الأجهزة والمنتجات الطبية ومصانعها.
- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص الأجهزة والمنتجات الطبية.

- وضع المتطلبات لتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما يتعلق بها وتسويقها.
- وضع ضوابط خاصة لعملية الدعاية والإعلان عن الأجهزة والمنتجات الطبية.

○ المهام التنفيذية:

- فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر في صحة الإنسان للتحقيق من جودتها وسلامتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص الكواشف المخبرية والتشخيصية للتحقق من جودتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الشركات المصنعة لها.
- القيام بمهام التسجيل والفحص والاختبار للأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما يتعلق بها.
- الإذن بفسح المستورد من الأجهزة والمنتجات الطبية وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها بعد استيفائها لمتطلبات الإذن بالتسويق.
- إنشاء مختبر مركزي مرجعي للأجهزة والمنتجات الطبية في مقر الهيئة الرئيسي وإنشاء مختبرات فرعية متخصصة في مناطق المملكة.
- الترخيص للمختبرات والمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل القطاع وتأهيلها.

- إنشاء قاعدة معلومات للأجهزة والمنتجات الطبية وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.
- إنشاء مركز بحوث رئيسي لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية.
- إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية والتعاون مع الشركات والهيئات والجمعيات ومراكز البحث العالمي وغيرها من الجهات التي تزاوُل أعمالاً مشابهة لعمل القطاع.

○ المهام الرقابية:

- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات الخاصة بتراخيص مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الرقابة على سوق الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها لتأكيد حصولها على إذن للتسويق من الهيئة.
- الرقابة على منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية لتأكيد التزام هذه المنشآت بمتطلبات الهيئة.
- الرقابة على سوق الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها للتأكد من أن المسوق لها حائز على ترخيص منشأة من الهيئة.
- متابعة بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية مع المستشفيات والمنشآت الصحية بالمملكة والشركات المصنعة والموردة لها واتخاذ الإجراءات اللازمة لتصحيحها ومنع تكرارها.



أولاً: المشاريع والدراسات والإنجازات:

أ - المشاريع

١- تنظيم استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية:

يجري القطاع مقارنة بين تنظيمات الكواشف المخبرية غير الطبية وما اعتمدته الهيئة للوصول إلى أفضل تنظيم يتناسب مع السوق السعودي، من أجل اعتماده وتطبيقه على الكواشف المخبرية غير الطبية في المملكة، ووضع دليل إرشادي له.



٢- تنظيم استيراد الأجهزة التجميلية:

يجري القطاع مقارنة بين تنظيمات الأجهزة التجميلية، ويجتمع مع الجهات الحكومية ذات العلاقة للمشاركة في وضع التنظيم اللازم والاشتراطات والمتطلبات لقيود أجهزة التجميل.



٣- تطوير إجراءات ترخيص الدعاية والإعلان:

يهدف المشروع إلى إعداد وتنفيذ آلية مراقبة المواد الدعاية والإعلانية للأجهزة والمنتجات الطبية بشكل مفصل وواضح.



٤- تنظيم دخول الأجهزة والمنتجات الطبية المستثناة والمستخدمه

لأغراض غير تسويقية:

يهدف المشروع إلى إعداد وتحديد اشتراطات الأجهزة والمنتجات الطبية المستثناة المستخدمة لأغراض غير تسويقية، مثل الأجهزة والمنتجات الطبية المستخدمة للعرض أو التدريب أو البحث أو التعليم أو لغرض فردي طارئ والأجهزة والمنتجات الطبية المصنعة لمريض بعينه، وكذلك الاستيراد الشخصي للأجهزة والمنتجات الطبية.



٥- مشروع تنظيم إجراءات الرقابة على مراكز البيع بالتجزئة للأجهزة والمنتجات الطبية؛

يهدف المشروع إلى دراسة الوضع الحالي لمراكز بيع الأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية بالتجزئة، وتطوير اشتراطات وآليات الرقابة على موزعيها.



٦- إضافة الرمز الشريطي (الباركود) في التطبيقات الذكية للتعرف على معلومات الأجهزة والمنتجات الطبية المخصصة؛

يهدف المشروع إلى تفعيل قراءة الرمز الشريطي (الباركود) للأجهزة والمنتجات الطبية، من خلال التطبيقات الذكية والحصول على معلومات عن المنتج والمصنع.



٧- تطوير نظام الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية؛

يهدف المشروع إلى إعداد المتطلبات الخاصة بمعايير الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية، وتنظيم إجراءات تسجيله والاستفادة منه في مراحل العمر الافتراضي للجهاز الطبي.



٨- مشروع إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية؛

يهدف المشروع إلى إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية.

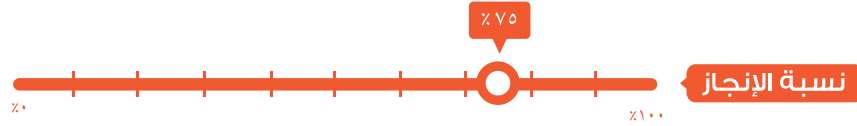


٩- المركز الوطني لمعلومات وأبحاث الأجهزة والمنتجات الطبية؛

نظام إلكتروني متكامل، يعمل على رصد وتوثيق وتوفير قواعد معلومات مستقلة عن أحدث تقنيات الأجهزة والمنتجات الطبية من أجل تقديم الدعم الفني والمعلوماتي للمستشفيات والمنشآت الصحية، وكذلك الأكاديميين والأطباء والباحثين في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية، ونشر الوعي بكيفية الاستخدام الأمثل للأجهزة والمنتجات الطبية.



لتفادي الوقوع في مخالفات حقوق النشر أو الملكية الفكرية، لتوفيرها
لقسم الأدلة الإرشادية.



١٣- السجل الإلكتروني للمواد المشعة الطبية:

نظام إلكتروني يهدف لتسجيل المنشآت المعنية باستيراد أو إعادة
تصدير المواد المشعة الطبية، ويتم من خلاله تقديم طلبات الاستيراد،
وإعادة التصدير الخاصة بالمواد المشعة الطبية، ويمكن الهيئة العامة
للغذاء والدواء من دراسة الطلب، وإصدار التراخيص اللازمة لذلك.



١٤- شهادة الممارسة الإشعاعية:

نظام إصدار شهادة ممارسة إشعاعية لمقدمي الرعاية الصحية، وذلك
لكل تطبيق إشعاعي طبي داخل المنشأة عند استيفاء المتطلبات
الواردة في اللائحة والدليل، على أن يتم تجديد تلك الشهادة دورياً.



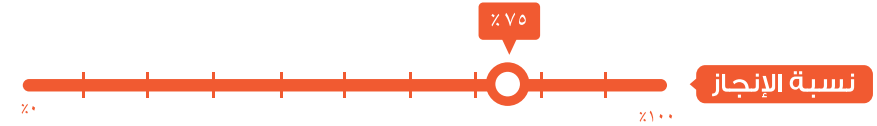
١٠- الخارطة الإرشادية (نظام أرشدي):

إعداد منصة إلكترونية لإرشاد المعنيين بإجراءات قطاع الأجهزة
والمنتجات الطبية لمعرفة الإجراءات المتبعة حسب المنتج أو الخدمة،
ولتسهيل الامتثال لمتطلبات القطاع.



١١- أدوات التطوير المستمر للأدلة الإرشادية وتطوير الصفحات الإلكترونية التابعة لها:

إعادة تصميم وفرز ودمج الصفحات التابعة للأدلة الإرشادية، بهدف
تسهيل الوصول للأدلة الإرشادية التابعة للقطاع، وإعادة طرق عرض
الأدلة الإرشادية، وإضافة آليات للبحث ترفع كفاءة الصفحات، وأدوات
لجمع الملاحظات في كل صفحة.



١٢- تبني آلية التحقق من عدم وجود مخالفات حقوق النشر في الأدلة الإرشادية

البحث ومقارنة برمجيات تدقق في محتوى الأدلة الإرشادية والمتطلبات،

١٥- شهادة ممارسة لمقدمي خدمات القياس والمعايرة الإشعاعية:

نظام إصدار شهادة ممارسة للجهات التي تقدم خدمات القياس والمسح الإشعاعي، وقياس الجرعات الإشعاعية الشخصية، ومعايرة الأجهزة الإشعاعية وغيرها من متطلبات برنامج توكيد الجودة، وبرنامج الحماية من الإشعاع في المنشآت الصحية.



١٦- شهادة ممارسة استيراد وتصدير:

نظام إصدار شهادة ممارسة استيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة بالتشخيص والعلاج.



١٧- مشروع السجل الوطني للأجهزة الطبية المزروعة:

يهدف المشروع إلى إنشاء قاعدة بيانات وطنية مرجعية موثوقة للأجهزة الطبية المزروعة في جسم الإنسان، لحصر بيانات جميع هذه الأجهزة ومتابعة أداؤها، ورصد البلاغات والمضاعفات الناتجة عنها، وتوثيق

فعاليتها وسلامتها وجودتها، وإعداد التقارير الدورية المتعلقة ببيانات المرضى، وبيانات هذه الأجهزة.

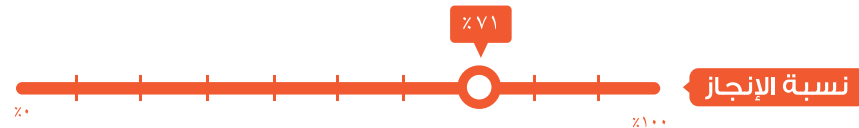


١٨- المرحلة الأولى لمشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة: إعداد السياسات والإجراءات للمشروع، ووضع متطلبات النظام الإلكتروني له، وتوقيع اتفاقيات مع المستشفيات.



١٩- الربط الإلكتروني مع الجمارك:

النقل الكامل لمهام تفتيش شحنات الأجهزة والمنتجات الطبية بالمنافذ من مصلحة الجمارك العامة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.



٢٠- وضع سياسة للحد من الأجهزة والمنتجات الطبية المقلدة والمغشوشة والسيطرة عليها؛

وضع خطة وآلية للحماية من أضرار استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية المغشوشة والمقلدة.



٢١- المسودة النهائية لقانون الأجهزة والمنتجات الطبية؛

بعد أن أتم قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية مراجعة مسودة القانون، سيتم أخذ آراء المختصين وملاحظاتهم من خلال إقامة ورش عمل.



٢٢- اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة والمواد المشعة؛

انتهى القطاع من وضع الاشتراطات التي تكفل الاستخدام الآمن للأجهزة والمواد المشعة، وذلك لضمان سلامة تلك الأجهزة والمواد، ووضع آلية لتنظيم التسجيل، ومنح تصاريح الاستيراد والممارسات للأجهزة والمواد

المشعة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج الطبي.



٢٣- تطبيق وتوسيع مجال برنامج تفتيش الأجهزة والمنتجات الطبية ومنشأتها على جميع مناطق المملكة؛

تفعيل دور الهيئة الرقابي على كل منشأة تزاوّل نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية، لضمان جودة الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المصنعة أو الموزعة، والتأكد من التزام هذه المنشآت باشتراطات المصنعين فيما يخص نقل وتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية.



٢٤- زيادة الوعي بأهمية الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية، ورفع كفاءة الرقابة عليها؛

نشر ثقافة الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية، وتحديث قائمة ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.



٢٥- تقديم دليل إرشادي لنقل ومناولة وتخزين الأجهزة الطبية داخل

منشآت الرعاية الصحية خلال مرحلة ما بعد التسويق:

دراسة الوضع الحالي لنقل ومناولة وتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المنشآت الصحية، وتحديد المخاطر المحتملة على المرضى والعاملين، وإعداد دليل إرشادي بالمتطلبات اللازمة لنقل ومناولة وتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المنشآت الصحية.



٢٦- إنشاء المختبر المرجعي في الرياض:

يتولى المختبر المرجعي مهام فحص وتقييم الأجهزة والمنتجات الطبية والأجهزة المخبرية التشخيصية، والمنتجات الالكترونية ذات العلاقة سواء المستوردة أو المصنعة محلياً، لضمان سلامتها وجودتها وأدائها الغرض الذي صنعت من أجله.



٢٧- بناء الهيكل التنظيمي للمختبرات وتحديد إجراءات العمل:

يهدف المشروع إلى بناء هيكل تنظيمي للمختبرات يشتمل على مهام كل وحدة تنظيمية وآلية عمل كل اختبار.



٢٨- الرقابة على مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية (المرحلة الثانية):

التأكد من تطبيق مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية، متطلبات لائحة رقابة الأجهزة الطبية وأنظمة إدارة الجودة، وذلك من خلال زيارات تفتيشية مجدولة.



ب - الدراسات:

١- تقرير عن استخدام تقنية الطباعة ثلاثية الأبعاد في صناعة الأجهزة الطبية:

أجريت هذه الدراسة لزيادة المعرفة عن آخر المستجدات في هذا المجال، وتضمن التقرير تاريخ استخدام التقنية، وأنواعها، وإيجابيات وسلبيات التقنية، وفعاليتها، والمخاطر الصحية، وتطبيقات استخدام التقنية في صناعة الأجهزة الطبية، والتنظيمات الدولية لهذه التقنية.

٢- دراسة عن تقييم امثال أجهزة قياس نسبة السكر في الدم المعدة للاستخدام المنزلي في المملكة، لمتطلبات دقة الأجهزة في المواصفة القياسية "ISO15197:2013":

أجريت هذه الدراسة لتقييم امثال أجهزة قياس نسبة السكر في الدم للاستخدام المنزلي في المملكة العربية السعودية، لمتطلبات دقة الأجهزة في المواصفة القياسية "ISO15197:2013"، إذ أن المنظمة الدولية للتقييس "ISO" طالبت برفع مستوى دقة قياس هذه الأجهزة.

٣- دراسة عن فعالية الحقن المفصلية للمواد اللزجة التكميلية:

أجريت هذه الدراسة لتقييم فعالية الحقن المفصلية للمواد اللزجة التكميلية (Visco supplement)، ومعرفة الخصائص الميكانيكية لجميع المكملات المتوفرة في السوق المحلي، ومدى تأثير تفاوت الوزن الجزيئي

والتركيز والمصدر ونوع الارتباط للحمض الهيلورونيك على الخواص الميكانيكية، كما تقيس الدراسة مستوى الألم لدى المرضى قبل وبعد استخدام المكمل، وتدرس أثر ظروف التخزين على خواص المواد.

٤- تقرير عن جهاز "بريست لايت (Breast light)":

أجريت هذه الدراسة على خلفية تلقي استفسار بخصوص مأمونية وفعالية الجهاز الطبي، وشملت التطرق لطريقة عمل الجهاز، وخلاصة الدراسات العلمية، وإيجابيات وسلبيات التقنية، وفعالية ومأمونية الجهاز، والمخاطر والمضاعفات والموافقات التي حصل عليها الجهاز من الجهات التنظيمية العالمية، واستنتاج ومرئيات الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٥- دراسة عن استخدام أجهزة تضيق المهبل باستخدام الليزر:

أجريت هذه الدراسة على خلفية تلقي استفسارات عدة بخصوص فعالية استخدام أجهزة تضيق المهبل باستخدام الليزر. وتضمنت الدراسة التطرق إلى طريقة عمل الجهاز، وخلاصة الدراسات العلمية، وآراء الجمعيات العلمية الدولية عن التقنية، والموافقات التي حصل عليها الجهاز من الجهات التنظيمية العالمية، واستنتاج ومرئيات الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٦- دراسة عن استخدام الموجات فوق الصوتية لعلاج الكسور:

أجريت هذه الدراسة على خلفية تلقي استفسار بخصوص مأمونية وفعالية الجهاز الطبي، وتطرقت إلى طريقة عمل الجهاز، وخلاصة الدراسات العلمية، وإيجابيات وسلبيات التقنية، وفعالية ومأمونية الجهاز، والمخاطر والمضاعفات، والموافقات التي حصل عليها الجهاز من الجهات التنظيمية العالمية، واستنتاج ومرئيات الهيئة العامة للغذاء والدواء.

ج - الإنجازات:

١- تسجيل ٣٥٣ منشأة أجهزة ومنتجات طبية:

دراسة ومراجعة ٤٢٧ طلباً لتسجيل منشآت أجهزة ومنتجات طبية، وتسجيل ٣٥٣ منشأة.

٢- قيد ٣٦٥٩١ جهاز ومنتج طبي:

دراسة ومراجعة ٤٩٥٣٨ جهازاً ومنتجاً طبياً من خلال طلبات نظام السجل الوطني، وقيد ٣٦٥٩١ جهازاً ومنتجاً طبياً.

٣- إصدار أذونات تصدير:

إصدار ٥ أذون تصدير خلال عام ٢٠١٦م.

٤- ترخيص ٦٩٦ منشأة استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات طبية:

دراسة ومراجعة ٨١٢ طلباً لترخيص الاستيراد والتوزيع، وترخيص ٦٩٦ منشأة استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات طبية.

٥- ترخيص ٦٥٤ ممثلاً قانونياً ٢٣٣٤ مصنعاً:

مراجعة ٧١٣ طلباً لممثلين قانونيين، والترخيص لـ ٦٥٤ ممثلاً قانونياً، إضافة إلى قبول طلب ٢٣٣٤ مصنع من أصل ٢٦٤٨ مصنعاً.

٦- إصدار ٤٩٨٩ شهادة إذن لتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية:

إصدار ٤٩٨٩ شهادة إذن تسويق، تشمل ترخيص أكثر من ٣١,٧١١ جهازاً ومنتجاً طبياً.

٧- إصدار تراخيص دعاية وإعلان:

إصدار ١٥ ترخيص دعاية وإعلان لأجهزة ومنتجات طبية، واعتماد دليل إرشادي باللغتين العربية والانجليزية، وتخصيص بريد الكتروني لاستقبال الطلبات.

٨- إصدار تراخيص للدراسات السريرية:

بعد مراجعة ٨ طلبات، أصدرت ٤ تراخيص للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية.

٩- إصدار ١٢٣٧٨ رخصة إذن استيراد:

مراجعة ودراسة (١٢٣٧٣) طلب إذن استيراد لجميع فئات المنتجات التي يتضمنها نظام إذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية، وإصدار (١٢٣٧٨) رخصة إذن استيراد لـ (١٢٨٧٢٨) منتجاً.

١٠- الدليل الإرشادي لاستيراد المواد الكيميائية:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية الحصول على إذن استيراد المواد الكيميائية.

١١- الدليل الإرشادي لاستيراد الكواشف المخبرية غير الطبية:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية الحصول على إذن استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية.

١٢- الدليل الإرشادي لاستيراد أجهزة التقطير:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية الحصول على إذن استيراد أجهزة التقطير.

١٣- الدليل الإرشادي لاستيراد المواد البحثية:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية الحصول على إذن استيراد المواد البحثية.

١٤- الدليل الإرشادي للاستيراد الشخصي والأجهزة المصنعة حسب الطلب:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات الحصول على إذن الاستيراد الشخصي والأجهزة المصنعة حسب الطلب.

١٥- الدليل الإرشادي للاستيراد للحالات الطارئة:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية الحصول على إذن استيراد للحالات الطارئة والعاجلة.

١٦- الدليل الإرشادي لعينات الكفاءة والجودة للمختبرات:

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية الحصول على إذن استيراد لعينات الكفاءة والجودة.

١٧- تقييم طلبات الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية:

تقييم (٢٥) طلب دعاية وإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية، متنوعة بين منشورات ترويجية، ومحاضرات، ودورات تسويقية.

١٨- إعداد ونشر الأدلة الإرشادية الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية:

- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية.

- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية في حالات الطوارئ العامة.
- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي، أو المُصنَّعة بالطلب لأحد المرضى.
- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية.
- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمقدمي الرعاية الصحية لتخزين ومناولة ونقل الأجهزة والمنتجات الطبية.
- تحديث الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط.
- تحديث وترجمة الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة.
- تحديث الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية.

١٩- تقييم طلبات الإذن بالتسويق:

تقييم (١٥١٤٠) طلب تسويق، شاملاً مراجعة الوثائق الفنية والمستندات.

٢٠- كشف حالات التزوير:

كشف (٨) حالات تزوير للوثائق المقدمة في نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية، واتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة حيالها.

٢١- نقل المعرفة والاكتفاء الذاتي:

إصدار وتفعيل مشروع دراسة الطلبات للأجهزة والمنتجات الطبية منخفضة الخطورة، وتقييم (٣٣٤) طلباً بمعزل عن مكاتب التحقق من المطابقة.

٢٢- مراقبة وتدقيق أداء مكاتب التحقق من المطابقة:

من خلال بيانات العمل اليومي، يتم إصدار تقارير شهرية، وربع سنوية، وسنوية عن أداء كل مكتب مطابقة، وجرى إصدار (٣٠) تقريراً خلال عام ٢٠١٦م، وكذلك التدقيق الميداني على (٤) مكاتب للتحقق من المطابقة والتأكد من تطبيق معايير واشتراطات الهيئة.

٢٣- تفعيل دور مكاتب التحقق من المطابقة في تدريب موظفي القطاع:

تنسيق برامج تدريبية مجانية من المكاتب لـ (٤٠) من موظفي القطاع بشكل سنوي.

٢٤- تقييم مؤهلات الكوادر الفنية في مكاتب التحقق من المطابقة:

تقييم مؤهلات الكوادر الفنية الجديدة في مكاتب التحقق من المطابقة، وإنجاز (٢٨) طلباً.

٢٥- متابعة حالات عدم المطابقة عند مكاتب التحقق من المطابقة:

متابعة حالات عدم المطابقة (أخطاء وملاحظات) في أداء مكاتب التحقق من المطابقة، ورصد (٢٨) حالة.

٢٦- إصدار مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية:

- نشر (١٥٧) مواصفة قياسية وطنية.
- الرفع باعتماد (٢٩) مواصفة قياسية، منها (١٦) مواصفة خليجية، و(١٣) مواصفة وطنية.

٢٧- المتجر الإلكتروني للمواصفات القياسية الوطنية على مستوى الهيئة:

المشاركة في مشروع إطلاق المتجر الإلكتروني لنشر وبيع المواصفات القياسية الوطنية.

٢٨- التقييم العلمي والفني لطلبات الدراسات السريرية:

استقبال (١١) طلباً لإجراء دراسة سريرية، والموافقة على بدء التجارب السريرية لـ (٦) طلبات، بناء على استيفاء اشتراطات ومتطلبات الهيئة ذات العلاقة، ولا يزال المتبقي تحت الدراسة.

٢٩- الاشتراكات في قواعد معلومات الأجهزة والمنتجات الطبية:

عبارة عن خمسة قواعد معلومات متخصصة، تم توفيرها بالتعاون مع معهد أبحاث رعاية الطوارئ الأمريكي، انطلاقاً من حرص الهيئة العامة للغذاء والدواء على تقديم الدعم للمستشفيات والمنشآت الصحية، وتوفير المعلومات الصحية عن الأجهزة والمنتجات الطبية، وتتضمن هذه القواعد معلومات ودراسات وأبحاثاً ذات علاقة بالأجهزة والمنتجات الطبية، وذلك لتوفيرها لمقدمي الرعاية الصحية والشركات والمؤسسات الصحية العاملة في المملكة.

٣٠- تقييم الوثائق الفنية والإكلينيكية لأجهزة الأشعة الطبية قبل الإذن بتسويقها في المملكة:

من المهام الأساسية في قسم تقييم الاستخدام الآمن بإدارة الصحة الإشعاعية، تقييم الأجهزة الطبية الإشعاعية قبل تسويقها، من خلال دراسة الملفات الفنية، والتصاميم والشهادات المزودة من الشركات المصنّعة، لضمان سلامتها، والتحقق من مصدر إنشائها، ومدى تطابقها مع المقاييس المطلوبة لدى الهيئة والمتوافقة مع المقاييس العالمية.

٣١-إعداد ومراجعة إجراءات العمل الموحد (SOPs) للإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية

الانتهاء من إعداد ومراجعة إجراءات العمل الموحدة (SOPs) لجميع العمليات الخاصة بالإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية، والتي كان من أبرزها:

- الإجراءات العملية الموحدة للدراسة الفنية لطلبات استيراد وإعادة تصدير المواد المشعة المستخدمة في المجال الطبي.
- الإجراءات العملية الموحدة لتفعيل اشتراكات المنشآت الصحية في قاعدة المعلومات، في معهد رعاية أبحاث الطوارئ الأمريكية (ECRI).
- الإجراءات العملية الموحدة لبرنامج الحماية من الإشعاع في أقسام الأشعة التشخيصية والطب النووي والعلاج الإشعاعي.
- الإجراءات العملية الموحدة للدراسة الفنية لطلبات استيراد وتصدير مواد التصوير الطبي.
- الإجراءات العملية الموحدة للكشف الإشعاعي في المنافذ.

٣٢- إعداد مواد تعليمية لـ ٢٠ جهازاً طبياً منزلياً:

اعتماد ونشر المواد التثقيفية والتعليمية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء، لرفع مستوى الوعي لدى الأفراد ومستخدمي الأجهزة الطبية المستخدمة في المنازل.

٣٣-إعداد مجموعة من النصائح لمقدمي الرعاية الصحية حول الاستخدام الآمن للأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية:

اعتماد ونشر مجموعة من النصائح على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء، لرفع مستوى سلامة مستخدمي الأجهزة والمنتجات الطبية، والتقليل من المخاطر المحتملة منها.

٣٤- التشغيل المبدئي لمختبر الأجهزة والمنتجات الطبية:

- تأسيس الإدارة وتحديد المهام الخاصة بها.
- تقليص الاختبارات الخارجية عن طريق إجرائها داخلياً حسب الإمكانيات المتاحة.

٣٥-توسيع تواجد مفتشي المنافذ ليشمل منفذ البطحاء البري:

تعيين مفتشين بمنفذ البطحاء البري، وذلك بدلاً من التكاليف السابق من موظفي المنافذ الأخرى على مدار السنة.

٣٦-الكشف عن حالات غش تجاري:

الكشف عن حالات غش تجاري بالتعاون مع الشركات المصنعة، وذلك بواقع ١٠ حالات غش تجاري، وبلغ إجمالي ما تم ضبطه (٦٣٧٩) جهازاً طبياً كمخالفة غش تجاري.



٣٧- تفتيش المصانع المحلية

إجراء (١٠) زيارات تفتيشية للمصانع المحلية خلال عام ٢٠١٦م، ويجري العمل على متابعة الخطط التصحيحية معها.

٣٨- اتخاذ الإجراءات في قضايا تزوير المستندات:

تم اتخاذ الإجراءات اللازمة حيال (٦) حالات تزوير مستندات.

٣٩- إغلاق المنشآت المخالفة:

مخاطبة إمارات المناطق لتطبيق إجراءات الإغلاق المؤقت للمنشآت التي تعمل في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية، وليس لديها تراخيص نظامية تمكّنها من العمل بشكل نظامي تحت إشراف ومتابعة فرق التفتيش والرقابة في الهيئة، وذلك لإجبارها على تعديل أوضاعها بما يتوافق مع الأنظمة واللوائح، وتم البدء في تطبيق إجراءات الإغلاق في منطقة الرياض بعد موافقة إمارة منطقة الرياض وبمشاركة شرطة المنطقة، وكذلك في المنطقة الشرقية، إضافة إلى مخاطبة بقية إمارات المناطق، وانتظار ردها تمكيناً لإنفاذ الأنظمة واللوائح على المنشآت المخالفة.

٤٠- اشتراطات ممثل المنشأة لدى الهيئة:

وضع اشتراطات تخص الشخص المخول بتمثيل المنشأة أمام الهيئة، ووضع حد أدنى من الاشتراطات والمؤهلات المطلوبة.





ثانياً: الأنشطة التدريبية:

أ- المؤتمرات والندوات:

١. المؤتمر الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية المصاحب للاجتماع البلدي المعني بتصميم وتنفيذ برنامج تنظيمي للأجهزة الطبية، وذلك خلال الفترة من ١١ حتى ١٤ أبريل ٢٠١٦ - الرياض.
٢. المؤتمر الدولي السابع عشر للهيئات الرقابية لتنظيمات الدواء - جنوب افريقيا.
٣. المؤتمر الثالث لوكالة المستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية - اليابان.
٤. المؤتمر العالمي السابع عشر لدراسة الخواص الانسيابية - اليابان.
٥. المؤتمر السعودي العلمي الأول في المعلوماتية الصحية - المملكة العربية السعودية.
٦. المنتدى الصيني الدولي السابع لتنظيم الأجهزة والمنتجات الطبية ٢٠١٦م - الصين.
٧. مؤتمر الترميز (GSI) للرعاية الصحية - الإمارات العربية المتحدة.
٨. المؤتمر الوطني لتحقيق أفضل حماية في التصوير الإشعاعي - الرياض.
٩. المؤتمر الدولي للطب الإشعاعي - الرياض
١٠. اليوم العالمي للفيزياء الطبية بمستشفى الولادة والأطفال - مكة المكرمة.
١١. المؤتمر الخليجي الرابع لكفاءة المختبرات - الرياض.

١٢. المعرض السعودي الدولي الثاني للمختبرات - الرياض
١٣. سلسلة النقل والإمداد في مجال الأجهزة الطبية - إسبانيا.

ب- ورش العمل:

١. تنظيم اللقاء المفتوح مع مصنعي وشركات الأجهزة والمنتجات الطبية بالغرفة التجارية - الرياض.
٢. حضور دورة تأهيل مسؤولي الحماية الإشعاعية - الرياض
٣. حضور ورشة عمل اللائحة الفنية الخليجية للأجهزة والمعدات الكهربائية منخفضة الجهد - الرياض
٤. حضور ورشة تقييم مخاطر السلامة - الرياض
٥. حضور ورش العمل بعنوان إدارة الحشود والكوارث - الرياض
٦. حضور ورشة عمل سلسلة التبريد ومناولة الأجهزة الطبية والتحكم بدرجات الحرارة - هولندا
٧. حضور ورشة عمل إدارة سلسلة التبريد - سنغافورة.
٨. إقامة ورشة عمل حول الغش التجاري بالتعاون مع هيئة المواصفات والمقاييس ومصلحة الجمارك - الرياض.

٩. تنظيم ورشة العمل الخاصة بحملة البصريات – الرياض
١٠. تنظيم ورشة عمل للشركات العاملة في مجال الأجهزة الطبية - الرياض،
وجدة، والدمام

ج- الدورات التدريبية:

١. أيزو ١٣٤٨٥: إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية – لندن
٢. المتطلبات التشريعية للأجهزة والمنتجات الطبية – لندن
٣. متطلبات الحصول على اعتماد الاتحاد الأوروبي للأجهزة والمنتجات
الطبية – المملكة المتحدة - بيرمنجهام
٤. المنتجات والأجهزة المركبة – لندن.
٥. متطلبات الحصول على الاعتماد الأمريكي للأجهزة والمنتجات الطبية –
لندن.
٦. الدراسات السريرية للأجهزة الطبية – لندن
٧. أساليب التفتيش لمطابقة المعايير العالمية للأجهزة الطبية (ISO) – لندن
٨. تأهيل المختبرات ضمن مواصفة (ISO 17025:2005) – الرياض
٩. متطلبات الحصول على إذن التسويق الأوروبي (CE) – ماليزيا
١٠. دورة في تنظيمات الأجهزة الطبية بالشراكة مع معهد (UL) –
الولايات المتحدة الأمريكية.
١١. الممارسة الإكلينيكية الجيدة – بلجيكا

١٢. أوجه التشابه بين الأجهزة الطبية والدواء في تنظيمات الاتحاد الأوروبي
وأمریکا – المملكة المتحدة.
١٣. مقدمة في تنظيم الأجهزة المخبرية والتشخيصية – المملكة المتحدة.
١٤. مسئول الحماية الإشعاعية الطبية – الرياض.
١٥. تقييم برامج الحماية الإشعاعية الطبية – الولايات المتحدة الأمريكية.
١٦. الأجهزة والمنتجات الطبية: الأنظمة وإدارة دورة الحياة للجهاز – ألمانيا.
١٧. ممارسات تطبيقية لمبادئ عمل وصيانة المعدات الطبية –
المملكة المتحدة.
١٨. تقييم المخاطر وتحقيقات الحوادث – تركيا.
١٩. إعداد رئيس فريق تقويم كفاءة مختبرات الفحص والمعايرة طبقاً
للمواصفة الدولية ISO 17025/IEC - الرياض
٢٠. مقدمة في الأجهزة والمنتجات الطبية المشتركة – ألمانيا
٢١. سلامة وتكامل الأجهزة والمنتجات الطبية في عمليات التصميم –
المملكة المتحدة
٢٢. دمج سلامة الجهاز الطبي في عملية التصميم الخاصة بك –
الولايات المتحدة الأمريكية
٢٣. علم التحقق من عمليات التعقيم – الولايات المتحدة الأمريكية.
٢٤. الأساليب التحليلية للتحقق من الامتثال لنظام هيئة الغذاء والدواء
الأمريكية – هولندا



ثالثاً: الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية:

أ- الاتصالات المحلية:

١. التواصل مع لجان "أخلاقيات البحوث المحلية"، بخصوص نشر "الدليل الإرشادي للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية" في الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. التواصل مع "اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية" في "مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية" بخصوص نشر "الدليل الإرشادي للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية" في موقع الهيئة.
٣. استمرار التعاون بين "كرسي أبحاث المواد الحيوية" في جامعة الملك سعود، وقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، في المجالات العلمية والبحثية، وعلى وجه الخصوص دراسة المواصفات القياسية الخاصة بأجهزة ومنتجات الأسنان، وأثمر هذا التعاون عن دراسة (١٠) مشاريع مواصفات خليجية، والتصويت على عدد (٢٢) مشروع مواصفة دولية.
٤. التعاون بين "المركز الوطني للطب البديل والتكميلي" التابع لوزارة الصحة وقسم المواصفات، في مجال إعداد مشروع مواصفة قياسية وطنية مختصة بأجهزة وأدوات الحمامة.

ب- الاتصالات الإقليمية:

١. رئاسة اجتماعات اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية - الكويت.
٢. المشاركة في اجتماعات لجنة الشراء الموحد - دبي
٣. رئاسة وأمانة "اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TCII)" في دورته الحالية، لمدة (٣) سنوات.
٤. المشاركة في اجتماعات "هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية" على النحو التالي:
 - المجلس الفني لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية - اجتماعات رقم (٣٧) و(٣٨) و(٣٩) و(٤٠).
 - اللجنة العامة للمواصفات - اجتماعات (٢٦) و(٢٨).

ج- الاتصالات الدولية:

١. المشاركة في الاجتماع الثاني لفريق العمل المختص بالتسجيل المركزي للأدوية والشراء الموحد بين دول الخليج والمملكة المغربية - المغرب.
٢. المشاركة في الاجتماع السنوي للمنظمة الدولية للمواصفات (ISO)، واجتماعات اللجنة الفنية لمواصفات أجهزة البصريات (ISO/TC 172/SC7)، وفرق العمل المنبثقة منها - استراليا.

٦. المشاركة في اجتماع المجموعات العلمية والفنية لمجموعة التجانس

الاسيوي (AHWP)

٧. التواصل مع (٨) مصانع خارجية للأجهزة والمنتجات الطبية، للتحقق من

مطابقة بعض الأجهزة والمنتجات الطبية التي يتم الاشتباه بوجود

حالات تقليد أو تزوير فيها، والاستفسار حول بعض المتطلبات الفنية

الخاصة بعمليات النقل والتخزين.



٣. المشاركة في أعمال اجتماعات اللجان الفنية الدولية التالية:

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "أجهزة التخدير والتنفس" – المنظمة

الدولية للتقييس ISO/TC121

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "أجهزة ومنتجات البصريات" –

المنظمة الدولية للتقييس ISO/TC172/SC7

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "الأجهزة الكهربائية في التطبيقات

الطبية" – المنظمة الدولية للكهربوتقنية IEC/TC 62

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "إدارة الجودة ومطابقة الجوانب

العامّة للأجهزة الطبية" – المنظمة الدولية للتقييس ISO/TC 210

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "الفحوصات المخبرية السريرية

وأجهزة الاختبار التشخيصي" – المنظمة الدولية للتقييس ISO/TC 212

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "الأجهزة الطبية لحقن/إدخال

المنتجات العلاجية والقسطر في جسم الإنسان" – المنظمة الدولية

للتقييس ISO/TC 84

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "أجهزة ومنتجات الأسنان" – المنظمة

الدولية للتقييس ISO/TC 106

– اللجنة الفنية الدولية لمواصفات "الأجهزة الطبية المزروعة" – المنظمة

الدولية للتقييس ISO / TC 150

٤. المشاركة في جمعية الشؤون التنظيمية (RAPS).

٥. المشاركة في قمة الرعاية الصحية الآسيوية.



رابعاً: فرق العمل الفنية:

١- اللجنة الوطنية للحماية والسلامة الإشعاعية:

لجنة علمية تشكلت برئاسة الهيئة العامة للغذاء والدواء، وعضوية نخبة من الاستشاريين والمختصين وذوي الخبرة من مختلف القطاعات الحكومية والمستشفيات والجامعات في المملكة، وكان من أبرز أهداف تلك اللجنة:

- إنشاء سجل للجرعة الوطنية المهنية للعاملين في المجال الإشعاعي الطبي.
- إنشاء المرجع الوطني لسجلات الجرعات الإشعاعية للممارسات الطبية للتشخيص بالأشعة.
- تقييم وعمل الدراسات السريية للأجهزة والمصادر المشعة.
- إجراء البحوث على المخاطر المصاحبة لجميع الأجهزة الطبية الباعثة للإشعاع التي تستخدم في المملكة.
- وضع آلية لتنظيم عملية التخلص من المواد والنفايات الإشعاعية.

٢- لجان التفتيش الميداني بالتعاون مع شرط المناطق:

بعد ملاحظة منشآت غير مرخصة من الهيئة منتشرة في المناطق، تمت مخاطبة إمارات المناطق بشأنها، وجرى التوجيه بتشكيل فريق مكون من الإمارة وشرطة المنطقة والهيئة، للوقوف على تلك المنشآت

المخالفة، وإغلاقها لحين تصحيح أوضاعها بما يتماشى مع الأحكام والقواعد المنصوص عليها في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

٣- اللجنة الدائمة للأجهزة والمواد المشعة الطبية المستخدمة في التشخيص والعلاج والمعايرة ومراقبة أماكن ممارستها:

- وقّعت الهيئة مذكرة تفاهم مع وزارة الداخلية، للتعاون في مجال تسجيل ومنح تصاريح الاستيراد والممارسات للمواد المشعة والأجهزة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج الطبي والمعايرة ومراقبة الجهات الممارسة.
- التعاون مع الأمن العام، في منح تصاريح الاستيراد والممارسات للأجهزة الإشعاعية والمواد المشعة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج، وذلك من خلال دراسة الوثائق الفنية، وتقييم الدراسات الإكلينيكية والسريية لهذه الأجهزة والمواد.

٤- فرق عمل ولجان أخرى شارك القطاع في عضويتها:

- فريق عمل تنظيم الأجهزة الطبية المجمعّة ذات الخصائص المختلفة.
- فريق عمل مشروع قراءة الباركود للأجهزة المنزلية الطبية.
- فريق إعداد مشروع (أرشدني).

- فريق إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية.
- فريق إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد أجهزة التقطير.
- فريق إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد البحثية.
- فريق إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية.
- فريق إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات الاستيراد الشخصي والأجهزة المصنعة حسب الطلب.
- فريق إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات الاستيراد للحالات الطارئة والعاجلة.
- اللجنة العامة لمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق عمل مواصفات "الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية" (SFDA/MDS/TC 62).
- فريق عمل مواصفات "أجهزة التخدير والتنفس" (SFDA/MDS/TC 121).
- فريق عمل مواصفات "الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر في جسم الإنسان" (SFDA/MDS/TC 84).
- فريق عمل مواصفات "أجهزة ومنتجات البصريات" (SFDA/MDS/TC 172).
- فريق عمل مواصفات "أجهزة ومنتجات الأسنان" (SFDA/MDS/TC 106).
- فريق عمل مواصفات "إدارة جودة الأجهزة والمنتجات الطبية" (SFDA/MDS/TC 210).
- فريق عمل مواصفات "الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي" (SFDA/MDS/TC 212).
- فريق عمل مواصفات "الأجهزة الطبية المزروعة" (SFDA/MDS/TC 150).
- عضو اللجنة العلمية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية TC11.
- لجنة المختبرات الخاصة بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- اللجنة الرئيسية لبناء نظام الجودة في المختبرات لوضع آلية لتطبيق نظام الجودة في المختبرات.
- لجنة دراسة آلية إصدار شهادة إذن تسويق لمنتجات مصانع الأجهزة الطبية المحلية بقطاع الأجهزة.
- لجنة لأبحاث الأجهزة والمنتجات الطبية.
- اللجنة الفنية لبناء نظام إدارة الجودة في مركز التفتيش في الهيئة (ISO 17020).
- لجنة دعم السعودة في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق عمل مراقبة الدعاية والإعلان.
- فريق عمل مختص بالتدقيق على أنظمة إدارة الجودة لمصانع الأجهزة الطبية التابعة لمنظمة التجانس الآسيوي.



خامساً: الأنشطة الرقابية:

١- نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR):

يهدف نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية، إلى حصر المنشآت، والمصنّعين، والوكلاء، والموردين للأجهزة والمنتجات الطبية، في المملكة العربية السعودية.

الحالة	المنشآت	الأجهزة والمنتجات الطبية
تم قبولها	٢٩٩٢	٢٧٣٢٧٨
غير مكتملة	٢٩٤	٠
تم رفضها	٣٤	٨٨٣٣٩
تحت الدراسة	١	٤٤٦
المجموع	٣٣٢١	٣٦٢٠٦٣

٢- نظام ترخيص منشآت الأجهزة الطبية (MDEL)

يُعنى النظام بإصدار تراخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية التي ترغب في بيع منتجاتها في السوق المحلي، بحيث تضمن حسن إدارة الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة إلى المملكة، كما تصدر رخصاً للممثلين القانونيين لمصانع الأجهزة والمنتجات الطبية.

فئة المنشأة	تم ترخيصها تحت الدراسة	مرفوضة	المجموع
فئة (أ)	١٠٣	٨	١١٤
فئة (ب)	٦٠	٣	٦٣
فئة (ج)	٣٣٧	٣١	٣٨٧
فئة (د)	١٩٦	٣٨	٢٤٨
المجموع	٦٩٦	٨٠	٨١٢

٣- نظام الممثل القانوني للمصنعين (MDEL-AR)

يهدف النظام إلى إصدار التراخيص الخاصة بالممثلين القانونيين للمصنعين من خلال النظام الإلكتروني لترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية، بحيث يكون لكل مصنع خارجي ممثل قانوني داخل المملكة العربية السعودية، يمثل المصنع في بعض المهام التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء، كما يوضح الجدول التالي عدد المنشآت المسجلة في نظام التمثيل القانوني، وعدد الطلبات المعتمدة، والطلبات المرفوضة، والتي تحت الدراسة:

والمنتجات الطبية، ووافق القطاع على إقامة (٦) محاضرات طبية في مجال الأجهزة والمنتجات، كما أصدر (١٥) ترخيصاً للدعاية والإعلان من خلال وسائل الإعلام.

٦- نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL):

يصدر النظام تراخيص إذن الاستيراد للكواشف المخبرية الطبية وغير الطبية، والمواد الكيميائية والغازات، إضافة إلى أجهزة التقطير وعينات الكفاءة والجودة الدولية والمنتجات الحيوية ومنتجات المصانع المحلية، والأجهزة الطبية المستخدمة لأغراض بحثية أو لأغراض العرض والتدريب. ويهدف النظام إلى الرقابة على الشحنات المزمع استيرادها وفقاً لاشتراطات ومتطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

وبلغ عدد رخص إذن الاستيراد التي أصدرت خلال عام ٢٠١٦م (١٢٣٥٧) إذن استيراد، وشكلت الكواشف المخبرية الطبية النسبة العظمى من رخص إذن الاستيراد الصادرة.

مرفوض	مرخص	
٣٠٣	٢٣٣٤	عدد المصنعين
٦٢	٦٣٨	عدد المصانع الفرعية
مجموع المصانع الرئيسية والمصانع المتابعة لها (المرخصة)		
٥٩	٦٥٤	عدد الممثلين للمصانع كمنشآت
٣٢٦	٢٣٢٢	عدد طلبات الممثلين القانونيين

٤- نظام الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA):

يعمل النظام على إصدار إذن التسويق لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية، وذلك بتقديم طلباتهم آلياً من خلال موقع الهيئة. وجرى إصدار (٤٩٨٩) إذن تسويق، يشتمل على (٣١٧١١) جهازاً ومنتجاً طبياً خلال عام ٢٠١٦م.

٥- تراخيص الدعاية والإعلان:

انطلاقاً من المهام المناطة بالقطاع فيما يخص الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية، وحسب ما نصت عليه لائحة رقابة الأجهزة

حالة الطلب	الصف	كواشف طبية	كواشف غير طبية	أجهزة تقطير	مواد كيميائية	مشتقات حيوية	الكفاءة والجودة	أجهزة بحثية	أجهزة العرض	المصانع المحلية
غير مكتمل	١٥١	١١٩	٢	٤٤	٣	٦	٦	٦	٢٨	١٨
موافق عليه	١٠٠٨٨	٥٨٦	١٦	٤٢١	٥٠	٢٠٠	٢٠٠	٦٧	١٥٠	٧٧٩
مرفوض	١٠٠	٧٤	١١	٢٦٠	٨	١٣	١٣	١٧	٢٩	٦

٧- الزيارات التفتيشية:

تنفيذ جولات تفتيشية في (٢٨) مدينة من مدن المملكة على النحو التالي:

المدينة	منشآت	أجهزة	تفتيش ميداني	المجموع
الرياض	٤٧٧	١٦٤	١٧٢	٨١٢
بريدة	١٨	٢١	٢٠	٥٩
عنيزة	٥	٥	٤	١٤
الرس	٢	٢	٢	٦
الخبر	٣٩	٩	٠	٤٨
حفر الباطن	٤	٠	٠	٤
الجبيل	٣	٠	٠	٣
الأحساء	١٣	١	٥	١٩
القريات	٠	١	٠	١
عرعر	٠	٢	٠	٢

الشحنات المفسوحة

أجهزة طبية	كواشف مخبرية	كواشف غير طبية	المجموع
٩,٧٥٢	٥,٤٤٦	٥٦	١٥,٢٥٣
١٤,٣١٣	٦,٧٣٢	٧٧	٢١,١٢٢
٢,١٩٦,٩٨٧,٠٨١	٨٩,٩٣٠,٦٧٢	١٣,٩٠٣	٢,٢٨٦,٩٣١,٦٥٦
٤,١٧٠,٧٦٤,٦٤٦	١,٩٩٥,٨٥٥,٣٧٣	٢,٦٠٧,٦٥٣	٦,١٦٩,٢٢٧,٦٧١

الشحنات المرفوضة

أجهزة طبية	كواشف مخبرية	كواشف غير طبية	المجموع
٥٨٢	١٩١	٤	٧٧٧
٣,٧٥٥	١,٠٤٨	٦١	٤,٨٦٤
١٠,٦٦٥,٢٥٤	١٨١,٦٦٤	٢٠٨	١٠,٨٤٧,١٢٦
١١٤,٦٥٠,٩٥٤	١٠,٦١١,٧٠٣	٧٨١,٥٦٦	١٢٦,٠٤٤,٢٢٣

٨- تقييم الامتثال:

- إعداد (٧٢١) تقريراً لتقييم الامتثال للمنشآت.
- عدد المنشآت التي أنهت متطلبات الخطة التصحيحية: (٣٠٩) منشآت
- عدد المنشآت التي أحييت لإنفاذ الأنظمة: (١٩٦) منشأة.
- عدد المنشآت التي في طور تنفيذ الخطة التصحيحية: (٢١٦) منشأة.

٩- إنفاذ الأنظمة:

المنشآت التي تم تعليق ترخيصها:

- استقبلت إدارة إنفاذ الأنظمة (٤١٣) إحالة لمنشآت مخالفة لاشتراطات ومتطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- تُعد إدارة إنفاذ الأنظمة قائمة بالمنشآت المخالفة بشكل دوري، بعد استكمال مراحل التواصل مع المنشآت المخالفة، وترسل هذه القائمة إلى إدارة التسجيل والتراخيص، لتعليق التراخيص الخاصة بها بعد التواصل معها على مراحل، وإبلاغها بالمخالفات المنسوبة إليها، وإشعارها بتعليق تراخيصها لعدم التزامها. وجرى تعليق الترخيص لـ (٨٢) منشأة.

المدينة	منشآت	أجهزة	تفتيش ميداني	المجموع
تبوك	٢	٠	٠	٢
جدة	٢٥٠	١١٣	١٥٣	٥١١
مكة المكرمة	١٣	١٤	١٥	٤٢
الطائف	٣	٠	١٢	١٥
الباحة	٢	٠	٠	٢
ينبع	٢	١	٠	٣
جيزان	٢	٠	٠	٢
نجران	١	٠	٠	١
أبها	٩	٥	١	١٥
الخبجي	١	١	٠	٢
الظهران	٤	٠	٠	٤
الدمام	٥٤	١٨	٣٠	١٠٢
حائل	٤	٢	٥	١١
خميس مشيط	١٠	١٠	٠	٢٠
الخرج	٤	١	٩	١٤
المدينة المنورة	٧	٠	١٢	١٩
سبها	٤	٠	٠	٤
القطيف	٣	٤	٠	٧
المجموع	٩٣٦	٣٧٤	٤٤٠	١٧٤١

– إحصائيات المعارض المغلقة والمعاد فتحها كما يبين الجدول التالي:

المنطقة	المدينة	المعارض المغلقة	المعارض المعاد فتحها
الرياض	الرياض	٢	٠
مكة المكرمة	جدة	١٣	١٠
	مكة المكرمة	٣	٣
القصيم	عنيزة	٧	٧
	الرس	١	١
عسير	أبها	٣	٣
	خميس مشيط	٢	٢
المجموع		٣٣ معرض	٢٨ معرض

١- طلبات استيراد وتصدير المواد المشعة الطبية:

بالتعاون مع الأمن العام تم منح تصاريح الاستيراد وإعادة تصدير الأجهزة الإشعاعية والمواد المشعة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج، وذلك من خلال دراسة الوثائق الفنية، وتقييم الدراسات الإكلينيكية لهذه الأجهزة والمواد قبل الإذن بتسويقها في المملكة، والرفع بالتوصيات حيالها للأمن العام، وذلك بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص بالقطاع.

ودرس قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية (١٤٢) طلباً خلال العام الماضي، منها (٣٦) طلباً لإعادة التصدير و(١٠) طلبات استيراد، وتجاوز العدد الإجمالي للمواد والأجهزة المشعة الطبية التي تم طلبها ما يقارب (١٨١٣) مادة.

عدد الطلبات المقدمة للفسخ ٢٠١٦م		
طلب إعادة تصدير	طلب استيراد	المجموع الكلي
٣٦	١٠٦	١٤٢
المواد المشعة المقدمة للفسخ ٢٠١٦م		
عدد المواد المقبولة	عدد المواد المرفوضة	
٩٩٩٨	٣٢٦	
العدد الإجمالي للمواد المشعة: أكثر من ١٨١٣		

١١- الزيارات الميدانية لتقييم أقسام الأشعة والطب النووي وأقسام الأسنان في المنشآت الصحية:

جرى تنسيق وترتيب الزيارات الميدانية لأقسام الأشعة والطب النووي في المنشآت الصحية في مناطق المملكة كافة، والتي قام بها أفراد فريق العمل المشترك بين الهيئة ووزارة الداخلية.

وتهدف هذه الزيارات إلى التأكد من تطبيق معايير الحماية والسلامة الإشعاعية في المنشآت الصحية ورفع مستوى الوعي والتيقظ والتأهيل المناسب للعاملين بما يضمن سلامتهم وسلامة المرضى والمجتمع.

تمت زيارة (٣٠٨) منشآت صحية في (١٢) منطقة، إضافة إلى (٣٤٧) مستوصفاً ومركز أسنان في مدينتي الرياض وجدة، والجدول التالي يوضح توزيع المنشآت الصحية التي تمت زيارتها بناءً على المناطق:

المنشآت الصحية

المنطقة	عدد المنشآت
الرياض	٨٧
مكة المكرمة	٦٢
المدينة المنورة	٣١
الشرقية	٥٤
القصيم	٢٢
حائل	٦
الجوف	٩
تبوك	٧
الحدود الشمالية	٦
عسير	١٢
الباحة	٧
جازان	٥
المجموع	٣٠٨

المستوصفات ومراكز الأسنان

المنطقة	عدد المنشآت
الرياض	٢٩٦
مكة المكرمة	٥١
المجموع	٣٤٧

١٢- دراسة وتقييم طلبات استيراد مواد التصوير الطبي:

درس منسوبو القطاع (٧٩) طلباً لاستيراد مواد تصوير طبي، لاستخدامها مع تقنيات التصوير الطبي داخل أقسام الأشعة في المنشآت الصحية بالمملكة.

١٣- الكشف الإشعاعي في المنافذ:

أجرى منسوبو القطاع كشفاً إشعاعياً على جميع الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة من المناطق المتأثرة بالحوادث الإشعاعية مثل اليابان، وذلك بالتعاون مع ممثلي القطاع في تلك المنافذ. وبلغ إجمالي هذه الشحنات (١٨) شحنة موزعة على مختلف المنافذ الحدودية للمملكة، وتبين خلو جميع هذه الشحنات من التلوث الإشعاعي.

١٤- حصر ونشر إشعارات إنذارات السلامة:

يتم جمع وحصر إشعارات إنذارات السلامة من خلال الهيئات الرقابية العالمية والمعاهد المتخصصة الآتية:

- إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.
- وكالة رقابة الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية.
- المعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية بألمانيا.
- صحة كندا.
- الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية.
- المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- نظام إشعارات السلامة التابع لفريق التجانس الآسيوي.
- الشؤون الرقابية للمنتجات الصحية بإيرلندا.
- إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية.
- مكتب التحكم بالأجهزة الطبية بهونغ كونج.

إحصائيات إشعارات إنذارات السلامة

المصدر	النوع	٢٠٠٨	٢٠٠٩	٢٠١٠	٢٠١١	٢٠١٢	٢٠١٣	٢٠١٤	٢٠١٥	٢٠١٦	المجموع
المعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية بألمانيا	جديد	٠	٠	٠	٣٥	١٠١	٢٥٦	٢٥٥	٢١٩	٢٢٥	١٠٩١
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٤	٩٩٦	٦٣١	٦١٧	٤٢٢	٢٦٧٠
مكتب التحكم بالأجهزة الطبية بهونغ كونج	جديد	٠	٠	٠	٠	٥	٠	٠	٠	٠	٥
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠
الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية	جديد	٠	٠	٠	١٠	١٠	١٤٦	١٥٤	١٨٠	١١٤	٦١٤
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٠	٣٥١	٣٧٧	٣٧٣	٢٤٧	١٣٤٨
إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية	جديد	٠	٠	٠	٠	٠	١٩١	٢٥٤	٢١٩	٢٠٧	٨٧١
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٠	٣٦٤	٢٧٦	٢٨٨	١٩٤	١١٢٢
معهد أبحاث رعاية الطوارئ الأمريكي	جديد	٧	٤٩٢	٦٥٣	٣٨٧	٥٠٠	٣٤٧	٢٣٧	٢٧٧	٢٧٦	٣١٧٦
	تحديث	٠	٠	٠	٠	١٣٤	٩٤٠	٩٩٠	١٠٥٥	٨٤١	٣٩٦٠
إدارة الغذاء والدواء الأمريكية	جديد	١٠٨٠	١١٩٥	٥١٥	١٢٣٨	١١٩٨	١٠٠٤	١٣١٤	١١٤٠	٩٩٥	٩٦٧٩
	تحديث	٠	٠	٠	٠	١٥٩	١١٢٩	١٥٧٥	١١٩٨	١١٠٧	٥١٦٨
صحة كندا	جديد	٠	٠	٠	٠	٠	٤	١٨	٢٤	١	٤٧
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٠	١٤	٩٦	٨٢	١٢	٢٠٤
هيئة تنظيم المنتجات الطبية الأيرلندية	جديد	٠	٠	٠	٠	٠	١٥	١٩	٤٦	١٦	٩٦
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٠	٨٩	٣٥٤	٣٧٥	٩٢	٩١٠
وكالة رقابة الأدوية والمنتجات الصحية البريطانية	جديد	٠	١٤٩	٤٧٩	٤٧١	٤٤٠	٣٩٦	٢٦٩	٢٦٩	١٥٨	٢٦٣١
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٤٥	٥٠٢	٥٨٠	٤٧٩	٣٢٤	١٩٣٠
نظام تبادل إنذارات السلامة التابع لفريق التجانس العالمي	جديد	٥٩	٧٠	٦١	٨٥	١٢٣	١١٣	١٠٥	٩٧	٠	٧١٣
	تحديث	٠	٠	٠	٠	١٤	٢٥٢	٢٠٦	١١٩	٠	٥٩١
المركز الوطني للإلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية الهيئة العامة للغذاء والدواء	جديد	٨	٥٢	١٦٤	١١٥	١٠٩	٦٤	٨٦	١٠١	٨١	٧٨٠
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٩	١٢٧	١٢٠	١٠٤	٨٣	٤٤٣
المجموع	جديد	١١٥٤	١٩٥٨	١٨٧٢	٢٣٤١	٢٤٨٦	٢٥٣٦	٢٧١١	٢٥٧٢	٢٠٧٣	١٩٧٠٣
	تحديث	٠	٠	٠	٠	٣٦٥	٤٧٦٤	٥٢٠٥	٤٦٩٠	٣٣٢٢	١٨٣٤٦
٣٨٠٤٩											

نسبة الإقفال لإشعارات إنذارات السلامة:

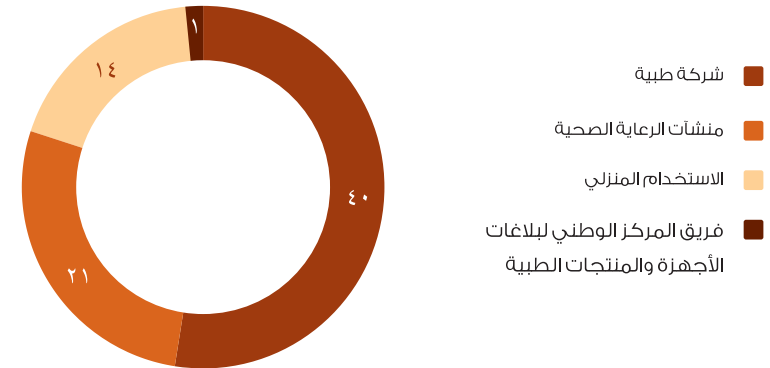
النسبة	المجموع	٢٠١٦	٢٠١٥	٢٠١٤	٢٠١٣	٢٠١٢	٢٠١١	٢٠١٠	٢٠٠٩	٢٠٠٨	الحالة
%٠,٠٤	١٧	١٣	٤	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	تقييم الامتثال
%٨٤,٦٥	٣٢٢٠٩	٤١٣٧	٦١٥٥	٦٩٧١	٦٥٤٤	٢٠٥٤	١٩٨٩	١٥٩٩	١٧٢٢	١٠٣٨	مغلق
%٠,٠٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	الشؤون القانونية
%١,٩٨	٧٥٤	٣٨٣	١٦٦	١٠٤	٤٣	٣٨	٤	١٤	٢	٠	قيد الانتظار
%٠,٨٣	٣١٤	١٥٧	٢٧	٢٧	٨٩	٦	١	٧	٠	٠	غير معروف
%٠,٣٥	١٣٥	٢٢	١١	١٤	٧٥	١٢	١	٠	٠	٠	محول لإدارة إنفاذ الأنظمة
%٠,٥٢	١٩٩	١٣٠	٦١	٧	١	٠	٠	٠	٠	٠	بانتظار اكتمال جمع المعلومات
%١١,٦٢	٤٤٢١	٥٥٣	٨٣٨	٧٩٣	٥٤٨	٧٤١	٣٤٦	٢٥٢	٢٣٤	١١٦	إبلاغ مديريات الشؤون الصحية
%١٠٠,٠٠	٣٨٠٤٩	٥٣٩٥	٧٢٦٢	٧٩١٦	٧٣٠٠	٢٨٥١	٢٣٤١	١٨٧٢	١٩٥٨	١١٥٤	المجموع
	%٨٥	%٧٧	%٨٥	%٨٨	%٩٠	%٧٢	%٨٥	%٨٥	%٨٨	%٩٠	نسبة الإغلاق

١٥- بلاغات الحوادث:

بلغ العدد الإجمالي لبلاغات مشاكل وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية (٧٦) بلاغاً / حادثة كالتالي:

أ. بلاغات الحوادث حسب مصدرها كما هو موضح في الجدول التالي:

مصدر بلاغ الحادثة	عدد بلاغات الحوادث	النسبة
شركة طبية	٤٠	٥٢,٦ %
منشآت الرعاية الصحية	٢١	٢٧,٦ %
الاستخدام المنزلي	١٤	١٨,٥ %
فريق المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية	١	١,٣ %
المجموع	٧٦	١٠٠,٠ %



ب. بلاغات الحوادث حسب موقع الحادثة:

يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب موقع وقوع الحادثة (داخل المملكة العربية السعودية أو خارجها):

موقع الحادثة	الإجمالي	النسبة
داخل المملكة العربية السعودية	٦٠	٧٨,٩ %
خارج المملكة العربية السعودية	١٦	٢١,١ %
الإجمالي	٧٦	١٠٠ %

ج. بلاغات الحوادث حسب الحالات الناتجة عنها:

موقع الحادثة	الإجمالي	النسبة
الوفيات	٢	٢,٦٣ %
الإصابات والجروح	١١	١٤,٤٧ %
إصابات مهددة للحياة	١٠	١٣,١٦ %
التنويم	١	١,٣٢ %
التدخل الجراحي	٣	٣,٩٥ %
إصابات أخرى خطيرة	٣	٣,٩٥ %
حوادث (بلا إصابات)	٤٦	٦٠,٥٣ %
الإجمالي	٧٦	١٠٠ %

د. يوضح الجدول التالي بلاغات الحوادث حسب مصدرها:

العام	المؤسسات / الشركات الطبية	مقدمو الرعاية الصحية	فريق المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية	المستخدمون	الإجمالي
٢٠٠٨	١	١	٠	٠	٢
٢٠٠٩	١	٦	٠	٠	٧
٢٠١٠	٩	٣	٠	٠	١٢
٢٠١١	١٣	١٠	٢	١	٢٦
٢٠١٢	٤٠٠	٩	١	١	٤١١
٢٠١٣	٧٢	٩	٢	٧	٩٠
٢٠١٤	٥٢	١٥	٣	٣	٧٣
٢٠١٥	٣٧	٣٠	٣	١٤	٨٤
٢٠١٦	٤٣	٢٦	٢	١٤	٨٢
الإجمالي	٦٢٨	١٠٩	١٣	٣٧	٧٨٧

هـ. يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب الحالة الناتجة عن الحادثة:

العام	التدخل الجراحي	إصابات أخرى خطرة (بلا إصابات)	حوادث	الأعطال الفنية	إصابات مهددة للحياة	الإصابات والجروح	التنويم	الوفيات	غير محدد	الإجمالي
٢٠٠٨	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٢	٢
٢٠٠٩	٠	١	٠	٠	٠	١	٠	٠	٥	٧
٢٠١٠	٠	٦	٠	٤	٠	٠	٠	٠	٢	١٢
٢٠١١	٠	٩	٠	٥	٢	٣	٠	٢	٥	٢٦
٢٠١٢	١	٧	٤	٢٨٥	٦	٣٣	٠	٢٧	٤٨	٤١١
٢٠١٣	٥	١٩	٩	٢	٨	١٧	٤	١٣	١٣	٩٠
٢٠١٤	٢	٥	٣٢	٠	١٠	٩	٧	٨	٠	٧٣
٢٠١٥	٢	٩	٤٦	٠	١٩	٢	٣	٣	٠	٨٤
٢٠١٦	٢	٦	٤٨	٠	٧	١٢	٢	٢	٠	٧٩
الإجمالي	١٢	٦٢	١٤٢	٢٩٦	٥٢	٧٧	١٦	٥٥	٧٥	٧٨٤

و. يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب الحالة:

المعارض المعاد فتحها	البلاغات المغلقة	البلاغات تحت الاجراء	العام
٢	٢	٠	٢٠٠٨
٧	٧	٠	٢٠٠٩
١٢	١٢	٠	٢٠١٠
٢٦	٢٦	٠	٢٠١١
٤١١	٤١١	٠	٢٠١٢
٩٠	٩٠	٠	٢٠١٣
٧٣	٧٣	٠	٢٠١٤
٨٤	٨٤	٠	٢٠١٥
٨٢	٦٠	٢٢	٢٠١٦
٧٨٧	٧٦٥	٢٢	المجموع

١٦- التحقيق في حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية:

تم استقبال شكاوى وملاحظات المواطنين والمقيمين، والمستشفيات، والممارسين، والتعامل معها وفق الأنظمة، ومنها الأجهزة التالية:

١. جهاز قياس ضغط الدم.
٢. النظارة والعدسة الطبية.
٣. ملحقات لأجهزة تدفئة الدم.
٤. الملحقات لأجهزة الموجات فوق الصوتية.

٥. قسطرة جمع البول Urine Drainage Bag.

٦. الشاش المعقم.

٧. جهاز إزالة الرجفان القلبي.

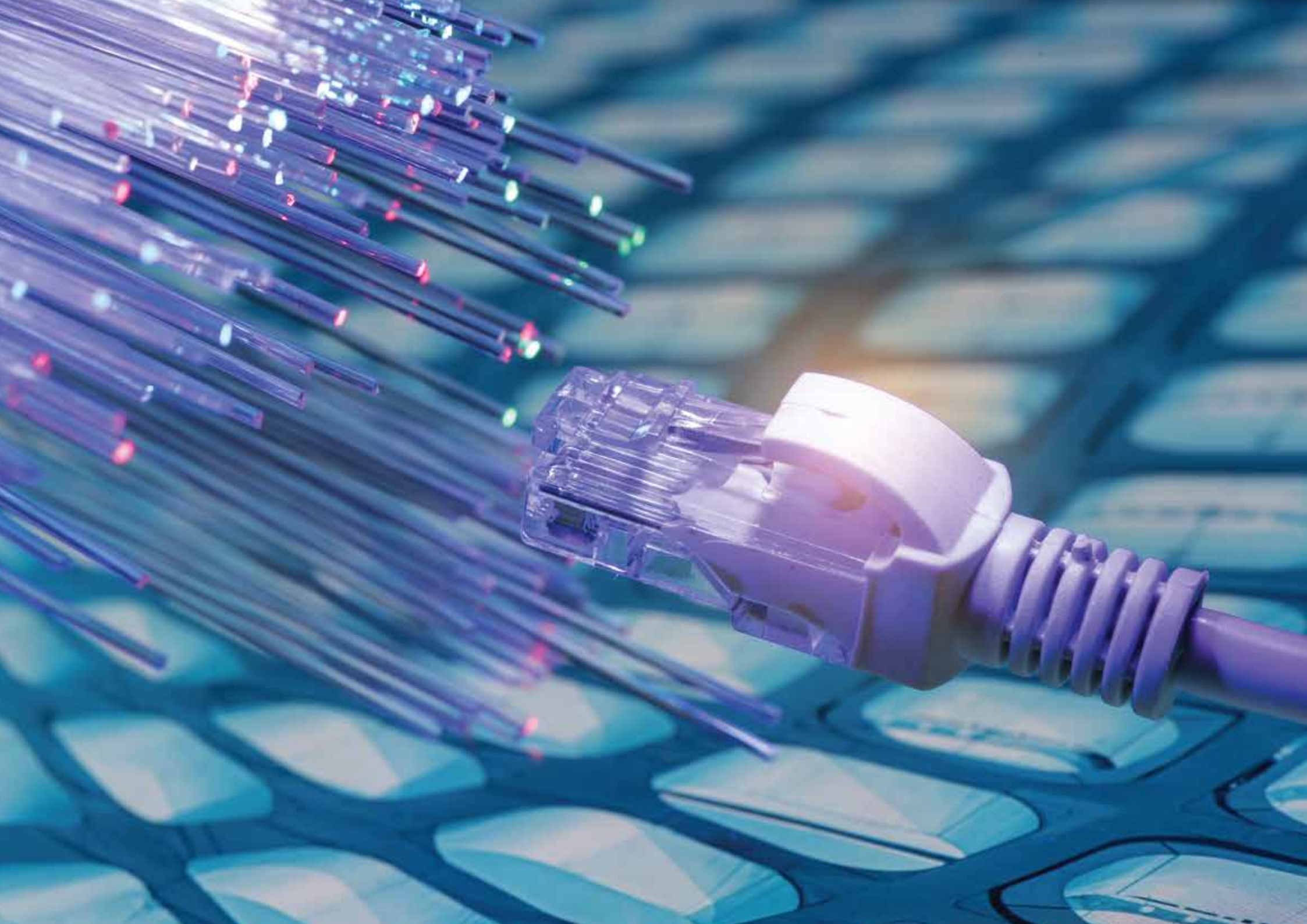
٨. جهاز الغسيل الكلوي.

٩. جهاز قياس نسبة السكر في الدم.

١٠. جهاز الليزر لإزالة الشعر.

١١. جهاز قياس نسبة السكر في الدم.





قطاع تقنية المعلومات

- ١٤٦ المشاريع والدراسات والإنجازات
- ١٥٨ الأنشطة التدريبية
- ١٦٠ الاتصالات المحلية
- ١٦٠ فرق العمل الفنية

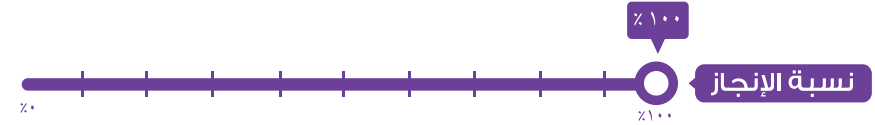


أولاً: المشاريع والدراسات والإنجازات:

أ - المشاريع

١- تحديث نظام البلاغات:

ترقية وتطوير نظام البلاغات المتعلقة بالدعم الفني، إضافة إلى تحديث وتطوير نظام التقارير للدعم الفني.



٢- تجهيز البنية التحتية للمركز الاحتياطي وتوريد أجهزة التشغيل والطاقة في الموقع الجديد:

يهدف المشروع إلى بناء مركز بيانات احتياطي في موقع منفصل عن مقر الهيئة الرئيس، وذلك لحماية المعلومات الالكترونية في حال تعرضت البيانات لأي طارئ أدى إلى فقدانها، وجرى إعداد وحدة منفصلة مزودة بأجهزة الطاقة الاحتياطية وأنظمة الحماية من الحريق، وتوريد واختبار كل ما يلزم لتشغيلها بفاعلية.



٣- إعداد وبناء نظام استمرارية الأعمال:

يهدف المشروع إلى بناء خطة احتياطية متكاملة للأنظمة وخدمات الهيئة، في حال حدوث ما قد يعيق أو يعطل سير العمل كالحريق أو انقطاع التيار الكهربائي. ويتم ذلك من خلال دراسة لفهم أنظمة وخدمات الهيئة وتصنيفها من حيث الأهمية، وبالتالي تحديد وتصنيف المخاطر المحتملة التي يمكن أن تتعرض لها الأنظمة، لإعداد خطة استعادة تضمن إعادة سير العمل المعتاد.



٤- ربط فرعي تبوك وجازان وموقع استعادة الخدمة ومختبر جدة الجديد:

ربط مكاتب الهيئة في كل من تبوك وجازان، وموقع استعادة الخدمة، ومختبر جدة، بالشبكة الوطنية الواسعة.



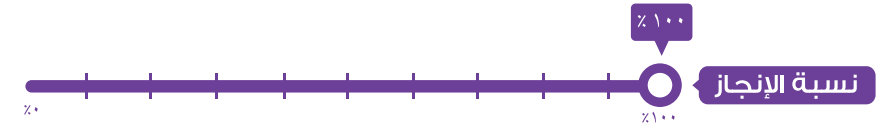
٥- إنشاء وتشغيل البنية التحتية في فرعي جازان وتبوك:

إنشاء وتركيب وتشغيل البنية التحتية لفرع الهيئة في جازان، وفرع الهيئة في تبوك.

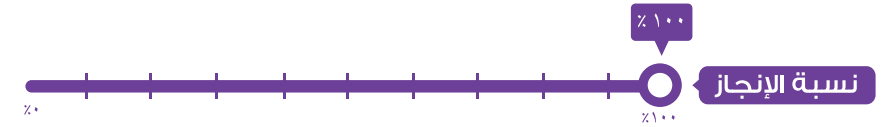


٦- تركيب جهاز موزع الأحمال الذكي للتطبيقات الالكترونية الخارجية:

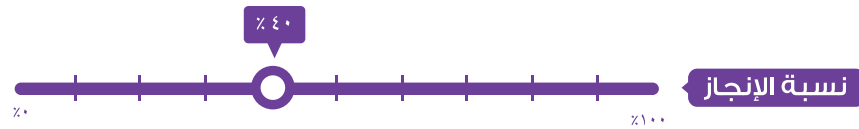
يوزع الجهاز الأحمال بين الخوادم، ما يساهم في رفع مستوى الخدمة الالكترونية، وضمان استمرارية الأعمال على مستوى الخوادم.



٧- إنشاء وتشغيل البنية التحتية في مختبر جدة (المرحلة الأولى):

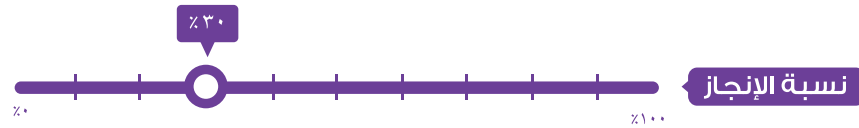


٨- تجهيز وتشغيل البنية التحتية في مختبر جدة (المرحلة الثانية):



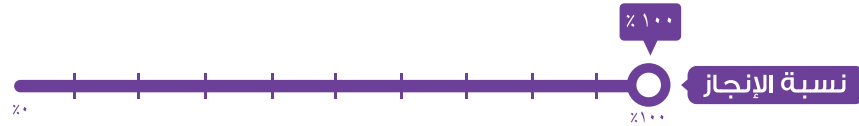
٩- تشغيل البنية التحتية لمختبر الدمام:

إنشاء وتركيب وتشغيل البنية التحتية لمبنى مختبر الدمام.



١٠- مشروع إنشاء مركز تصديق رقمي:

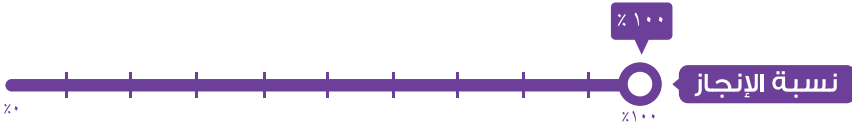
يهدف المشروع إلى توثيق مستندات ومعاملات الهيئة من خلال استخدام التوقيعات الرقمية





١٤- نظام المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم:

تم الانتهاء من تطوير نظام المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم، بحيث يتم إرسال الطلب مباشرة عن طريق البريد الإلكتروني إلى المركز.



١٥ - الإصدار الثالث من نظام شهادة تصدير المنتجات الغذائية:

إجراء تعديلات تشمل جميع أجزاء النظام، وتعديل نموذج شهادة صلاحية التصدير والإرسالية، وإضافة التوقيعات والأختام، والعمل على صفحة التحقق من صلاحية الشهادة.



١١- زيادة سعة البريد الإلكتروني والأرشفة الآلية للبريد الإلكتروني:

نظراً للاعتماد بشكل كامل في العمل داخل الهيئة على البريد الإلكتروني، تم إعداد خطة تطوير للبريد حتى لا تؤثر على سير العمل، وتم تنفيذ ذلك على مرحلتين، الأولى شملت زيادة سعة البريد للضعف لجميع حسابات البريد الإلكتروني، والثانية تضمنت العمل على تجهيز خوادم البريد وتطويرها، ثم الأرشفة الآلية للبريد الإلكتروني.



١٢- نظام النسخ الاحتياطي في مبنى استعادة الخدمة:

تركيب وإعداد نظام النسخ الاحتياطي في مبنى استعادة الخدمة، ونقل النسخ الاحتياطية للبيانات من نظام النسخ بمبنى الهيئة الرئيسي.



١٣- زيادة السعة التخزينية:

نظراً لتزايد الأنظمة والاعتماد على تخزين بيانات الهيئة إلكترونياً فقد تمت زيادة السعة التخزينية نظراً لقرب امتلائها.

١٦- نظام بيع المواصفات الفنية:

نظام الكتروني يهدف لبيع المواصفات الفنية للشركات العاملة في مجال الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، وتم إضافة تعديلات على النظام الالكتروني لبيع المواصفات يشمل إضافة بعض المميزات.



١٧- الإصدار الثاني من نظام الغذاء المستورد:

يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، تشمل تسجيل المنتجات، ونظام القوائم المحظورة، وفتح حساب الكتروني، ونظام استقبال الشكاوى واعتراضات العملاء.



١٨- الإصدار الثاني من نظام إدارة معلومات المختبرات لقطاع الغذاء وقطاع الدواء LIMS:

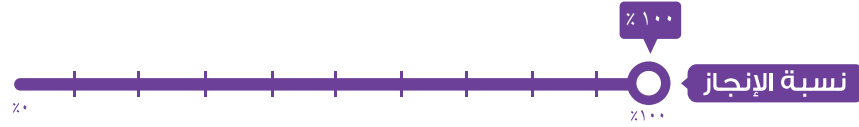
يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، تضمن

التكامل بين المختبرات:



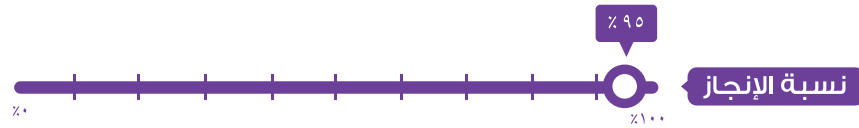
١٩- الإصدار الثاني من نظام المستحضرات التجميلية:

يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، تشمل تعديل صفحة تسجيل الحسابات، وإضافة صيغ جديدة للصور المرفقة، وإضافة التقسيم الرقمي إلى الأبجدي في قاعدة المكونات، ورقم التشغيلية (Batch Number) في الفسخ، وفك المصانع عن المستودعات عند الإدراج، وتغيير إلزامية بعض الحقول، وحل مشكلة سداد، وإضافة تحسينات عامة على النظام.



٢٠- الإصدار الثالث من النظام الالكتروني للأدوية المخدرة:

يهدف الإصدار الثالث من النظام الالكتروني للأدوية المخدرة، إلى ترقية المنصة الالكترونية (Appian Tempo)، وتسهيل الإجراءات، وإضافة خدمات الكترونية مثل إدراج الأدوية غير المسجلة.



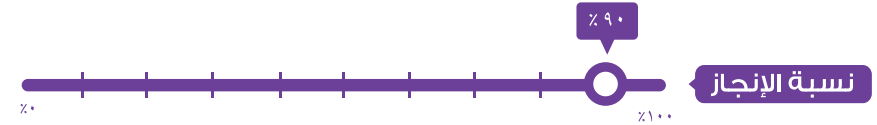
٢١- الإصدار الثالث من نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية:

يهدف الإصدار إلى تحسين أداء النظام، وإضافة خدمات جديدة، مثل قسم جديد في متطلبات إذن تسويق الأجهزة الطبية، وخاصة رفض المنتج.



٢٢- نظام تخطيط الموارد للهيئة ERP - المرحلة الثانية:

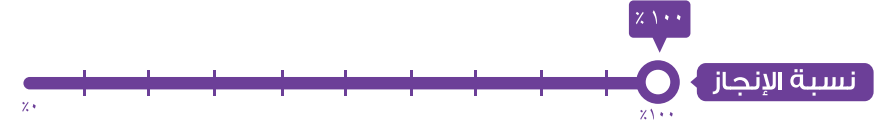
تأسيس نظام إلكتروني متكامل للمالية، والمستودعات والمشتريات



٢٣- حوكمة أنظمة التكامل في الهيئة:

البدء في مشروع لوضع أسس عملية تكامل وربط أنظمة الهيئة، ويتضمن المشروع وضع سياسة موحدة تضمن السرية والأمان والفعالية لربط الأنظمة في الهيئة.

كما يتضمن المشروع تدريب موظفي قسم التكامل، ومتابعة سير العمل لستة أشهر من انتهاء المشروع، لضمان جودة التطبيق.



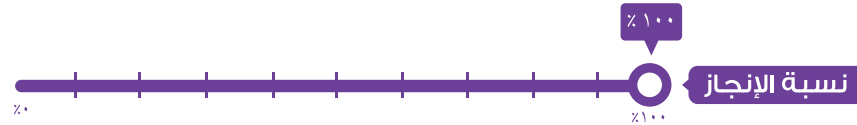
٢٤- توحيد التسجيل والتفتيش والفسح (النظام الموحد):

نظام إلكتروني يهدف إلى مراجعة وتسهيل وتوحيد سير عمل أنظمة التسجيل والتفتيش والفسح بقطاعات الهيئة.



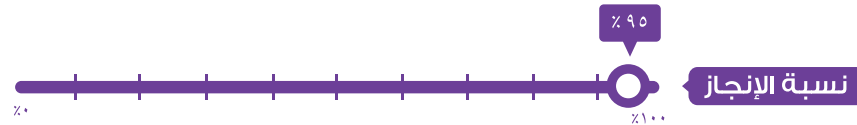
٢٥- مشروع تفعيل العمل التطوعي:

نظام إلكتروني يهدف إلى تسجيل المتطوعين الراغبين بالمشاركة في الفعاليات التي تقدمها الهيئة، وإصدار شهادات للمشاركين.



٢٦- نظام الحركة:

نظام إلكتروني يهدف إلى متابعة سيارات الهيئة، من تسليم واستلام وصيانة، والعقود الخاصة بها.



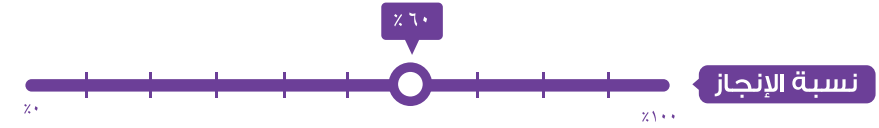
٢٧ - نظام تتبع الأدوية:

يهدف إلى تتبع الأدوية في المملكة العربية السعودية، ما يساهم في القضاء على الأدوية المغشوشة، وسحب الأدوية من السوق السعودي عند وجود أي تحذير، إضافة إلى توفير إحصائية بمناطق توزيع الدواء في المملكة.



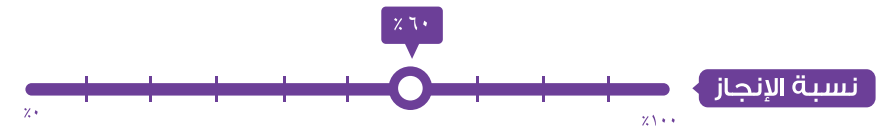
٢٨ - نظام Aris Global:

نظام لجمع بلاغات الأعراض الجانبية للأدوية من المواطنين، والمختصين بالرعاية الطبية، وشركات الأدوية.



٢٩ - مشروع الربط مع نظام الجمارك:

يهدف إلى تقليل الجهد والوقت لفسح العينات المستوردة في المنافذ، من خلال ربط الهيئة والجمارك إلكترونياً.



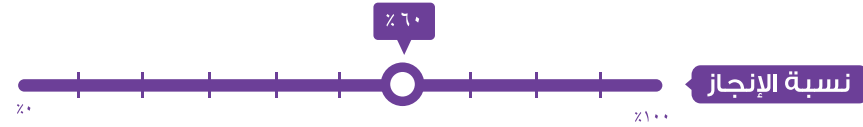
٣٠ - ربط قواعد بيانات أنظمة الغذاء بنظام الرد الآلي:

نظام للرد الآلي، لخدمة الشركات الراغبة بالاستفسار عن طلباتها لدى قطاع الغذاء، ويقرأ النظام للمتصل حالة طلبه، كما يرد بطريقة ذكية على استفسارات المراجعين دون الحاجة للتحدث إلى موظف الهيئة ما لم تستدعي الحالة، وذلك من خلال قراءة الحالة، والأسباب الموضحة عنها من قواعد البيانات المرتبطة بأنظمة قطاع الغذاء.



٣١ - مشروع توحيد نظام الفوترة:

يهدف إلى ربط نظام سداد الحكومي، بالأنظمة الداخلية لتسريع الاستعلام عن الفواتير وتحديثها بشكل دائم.



٣٢ - نظام التصنيف الموحد:

نظام الكتروني يهدف إلى توحيد سير عمل أنظمة التصنيف الموجودة في الهيئة.



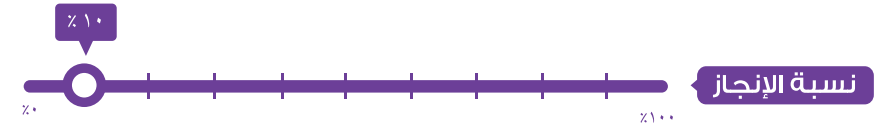
٣٣- إنشاء مستودع بيانات للهيئة العامة للغذاء والدواء:

إنشاء مستودع بيانات للهيئة، وما يتطلبه من أجهزة وبرمجيات وتطبيقات لإيداع البيانات وتحليلها واستحضارها عند الحاجة.



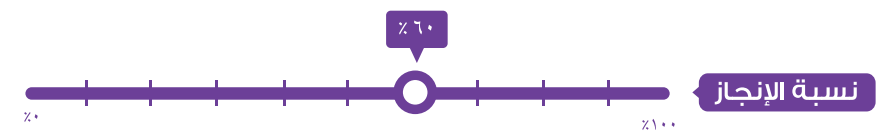
٣٤- مشروع نمذجة البيانات BI :

مشروع ذكاء الأعمال، لتصنيف البيانات ونمذجتها، وتمكين المعنيين من جلبها وتحليلها وربطها ببعض، لإعداد التقارير والدراسات المرتبطة بالبيانات.



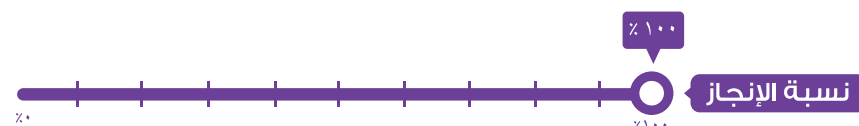
٣٥- مشروع عرض البيانات والتقارير التفاعلية:

شراء وتجديد رخص البرامج المستخدمة في تحليل البيانات وإبرازها على شكل تقارير، وتحديد مؤشرات الأداء بناءً على البيانات المتوفرة.



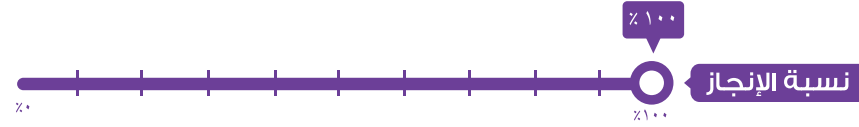
٣٦- خدمة البحث عن الأجهزة الطبية المنزلية بآلية مسح الباركود:

تتيح الخدمة للمستخدم البحث عن الأجهزة الطبية المنزلية وتفصيلها، من خلال الباركود الموجود على المنتج.



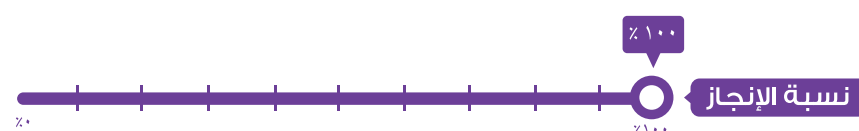
٣٧- خدمة دليل حفظ المواد الغذائية:

تتيح للمستهلكين معرفة الطرق الصحيحة لحفظ المواد الغذائية، وتقليل النفايات.



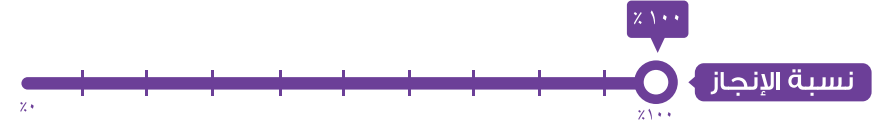
٣٨- نظام حجز المواعيد لقطاع الدواء:

يدير مواعيد المستفيدين من الشركات والأفراد مع قطاع الدواء.



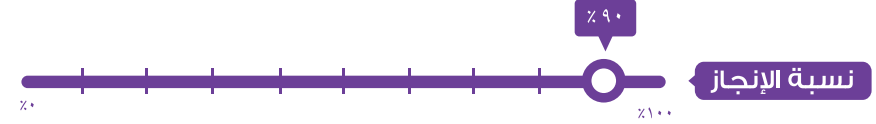
٣٩- نظام حجز المواعيد لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية:

يدير مواعيد المستفيدين من الشركات والأفراد مع قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.



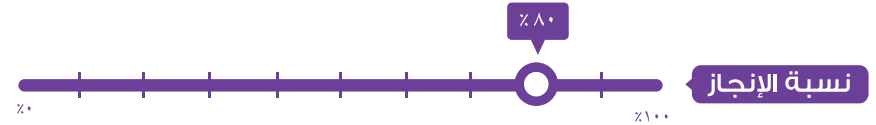
٤٠- تطوير وتحديث تطبيق "بك نهتم":

إضافة خدمتي "Auto-complete لقائمة الدواء" و"البدائل المتاحة"، إلى تطبيق "بك نهتم"، لتسهيل عملية البحث عن الدواء، وتساعد في الحصول على البدائل المتاحة للدواء باستخدام الاسم العلمي ونسبة التركيز.



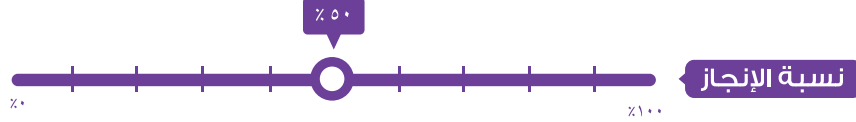
٤١- ترقية بوابة الهيئة الخارجية:

ترقية نظام البوابة الخارجية للهيئة إلى الإصدار الأحدث.



٤٢- نظام فسخ الأدوية الشخصية:

ربط وتطوير نظام فسخ الأدوية الشخصية حسب طلبات الفسخ الواردة من الجمارك.



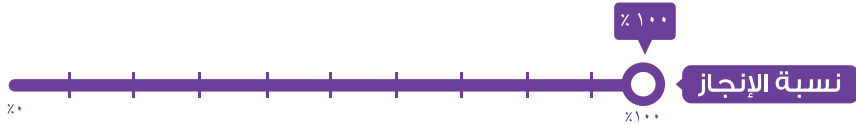
٤٣- تطوير ونشر قائمة بيانات الدراسات السريرية:

تطوير ونشر قائمة بيانات الدراسات السريرية على البوابة الالكترونية الخارجية للهيئة.



٤٤- تطوير ونشر قائمة بيانات الشركات الصانعة للأدوية:

تطوير ونشر قائمة بيانات الشركات الصانعة للأدوية على البوابة الالكترونية الخارجية للهيئة.



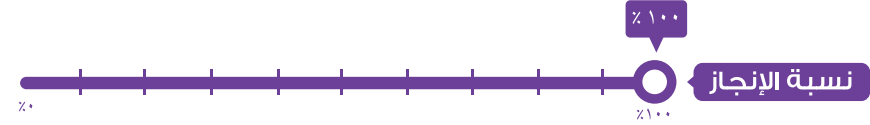
٤٥- نظام أرشدي:

تطوير نظام أرشدي، الذي يساعد مستخدمي زوار موقع الهيئة الإلكتروني على معرفة أنظمة وإجراءات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.



٤٦ - تطوير ونشر قائمة المستحضرات البيطرية:

تطوير ونشر قائمة المستحضرات البيطرية على البوابة الإلكترونية للهيئة، مع إمكانية البحث بخيارات متعددة.



٤٧ - مشروع الشفافية لعرض الأدوية البشرية والعشبية والبيطرية المعروضة على لجنة التسجيل:

تطوير قائمة الأدوية البشرية والعشبية والبيطرية المعروضة على لجنة التسجيل، مع خيار البحث بالاسم العلمي.



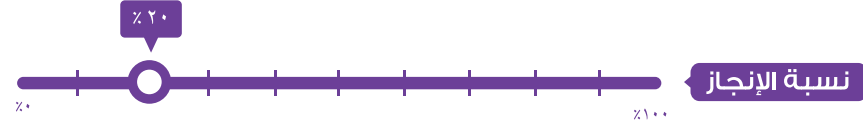
٤٨- تطوير النشرة البريدية:

تطوير النشرة البريدية لبوابة الهيئة الخارجية، والتي تتيح لزوار بوابة الهيئة الاشتراك في النشرات البريدية حسب اهتماماتهم.



٤٩ - الخريطة الإرشادية لنماذج ومتطلبات الفسخ:

تطوير خريطة إرشادية على البوابة الإلكترونية الخارجية للهيئة، لتسهيل الوصول إلى نماذج ومتطلبات الفسخ للأفراد والشركات.



٥٠- تطوير قائمة الأدوية البشرية المسجلة:

تطوير قائمة الأدوية البشرية المسجلة، وإضافة النشرات الداخلية للمريض باللغتين العربية والإنجليزية، وكذلك الـ SPC، مع إمكانية البحث عنه بخيارات عدة كالاسم العلمي أو التجاري أو الشركة المسوقة أو الوكيل.



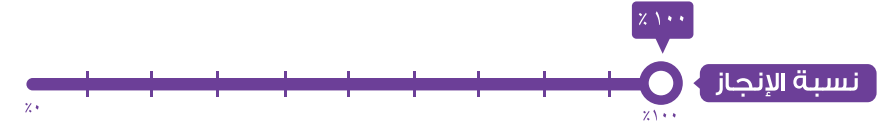
٥١- تطوير نماذج على بوابة الهيئة الالكترونية:

تطوير (٢٢) نموذج الكتروني على البوابة الالكترونية للهيئة لأغراض متنوعة، كالترسجيل في ورش العمل والدورات، والتواصل مع الهيئة.



٥٢ - طلب إضافة أدوات التطوير المستمر لوثائق الصفحات الالكترونية التابعة للأدلة الإرشادية:

تطوير مجموعة قوائم خاصة بالمتطلبات والرسوم والقواعد الإجرائية في موقع اللوائح والأنظمة الخاص بقطاع الأجهزة الطبية.



٥٣- الإصدار الثاني من نظام الترخيص الالكتروني لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية:

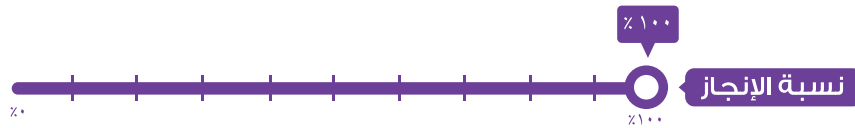
يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، وتشمل إضافة تاريخ الدفع، وفلتر شاشة بحث المنشآت، وحقول جديدة في

صفحة معلومات المصنع، إضافة إلى تعديلات على معلومات الفاتورة.



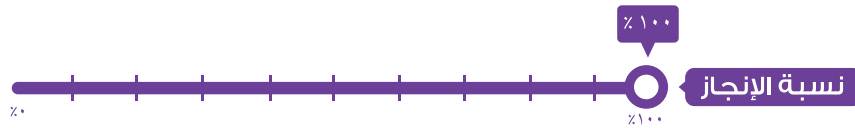
٥٤- الإصدار الثاني من نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية:

نظام الكتروني يتم من خلاله تقديم طلبات إذن الاستيراد الخاصة بالكواشف المخبرية الطبية، وغير الطبية، وأجهزة التقطير، والمواد الكيميائية، والغازات.



٥٥- نظام قياس مؤشرات الأداء:

يعرض إحصائيات بيانية ورقمية، تساعد على معرفة حالة المشاريع، واتخاذ القرارات حيالها.



ب- الدراسات

١- تحليل التأثير على أعمال الهيئة:

لتحديد تأثير تعطل العمل على النشاطات والخدمات الأساسية للهيئة، والإجراءات المطلوبة لدعم المهام والوظائف والخدمات الأساسية، ومعرفة أقصى فترة تحمل لكل نشاط أو خدمة، كما يتم تحديد الجهات الداخلية والخارجية من موردين وشركات خدمات التي يتم الاعتماد عليها، من أجل استمرار المهام.

٢- تحليل الفجوة لمشروع استمرارية الأعمال:

تهدف إلى تحديد الفجوة بين الأداء السابق للمشروع، والأداء الذي يرغب الوصول إليه، وذلك لتقليص الفارق من خلال اعتماد استراتيجيات تقود إلى تحقيق الأهداف.

ج- الإنجازات

١. اجتياز المراجعة الخارجية لشهادة نظام أمن المعلومات

ISO 27001

نجح قطاع تقنية المعلومات في اجتياز المراجعة الخارجية لشهادة المعيار العالمي لنظام أمن المعلومات الآيزو ٢٧٠٠١، وهو معيار متكامل

يصدر من المنظمة العالمية للمعايير والمقاييس

(International Organization for Standardization "ISO")، بعد اجتياز

التدقيق الخارجي للمعايير المطلوبة.

وتعد الشهادة توثيقاً لمهام قطاع تقنية المعلومات بالهيئة في التطوير،

والتنفيذ، والتشغيل، والمراقبة، والمراجعة، والمحافظة على نظم أمن

معلومات يهدف إلى إدارة فعالة ومستمرة للمخاطر، توفر حماية قصوى

للمعلومات، علماً بأن الهيئة ممثلة بقطاع تقنية المعلومات حاصلة على

الشهادة منذ عام ٢٠٠٨م.

٢. تحليل بلاغات الأنظمة الالكترونية

جمع وتحليل البلاغات عن الأنظمة الالكترونية خلال عام ٢٠١٦م، لتقييم

مستوى أداء الأنظمة الالكترونية في الهيئة وتطويرها.





ثانياً: الأنشطة التدريبية:

أ- المؤتمرات والندوات

- المؤتمر الدولي للأمن الإلكتروني - المركز الوطني للأمن الإلكتروني بالرياض، في ٢٧/٢/٢٠١٦م.

ب- ورش العمل

- Cyber threat and information sharing - المركز الوطني للأمن الإلكتروني بالرياض، ٢١/١١/٢٠١٦م.
- حضور ورشة عمل هيئة الإحصاء بعنوان "تطوير القطاع الإحصائي في المملكة العربية السعودية".

ج- الدورات التدريبية

- Certified Ethical Hacker (٨,٠) - الإمارات
- C# Programming - بريطانيا
- Building Web Application with ASP.NET MVC - أمريكا
- BCS/ISTQB Software Testing Foundation - إسبانيا
- Developing Data Access Solutions With Microsoft Visual[-
- 2010 Studio (10265A) - الرياض
- Web Application 4 Developing ASP.NET MVC - الرياض

- oracle Database: Program With PL/SOL - الإمارات
- Oracle System Administrator - الإمارات
- Managing IT Projects Effectively - الإمارات
- Developing SQL Queries for SQL Server - بريطانيا
- Developing SQL Queries for Oracle Databases - أمريكا
- Modeling Techniques for the Business Analyst - أمريكا
- BCS - ISTQB Certified Softwar Tester - الإمارات
- Agile Certified Practitioner ACP Preparation - الإمارات
- Advanced Supervisory Skills - The Supervisor Development Programme - الإمارات
- Developing Data Access Solutions With Microsoft Visual -
- 2010 Studio - الإمارات
- jQuery - الإمارات
- Securing Web Applications Services - أمريكا
- 12c Introduction Oracle Database - أمريكا
- Manual Software Testing (Regular Track) - الإمارات
- Agile Project Management - الإمارات
- KPI Framework - السعودية



- NNG Usability Week – أمريكا
- 2013 Advanced Solutions of Microsoft SharePoint Server –
- الإمارات
- Data mining – السعودية
- Business Analysis (CBAP) – الهند





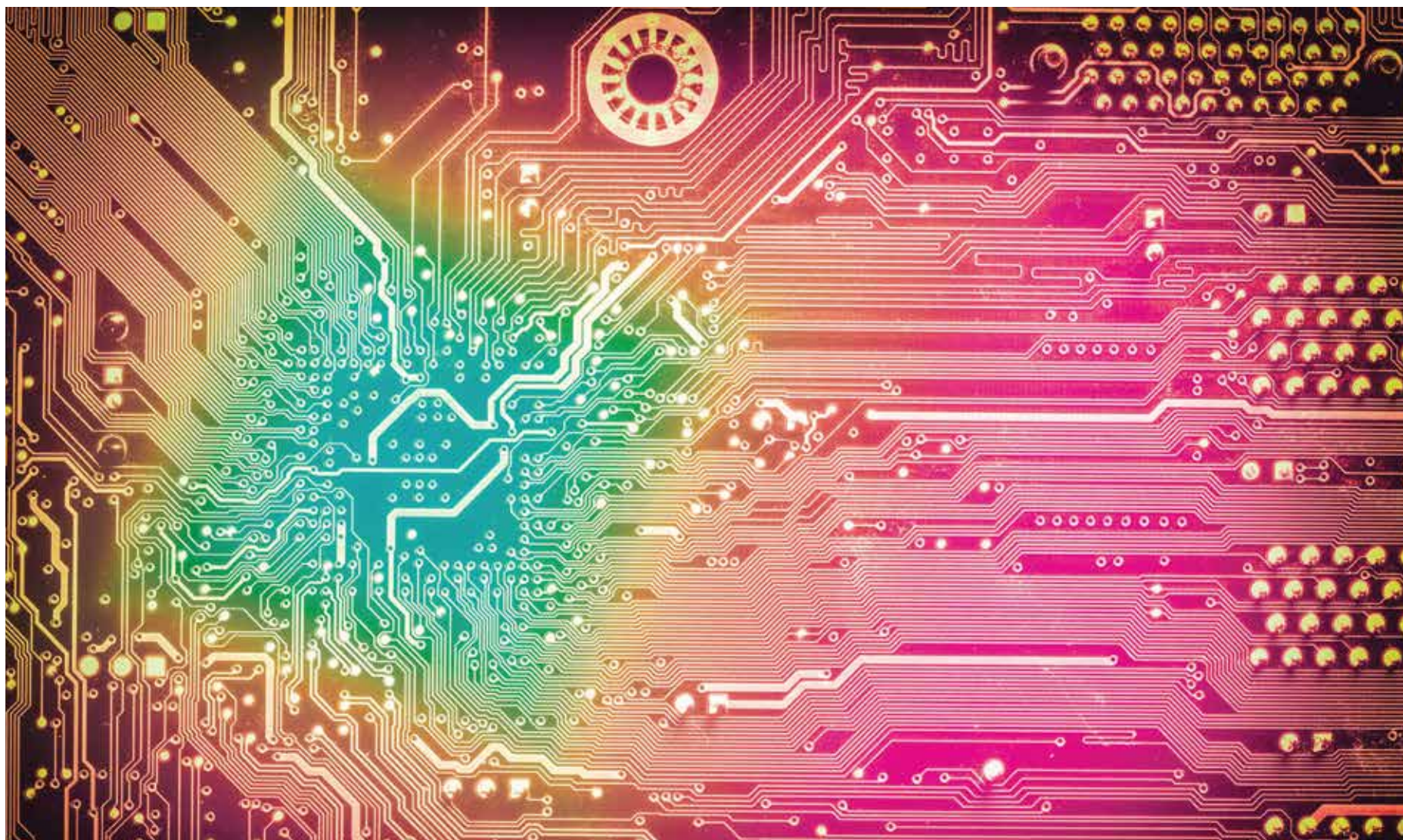
ثالثاً: الاتصالات المحلية:

- تم التواصل مع (١٥) جهة، تشمل عدداً من الوزارات والهيئات والشركات، بهدف الربط الالكتروني، ما يسهل تبادل البيانات والمعلومات، وإنجاز المعاملات المشتركة في أقصر وقت ممكن، ومن هذه الجهات؛ مصلحة الجمارك العامة، ووزارة الصحة، ووزارة البيئة والمياه والزراعة، ووزارة التجارة والاستثمار، وهيئة الإحصاءات العامة، والهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس، والصندوق السعودي للتنمية الصناعية، وشركة ثقة، والشركة السعودية للشراء الموحد.



رابعاً: فرق العمل الفنية:

- فريق عمل تصميم وتحليل استبانة رضا العميل.
- لجنة تأسيس مركز الإحصاء والمعلومات، المكونة من جميع قطاعات الهيئة.
- فريق عمل جمع بيانات الإدارة التنفيذية للخدمات الالكترونية.





قطاع الخدمات المشتركة

١٦٤	المشاريع والدراسات
١٦٨	الأنشطة التدريبية
١٦٩	الاتصالات المحلية
١٦٩	فرق العمل الفنية
١٧٠	الأنشطة التشغيلية
١٧٢	الأنشطة التنظيمية



أولاً: المشاريع والدراسات:

أ - المشاريع

١- تأهيل وتجهيز مختبر مراقبة الجودة النوعية بمدينة جدة (المرحلة الأولى):

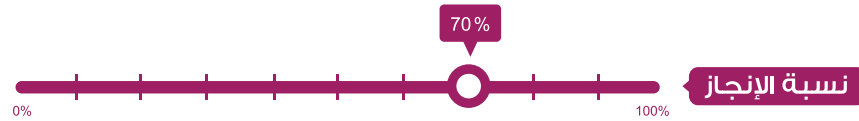
يهدف المشروع إلى تجهيز وتأثيث مبنى مختبر الجودة النوعية الجديد التابع لوزارة التجارة والاستثمار، قرب ميناء جدة الإسلامي، ويتكون المبنى من أربعة أدوار بمساحة بناء إجمالية تبلغ (٢٠١٣,٦٨١)م^٢. وتم الانتقال لمختبرات الهيئة إلى هذا المبنى لضرورة إخلاء المبنى السابق نظراً لسوء حالته، وذلك حتى إنشاء الهيئة مختبرها الإقليمي بمدينة جدة.



٢- تأهيل مختبر مبنى (C) بمجمع مختبرات الهيئة بمدينة الدمام - المرحلة الأولى:

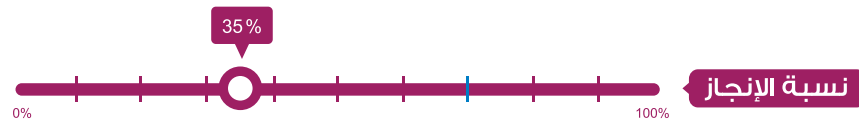
يقع مبنى مختبر (C) المراد تطويره ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب ميناء الملك عبدالعزيز بمدينة الدمام، وتهدف المرحلة الأولى من المشروع إلى تأهيل وتجهيز كامل الدور الأرضي بمساحة (٢٠٩٠٠)م^٢ وفق

المتطلبات الفنية والمواصفات القياسية لتشغيل المختبرات، إضافة إلى تنفيذ الهيكل الإنشائي للدور الثاني، وتأهيل الواجهات الخارجية. وستعمل الهيئة على تأهيل وتجهيز الدور الثاني لاحقاً، عند تحديد نوعية المختبرات اللازمة والحاجة التشغيلية لتنفيذها.



٣- إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض:

يهدف المشروع إلى إنشاء مختبر متخصص بتحليل الأغذية وفق أفضل المواصفات الفنية القياسية، ويقع ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب الميناء الجاف بالرياض على أرض مساحتها (٢٠٩٥٠٠)م^٢، ويتكون من أربعة أدوار بمساحة بناء تبلغ (٢٠١٦,٠٠٠)م^٢



٤- تصميم الفرع والمختبر الإقليمي للهيئة بمدينة جدة:

يهدف المشروع لإعداد التصاميم والدراسات الهندسية، من أجل إنشاء فرع ومختبر الهيئة الإقليمي بمنطقة مكة المكرمة قرب ميناء جدة الإسلامي على أرض مساحتها (١٨,٠٠٠ م^٢) ومساحة بناء إجمالية (٣٨,٠٠٠ م^٢)، ويجري حالياً إعداد الوثائق النهائية والمخططات التفصيلية للمشروع.



٥- تطوير مختبر الرقابة الغذائية بمنفذ الحديثة:

يهدف المشروع إلى تأهيل عدد من مختبرات الدور الأرضي من مبنى المختبر، وفق المتطلبات التشغيلية اللازمة، بحيث يشمل بعض الأعمال المدنية والتشطيبات المعمارية والأنظمة الكهروميكانيكية بالمختبر، للتمكن من تطوير بعض الأقسام مثل منطقة استلام وتجهيز العينات، ومختبر الأحياء الدقيقة.



٦- تنفيذ مقر فرع الهيئة بالشرقية (المرحلة الأولى):

يهدف المشروع إلى إنشاء مقر دائم لفرع الهيئة الإداري بالمنطقة الشرقية، وذلك في مدينة الدمام، وتبلغ المساحة الإجمالية للموقع (٣٤,٠٠٠ م^٢) مكون من خمس أدوار بمساحة إجمالية (١٥,٠٠٠ م^٢)، ويحتوي على مكاتب للموظفين ومنطقة للخدمات المساندة، وتقنية المعلومات، ومركز الأعمال، وتشمل المرحلة الأولى من المشروع إنهاء الأعمال الإنشائية للمبنى والخدمات الرئيسية للموقع العام، إضافة إلى تشطيب الدور الأرضي والأول والمناطق الخارجية المحيطة بالمبنى ضمن الموقع العام للمشروع.



٧- تأهيل وتجهيز فرعي الهيئة في كل من تبوك وجيزان:

يهدف المشروع إلى تأهيل وتجهيز فرع الهيئة في مدينة تبوك، واستئجار مبنى بمساحة تقريبية (٦٠٠ م^٢) لفرع الهيئة بمنطقة تبوك، كما يشمل المشروع استئجار الهيئة دورين ضمن أحد المجمعات الإدارية الحديثة بمدينة جيزان وتأهيلها وتجهيزها لتكون فرعاً للهيئة بمنطقة جازان بمساحة تقريبية (٥٠٠ م^٢)، وقد جرى افتتاح وتشغيل فرعي الهيئة.



٨- تنفيذ عقد الصيانة والتشغيل لجميع مباني ومختبرات الهيئة:

يهدف المشروع إلى استكمال تنفيذ عقد صيانة وتشغيل جميع المباني الإدارية في مناطق المملكة كافة، بما في ذلك المختبرات ومباني الفحص والمعاينة في جميع المنافذ (البرية والبحرية والجوية)، ويتم متابعة العقد من قبل إدارة الصيانة والتشغيل.







ثانياً: الأنشطة التدريبية:

أ - ورش العمل

شارك القطاع في ورش العمل التالية:

- ورشة عمل لإعداد الصياغة المستقبلية لبرنامج تشغيل وصيانة مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء بمدينة الرياض.
- ورشة عمل لجميع قطاعات الهيئة، مخصصة لنظام المنافسات والمشتريات الحكومية.

ب- الدورات التدريبية

- المتابعة والإشراف على عقود الصيانة - الإمارات العربية المتحدة.
- البرنامج المتكامل في المحاسبة الحكومية - الإمارات العربية المتحدة.
- إدارة المشاريع المتعددة - الإمارات العربية المتحدة.
- الهندسة القيمة - خفض التكاليف والجودة - هولندا
- تأهيل المباني والإصلاح الإداري - الإمارات العربية المتحدة.
- العمليات وصيانة العقود - الإمارات العربية المتحدة.
- التخطيط المالي وإعداد الميزانية المقدرة - الإمارات العربية المتحدة.
- إدارة المشاريع الخضراء، وأسس الاستدامة للصحة وسلامة المباني - الإمارات العربية المتحدة.

- تحليل البيانات المالية باستخدام الأساليب الرياضية والإحصائية - الإمارات العربية المتحدة.
- التميز في إعداد وإدارة المناقصات والمواصفات والعقود - الإمارات العربية المتحدة.
- الأساليب الفنية المتقدمة في إدارة نظم المشتريات والتفاوض وقياس أداء الموردين - الإمارات العربية المتحدة.
- الإدارة الفعّالة للمخزون والمخازن من خلال تكنولوجيا المعلومات - الإمارات العربية المتحدة.
- نظم العمل في ظل منهج الجودة الشاملة - الإمارات العربية المتحدة.
- الدورة التحضيرية لاختبار الزمالة السعودية لمادة المحاسبة وفقاً للمعايير الدولية - الرياض



ثالثاً: الاتصالات المحلية:

أ - الاتصالات المحلية

- التواصل مع وزارة الشؤون البلدية والقروية، بخصوص إنهاء إجراءات استلام بعض أراضي الهيئة في مناطق المملكة.
- تأمين وتأسيس خدمات الهاتف والانترنت لعدد من مواقع الهيئة.



رابعاً: فرق العمل الفنية:

- المشاركة في توفير احتياجات لجنة الحج للعام ١٤٣٧هـ.
- استلام عدد من المواقع المخصصة للهيئة في بعض المدن والمحافظات، واستكمال إجراءات إصدار الصكوك لها.
- الحصول على مكاتب للهيئة ضمن المنافذ الحدودية (الدرعة، الوديعة)، وتجهيزها وتشغيلها.
- إجراء التفتيش الدوري الوقائي لمرافق الهيئة بالتنسيق مع مشرفي الصيانة بالمباني.
- تنفيذ خطط الطوارئ في بعض فروع الهيئة.
- تنفيذ متطلبات الجودة في السلامة والصحة المهنية.



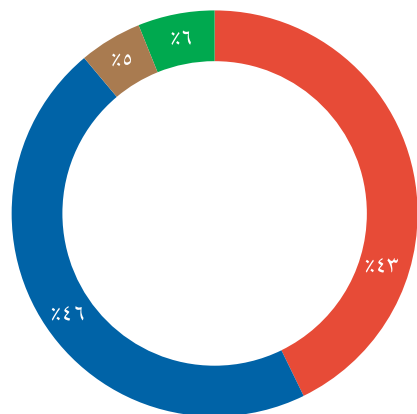
خامساً: الأنشطة التشغيلية:

١. اعتماد الميزانية المخصصة للهيئة للعام المالي ١٤٣٧/ ١٤٣٨ هـ، بمبلغ (١,١٥٤,٩٠٢,٠٠٠) ريال.
٢. دعم بنود الهيئة بإجراء (٦) مناقشات وتعزيزات خلال السنة المالية، بقيمة إجمالية بلغت (١٨٨,٣,٢٥٠) ريال، للوفاء باحتياجات الهيئة.
٣. إصدار (٣١) تعميم شراء لتوفير احتياجات الهيئة.
٤. إجراء واعتماد (٥٧٤٤) ارتباط على بنود الميزانية المختلفة بخلاف الارتباطات على التكاليف الكلية.
٥. بلغ عدد المنافسات العامة (٢٨) منافسة.
٦. بلغ إجمالي عدد أوامر الصرف (٢١) أمر صرف.
٧. تنفيذ طلبات التأمين الخاصة بقطاعات الهيئة، وبلغ إجمالي قيمة المشتريات المعتمدة (١٤٦,٥٥٤,٨٨٢) مليون ريال.
٨. وفّر القطاع على الهيئة أكثر من ١٣ مليون ريال نتيجة مفاوضات الموردين في عروض الأسعار.
٩. مراجعة العقود الإدارية، مع جهات عدة وإرسالها لوزارة المالية، وبلغ عددها (٤١) عقداً بمبالغ إجمالية وصلت إلى (١٢٦,١٤٠,٢٥٤,٠٠٠) مليون ريال.
١٠. البدء مع وزارة المالية بطرح طلبات الهيئة عن طريق نظام تبادل (بوابة المشتريات الحكومية).

١١. التواصل مع الشركات الأم المصنعة، والبدء بفتح قنوات اتصال مباشرة معها، ومع موردين خارجيين، لتوفير بعض طلبات الهيئة الضرورية التي لا تتوافر في الأسواق المحلية.
١٢. إقرار سياسات وإجراءات العمل للإدارة التنفيذية للإمداد والتمويل.
١٣. افتتاح وتأثيث وتجهيز مكتب الهيئة بمنفذ الوديعة (نجران).
١٤. افتتاح وتأثيث وتجهيز فرع الهيئة بالمنطقة الشمالية.
١٥. افتتاح وتأثيث وتجهيز مكتب منفذ الهيئة بمطار الملك خالد الدولي (الرياض).
١٦. تأثيث وتجهيز فرع الهيئة بالمنطقة الجنوبية (جيزان).
١٧. بلغت نسبة الصرف (٩١%) من إجمالي ميزانية الهيئة.

البيان	المبلغ المعتمد	المنصرف الفعلي
المصروفات الإدارية	٧٣١,٩٣٦,٠٠٠	٧٢٥,٣٥٤,٦٨٧
المصروفات التشغيلية	١٢٠,٥٣١,٠٠٠	١١٢,٩٩٤,٨١٤
الابتعاث والتدريب	٥١,٧٤٥,٠٠٠	٤٩,٦٩٤,٠٨٢
البرامج	٩٨,١٧٢,٠٠٠	٦٤,٧٤٢,٤١٢
المشاريع	١٥٢,٥١٨,٠٠٠	١٠٤,٤٨٣,٩٩٦
المجموع	١,١٥٤,٩٠٢,٠٠٠	١,٠٥٣,٢٦٩,٩٩١

النشاط	الغذاء	الدواء	الأجهزة الطبية	متنوعة
المقابل المالي للتفتيش	٦,١٦٨,٨٠٦,٨٠	٢,٠٧٢,٧٢٠,٠٠	٠,٠٠	٠,٠٠
المقابل المالي للتسجيل	٦٦,٤٠٧,١٠	٢,٠٤٠,٣٩٢,٢٠	٣٨٠,٢٢١,٣١	٠,٠٠
المقابل المالي للتراخيص	٢٦,٢٩٥,٩٠	٣٩,٤٩١,٢٣٦,٠٠	٥١,٢٤٨,٧٩٩,٧٠	٠,٠٠
رسوم الدراسات والتقييم	٠,٠٠	١١,٤١٧,٧٤٤,٥٣	٠,٠٠	٠,٠٠
إيرادات مختلفة	٠,٠٠	٢١,٨٤١,٥٠	٠,٠٠	٧٥١,٤٥٨,٦٠
إيرادات الجزاءات والغرامات	٤٠٤,٤٤٠,١٠	٩٩٧,١٠	٠,٠٠	٤,٥١٦,٣٤٧,٧٣
بيع وثائق وأنظمة	٠,٠٠	٠,٠٠	٠,٠٠	٢٢٦,٠٥٢,٠٠
الإجمالي	٦,٦٦٥,٩٤٩,٩٠	٥٥,٠٤٤,٩٣١,٣٣	٥١,٦٢٩,٠٢١,٠١	٥,٤٩٣,٨٥٨,٣٣
المجموع	١١٨,٨٣٣,٧٦٠,٥٧			



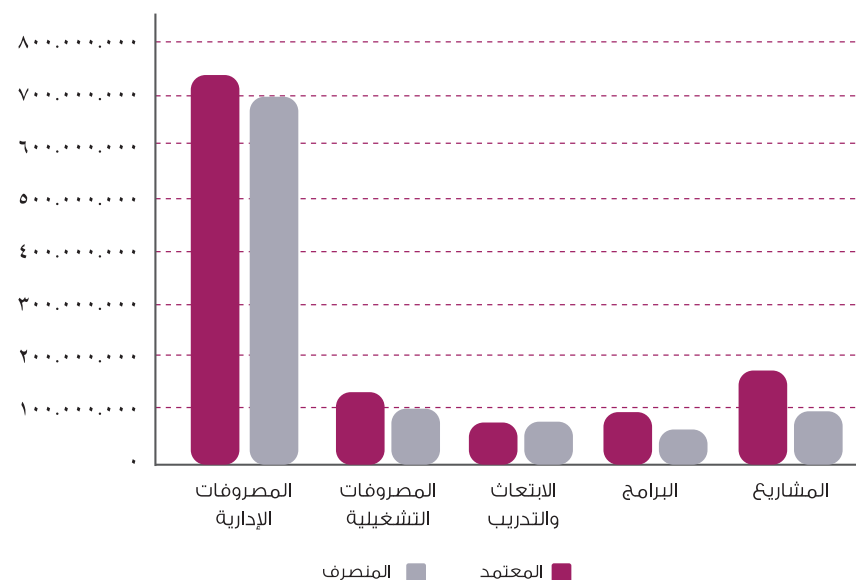
مشاركة قطاعات الهيئة في الإيرادات

- الأجهزة الطبية
- الغذاء
- الدواء
- متنوعة

١٩. تنفيذ (٣٤٩٠) طلب صيانة عاجلة من مختلف قطاعات وإدارات الهيئة.

٢٠. تنفيذ (١٤٦٢٥) طلب صيانة وقائي.

مقارنة توضيح المعتمد من الميزانية والمصروف الفعلي للعام المالي ١٤٣٧ / ١٤٣٨ هـ



١٨. تسجيل وحصر جميع إيرادات الهيئة للعام المالي ٢٠١٦م، بمبلغ إجمالي (١١٨,٨٣٣,٧٦٠,٥٧) ريال موزعة على قطاعات الهيئة.

سادساً: الأنشطة التنظيمية:



١. الاستثمار بتطوير النظام الالكتروني الموحد الخاص بالشؤون المالية والمشتريات والمستودعات (ERP).
٢. إقرار سياسات إجراءات العمل الخاصة بالشؤون المالية.
٣. الانتهاء من اللائحة المالية، التي يجري اعتمادها من الجهات ذات العلاقة.







قطاع الموارد البشرية

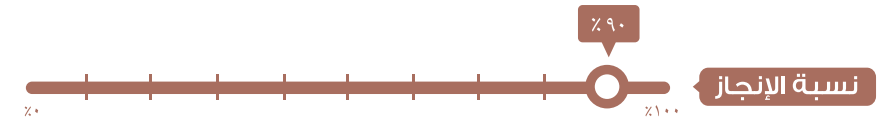
- ١٧٦ المشاريع
- ١٨٠ الأنشطة
- ١٨٦ الإنجازات
- ١٨٦ الاتصالات المحلية والدولية

أولاً: المتساريع:



١- برنامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية في الخارج:

يهدف المشروع إلى تطوير مهارات اللغة الإنجليزية، وذلك عن طريق انتداب موظفي الهيئة المؤهلين والمطابقين للشروط إلى إحدى الدول التي تكون اللغة الإنجليزية لغتها الأم وهي: الولايات المتحدة الأمريكية، وبريطانيا، وأستراليا، وكندا، لمدة لا تزيد عن ستة أشهر، كما تمت كتابة واعتماد القواعد والإجراءات المنظمة لبرنامج تطوير مهارات اللغة الإنجليزية.



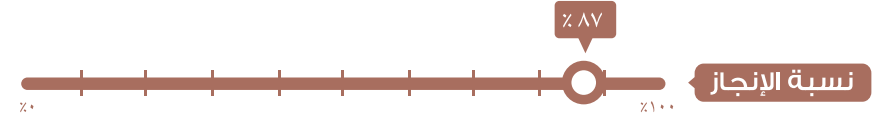
القطاع	عدد الموظفين المستفيدين من البرنامج
الغذاء	١٠
الدواء	٢
الأجهزة الطبية	١
تقنية المعلومات	٢
الخدمات المشتركة	٢
مكتب الرئيس	٧
العدد الكلي	٢٤
إجمالي المبالغ	٢٣٦١٩٤٢,٩٠ ريال

عدد المستفيدين من برنامج تطوير مهارات اللغة الإنجليزية بالخارج
١٤٣٧/١٤٣٨ هـ (٢٠١٦ م)

٢- برنامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية في الداخل:

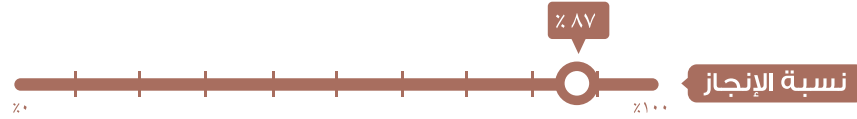
القطاع	عدد الموظفين المستفيدين من البرنامج
الغذاء	٤٨
الدواء	١٨
الأجهزة الطبية	١٠
تقنية المعلومات	٦
الخدمات المشتركة	١١
مكتب الرئيس	٤
العدد الكلي	٩٧
إجمالي المبالغ	١٩٤٠٠٠ ريال

عدد المستفيدين من برنامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية بالداخل ١٤٣٧/١٤٣٨هـ (٢٠١٦م)



٣- برنامج التدريب التطبيقي:

هدف البرنامج إلى تطوير قدرات ومهارات منسوبي الهيئة، وذلك وفقاً للاحتياج التدريبي، من خلال تدريب تطبيقي على رأس العمل طويل المدى لدى الجهات المشابهة لعمل الهيئة داخل وخارج المملكة. وتمت كتابة واعتماد القواعد والإجراءات المؤقتة لبرنامج التدريب التطبيقي.

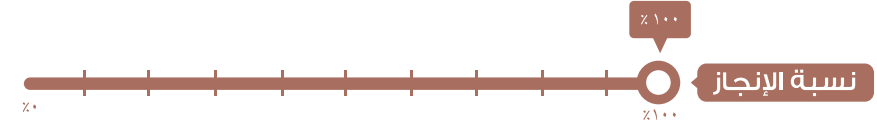


القطاع	عدد الموظفين المستفيدين من البرنامج	اسم الجهة
الغذاء	٣٨	USDA
الدواء	٤٦	- شركة تبوك للصناعات الدوائية. - منظمة الصحة العالمية. - شركة كاد الشرق الأوسط للصناعات الدوائية. - مصنع الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (سببماكو-الدوائية). - وزارة الحرس الوطني - الشؤون الصحية (NGHA).
العدد الكلي	٨٤	
إجمالي المبالغ	٥,٥٥٦,٢٥٩,٠٠٠	

القطاعات المستفيدة من برنامج التدريب التطبيقي وأسماء الجهات التي تم التعاون معها عام ١٤٣٧/١٤٣٨هـ (٢٠١٦م)

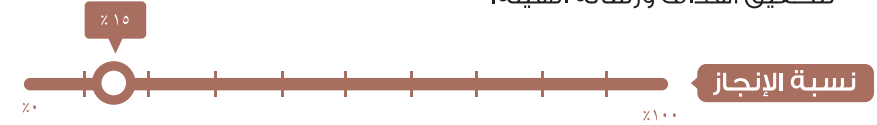
٤- تحسين القوى العاملة:

ملاءمة القوى العاملة لحاجة العمل، وتوزيع الموظفين على الوحدات التنظيمية التي يوجد فيها احتياج للقوى العاملة للاستفادة القصوى من المورد البشري.



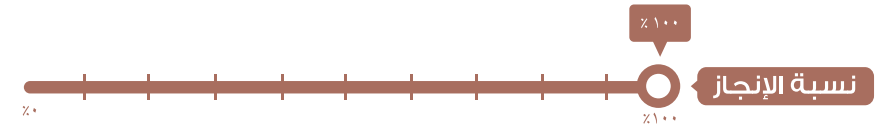
٥- مشروع نرضيك:

يهدف مشروع "نرضيك" الذي تشكل فريق عمله بتاريخ ٢٤/١١/٢٠١٦م، إلى تحسين مستوى الرضا الوظيفي لدى منسوبي الهيئة، من خلال طرح مبادرات تساهم في زيادة معدلات الانتماء الوظيفي، ورفع الإنتاجية لتحقيق أهداف ورسالة الهيئة.



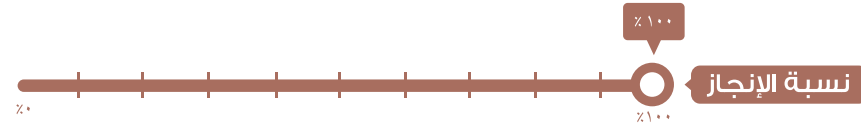
٦- تطوير نظام تحديد الاحتياجات التدريبية:

العمل على تطوير نظام تحديد الاحتياجات التدريبية، وإضافة مزايا تساهم في سرعة جمع الاحتياجات وفرزها وتحليلها.



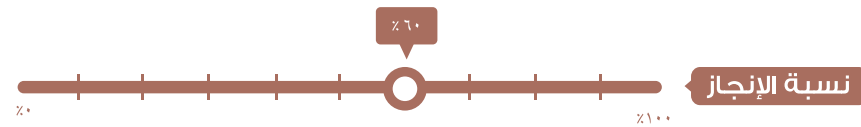
٧- تحديد وتحليل الاحتياجات التدريبية لعموم منسوبي الهيئة لعام ١٤٣٧/١٤٣٨هـ:

تحديد الاحتياجات التدريبية لعموم منسوبي الهيئة خلال عام ١٤٣٧هـ/١٤٣٨هـ، وتحليلها وإصدار تقارير المتابعة الدورية، بهدف التأكد من مطابقة تنفيذ الاحتياجات للخطة التدريبية.



٨- تصميم برامج تدريبية:

تصميم برامج تدريبية قيادية وإشرافية، ومهارات سلوكية لجميع الموظفين.







ثانياً: الأنشطة:

١- التوظيف:

الكوادر البشرية التي جرى استقطابها موزعة على حسب القطاعات

القطاع	العدد
الغذاء	٠
الدواء	٦
الأجهزة الطبية	٠
تقنية المعلومات	١
الخدمات المشتركة	٨
مكتب الرئيس التنفيذي	١
الإجمالي	١٦

٢- برنامج الابتعاث

القطاع	عدد المبتعثين حالياً	الخريجون	عادوا من الابتعاث لأسباب أخرى	إجمالي عدد المبتعثين حتى الآن
الغذاء	٢٠	١٤٣	٢٣	١٨٦
الدواء	١٦	٩٥	٩	١٢٠
الأجهزة الطبية	٨	٨٣	٠	٩١
الخدمات المشتركة ومكتب الرئيس	١	٢٠	٣	٢٤
تقنية المعلومات	٧	١١	٠	١٨
الإجمالي	٥٢	٣٥٢	٣٥	٤٣٩

المبتعثون حسب قطاعات الهيئة

القطاع	أمريكا	بريطانيا	استراليا	هولندا	ماليزيا	الدنمارك	الإجمالي
الغذاء	٣	١٠	٥	١	٠	١	٢٠
الدواء	٥	٦	١	٤	٠	٠	١٦
الأجهزة الطبية	٢	٣	٣	٠	٠	٠	٨
الخدمات المشتركة ومكتب الرئيس	٠	١	٠	٠	٠	٠	١
تقنية المعلومات	٤	١	١	٠	١	٠	٧
الإجمالي	١٤	٢١	١٠	٥	١	١	٥٢

المبتعثون حسب الدول

إجمالي ما تم صرفه على مبتعثي الهيئة للعام المالي ٢٠١٦م هو (٢٠,٢٢٣,٢٥٠) ريال

٣- برنامج اختبار تحديد مستوى اللغة الانجليزية السنوي لموظفي الهيئة:

يهدف المشروع لقياس مستوى اللغة الانجليزية لدى موظفي الهيئة، وذلك بهدف تطوير مهارات اللغة الانجليزية لديهم إما عن طريق دراسة اللغة الانجليزية داخلياً أو خارجياً، وأُجريت اختبارات لـ (١٠٢) موظف من مختلف قطاعات الهيئة، لتحديد المستوى بالتعاون مع معهد الإدارة العامة.

٤- التدوير الوظيفي:

عملية تنغذها الموارد البشرية على مستوى القطاعات، بهدف إكساب موظفي الهيئة خبرات ومعرفة جديدة بأعمال الهيئة.

٥- تحديث سياسات الموارد البشرية:

تحديث لوائح وسياسات الموارد البشرية بعد تعديلات نظام العمل السعودي وقرارات مجلس الوزراء.

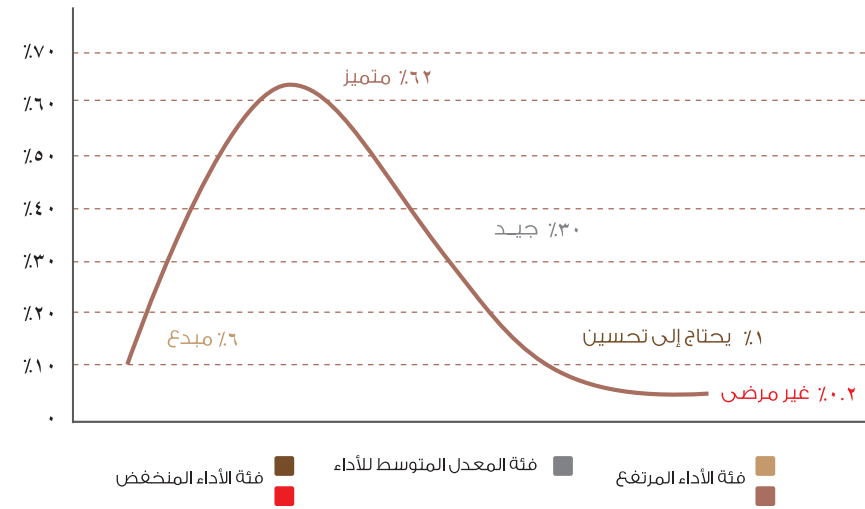
٦- تقييم الأداء:

تصميم نظام إدارة الأداء الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء، لربط الأهداف الاستراتيجية السنوية لأداء الهيئة بجميع منسوبيها، ويهدف هذا النظام إلى رفع مستوى تقييم أداء الموظفين، ليكون عملية واضحة وشفافة وعادلة، تساهم في تعزيز ودعم الكفاءة والإنتاجية.

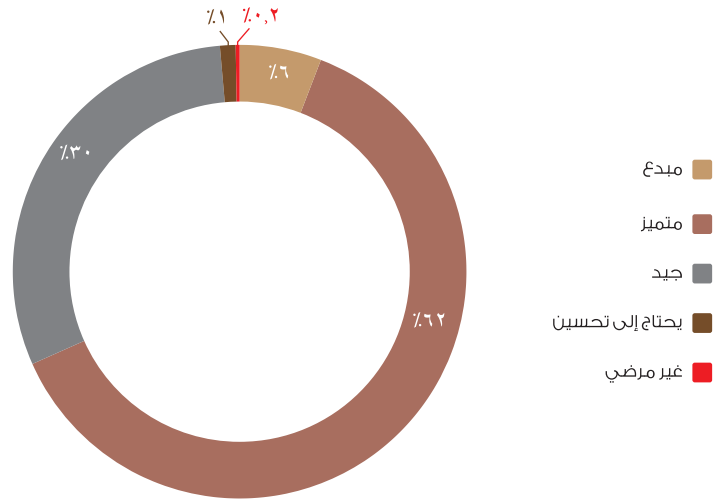
تتكون الإدارة بالأهداف من ثلاث مراحل

١. المرحلة الأولى : مرحلة التخطيط ووضع الأهداف.
٢. المرحلة الثانية : مرحلة مراجعة منتصف العام.
٣. المرحلة الثالثة : مرحلة القياس والتقييم النهائي.

نتائج تقييم الأداء على مستوى الهيئة



نتائج تقييم الأداء على مستوى الهيئة



٧- أنشطة التدريب:

تقديم حلول تطويرية للموظفين بناءً على احتياجاتهم التدريبية، وبما يتوافق مع استراتيجية الهيئة.

المؤتمرات والندوات وورش العمل والدورات التدريبية لمنسوبي الهيئة:

القطاع	المؤتمرات	الندوات	ورش العمل	الدورات التدريبية
الغذاء	٣	٠	٠	٣٩٦
الدواء	٠	٠	٢	٣٦٢
الأجهزة الطبية	٢	٠	٠	٢٤٨
الخدمات المشتركة	٠	٠	٠	٢٠٥
مكتب الرئيس	٢	٠	٠	١٠٨
تقنية المعلومات	٢	٠	٠	٩٥
الإجمالي	٨	٠	٢	١٤١٤

الدورات التدريبية الخاصة بالإدارة التنفيذية للموارد البشرية:

الإمارات	شهادة قائد فريق عمل فعال
الإمارات	Creative Problem Solving, Decision Making, Communication & Managing Stress at Work
إيطاليا	Essential Management Skills
الإمارات	Certificate in Talent Acquisition & Succession Planning
ماليزيا	Creative Problem Solving, Decision Making, Communication & Managing Stress at Work
مصر	استخدامات الحاسب الإلكتروني في إعداد وتجهيز خطط التدريب

الإمارات	تطوير المهارات الإشرافية
الإمارات	حقوق وواجبات الموظفين في ظل قانون الموارد البشرية
مصر	Strategies of HR Technology, Manpower Planning & Analysis and Training & Development Process
الإمارات	Certificate in Talent Acquisition & Succession Planning
الدمام	المهارات الإدارية المتكاملة للموظفين الإداريين في إدارات الموارد البشرية
الإمارات	اعداد التقارير المالية وفق المعايير المحاسبية
الإمارات	تنمية المهارات الإشرافية والإدارية والقيادية الفعالة
الإمارات	تحديد الأهداف وإجراءات التقييم
الإمارات	تنمية المهارات والقدرات الذاتية
الإمارات	الإدارة المالية المتقدمة وإدارة المخاطر
ماليزيا	Writing & Reviewing Effective Policies and Procedures
الإمارات	الأخصائي المعتمد في الموارد البشرية من المفهوم التقليدي إلى الشراكة في العمل
سويسرا	The Complete Course on Management
الرياض	Training Analyst
جدة	الأخصائي المعتمد في التدريب والتطوير
أمريكا	شهادة محترف وأخصائي موارد بشرية
إسبانيا	إدارة الموارد البشرية
الإمارات	إدارة الموارد البشرية
مصر	مهارات الإشراف
الإمارات	الأخصائي المعتمد في التدريب والتطوير
الإمارات	Business Strategy for Managers

ورش العمل:

١. تباين المعاملة المالية والميزات العينية بين المؤسسات والهيئات والصناديق والمصالح الحكومية.
٢. لائحة إدارة الأداء الوظيفي الجديدة والنماذج والدليل الإرشادي الخاص به. (وزارة الخدمة المدنية)
٣. مراجعة وتطوير التصنيف الوظيفي في القطاع الحكومي. (وزارة الخدمة المدنية)

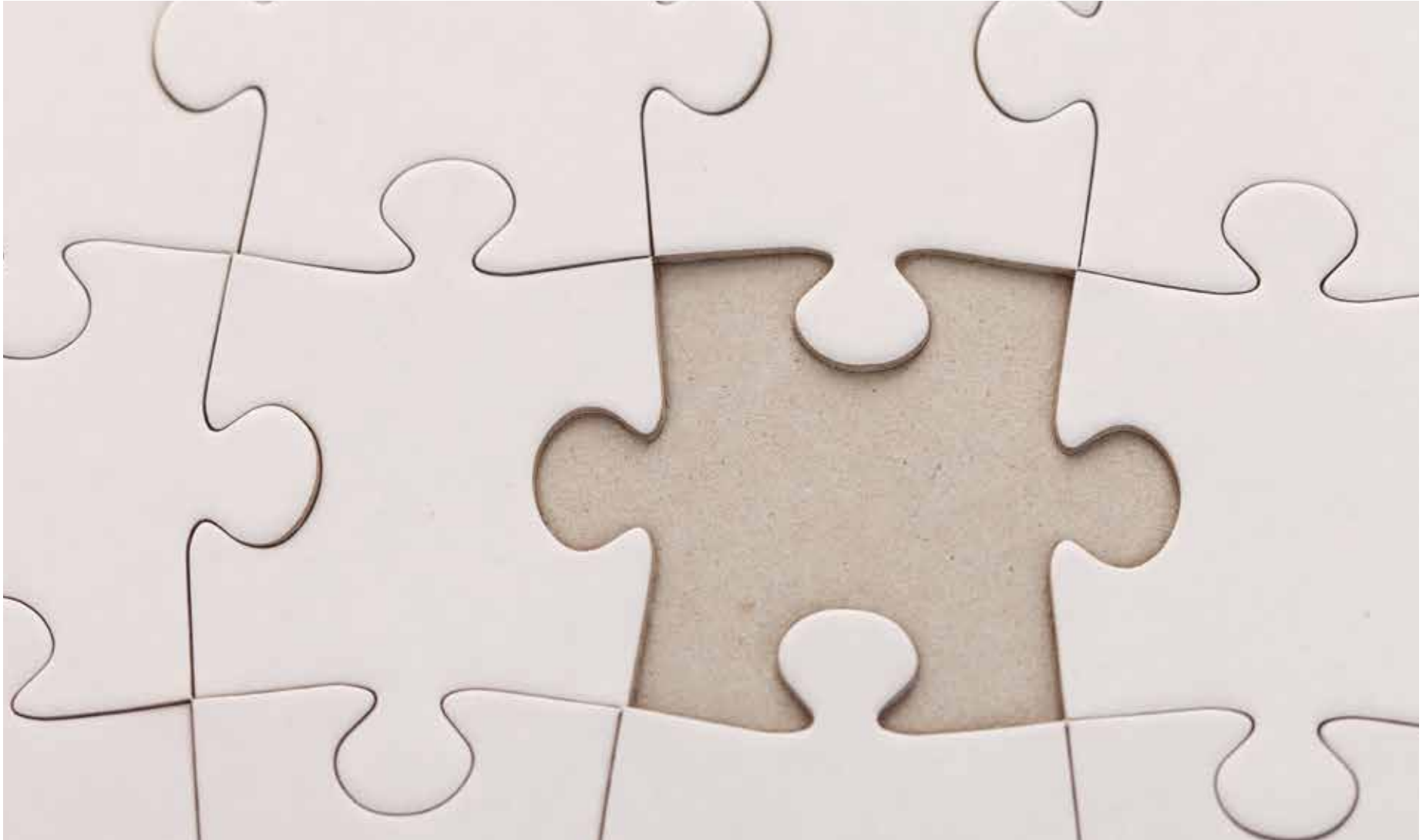
٢. استقبال والرد على (٢١٠) تظلم ورد من موظفي الهيئة عن طريق قناة التواصل الخاصة بالتظلمات (تقديم طلب تظلم مهني-EC.HR)، والتي تعتبر إحدى الخدمات التي تقدمها علاقات الموظفين عن طريق البوابة.
٣. استمرار أعمال لجنة التظلمات المعنية بدراسة تظلمات الموظفين الوظيفية والمشكلة من معالي الرئيس التنفيذي.
٤. عقدت لجنة التظلمات «أربعة اجتماعات» خلال عام ٢٠١٦م، تم فيها دراسة أوضاع عدد من موظفي الهيئة كما يوضح الجدول أدناه:

عدد اجتماعات اللجنة خلال العام ٢٠١٦م	عدد التظلمات التي تمت دراستها	عدد التظلمات التي تمت التوصية بمعالجتها	عدد التظلمات التي لم تتم التوصية بمعالجتها
٤ اجتماعات	٣٧ حالة وظيفية	٤ حالات وظيفية	٣٣ حالة وظيفية

٨- أنشطة العلاقات المهنية

تؤدي إدارة الموارد البشرية دوراً مهماً على الجانب المهني، يركز على مبدأ العدل والانصاف وضمان حفظ حقوق الموظفين، ولأهمية هذا الدور جرى تفعيل قنوات تواصل مستمرة مع الموارد البشرية متاحة لجميع موظفي الهيئة، يتم من خلالها التواصل مع منسوبيها دون استثناء، للوقوف على الإشكاليات والمعوقات التي قد يواجهونها عند تأديتهم أعمالهم:

١. استقبال والرد على (٦٣٤) استفساراً وردت من موظفي الهيئة عن طريق قناة التواصل الخاصة بالاستفسارات (اسال الموارد البشرية -Ask HR)، التي تعتبر إحدى الخدمات التي تقدمها علاقات الموظفين عن طريق البوابة.





ثالثاً: الإنجازات:

القطاع	العدد
استكمال دليل إجراءات خدمات الموظفين واعتمادها من الجودة	١٨ إجراء
دراسة وتعديل أوضاع حملة الدكتوراه	٤
دراسة وتثبيت المكلفين	١٤٣
تعديل أوضاع الموظفين بناء على دليل المؤهلات الجديد المعتمد	١٤
إضافة المؤهلات والخبرات بنظام الموارد البشرية	١٩٤٥
تثبيت المكلفين على عدد من الإدارات والأقسام في الهيئة وتعديل ذلك في النظام	١٥٣



رابعاً : الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية:

أ- الاتصالات المحلية

١. التواصل مع الغرفة التجارية، لإدراج موظفين في الدبلومات.
٢. التواصل مع الجامعات الحكومية، لتدريب طلاب وطالبات الجامعة من خلال برنامج التدريب التعاوني.
٣. التواصل مع وزارة الخدمة المدنية لتبادل الخبرات.
٤. التواصل مع المعاهد المقدمة لبرامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية، لتطوير مهارات اللغة للموظفين داخلياً وخارجياً.
٥. التواصل مع وزارة الخارجية السعودية لأغراض المراسلات لبعض

ب- الاتصالات الإقليمية والدولية:

١. السفارات أو الجهات الخارجية.
٢. التواصل مع مختلف الملحقيات الثقافية، لمتابعة المبتعثين.
٣. التواصل مع الجهات العالمية المشابهة لعمل الهيئة (منظمة الصحة العالمية، ووزارة الزراعة الأمريكية، هيئة الغذاء والدواء الأمريكية)، لتنسيق ومتابعة برامج التدريب التطبيقي.
٤. التواصل مع هيئة التقييس الخليجية، لإقامة برامج تدريب جماعية.
٥. التواصل مع ممثل برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP)، بخصوص برامج التدريب التطبيقي.





Instagram

Reddit

Google+

Facebook

Twitter

YouTube

LinkedIn

Pinterest

الأنشطة التوعوية والإعلامية

١٩٠	المشاريع
١٩٢	الأنشطة التوعوية
٢٠٢	الأنشطة التدريبية
٢٠٤	الإعلام
٢٠٦	إحصائيات



أولاً: المستاريح:

١- مشروع تغطية مناطق المملكة بحملات وبرامج توعوية عامة ومتخصصة:

يهدف المشروع إلى توجيه برامج وحملات توعوية عامة ومتخصصة لغئات محددة من المجتمع، وفقاً للتقسيم الجغرافي للمناطق الإدارية في المملكة العربية السعودية.

وخلال عام ٢٠١٦م، تم تنفيذ المرحلة الثانية من حملة "غذاء دواء تك"، التي تهدف إلى التعريف بالسبل المثلى للتعامل الآمن مع الدواء، وتناول الغذاء بطريقة سليمة لغئة صغار السن، باستخدام تقنيات تفاعلية حديثة. في عام ٢٠١٥م، أنجزت المرحلة الأولى بنسبة ١٠٠٪ (وذلك بإقامة ٧ فعاليات في المدن والمحافظات التابعة لسبع مناطق إدارية)، وفي هذا العام ٢٠١٦م تم تنفيذ المرحلة الثانية، وتغطية المناطق المتبقية بـ ٦ فعاليات.



٢- مشروع اللقاء المفتوح مع قطاع الأعمال من شركات ومصانع ووكلاء الأغذية والأدوية:

يهدف المشروع إلى فتح قنوات التواصل مع قطاع الأعمال المستفيدين

من خدمات الهيئة في المدن المتوسطة العدد، وبالتالي الوصول إلى أكبر شريحة من الجمهور المستهدف، وذلك عن طريق عقد خمسة لقاءات مفتوحة مع قطاع الأعمال فيما يختص بمهام الهيئة (دواء، غذاء، أجهزة طبية).



٣- مشروع مركز الاتصال الموحد:

يهدف المشروع إلى فتح قنوات التواصل مع المواطنين والمقيمين، إذ جرى تشغيل مركز الاتصال الموحد لاستقبال الاستفسارات والبلاغات والشكاوى من عموم مناطق المملكة، والرد عليها، ومتابعتها، وتنفيذها بدقة في المحتوى، وسرعة تعكس صورة تليق بمكانة الهيئة.



٤- مشروع رفع مستوى الوعي لدى المستهلك في مجال سلامة الأغذية من خلال حملات التثقيف والتوعية:

يهدف المشروع إلى رفع مستوى الوعي لدى المستهلك بمبادئ سلامة الأغذية وتجنب المخاطر المحتملة، ويجري تنفيذ المشروع على ثلاث مراحل من عام ٢٠١٤م إلى ٢٠١٦م، وتم إنجاز المرحلة الأولى بعنوان "نحو غذاء آمن" في العديد من مناطق المملكة، للتعريف بأهم الممارسات الخاطئة في التعامل مع الأغذية، إضافة إلى إنجاز المرحلة الثانية ضمن فعاليات الأسبوع الوطني للوقاية من التسمم بعنوان "التسمم الغذائي" في كل من جدة والرياض والدمام، للتعريف بكيفية التعامل مع الأغذية أثناء التسوق، والحفظ في المنزل، والإعداد. وخلال عام ٢٠١٦م تم تنفيذ المرحلة الثالثة والأخيرة من المشروع بعنوان: "التسوق الآمن"، شملت تنفيذ حملة البطاقات التوعوية "٥ خطوات لتسوق غذائي آمن"، التي تتضمن وضع بطاقات على سلال التسوق في المراكز الغذائية الكبرى، تشرح للمتسوقين كيفية التعامل الآمن مع الأغذية، من شرائها حتى وصولها إلى المائدة، إضافة إلى الإجراءات الوقائية لضمان سلامتها من التلوث أثناء التسوق.



٥- مشروع إثراء الموقع الإلكتروني (ركن المستهلكين):

يهدف المشروع إلى إثراء "ركن المستهلكين" في الموقع الإلكتروني للهيئة، بمعلومات توعوية تختص بالصحة العامة، وتشمل الغذاء، والدواء، ومنتجات التجميل، والأجهزة الطبية، ومبيدات الصحة العامة، وركن خاص للأطفال، بحيث تقدم هذه المعلومات بلغة بسيطة وواضحة (معلومات مفصلة، معلومات مختصرة، إنفوجرافيك)، إضافة إلى توفير المعلومات التوعوية بصيغ إلكترونية عدة (TEXT, PDF, JPG) لتسهيل الوصول إلى المعلومة وتداولها بين أفراد المجتمع.





ثانياً : الأنشطة التوعوية:

أ- أنشطة لتوعية المستهلك

١- البرنامج التفاعلي "غذاء دواء تك":

برنامج تفاعلي يهدف للتوعية بكيفية التعامل مع الأغذية، بما يضمن سلامتها من التلوث أثناء التسوق، وحفظها في المنزل، ومراحل إعدادها، إضافة إلى تعزيز الثقافة الدوائية. ويتيح البرنامج للمشاركين، استخدام أجهزة لوحية للإجابة على أسئلة يتم طرحها عن سلامة الغذاء ومأمونية وفعالية الدواء، وذلك ضمن "جناح ذكي" أعد لهذا الغرض، مع تقديم نصائح وإرشادات في هذا الخصوص. ونفذ البرنامج في عرعر، وجازان، والطائف، والأحساء، وسكاكا، ورفحاء.



٢- تمثيل الهيئة في المهرجان الوطني للتراث والثقافة (الجنادرية):

شاركت الهيئة في المهرجان الوطني للتراث والثقافة (الجنادرية)، وضم جناح الهيئة ٤ أركان، تقدم شرحاً مختصراً عن طريقة عمل الهيئة، وجهودها في التأكد من سلامة الغذاء، وفعالية ومأمونية الأدوية والأجهزة الطبية.

وتضمن الركن الأول، معلومات تعريفية عن الهيئة، وطرق التواصل معها عبر التطبيقات المختلفة على الأجهزة الذكية، ومركز الاتصال الموحد، فضلاً عن حسابات الهيئة في مواقع التواصل الاجتماعي، فيما يتعرف الزائر في الركن الثاني على الخلطات العشبية، والمعادن الثقيلة التي يمكن أن تتلوث بها الخلطات العشبية، ومدى خطرها على الصحة والتي قد تؤدي إلى الوفاة.

أما الركن الثالث فخصص للتسمم الغذائي، وصمم على شكل "سوبر ماركت" مصغر، يتعرف فيه الزائر على كيفية ترتيب الأغذية في سلة التسوق، وينتقل بعدها إلى المنزل ليتعرف على طريقة حفظ الأغذية خصوصاً المبردة والمجمدة، إضافة إلى الطريقة المثلى لترتيب الأغذية داخل الثلاجة.



ويطلع الزائر في الركن الرابع المخصص للبصريات، على رسائل توعوية عن الطرق الصحيحة لاختيار النظارات الطبية واستخدام العدسات اللاصقة ومحايلها. كما تم عرض بعض العينات المخالفة مع شرح سبب مصادرتها.



٣- تمثيل الهيئة في فعالية تعزيز السلامة الصحية:

شاركت الهيئة بجناح توعوي في فعالية "تعزيز السلامة الصحية"، التي دشنها الشؤون الصحية بالحرس الوطني ممثلة بمدينة الملك عبدالعزيز الطبية بالرياض وجدة. وتم توزيع نحو ٣٠٠٠ منشور توعوي في موضوعات متنوعة كالخلطات العشبية، والتيقظ الدوائي، والمبيدات، والنظارات والعدسات اللاصقة، إضافة إلى ١٥٠ حقيبة تعريفية بقطاعات الهيئة ومهامها.



٤- تمثيل الهيئة في الملتقى الغذائي الصحي التوعوي الثالث:

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في الملتقى الغذائي الصحي التوعوي الثالث، الذي نظم على مدى يومين في جدة، برعاية أمانة محافظة جدة. وقدمت الهيئة في جناحها مطبوعات توعوية عن الغذاء الصحي وسلامة الأغذية، وشارك في الملتقى ٢٠ جهة من قطاعات حكومية وخاصة، بهدف تثقيف وتوعية العاملين في المنشآت الغذائية الصحية.

٥- الحملة الوطنية للتيقظ والسلامة الدوائية (حملة الكترونية):

تهدف الحملة إلى توضيح أهمية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية، والمستحضرات رديئة الجودة، من خلال التواصل مع المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بالهيئة. وشملت الحملة الالكترونية إنتاج فيلم توعوي، وتصميم نشرات توعوية (انفوجرافيك)، نُشرت من خلال موقع الهيئة الالكتروني، إضافة إلى حسابات الهيئة في وسائل التواصل الاجتماعي، للتعريف بالأعراض الجانبية للأدوية، والعوامل المؤثرة على المستحضرات الصيدلانية، وكيفية التعرف على المستحضرات رديئة الجودة، وطرق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية.

٦- حملة الغذاء والدواء في السفر:

تهدف الحملة إلى تثقيف المواطنين والمقيمين بأخذ الاحتياطات الغذائية والدوائية أثناء السفر، والانتباه إلى اشتراطات بعض الدول في دخول المنتجات الغذائية والدوائية، إضافة إلى التوعية بكيفية حفظ بعض الأطعمة والأدوية خلال السفر، والإجراءات الوقائية لضمان سلامتها واستخدامها بالشكل الأمثل.

وصاحب الحملة جناح توعوي للمسافرين في مطار الملك خالد الدولي بالرياض، مع إنتاج فلم توعوي وتصميم نشرات توعوية (انفوجرافيك) نُشرت من خلال موقع الهيئة الإلكتروني، وحسابات الهيئة في وسائل التواصل الاجتماعي.

٧- فعاليات الحج:

تضمنت خطة الهيئة في حج ١٤٣٧هـ، عدداً من البرامج التي تهدف إلى توعية وتثقيف الحجاج بضرورة سلامة الأغذية والأدوية والأجهزة والمنتجات الطبية، ومنها:

١. المراكز التوعوية: نقاط اتصال مباشرة بالحجاج في صالات وصولهم بالمطارات، وتتميز بموقعها إذ تستقبل الحجاج بعد انتهاء إجراءاتهم في الجمارك والجوازات في مطار الأمير محمد بن عبدالعزيز الدولي بالمدينة المنورة، ومطار الملك عبدالعزيز (مدينة الحجاج) بجدة، إضافة لوجود شاشة عرض عملاقة تحتوي على معلومات توعوية بلغات عدة.

٢. الزيارات الميدانية لصالات وحافلات الحجاج: انطلاق مختصي التوعية من مراكز التوعية إلى صالات وحافلات الحجاج، للتواصل معهم وتزويدهم ببعض الإرشادات المتعلقة بحفظ وتخزين الغذاء والدواء والسلامة في استخدام الأجهزة الطبية.



٣. توزيع النشرات التوعوية: توزيع النشرات التوعوية باللغات التالية (الأردو، الفرنسية، الإنجليزية، العربية)، على مؤسسات الطوافة بمكة المكرمة قبل موسم الحج، إضافة إلى صالات وصول الحجاج بمطار الأمير محمد بن عبدالعزيز الدولي بالمدينة المنورة، ومطار الملك عبدالعزيز (مدينة الحجاج) بجدة.

٤. المحاضرات التوعوية للمنشآت الغذائية: المشاركة في توعية مؤسسات الإعاشة والمنشآت الغذائية والفنادق في المدينة المنورة ومكة المكرمة، بالتعاون مع معهد خادم الحرمين الشريفين والشؤون الصحية وأمانة المنطقة.

٨- حملة البصريات:

تهدف إلى توضيح الطريقة الصحيحة للتعامل الآمن مع العدسات اللاصقة والنظارات الطبية، والإجراءات الوقائية التي تضمن استخدامها بالشكل الأمثل.

وتركز الحملة على العدسات اللاصقة والنظارات الطبية، لانتشارها وكثرة استخدامها، عبر جناح توعوي يتضمن عينات للعدسات والنظارات غير المطابقة، وتوزيع نشرات توعوية للزائرين، مع تواجد أخصائي لفحص النظر مجاناً في الجناح، كما تم إنتاج فيلم توعوي يشرح الطريقة المثلى لاستخدام العدسات والنظارات الطبية.



٩- حملة التسوق الآمن (المرحلة الأولى والثانية):

تشمل مشروع البطاقات التوعوية "٥ خطوات لتسوق غذائي آمن"، الذي يتضمن وضع بطاقات على سلال التسوق في المراكز الغذائية الكبرى، تشرح للمتسوقين كيفية التعامل الآمن مع الأغذية، من شرائها حتى وصولها إلى المائدة، إضافة إلى الإجراءات الوقائية لضمان سلامتها من التلوث أثناء التسوق.

وجرى تركيب (٣٤,٧٧٠) بطاقة توعوية على عربات التسوق في (٩٣) فرعاً من فروع أسواق هايبر بندا وأسواق عبدالله العثيم في ٢٢ مدينة. وتقدم البطاقة التوعوية نصائح للمتسوقين أثناء شراء الأغذية لتفادي التسمم الغذائي، وذلك من خلال خمس خطوات مرتبة بالتسلسل، تبدأ من المعلبات والأغذية المغلفة، بالحرص على تجنب شراء المنتجات المنتفخة أو المثقوبة أو الصدئة أو المفتوحة، والتأكد من تاريخ الصلاحية، وتنتقل إلى الخضروات والفواكه، بالتشديد على أهمية التأكد من عدم وجود كدمات أو فطريات أو حشرات، ومن النظافة وأن رائحتها طبيعية. أما الخطوة الثالثة فتتعلق بالمعجنات والمخبوزات، وتوصي بالتأكد من عدم وجود علامات التعفن، ومن تاريخ الصلاحية، وتعطي الخطوة الرابعة المخصصة للأطعمة المبردة نصائح بأهمية التأكد من تاريخ صلاحية الحليب والألبان ومن نظافة البيض وخلوه من التصدعات، أما الخطوة الخامسة فتتحدث عن الأطعمة المجمدة، وضرورة تجنب شرائها إذا كان التغليف تالفاً أو ممزقاً، وتجنب شراء الأطعمة التي تحتوي على طبقات ثلج داخل التغليف.

وصمم الجناح بحيث يضم ثلاثة أقسام، الأول جهاز لفحص النظر للزوار بإشراف مختص، مع توفر الاحتياجات اللازمة لقياس النظر ومواد التعقيم. أما القسم الثاني فيعرض العدسات اللاصقة والنظارات الطبية بمختلف أنواعها، ويوضح الطريقة المثلى لاستخدامها، مع عرض غير الجيد أو المغشوش منها، فيما يعرض القسم الثالث المواد العلمية الخاصة بالبصريات باستخدام أحدث تقنيات العرض من خلال شاشات عرض ومقاطع فيديو توعوية من إنتاج الهيئة. وأقيمت الحملة في ٣ مواقع بمدينة الرياض.



وفي المرحلة الثانية تم تركيب (١٠,٦٥٠) بطاقة توعوية على عربات التسوق في ١٤ فرعاً من فروع أسواق كارفور في ٧ مدن. كما تم إنتاج فيلم وتصميم نشرات توعوية (إنفوجرافيك) تحمل الرسائل التوعوية ذاتها، ونشرها في حسابات الهيئة بمواقع التواصل الاجتماعي.



١٠- حملة التعامل الآمن مع المبيد (حملة إلكترونية):

تهدف حملة "التعامل الآمن مع المبيد"، إلى التوعية بطرق التعامل الصحيح مع مبيدات آفات الصحة العامة، عند شرائها، واستخدامها، وتخزينها، إضافة إلى طرق الوقاية من الحشرات، والتعرف على المبيدات المصرح بها من الهيئة.

وشملت الحملة الالكترونية، إنتاج فيلم توعوي وتصميم نشرات توعوية (إنفوجرافيك) نشرت عبر موقع الهيئة الالكتروني، إضافة إلى حسابات الهيئة في وسائل التواصل الاجتماعي، وشملت إرشادات للتعامل الآمن مع المبيد، وتخزينه، والتصنيفات الخمسة لدرجة خطورة المبيدات بحسب منظمة الصحة العالمية، مع شرح الصور الاستدلالية التي تكون موجودة على العبوة، والإسعافات الأولية التي يمكن تقديمها لمن تسمم بالمبيد، وشرح العبارات الإرشادية الموجودة على ملصقات عبوات المبيد التي تشمل التركيب، والخصائص، والاستعمالات، والاحتياطات الواجب مراعاتها أثناء الاستخدام، إضافة إلى نصائح لتجنب وصول آفات الصحة العامة إلى المنازل.

II- رسائل توعوية عبر وسائل التواصل الاجتماعي:

إعداد (٩٨) رسالة توعوية (إنفوجرافيك) متعلقة بسلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ونشرها في حسابات الهيئة عبر وسائل التواصل الاجتماعي.

ب- أنشطة توعوية لقطاع الأعمال

أولاً: نسّق قطاع الأعمال وأشرف على تنظيم ورش العمل والفعاليات التالية:

- مؤتمر التخصصات الصحية بجامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية - الرياض.
- مؤتمر التعليم الطبي السعودي الدولي - الرياض.
- ملتقى صيدلي ولي بصمة - الرياض.
- الحملة التعريفية بالأنظمة والبرامج الالكترونية للهيئة - (الرياض، جدة، الدمام)
- معرض الرياضة الأول - الرياض.
- ورشة عمل للتعريف بالدور الرقابي للهيئة على مصانع الأغذية والمياه المعبأة والشح - (الرياض، جدة، الدمام، جازان، تبوك)
- شهادات وأذونات تصدير الأغذية والمنتجات الصحية
- ورشة هيئة تنمية الصادرات - (الرياض، جدة، الدمام، الإحساء، القصيم، المدينة المنورة)

- ملتقى كن على دراية - غرفة الرياض
- إجراءات ترخيص المنشآت الغذائية في المملكة - جدة
- الدورات التدريبية التخصصية لقطاع الأعمال:
- ٦ دورات تدريبية عن أنظمة قطاع الأجهزة الطبية في الرياض، وجدة، والخبر.
- ٥ دورات لإدراج منتجات التجميل.
- ٤ دورات تدريبية على نظام SDR.
- دورة نظام التيقظ الدوائي ولوائحه.
- دورة مقدمة في التكافؤ الحيوي ودراسات الذوبانية - الرياض.



ثانياً: المطبوعات ومصادر المعلومات:

تم التنسيق والإشراف على إصدار وطباعة المواد التالية:

١. كتاب الخدمات الالكترونية التي تقدمها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
٢. كتاب نبذة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء.
٣. الدليل الإرشادي لنظام الغذاء المستورد الالكتروني.
٤. الدليل الإرشادي لترخيص مصانع الأغذية.
٥. الدليل الإرشادي لترخيص مصانع المياه المعبأة ومصانع الثلج.





ثالثاً : الأنشطة التدريبية:



الدورات التدريبية

التحق منسوبو الإدارة بالدورات التدريبية التالية:

١. دورة مكثفة في الإعلام والاتصال الداخلي والعلاقات العامة – بريطانيا.
٢. Event and conference management – تركيا.
٣. استراتيجيات بناء الصورة الذهنية للمؤسسات – قطر.
٤. ورشة عمل لخدمة العملاء – الإمارات العربية المتحدة.
٥. بناء الجدارات الوظيفية – مصر.
٦. مدخل في التصوير الفوتوغرافي – قطر.
٧. أدوبي بريمر – الرياض.
٨. برنامج المساعد التنفيذي المعتمد – الإمارات العربية المتحدة.
٩. تنظيم الاجتماعات وكتابة المحاضر – الخبر.





أولاً: النشر والتوثيق:

١- الملف الصحفي:

ملف صحفي يومي يرصد جميع الأخبار التي تهم الهيئة، أو ترتبط بها بشكل مباشر أو غير مباشر.

يتم رصد جميع الصحف الرسمية في السعودية باللغتين العربية والانجليزية، إضافة إلى الصحف الالكترونية المصرح لها من وزارة الثقافة والإعلام وذلك بشكل يومي.

يحصرون الموظفون المعنيون الأخبار كل يوم طيلة أيام الأسبوع من خلال نموذج "الفهرس".

٢- تغطية مناسبات الهيئة:

تتولى إدارة الإعلام تغطية المناسبات الداخلية والخارجية للهيئة، عبر فريق من الموظفين المتخصصين في مجال الإعلام والنشر الالكتروني، إضافة إلى تصوير جميع المناسبات عبر مصور الإدارة.

٣- النشر:

تتواصل إدارة الإعلام مع جميع وسائل الإعلام المستهدفة (صحف، مواقع الكترونية، قنوات فضائية)، لضمان نشر أخبار الهيئة.



تغطيات إعلامية:



العدد	الخبر
٥٩	أخبار الهيئة
٨١	غذاء
٤٥	دواء
٣٢	أجهزة طبية
٥٣	تحذير
٢٧٠	المجموع

حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء على تويتر

عدد	تويتر
٦٣٦٢ تغريدة	تغريدات حساب الهيئة في تويتر
٦١٧ ألف متابع	المتابعون لحساب الهيئة في تويتر
أكثر من ٥١ مليون مشاهدة	معدل مشاهدة تغريدات حساب الهيئة في تويتر

أبرز "الهاشتاقات" التي طرحها حساب الهيئة في تويتر وحظيت بتفاعل كبير

#حفظ_الأغذية	#الغذاء_والدواء	#الخلطات_العشبية
#التعامل_الآمن_مع_المبيد	#الغذاء_والدواء_في_الحج	#بلا_تسمم
#حملة_لعيونكم	#خدعة_ادوية_تخفيف_الوزن	#لحوم_وعلوم
	#تيقظ	#مايكروويف_آمن
	#الفحص_بالاشعة	#المضاد_ليس_حلا

عدد	الملف الصحفي
١٤٤٦	الأخبار المنشورة في الصحف
٥٧	الإعلانات المنشورة في الصحف

حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء في إنستغرام:

نشر (٤٣٢) صورة كما في الجدول التالي:

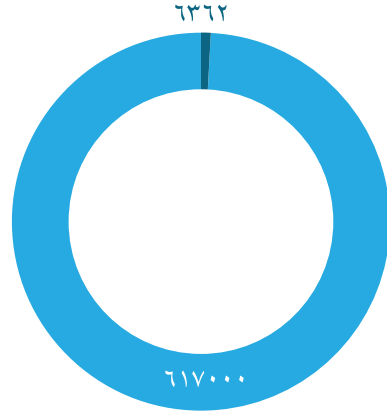
العدد	نوع الصور
١٣٣	توعية
٩٦	تحذير
١٢١	خبر
٦٣	ضبطيات
٢٨	دعوة
١٠	تقارير
٤٥١	المجموع

إحصائية بوابة الهيئة العامة للغذاء والدواء www.sfda.gov.sa

(٤,٩٨٥,١٢٠) زائراً عام ١٤٣٧هـ

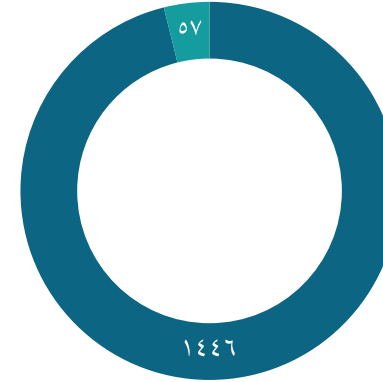
أخبار الموقع (موضحة بالجدول التالي): عام ١٤٣٧هـ

إحصائيات



تويتر

تغريدات
المتابعون



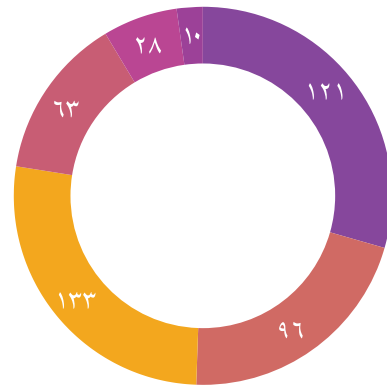
الملف الصحفي

الأخبار المنشورة
الإعلانات المنشورة

إحصائية لقناة الهيئة على يوتيوب

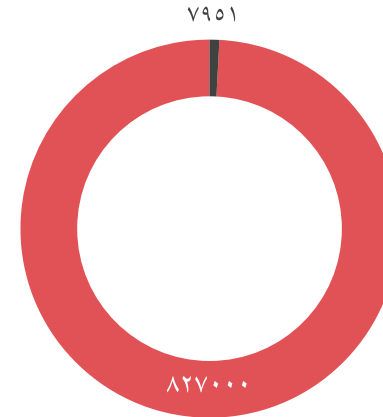
(٢٣) فيديو على حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء

في يوتيوب خلال ١٤٣٧هـ، بزيادة (١٠) فيديوهات عن عام ١٤٣٦هـ



انستقرام

توعية
تحذير
خبر
تقارير
دعوة
ضبطيات



YouTube

يوتيوب

متابع
مشاهدة

الخطة الإعلامية خلال الحج:

حرصت إدارة الإعلام على تغطية الجهود الكبيرة التي يبذلها موظفو الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال موسم الحج، فأعدت خطة شاملة للتغطية وخطة أخرى للنشر، تواكب هذا الحدث المهم.

١. خطة التغطية: شملت الخطة ما يلي:

- المواقع الميداني لعمل مفتشي الهيئة وموظفيها.
- مرافقة المفتشين في جولاتهم على مطابخ الإعاشة والمطاعم، وتغطية المخالفات المرصودة.
- عمل المفتشين في فسخ أغذية وأدوية الحجاج بمطار الأمير محمد بن عبدالعزيز بالمدينة المنورة، ومطار الملك عبدالعزيز بجدة.
- طريقة عمل مفتشي ميناء جدة الإسلامي في فسخ الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية.
- واقع العمل في فرع الهيئة المؤقت بمكة المكرمة.
- واقع العمل في فرع الهيئة بجدة.

٢. خطة النشر: تضمنت الخطة إعداد مجموعة من الأخبار والتقارير

المدعومة بالإنفوغرافيك والصور، ونشرها على بوابة الهيئة وموقعها الإلكتروني، إضافة إلى إرسالها إلى وسائل الإعلام التقليدية، ونشرها عبر وسائل الإعلام الجديد، وشملت خطة النشر ما يلي:

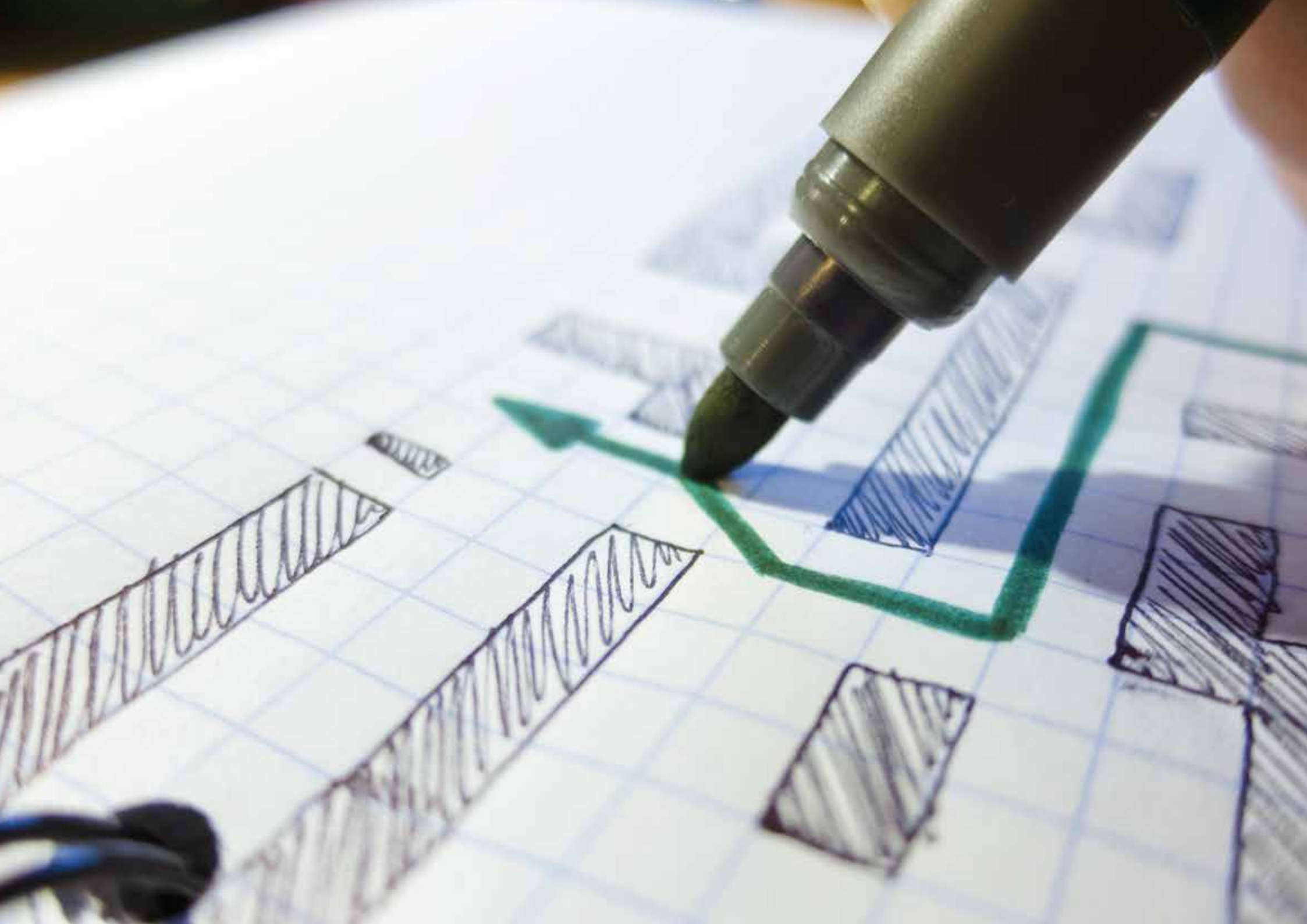
- تغطية الزيارة التفقدية لمعالي الرئيس إلى مطار الأمير محمد بن عبدالعزيز. (خبر)
- تغطية الزيارة التفقدية لمعالي الرئيس إلى مطار الملك عبدالعزيز، وميناء جدة، وفرع الهيئة المؤقت بمكة المكرمة. (تقرير)
- تغطية ضبطيات مفتشي قطاعات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية في المنافذ. (أخبار وتقرير)
- تغطية ضبطيات مفتشي الغذاء لمطابخ الإعاشة والمطاعم في مكة المكرمة والمدينة المنورة. (أخبار وتقرير)
- تحويل البيانات التي ترسلها لجنة الحج إلى أخبار وتقارير.
- تغطية جهود فسخ الأغذية والأدوية من قبل مفتشي الهيئة في ميناء جدة الإسلامي (خبر وصور).
- تغطية زيارة فرع الهيئة في جدة وعمل تقرير.
- تغطية زيارة مطار الملك عبدالعزيز الدولي (تصوير جهود الهيئة التوعوية وكتابة أخبار).
- تغطية زيارة معالي الرئيس التنفيذي إلى أمير منطقة مكة المكرمة رئيس لجنة الحج المركزية (خبر وصور).
- تغطية زيارة معالي الرئيس التنفيذي إلى المختبرات في ميناء جدة الإسلامي (خبر وصور).
- تغطية زيارة فرع الهيئة المؤقت في مكة وعمل تقرير عن الفرع.

– نشر (٣٣) تغريدة في تويتر عن جهود مفتشي الهيئة في ضبط المخالفات الغذائية في المطاعم ومطابخ الإعاشة بالمدينة المنورة ومكة المكرمة، وزيارة معالي الرئيس، والجهود التوعوية.



أبرز الأخبار:

- #الغذاءوالدواء تأذن بفسح ٦٨٤٦ صنفاً غذائياً ودوائياً وطبياً للحجاج.
- #الغذاءوالدواء تكثف مشاركتها في موسم الحج بـ٢١ مختصاً للرقابة على المنافذ والمنشآت الغذائية والأضاحي.
- #الغذاءوالدواء تأذن بفسح ١٦٠٨٣ صنفاً غذائياً ودوائياً وطبياً للحجاج.
- #الغذاءوالدواء تغلق ١٤ منشأة غذائية في المدينة ومكة خلال موسم الحج.
- #الغذاءوالدواء تضبط ١٣٠٠ كيلوغرام لحوماً وخضروات فاسدة في ٣ مطابخ لإعاشة الحجاج.
- #الغذاءوالدواء و"الداخلية" تتفقدان جاهزية المنافذ لإجراء الكشف الإشعاعي على شحنات الحجاج.
- معالي الرئيس يطلع على جهود التفتيش في مكة المكرمة.
- معالي الرئيس يطلع على سير خطة "الهيئة" في صالة الحجاج بمطار الملك عبدالعزيز.
- أمير مكة المكرمة يستقبل معالي الرئيس التنفيذي.
- معالي الرئيس التنفيذي يتابع خطة الحج بالمدينة المنورة.
- مراكز توعوية لـ #الغذاءوالدواء تستقبل الحجاج في صالات الوصول.



The background of the slide is a close-up, slightly blurred photograph of a hand-drawn diagram on graph paper. A green pen is visible, drawing a thick green line that forms a large, irregular shape. The diagram includes several rectangular areas filled with diagonal hatching. The text is centered over the left side of the image.

المعوقات والمقترحات

المعوقات

- ١- عدم اكتمال الربط الالكتروني مع الجهات ذات العلاقة.
- ٢- عدم القدرة على استقطاب الكفاءات الوطنية الفنية، وصعوبة المحافظة على منسوبي الهيئة الفنيين من التسرب.
- ٣- عدم وجود عقوبات رادعة لمخالفي اشتراطات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ٤- ندرة البرامج التدريبية التخصصية والمؤتمرات المتخصصة.
- ٥- عدم توفير مقر موحد يضم جميع قطاعات الهيئة.
- ٦- عدم وجود جهات توفر التدريب والتطبيق العلمي المتخصص لمنسوبي الهيئة داخل المملكة.

المقترحات

- ١- سرعة إنجاز ودعم الأنظمة الالكترونية والربط الالكتروني مع الجهات ذات العلاقة.
- ٢- الاستمرار في تدريب الموظفين في معاهد متخصصة أو منظمات وهيئات دولية مماثلة، واستضافة مستشارين وخبراء متخصصين
- ٣- عقد شراكات فاعلة مع منظمات دولية ذات صلة بسلامة الغذاء وتقييم المخاطر.
- ٤- إنشاء نظام الكتروني لترخيص مصانع الأغذية والمياه المعبأة والثلج (الجديدة)، والربط مع الجهات الحكومية ذات العلاقة.
- ٥- أهمية توفير المساحات الكافية والملائمة لاحتياجات عمل الهيئة في المنافذ البرية والجوية، وتطوير البنى التحتية للمنافذ.



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



#الغذاء_والدواء



مركز الاتصال الموحد
SFDA 19999

www.sfda.gov.sa
بالأهم نهتم

www.sfda.gov.sa
بالأهم نهتم



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority