



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء



رؤية
2030
المملكة العربية السعودية
KINGDOM OF SAUDI ARABIA

التقرير السنوي

١٤٣٨ | ٢٠١٧
١٤٣٩



خادم الحرمين الشريفين
الملك سلمان بن عبد العزيز آل سعود



صاحب السمو الملكي

الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد - نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع

الفهرس

9	تقديم
10	أعضاء مجلس الإدارة
12	الرؤية والرسالة
13	الهيكل التنظيمي
24	قطاع الغذاء
74	قطاع الدواء
130	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
168	قطاع تقنية المعلومات
186	قطاع الخدمات المشتركة
194	الموارد البشرية
206	التوعية والإعلام
230	إدارة الجودة
240	مركز البحوث والدراسات الاستشارية
250	التحديات والمقترحات

بسم الله الرحمن الرحيم

يسعدني باسمي ونياية عن منسوبي الهيئة العامة للغذاء والدواء أن أقدم لكم تقريرنا السنوي للعام المالي ١٤٣٨/١٤٣٩ هـ (٢٠١٧)، والذي 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 وولي عهده الأمين - 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، والتقرير السنوي الذي امامكم يعكس ولله الحمد ما تحقق للهيئة خلال هذا العام من إنجازات ونجاحات، تعزز سلامة الغذاء ، ومأمونية الدواء وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية ، إضافة إلى الانطلاق في تنفيذ مبادرات «برنامج التحول الوطني ٢٠٢٠» ، وكذلك «رؤية المملكة ٢٠٣٠» .

إنني ومنسوبي الهيئة العامة للغذاء والدواء نتشرف بما كلفنا به لخدمة هذا الوطن المبارك في ظل قيادة خادم الحرمين الشريفين - أيده الله - وتوجيهات صاحب السمو الملكي ولي عهده نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الدفاع حيث وفرت لنا قيادتنا الحكيمة كل اسباب الدعم المادي والمعنوي على النحو الذي اتاح لنا فرصة العطاء بما يخدم هذا القطاع الهام ويسرنا ان نعرض عليكم في هذا التقرير ما تحقق من منجزات كما نتطلع للمزيد في ظل ما نجده من تشجيع يحفزنا لتحقيق ما يصبو اليه ولالة أمرنا يحفظهم الله.

والشكر موصول لرئيس مجلس إدارة الهيئة معالي وزير الصحة الدكتور توفيق الربيعه الذي لم يألو جهداً في دعم توجهات الهيئة لتطوير الصناعة الغذائية والدوائية في المملكة بما ينسجم مع تطلعات رؤية ٢٠٣٠ وفي الختام نشكر لجميع اعضاء مجلس الإدارة اهتمامهم ودعمهم لتطلعات الهيئة بما يخدم اهدافها ورسالتها السامية والسلام عليكم ورحمة الله وبركاته



أ. د. هشام بن سعد الجضعي

مجلس الإدارة



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



معالي الأستاذ / أحمد بن عبدالعزيز الحقباني
مدير عام الجمارك



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



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



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



معالي المهندس / إبراهيم بن عبدالرحمن العمر
محافظ الهيئة العامة للاستثمار



معالي الدكتور / ناصر بن عبدالعزيز الداود
وكيل وزارة الداخلية



سعادة المهندس / خالد بن صالح المتعب
ممثل مجلس الغرف
السعودية



سعادة المهندس / نزار بن يوسف الحريري
نائب رئيس البرنامج الوطني
لتطوير التجمعات الصناعية
لقطاع الدواء والتقنية الحيوية



سعادة الأستاذ / عبدالعزيز بن متعب الرشيد
وكيل وزارة الاقتصاد
والتخطيط للشؤون الاقتصادية



سعادة الأستاذ / إبراهيم بن محمد الجهيمي
وكيل وزارة الشؤون البلدية
والقروية للشؤون البلدية



سعادة الدكتور / حمد بن ناصر المرجي
وكيل وزارة التعليم للشؤون
التعليمية



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



سعادة الدكتور / صلاح بن محمد العيد
متخصص في مجال الغذاء



سعادة الدكتور / فهد بن إبراهيم الجنوبي
متخصص في مجال الدواء



سعادة الأستاذ / فهد بن إبراهيم الخلف
ممثل مجلس الغرف
السعودية



سعادة الدكتور / ياسر بن إبراهيم العبيد
ممثل مجلس الغرف
السعودية



سعادة المهندس / عبدالعزيز بن محمد الباطين
ممثل مجلس الغرف
السعودية

الأوامر الملكية والأوامر السامية وقرارات مجلس الوزراء الصادرة في سنة التقرير :

١- برقية الديوان الملكي رقم ٥١٦٩١ بتاريخ ١٤٣٨/١٠/٠٩ هـ المشار فيها للتوجيه الكريم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء هي جهة الاختصاص لفحص التبغ واعداد المواصفات القياسية له ومنتجاته واصادها واعتمادها. (قطاع الغذاء)

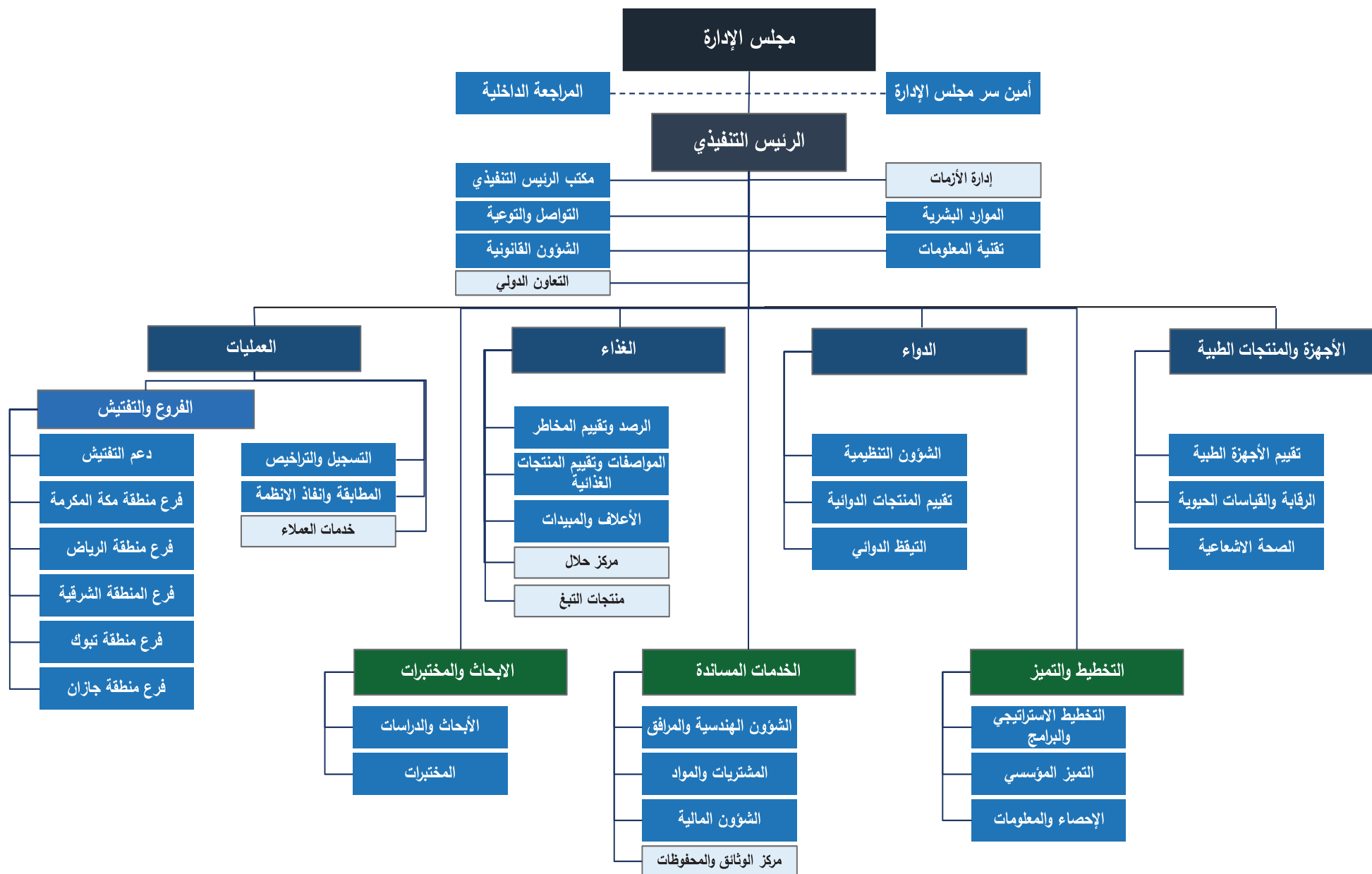
٢- قرار مجلس الوزراء رقم ٧١٣ بتاريخ ١٤٣٨/١١/٣٠ هـ القاضي بالموافقة على الضوابط المطلوب مراعاتها عند إعداد ودراسة مشروعات الأنظمة واللوائح وما في حكمها. (يتم مراعات هذه الضوابط من قبل الإدارة القانونية) وقد روعيت عند إعداد مشروع نظام الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال عرض فكرة المشروع على مجلس الشئون الاقتصادية والتنمية لأخذ التوجيه المبدئي لهذا المشروع.

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 فعال.



عدد الموظفين:	١٩٠٧
عدد الوظائف:	٧٥
إجمالي عدد موظفي الهيئة:	١٩٨٢
نسبة السعودة:	١٠٠٪
الوظائف الشاغرة:	١٠

توزيع الموظفين حسب المؤهلات العلمية

المؤهل	العدد
ابتدائي	١١
متوسط	٩
ثانوي	٧٩
دبلوم	١٧٨
بكالوريوس	١٢٣٤
ماجستير	٤٤٧
دكتوراه	٢٤
المجموع	١٩٨٢

منطقة الرياض		
المبنى الرئيسي الغربي	الرياض	مستأجر
المبنى الرئيسي الشرقي	الرياض	مستأجر
مبنى الهيئة - قطاع الدواء	الرياض	مستأجر
مبنى الهيئة - قطاع الاجهزة الطبية	الرياض	مستأجر
مختبر الدواء بالميناء الجاف	الرياض	أمولاك الدولة
مختبر الغذاء بالميناء الجاف	الرياض	أمولاك الدولة
مختبر الرصد بالميناء الجاف	الرياض	أمولاك الدولة
ادارة التفتيش بالميناء الجاف	الرياض	أمولاك الدولة
مكاتب التفتيش بمطار الملك خالد	الرياض	مستأجر
مبنى الهيئة بالجنادرية	الرياض	أمولاك الدولة
مستودع الهيئة بالسلي	الرياض	مستأجر
مكاتب التفتيش بالساحة الجمركية بالميناء الجاف	الرياض	مستأجر
المنطقة الشرقية		
فرع المنطقة الشرقية بالدمام	الدمام	مستأجر
مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	الدمام	مستأجر
ادارة التفتيش بميناء الملك عبدالعزيز بالدمام	الدمام	أمولاك الدولة
مكتب التفتيش بمطار الملك فهد بالدمام	الخبر	مستأجر
مكتب التفتيش بجسر الملك فهد بالدمام	الدمام	مستأجر
مكتب التفتيش بمنفذ بالخفجي	الخفجي	أمولاك الدولة
مكتب التفتيش بمنفذ بسلوي	سلوى	أمولاك الدولة
ادارة التفتيش بمنفذ البطحاء	البطحاء	أمولاك الدولة

مستأجر	الدمام	٩/ مستودع الهيئة بالدمام
منطقة مكة المكرمة		
مستأجر	جدة	١/ فرع منطقة مكة المكرمة بجدة
مستأجر	جدة	٢/ مختبر الرقابة الغذائية بجدة
أمالك الدولة	جدة	٣/ ادارة التفتيش بميناء جدة الاسلامي
مستأجر	جدة	٤/ مكاتب التفتيش بمطار الملك عبدالعزيز بجدة
أمالك الدولة	رابغ	٥/ مكاتب التفتيش بمدينة الملك عبدالله رابغ
مستأجر	المدينة المنورة	٦/ مكاتب التفتيش بمطار الامير محمد بن عبدالعزيز بالمدينة المنورة
المنطقة الشمالية		
مستأجر	تبوك	١/ فرع منطقة تبوك
مستأجر	تبوك- حالة عمار	٢/ مختبر الرقابة الغذائية بحاله عمار
أمالك الدولة	تبوك- حالة عمار	٣/ مكتب التفتيش بمنفذ حاله عمار
أمالك الدولة	تبوك- ضباء	٤/ مكتب التفتيش بمنفذ ضباء
أمالك الدولة	تبوك- الدرة	٥/ مكتب التفتيش بمنفذ الدرة
مستأجر	القريات - الحديثة	٦/ مختبر الرقابة الغذائية بالحديثة
أمالك الدولة	القريات - الحديثة	٧/ مكتب التفتيش للغذاء بمنفذ الحديثة
أمالك الدولة	القريات - الحديثة	٨/ مكتب التفتيش للدواء والاجهزة الطبية بمنفذ الحديثة
المنطقة الجنوبية		
مستأجر	جازان	١/ فرع منطقة جازان
مستأجر	جازان	٢/ مختبر الرقابة الغذائية بجازان
أمالك الدولة	شرورة	٣/ مكتب التفتيش بمنفذ الوديعة
أمالك الدولة	نجران	٤/ مكتب التفتيش بمنفذ الخضراء
أمالك الدولة	جازان	٥/ مكتب التفتيش بمنفذ الطوال
اجمالي عدد المقرات والمباني والمختبرات (٤٠) مقراً		

أهداف ومبادرات الهيئة لعام ٢٠١٧



الاستغلال الأمثل للموارد البشرية

تهدف هذه المبادرة إلى تفريغ الموظفين الفنيين في المنافذ لأعمال التفتيش لرفع كفاءة العمل وزيادة الإنتاجية من خلال تفعيل النافذة الواحدة للهيئة، ودعمها بالموظفين الإداريين لتوريد وتصدير المعاملات، وإعادة دراسة أعداد الموظفين الفنيين بالمنافذ بناء على حجم العمل، وتحديد الاحتياج الفعلي لكل منفذ، بالإضافة إلى إعادة توزيع الموظفين الإداريين بالمناطق حسب حاجة العمل.

تحسين فعالية التفتيش



تطوير عملية التفتيش

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد دراسة شاملة ومفصلة لأنشطة التفتيش في الهيئة (خارج نطاق المنافذ) وتشمل حصر لجميع مجالات التفتيش الحالية والمستقبلية، حجم وتوزيع العمل لكل مجال، بالإضافة إلى الإمكانيات الموجودة (بشرية، تقنية، أنظمة وقوانين). والخروج بتصوير كامل للمرحلة المستقبلية وإيجاد الحلول المناسبة لتطوير التفتيش في الهيئة.



إعداد خطة التفتيش السنوية للغذاء

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد خطة سنوية للتفتيش على مصانع الأغذية والمياه المعبأة والثلج في جميع مناطق المملكة بناء على عدد هذه المصانع ودرجة خطورتها وتحديد عدد الزيارات المطلوبة مع الأخذ بالاعتبار نتائج التفتيش السابقة على المنشأة.



إعداد خطة التفتيش السنوية للدواء

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد خطة زمنية لتفتيش المنشآت الخاضعة لرقابة قطاع الدواء، بناء على آلية دراسة المخاطر وتحديثها كل ثلاثة أشهر.

إيجاد بيئة عمل جاذبة



برنامج نرضيك

تهدف هذه المبادرة إلى تنفيذ برنامج لتطوير بيئة وثقافة الهيئة وتحسين مستوى الرضى الوظيفي لدى منسوبيها من خلال طرح عدد من المبادرات التي تستهدف التالي: - تحسين بيئة العمل وتقوية الروابط والعلاقات الإنسانية والاجتماعية بين الموظفين. - إبراز الطاقات الكامنة لدى الموظفين من خلال إيجاد الدافع والحافز للعمل والمبادرة للتفكير والإبداع.



تطوير لوائح الموارد البشرية

تهدف هذه المبادرة إلى وضع إطار تنظيمي يحكم علاقة الهيئة بموظفيها ويوحد الممارسات الخاصة بالموارد البشرية بشكل يؤدي إلى توفير مناخ عمل يحقق العدالة والاستقرار لجميع الموظفين ويحفزهم على أن يعملوا بكفاءة وحيوية، ويجدد عطاءهم لأجل أن يساعد على جذب أفضل العناصر البشرية وذلك في إطار الأحكام النظامية ذات العلاقة.

رفع كفاءة العمل في المنافذ



تطبيق الفسح المبني على المخاطر

تهدف هذه المبادرة إلى تطبيق آلية الفسح المبني على المخاطر من خلال تحديد دقيق للمعايير وتحليل المخاطر، حيث يمكن إنهاء إجراءات الإرساليات إما بالإذن بفسحها مباشرة أو معاينتها أو إخراجها من الساحات الجمركية في نفس اليوم، على أن تقوم الهيئة باستكمال إجراءات المعاينة والتفتيش في مستودعات المستوردين إذا اقتضت الحاجة.



بناء النظام الإلكتروني لإدارة المشاريع

تهدف هذه المبادرة إلى إنشاء نظام إلكتروني لإدارة المشاريع EPM وهو منصة عمل شاملة لها القدرة على أتمتة/ميكنة عمليات إدارة المشاريع مع منظومة أدوات لقياس الإنجاز والأداء وإعداد تقارير وإحصائيات شاملة عن حالة المشاريع.

تحقيق التوازن المالي

٦



تطوير آلية إعداد الموازنة السنوية

تهدف هذه المبادرة إلى تطوير آلية إعداد الموازنة السنوية للهيئة من خلال استخدام الأنظمة الحديثة التي تساعد على وضع تقديرات دقيقة وواقعية لموازنات الهيئة السنوية مما يساهم في كفاءة وترشيد الإنفاق وفق منهجية واضحة تراعي الاحتياجات الفعلية والزمينية.



مراجعة المقابل المالي لخدمات الهيئة

تهدف هذه المبادرة إلى تأسيس قاعدة تسعيرية لتحديد المقابل المالي لخدمات الهيئة مبنية على أساس علمي من خلال حصر الخدمات الحالية والمحتملة.



التخطيط لاستثمار الموارد المالية المحتملة خلال الأعوام القادمة

تهدف هذه المبادرة إلى دراسة فرص الاستثمار المتاحة للهيئة حسب نظامها لبناء المزيج الأمثل من الاستثمارات الذي يحقق أعلى عائد بمخاطر مقبولة.



إعداد خطة التفتيش السنوية للأجهزة الطبية

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد خطة سنوية لعمليات التفتيش وتشمل الحملات الميدانية على محلات البيع بالتجزئة والمستودعات بالإضافة إلى التفتيش الاحترازي على منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية بناءً على دراسة المخاطر.



بناء نظام الجودة 17020

تهدف هذه المبادرة إلى بناء نظام إدارة الجودة للتفتيش حسب المواصفة القياسية ISO/IEC 17020:2012 والتي تهدف إلى تعزيز الثقة بأنشطة التفتيش في الهيئة من خلال وضع متطلبات خاصة بالكفاءة والحيادية وتناسق أنشطة التفتيش الخاصة بها وجودة مستوى الفحص والمراقبة عند المفتشين، والتي ستؤهل الهيئة للحصول على اعتماد أعمالها التفتيشية حسب المواصفة القياسية ISO/IEC 17020:2012.

تطوير إجراءات التسجيل

٤



إعادة هندسة إجراءات تسجيل منتجات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية

تهدف هذه المبادرة إلى تطوير عمليات تسجيل وترخيص المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة وتقليل الوقت اللازم لهذه العمليات.

تطوير استراتيجية الهيئة

٥



صياغة الخطة الاستراتيجية الثالثة للهيئة

تهدف هذه المبادرة إلى بناء وإعداد خطة استراتيجية لخمس سنوات (2018-2022) تتضمن الأهداف والمبادرات اللازمة لتحقيق رؤية الهيئة.

٧ تفعيل البحث العلمي في الهيئة

إنشاء مركز الأبحاث



تهدف هذه المبادرة إلى إنشاء مركز الأبحاث بالهيئة لتفعيل مهام الهيئة التنفيذية المنصوص عليها في نظام الهيئة وهي إنشاء مركز بحوث رئيس، لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة. وكذلك إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بأعمالها ونشاطاتها، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاوُل أعمالاً مشابهة لأعمالها.

عقد المؤتمر العلمي للهيئة



تهدف هذه المبادرة إلى الإشراف على الإعداد والتنظيم والتنسيق لكافة متطلبات المؤتمر واقتراح وتشكيل اللجان التنظيمية بما يسهل ويمكن إقامة المؤتمر السنوي للهيئة ليشمل القطاعات الفنية الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.

٨ تفعيل إدارة الأزمات

تطبيق إجراءات إدارة الأزمات



تهدف هذه المبادرة إلى تكوين فريق خاص لإدارة الأزمات والقضايا، وذلك لتقليل المخاطر وتفاذي القضايا التي ترد لدى الهيئة. والهدف من إنشاء الفريق تطبيق الإجراءات المعدة مسبقاً لإدارة الأزمات والقضايا في الهيئة، والتأكد من الجاهزية التامة في حالة الأزمات وتحسين مخرجات إدارة القضايا في جميع قطاعات الهيئة.

٩ تطوير أنظمة و لوائح الهيئة

رفع نظام الأجهزة الطبية لمجلس الوزراء



تهدف هذه المبادرة إلى إعداد وتجهيز نظام الأجهزة والمنتجات الطبية وأخذ مرنّيات الخاص ومن ثم رفعه إلى مجلس الوزراء للاعتماد.

اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء



تهدف هذه المبادرة إلى إعداد وتجهيز اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء بعد أخذ مرنّيات شركات القطاع الخاص وإقرارها من قبل مجلس إدارة الهيئة.

اللائحة التنفيذية لنظام الأعلاف



تهدف هذه المبادرة إلى إعداد وتجهيز اللائحة التنفيذية لنظام الأعلاف بعد أخذ مرنّيات شركات القطاع الخاص وإقرارها من قبل مجلس إدارة الهيئة.

اللائحة المالية



تهدف هذه المبادرة إلى الانتهاء من إعداد اللائحة المالية، ومن ثم مناقشتها مع وزارة المالية لأخذ ملاحظات حولها تمهيداً لرفعها لمجلس الإدارة لاعتمادها، مما سيكون له أثر إيجابي على الأعمال المالية والمحاسبية بالهيئة.

لائحة عمل منسوبي الهيئة



تهدف هذه المبادرة إلى الانتهاء من إعداد لائحة العمل الخاصة بمنسوبي الهيئة، مما سيساهم في توضيح الإجراءات المتعلقة بالموارد البشرية وتعزيز الشعور بالأمان الوظيفي لدى منسوبي الهيئة.

١٠ إنهاء التداخلات مع الجهات الحكومية

١٠

حل التداخلات مع وزارة الصحة



تهدف هذه المبادرة إلى حل التداخلات القائمة بين الهيئة ووزارة الصحة، وذلك بتواصل المسؤولين في الجهتين وعقد الاجتماعات اللازمة لتنسيق الأعمال المشتركة بينهما.

حل التداخلات مع وزارة الشؤون البلدية و القروية



تهدف هذه المبادرة إلى حل التداخلات القائمة بين الهيئة ووزارة الشؤون البلدية والقروية، وذلك بتواصل المسؤولين في الجهتين وعقد الاجتماعات اللازمة لتنسيق الأعمال المشتركة بينهما.

حل التداخلات مع وزارة البيئة والمياه والزراعة



تهدف هذه المبادرة إلى حل التداخلات القائمة بين الهيئة ووزارة البيئة والمياه والزراعة، وذلك بتواصل المسؤولين في الجهتين وعقد الاجتماعات اللازمة لتنسيق الأعمال المشتركة بينهما.

حل التداخلات مع وزارة التجارة و الاستثمار



تهدف هذه المبادرة إلى حل التداخلات القائمة بين الهيئة ووزارة التجارة والاستثمار، وذلك بتواصل المسؤولين في الجهتين وعقد الاجتماعات اللازمة لتنسيق الأعمال المشتركة بينهما.

حل التداخلات مع مصلحة الجمارك



تهدف هذه المبادرة إلى حل التداخلات القائمة بين الهيئة ومصلحة الجمارك، وذلك بتواصل المسؤولين في الجهتين وعقد الاجتماعات اللازمة لتنسيق الأعمال المشتركة بينهما.

١١ تحسين التواصل مع المجتمع

١١

تطوير حسابات التواصل الاجتماعي



تهدف هذه المبادرة إلى رفع كفاءة وانتشار تواجد الهيئة في قنوات التواصل الاجتماعي لتقديم خدمات الهيئة إلى شرائح المجتمع كافة والمستفيدين منها بطريقة احترافية، وتعريفهم بدور الهيئة من خلال مواقع التواصل الاجتماعي الأكثر تداولاً بالملكة (تويتر- إنستغرام - يوتيوب).

تطوير مركز الاتصال



تهدف هذه المبادرة إلى تطوير آلية العمل بمركز الاتصال الموحد لاستقبال جميع الاستفسارات/ البلاغات الواردة إلى الهيئة عن طريق الأفراد من مختلف القنوات المتاحة (تطبيق الهيئة للأجهزة الذكية - الموقع الرسمي للهيئة - الرقم الموحد 19999).

١٢ زيادة رضى القطاع الخاص عن خدمات الهيئة

١٢

تنفيذ ورش عمل تخصصية للقطاع الخاص



تهدف هذه المبادرة إلى عقد عدد (6) ورش عمل تعتمد على (المنتجات التي تشرف عليها الهيئة) حيث يتم حصر جميع الإدارات بالهيئة ذات العلاقة بمنتج معين (سواء من قطاع واحد أو بالاشتراك مع قطاع آخر) لكل الأعمال المتعلقة بالمنتج (تحليل وتفتيش وترخيص وتسجيل...الخ)، وطلب ممثل من كل إدارة، ويتم توزيع الموظفين على عدة طاوولات حيث يستقبل الموظف الطرف الثاني (ممثل الشركة ذات العلاقة) لشرح ما تقوم به إدارته حيال هذا المنتج والإجابة على الاستفسارات والمقترحات من ممثلي قطاع الأعمال، لنصل في نهاية الورشة إلى وضوح تفاصيل العملية الإدارية والفنية للمنتج بالهيئة للشركات ذات العلاقة.

مشاركة الهيئة في تنظيم الغذاء الصحي

١٤



إعداد لوائح للدهون المتحولة

تهدف هذه المبادرة إلى تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة، ورفع مستوى وعي مصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية بكيفية تخفيض كمية الدهون المتحولة في الأغذية، وإيجاد بدائل لها في الصناعات الغذائية، وكذلك رفع مستوى الوعي لدى المستهلكين بالتعريف بالدهون المتحولة وماهي مصادرها وكيف تتكون وما هي البدائل المناسبة لهذه الدهون.



إعداد لوائح لوضع السعرات الحرارية على المنتجات

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد لوائح لوضع السعرات الحرارية على بطاقات المنتجات الغذائية إلزامياً، وفي المطاعم والمقاهي اختياريًا، ورفع مستوى الوعي للمستهلكين وأصحاب المطاعم.



إعداد استراتيجية المشاركة في تنظيم الغذاء الصحي

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد استراتيجية حالية ومستقبلية للمشاركة في تنظيم الغذاء الصحي بهدف تعزيز نمط الحياة الصحي والتوازن الغذائي لدى المجتمع.



تطوير موقع الهيئة الإلكتروني

تهدف هذه المبادرة إلى إعادة تصميم وهيكلة بوابة الهيئة الإلكترونية (البوابة الخارجية) SFDA.GOV.SA بما يتناسب مع متطلبات الوضع الراهن، وذلك باستخدام أحدث التقنيات والأدوات البرمجية في تطوير البوابة الإلكترونية من خلال خاصية metro style الحديثة والمستخدم في كثير من المواقع الإلكترونية الخارجية المطورة حديثاً.



تجهيز مركز خدمة العملاء

تهدف هذه المبادرة إلى تصميم وتنفيذ وتأثيث مركز موحد لخدمة عملاء الهيئة يمثل بوابة وواجهة رئيسية للهيئة.



تشغيل مركز دعم الأعمال

تهدف هذه المبادرة إلى تحسين مستوى الخدمة المقدمة لقطاع الأعمال والشركات في ظل رؤية المملكة 2030 باعتبار القطاع الخاص شريك أساسي في عجلة التنمية في المملكة ولتحسين الصورة المؤسسية والارتقاء بمستوى الهيئة.

رفع كفاءة اللجان الاستشارية

١٣



تطوير آلية عمل اللجان الاستشارية

تهدف هذه المبادرة إلى تقييم أداء اللجان الاستشارية خلال عام 2017م وآلية عملها، وإعداد خطة لتطوير أداء اللجان الاستشارية وتنفيذها في نفس العام، بالإضافة إلى تحديث نظام إدارة اللجان الإلكترونية الذي تم تطويره مؤخراً، وإعداد نظام لتقييم أداء اللجان الاستشارية، وتقديم مقترحات وتوصيات مستقبلية لتطوير ورفع كفاءة اللجان الاستشارية.



قطاع الغذاء

28

المشاريع والدراسات



38

الأنشطة التدريبية



42

الاتصالات المحلية
والإقليمية والدولية



48

فرق العمل الفنية



51

الأنشطة الرقابية



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.
 - مصالح 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 برنامج 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 كفل حماية المستهلك وتطبيق الجزاءات بحق المخالفين.
- فحص وتحليل الأغذية والمياه والأعلاف للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص المبيدات وتحليلها للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الإلزامية المعتمدة من الهيئة.

- الإذن بفسح 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 محليا 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 لتصنيعها.
- 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.

لمحة عامة



المنشآت



التسجيل والتراخيص



فسح المنتجات الغذائية والمبيدات



الخدمات الإلكترونية

البرنامج الإلكتروني لتسجيل الغذاء	اقتراح تحديث لائحة فنية أو مواصفة قياسية
النظام الإلكتروني لتسجيل وترخيص المنشآت الغذائية المحلية (مصانع الأغذية والمياه المعبأة والتلج).	مشاريع اللوائح الفنية والمواصفات الموزعة لإبداء المراثيات عليها.
السجل وطني للمبيدات التسجيل مستحضرات المبيدات والمنشآت.	النشرة البريدية لمشاريع اللوائح الفنية والمواصفات للمشاركين.
النظام الإلكتروني الأوروبي (TRACES) الخاص بإصدار الشهادات الصحية للاستيراد والتصدير من وإلى دول الاتحاد الأوروبي.	اللوائح الفنية والمواصفات المعتمدة حديثاً.
القائمة الإلكترونية اللوائح الفنية الغذائية المعتمدة (٥٠٣) لائحة.	طلب ترخيص مختبر خاص.
القائمة الإلكترونية للمواصفات القياسية الغذائية المعتمدة (١٠٦٦) مواصفة.	اقتراح تعديل لائحة فنية أو مواصفة قياسية.
طلب ترخيص مكتب استشارات غذائية.	طلب تصديق شهادة GMP.
النظام الإلكتروني لإصدار شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية.	

حماية صحة وسلامة المستهلك

إنذار مرصود	35764	برنامج لرصد الملوثات بالغذاء	13	حالة تسمم تم التحقيق فيها	635
عينة مسحوبة لغرض التحليل	13253	عدد التحاليل التي تم إجرائها	33558	عينات غذائية وبينية تم سحبها في الرياض في حوادث التسمم الغذائي	1431
منتج تم تقييم سلامته	319	رأي علمي في سلامة الغذاء	69		

التعاون مع الشركاء والجهات ذات العلاقة :

- نشر الأدلة والاشتراطات على موقع الهيئة الإلكتروني.
- عقد العديد من ورش العمل للتعريف بالخدمات التي تقدمها الهيئة ومستجدات التشريعات ذات العلاقة.
- العمل على تعزيز الشراكة مع المهتمين باللوائح الفنية والمواصفات الغذائية بأخذ مرئياتهم مما يساهم في تسهيل تطبيقها.
- تعزيز المساهمة في اللجان الإقليمية والدولية واعتماد عدد من المواصفات الوطنية كمواصفات دولية.
- تطوير و تسريع الإجراءات.
- عقد اجتماع مع الجهات الحكومية ذات العلاقة لمناقشة نتائج البرنامج الوطني الأول لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.

(أ) المتتاريع :

١. البرنامج الوطني لرصد بقاءا المبيدات في الأغذية:

يهدف البرنامج الوطني لرصد بقاءا المبيدات في الأغذية للكشف عن بقاءا المبيدات في الأغذية والتأكد من سلامتها وخلوها أو عدم تجاوز المبيدات فيها للحدود المسموحة في هذه المنتجات، وهو الحد الآمن للمستهلك والمعتد من الهيئات الدولية المتخصصة. حيث يتضمن البرنامج تقييم مدى تلوث الأغذية في المملكة بالمبيدات وتحديد أكثر الأغذية تلوثاً بها ومصادرها، بالإضافة إلى الكشف عن استخدام المبيدات غير المسجلة والمحظورة في الأغذية المحلية والمستوردة، والحد من بقاءا المبيدات في المنتجات الغذائية. وذلك بالتعاون المستمر مع الجهات ذات العلاقة ومنها وزارة البيئة والمياه والزراعة. وقد تم الإنتهاء من تنفيذ البرنامج الوطني الأول لرصد بقاءا المبيدات في الأغذية خلال الفترة من (١٤٣٢ - ١٤٣٦ هـ)، وبلغ ما تم سحبه وتحليله خلال البرنامج الأول ٧٩٧٠ عينة غذائية مقسمة على مجموعة الحبوب والبقول ومجموعة الخضروات ومجموعة الفواكه، وقد تم الكشف عن بقاءا ٣٠٠ مبيد تقريباً من المبيدات المحتمل وجودها في الأغذية المستهدفة التي تم تحليلها في المختبرات التابعة للهيئة.

وتم سحب عينات الخضروات والفواكه الطازجة من أسواق الخضروات المركزية وبعض محلات التجزئة، أما عينات الحبوب والخضروات والفواكه المعلبة والمجمدة فقد تم سحبها من أسواق التجزئة من عدد من مدن المملكة، وأظهرت نتائج التحليل أن ٩١,٣٧٪ من العينات (٧٢٨٢ عينة) كانت مطابقة للمواصفات التي تم اعتمادها في خطة البرنامج، وكانت نسبة العينات الخالية منها من بقاءا المبيدات ٦٢,٠٣٪ (٤٩٤٤ عينة)، بينما بلغت نسبة العينات التي تحتوي على بقاءا مبيدات أعلى من الحد المسموح به ٨,٦٣٪ من إجمالي عدد العينات (٦٨٨ عينة).

وبناءً على نتائج البرنامج الوطني الأول فقد تم البدء بتنفيذ البرنامج الوطني الثاني لرصد بقاءا المبيدات في الأغذية حيث تم تضمين الأصناف الغذائية التي احتوت على بقاءا مبيدات متجاوزة للحدود المسموح بها في البرنامج الأول ضمن الأغذية المستهدفة بالإضافة إلى مجموعة الألبان ومنتجاتها ومجموعة اللحوم.



نسبة الإنجاز

٢. إعداد لوائح لوضع الأسعار الحرارية على المنتجات:



نسبة الإنجاز

اقترح آلية لوضع الأسعار الحرارية على بطاقات المنتجات الغذائية إلزامياً، والمطاعم والمقاهي اختياريًا، ورفع مستوى الوعي للمستهلكين وأصحاب المطاعم.

٣. إعداد لوائح للدهون المتحولة:



نسبة الإنجاز

تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة ورفع مستوى الوعي لمصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية بكيفية تخفيض كمية الدهون المتحولة في الأغذية وإيجاد بدائل لها في الصناعات الغذائية وكذلك رفع مستوى الوعي لدى المستهلكين من حيث التعريف بالدهون المتحولة وبيان مصدرها وكيفية تكونها مع توضيح البدائل المناسبة لهذه الدهون .

٤. إعداد استراتيجية للمشاركة في تنظيم الغذاء الصحي



نسبة الإنجاز

إعداد استراتيجية حالية ومستقبلية للمشاركة في تنظيم الغذاء الصحي.

٥. الرقابة على المبيدات في المصانع والمستودعات:

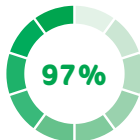


نسبة الإنجاز

يهدف المشروع إلى التأكد من مدى سلامة وفعالية المبيدات المنتجة محلياً والمستوردة في أثناء تخزينها وقبل تسويقها لضمان استمرار فعاليتها وسلامتها للوقاية من أضرارها على الإنسان والحيوان والبيئة.

وقد عقدت عدة اجتماعات مع الجهات ذات العلاقة وذلك تمهيداً لنقل مهمة الرقابة على مصانع ومستودعات المبيدات إلى الهيئة. واتمام المشروع متوقف على نقل المهام إلى الهيئة و لم تنقل حتى الان.

٦. الرقابة على واردات المبيدات:



نسبة الإنجاز

يهدف المشروع إلى إدارة وتطوير أنشطة الرقابة على واردات المبيدات بالمنافذ الحدودية بالمملكة. حيث عُقدت عدة اجتماعات مع الجهات ذات العلاقة وذلك تمهيداً لنقل مهمة الرقابة على واردات المبيدات إلى الهيئة. واتمام المشروع متوقف على نقل المهام إلى الهيئة و لم تنقل حتى الان.

٧. تسجيل وترخيص منشآت المبيدات والسجل الوطني:

تطوير عملية تسجيل وترخيص منشآت المبيدات، وذلك ببناء قاعدة بيانات إلكترونية موحدة وقابلة للتحديث بحيث تسهل عملية الاتصال بالمنشآت. وتمام المشروع متوقف على نقل المهام إلى الهيئة و لم تنقل حتى الان.



٨. تسجيل وترخيص منتجات الأعلاف:

يهدف المشروع إلى تسجيل المنتجات العلفية والمواد الخام الداخلة في صناعتها بالمملكة طبقاً للمعايير والمواصفات المعتمدة في برنامج السجل الوطني للأعلاف (AFNR) الخاص بتسجيل المنتجات وتم وضع دليل تسجيل المنتجات العلفية المحدث على الموقع الإلكتروني للهيئة.



٩. تطوير وتنفيذ برنامج الرصد المبني على المخاطر:

يهدف المشروع إلى تعزيز فعالية الرقابة على الأغذية المستوردة والمنتجة محلياً عبر تصنيف الأغذية بحسب خطورتها وتنظيم عمليات سحب وتحليل عينات الأغذية على أسس علمية ضمن

خطة سنوية مبنية على تقييم المخاطر. كما يهدف المشروع إلى إنشاء قاعدة بيانات تسهل عملية تتبع سحب وتحليل عينات البرنامج الوطني لرصد الملوثات بالغذاء وتسجيل وحفظ نتائج التحاليل المختلفة وتحديث خطة الرصد السنوية لضمان تحقيق مستويات عالية من سلامة الغذاء، من خلال نقل معلومات العينات ونتائج التحليل من النظام الإلكتروني الخاص بالمختبرات (LIMS) كما تتيح قاعدة البيانات مقارنة النتائج بالحدود المسموح بها في المواصفات القياسية وتحليل النتائج وإصدار التقارير إلكترونياً. وقد تم الانتهاء من إنشاء قاعدة البيانات بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ) وشركة (MacLaren West) ويجري حالياً إعداد الاختبارات الأمنية عليها تمهيداً لتثبيتها على خوادم الهيئة وربطها بنظام (LIMS).



١٠. تطوير نظام الانذار السريع للأغذية والأعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC-RASFF):

يهدف النظام الى تسهيل عملية 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، وتشمل متطلبات نقاط الاتصال في النظام، وتحديد مكوناته والادوار المسؤوليات المرتبطة بها، وأنواع الإخطارات، وإجراءات العمل التفصيلية للإخطارات الغذائية، ووثيقة تصنيف المنتجات. كما انتهت من اعداد متطلبات البرنامج الالكتروني الجديد لنظام الإنذار السريع للغذاء والاعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي، الذي يسهل تبادل البلاغات والاندازات المتعلقة بسلامة الغذاء بين دول مجلس التعاون الخليجي.



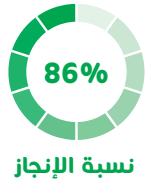
II. مشروع تجهيز إجراءات التفتيش على الاعلاف:

يهدف المشروع إلى بناء منظومة متكاملة للرقابة على الأعلاف بالسوق المحلي بالمملكة 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 الفسخ بغرض توحيد الإجراءات لدى جميع منافذ الدخول. وتوقف المشروع على إنجاز ما نسبته 96% بسبب عدم توقيع مذكرة نقل المهام بين الهيئة ووزارة المياه والبيئة والزراعة.



II. نقل مهام الرقابة على مصانع الاغذية ومستودعات ومراكز توزيع الاغذية من وزارة الشؤون البلدية والقروية الى الهيئة:

نقل مهام الرقابة على مصانع الأغذية ومستودعات ومراكز التوزيع بالمملكة من وزارة الشؤون البلدية والقروية الى الهيئة العامة للغذاء والدواء، وذلك بعد القيام بالإجراءات اللازمة وتحقيق المتطلبات. وتوقف المشروع على إنجاز ما نسبته 86% بسبب عدم توقيع مذكرة نقل مهام بين الهيئة ووزارة الشؤون البلدية والقروية.



III. مشروع دعم وتطوير إدارات ومراكز الرقابة على الغذاء المستورد:

- ترسيه مشروع تأمين معدات خاصة بالتفتيش الغذائي.
- ترسيه مشروع تأمين أجهزة قياس نسبة الكحول.
- توريد البنود الخاصة بمشروع تأمين المستلزمات الاستهلاكية.
- ترسيه مشروع تأمين أجهزة ومعدات وأدوات الكشف الغذائي.
- توريد مشروع تأمين مستلزمات العينات.

١٤. مشروع تطوير الإمكانيات الفنية للمختبرات:

يضم هذا المشروع المحاور التالية:

- تحديد الاحتياجات وعمل مقارنة بين الطرق الممكن استخدامها في المختبرات بالإضافة إلى الأجهزة والادوات اللازمة لإجراء التحاليل المطلوبة
- إنشاء وتطوير برنامج المعلومات الخاص بالمختبرات LIMS حيث انتهى من تطبيقه في مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام والحديثة وحالة عمار وجازان ومختبر رصد الملوثات في الأغذية.

١٥. مشروع الحصول على شهادة الاعتماد الدولية: ISO 17025:2005

يعد هذا المشروع احد اهم المشاريع الخاصة بالإدارة التنفيذية للمختبرات حيث يضمن جودة العمل داخل مختبرات الرقابة الغذائية ومن ثم الحصول على افضل النتائج وجودة ومصداقية عالية وفق الإشتراطات العالمية للمواصفة الدولية ISO 17025. تم تقسيم هذا المشروع على مرحلتين:

- الأولى اعتماد مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام ومختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية اعتماداً كاملاً .



- المرحلة الثانية حيث بدئ بتجهيز مختبرات الرقابة الغذائية بالحديثة وحالة عمار وجازان من اجل اعدادها لتحقيق المتطلبات الإدارية والفنية للمواصفة الدولية ISO 17025، والحصول على الشهادة واعتمد مختبري الرقابة الغذائية بالحديثة وحالة عمار وجاري العمل على مختبر الرقابة الغذائية بجازان وسيتم تقييم المختبر من قبل جهة الاعتماد الدولية في شهر يناير لعام ٢٠١٨ بمشيئة الله. وقد بلغت النسبة الإجمالية للإنجاز في هذا المشروع ٨٨٪.



١٦. مشروع تطوير مختبرات مرجعية وطنية

National Reference Laboratories:

تعد المختبرات المرجعية على المستوى الدولي أحد أهم الروافد والتي تعمل على ضمان جودة عمل المختبرات الروتينية. من هذا المنطلق فعلت عدد من الوحدات المرجعية الميكروبيولوجية والكيميائية في كل من مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام بالإضافة إلى مختبر رصد الملوثات في الأغذية، حيث اعتمدت الخطة التفصيلية للمشروع وحددت عدد من الاختبارات الميكروبيولوجية والكيميائية التي بدأ تطوير وحدات تحليلها كمختبرات مرجعية وطنية على النحو التالي:



(ب) الدراسات :

١. الدراسة الميدانية لمشروع سلامة الاعلاف المتداولة محلياً



نسبة الإنجاز

إنشاء قاعدة بيانات للملوثات التي يتم رصدها في أعلاف الحيوان وتبنيه المسؤولين في حالة رصد الملوثات بحجم المخاطر لاتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة في الدراسة.

٢. برنامج لرصد سلامة عبوات المياه المعبئة في المملكة



نسبة الإنجاز

يهدف البرنامج إلى رصد مستويات الهجرة العامة والخاصة من العبوات البلاستيكية المتداولة في الأسواق والمصنعة من عديد الإيثيلين تريفثالات وعديد الكربونات وعديد الإيثيلين عالي الكثافة (PET/PC/PEHD) المستخدمة في تعبئة المياه تحت ظروف المملكة المناخية في الدراسة.

٣. دراسة تقييم مخاطر بكتيريا لستيريا مونوسييتوجينيس في الأجبان



نسبة الإنجاز

تهدف الدراسة إلى معرفة مدى انتشار بكتيريا الليستيريا مونوسييتوجينيس (Listeria Monocytogenes) في جبن الفيتا المنتج محلياً والمستورد.

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

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

- مختبر الرقابة الغذائية بالدمام ويشمل الوحدات المرجعية التالية (الأغذية المعدلة وراثيا ومنتجات اللحوم والخنزير وبكتيريا الليستريا مونوسييتوجينيس).

- مختبر رصد الملوثات في الأغذية ويشمل الوحدات المرجعية التالية (المعادن الثقيلة والسموم الفطرية وبقايا المبيدات وبكتيريا السالمونيلا وصبغة Sudan dye والميلامين والبنزوبايرين (PAH).

وقد بلغت نسبة الانجاز الكلي في هذا المشروع ٨٠٪. يوجد توجه حالياً يهدف إلى دمج هذه الوحدات لتكون في مختبر مرجعي واحد في منطقة الرياض وسيوضع هذا التوجه الجديد في الحسابان عند وضع الخطة الاستراتيجية الخمسية الجديدة للهيئة ٢٠١٨ / ٢٠٢٢



نسبة الإنجاز

٤. دراسة تقييم مخاطر بعض المعادن الثقيلة في الشاي والقهوة

تهدف الدراسة إلى إجراء تقييم كمي لبعض المعادن الثقيلة في القهوة والشاي بأنواعهما المختلفة بأسواق المملكة عبر تقدير تركيزها في العينات، ومن ثم تقييم مدى التعرض لتلك الملوثات نتيجة استهلاك هذه المنتجات.



٥. دراسة تقييم مخاطر انتقال مسبب الحمى المالطية (البروسيلة) عبر استهلاك حليب الإبل الخام

تهدف الدراسة إلى تقييم المخاطر الناتجة عن استهلاك حليب الإبل واحتمال انتقال عدوى الحمى المالطية من خلاله، وتم إعداد التقرير النهائي للدراسة.



٦. دراسة تقييم مخاطر تغليف الأغذية بالقصدير

تهدف الدراسة إلى تقييم مدى التعرض لمخاطر الألومنيوم عبر استخدام ورق وعبوات الألومنيوم الملامسة للأغذية، ودراسة مدى تأثير بعض العوامل على معدل هجرة الألومنيوم مثل: درجة الحرارة ومدة الطبخ وطبيعة المادة الغذائية.



٧. دراسة لتحديد الأنواع المصلية الممرضة لبكتيريا ايكولاي الموجودة في اللحوم المحلية ومقاومتها للمضادات الحيوية

تهدف الدراسة إلى تحديد الأنواع المصلية (Serotypes) الممرضة لبكتيريا (E.coli) المحتمل وجودها في اللحوم المنتجة محلياً ومعرفة مدى مقاومتها للمضادات الحيوية.



٨. دراسة شاملة عن الاستهلاك الغذائي في المملكة (على أساس السلة الغذائية)

هدف الدراسة إلى تقييم شامل لاستهلاك الغذاء لسكان المملكة بغرض توفير قاعدة بيانات يمكن الاعتماد عليها لمعرفة معدل استهلاك المجتمع السعودي من الأغذية، ومن ثم حساب الكمية المتوقع تناولها من الإضافات الغذائية والملوثات والسموم الطبيعية وأي مواد أخرى لتقييم مخاطرها الصحية على المجتمع. والعمل جاري على اعداد مواصفة لإعداد الغذاء والوجبات الغذائية والتنسيق والتواصل مع الخبراء الدوليين في مجال جمع بيانات الاستهلاك الغذائي (الدنمارك، الولايات المتحدة الأمريكية، وهولندا).



(ج) الإنجازات:

- رفع النسخ النهائية لـ ١١ مشروعاً خليجياً ضمن خطة المملكة لعام ٢٠١٦ والخطط السابقة.
- رفع (٨) مشاريع مقترحة إلى المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- مراجعة (٤٦) مشروعاً مقترحاً من دول أعضاء المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- الإخطار بـ (٤١) مشروعاً للوائح فنية سعودية (SPS & TBT).
- مراجعة وإعداد (٢٧) مواصفة ولائحة فنية للأعلاف ومنتجاتها.
- اعتماد (٢٤٤) مواصفة ولائحة فنية سعودية وخليجية غذائية واعلاف ومنتجاته في مجلس الإدارة الخامس عشر.

١. تسجيل وترخيص منشآت الأغذية والمياه المعبأة والثلج المحلية

بلغ عدد المنشآت المسجلة في النظام خلال عام ٢٠١٧م (٢٣٧) منشأة غذائية محلية، في حين بلغ عدد الحسابات المبدئية للمنشآت (٨٣٢). وبلغ عدد طلبات تقديم إنشاء «مصانع جديدة» (٧٧ طلب). اصدرت الهيئة (١٠٦) رخصة مزاوله نشاط (جديد/تجديد) للمصانع. وبلغ إجمالي المقابل المالي (الايرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة (٤٠٥٠٠٠ ريال)».

٢. شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية

النظام التقليدي (الورقي): بلغ عدد الطلبات خلال عام ٢٠١٧م (٣٤٣ طلب)، وبلغ عدد الشهادات الصادرة (٤٠٢ طلب)، والمقابل المالي (الايرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة « (٤٥١٢٤٠٢ ريال) »، في حين بلغ عدد شهادات الإرسالية التي تم مطابقتها والتصديق عليها (٥٨٠٨١٥ شهادة). النظام الالكتروني لإصدار شهادة صلاحية التصدير: إطلاق بتاريخ ١٤٣٩/٠١/٠١هـ والذي يهدف إلى استلام جميع طلبات اصدار وتجديد شهادة صلاحية التصدير بالإضافة إلى تصديق شهادات الإرساليات الكترونياً وعلى مدار (٢٤ ساعة)، وبلغ عدد طلبات إصدار شهادات صلاحية التصدير (٣٩٧) طلب ، وبلغ عدد الشهادات الصادرة عبر النظام الالكتروني (١٠٧ شهادة)، وبلغ إجمالي المقابل المالي (الايرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة « (١٨٦٣٩٨٤ ريال) »، وأما عدد الارساليات المصدقة عبر النظام الالكتروني فقد بلغت أكثر من (٤١٠٠) ارسالية يومية.

٣. شهادات حرية البيع

استلام ١٥ طلباً لـ ٤١ شهادة حرية بيع، كما بلغ إجمالي المقابل المالي الخاص بشهادات حرية البيع (الايرادات) الذي سدد في حساب الهيئة (٢٨٢٠٠) ريال سعودي.

٤. تصديق إرساليات منتجات الروبيان المستزرع والأسماك المزعنفة

المُصدرة لدول الاتحاد الأوروبي

استخدمت الهيئة النظام الإلكتروني للاتحاد الأوروبي (TRACES) الخاص بإصدار الشهادات الصحية للاستيراد والتصدير من وإلى دول الاتحاد الأوروبي اعتباراً من تاريخ ١٧/٠٥/٢٠١٧م، بلغ إجمالي المقابل المالي (الإيرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة (٥٠٠٠٠) ، في حين بلغ عدد الإرساليات المصدقة عبر النظام الإلكتروني أكثر من (٣٧) إرسالية يومية.

٥. تقرير عن المبيدات الفسفورية

إعداد تقرير حول المبيدات الفسفورية بناءً على طلب من وزارة الشؤون البلدية والقروية

٦. رصد بقايا المبيدات في الأغذية

المشاركة في اجتماع لجنة متابعة سير برنامج رصد بقايا المبيدات في الأغذية وتزويد أعضائها على نحو أسبوعي بحالة المبيدات التي رصدت في العينات

٧. تقديم توصيات بخصوص مستحضر الديازينون

المشاركة في الاجتماعات الخاصة بمستحضر الديازينون مع ممثلي قطاع الدواء بسبب وجود حالات التسمم للخروج بتوصيات مشتركة

٨. مشروع الإبلاغ عن حوادث التسمم بالمبيدات ورصد جودة المبيدات

وسلامتها

رفع شأن مشروع الإبلاغ الإلكتروني عن حوادث التسمم بالمبيدات ورصد جودة المبيدات وسلامتها ضمن الأهداف الاستراتيجية للجنة في الفترة المتروحة ما بين ٢٠١٨-٢٠٢١م.

٩. تقديم مقترح بحثي

قدم مقترح بحثي بعنوان « دراسة مدى تأثير المبيدات في الأجهزة الحيوية في الجسم للعاملين في مصانع المبيدات في المملكة العربية السعودية ».

١٠. إنشاء قواعد بيانات للمنشآت

إنشاء قواعد بيانات للمنشآت منها: قاعدة بيانات للشركات المسجلة في السجل الوطني، وكذلك قاعدة بيانات للشركات التي رفض تسجيلها لعدم استكمالها متطلبات التسجيل، وقاعدة بيانات للشركات المرفوضة وقاعدة بيانات أخرى لمواعيد طلبات تسجيل المنشآت.

١١. إنشاء قاعدة بيانات للمبيدات المسجلة

إنشاء قاعدة بيانات لمبيدات آفات الصحة العامة المسجلة في الهيئة باللغة العربية.

١٢. ترخيص منشآت علفية إلكترونياً

تم ترخيص ١٨ منشأة أعلاف

١٣. دراسة ملف وطلب ترخيص منشأة علفية

دراسة ٢٨١ طلب تسجيل منشأة علفية

١٤. الأعلاف المسببة لنفوق الحيوانات

تم سحب واستدعاء ما يقارب ٢٧٦ طن من منتج العلف المتسبب بنفوق الإبل، وأوقف الإنتاج لعلف الجمال لحين استكمال المصنع لجميع المتطلبات واتباع الإجراءات التصحيحية اللازمة لخلط ووزن الإضافات العلفية بخط الإنتاج.

١٥. فتح حساب الكتروني لمنشأة علفية

الموافقة على فتح ٣٧ حساباً الكترونياً ورفض ١١٢ طلب لعدم استيفائها الاشتراطات

١٦. تسجيل المنتجات العلفية الكترونياً

دراسة ١٦٣٠ طلب (إعطاء الملاحظات لـ ١١٧٩ طلب تسجيل وترخيص ٥٩ منتجاً ورفض ٣٤٠ منتجاً)

١٧. اذونات الاستيراد

اصدار ٢١٧٨ إذن استيراد لـ (٦٣٢٢) مادة علفية حيث بلغ اجمالي العدد المستورد ٢٨٣٨٢٢ طن

١٨. اذونات التصدير

اصدار ٣٨٥ اذن تصدير لـ (٧٦٠) مادة علفية حيث بلغ إجمالي المصدر ١٤٢٨١ طن

١٩. التفتيش بغرض الترخيص

القيام بـ (٢٩) زيارة تفتيشية للتأكد من مدى الالتزام بإجراءات الترخيص ومتطلباتها.

٢٠. الرقابة الدورية وسحب العينات

القيام بـ (٣٤) زيارة تفتيشية ضمن مشروع سلامة الاعلاف المتداولة محلياً، حيث سحبت ١٠٤ عينة وارسلت إلى المختبرات، مع ضبط واتلاف ٥٣ طن من المنتجات المنتهية الصلاحية.

٢١. شهادة حرية بيع للمنتجات العلفية

اصدار ٣٢ شهادة حرية بيع

٢٢. شهادة صحية للمنتجات العلفية

اصدار ٣٧ شهادة صحية

٢٣. برنامج لرصد الملوثات في الاعلاف

سحبت ١٢٥ عينة منتج علفي



(أ) المؤتمرات والندوات :

- المؤتمر السنوي للهيئة العامة للغذاء والدواء» بمدينة الرياض خلال الفترة المتراوحة بين ٧-٩/٨/٢٠١٧م.
- ملتقى الهيئة العامة للغذاء والدواء، والنيابة العامة والمنعقد بمدينة الرياض بتاريخ ١٤/١١/٢٠١٧م.
- مؤتمر المواد الخطرة والمنعقد في مدينة بالرياض من هيئة الطيران المدني بتاريخ ٢٦/٧/٢٠١٧م.
- المشاركة في منتدى الإدارة والأعمال بعنوان: «القيادات الإدارية ودورها في تبني التغيير وإنجاح رؤية المملكة عام ٢٠٣٠» - جدة.
- مؤتمر دبي العالمي الحادي عشر لسلامة الغذاء - دبي.
- منتدى تحديات وفرص الاستزراع المائي في المياه الداخلية بالمملكة بين الواقع والافاق المستقبلية بتاريخ ٥/٢/٢٠١٧م الذي أقامته وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- الاجتماع السابع والعشرون للجنة سلامة الأغذية بالأمانة العامة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية بالرياض خلال الفترة المتراوحة ما بين ٧-٨/٣/٢٠١٧م.

(ب) ورش العمل :

- إقامة ورش عمل عن دور التشريعات الغذائية في سلامة ومأمونية الغذاء في الدمام والأحساء بالتعاون مع هيئة تنمية الصادرات.
- المشاركة في ورشة عمل في مدينة الرياض والدمام موجهة إلى أصحاب المطاعم والمقاهي عن وضع السعرات الحرارية.
- إقامة ثلاث ورش عمل لتهيئة مصنعي الاعلاف في ثلاث مناطق.
- المشاركة في مهرجان الملك عبد العزيز للإبل الأول.
- المشاركة في ورشة عمل «أثر الاستخدام الأمثل للمبيدات».
- ورشة عمل بعنوان : «تحليل مسببات ضعف التواصل الداخلي».
- ورشة عمل بعنوان : «تطوير مؤشرات الأداء».
- ورشة عمل بعنوان : «تحديات التمكين الوظيفي وتحليل أسباب ضعفه».
- ورشة عمل بعنوان : «الإدارة الشاملة للمبيدات».
- ورشة عمل بعنوان:
- «Food Industry Localization Future in Saudi Arabia»
- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : «حل التداخلات بين وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء».

- حضور ورشة عمل بعنوان : «الرقابة الحكومية على سلامة الدواجن».
- حضور ورشة عمل بعنوان : « تتبع الأغذية».
- حضور ورشة عمل إعداد الخطة الوطنية لتطبيق اللوائح الصحية الدولية بالمملكة.
- إقامة ورشة عمل للشركات التجارية الكبرى في مدينة الرياض بخصوص تنفيذ البرنامج الوطني لرصد المبيدات في بعض الأغذية.
- إقامة ثلاث ورش عمل لشرح طريقة استخدام النظام الإلكتروني لإصدار شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية لدى المنشآت الغذائية المُصدرة في (الرياض، جدة، الدمام).
- إقامة خمسة ورش عمل بمشاركة هيئة تنمية الصادرات السعودية لشرح آلية وإجراءات تصدير المنتجات الغذائية المصنعة للمنشآت الراغبة في تصدير منتجاتها إلى خارج المملكة.
- إقامة ورشة عمل بعنوان : «تسهيل وتسريع إجراءات تسجيل وترخيص المنشآت الغذائية المحلية» بدعوة جميع الجهات الحكومية المعنية.
- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : «حل التداخلات مع وزارة البيئة والمياه والزراعة».
- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : «حل التداخلات مع وزارة التجارة والاستثمار».
- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : «حل التداخلات مع النيابة العامة».
- المشاركة في ورشة عمل «حل التداخلات مع وزارة الشؤون البلدية والقروية».
- إقامة ورش عمل بشأن وضع لائحة لنظام الغذاء في الغرفة التجارية (الرياض- جدة - الدمام).
- إقامة ورشة العمل الأولى لجمعية البيئة السعودية - جدة.
- إقامة ورشة عمل بعنوان «ملوثات المواد الغذائية» - الرياض.
- إقامة ورشة عمل سلامة الغذاء - الرياض.
- إقامة ورشة العمل العربية - الأوروبية حول تقييم المخاطر الغذائية - دبي.
- إقامة ورشة عمل بعنوان : «التحديات الماضية والحالية والمستقبلية في تقييم المخاطر لتعزيز حماية صحة المستهلك» - برلين
- إقامة ورشة عمل بعنوان: (الرقابة على الأسماك والأحياء المائية المستوردة) بحضور عدد من المختصين (أطباء بيطريون -اختصاصي أغذية).

(ب) الدورات التدريبية :

م	مسمى الدورة	موقع الدورة
١	المتطلبات والتدقيق الفعال لسلامة الاغذية	أمريكا
٢	ورشة عمل حول الإدارة الإلكترونية للرقابة على الغذاء في أثناء الاستيراد والتصدير (TRACES)	الرياض
٣	برنامج استخدام وتطبيق مواصفات معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (سميك)	تركيا
٤	دورة تدريبية بعنوان «نظرة عامة لتقييم المخاطر وإدارتها لتحقيق سلامة الغذاء»، في المعهد المشترك لسلامة الغذاء والأغذية التطبيقية (JIFSAN) بجامعة ميرلاند.	أمريكا
٥	التدريب على التشريعات الغذائية المتعلقة بصحة الأغذية وسلامتها، وإنفاذ الأنظمة	إيرلندا
٦	Food Law and Policy	فنلندا
٧	Laboratory Quality Assurance Manager and Laboratory Assessor course	النمسا
٨	المتطلبات العامة لجهات التفتيش وفقاً للمواصفة القياسية الدولية بعنوان: "ISO/IEC 17020" 2012	الرياض
٩	آيزو ٢٢٠٠ وإصدارها الجديد	الرياض
١٠	التقييم الحسي والعمر الافتراضي	الرياض
١١	Detection and identification of viruses in water and food	امريكا
١٢	HAZMAT & HAZCOM: Hazardous Materials & Chemicals Handling، Stor- » age، MSDS، Disposal، Monitoring، Response & Spill Clean Up	الإمارات

رقم	مسمى الدورة	موقع الدورة
١٣	PRACTICAL STATISTICAL ANALYSIS OF LAB DATA	الإمارات
١٤	Determination of heavy materials by ICP-MS in food contact	النمسا
١٥	الجوانب المحاسبية لضبط تكلفة المخزون والرقابة على حركة الموارد	الإمارات
١٦	أمراض الأسماك والروبيان بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة	جده
١٧	نظم الادارة البيئية طبقاً للمواصفة القياسية الدولية OSHA14400/2015	مصر
١٨	تقنيات التفتيش على الاعلاف والاغذية الحيوانية	مصر
١٩	Next Generation sequencing (whole Genome and 16S sequencing) for Gram negative bacteria	النمسا
٢٠	تصنيع الأعلاف والإضافات العلفية وسلامتها	مصر
٢١	.Shigilla, Yersinia enterocolitica, and quality control	التشيك
٢٢	(Feed analysis) nutritions and contaminants	الدنمارك
٢٣	تقنيات التفتيش على مصانع الاعلاف	مصر
٢٤	Determination of mcpds in Food	التشيك
٢٥	IGP feed manufacturing short course	أمريكا

(أ) الاتصالات المحلية:

- التنسيق مع وزارة الشؤون البلدية والقروية بخصوص وضع السعرات الحرارية بالمطاعم والمقاهي على نحو واضح للمستهلك.
- المشاركة ضمن اللجنة المشكلة من الهيئة للتنسيق بخصوص الإعلانات التجارية للمنتجات الداخلة ضمن صلاحية الهيئة.
- المشاركة بمحاضرتين عن البطاقة الغذائية والدهون المتحولة في مهرجان «المأكولات التراثية (اقلطوا)» الذي نظمته الجمعية السعودية للمحافظة على التراث في جامعة الأميرة نورة بتاريخ ١٣-١٦/١٢/٢٠١٧م.
- الرد على (٤) خطابات من وزارة الخارجية بخصوص الحصول على صوت المملكة لدعم ممثل (لبنان لمنصب نائب رئيس هيئة الدستور الغذائي) وتونس لاستضافة اللجنة التنسيقية لدول الشرق الأدنى للكووكس (مالي والبرازيل لمنصب رئيس لجنة الكووكس).
- الرد على (٥٢) استفساراً متعلقة بالموصفات الغذائية، حيث (٤٠) منها داخلية و (١٢) خارجية.
- الاجتماع مع (٢٦) من ممثلي الشركات وأصحاب المكاتب الاستشارية

- الرد على استفساراتهم ومناقشة الموضوعات المتعلقة بإجراء تعديلات وتحديثات على بعض اللوائح الفنية والموصفات.
- الرد على (٣٠) استفساراً فيما يتعلق بالمختبرات الخاصة والمكاتب الاستشارية.
- الاجتماع مع وزارة البيئة والمياه والزراعة بشأن التجهيز لزيارة فيتنام.
- حضور اجتماع مع هيئة الخبراء الخاص لمناقشة نتائج البرنامج الوطني لتطوير قطاع الثروة السمكية.
- المشاركة وزارة البيئة في مكافحة مرض أنفلونزا الطيور.
- مخاطبة وزارة البيئة والمياه والزراعة بشأن عقد ورشة عمل بعنوان : «تهيئة مستوردي ومصنعي المبيدات».
- مخاطبة وزارة الصحة بشأن تضمين عقود وزارة الصحة والشركات والمؤسسات التي تقوم بعمليات الرش لمكافحة الآفات في مجال الصحة العامة شريطة تقديم شهادة تسجيل للمبيدات سارية المفعول.
- مخاطبة وزارة البيئة والمياه والزراعة بشأن طلبها حول تصريح القيام بعمليات التبخير والتعقيم للحبوب والتمور.

- مخاطبة الجهات الحكومية ذات العلاقة بخصوص نقل المهام الرقابية المتعلقة بالمبيدات.
- التواصل مع الهيئة العامة للإحصاء لتزويدنا بمعلومات تفصيلية عن كميات وبيانات مبيدات آفات الصحة العامة.
- التواصل مع وزارة الصحة ووزارة الشؤون البلدية والقروية لتحديث دليل «استقصاء فاشيات الأمراض المنقولة بالغذاء».
- معالجة عدد من الشكاوى والاستفسارات والبلاغات على النحو الآتي:

٣٥	نوع المعاملة	عدد المعاملات الواردة
١	الشكاوى	١٥٩ معاملة
٢	الجهات الحكومية	١٢٨ معاملة
٣	التقصي	٢٧ معاملة
٤	المنتجات المخالفة	١٢ معاملة
٥	برنامج رصد بقايا المبيدات	عدد العينات المسحوبة (٧٤٢) عينة خضراوات وفاكهة
٦	البرنامج الوطني لرصد الملوثات	عدد العينات المسحوبة (٢٤٤٨) عينة من فروع وأقسام الإدارة كافة

- الرد على (٥٢ طلباً) من جهات حكومية ومستشفيات لتحليل عينات مياه (شرب معبأة/غير معبأة) ومطابقة نتائج التحليل المخبري للوائح الفنية والمواصفات القياسية.
- تزويد وزارة الشؤون البلدية والقروية وأمانة العاصمة المقدسة بالرأي العلمي حول ما يتداول عبر وسائل التواصل الاجتماعي من تحذيرات حول استهلاك آيس كريم الصاج (المحضر بواسطة غاز النيتروجين السائل).
- الرد على استفسار وزارة البيئة والمياه والزراعة بخصوص الأجراء المطبق من الهند المتعلق بإرفاق الشهادات الصحية إلكترونياً من عدمه.

(ب) الاتصالات الإقليمية:

- المشاركة في الاجتماع (٢٤) للجنة الفنية الخليجية للمواصفات الغذائية والزراعية الذي أقيم خلال الفترة المتراوحة ما بين ٢٧ - ٢٨ فبراير ٢٠١٧م
- المشاركة بورقة عمل بعنوان «مستجدات التشريعات الغذائية في استراتيجية مشاركة الهيئة في تنظيم الغذاء الصحي». في المؤتمر العربي السابع للمشروبات في مدينة دبي.

- المشاركة في الاجتماع (٢٩) للجنة العامة للمواصفات الخليجية الذي أقيم في الرياض في الفترة المتراوحة ما بين ٢٩ - ٣٠ مارس ٢٠١٧م
- المشاركة في الاجتماع (٤٢) للمجلس الفني لهيئة التقييس الخليجية الذي أقيم في الرياض في الفترة المتراوحة ما بين ٢٦-٢٧ ابريل ٢٠١٧م
- استلام إشعار من (نقطة الاتصال الوطنية) بدولة الإمارات العربية المتحدة في نظام الإنذار السريع لدول مجلس التعاون الخليجي بشأن قرارات صادرة من وزارة التغير المناخي والبيئة بدولة الإمارات حول حظر استيراد منتجات من بعض الدول العربية بسبب ارتفاع مستويات متبقيات المبيدات بنسبة أعلى من الحدود القصوى المسموح بها.
- التواصل مع ممثلي نقاط الاتصال الوطنية بنظام الإنذار السريع لدول مجلس التعاون بشأن قرارات صادرة وزارة التغير المناخي والبيئة بدولة الإمارات حول حظر استيراد بعض منتجات من الدول العربية بسبب ارتفاع مستويات متبقيات المبيدات بنسبة أعلى من الحدود القصوى المسموح بها.

- التعميم عبر نظام الإنذار السريع الخليجي للغذاء والأعلاف بشأن الخبر التحذيري الذي أصدرته الهيئة بخصوص سحب منتجات الحليب الفرنسي.
- التواصل مع ممثلي نظام الإنذار العربي السريع للغذاء والأعلاف بشأن الخبر التحذيري الذي أصدرته الهيئة بخصوص سحب منتجات الحليب الفرنسي، متضمناً قائمة بالمنتجات الملوثة التي إصدارت من وزارة الصحة الفرنسية.
- التواصل مع منسقي شبكة PulseNet في سلطنة عمان والمعنيين بتنسيق عملية اعتماد الدول الأعضاء الجدد في إقليم الشرق الأوسط وانضمامها للشبكة العالمية لتحديد الأنماط الجزيئية الفرعية لمسببات لأمراض المنقولة بالغذاء PulseNet.
- الاجتماع الاول لمجموعة العمل الفنية للدستور الغذائي المنعقد في بيروت في الفترة المتراوحة ما بين ٧ - ٩ فبراير ٢٠١٧م.
- تمثيل الهيئة في الاجتماع الثاني لمجموعة العمل العربية لتقييم المخاطر - القاهرة.

(ج) الاتصالات الدولية:

- الاجتماع مع الجانب التركي على هامش اجتماعات لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) لطلب رفع الحظر المفروض على صادرات المملكة من منتجات الحليب بسبب مرض حمى الوادي المتصدع وذلك بناءً على طلب شركة المراعي في التصدير لتركيا.
- الرد على الاستفسار الوارد من الاتحاد الأوروبي بخصوص شبيهة الكريمة.
- حضور اجتماع هيئة دستور الأغذية التاسع والأربعين للجنة الكودكس الخاصة بالمواد المضافة في الفترة المتراوحة ما بين ٢٠-٢٤ مارس ٢٠١٧م.
- حضور اجتماع هيئة دستور الأغذية في دورتها التاسعة للجنة تنسيق الدستور الغذائي للشرق الأدنى المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية في الفترة المتراوحة ما بين ١٥-١٩/مايو ٢٠١٧م.
- التسجيل الإلكتروني عبر نقطة الاتصال للكودكس في المملكة لممثلي المملكة لعدد من الجهات الحكومية للمشاركة في اجتماعات لجان هيئة دستور الأغذية.

- تمثيل المملكة كمساعد لرئيس مجموعة العمل الالكترونية الخاصة بمشروع مواصفة التمر التابعة للجنة الفنية المعنية بالخضروات والفواكه بهيئة دستور الأغذية (Codex).
- الاعداد والتنسيق للاجتماع مع مكتب الممثل الاقتصادي والثقافي لتايبيه بالرياض.
- تحديث قوائم المنشآت المعتمدة لدى الهيئة لتصدير اللحوم ومنتجاتها إلى المملكة، لعدد من الدول.
- تزويد المصدرين بمعلومات عن شروط اعتماد الجهات الرقابية في الدول الراغبة في تصدير منتجات اللحوم إلى المملكة وتفويضها لاعتماد المنشآت بها وشروط الاستيراد.
- مخاطبة الجانب الروسي لتوقيع محاضر الاشتراطات والشهادات الصحية تمهيداً لاعتماد روسيا تصدير اللحوم ومنتجاتها إلى المملكة.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية مولدوفا وذلك تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة جمهورية مولدوفا، للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية الرسمية فيها.

- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية كولومبيا وذلك تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة جمهورية كولومبيا، للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية الرسمية فيها.
- الاجتماع مع الجانب الروسي في الهيئة في الفترة من المتراوحة ما بين ٢٩/١٠/٢٠١٧م إلى ١/١١/٢٠١٧م لمناقشة قضايا التعاون الثنائي بين البلدين، بالإضافة إلى تصدير المنتجات ذات الأصل الحيواني من جمهورية روسيا الاتحادية إلى المملكة.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية فيتنام وذلك تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة ووزارة الزراعة جمهورية فيتنام، والاطلاع على الاجراءات الرقابية على منشآت ومزارع الاحياء البحرية ومنتجاتها المعدة للاستهلاك الادمي والمصدرة الى المملكة.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية جنوب افريقيا وذلك تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة جمهورية جنوب افريقيا، للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية الرسمية فيها، حيث طلبوا تأجيل الزيارة الى شهر مارس من عام ٢٠١٨م.
- الاجتماع مع وفد الاستزراع السمكي الدنماركي بالتنسيق مع الغرفة التجارية بالرياض

- التواصل مع جمهورية فيتنام تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة للتفتيش على منشآت الاحياء المائية.
- تزويد المصدرين بمعلومات عن شروط اعتماد الجهات الرقابية في الدول الراغبة في تصدير منتجات اللحوم إلى المملكة وتفويضها لاعتماد المنشآت بها وشروط الاستيراد.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية البرازيل وذلك لنشر المنشآت المعتمدة من الجانب البرازيلي في الموقع الالكتروني للهيئة.
- التواصل مع الجانب البراغواني للتنسيق في زيارة فريق فني من الهيئة إلى البراغواي.
- التواصل مع الجهات الرقابية في بنغلادش ومينمار للتنسيق في زيارات منشآت الاسماك والاحياء المائية.
- التواصل مع الجانب المصري بخصوص اعطائهم مهلة لتصحيح وضع منشآت الخضروات والفاكهة.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية الفلبين وذلك لاطلاعهم على آلية فرض ورفع الحظر واعتماد الجهة الرقابية.

- الاجتماع مع الجانب النيوزلندي لمناقشة استبيان تقييم الجهات الرقابية المقدم من قبلهم.
- الاجتماع مع المختصين من وزارة الزراعة اليابانية وذلك لمناقشة تصدير لحوم الابقار والمنتجات ذات الاصل الحيواني الاخرى.
- التواصل مع الجهة الرقابية في مملكة تايلند وذلك تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة مملكة تايلند، للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية الرسمية فيها.
- التواصل مع الشبكة الدولية للسلطات المعنية بسلامة الأغذية (الإنفوسان) وإفادتها بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لاتخاذ الإجراءات اللازمة حيال سحب منتجات الحليب الفرنسي والتأكد من خلو الأسواق المحلية من المنتجات المحتمل تلوثها ببكتيريا السالمونيلا.
- التواصل مع الجهات الرقابية في استراليا ونيوزيلاندا و سنغافورة واليابان وكوريا لبحث سبل التعاون في مجالات عمل الهيئة
- زيارة شركة إنترتيك للاطلاع على الإجراءات التي تقوم بها للكشف عن المنتجات المعدة للتصدير في الصين وألمانيا.

- حضور اللقاء غير الرسمي للدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية (WHO) حول الإطار العالمي لمكافحة مقاومة الميكروبات للمضادات الحيوية - جنيف.
- إرسال (١١٥) اخطار صحي اعتيادي (Regular Notification) وطارئ (Emergency Notification) إلى سكرتارية لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) التابعة لمنظمة التجارة العالمية (WTO) عن طريق مركز الإخطار والاستفسار بالهيئة خلال عام ٢٠١٧م ليصل إجمالي العدد التراكمي لاضطرابات المملكة إلى (٣٦٤) إخطار، وقد عممت على أعضاء اللجنة الفنية الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية بالمملكة العربية السعودية (الهيئة العامة للغذاء والدواء، وزارة الصحة، وزارة التجارة والاستثمار، وزارة البيئة والمياه والزراعة). كما رد (٤٤) استفسار ورد إلى مركز الإخطار والاستفسار بالهيئة من دول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية (WTO) حول مواصفات أو لوائح فنية سبق الإخطار بها، أو اشتراطات صدر طلبها.



- زيارة جمهوريات روسيا و الأرجنتين و المكسيك ماليزيا لاعتماد الجهات الرقابية.
- زيارة جمهورية البرازيل الاتحادية وذلك للاطلاع على منشآت اللحوم ومنتجاتها والاجتماع مع وزارة الزراعة البرازيلية.
- زيارة جمهورية مصر العربية للتفتيش على منشآت الأسماك والأحياء المائية والخضروات والفواكه المصنعة
- المشاركة في اعمال الدورة العامة (٨٥) للمنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE) والمنعقدة في فرنسا والاجتماع مع الجانب الفيتنامي والروسي والفرنسي والبولندي لمناقشة تصدير المنتجات ذات الأصل الحيواني إلى المملكة خلال الفترة المتراوحة ما بين ٢٣-٢٤/٥/٢٠١٧م.
- تم تشكيل فرق فنية والاعداد لزيارة ماليزيا وفيتنام.
- زيارة إمارة دبي للاطلاع والتدقيق واعتماد الإجراءات الحكومية المتبعة من إدارة سلامة الغذاء ببلدية دبي، لإحكام الرقابة على كامل السلسلة الغذائية لتشمل التدقيق على الإجراءات الحكومية الرقابية على الأغذية، والتفتيش على منشآت تجهيز وتقطيع لحوم الأبقار والأغنام والدواجن ومنتجاتها،
- ومختبرات تشخيص الأمراض ومختبرات فحص الأغذية، ومناقشة شهادة صلاحية تصدير المواد الغذائية من الإمارات (إمارة دبي) إلى المملكة.
- المشاركة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة في حملة أضحيتي خلال موسم الحج
- المشاركة في اللجنة الخاصة بتدويخ الدواجن وزيارة إيطاليا خلال الفترة المتراوحة ما بين ٢٤-٢٨/٩/٢٠١٧م.
- حضور ندوة سلامة الأغذية مع وفد من الاتحاد الأوروبي والمقامة في الرياض خلال الفترة المتراوحة ما بين ٢٧-٢٨/٩/٢٠١٧م.
- تقديم تقرير خاص بنظام الرصد الوطني لمتبقيات الملوثات بدولة البرازيل.
- وضع إجراءات التفتيش الظاهري (الفيزيائي) على اللحوم المستوردة بالتعاون مع الشركة الألمانية (GIZ).
- وضع الملاحظات والتعديلات اللازمة على دليل تقييم الدول المصدرة للمملكة بناء على آلية تقييم الجهات الرقابية.
- زيارة جمهورية السودان للنظر في اعتماد منشآت تصدير لحوم الأبقار والأغنام ومنتجاتها إلى المملكة، وذلك للاطلاع على الإجراءات الحكومية

الرقابية المتبعة من قبل الجهة الرقابية الرسمية في جمهورية السودان للرقابة على تربية الحيوانات، وزيارة مزارع تربية الأبقار والأغنام والدواجن ونظام تغذيتها وتسجيلها، والتدقيق على الإجراءات الحكومية الرقابية على الأغذية، والتفتيش على منشآت تجهيز وتقطيع لحوم الأبقار والأغنام والدواجن ومنتجاتها، ومختبرات تشخيص الأمراض ومختبرات فحص الأغذية.

- زيارة جمهورية باكستان للنظر في اعتماد الجهة الرقابية الرسمية للاطلاع على الإجراءات الحكومية الرقابية المتبعة للرقابة على تربية الحيوانات، ومختبرات فحص الأغذية.

- زيارة جمهورية أذربيجان وذلك للاطلاع على الإجراءات الحكومية الرقابية المتبعة للرقابة على تربية الحيوانات، ومختبرات فحص الأغذية.

- زيارة جمهورية البرازيل الاتحادية وذلك لتقييم دور الجهة الرقابية المسؤولة عن تصدير الدواجن ومنتجاتها إلى المملكة وإجراءات الرقابة على السلسلة الغذائية من المزرعة إلى المائدة لضمان سلامة المنتج.

- زيارة جمهورية كينيا للنظر في اعتماد منشآت تصدير لحوم الأبقار والأغنام والأسماك والشاهي ومنتجاتها إلى المملكة، والاطلاع على الإجراءات الحكومية الرقابية للرقابة على تربية الحيوانات ومختبرات فحص الأغذية.

- زيارة جمهورية باكستان للنظر في اعتماد منشآت تصدير لحوم الأبقار والأغنام ودواجن ومنتجاتها إلى المملكة، وذلك للاطلاع على الإجراءات الحكومية الرقابية المتبعة من الجهة الرقابية للرقابة على تربية الحيوانات، ومختبرات فحص الأغذية.

- زيارة جمهورية مولدوفا للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية فيها وذلك لتصدير لحوم الأبقار والأغنام والدواجن ومنتجاتها إلى المملكة.

- زيارة جمهورية كولومبيا للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية فيها وذلك لتصدير لحوم الأبقار إلى المملكة.

- زيارة دولة فيتنام للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية فيها وذلك لتصدير أسماك الباسا إلى المملكة .

- فريق عمل نقل مهام الرقابة على مبيدات آفات الصحة العامة من وزارة التجارة والاستثمار ووزارة الطاقة والصناعة والثروة المعدنية.

- فريق عمل نقل مهام الرقابة على المبيدات الزراعية من وزارة البيئة والمياه والزراعة.

- المشاركة ضمن فريق العمل في الاجتماعات الخاصة بمستحضر الديازينون

مع ممثلي قطاع الدواء بسبب حالات التسمم.

- فريق فني لتسجيل المملكة ضمن قائمة الدول المسموح لها بتصدير البروتين الحيواني الى دول الاتحاد الاوروبي.
- المشاركة في الفريق العلمي المشترك لسلامة الغذاء بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة بسلامة الغذاء بالمملكة.
- المشاركة في فريق تنفيذ توصيات منظمة الصحة العالمية لتطبيق اللوائح الصحية الدولية بالمملكة.
- فريق عمل إعداد خطة الرصد المبنية على المخاطر لعام ٢٠١٧م، والتي تهدف إلى الاستغلال الأمثل للطاقة الاستيعابية للمختبرات عبر التركيز على الأغذية ذات الخطورة العالية، والأكثر استهلاكاً.
- تشكيل فريق عمل اختبارات الأحياء الدقيقة من مجموعة من المختصين بمختبرات الرقابة الغذائية بهدف تطوير طرق العمل وتوحيدها في جميع المختبرات في المملكة بالإضافة إلى تحسين الأداء في مختبرات الأحياء الدقيقة وتأهيل المختبرات للحصول على الاعتماد والحفاظ عليه.
- تشكيل فريق مديري الجودة في المختبرات من مجموعة من المختصين بأقسام

الجودة المختلفة بمختبرات الرقابة الغذائية بهدف توحيد جميع الوثائق المتعلقة بتطبيق مواصفة الايزو ١٧٠٢٥ بين المختبرات المختلفة والسعي نحو توحيدها وتوثيقها واستخدامها في جميع المختبرات .





أولاً: قرارات فرض الحظر

اسم المرض	عدد القرارات	المنتجات المحظورة	الدول المحظورة
إنفلونزا الطيور عالي الضراوة	١٩	لحوم الدواجن ومنتجاتها	<ul style="list-style-type: none"> - منطقة كتالونيا في اسبانيا . - ولاية تينيسي في الولايات المتحدة الأمريكية . - محافظة خيرسون ومدينة أوديسا ومدينة تشيرنوفتسي في أوكرانيا . - دولة الكويت . - ولاية كيلانتان في ماليزيا . - مقاطعة فلاندر الغربية في بلجيكا . - إقليم ايتوري في دولة الكونغو . - إقليم ماشونالاند في دولة زيمبابوي . - إقليم بامبانغا في جمهورية الفلبين . - إقليم (XAYSOMBOUN SPECIAL REGION) وإقليم (CHAMPASAK) في جمهورية لاو الديمقراطية (لاوس) . - إقليم نويفا إسيجا في جمهورية الفلبين . - منطقة شوكها في دولة بوتان . - جمهورية ألمانيا . - مقاطعة اسكونه في دولة السويد . - ولاية فورالبرغ (Vorarlberg) في جمهورية النمسا . - محافظة لوبوسكي (LUBUSKIE) في جمهورية بولندا . - مقاطعة كرابينا زاغوريه في جمهورية كرواتيا . - مقاطعة فرايزلاند ومقاطعة فليفولاند في دولة هولندا .

اسم المرض	عدد القرارات	المنتجات المحظورة	الدول المحظورة
مخالفة الاشتراطات الفنية والصحية في المنشآت	١	لحوم الأبقار والدواجن ومنتجاتهما	<ul style="list-style-type: none"> - منشأة (JJZ ALIMENTOS S.A) التي تحمل رقم الاعتماد (SIF 2156) لتصدير لحوم الأبقار ومنتجاتها. - منشأة (FRANGO D M INDUSTRIA E COMERCIO) (SIF 270) لتصدير لحوم الدواجن ومنتجاتها. - منشأة (SEARA ALIMENTOS LTDA) التي تحمل رقم الاعتماد (SIF 530) لتصدير لحوم الدواجن ومنتجاتها. - منشأة (BRF S.A) التي تحمل رقم الاعتماد (SIF 1010) لتصدير لحوم الدواجن ومنتجاتها.
Koi herpesvirus disease	١	الأسماك المبردة والمجمدة (تعميم)	<ul style="list-style-type: none"> - منطقة (Veneto) في إيطاليا.
Infectious haematopoietic necrosis virus	١	أسماك رينبو تراوت (تعميم)	<ul style="list-style-type: none"> - جمهورية فنلندا.
Acute hepatopancreatic necrosis disease	١	الروبيان المبرد والمجمد (تعميم)	<ul style="list-style-type: none"> - ولاية تكساس في الولايات المتحدة الأمريكية.
مرض البقع البيضاء الفيروسي	١	الروبيان	<ul style="list-style-type: none"> - جمهورية الهند
مرض الأنيميا	١	أسماك السلمون الأطلسي المبردة والمجمدة	<ul style="list-style-type: none"> - جزر فارو في مملكة الدنمارك.
عدم وضوح الوضع الصحي للثروة الحيوانية	١	الروبيان الطازج والمبرد والمجمد (تعميم)	<ul style="list-style-type: none"> - جمهورية سيرلانكا
التلوث ببكتيريا (Salmonella Agona)	١	حليب الأطفال	<ul style="list-style-type: none"> - منشأة (Lactalis Nutrition Sante) في (Croan) بجمهورية فرنسا.

ثانياً : قرارات رفع الحظر :

اسم المرض	عدد القرارات	المنتجات المحظورة	الدول المحظورة
إنفلونزا الطيور عالي الضراوة	٨	لحوم الدواجن ومنتجاتها	<ul style="list-style-type: none"> - منطقة كتالونيا في اسبانيا . - ولاية تينيسي في الولايات المتحدة الأمريكية . - محافظة خيرسون ومدينة أوديسا ومدينة تشيرنوفتسي في أوكرانيا . - دولة الكويت . - مقاطعة فلاندر الغربية في بلجيكا . - محافظة لوبوسكي (LUBUSKIE) في جمهورية بولندا - جمهورية روسيا الاتحادية . - جمهورية فرنسا .
جنون البقر	٣	لحوم الأبقار ومنتجاتها	<ul style="list-style-type: none"> - جمهورية آيرلندا . - جمهورية المجر . - جمهورية البرتغال
الحمى القلاعية	١	لحوم الأبقار والأغنام	<ul style="list-style-type: none"> - جمهورية روسيا .
مخالفة الاشتراطات الفنية والصحية في المنشآت	١	لحوم الجاموس ومنتجاتها	<ul style="list-style-type: none"> - منشأة (M/s M.K. Overseas (P) Ltd) التي تحمل رقم الاعتماد (٥٥) في جمهورية الهند .
مرض الأنيميا في الأسماك	١	أسماك السلمون الأطلسي المبردة والمجمدة	<ul style="list-style-type: none"> - جزر فارو في مملكة الدنمارك .

ثالثاً: الأنشطة العامة :

- إقامة ورش العمل الخاصة بمبادرة تخفيض الدهون المتحولة في المنتجات الغذائية التي أقيمت في كل من الرياض وجدة والشرقية وتبوك و أبها.
- إعداد أدلة إرشادية للمصنعين والمستهلكين عن الدهون المتحولة.
- إعداد أدلة إرشادية للمطاعم والمقاهي لعرض الأسعار الحرارية.
- المشاركة مع المجلس الصحي السعودي في تنفيذ ورش عمل عن مشروع إعداد وتصميم الخطة المتكاملة لبرنامج حماية الصحة العامة.
- إعداد المادة العلمية للحملة التوعوية عن إرشادات التعامل مع البطاقة الغذائية والموجهة للمستهلكين والمصنعين.
- زيارة ميدانية للمنشآت لغرض التسجيل، وبلغ عدد الزيارات ٧ زيارت تفتيشية .
- قامت الإدارة التنفيذية للمبيدات بالمشاركة مع لجنة (مراقبة وتفتيش المحلات الزراعية والأسمدة والصيدليات البيطرية ومستودعاتها) بالجولات التفتيشية في كل من المناطق التالية: منطقة الرياض و منطقة مكة المكرمة و المنطقة الشرقية.

- قامت الإدارة التنفيذية للمبيدات بالمشاركة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة بالجولات التفتيشية على المبيدات بمدينة الرياض.
- المشاركة في مهرجان الملك عبد العزيز للإبل الثاني عبر جناح توعوي وعبر الرقابة على نقاط بيع الاعلاف.

رابعاً: التفتيش على المنشآت الخارجية:

- فريق فني لزيارة بلجيكا لتقييم الجهة الرقابية الرسمية تمهيداً لاعتمادها والتفتيش على عدد من منشآت اللحوم.
- تم اعتماد عدد من المنشآت في الولايات المتحدة الأمريكية لتصدير لحوم الأبقار ومنتجاتها إلى المملكة.

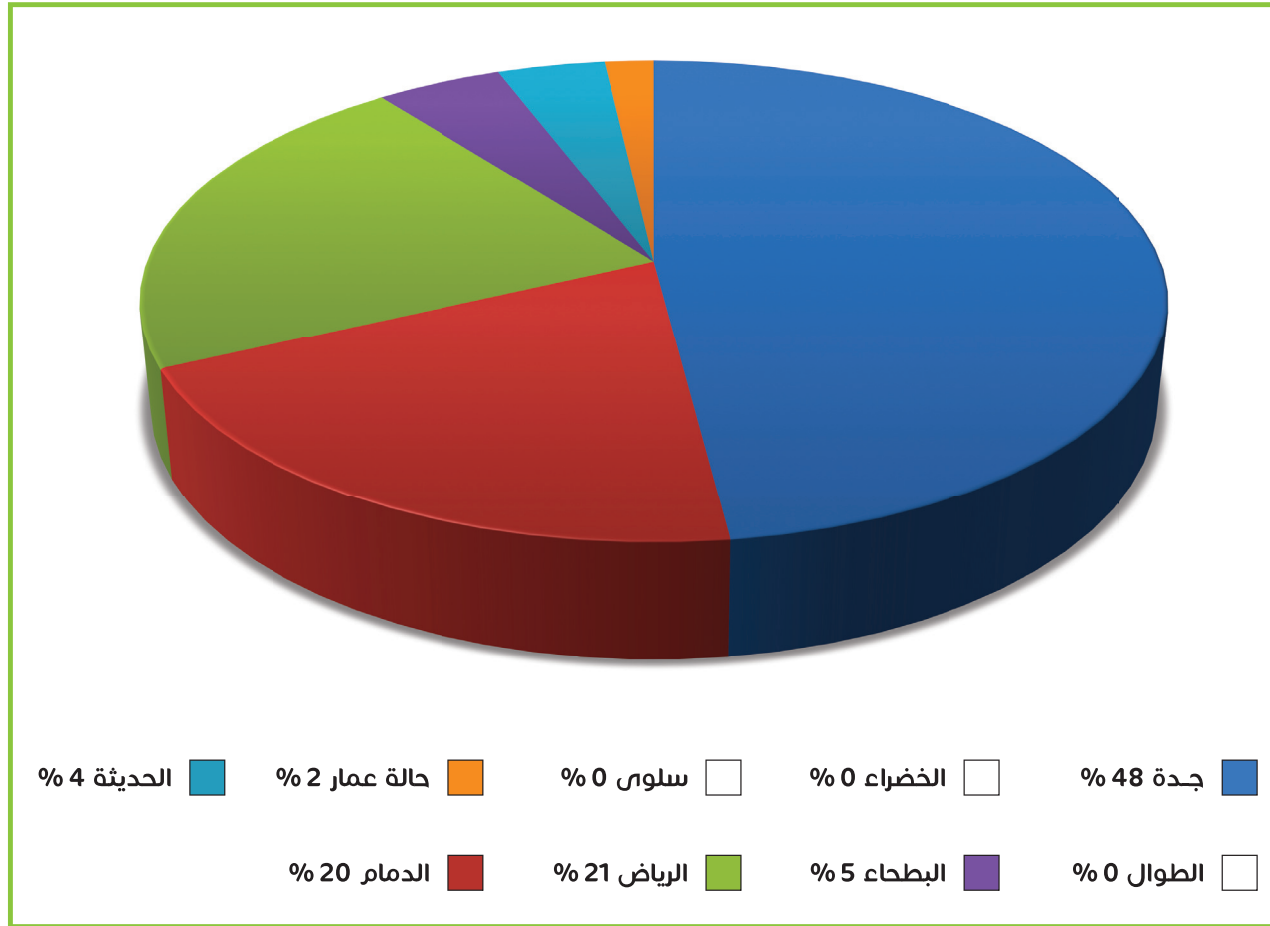


خامساً : الرقابة على الواردات الغذائية عبر المنافذ الحدودية:

- تولت إدارات التفتيش بالمنافذ عمليات التفتيش والفسح وسحب العينات على الشحنات الغذائية القادمة من خارج المملكة حيث بلغ عدد إرساليات الأغذية المستوردة (٥٦٥٣٢٥) حسب التفصيل التالي:

النسب المئوية للإرساليات الغذائية	إرساليات المواد الغذائية الواردة لإدارات التفتيش عبر المنافذ								اسم المنفذ
	المجموع الكلي	الإجمالي العام		نتيجة التحليل		وارد للمنفذ			
		إجمالي المرفوض	إجمالي المفسوح	رفض بعد التحليل	فسح بعد التحليل	محال للتحليل	رفض مباشر	فسح مباشر	
٤٨ ٪	٢٧١٢٥٨	١٤٠٥	٢٦٩٨٥٣	١٠٠٩	٩٤٨٩	١٠٤٩٨	٣٩٦	٢٦٠٣٦٤	جدة
٢٠ ٪	١١٣١٩١	١٤٥٣	١١١٧٣٨	١١٦٢	٧٨٥٩	٩٠٢١	٢٩١	١٠٣٨٧٩	الدمام
٢٢ ٪	١٢١٩١٢	٦٨٨	١٢١٢٢٤	٢٧٥	١٨٦٢	٢١٣٧	٤١٣	١١٩٣٦٢	الرياض
٤ ٪	٢٦٣٠٦	٧١٨	٢٥٥٨٨	١٣	٢٦٧	٢٨٠	٧٠٥	٢٥٣٢١	البطحاء
٤ ٪	٢٢٤٦٤	٣١٤	٢٢١٥٠	٧٠	٨٠٢	٨٧٢	٢٤٤	٢١٣٤٨	الحديثة
٢ ٪	١٠١٨٦	٩٢	١٠٠٩٤	٢٤	٢٩٨	٣٢٢	٦٨	٩٧٩٦	حالة عمار
٠ ٪	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	الطوال
٠ ٪	٨	٠	٨	٠	٢	٢	٠	٦	سلوى
٠ ٪	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	الخضراء
١٠٠ ٪	٥٦٥٣٢٥	٤٦٧٠	٥٦٠٦٥٥	٢٥٥٣	٢٠٥٧٩	٢٣١٣٢	٢١١٧	٥٤٠٠٧٦	المجموع

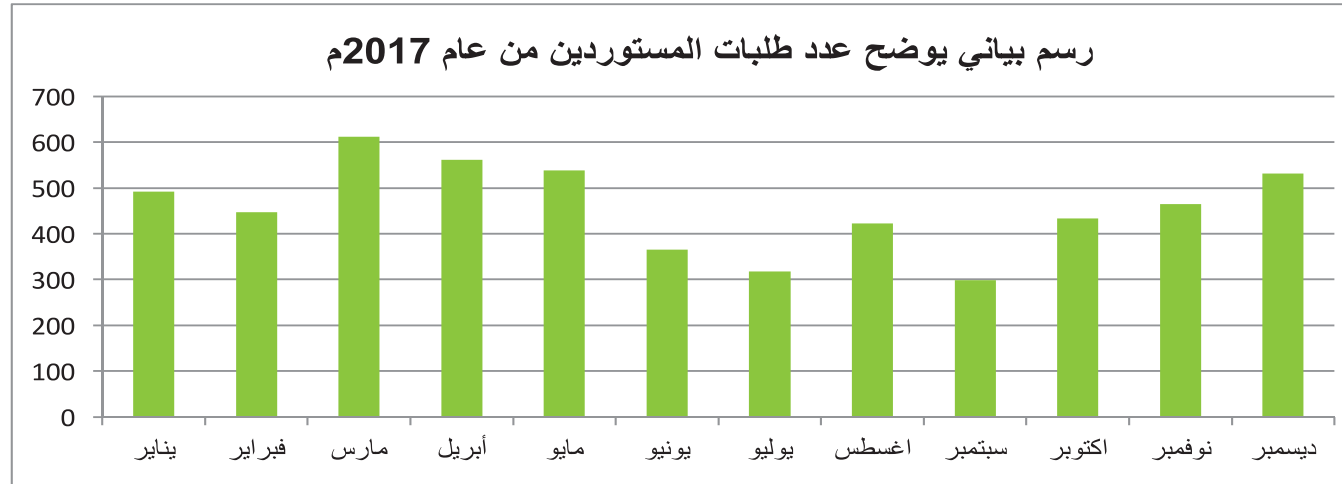
الشكل يوضح الأعداد والنسب المئوية للإرساليات الغذائية الواردة عبر المنافذ الحدودية للمملكة



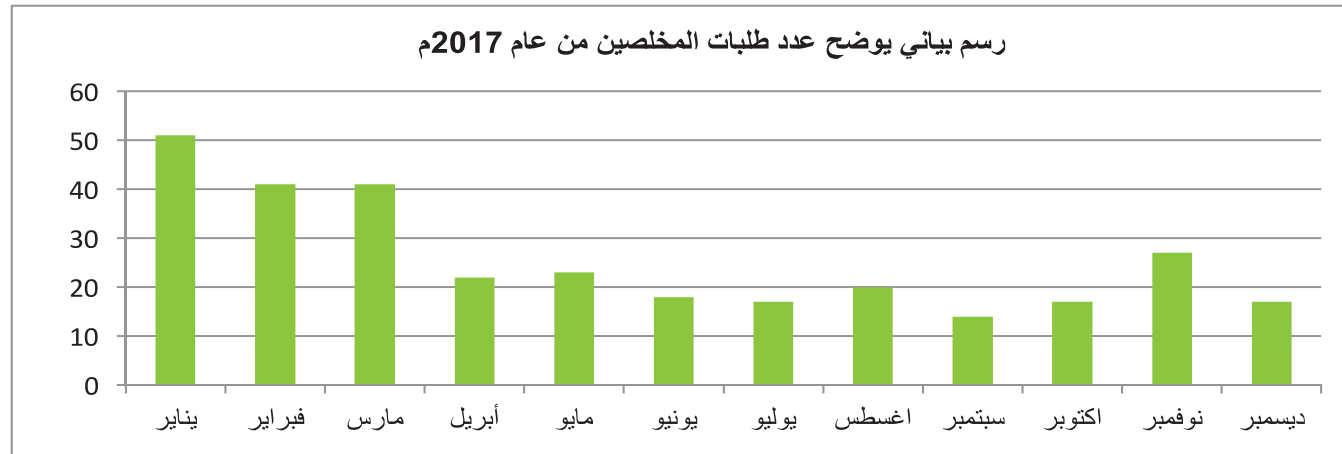
سادساً : الأنظمة الالكترونية:

- وفيما يلي إحصائيات الأنظمة الالكترونية:

تسجيل بيانات المستوردين: تم استقبال ٥٤٨٥ طلب إلكترونياً من المستوردين قبل منها ١٦٥٣ طلب ورفض ٣٨٢٩ طلب لعدم استيفاء الشروط.

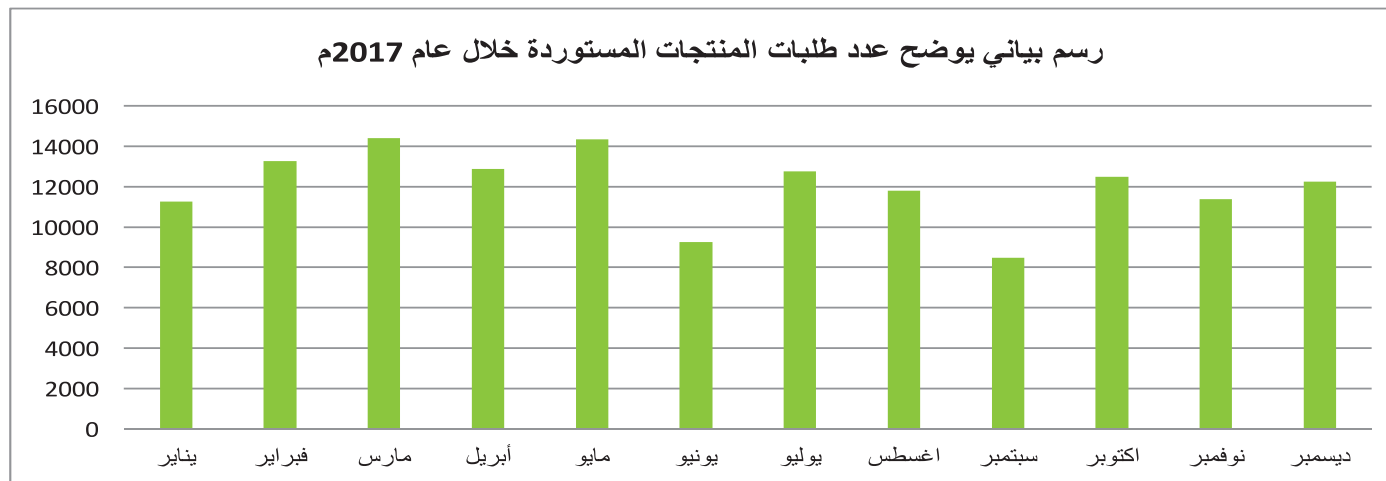
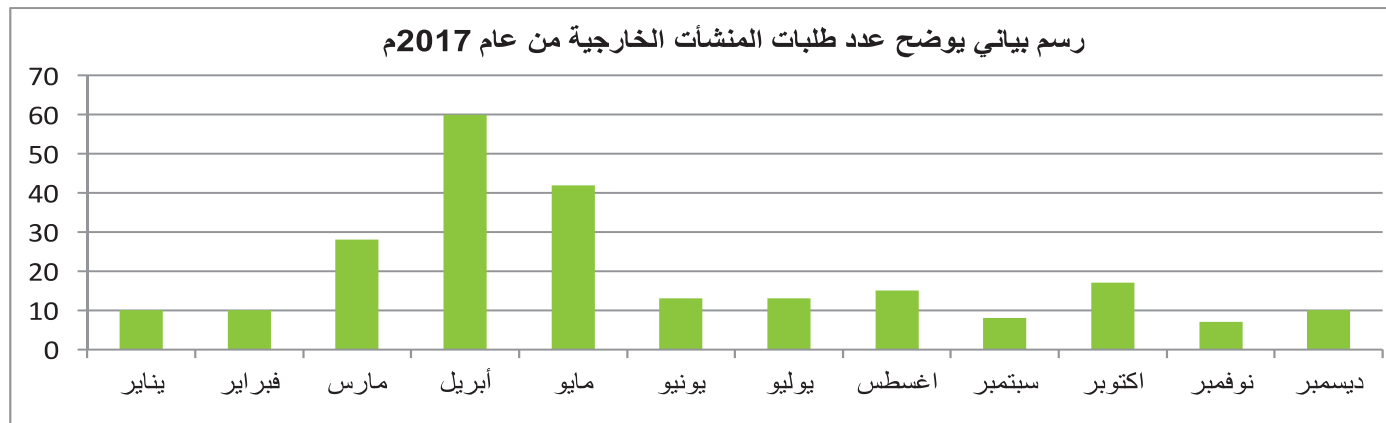


تسجيل بيانات المخلصين الجمركيين : تم استقبال ٣٠٨ طلب إلكترونياً من المخلصين الجمركيين قبل منها ١٢١ طلب ورفض ١٨٧ طلب لعدم استيفاء الشروط.



عدد طلبات المنشآت الخارجية			المنشآت
المرفوضة	المقبولة	المقدمة	الخارجية
١٤٢	٩١	٢٣٣	

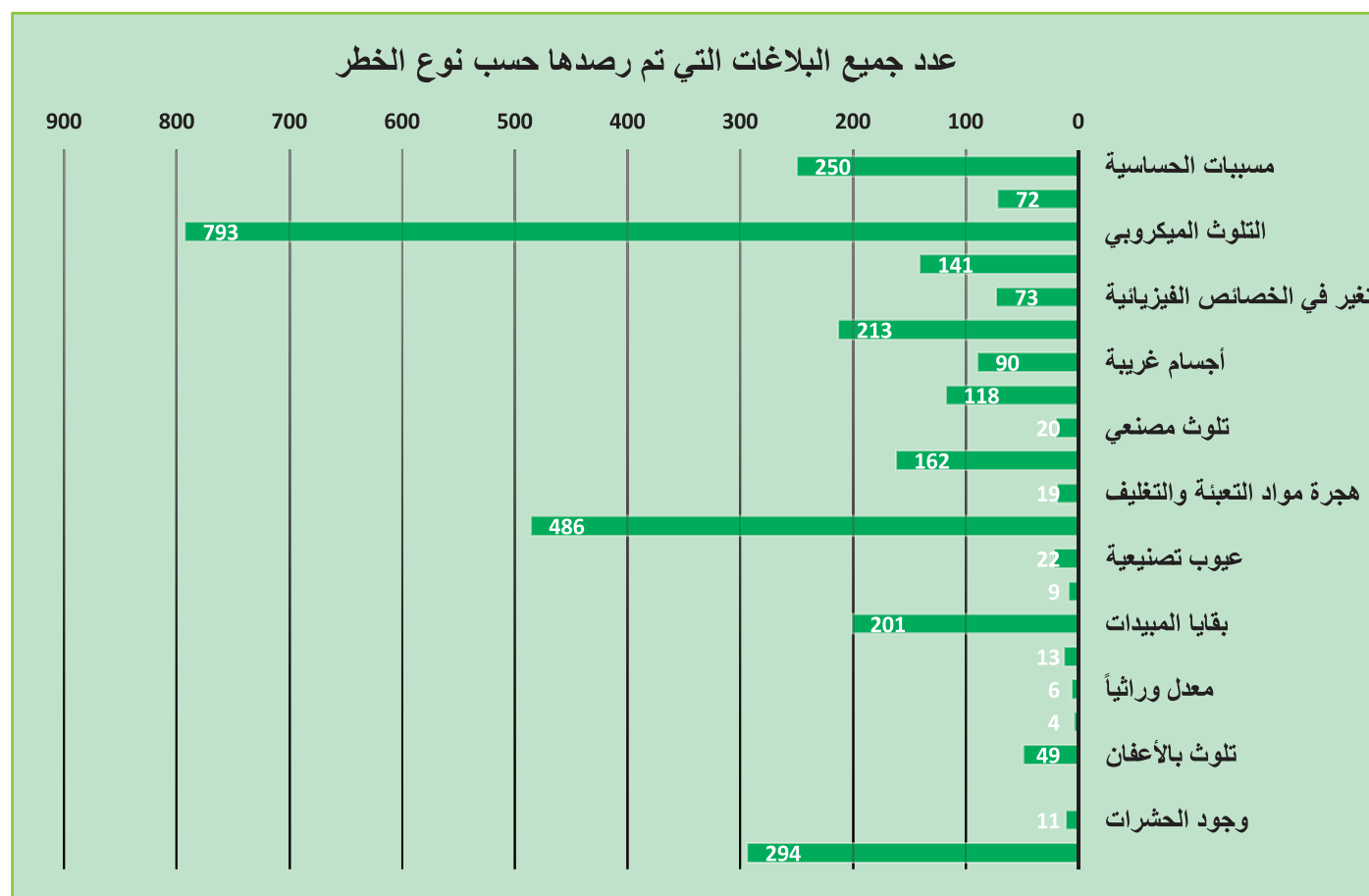
المرجعة للتعديل	المرفوضة	المقبولة	المقدمة	المنتجات
١٢٧٤٦	٣٤٤٦٧	٩٧٤٢٤	١٤٤٦٣٧	المستوردة



بلغ عدد المعاملات التي تمت من خلال الأنظمة الالكترونية (١٥٠٦٦٣) معاملة خلال عام ٢٠١٧م.

سابعاً : البلاغات :

١- قام مركز الإنذار السريع وإدارة الأزمات برصد (٣٠٤٦) إنذار وبلاغ منها (٢٦٧٤) إنذار تم رصدها من الهيئات والجهات الخارجية ذات العلاقة، و(٣٧٢) بلاغ ورد للمركز بشأن منتجات تم رفضها من المنافذ الحدودية بالمملكة أو بدول مجلس التعاون الخليجي. وقد تفاوتت المخاطر المرتبطة بالإنذارات والبلاغات التي تم رصدها، فقد كانت المنتجات الملوثة بالميكروبات هي الأعلى، حيث بلغت (٧٩٣) إنذار، يليها السموم الفطرية بعدد (٤٨٦) إنذار، ثم المسببات الأخرى بعدد (٢٩٤) إنذار. شكل (١)



التحقيق في حوادث التسمم الغذائي:

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

ويتضمن عمل موظفي الهيئة في اللجنة، عمليات الاستقصاء الوبائي الميداني وأخذ العينات الغذائية والبيئية من المنشآت الغذائية المشتبه بها في المدن التي يوجد فيها فروع للهيئة بالإضافة إلى المشاركة في جميع اجتماعات اللجنة الرباعية ومناقشة حوادث التسمم الغذائي وصولاً إلى التقرير النهائي في جميع مناطق المملكة، حيث تم رصد ٨٦ حادثة تسمم غذائي أصيب فيها ٨٥٢ شخص في مناطق المملكة

مراقبة مصانع المياه المعبأة:

قام القطاع خلال عام ٢٠١٧م بالتفتيش على 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 المصانع من هذه المصانع للتأكد من إزالة المخالفات المسجلة عليهم.

والتأكد من الالتزام بالمواصفات القياسية، وأسفرت هذه الجولات عما يلي:

- بلغ عدد المناطق التي تم زيارة مصانع المياه المعبأة والتلج فيها (١٢ منطقة إدارية).
- بلغ عدد مصانع المياه المعبأة والتلج التي تم التفتيش عليها (٢٣٤ منشأة)، بواقع (١٠٤٣ زيارة تفتيشية).
- بلغ عدد العينات التي تم سحبها وتحليلها من مصانع المياه المعبأة والتلج والأسواق المحلية (٩٦٣ عينة).
- بلغ عدد مصانع المياه المعبأة المخالفة التي تم إغلاقها أو إيقاف خطوط إنتاجها (٤١ مصنعاً).
- تحديث قاعدة بيانات منشآت المياه المعبأة والتلج بإضافة عدد (٢٣ مصنع) في كل من منطقة الرياض، ومنطقة مكة المكرمة، ومنطقة المدينة المنورة، والمنطقة الشرقية، ومنطقة القصيم.
- متابعة التزام مصانع المياه بما يلي: تغطية وسائل نقل منتجاتها، وعدم إعادة تدوير العبوات حجم (١٩) لتراً واستخدامها في تصنيع عبوات جديدة، بتصحيح مخالفات البطاقة الغذائية بمنتجاتها وعدم التعاون في تعبئة مياه معبأة تحمل ادعاءات (الرقية الشرعية).

ملخص متابعة مصانع المياه المعبأة والتلج خلال الفترة من ١/١ - ٣١/١٢ / ٢٠١٧م

المنطقة	عدد المصانع	عدد الزيارات التي تمت على المصانع	عدد العينات التي تم سحبها	عدد المصانع التي تم إغلاقها أو إيقاف خطوط إنتاجها
الرياض	٧١	٤٠٣	٣١٦	١٥
مكة المكرمة	٤١	٢١١	١٧٥	١٤
المنطقة الشرقية	٤٧	٢٠٩	٢٣٥	٤
المدينة المنورة	١٧	٥٨	٦٤	٤
تبوك	٥	٤	٦	٠
القصيم	١٧	٣٩	٥٢	٠
عسير	١٢	٣٨	٢٥	١
جازان	٦	٢٥	١٨	١
الباحة	٣	٧	٦	٠
حائل	٦	٣١	٤٦	٢
الجوف	٧	١٤	١٦	٠
نجران	٢	٤	٤	٠
المجموع	٢٣٤	١٠٤٣	٩٦٣	٤١

- الزيارات التفتيشية لمصانع المياه المعبأة والتلج بغرض إصدار أو تجديد رخصة مزاولة نشاط: قام القطاع بتقييم عدد من مصانع مياه معبأة وتلج تقدمت بطلب إصدار أو تجديد رخصة مزاولة نشاط خلال عام ٢٠١٧م، وفقاً للتالي:

عدد الزيارات التفتيشية	المصانع الموصى بمنحها الرخصة	المصانع الموصى بتعديل بعض الملاحظات لديها
٩٩	٣٧	٢٥

مراقبة مصانع الأغذية:

قام القطاع خلال عام ٢٠١٧م بالتفتيش على مصانع الأغذية في جميع مناطق المملكة، من خلال برنامج رقابي يتضمن زيارة جميع مصانع الأغذية بناءً على درجة الخطورة إضافة إلى زيارات متابعة على المصانع المخالفة، والتأكد من التزامها بالاشتراطات والمواصفات القياسية، وأسفرت هذه الجولات عما يلي:

الرقابة على مصانع الاغذية	تقوم الهيئة بالرقابة على مصانع الاغذية الواقعة داخل وخارج المدن الصناعية في جميع مناطق المملكة من خلال فروع الهيئة بالرياض وجدة والدمام وتبوك وجيزان حيث بلغ عدد المصانع ٦٦٥ مصنع اغذية يتم الرقابة عليها من قبل الهيئة من خلال برنامج رقابي مبني على درجة خطورة نشاط المنشأة ونوع المنتجات التي يتم تصنيعها.
عدد الزيارات التفتيشية على مصانع الأغذية خلال عام ٢٠١٧م	بلغ عدد الزيارات التفتيشية ٣٢٦٠ زيارة تفتيشية في جميع مناطق المملكة.
عدد العينات التي تم سحبها من مصانع الأغذية خلال عام ٢٠١٧م	بلغ عدد عينات الاغذية التي تم سحبها ٣٤٨٢ عينة غذائية.
كمية الأغذية التي تم ضبطها او إتلافها خلال الزيارات التفتيشية على مصانع الأغذية خلال عام ٢٠١٧م	- تم ضبط ١٥٩٤٥٢,٣٤ كجم. - تم إتلاف ٩٤٣٦٥ لتر. - تم إتلاف ٦٧٨٩ كجم.
عدد المصانع التي تم استدعائها لمخالفتها للاشتراطات والمواصفات القياسية	بلغ عدد مصانع الاغذية التي تم استدعائها لمخالفاتها للاشتراطات والمواصفات القياسية ٥٧ مصنعاً.

المسح الشامل لمستودعات ومراكز توزيع الأغذية في المملكة:

قام القطاع بعمل مسح ميداني على المستودعات الغذائية التي سيتم نقل مهام الرقابة عليها إلى الهيئة، التي يتم فيها تخزين الأغذية المستوردة من خارج المملكة والتابعة لشركات ومؤسسات الاستيراد في المملكة وتوزع على جميع مناطق المملكة. بالإضافة إلى مراكز توزيع الأغذية التي يتم فيها تخزين المنتجات الغذائية المصنعة محلياً لفترات قصيرة بغرض توزيعها على بقية المراكز أو محلات بيع الجملة في مناطق المملكة المختلفة. وقد بلغ عدد المستودعات ومراكز توزيع المنتجات الغذائية في عدد من مناطق المملكة خلال عام ٢٠١٧م (٢٧٥٠) مستودعاً ومركزاً.

جدول يوضح عدد المستودعات ومراكز التوزيع التي شملها المسح الميداني في جميع مناطق المملكة خلال العام ٢٠١٧م.

٣٥	المنطقة	مستودعات ومراكز توزيع الأغذية
١	منطقة الرياض	١٠٥١
٢	منطقة مكة المكرمة	٧٢٨
٣	المنطقة الشرقية	٤٤٩
٤	منطقة تبوك	٦٥
٥	منطقة جازان	٢٣
٦	منطقة المدينة المنورة	١٠٣
٧	منطقة الجوف	٦١
٨	منطقة عسير	١٠١
٩	منطقة القصيم	٨٦
١٠	منطقة حائل	٢٨
١١	منطقة الباحة	١٣
١٢	منطقة نجران	٢١
١٣	منطقة الحدود الشمالية	٢١
	الإجمالي	٢٧٥٠

إجراءات ما بعد الزيارة:

١. الغرامات المالية:

النشاط	عدد المصانع المخالفة	مجموع المبالغ المحصلة
مصانع المياه	٦٧	٢٨٢٧٠٠ ألف
مصانع الاغذية	١١٨	٦١٥٧٠٠ ألف
المجموع	١٨٥	٨٩٨٤٠٠ ألف

٢. المصانع المخالفة:

النشاط	عدد المصانع التي أوقفت خطوط انتاجها	عدد المصانع التي أغلقت التي أغلقت خطوط انتاجها	عدد المصانع التي لاتزال مغلقة	عدد المصانع التي لاتزال مغلقة
مصانع المياه	٢٣	١٤	١٦	١١
مصانع الاغذية	٩	٧	٤	٢
المجموع	٣٢	٢١	٢٠	١٣

٣. الضبط والإتلاف:

النشاط	كمية الضبطيات التي اتلفت	كمية الضبطيات وتوزيعها على المدن	عدد المنشآت التي ضبطت منتجات مخالفة لديها بالمدن
مصانع المياه	عدها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٤٤٤٤ كرتون) عدها بالعبوة مختلفة الاحجام: (٤٣٢١٣ عبوة)	عدها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٢٠٢٤٩ كرتون) عدها بالعبوة مختلفة الاحجام: (٨٦٩٤ عبوة)	١٢
مصانع الاغذية	عدها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٤٠٧٥٨ كرتون) عدها بالكيلو: (١٩٩٨ كيلو) (عدها باللتر: (٠٢/لتر	عدها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٧٤٤٣٥ كرتون) عدها بالكيلو: (٣٢٢٨ كيلو) عدها باللتر: (٤٧٢١ /لتر)	٢١

٤. تحويل قضايا الغش التجاري إلى النيابة العامة:

قام القطاع بالتحقيق ومتابعة القضايا على المنشآت المخالفة لنظام مكافحة الغش التجاري ولأئحته التنفيذية، وبلغ عدد القضايا التي أحيلت إلى النيابة العامة خلال عام ٢٠١٧ م ٣٦ قضية.

● أعمال التفتيش الميداني خلال موسم حج ١٤٣٨هـ :

شارك مفتشي قطاع الغذاء الرقابة الصحية على المنشآت الغذائية بكل من أمانة العاصمة المقدسة وأمانة منطقة المدينة المنورة من خلال مشاركة المراقبين الصحيين بهذه الأمانات في أعمال التفتيش الميداني على المنشآت الغذائية (شملت عدداً من مطابخ الإعاشة و المطاعم و محلات الوجبات السريعة وغيرها من محلات الأغذية)، وقد شارك (٣٠) مفتش أغذية وطبيب بيطري في أعمال التفتيش الميداني على المنشآت الغذائية بمكة المكرمة والمشاعر المقدسة خلال الفترة من ١٤/١١ - ١٥/١٢/١٤٣٨هـ، كما شارك (٢٠) مفتش أغذية في التفتيش على المنشآت الغذائية في نطاق أمانة منطقة المدينة المنورة خلال الفترة من ٠٧/١١ - ٠٦/١٢/١٤٣٨هـ، كما شارك أيضاً مفتشو قطاع الغذاء في دعم أعمال الرقابة الصحية على المسالخ الواقعة في منطقة المعيصم (بمشعر منى) خلال الفترة من ٠٧ - ١٥/١٢/١٤٣٨هـ (فترة هدي الأضاحي) بالتنسيق مع البنك الإسلامي للتنمية بعدد (٧) أطباء بيطريين، وذلك للتفتيش على الأضاحي قبل وبعد الذبح لضمان سلامة لحومها وصلاحياتها للاستهلاك الآدمي.



جدول (١) يوضح أبرز نتائج الجولات التفتيشية على المنشآت الغذائية في مكة المكرمة

أعداد المنشآت الغذائية	أنواع المنشآت الغذائية	عدد المخالفات	كمية الأغذية التي تم مصادرتها وإتلافها	أمثلة لبعض الأغذية التي تم إتلافها
٢١١	مطابخ الإعاشة	٣٦٨	١٣٧٨١ كجم و ٢٢٢ لترا	لحوم - أسماك- دجاج - خضراوات- ألبان
٣٦٥	مطاعم/مطابخ / أكلات شعبية	٣٠١	١٠١٧ كجم و ٢٤ لترا	لحوم- دجاج- سلطات
١٨٧	ملاحم/دواجن	١١٩	٦ كجم	لحوم
٧٤٧	وجبات سريعة والبوفيهات	٧٣٩	٣١٦٩ كجم و ٥٥ لترا	مايونيز- شاورما- حمص- زيوت قلي- سمبوسة
١٦٣	المخابز والحلويات	٨٨	١٩٦ كجم	حلويات - دقيق
٤٦	الأسواق المركزية	٣٢	١٩٧ كجم	حلويات- قشطة- زبدة
٩٢٢	البقالات وأكشاك الأغذية	٧٣٨	٣٨٨ كجم و ٦ لترات	خضراوات- ألبان- بهارات
١٨	مستودعات	٤٩	-	-
١١	مصانع غذائية	٢١	-	-
٢٦٧٠ منشأة		٢٤٥٥ مخالفة	١٨٧٥٤ كجم و ٣٠٧ لتر	

جدول (٢) يوضح أبرز نتائج الجولات التفتيشية على المنشآت الغذائية في المدينة المنورة

أعداد المنشآت الغذائية	أنواع المنشآت الغذائية	عدد المخالفات	كمية الأغذية التي تم مصادرتها وإتلافها	أمثلة لبعض الأغذية التي تم إتلافها
٨٧	مطابخ الإعاشة	٩٧	٦١٥ كجم	بهارات- لحوم- دواجن- أدوات تقطيع وطبخ
٢٥٢	مطاعم/مطابخ	٤٠٥	١١١ كجم	خضراوات- سلطات- ألوان صناعية- أجبان
٦٠	ملاحم/دواجن	٨٤	-	-
٣٩١	وجبات سريعة والبوفيهات	٤٧١	٣٠٠٩ كجم	لحوم- مخلات- دواجن- عصيرات- فواكه
٧٥٩	بقالات وأكشاك أغذية	٥٦٢	٦٢٠ كجم	فواكه وخضراوات- أجبان- مكسرات - أسماك
٢٠٢	مخابز وحلويات	٢٤٦	٤٠ كجم	زيوت - نكهات صناعية
٢٦	أسواق مركزية ومستودعات	٦١	-	-
٣٠	مصانع غذائية	٦٥	-	-
١٨٠٧ منشأة		١٩٩١ مخالفة	٤٣٩٥ كجم	

• تقييم مخاطر الأغذية:

تم تقييم سلامة ومأمونية (١٣٦) منتج من المنتجات الغذائية أو المنتجات الملامسة للغذاء. بهدف المساهمة في اتخاذ القرارات المناسبة تجاه السماح بفسح تلك المنتجات من عدمه وذلك بناءً على التقارير الدولية الرسمية الصادرة عن المنظمات العالمية لسلامة الغذاء والأنظمة والتشريعات الدولية المعتمدة، إضافة إلى الدراسات والأبحاث العلمية المتاحة والمتعلقة بتقييم مخاطر تلك الأغذية.

• تم إعداد الرأي العلمي في موضوعات عدة ومنها ما يلي:

- مدى سلامة الاستخدام المتكرر لعبوات المياه المصنعة من البولي إيثيلين تيرفتالات.
- وجود خمائر وأعفان بحسب نتائج تحليل عينات جينة لإحدى الشركات.
- استخدام الإضافات (E324, E921, E555) في منتجات الأغذية.
- استخدام النيتروجين السائل في إعداد الآيس كريم.
- وجود مادة الأكريلاميد في الأغذية.
- حدود بعض المعادن الثقيلة في السردين والزنجبيل.

- ارساليات هيل تحتوي على مبيدات زراعية.

- تقييم مادة (H.M.F) في عينات العسل.

- استخدام المادة المضافة «استرات السسوريبتان (E491)» في المنتجات الغذائية.

- تقييم مدى سلامة استخدام عينات أقلام تابعه لإحدى الشركات لختم الذبائح بمسالخ المملكة ومدى مطابقتها للمواصفات ومقاييس الجودة.

- تقييم مدى سلامة إعادة تكرير زيوت الطعام النباتية المعدة للاستهلاك الآدمي المرتجة بسبب التلف في التغليف أو انتهاء الصلاحية.

- التدابير المتخذة للحد من وصول الدواجن ومنتجاتها للمستهلك من المزارع الأوروبية المتأثرة باستخدام مبيد ممنوع.

- سلامة ومأمونية استخدام مواد التعبئة والتغليف المصنعة من البوليسترين.

- نتائج تحليل عدد من عينات الخضراوات.

- تقييم مدى سلامة الكادميوم في الشاي.

- منافع وأضرار الهيل.

- تقييم نتائج تحليل عينات كيك وتمر الواردة من المختبر.
- سلامة استخدام الفحم النشط في المنتجات الغذائية.
- سلامة استهلاك مكعبات مرق الدجاج (MSG).
- سلامة استهلاك المنتجات المحتوية على الأكريلاميد.

- تقييم مدي سلامة إضافة الملون الغذائي ارثوسين (E127) في المنتجات الغذائية .

- تقييم مدي سلامة منتج شاي الاعشاب الصيني.
- تقييم مأمونية إضافة مادة (Sodium Salicylate) على العلف.
- تقييم مواد مستخدمة في اعلاف الحيوانات.
- تقييم مدي سلامة استهلاك منتج شعيرية سريعة التحضير.

● الإجابة على (٢١) استفساراً ورد للإدارة من مركز الاتصال الموحد بالهيئة، في موضوعات متفرقة تتعلق بصحة وسلامة الغذاء ومنتجاته ومواد التعبئة والتغليف وممارسات التداول والتسويق.

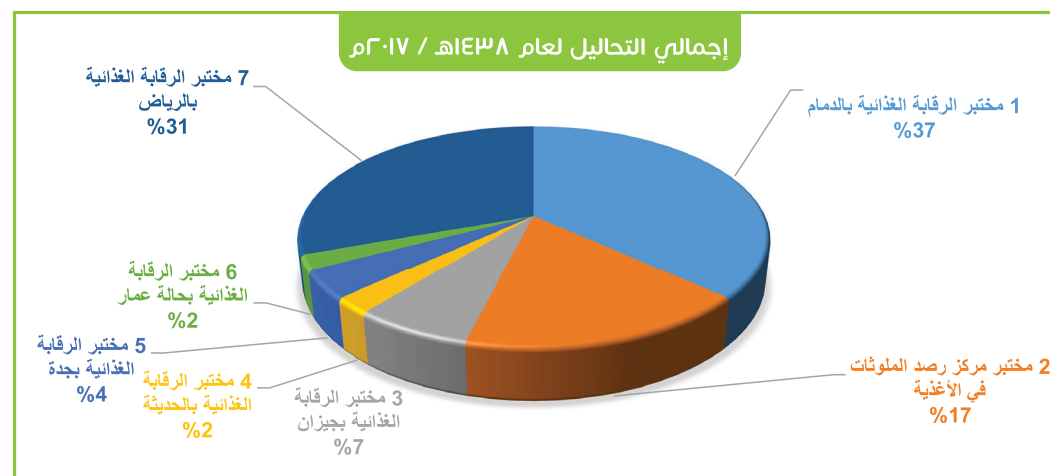
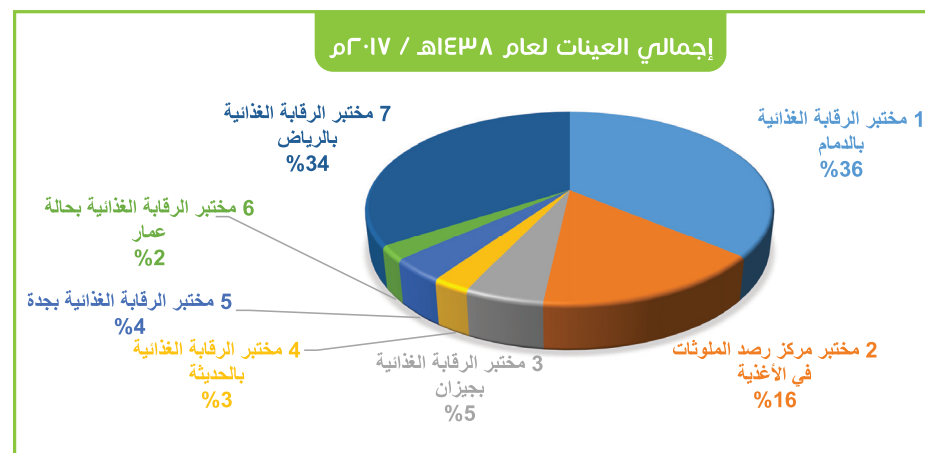
- بلغ العدد الإجمالي للعينات الواردة إلى مختبرات الرقابة الغذائية لعام ١٤٣٨ هـ / ٢٠١٧ م ٤١٠٠٨ عينة موزعة على النحو التالي:
يوضح الشكل اجمالي توزيع العينات على مختبرات قطاع الغذاء المختلفة:

٣	المختبر	اجمالي العينات
١	مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	١٤٨١٨
٢	مختبر مركز رصد الملوثات في الأغذية	٦٣٩٤
٣	مختبر الرقابة الغذائية بجازان	٢١٧١
٤	مختبر الرقابة الغذائية بالحديثة	١٠٤١
٥	مختبر الرقابة الغذائية بجدة	١٥٧١
٦	مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار	٩٦٥
٧	مختبر الرقابة الغذائية بالرياض	١٤٠٤٨
الإجمالي الكلي		٤١٠٠٨

- بلغ العدد الإجمالي للاختبارات والتحليل التي تم القيام بها في مختبرات الرقابة الغذائية خلال عام ١٤٣٨هـ / ٢٠١٧م ١٠٤١٩٤ تحليل موزعة على النحو التالي :

يوضح الشكل اجمالي توزيع التحاليل على مختبرات قطاع الغذاء المختلفة:

٣٥	المختبر	اجمالي العينات
١	مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	٣٨٣٦٧
٢	مختبر مركز رصد الملوثات في الأغذية	١٧٨٠٢
٣	مختبر الرقابة الغذائية بجيزان	٧١٥٨
٤	مختبر الرقابة الغذائية بالحديثة	٢٤٤٩
٥	مختبر الرقابة الغذائية بجدة	٤٣١٨
٦	مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار	٢٢٦٧
٧	مختبر الرقابة الغذائية بالرياض	٣١٨٣٣
	الإجمالي الكلي	٤١٠٠٨





قطاع الدواء

77

المستاريح والدراسات



90

الأنشطة التدريبية



96

الاتصالات المحلية
والإقليمية والدولية



99

فرق العمل الفنية



101

الأنشطة الرقابية



الاهداف :

- 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 الخطط الهادفة إلى ضمان جودة الدواء وسلامته في المملكة وتوفير الأدوية المناسبة وذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الخرى التي تقدم خدمات صحية.
- مراجعة الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بمجال الأدوية وتطويرها بإقتراح 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 إدعاء 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 بالإضافة إلى الإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها وتسجيل الأدوية وأعمال الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- الإعداد والتطوير للبرامج 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 إدعاء طبي ومستحضرات التجميل للتحقق من جودتها وصلاحياتها

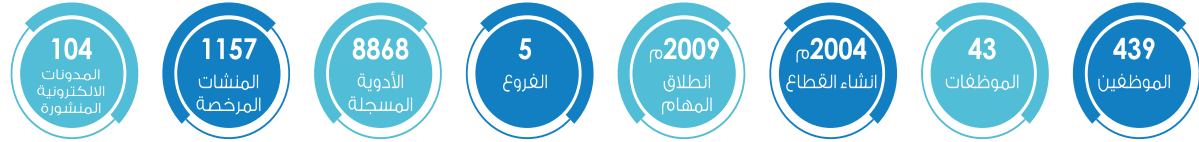
- وفعاليتها ومطابقة الأدوية لدراسات الشركات الصانعة لها ومطابقة المنتجات الأخرى للمواصفات القياسية المعتمدة لدى الهيئة.
- الإذن بفسح المستورد من المنتجات الدوائية بعد إجراء الفحص والتحليل المطلوبة.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الدوائية وذلك بعد القيام بما يلزم من فحص وتحليل.
- معالجة الأوضاع 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 بما 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 الخاصة بالترخيص لمصانع الأدوية وتأكيد تطبيق أسس التصنيع الدوائي.
- الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية وعلى العاملين فيها وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- الرقابة على الأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية ومستحضرات التجميل والنباتات والأعشاب التي لها إدعاء طبي لتأكيد صلاحيتها ومطابقتها لمواصفات الجهة المصنعة والمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.

لمحة عامة



التجميل



أهم الأنظمة الإلكترونية:

- نظام تسجيل الأدوية السعودي (سدر).
- نظام استيراد وفسخ المنتجات (فسخ).
- النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل (ECOSMA).
- نظام تراخيص المنشأة.
- البرنامج الإلكتروني للأدوية المخدرة.
- نظام التيقظ الدوائي.
- السجل السعودي للدراسات السريرية.
- المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم.

التيقظ الدوائي

عدد بلاغات الاعراض الجانبية هي 8987 بلاغ عرض جانبي، منها 1149 حالة خطأ دوائي.

إحصائيات الدراسات السريرية		بلاغات التيقظ الدوائي	
المرحلة الرابعة	المراحل الأولية	الأخطاء الدوائية	الأعراض الجانبية
143	132	1149	7838

التعاون المهني

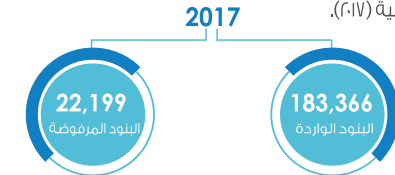
- منظمة الصحة العالمية WHO, Geneva.
- الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) بالنمسا.
- مكتب الامم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة UNODC.
- منظمة الموائمة الدولية للمستحضرات البيطرية (VICH).
- United States Pharmacopeia (USP), Maryland.
- Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia.

إحصائية المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم

الأرقام	أنواع الاستفسارات
بلغت عدد الاستفسارات التي تعامل معها المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم ٤٠٠٠ سؤال واستفسار تنوعت قنوات استقبالها من الموقع الإلكتروني للمركز وسائل التواصل الاجتماعية والبريد الإلكتروني ومركز الاتصال الموحد ١٩٩٩٩.	الاستفسارات حول الأدوية والمستحضرات العشبية والصحية ومواد التجميل
بلغت عدد البلاغات التي تعامل معها المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم ١١٥٢ سؤال تنوعت قنوات استقبالها من الموقع الإلكتروني للمركز وسائل التواصل الاجتماعية والبريد الإلكتروني ومركز الاتصال الموحد ١٩٩٩٩.	البلاغات حول الأدوية والمستحضرات العشبية والصحية ومواد التجميل
بلغت عدد الاستشارات الدوائية المقدمة للإدارات التنفيذية المختلفة بالهيئة والجهات الحكومية المختلفة ٦ استشارة.	الاستشارات الدوائية
بلغت عدد طلبات تحديد آلية الصرف والوصف ٤٥٩ طلب.	آلية الصرف والوصف
بلغت عدد طلبات إلغاء التسجيل ومعرفة البدائل ١١٩ طلب.	البدائل والأهمية والأولية
كما كانت طلبات أولوية التسجيل للمستحضرات ٤٠ طلب.	

واردات المنافذ

بيانات المستحضرات الواردة للمملكة خلال الأعوام الميلادية الماضية (٢٠١٧).

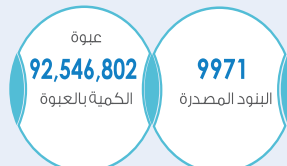


إحصائية تراخيص المنشآت

المنشأة	موافقة مبدئية (تحت الانتسا)	مراجعة
مصنع مستحضرات صيدلانية وعشبية	20	37
مصنع منتجات تجميل	52	42
مستودع	120	974
مكتب علمي	8	78
مركز استشارات دوائية	2	22
مركز متابعة دراسات سريرية	2	8
مختبر تجميل	1	3
معمل تجميل	1	3
المجموع	206	1167

صادرات المنافذ

تقرير البنود والكميات التي تمت الموافقة على تصديرها من قبل القطاع حتى نهاية شهر سبتمبر ٢٠١٧.



إحصائيات مختبر الدوا



إحصائية التسجيل

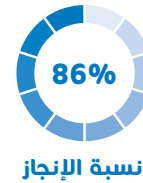
مستحضرات الأدوية البشرية التي تم تسجيلها و أصدرت لها شهادات تسجيل في 2017 حتى الآن 387 مستحضر موزعة كالتالي:

- أدوية مبيكرة (NCE): 87 مستحضر
- أدوية جنيسة (Generics): 253 مستحضر
- أدوية بيولوجية (Biologics): 46 مستحضر
- بلغ عدد المستحضرات الصحية والعشبية التي تم تسجيلها و أصدرت لها شهادات تسجيل في 2017 حتى الآن 95 مستحضر.

(أ) المستاريح:

١. برنامج نظام تعقب الأدوية ومأمونيته Track and Trace

نظام إلكتروني يُمكن الهيئة من تتبع المستحضرات الصيدلانية ومعرفة أماكن توزيعها والتأكد من سلامتها وتوفرها بالسوق السعودي، حيث تم الانتهاء من المرحلة الأولى بنسبة ١٠٠٪ للعمليات التنظيمية وإعداد الأدلة الإرشادية والتعاميم وإقامة المحاضرات التعريفية، والمرحلة الحالية تمثل إنشاء النظام وبدء التطبيق الفعلي.



٢. 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، واستلمت من دولة الإمارات العربية المتحدة بصفتها المسؤولة عن المشروع وخطر من منظمة التجارة العالمية واستلمت ملاحظات الجهات الدولية ذات العلاقة، كما اعتمدت خليجياً بعد تحديثها واعتمادها من مجلس إدارة الهيئة.



٣. لائحة ادعاءات منتجات التجميل

وضعت الهيئة لائحة فنية ضمن المشاريع المقترحة خليجياً عن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجية، وتمت الموافقة عليها مع اخطار منظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، واستلمت اللائحة واعتمدت خليجياً وكذلك اعتمدت من مجلس إدارة الهيئة.



٤. مواصفة مستحضرات التجميل - ممارسة الصناعة الجيدة - أدلة ممارسة الصناعة الجيدة

تم تبني المواصفة الخليجية الخاصة بممارسة الصناعة الجيدة لمستحضرات التجميل والمتبناة من منظمة التقييس الدولية (أيزو)، وتم اعتمادها من قبل مجلس إدارة الهيئة.



٥. دليل الاستعمال المهني لمستحضرات التجميل

وضعت الهيئة مواصفة فنية ضمن المشاريع المقترحة خليجياً عن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجية، وتمت



نسبة الإنجاز

الموافقة عليه واطار المواصفة لمنظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، واستلمت، وسيتم رفعها إلى هيئة التقييس الخليجية لاعتمادها خليجياً.

٦. الدليل الإرشادي لملف معلومات المنتج

وضعت الهيئة مواصفة فنية ضمن المشاريع المقترحة خليجياً وعن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجية، وتمت الموافقة عليه والاطار المواصفة لمنظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، واستلمت، وانتهى منها، وأرسلت إلى هيئة التقييس الخليجية لاعتمادها خليجياً.



نسبة الإنجاز

٧. تحديث مواصفة المستحضرات العطرية التي أساس تركيبها الإيثانول

وضعت الهيئة التحديث ليكون ضمن المشاريع المقترحة خليجياً وعن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجية وتمت الموافقة عليه واطار منظمة التجارة العالمية عنه لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، واستلمت، وانتهى منها، وأرسلت إلى هيئة التقييس الخليجية لاعتمادها خليجياً.



نسبة الإنجاز

٨. متابعة منتجات التجميل بعد التسويق وتطوير طرق تحليلها

مشروع سنوي يعمل للتحقق من منتجات التجميل بعد التسويق عن طريق جمع العينات من معظم مناطق المملكة للتأكد من مدى مطابقتها للمواصفة القياسية ثم إدراجها في نظام الإدراج الإلكتروني.



نسبة الإنجاز

٩. إنشاء دليل الأدوية السعودي الإلكتروني

جمع بيانات ومعلومات دوائية وطبية وصيدلانية لجميع المستحضرات الدوائية المسجلة لدى الهيئة لإيجاد مصدر وطني موثوق للمعلومات موجهة إلى جميع الممارسين الصحيين في المملكة ويساعد في تعزيز مفهوم الاستخدام الأمثل للدواء. وكذلك تقديم أهم المعلومات الدوائية لجميع المستحضرات الدوائية المسجلة لدى الهيئة وبشكل مبسط وفي قالب إلكتروني من أجل الوصول لأكبر شريحة من الممارسين الصحيين. ومن المتوقع أن ينتهي هذا المشروع خلال النصف الأول من ٢٠١٩م.



نسبة الإنجاز

١٠. تصنيف المنتجات اللاوصفية OTC

إعادة تصنيف المنتجات إلى ثلاثة مجموعات هي الأدوية اللاوصفية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية بهدف توحيد مسماها إلى منتجات لا وصفية وتسهيل متطلبات التسجيل لتعزيز الاستثمار وتسهيل توفر هذه المنتجات في الأسواق.



١١. تحسين عملية تقييم المستحضرات البيولوجية (١.١.٤)

مراجعة وتحديث متطلبات تسجيل المنتجات الحيوية والية تقييمها وخطة تأهيل الكوادر البشرية القادرة على تقييم هذا النوع من المستحضرات ويرجع السبب في تغير نسبة الإنجاز إلى المراجعة الدورية لأولوية التسجيل حسب خطة القطاع السنوية.



١٢. تحسين عمليات التقييم ووضع المعايير (١.٢.٧)

مراجعة وتحديث عمليات التقييم للمستحضرات الصيدلانية بتحسين وضع المعايير.



١٣. تحقيق متطلبات منظمة الصحة العالمية لاعتماد الهيئة العامة

للغذاء والدواء كجهة رقابية مؤهلة لفسح اللقاحات

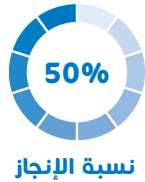
العمل على تطبيق اشتراطات منظمة الصحة العالمية في برنامج

اللقاحات ليكون قطاع الدواء مرجعاً للشركات المصنعة المحلية لتتمكن من تصدير منتجاتها الى خارج المملكة وفقا لمتطلبات منظمة الصحة العالمية.



١٤. تسعير الأدوية خليجياً (مركزياً)

استكمال مشروع توحيد أسعار التصدير بالدولار الأمريكي للأدوية المسجلة والمسعرة طرفياً بحيث يكون قد سعت في دولتين على الأقل أحدهما المملكة العربية السعودية ليتم بعد ذلك توحيد واعتماد وتعميم السعر الموحد والمقر من قبل اللجنة على الدول والشركات المسجلة عندها.



١٥. الدليل الإرشادي لتقديم نشرة معلومات المريض - والملصق

والعبوة الخارجية للمستحضرات الصحية والعشبية

تحديث الدليل الإرشادي لشركات الأدوية وإضافة استدلالات الأسماء التجارية للمستحضرات الصحية، والعشبية التي يمكن قبولها عند تسجيل تلك المستحضرات.



١٦. تسعير المستحضرات البيطرية

الانتهاء من كراسة شروط مشروع دراسة ميدانية للمستحضرات

البيطرية وطرح المشروع على المكاتب الاستشارية لوضع آلية لتسجيرها محلياً ومقارنتها بطرق التسجير الدولية، وذلك تطبيقاً لما جاء في نظام المستحضرات البيطرية في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.



١٧. الهيكل الإجرائي للدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية

نشر دليل لشركات الأدوية ووكلائها يوضح الإجراءات المتعلقة بالدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية وإنهاء الإجراءات المتعلقة بها.



١٨. تطوير السجل السعودي للدراسات السريرية

تطوير النظام وحل المشكلات التقنية ونشر قائمة الدراسات السريرية المسجلة على الأدوية.



١٩. التوعية الوطني للدراسات السريرية

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



٢٠. التفتيش على أسس الممارسات السريرية الجيدة

يشمل استحداث خطة استراتيجية لإجراءات التفتيش على أسس الممارسات السريرية الجيدة ووضع الأنظمة واللوائح واعتمادها واصدار الأدلة الإرشادية على النحو التالي:

- تحديث دليل أسس الممارسات السريرية الجيدة.
- لائحة بالمخالفات المندرجة تحت دليل أسس الممارسات السريرية الجيدة.
- قائمة عقوبات لكل مخالفة بناء على لائحة المخالفات المعدة.
- ضوابط تراخيص المنشآت ذات العلاقة، مثل: مراكز متابعة الدراسات السريرية، ومؤسسات الأبحاث التعاقدية (CROs)، ومراكز دراسات التكافؤ الحيوية.
- ضوابط وإجراءات المنشآت المخالفة في الترخيص.
- المقاييس 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 مسودة نظام الدواء وتعديلها وفقاً للمرئيات النظامية المذكورة أعلاه وماتقتضيه إجراءات العمل.

٢١. نظام إدارة الحالات (Aris)

وضع قاعدة بيانات لتحليل وتقييم الأعراض الجانبية للأدوية.

٢٢. نظام الإبلاغ الإلكتروني

تطوير موقع استقبال بلاغات الاعراض الجانبية للأدوية من افراد المجتمع والمختصين الصحيين.

٢٣. التنظيمات الجديدة الخاصة بكشف الاشارات

مطالبة الشركات بالإفصاح عن الإشارات المكتشفة والواردة إليهم وتحليلها والتأكد منها والتواصل مع الهيئة في مدة زمنية محددة.

٢٤. تطوير قاعدة بيانات الكشف عن الإشارات

يهدف المشروع إلى تطوير قاعدة البيانات الخاصة بقسم الكشف عن الإشارات، لتصبح أكثر فعالية ووضوحاً لتحتوي على المزيد من التفاصيل الخاصة بالإشارات المكتشفة وطريقة التعامل معها.

٢٥. ادوية عالية الخطورة

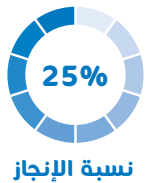
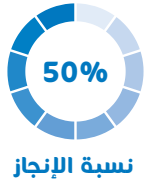
اعتمدت منشورات توعية لأدوية عالية الخطورة يستلزم استخدامها عمل بعض الاحتياطات الطبية والتحليل اللازمة.

٢٦. البرنامج الإلكتروني لمراقبة أدوية Isotretinoin لعلاج حب الشباب

العمل على انشاء برنامج الكتروني للمراقبة على صرف ادوية الايزوترتينيون Isotretinoin لعلاج حب الشباب وتوعية المرضى من خطر التشوهات الخلقية للأجنة.

٢٧. قياس فعالية أنشطة خطط تقليل المخاطر

اعداد مقترح لمبادرات تطبق لقياس فاعلية الانشطة المطبقة على المستحضرات الصيدلانية.



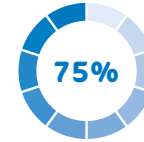
٢٨. مكاتب التيقظ الدوائي الفرعية



نسبة الإنجاز

اعدد مقترح لإنشاء مكاتب فرعية للتيقظ الدوائي في كبرى مستشفيات المملكة بحيث تجمع بيانات الأعراض الجانبية ودعم المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية.

٢٩. نظام رفع تقارير السلامة الدورية المحدثة (PSUR)



نسبة الإنجاز

نظام إلكتروني يتيح للشركات مالكة حق التسويق رفع تقارير السلامة الدورية المحدثة لجميع المستحضرات الصيدلانية المسوقة في المملكة العربية السعودية.

٣٠. الفسح المبني على المخاطر



نسبة الإنجاز

فسح شحنات الأدوية والمستحضرات المسجلة والمنتجات الخاضعة لإشراف القطاع بدون معاينة وذلك في جميع مكاتب القطاع بالمنافذ واعتماد البنود الخاضعة للفسح بدون معاينة في آلية المعاينة والفسح مما أسهم في تسريع عملية الفسح.

٣١. الفسح المشترك مع قطاع الأجهزة الطبية

التعاون مع قطاع الأجهزة الطبية بالمنافذ الجمركية في فسح شحنات الأدوية والأجهزة والمنتجات الطبية ومعاينتها حيث طبق



نسبة الإنجاز

المشروع في ٣ منافذ مشتركة (رابغ، البطحاء وميناء الرياض الجاف) لاستغلال الموارد البشرية على النحو الأمثل.

٣٢. اشتراطات الفسح الشخصي عن طريق شركات البريد السريع



نسبة الإنجاز

إضافة مسار إلكتروني خاص بفسح الشحنات الواردة لغرض الاستخدام الشخصي وشحنات بعثات الحج والحجاج إلى البرنامج الموحد للفسح الخاص بالهيئة.

٣٣. إعداد ملف الانضمام لمنظمة PIC/s



نسبة الإنجاز

وضع الطرق القياسية والأدلة الإرشادية وتنظيم العمل لتسهيل مهام انضمام الهيئة للمنظمات العالمية للرقى بمجال تصنيع الدواء وتبادل الخبرات مع المفتشين الدوليين المدرجين بها.

٣٤. بناء نظام التفيتيش على بنوك الدم والخلايا الجذعية والأنسجة



نسبة الإنجاز

انتهى من المسودة الاولى لتنظيم عمل الخلايا الجذعية في عام ٢٠١٦ م، ثم بدئ في هذا المشروع الذي يهدف إلى التعاون مع خبراء منظمات أوروبية لبناء نظام خاص ببنوك الدم والخلايا الجذعية والأنسجة في المملكة وتنظيمها ومراقبتها، بالإضافة إلى تنظيم رصد الآثار الجانبية لعملية نقل الدم.

٣٥. رصد الآثار الجانبية لنقل الدم

التعاون مع اللجنة الوطنية لبنوك الدم في مشروع وطني يهدف إلى رصد الآثار الجانبية لنقل الدم. حيث عدلت اللجنة توصياتها المتعلقة بتبني الهيئة للمشروع.



٣٦. آلية ضبط مخالفات منتجات التجميل وتطبيق العقوبات

وضع تنظيم إجراءات لضبط المخالفات وإيقاع العقوبات والغرامات على مخالفين نظام منتجات التجميل.



٣٧. مكافحة الغش الدوائي باستخدام جهاز Truscan

استخدم الجهاز في مشاريع مكافحة الغش الدوائي ميدانياً وكذلك في المنافذ الحدودية وخلال فترة الحج حيث تم فحص وتحليل ٢٤٠ عينة. كما انشئت قاعدة بيانات في الجهاز للأدوية البيطرية وجاري العمل على مشروع مسح سوق الدواء البيطري للكشف عن الادوية المغشوشة.



٣٨. ضوابط ادراج منتجات التجميل

انتهى من وضع دليل يشرح آلية ادراج منتجات التجميل واشتراطاتها بناء على نظام منتجات التجميل.



٣٩. مسودة تطوير نظام إدراج منتجات التجميل

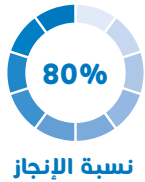
تم الانتهاء من تطوير المرحلة الثانية من النظام وتحديد الاحتياجات المطلوبة وتحسين آلية الادراج وتوسيع نطاق الخدمات المقدمة.



٤٠. تحديث دليل أسس ومتطلبات وشروط تسجيل شركات ومصانع

المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها

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



أوقف المشروع حتى الانتهاء من وضع الخطة الاستراتيجية لقطاع الدواء بحيث يكون متوافقاً معه ومع الرؤية ٢٠٣٠م.

٤١. تطبيق التسويق الحصري للمستحضرات الضرورية وغير المتوفرة

حتى يتم تشجيع الشركات على توفير بعض الأدوية القديمة المهمة وقليلة الثمن والتي لا تحرص كثير من الشركات على توفيرها مما يضطر الجهات الصحية الى توفيرها من مصادر قد لا يمكن ضمانها والتحقق من سلامتها كما هو الحال للأدوية المسجلة، وعمل على مسودة ضوابط لمنح التسويق الحصري لهذه المستحضرات لموردين اثنين بحيث لا يسمح بتوفير هذه الأدوية من مصادر أخرى، وفي الوقت نفسه تكون اسعارها ضمن الحدود المعقولة.



٤٢. إخضاع الغازات الطبية لإشراف قطاع الدواء



نسبة الإنجاز

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

٤٣. مراجعة الية تقييم فترة الصلاحية للأدوية

يهدف إلى:

- مناقشة ما يتعلق بإمكانية تمديد تاريخ صلاحية الأدوية في المملكة.
- دراسة أنظمة وتشريعات تاريخ صلاحية الدواء.
- العمل على إيجاد آلية لتحديد قائمة الأدوية التي يمكن تغيير فترة صلاحيتها.
- إعداد منهجية لدراسة ثباتية الدواء بعد انتهاء فترة تاريخ الصلاحية.
- تقييم البعد الصحي والاقتصادي الناتج عن تمديد فترة صلاحية الأدوية في المملكة.



نسبة الإنجاز

٤٤. مراجعة الية تقييم فعالية الأدوية الجنية



نسبة الإنجاز

من أهم خطوات زيادة كفاءة الإنفاق لدى المؤسسات الصحية هو الاستغلال الأمثل للأدوية الجنية. ولذلك كان لزاماً أن تبادر الهيئة وضع آليات محددة بالاشتراك مع القطاع الخاص لزيادة الرقابة على مأمونية وفعالية الأدوية الجنية وأن تكون الإجراءات المتخذة واضحة وملموسة للمريض والممارس الصحي ومصنعي الدواء.

٤٥. دراسة توفر الأدوية



نسبة الإنجاز

التأكد من توافر الأدوية الأساسية واللقاحات ومعالجة المعوقات سواءً أكانت داخلية أو خارجية عبر المتابعة مع نقاط الاتصال في وكلاء الأدوية والشركات الصانعة وبشكل ربع سنوي تفادياً لانقطاعها والعمل على وضع الحلول المناسبة لذلك.

(ب) الدراسات :

١. إجراء دراسات التكافؤ الحيوي الخاصة

تقوم الهيئة بشكل سنوي بسحب عينات مختارة لبعض المستحضرات الصيدلانية الجنيصة من السوق المحلي للتأكد من مدى مطابقتها للمستحضرات المرجعية، وفي هذا العام أجريت دراسة على ١٣ مستحضراً ثبت فشل أحدها في مطابقته للمستحضر المرجعي.

٢. دراسة تحليلية للبيانات المسجلة في قاعدة بيانات تقارير السلامة الدورية المحدثة

معرفة اعداد التقارير التي استقبلت والتي رفضت وعدد الشركات المقدمة لها وأسباب رفض الملفات المقدمة:

١. ملفات تقارير السلامة الدورية المحدثة المستلمة ٤٨٩ ملفاً.
 ٢. ملفات تقارير السلامة الدورية المحدثة المراجعة ٨٧ ملفاً.
 ٣. عدد الشركات التي قدمت ملفات السلامة الدورية المحدثة ٦١ شركة.
 ٤. عدد الملفات المقدمة التي رفضت ٢٩ ملفاً للأسباب الآتية:
- ٢٧ ملفاً لوجود خطأ في مدة التقديم.
 - ملفان لكونهما من تقارير سابقة.

٣. قائمة الأدوية الحساسة

تحتوي على الأدوية التي يجب أن تشتري بالاسم التجاري ولا يمكن استبدالها بأسماء جنيصة أخرى واعدت من المكتب التنفيذي لدول مجلس التعاون للمناقشات. وذلك بالاتفاق مع وزارة الصحة حيث راجعتها الهيئة وتحتوي على ١١٣ مستحضراً، ونشرت على موقع الهيئة.

٤. نشر نتائج دراسات مشروع التكافؤ الحيوي في المجلات العلمية

نشر المبادرات التي يقوم بها قطاع الدواء لتوعية القطاع الصحي والممارسين الصحيين بنتائج الدراسات.

٥. دراسات مقارنة ذوبانية

مقارنة ذوبانية المستحضرات الجنيصة بالمستحضرات المبتكرة للتأكد من جودتها حيث يهدف المشروع إلى متابعة جودة المستحضرات الجنيصة المسوقة في المملكة وأجراء الاختبارات اللازمة والتي تعكس فعاليتها ومكافئها للمستحضر المبتكر وتم سحب ١٠١ عينة وارسلت إلى مختبرات الهيئة للتحليل، وكذلك التعاقد مع مختبرات خارجية ويجري حالياً تقييم تلك النتائج.

(ج) الإنجازات :

١. نشر قائمة منتجات التجميل المدرجة

نشرت القائمة على موقع الهيئة الالكتروني وبلغ عددها أكثر من ١٧٠ ألف منتج.

٢. اختبار إضافة احصائيات SDR في برنامج Qlik sense

اختبار الاحصائيات وارسال تقارير SDR للإدارات المعنية واستقبال الملاحظات عليها.

٣. تطوير نظام SDR الحالي

زيادة عدد المواعيد في النظام إلى ٦ مواعيد في اليوم بدلا من خمسة. بحيث أصبح مجموع المواعيد حوالي ١٨٠٠ موعدا، بزيادة ١٧٪ عن العام السابق. وقلت فترة الانتظار إلى أقل من ٣٠ يوما من طلب الموعد لحين تسليم ملف التسجيل.

٤. التحقق من صحة شهادات المطابقة الواردة من المنافذ

يرد على جميع طلبات التحقق من صحة شهادات المطابقة الواردة من المنافذ حيث كشف عن أكثر من سبعة شهادات مزورة خلال عام ٢٠١٧م.

٥. جودة منتجات التجميل المدرجة

مراجعة أكثر من ٢٠٠٠ منتج مدرج بالنظام.

٦. الرقابة بعد التسويق على منتجات التجميل

١. فحص ما يقارب ١٠٠٠ منتج.

٢. التعامل مع ٤٠٠ معاملة وشكوى وبلاغ.

٣. متابعة أداء شركات المطابقة المعتمدة لدى الهيئة.

٤. التعاون مع إدارة التفتيش والمختبرات في مجال الرقابة على منتجات التجميل.

٥. التحقق من ٢٠٠ مخالفة ضبطت من قبل إدارة التفتيش.

٦. إعداد ونشر استبيان مشروع رصد الآثار الجانبية للممارسين الصحيين.

٧. تحذير المستهلكين من المنتجات الغير مطابقة واستكمال الإجراءات اللازمة نظاما لمنع تداولها.

٨. متابعة الأخبار والتحذيرات الصادرة من الهيئات الرقابية الدولية.

٩. رصد الآثار الجانبية الناتجة عن استخدام منتجات التجميل.

٧. تحديث الأدلة الإرشادية

تحديث ١٤ دليلاً منشوراً في الموقع الإلكتروني ومنها (ضوابط الدعاية أو الإعلان للمستحضرات غير الوصفية، وضوابط المحاضرات العلمية، وضوابط حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي).

٨. الملحق الإقليمي الثاني للتيقظ الدوائي للدول العربية

نظم بتاريخ ٥-٦ صفر لعام ١٤٣٩هـ الموافق ٢٥-٢٦ أكتوبر ٢٠١٧م بحضور ممثلي مراكز التيقظ بالدول العربية وممثلي الشركات الصيدلانية المحلية والعالمية.

٩. استقبال ومراجعة خطط إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية

مراجعة ١٠١ خطة لتقليل مخاطر الأدوية المبتكرة، و ٢٧٦ خطة للأدوية الجنيسة ومراجعة واعتماد ٤٢ رسالة موجهة للممارسين الصحيين للمستحضرات الصيدلانية المسوقة والمقدمة للتسجيل.

١٠. ملفات السلامة الدوائية

عمل ١١ تقرير مراجعة مستفيضة لملف السلامة الدوائية لمستحضرات مختلفة تم الانتهاء من ٩ تقارير، في حين لا يزال تقريران تحت الإجراء.

١١. تقارير الأخطاء الدوائية

استقبل ٧٢ تقريراً لعام ٢٠١٧م.

١٢. تقييم المستحضرات سواءً للعبوة الخارجية أو الاسم التجاري

قيّم ٦٨٢ اسم تجاري تحتوي بعضها على عدد من التراكيز بما مجموعه ١٠٧٣ عبوة خارجية.

١٣. مراجعة المستحضرات المقدمة للتسجيل

تقييم الفعالية والأمنية لعدد ٣٨٠ مستحضراً جديداً (مستحضرات كيميائية وحيوية ومشعة) مقدمه للتسجيل سواء تقييماً كاملاً أو عن طريق التجسير والتوثيق. وتشمل الدراسة تقييم ملفات معلومات المستحضر (SPC/PILs).

١٤. تقييم إضافة الادعاءات الطبية الجديدة

تقييم ٦٨ طلباً جديداً لإضافة ادعاءات طبية لعدد من المستحضرات المسجلة والمسوقة في المملكة. يشمل ذلك تقييم فعالية وأمنية الادعاء المقدم وتحديث ملفات معلومات المستحضر بناء على ذلك التقديم.

١٥. طلبات التغيير (Variations)

دراسة طلبات التغيير - باستثناء إضافة الادعاءات - المقدمة على ملفات معلومات المستحضرات لـ ٨٧٧ ملف معلومات مستحضر مقدم لطلب التغيير.

١٦. الربط الإلكتروني مع مصلحة الجمارك

تطبيق مشروع الربط الإلكتروني بين القطاع والجمارك بالمنفذ.

١٧. المسار السريع لفسح شحنات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المسجلة

لدعم مشروع الفسح المبني على المخاطر وتسهيل إنهاء إجراءات الشحنات من المنفذ دعمًا لرؤية المملكة.

١٨. ملف طلب الانضمام لمنظمة تفتيش المصانع الدوائية (PIC/S)

تقديم طلب الانضمام لمنظمة تفتيش المصانع الدوائية (PIC/S)، وذلك بالمشاركة في اجتماع المنظمة المنعقد في مدينة تايبيه التايوانية في سبتمبر ٢٠١٧م تم قبول طلب الهيئة وتعيين فريق لتقييم الطلب.

١٩. اعتماد ونشر دليل الممارسات السريرية الجيدة GCP التابع لمنظمة

التجانس الدولية كأحد أدلة إدارة تفتيش المنشآت

يعد الدليل أحد الأدلة التابعة لمنظمة التجانس الدولية والمعتمدة في كثير من الجهات الرقابية العالمية ويعتبر اعتماده نقلة نوعية في مجال تنظيم الدراسات السريرية ومراقبتها كونه يجانس بين نظام الدارسات السريرية في المملكة وبين المنظمات العالمية مثل منظمة USFDA ومنظمة MHRA.

٢٠. التعاون مع المركز الوطني لاعتماد المنشآت الصحية (CBAHI) حول

تحقيق معايير أسس الممارسة الجيدة (GMP)

اتفق الطرفان على أهمية تطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد الـGMP على بنوك الدم العاملة بالمملكة، وضرورتها للحصول على التراخيص اللازمة، لضمان سلامة وفعالية الدم ومشتقاته المستخدمة سواءً للمرضى بالمستشفيات أو لعملية تصنيع مشتقات البلازما.

٢١. توقيع محضر اجتماع مع وزارة الصحة تمهيدًا لنقل مهام الاشراف على

بنوك الدم

اتفاق مع وزارة الصحة على التعاون المشترك في الرقابة على بنوك الدم وتنظيمها بالقطاع الخاص.

٢٢. نشر المستحضرات غير المطابقة

نشر قائمة المستحضرات غير المطابقة للمواصفات على موقع الهيئة.

٢٣. افتتاح مبنى مختبر الدواء في ٢٨/١٢/٢٠١٧م

بحضور معالي رئيس مجلس الإدارة الدكتور/ توفيق بن فوزان الربيعية افتتح المختبر المرجعي للدواء والذي يعتبر متميزاً على كافة الأصعدة في المجالات الصيدلانية.



(أ) المؤتمرات والندوات:

الموقع	مسمى المؤتمر	
كوريا	المؤتمر ال ٢٤ للاتحاد الدولي لعلوم كيمياء التجميل	١
الرياض	ندوة الثورة الاقتصادية في منتجات التجميل	٢
هولندا	منتدى التسعير العادل للأدوية المبتكرة والمنظم منظمة الصحة العالمية ووزارة الصحة بمملكة هولندا	٣
الارجنتين+اليابان	اجتماع الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية (VICH)	٤
الرياض	المنتدى السنوي الثامن للأبحاث الطبية	٥
الرياض	مؤتمر أساسيات الاكتشافات الطبية العلاجية في التجارب البشرية	٦
الرياض	الملتقى الإقليمي الثاني لمراكز التيقظ الدوائي بالدول العربية	٧
الرياض	الملتقى الرابع للجان المحلية لأخلاقيات البحوث	٨
اليابان	الاجتماع السنوي لمنظمة (DIA)	٩

الموقع	مسمى المؤتمر	
النمسا	اجتماع الدورة ٦٠ التابع للجنة المخدرات لبحث المستجدات التي تطرأ على الأدوية المخدرة والسلائف الكيميائية	١٠
سويسرا	مؤتمر الدول الأطراف في اتفاقيات بازل وروتterdam وستوكهولم	١١
الرياض	مؤتمر منظمة التيقظ الدولية لعام ٢٠١٧م	١٢
الرياض	المؤتمر الأول لمراكز معلومات الأدوية والسموم لمنطقة الرياض	١٣
الكويت	مؤتمر التشريعات الدوائية بالشرق الأوسط	١٤
الرياض	الاجتماع العلمي الثالث لسلامة الدواء: استراتيجيات لتعزيز ثقافة السلامة عبر التعاون بين المهنيين	١٥
بريطانيا	الجمعية الدولية للتيقظ الدوائي	١٦
عمان	مؤتمر منظمة الصحة العالمية الثالث لتحديات سلامة المرضى (أدوية بلا ضرر)	١٧
بريطانيا	التقييم الوبائي لسلامة وفعالية اللقاحات ووضع الأنظمة	١٨

الموقع	مسمى المؤتمر	
هولندا	علم الوبائيات وسلامة الأدوية	١٩
المانيا	المؤتمر الدولي في علم الوبائيات - جامعة أولم	٢٠
بريطانيا	مقدمة في علم الوبائيات والإحصاء الحيوي	٢١
جدة	آخر التحديثات في تقنيات الصناعة الدوائية والممارسات في تطبيق الجودة	٢٢
الرياض	تحديد مؤشرات الأداء وجمع الاحتياجات التدريبية	٢٣
ماليزيا	مؤتمر التيقظ والسلامة الدوائية الدولي	٢٤
كوريا	التوافر البيولوجي / دراسات التكافؤ الحيوي والكائنات الحية: الإنجازات في المجال ودمج المعرفة العلمية الجديدة في التنفيذ التنظيمي	٢٥
امريكا	المؤتمر السادس للجودة في هيئة الغذاء والدواء الامريكية	٢٦
امريكا	خبراء الأدوية الحيوية المعقدة في دستور الأدوية الأمريكي (BIO3) (BI02) (BIO1)	٢٧

(ب) ورث العمل :

- ١- التكامل مع وزارة الصحة / الرياض.
 - ٢- منظومة التجارة والاستثمار والهيئة العامة للغذاء والدواء / الرياض.
 - ٣- الرؤية والرسالة والقيم في إطار مشروع صياغة الخطة الاستراتيجية الثالثة للهيئة / الرياض.
 - ٤- تطوير العمليات باستخدام KAIZEN / الرياض.
 - ٥- تنمية الوعي الاستهلاكي - الرياض.
 - ٦- مراقبة منتجات التجميل بالمشاركة مع أمانة الرياض.
 - ٧- المعرض السعودي للصحة والجمال في كل من الرياض وجدة.
 - ٨- تنظيم سياسيات الادوية الاساسية في منظمة الصحة العالمية بمدينة جنيف في أكتوبر ٢٠١٧م.
 - ٩- اقتصاديات الدواء في جامعة الملك سعود بالرياض ١٧-١٢/٩/٢٠١٧م.
 - ١٠- تسعير الأدوية بتنظيم منظمة الصحة العالمية ومعهد الصحة العامة بمدينة فيينا بالنمسا بتاريخ ٢٨ أغسطس ٢٠١٧م.
 - ١١- بناء ركائز نظام الأبحاث السريرية في المملكة العربية السعودية بالتعاون مع
- هيئة الاستثمارات العامة المقامة بالرياض.
- ١٢- أسس الممارسة السريرية الجيدة بالاتحاد الأوروبي المقامة في مدينة بودابست في المجر.
 - ١٣- نظام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في هيئة الغذاء والدواء الأمريكية واستخراج البيانات وتحليلها - الرياض.
 - ١٤- الإفصاح والشفافية - الرياض.
 - ١٥- إدارة المخاطر للأدوية الإكلينيكية - الرياض.
 - ١٦- تدريب الشركات على أنشطة التيقظ الدوائي - الرياض.
 - ١٧- مقارنات براغماتية لسلامة الأدوية عبر مرحلة ما قبل التسويق والتسويق - بوسطن - أمريكا.
 - ١٨- شرح شروط ومتطلبات الفسخ والتصدير واستخدام نظام الفسخ الإلكتروني IBRCS مع آلية عمل المسار السريع لفسح شحنات الأدوية والمستحضرات المسجلة - الرياض.
 - ١٩- رصد الآثار الجانبية لنقل الدم بالتعاون مع كل من International haemovigilance network والجمعية السعودية لنقل الدم. الرياض.

(ج) الدورات التدريبية:

موقع الدورة	مسمى الدورة	
بريطانيا	فهم التنظيم العالمي لإدراج منتجات التجميل	١
بريطانيا	إدارة ملف معلومات المنتج التجميلي وأهمية جودة المواد الخام في منتجات التجميل وتقييم سلامة المنتج التجميلي	٢
ألمانيا	إدارة المنافع والمخاطر	٣
بريطانيا	مقدمة للنقد العلمي للدراسات والأبحاث الطبية	٤
هولندا	الوبائيات الدوائية وسلامة الأدوية	٥
بريطانيا	بناء الدراسات السريرية والأبحاث الدوائية التجريبية	٦
بريطانيا	القانون الصيدلاني والإدارة	٧
بريطانيا	لوائح الاتحاد الأوروبي الصيدلانية والاستراتيجية	٨
ألمانيا	أسس التصنيع الجيد وأسس التوزيع الجيد	٩

٢٠- أوضاع محلات العطارة بالتعاون مع الجهات الحكومية (وزارة التجارة والاستثمار - وزارة الصحة - صحة البيئة - الطب البديل) الرياض.

٢١- وضع الاجراءات المناسبة لحل التداخلات مع كل من (وزارة الصحة، وزارة التجارة والاستثمار، النيابة العامة، وزارة البيئة والمياه والزراعة).

٢٢- توضيح آلية عمل المسار السريع لفسح شحنات الأدوية والمستحضرات المسجلة والمتطلبات التي يتوجب على الشركات والموردين الالتزام بها.

٢٣- الإصدار الثالث من النظام الالكتروني للتراخيص المنشآت والتي اقيمت في (الرياض، وجدة).

٢٤- «مراقبي المنشآت البيطرية بالوزارة على مستوى المملكة» بتاريخ ٢٠١٧/١١/١٠م.

٢٥- «قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج ولأئحته التنفيذية» لوكلاء وشركات المستحضرات البيطرية.

٢٦- التعريف بتنظيمات الدراسات السريرية (مشروع التوعية الوطني بالدراسات السريرية).

٢٧- النظام الالكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية ولأئحته التنفيذية.

١٠	استراتيجيات الشؤون التنظيمية	بريطانيا
١١	تسعير القيمة المضافة وتسويقها	بريطانيا
١٢	المستحضرات البيطرية البيولوجية	امريكا
١٣	دورة المتقدمة في الكشف عن الإشارات: أدوات، الفرز، التقييم، والتصعيد	فرنسا
١٤	دورة المتقدمة في التيقظ الدوائي	بريطانيا
١٥	مراجعة الدراسات	كندا
١٦	التعرف على طرق تقييم وتحليل جودة المواد الفعالة لدى المديرية الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية EDQM	فرنسا
١٧	نظام الجودة النوعية للمستحضرات الصيدلانية	إيرلندا
١٨	التحقق من طرق التحليل	المانيا
١٩	تقصي الاسترويدات في المكملات الغذائية	هولندا
٢٠	خمسة أيام عملية في طرق تحضير العينات	بريطانيا
٢١	تقنية الفصل الكروماتوجرافي العالي الدقة	ماليزيا

٢٢	التحقق من صحة الأسلوب التحليلي	فرنسا
٢٣	تدريب في مركز رعاية حيوانات التجارب	امريكا
٢٤	طريقة تحليل العناصر السامة في المستحضرات العشبية	النمسا
٢٥	عملية حل المشكلة في التحليل الكيميائي	الإمارات
٢٦	الكشف عن الادوية المغشوشة	استراليا
٢٧	التحقق من إجراءات الاختبار التحليلي والقياس	اسبانيا
٢٨	التحقق من صحة ونقل طرق التحليل الصيدلاني	ايرلندا
٢٩	التطوير العملي للأدوية البيطرية في اوروبا	بريطانيا
٣٠	الفحص الأساسي للمستحضرات الصيدلانية الحيوية أساسيات والتصميم	امريكا
٣١	التوافر والتكافؤ الحيوي	هولندا
٣٢	كروماتوجرافيا السائلة عالية الأداء: أساسيات، استكشاف الأخطاء وإصلاحها، وتطوير الأسلوب	امريكا
٣٣	تحديد الشوائب الجينية والتقييم	بريطانيا

(أ) الاتصالات المحلية :

- برامج التدريب الطبي: الاستمرار في الإسهام في تأهيل طلاب الكليات الصحية وتدريبهم عبر برامج التدريب الطبي على مدار العام، مثل: (البرنامج التدريبي لليوم الواحد)، حيث يقدم فيه شرح لدور الهيئة في ترخيص الأدوية، وعملية التقييم ومتابعة المستحضرات بعد التسويق. وكذلك المشاركة في (برنامج التدريب التطبيقي لطلاب كليات الصيدلة / درجة دكتور صيدلي) بتقديم دورات تدريبية تستمر لمدة خمسة أسابيع للطلاب في المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم، والمركز الوطني للتيقظ الدوائي، وقد تجاوز عددهم ٣٠٠ طالب.

- التواصل مع الجهات ذات العلاقة، مثل: وزارة الداخلية (إمارات المناطق - الشرط - الإدارة العامة لمكافحة المخدرات - إدارة الأمن الجنائي - الهيئة العليا للأمن الصناعي - النيابة العامة)، ووزارة الصحة (مديريات الشؤون الصحية - الصحة المدرسية - الصحة النفسية - مختبرات مراقبة السموم - المستشفيات)، وزارة التجارة والاستثمار، وزارة الطاقة والصناعة، وزارة البيئة والمياه والزراعة، وزارة الشؤون البلدية والقروية، والهيئة العامة للاستثمار، ومصلحة الجمارك، والهيئة العامة للإحصاء، والهيئة العامة للزكاة والدخل، والهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع.

(ب) الاتصالات الإقليمية :

- الهيئة عضو أساس في اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
- التواصل مع الشركات الدوائية للالتزام بمتطلبات التيقظ الدوائي.
- التعاون مع مدينة الملك عبد العزيز الطبية بالحرس الوطني للمشاركة في البلاغات التي تخص الأخطاء الدوائية، وعمل آلية لتقنينها.
- المركز الوطني لاعتماد المنشآت الصحية (CBAHI) حول تحقيق معايير أسس الممارسة الجيدة (GMP).
- الجمعية السعودية لنقل الدم حول رصد الآثار الجانبية لنقل الدم.
- التعاون مع وحدة الدراسات السريرية CTU بمركز الأمير نايف للأبحاث التابع لجامعة الملك سعود بالرياض.
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الوطنية للتنسيق في مجال الطب البديل والتكميلي، والمقامة في المجلس الصحي السعودي: مدينة الرياض.
- استضافة المؤتمر الإقليمي الثاني للتيقظ الدوائي في الدول العربية.
- الاجتماع السابع للجنة الفنية الخليجية لمواصفات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية TC12 بدولة الإمارات العربية المتحدة.
- الاجتماع ٢٧ للجنة الخليجية للتحقق لمناقشة الجوانب القانونية المقدمة

حول اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية بالبحرين.

• الاجتماع الخليجي حول مناقصة المستحضرات البيطرية ومناقصة اللقاحات البيطرية.

• الاجتماع الخليجي حول الدراسات السريرية.

• تدريب عدد من الممارسين الصحيين من مملكة البحرين على أنشطة التيقظ الدوائي.

• مجلس الصحة لدول مجلس التعاون للمشاركة في مراجعة ملفات مراكز التكافؤ الحيوي من ثماني جهات دولية مقدمة للاعتماد.

• المشاركة الدورية للزيارات التفتيشية على مصانع الأدوية وعلى مراكز التكافؤ الحيوي للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون الخليجي.

• المشاركة بصفة دورية في اجتماعات المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية للتسجيل المركزي للأدوية ذات الأرقام الآتية: (٨٠ ، ٨١ ، ٨٢ ، ٨٣ ، ٨٤).

(ج) الاتصالات الدولية :

• حضور لجنة التجميل الحلال TC2 والتابعة لمنظمة المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية smiic.

• المشاركة مع فرق العمل لمنظمة ICH في إنشاء ومراجعة الأدلة العلمية التي تصدر عن المنظمة.

• التواصل مع منظمة الصحة العالمية بخصوص تطبيق اشتراطات المنظمة للإشراف على المصانع المحلية للقاحات.

• التواصل مع المختبر الحكومي البلجيكي لتوقيع اتفاقية لعمل فحوصات اللقاحات الحيوية وتدريب موظفي المختبر.

• اجتماع الهيئة الدولية لتوحيد الشروط الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية (VICH).

• مجموعة ICH-E17 Experts working Group المختصة بوضع التنظيمات الخاصة بتخطيط الدراسات السريرية.

• مجموعة العمل للتفتيش على أسس الممارسة السريرية الجيدة بالاتحاد الأوروبي.

• الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) بالنمسا.

- الوكالات العالمية كافة المماثلة في عملها للهيئة العامة للغذاء والدواء؛ للتيسيق واستقبال كل ما يستجد بخصوص جودة المستحضرات.
- الاجتماع العاشر للمنظمة الدولية لتنظيم الأدوية العشبية في مدينة بون الألمانية خلال الفترة ١٣-١٤/٦/٢٠١٧م.
- ضابط اتصال في منظمة صحة الحيوان العالمية
Regional Seminar for The World Organization for Animal Health
(OIE) National Focal Points for Veterinary Product
في بيروت خلال الفترة المتراوحة ما بين ٧-٩/١١/٢٠١٧م.
- تبادل الخبرات العلمية في مجال التقييم مع هيئة الأدوية البيطرية البريطانية
(VMD) Veterinary Medicine Directorate، وكذلك في مجالات تقييم
الدواء البيطري والاستشارات.
- حضور منتدى الاستثمار الصحي الذي نظمه مجلس الأعمال السعودي
الأمريكي في بوسطن.

- منظمة الصحة العالمية - مركز رصد الأعراض الجانبية
WHO -Center for the monitoring of side effects
- التواصل مع صحة كندا لطلب التدريب في مجالات التيقظ الدوائي.
- التواصل مع منظمة التيقظ الدوائي العالمية
International Society of Pharmacovigilance
والانضمام لعضوية مجموعات العمل الفرعية للمنظمة
Special Interest Groups، وهي:
Risk Communication Group
Risk Minimization Methods for Asian countries
Herbal and Traditional Medicines
- التواصل مع المؤسسة الكورية للسلامة الدوائية وإدارة المخاطر.
- تعاون مشترك مع مؤسسه السلامة الدوائية الأمريكية (Institute for safe Medication Practice ISMP) الرائدة في هذا المجال؛ لتقديم الاستشارات لإدارة الأخطاء الدوائية.



- اللجنة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل ومواد العناية الشخصية.
- لجنة التجميل الحلال التابعة لمنظمة المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية
- اللجنة التحضيرية للجنة الوطنية لمكافحة التبغ.
- لجنة تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
- لجنة تطوير تسجيل المستحضرات البيولوجية وتسعيرها.
- اللجنة الخليجية لتسعير المستحضرات الصيدلانية.
- لجنة اقتصاديات الصحة بوزارة الصحة.
- لجنة حماية الاقتصاد السعودي من الإغراق بوزارة الاقتصاد والتخطيط.
- لجنة الأدوية الباهظة الثمن بالمجلس الصحي السعودي.
- لجنة تسويق وترويج المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها.
- اللجنة العلمية الاستشارية للدراسات السريرية.
- اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
- لجنة توطین الصناعات الدوائية والمستلزمات والأجهزة الطبية بالمجلس الصحي السعودي.
- لجنة دراسة آلية التحقق من فعالية الأدوية الجنيسة.
- لجنة بيانات معلومات الأدوية والسموم.
- العضوية في اللجان التفتيشية على محلات العطارة برئاسة الأمانة ومشاركة عدة جهات حكومية للتفتيش على المحلات التي تزاول تحضير وتداول وبيع وتخزين المستحضرات العشبية والعطارة والتركيبات العلاجية ذات الادعاء الطبي.
- لجنة استيراد بذور النباتات المخدرة.
- لجنة الابتعاث.
- لجنة التصنيف الموحدة للمنتجات والمستحضرات والأجهزة الخاضعة لرقابة الهيئة
- فريق عمل مراكز معلومات الأدوية والسموم بمنطقة الرياض.
- فريق عمل نظام الدواء.
- فريق عمل توافر الأدوية.
- فريق عمل تطوير عمليات التسجيل بقطاع الدواء.
- فريق عمل مراجعة متطلبات تسجيل الأدوية البيطرية وآلية تقييمها.
- فريق عمل مراجعة متطلبات تسجيل المستحضرات العشبية وآلية تقييمها.



الحصول على عضوية منظمة تفتيش المصانع الدوائية
(PIC/S)

- فريق عمل ضريبة القيمة المضافة للمنتجات الطبية بالهيئة العامة للزكاة والدخل.
- فريق عمل بلاغات الأعراض الجانبية والأخطاء الطبية وبلاغات المستحضرات رديئة الجودة بوزارة الصحة.
- فريق اللقاحات الدوائية لتوعية المجتمع عبر النشر على الموقع الخاص باللقاحات.
- فريق دراسات الذوبانية (Comparative in-vitro dissolution).
- فريق الأدوية الحساسة (Sensitive medicines).
- فريق عمل إعادة تصنيف المنتجات غير الوصفية.
- فريق عمل مراجعة متطلبات المنتجات المتداخلة.
- فريق عمل التوعية بالأدوية غير الوصفية.



١- تراخيص المنشآت:

استقبال ٧٢٧ طلب موافقة مبدئية لترخيص مستودع.
استقبال ٥٢٢ طلب إصدار ترخيص مستودع.
استقبال ٣٠ طلب موافقة مبدئية لترخيص مصنع.
استقبال ٨ طلبات إصدار ترخيص مصنع.
استقبال ٦٩ طلب موافقة مبدئية لترخيص مصنع لمنتجات التجميل.
استقبال ٢١ طلب ترخيص مصنع لمنتجات التجميل.
استقبال ١٥ طلب موافقة مبدئية لترخيص مركز استشارات دوائية.
استقبال ٨ طلبات ترخيص مركز استشارات دوائية.
استقبال ٢٠ طلب موافقة مبدئية لترخيص مكتب علمي.
استقبال ٨ طلبات ترخيص مكتب علمي.
استقبال ٩ طلبات موافقة مبدئية لترخيص مركز متابعة الدراسات السريرية.
استقبال طلبي ترخيص ٢ مركز متابعة الدراسات السريرية.
استقبال ٩ طلبات موافقة مبدئية لترخيص مختبر ومعمل تجميل.

٢- تسجيل المستحضرات الصيدلانية:

استقبال ٤ طلبات ترخيص مختبر ومعمل تجميل.
استقبال ١٦٧٢ طلب حساب جديد في النظام الإلكتروني Ecosma.
استقبال ١٥ طلباً لدى إدارة تراخيص المنشآت لتأييد الكوادر الفنية.
استقبال ٤١٠ معاملة عامة ضمن تراخيص المنشآت.

قبول ٣٢٨ مستحضر جنيس و٧٢ مستحضرًا مبتكرًا في مرحلة التحقق الثانوي.
التحقق من ٣٥٢١ استفسار وإصدار ١٩٩٠ مستحضر.
مراجعة ٣٥٢١ - رد على استفسار- حسب عدد المستحضرات الصادرة لها.
إحالة ١٩٤ مستحضر للدراسة الفعلية من أصل ٥٢٢ مستحضر قبلت للدراسة، وهي خاضعة الآن لمرحلة التحقق الثانوي.
قبول ١٦١ مستحضر مبتكر للدراسة.
قبول ٥٦ مستحضرًا بيولوجيًا بأنواعه للدراسة.
قبول ١٦٦ مستحضر عشبي وصحي للدراسة.

قبول ١٩٣ مستحضر بيطري بأنواعه للدراسة.
قبول ٣٠ مستحضرًا للدراسة، خاضعة الآن للتجسير، والتوثيق منها ١٧ للتجسير، و١٣ للتوثيق.
قبول ٤٦ مستحضرًا من مستحضرات قطرات العيون المتنقلة من قطاع الأجهزة الطبية.
استقبال ٦٣٣ ملف للتجديد، وقد قبل منها، ٢٥٦ وأحيلت للدراسة، في حين رفض ٣٧٧ مستحضر.
رفع ٩٩٨ «رد على استفسار» لمدير المنتج.
إنهاء ٦٠٠ طلب تحديث على نظام سدر، وقبول ١٥٠ طلب.
استقبال ٢٣٥٤ بريد إلكتروني على صندوق بريد تجديد الدواء .
استقبال ٣٠٠ معاملة مقدمة للتجديد .
تقديم ١٣٤٦ طلب تعديل، واستقبل منها ٦٧٩ استكمال لطلبات التعديل.
استلام ٣٢٦ ملف مادة فعالة (DMF).
استلام ٢٠١٤ رسالة على البريد الإلكتروني المخصص لطلبات التعديل.
تحديد ١٦٩٦ موعد لاستقبال ٢٢٤٠ ملف لتسجيل الأدوية البشرية والعشبية والصحية والبيطرية عبر نظام سدر.

استقبال ٩٣٨ موعد آلي لاستقبال ١٢١٠ مستحضر، واستكمال الشركات تقديم الملفات في ٧٥٦ موعد لاستقبال ١٠٣٠ مستحضر.
دمج ٤٤١ مستحضر في ١٦٩ موعد، لتوفير ٢٧٢ موعد للشركات.
تسجيل نحو ٥٢ منشأة في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل)؛ ليكون عددها الإجمالي في النظام ٥٤٠ منشأة موزعة على النحو الآتي: ٦٥ شركة أجنبية، و٦٢ شركة محلية، و٤١٣ وكيل أو موزع.
عقد خمسة اجتماعات للتسجيل الموحد في مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
مناقشة تسجيل ٤٦ شركة و٤٦٣ مستحضر.
استقبال ومعالجة ١٢٧٦٨ رسالة عبر البريد الإلكتروني الخاص بنظام تسجيل الأدوية.
استقبال ومعالجة ١٩٢٧ رسالة عبر البريد الإلكتروني العام لقطاع الدواء.
تسعير ٤٥٢ مستحضر.
مناقشة ٢٠٣ اعتراض.
إصدار ٤١١ شهادة أسعار.
إصدار خمس قوائم بأسعار منتجات الشركة.
إصدار ٧١٥ شهادات تسجيل وتجديد تسجيل المستحضرات البشرية.

إصدار ١٨٥٢ شهادة منتج صيدلاني (CPP) للمستحضرات البشرية.
إصدار ١٥٧٤ موافقة على مستحضر بشري مقدم للتعديل (VARIATION).
إصدار ٩٤١ موافقة على مستحضر بشري مقدم للتجديد (RENEWAL).
إصدار ٣٦٨ موافقة على تسجيل مستحضر بشري.
إصدار موافقة على تعديل سعر ٦٨ مستحضرًا بشريًا.
إصدار عدم موافقة على تعديل سعر ٧٥ مستحضرًا بشريًا.
إصدار ٧١ موافقة على تسجيل مستحضر عشبي / صحي.
إجراء تغييرات على ٥٢ مستحضرًا عشبيًا / صحيًا.
إكمال ١٣ طلب تسجيل شركة مستحضرات عشبية / صحية.
إصدار ٣١ تأجيل قرار في تجديد تسجيل مستحضر عشبي / صحي.
إصدار ٥٢ موافقة على تجديد تسجيل مستحضر عشبي / صحي.
الانتهاء من ١٥٦ دراسة مأمونية وفعالية لمستحضرات عشبية / صحية.
إلغاء تسجيل تسعة مستحضرات عشبية / صحية.
دراسة وتصنيف ١٩٣٣ طلب تصنيف.

معالجة وتدقيق ٢٠٥٣ طلب تصنيف.
إصدار ٢٥٢ خطاب تصنيف.
الرد على ٢٢٢٥ استفسار وارد لقسم ترخيص المستحضرات العشبية / صحية.
استقبال ٢٠٨٤ معاملة إدراج مستحضرات عشبية / صحية.
إحالة ١٩٣ طلب تجديد مستحضر عشبي / صحي للأقسام المعنية.
إصدار ٤٠ خطاب إذن استيراد للمستحضرات العشبية / الصحية المسجلة.
إرسال ٧٦ استفسارًا لطلبات التجديد للمستحضرات العشبية / الصحية إلى الشركات.
استقبال ٢٠٦ (رد على استفسار) من الشركات على الملاحظات المرسلة عن طريق نظام SDR.
إصدار ١٧ خطاب نقل قيد وكالة لمستحضر (عشبي / صحي).
معالجة ٢٠ تغيير صلاحية التسجيل للحسابات الفرعية والرئيسية على نظام سدر.
إصدار ١٢٤ خطاب للجهات الحكومية ذات العلاقة فيما يخص المستحضرات العشبية والصحية.
إكمال ٩٤ طلب تغيير مستحضر عشبي / صحي.

تسجيل تسعة مصانع بيطرية.
رفض تسجيل مصنع بيطري واحد.
إلغاء وتعليق ٣٢ مستحضرًا بيطريًا بسبب عقوبات.
إصدار ١٣١ شهادة تسجيل مستحضر بيطري.
إصدار ١٢٨ شهادة منتج صيدلاني (CPP) للمستحضرات البيطرية.
استقبال وفرز ١٩ طلب تجديد تسجيل (Renewal) للمستحضرات البيطرية تجهيزًا لدراساتها.

٣- الدعاية والإعلان:

إصدار ١٧٧ خطاب موافقة على طلب إعلان مستحضر غير وصفي.
إصدار خطابين عدم موافقة على طلب إعلان مستحضر غير وصفي.
إصدار ٥٢ خطاب موافقة على طلب حملة توعية بالأمراض والتثقيف الصحي.
إصدار سبعة خطابات عدم موافقة على طلب حملة توعية بالأمراض والتثقيف الصحي.
إصدار ١٠٧١ خطاب موافقة على طلب محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين (بمجموع عدد محاضرات ١٦٧٣ محاضرة موافق عليها).
إصدار ٣٠ خطاب عدم موافقة على طلب محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين؛ لعدم الالتزام بالشروط.

إصدار ١٧ خطاب دواء مكتشف.
إصدار ٢٩ خطاب اعتراض على سعر مستحضر عشبي / صحي.
إكمال ٥١ معاملة تسجيل مستحضر عشبي / صحي.
الموافقة على إدراج ٤١٠ مستحضر عشبي / صحي.
رفض إدراج ٣٨ مستحضرًا عشبيًا / صحيًا.
إصدار ٥٧٧ شهادة إدراج مستحضر عشبي / صحي.
إنجاز ٢٠٦٨ معاملة إدراج عشبي / صحي.
الموافقة على تسجيل ٢٩ مستحضرًا بيطريًا باللجنة الأساسية.
إنجاز ٥٩ طلب تغيير مستحضر بيطري.
إرسال ٢٣ مستحضرًا بيطريًا منقولاً من وزارة الزراعة للدراسة.
رفض ستة مستحضرات بيطرية.
إنشاء قاعدة بيانات للقاحات البيطرية الموجودة في السوق السعودي، وفسحها، والمؤرشفة في النظام، وعددها (٢٦٤) لقاح بيطري، و(٢١) شركة صانعة.
وضع آلية لدراسة طلبات التغيير الخاصة بالمستحضرات البيطرية، والبدء باستقبال الطلبات.

٤- الاستيراد:

معالجة ٦٥٣٧ طلب استيراد مقدمة على نظام فسخ.
طباعة ٤٩٦٥ أذون استيراد.
انتهاء صلاحية ٨٤٧ طلب استيراد بعد إعادتها للشركة.
رفض ٦٨٢ طلب استيراد.
توريد ٥١٦٩ معاملة استيراد ورقية.
إصدار ٤٦٤١ معاملة استيراد ورقية.
معالجة ٢٧٨ رسالة واردة على البريد الإلكتروني لقسم رخص الاستيراد.
إرسال ٢١٣ رسالة على البريد الإلكتروني التابع لقسم رخص الاستيراد.

٥- الدراسات السريرية:

الموافقة على ٣٠ دراسة (مرحلة أولية).
الموافقة على ١٤ دراسة (مرحلة رابعة).
الموافقة على ٦٧ طلب استيراد منتجات بحثية.
الموافقة على ٤٥ طلب تعديل على دراسة سريرية.

مراجعة ٩١ تقرير سلامة وأعراض جانبية للأدوية البحثية.

الرد على ٢٢٦٨ بريد إلكتروني تخص الدراسات السريرية.

٦- الأدوية المخدرة:

إصدار ٢١٣ رخصة استيراد سلائف كيميائية.
إصدار ٤٠٢ رخصة فسخ سلائف كيميائية.
إصدار ٧٧١ رخصة استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
إصدار ٧٤٠ رخصة فسخ مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
تعبئة استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الخاص بالأدوية المخدرة.
تعبئة استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الخاص بالمؤثرات العقلية.
تعبئة استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بالسلائف الكيميائية.
الرد على الاستفسارات المحلية والدولية المتعلقة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
إصدار شهادتين تصدير للمؤثرات العقلية.
استقبال ٩٨٦ رسالة على البريد الإلكتروني التابع لإدارة الأدوية المخدرة.

متابعة المدورات للمؤسسات العلاجية والجهات التي تتعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.

إصدار ٦٤ محضر إتلان للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ومتابعتها والتنسيق مع الإدارات المعنية لتشكيل لجنة لإتلافها.

الإشراف على ٢٣٢٥ عملية نقل العهدة والاستلام والتسليم للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

٧- إصدار التعاميم:

أصدرت تعاميم كثيرة منها:

- تحديث نموذج طلب استرداد مقابل مالي للتسجيل بتاريخ ٢٠١٧/١١/٣٠ م.
- تحديد طريقة الوصف والتوزيع للمستحضرات الصيدلانية بتاريخ ٢٠١٧/١١/٢٠ م.
- المنتجات التجميلية وتسجيل الدواء ٢٠١٧/١٠/١٦ م.
- مناقشة إستراتيجية الهيئة مع ممثلي شركات ومصانع ووكلاء الأدوية البيطرية بتاريخ ٢٠١٧/١٠/١٥ م.
- المسار السريع لفسح المنتجات المسجلة لدى الهيئة بتاريخ ٢٠١٧/٩/٢٧ م.
- الدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية والملصق الخارجي للمستحضرات العشبية والصحية بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٤ م.

- الاشتراك في الخدمة البريدية (SDU) للهيئة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٤ م.
- تحديث قوائم تقارير السلامة الدورية المحدثه بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٢ م.
- مدونات وأدلة إرشادية للمستحضرات البيطرية - مسودة بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢١ م.
- دليل التصنيف الموحد لأخذ المراثيات بتاريخ ٢٠١٧/٨/٨ م.
- تقديم النشرة الداخلية للمريض باللغتين بتاريخ ٢٠١٧/٨/٣ م.
- الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ٢٠١٧/٥/٣٠ م.
- المسار السريع لفسح المنتجات الخاضعة لرقابة الدواء بتاريخ ٢٠١٧/٥/٢٢ م.
- تحديث الدليل الإرشادي لتقديم ملف مادة فعالة بتاريخ ٢٠١٧/٥/٢ م.
- تطوير طريقة تسليم العينات للمختبر بتاريخ ٢٠١٧/٣/٢٤ م.
- استحداث أدلة إرشادية بتاريخ ٢٠١٧/٣/١ م.
- الاستبانة السنوية لقياس رضا العملاء المنظمين بتاريخ ٢٠١٧/٣/١٥ م.
- نشر قائمة بأسماء ملفات المواد الفعالة المقدمة للهيئة بتاريخ ٢٠١٧/٣/٩ م.
- سعودة وتسجيل بيانات مسؤول التيقظ الدوائي بتاريخ ٢٠١٧/٢/٢١ م.
- خطة لتطبيق النظام الإلكتروني للمستندات التقنية الموحدة لملف تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية (eCTD) بتاريخ ٢٠١٧/٢/١٩ م.
- متابعة توافر الأدوية الأساسية واللقاحات بتاريخ ٢٠١٧/٢/١٦ م.

الأشهر	البنود الواردة	البنود المرفوضة	نسبة البنود المعايينة	نسبة البنود غير المعايينة
يناير	٢١٨٦١	١٠٠١	%١٠٠	%٠
فبراير	٢١٩٢٩	٨١٧	%٥٦,٦٢	%٤٣,٣٨
مارس	١٥٥٦٦	٩٠٦	%٥٤,٥٩	%٤٥,٤١
أبريل	١١٨١٥	١٨٣٤	%٥٠,٤٥	%٤٩,٤٦
مايو	١٣٩٤١	١١٢٦	%٥٤	%٤٦
يونيو	١٥٣٨٩	٩٨٠	%٦٦	%٣٤
يوليو	١٣٥٢١	٤٧٨٥	%٥٢,٩٧	%٤٧,٠٣
أغسطس	١٢٧٤٠	٣٢٦١	%٤٣,٤١	%٥٦,٥٩
سبتمبر	١٠٢٤٥	١٤٨٤	%٣٩,٠١	%٦٠,٩٩
أكتوبر	١٣٥٧٠	١٨٦١	%٣٥,٩٢	%٦٤,٠٨
نوفمبر	١٥٧٨٠	٢٦٦٦	%٤٣,٤٧	%٥٦,٥٣
ديسمبر	١٧٠٠٥	١٤٧٨	%٣٩,٣٩	%٦٠,٦١

- مناقشة البرنامج التدريبي للعاملين في التسجيل الدوائي بتاريخ ٢٠١٧/٢/١٤ م.
- إتاحة مواعيد إضافية في نظام سدر بتاريخ ٢٠١٧/٢/٥ م.
- التجسير والتوثيق بتاريخ ٢٠١٧/١/٣١ م.
- تحذير أمني بشأن رسائل على بريد إلكتروني - Security Warning بتاريخ ٢٠١٧/١/٢٤ م.
- اعتماد بريد إلكتروني موحد للشركة للتواصل مع قطاع الدواء بتاريخ ٢٠١٧/١/٥ م.

٨- إدارة المنافذ:

الفسح:

- بلغ العدد الإجمالي للبنود الواردة من المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء ١٨٣٣٦٢ بند، وعدد المرفوض فسحه منها ٢٢١٩٩. وموضح أدناه نسبة تطبيق مشروع الفسح المبني على المخاطر، حيث وصلت نسبة الإرساليات المفسوحة بدون معايينة إلى ٦٤.٠٨٪ خلال شهر أكتوبر بعد اعتماد البنود الخاضعة للمشروع في آلية المعايينة والفسح.

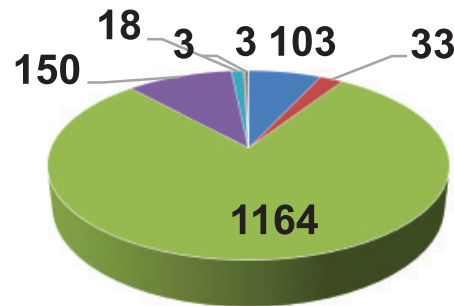
التصدير:

- عدد المصانع التي تقدمت بطلب التصدير ١٣ مصنعًا محليًا.
- عدد الدول التي صدر لها ٣٤ دولة.
- العدد الإجمالي لطلبات التصدير ٨٧٥ طلب.
- إجمالي عدد البنود التي ووفق على تصديرها ٩٠٨٥ بند.
- إجمالي عدد الكميات التي ووفق على تصديرها ٨٨,٣٦٢,٥٤٣ عبوة.
- إجمالي عدد القيمة لما ووفق على تصديره: ٣٨٢,٨٦٩,٣٧٢ ريال سعودي.

٩- تفتيش المنشآت:

المجموع	مركز تكافؤ حيوي	مختبر تجميل	مراكز استشارات	مكتب علمي	مستودعات أدوية ومراكز توزيع	مصنع تجميل	مصنع دوائي	
٥٤	٠	٣	٥	١٢	٢٧	٦	١	موافقة مبدئية
١٩١	٣	٠	١٣	٢٦	١٢٨	٢٠	١	ترخيص نهائي
١٠٧٢	٠	٠	٠	١٠٩	٩٢٦	٧	٣٠	دورية ومتابعة
٨٧	٠	٠	٠	٣	٨٣	٠	١	تحقق وبلاغات
٧٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٧٠	زيارات خارجية
١٤٧٤	٣	٣	١٨	١٥٠	١١٦٤	٣٣	١٠٣	المجموع

عدد الزيارات حسب الجهات المزاراة



- مصنع تجميل
- مستودعات ومراكز توزيع
- مختبر تجميل
- مصنع دوائي
- مراكز استشارات
- مركز تكافؤ حيوي
- مكتب علمي

- التأكد من مدى نظامية المستودعات بمدينة الرياض:

بيانات الحملة			
مشروع تمشيط مدينة الرياض؛ للتأكد من مدى نظامية المستودعات			نوع الحملة
التأكد من مدى نظامية عمل الممارسين في المستودعات وحصولهم على التراخيص اللازمة من الهيئة.			الهدف من الحملة
١٤٣٨/٧ هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
مستودعات أدوية			نشاط المنشآت في الحملة.
نتائج الحملة			
١٢ منطقة		عدد المناطق التي مشطت.	
منشأتان		عدد المنشآت المخالفة.	

- التأكد من مدى نظامية الفيتامينات والمنتجات الصحية:

بيانات الحملة			
التأكد من مدى نظامية مستحضرات الفيتامينات والمنتجات الصحية بمستودعات وصيدليات القطاع الخاص.			نوع الحملة
الالتزام بالسعر وضبط المنتجات المخالفة ومعرفة مصادر المنتجات المخالفة.			الهدف من الحملة
٢٦-٢٨/١/١٤٣٩هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
وزارة الصحة	الجهات الحكومية المشاركة	١٣	عدد المشاركين بالحملة من قطاع الدواء
نتائج الحملة			
٦٦ منشأة	عدد المنشآت التي تم زيارتها		
٣٨ منشأة	عدد المنشآت المخالفة		
٣٥٥٧٨ مستحضر	عدد المستحضرات المخالفة		
٤ منشآت	عدد المنشآت المستدعاة		
١١٧ منتج	عدد المنتجات المخالفة التي لا يوجد لها مصدر		
لا يوجد	عدد الإغلاقات		

- نتائج لجنة العطارة: شاركت الهيئة بكونها عضواً في اللجان التفتيشية على محال العطارة في مدينتي الرياض وجدة برئاسة الأمانة وبمشاركة عدة جهات حكومية، حيث شملت الحملة تغطية ٩٦٢ محل، وصودر على إثرها ١٤٥٦ مستحضر، وبكميات تبلغ ٣٣٦١٤ عبوة.
- الشخوص على منشآت صيدلانية بمشاركة مفتشين من وزارة الصحة.

بيانات الحملة			
زيارة منشآت صيدلانية			نوع الحملة
التأكد من مدى صحة بلاغات واردة إلى مركز الاتصال الموحد .			الهدف من الحملة
١٠-١٢/٠٣/١٤٣٩هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
وزارة الصحة	الجهات الحكومية المشاركة	مستحضرات تجميل	نشاط المنشآت في الحملة
نتائج الحملة			
٥ منشآت	عدد المنشآت التي تم زيارتها		
٤ منشآت	عدد المنشآت المخالفة.		
١٥ مخالفة	عدد المخالفات		
محضران	عدد محاضر سماع الأقوال		

- الحملة التفتيشية على محلات ومستودعات منتجات التجميل:

بيانات الحملة			
الحملة التفتيشية على محلات ومستودعات منتجات التجميل			نوع الحملة
- ضبط المنتجات المخالفة. - ضبط أماكن التخزين المخالفة - ضبط أماكن التصنيع المخالفة.			الهدف من الحملة
١٠-١٢/٠٢/١٤٣٩هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
شرطة منطقة الرياض	الجهات الحكومية المشاركة	١٥	عدد المشاركين بالحملة من قطاع الدواء.
نتائج الحملة			
٣٦ منشأة	عدد المنشآت التي تم زيارتها		
٣٦ منشأة	عدد المنشآت المخالفة		
١٩٧ مستحضر	عدد المستحضرات المخالفة		
٥١٦ مستحضر	عدد المستحضرات المصادرة		
٢٧ منشأة	عدد المنشآت المستدعاة		
٨٢ منتجاً	عدد المنتجات المخالفة التي لا يوجد لها مصدر		
.	عدد الإغلاقات		

- متابعة سلسلة توريد المستحضرات وتوزيعها (متابعة فواتير الشراء والبيع):

بيانات الحملة			
نوع الحملة		مشروع متابعة سلسلة توريد المستحضرات وتوزيعها (متابعة فواتير الشراء والبيع).	
الهدف من الحملة		- التأكد من مدى اتباع اشتراطات نقل المستحضرات الصيدلانية.	
المدينة	الرياض	تاريخ الحملة	خلال عام ١٤٣٨هـ
نشاط المنشآت في الحملة	مستودعات أدوية	الجهات الحكومية المشاركة	لا توجد
نتائج الحملة			
عدد المستحضرات		٢٧ مستحضرًا	
عدد الشركات الصانعة/ الوكيل		١٤ شركة	
عدد المستودعات عند بداية المتابعة		١٦ مستودعًا	
عدد مصادر الشراء للمنتجات		٢٠ مصدرًا	
عدد جهات البيع للمنتجات		٢٣ جهة	

- متابعة مدى تطبيق الوكلاء برنامج Track & Trace :

بيانات الحملة			
متابعة مدى تطبيق الوكلاء برنامج Track & Trace			نوع الحملة
- التأكد من مدى تطبيق البرنامج.			الهدف من الحملة
المدينة	الرياض	تاريخ الحملة	خلال عام ١٤٣٨ هـ
نشاط المنشآت في الحملة.	مستودعات أدوية	الجهات الحكومية المشاركة	لا توجد
نتائج الحملة			
عدد المنشآت المزاراة.		٢٣ منشأة	
عدد المنشآت المخالفة.		٢٢ منشأة	

- الحملة التفتيشية على محلات ومستودعات بيع الجملة بالرياض:

بيانات الحملة			
المشاركة مع الحملة التفتيشية على محلات ومستودعات بيع الجملة بالرياض.		نوع الحملة	
- ضبط المنتجات المخالفة، وأماكن التخزين والتصنيع المخالفة.		الهدف من الحملة	
٣/٢٩ - ٣/٢٩/١٤٣٩هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
- صحة البيئة (إدارة الحملة). - شرطة منطقة الرياض. - وزارة التجارة والصناعة.	الجهات الحكومية المشاركة	٤	عدد المشاركين بالحملة من قطاع الدواء.
نتائج الحملة			
٢٩ منشأة	عدد المنشآت المزارة.		
٢٩ منشأة	عدد المنشآت المخالفة.		
١٥١٧٤ مستحضر	عدد المستحضرات المصادرة.		
١٠ إغلاقات	عدد الإغلاقات.		

• متابعة إدراج منتجات التجميل في الرياض:

بيانات الحملة			
مشروع متابعة إدراج منتجات التجميل في الرياض.			نوع الحملة
- التأكد من أن منتجات التجميل التي تباع في منافذ البيع مدرجة لدى الهيئة.			الهدف من الحملة
١٠/٢٢ - ١١/١١/١٤٣٨ هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
لا توجد	الجهات الحكومية المشاركة	منافذ بيع منتجات التجميل (سوبر ماركت - محال مكياج وعطور - المولات التجارية).	نشاط المنشآت في الحملة.
نتائج الحملة			
٢٦ محلاً	عدد المحلات المزاراة		
٥١٥ منتج	عدد المنتجات المتابعة		
٤٥ منتجاً	عدد المنتجات المخالفة (غير المدرجة)		
١٢ فريقاً	عدد فرق العمل المشاركة		

• متابعة مستودعات الأدوية في المناطق:

٣	الإجراءات	منطقة مكة المكرمة	المنطقة الشرقية	منطقة جازان
١	الزيارات الميدانية (المبدئي، النهائي، والتجديد)	١٤٦	٤٣	٨٤
٢	الزيارات الميدانية الدورية	٤١٨	٢٥٣	١٧
٣	متابعة التعهدات	٩١	١٤	—
٤	ضبط وتحريز	١٢	١٢	٦
٥	إتلاف	١٥	٧	٢
٦	سحب عينات	٢٣	١٦	—
٧	متابعة مستحضرات	٤	٧٨	٨٤
٨	متابعة البلاغات الواردة للفرع	٩٤	٢٤	٨

١٠- جودة المستحضرات:

- القيام بزيارات تفتيشية لأكثر من ١٥٦ منشأة في المملكة؛ لسحب عينات، والتحقق من مدى نظامية وسلامة جودة المستحضرات، ومنع تداول الأدوية المغشوشة.
- متابعة عملية تحليل العينات، حيث أرسل ٢١٤٥ مستحضر للتحليل كما هو موضح في الجدول الآتي:

الغرض من التحليل	العدد
مناقصات	١٢٦
بلاغ جودة	١٦٩
غش	٥
ترد لأول مرة	٥٥١
التأكد من مدى جودة المستحضر	١٦٤
مواد خام	١٠
تخزين سيئ	٥
PMS	٢٠٩
لقاحات ومشتقات الدم	٧٩٩
مجهولة	١٠٧
المجموع	٢١٤٥

- البرنامج الدوري لمتابعة المستحضرات البيطرية والبشرية: متابعة جودة الأدوية بسحب عينات من مستودعات الوكلاء؛ للتأكد منها:

نوع المستحضر	العدد المرسل للتحليل	عدد النتائج الظاهرة	عدد النتائج المطابقة	عدد النتائج غير المطابقة
مستحضر بيطري	٢٩	١١	١١	٠
مستحضر بشري	٩٠	٧٧	٧٥	٢
المجموع	١١٩	٨٨	٨٦	٢

- سحب أو تعليق أو إلغاء تسجيل المستحضرات (Recall): المستحضرات التي سحب تشغيلها نتيجة خلل في مستوى جودة المستحضر، أو وجود أخطاء في عملية التصنيع، وكان عددها ٢٠ مستحضرًا نابغًا لشركات مختلفة.

• متابعة بلاغات الجودة:

1. عدد بلاغات الجودة المستلمة (٥٥٥) بلاغ.
2. عدد البلاغات المقدمة من المواطنين (٣٤٠) بلاغ، في حين أن عدد البلاغات المقدمة من المستشفيات والمؤسسات الصحية الأخرى وشركات الأدوية بلغت (٢١٥) بلاغ.
3. بعد التعامل مع جميع البلاغات أقل / غطى (٥١٨) بلاغ من أصل (٥٥٥) بلاغ، وجاري العمل على تغطية بقية البلاغات المتبقية.

• متابعة الأدوية غير المتوافرة:

– أولاً: بلاغات عدم التوافر:
البلاغات:

الجهة المبلغة	عدد البلاغات
المستشفيات	١٠٧
المواطنون	٢٢٩
المجموع	٣٣٦ بلاغ على ٦٤٥ مستحضر

طريقة التعامل:

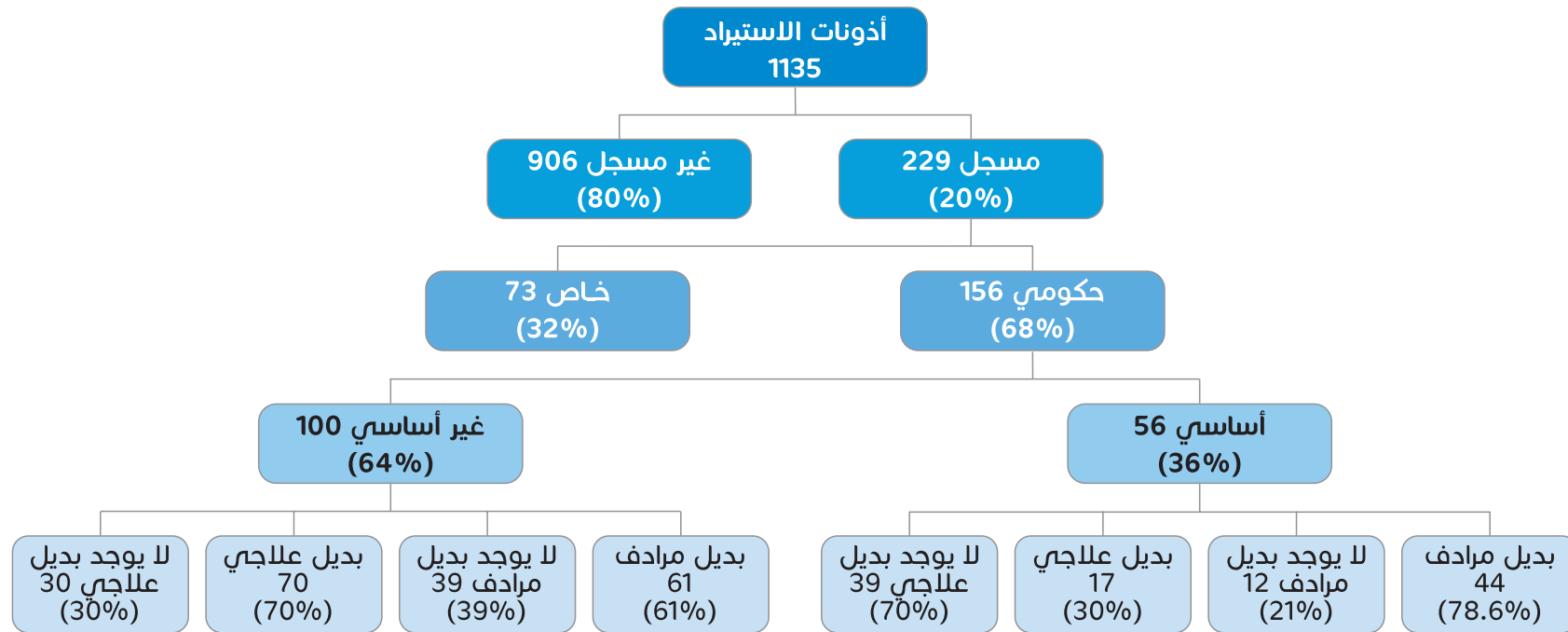
آلية التعامل	عدد المستحضرات
متوافرة أو ألزم الوكلاء بتوفيرها	٤٦٦ مستحضر
من الجهة الحكومية إذن استيراد	١٧٩ مستحضر

– ثانياً: تحويل الكميات من المخزون المحلي إلى المناقصات والعكس:
ووفق لوكلاء شركات الأدوية على تحويل بعض الكميات من
المستحضرات المسجلة حسب الآتي:

نوع المعاملة الواردة	عدد المستحضرات
تحويل من السوق المحلي إلى المناقصات	١٤ مستحضرًا
تحويل من المناقصات إلى السوق المحلي	٣٣ مستحضرًا
تحويل إلى عينات مجانية	٢٠ مستحضرًا
المجموع	٦٧ مستحضرًا

• تحليل أذون الاستيراد للنصف الأول من عام ٢٠١٧م.

بلغ عدد الطلبات ١١٣٥ طلب لـ ٣٩٨٦ مستحضر ووفق الموافقة على كمية قدرها ٤٢٥,٩٣٩,٦٥٥ وحدة دوائية.



١١ - إنفاذ الأنظمة:

- وضع الضوابط والإجراءات للنظر في المخالفات الإدارية، وتوقيع العقوبات المقررة لها حسب نظام مستحضرات التجميل ولائحته التنفيذية.
- لجنة مراجعة مخالفات أحكام نظام مستحضرات التجميل، حيث عقدت عدة اجتماعات؛ لوضع آليه متابعة إجراءات التفتيش على مستحضرات التجميل.
- إيقاف المخالفة على المنشآت المخالفة لنظام مستحضرات التجميل.
- مشاركة وزارة الداخلية في اتخاذ الإجراءات النظامية اللازمة لتعميم إمارة منطقة الرياض حول انتشار بيع المستحضرات الطبية والمنشطات الجنسية المقلدة وغير المرخصة وترويجها، واستغلال بعض الأطباء والصيدلة لذلك.
- صياغة مخالفات أحكام نظام المستحضرات البيطرية والعقوبة المقررة لها، والرفع لاعتمادها من مجلس إدارة الهيئة.

١٢ - المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم:

- نشرة الممارسين الصحيين للتحديثات الدوائية (Saudi Drug Update): هي نشرة دورية شهرية الإصدار موجهة للممارسين الصحيين ومنسوبي الشركات باللغة الإنجليزية؛ لتزويدهم بمستجدات تسجيل الأدوية (الأدوية الجديدة، والأدوية الملغاة)، وتحديثات السلامة الدوائية والأدلة المنظمة للسوق وكذلك تضم قرارات القطاع حول الأدوية، حيث بلغ عدد ما نشر فيها:

٣٧٢	الأدوية المسجلة
١٤	إجراءات تقليل المخاطر الدوائية المعتمدة من المركز
٣	تحديثات السلامة الدوائية الصادرة عن المركز
٢٤	رسائل التواصل مع الممارسين الصحيين من شركات الأدوية المختصة بالسلامة الدوائية المعتمدة من المركز
٢٨	الأدلة واللوائح

- طلبات المواد العلمية:
- بلغ عدد الطلبات الواردة من الإدارات المختلفة في الهيئة 36 طلباً تنوعت ما بين مقالات علمية ودراسات وأبحاث منشورة، وكتب ورقية وإلكترونية.
- اشتراكات قطاع الدواء في مصادر المعلومات، وهي كالآتي:

مجلة علمية تهتم بعلم الوبائيات الدوائية والسلامة الدوائية	Pharmacoepidemiology and Drug Safety (Wiley)
قاعدة معلومات تحتوي على العديد من الدراسات والأبحاث الصحية	Cochrane Library
قاعدة بيانات دوائية تشمل معلومات عن الأدوية والسموم.	Micromedex
قاعدة بيانات تعدّ مصدراً رئيسياً لتقديم القواعد العلاجية الدقيقة والعملية لمجموعة واسعة من الحالات السريرية.	eTG Complete
قاعدة معلومات للسموم.	Toxbase
قاعدة معلومات الأعشاب والنباتات.	Natural Medicines Database
قاعدة بيانات تشمل العديد من الكتب الإلكترونية الدوائية.	Medicine Complete
دستور الأدوية الأمريكي.	US Pharmacopeia
دستور الأدوية البريطاني.	British Pharmacopeia
مجلة الأمريكية تهتم بالنظام الصحي في الصيدلة.	American Journal of Health-System Pharmacy

المجلة الإلكترونية الطبية البريطانية.	New England Journal of Medicine
المجلة الإلكترونية للجمعية الطبية الأمريكية.	JAMA and Archives of Internal Medicine
مجلة للتشريعات الدوائية.	The Pink Sheet
قاعده بيانات بأهم مستجدات وأخبار هيئة الغذاء والدواء الأمريكية.	FDA News 483s Database
قاعدة معلومات دوائية تشمل معلومات عن الأدوية والسموم.	New England Journal of Medicine

بلغ عدد الرسائل التحذيرية الموجهة إلى الممارسين الصحي (٢٠) رسالة تتعلق ببعض المستحضرات الصيدلانية.

١٣- التيقظ وتقييم المنافع والمخاطر :

- نشر أنشطة لخطط تقليل مخاطر ١٩ مستحضراً على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- اتخاذ إجراءات تصحيحية لأوضاع ٧١ مستحضراً من المستحضرات المسجلة لدى الهيئة، وذلك فيما يخص مأمونيتها عن طريق تحديث النشرة الداخلية LM، أو خطة تقليل المخاطر RMP.
- نشر أربعة تحذيرات على الموقع الإلكتروني للهيئة.

● **مختبرات الدواء:**

١. تركيب ٦٤ جهازاً واعتماد تقارير جودة الأجهزة الخاصة بمنافسة توريد أجهزة مخبرية.
٢. تركيب أربعة أجهزة جديدة خاصة بقسم الحيوية لعام ٢٠١٧م.
٣. استلام المواد الاستهلاكية الخاصة بالتحليل من ثلاث مناقصات تأمين مواد وكواشف حيوية لمختبرات قطاع الدواء.
٤. تهيئة المعامل الحيوية، ومتابعة طلبات الإنشاء والتشغيل.

● **العينات:**

مجموع العينات المحللة خلال عام ٢٠١٧م بمختبرات قطاع الدواء	
٣٢٥٦ عينة	
المطابقة	غير المطابقة
٣١٣٦	١٢٠
مجموع الاختبارات الى تمت على العينات	
٩٨٠٠ اختبار	

● **التدريب التعاوني لطلاب وطالبات الجامعات:**

تدريب طلاب وطالبات الجامعات والكليات									
عدد المتدربين	جامعة الملك سعود	جامعة الملك عبدالعزيز	جامعة الملك فيصل	جامعة الأمير سطام	جامعة الأميرة نورة	جامعة الإمام	جامعة الفيصل	جامعة مالايا - ماليزيا	الكلية التقنية
٩٦	٣٧	١	٤	١	٢١	٤	١٥	١	١٢



اللقاء السنوي



قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

133

المشاريع والدراسات



148

الأنشطة التدريبية



152

الاتصالات المحلية
والإقليمية والدولية



155

فرق العمل الفنية



157

الأنشطة الرقابية



الأهداف :

- تنظيم القواعد والإجراءات الأجهزة والمنتجات الطبية والآليات الملائمة لطبيعة المهات 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 ومعاليلها.
- (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 ومعاليلها 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 الرقابية :

- فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر في صحة الإنسان للتحقق من جودتها وسلامتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص الكواشف المخبرية والتشخيصية للتحقق من جودتها وفعاليتها ومطابقتها لمواصفات 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 محليا 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 تزاوّل أعمالا مشابهة لعمل القطاع.
- 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 لتسويق 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.

لمحة عامة

التعاون المهني

- هيئة التقييس الخليجية Gulf Standards Organization – GSO
- مجلس الصحة الخليجي Gulf Health Council – GHC
- The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), USA
- Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Agency, UK
- منظمة الصحة العالمية (WHO)
- منظمة التجانس الآسيوي (AHWP)
- تجمع الهيئات الرقابية للدواء

الأنظمة الإلكترونية

- نظام الاذن بالتسويق للأجهزة الطبية
- السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية
- نظام الترخيص لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية
- المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية
- نظام الإذن بالاستيراد
- نظام التصنيف الموحد
- موقع بيع المواصفات
- منتدى اللجان

العدد	
322,176	عدد الأجهزة الطبية المقيدة
5,790	عدد المنشآت المرخصة
15,695	عدد رخص ممثلين قانونيين
29,795	عدد المصانع الخارجية المسجلة
1,916	عدد الزيارات التفتيشية لأقسام الاشعة في المنشآت الصحية
9,102	عدد الزيارات التفتيشية للشركات العاملة في الأجهزة الطبية
6,798,379	عدد المنتجات التي تم حجزها اثناء الزيارات التفتيشية
121,477	عدد الشحنات المفسوحة
5,809	عدد الشحنات المرفوضة
11,776,556,091	عدد الاجهزة والمنتجات الطبية المفسوحة
139,105,563	عدد الاجهزة والمنتجات الطبية المرفوضة
48,717,943,977 ريال	قيمة الاجهزة والمنتجات الطبية المفسوحة
593,192,436 ريال	قيمة الاجهزة والمنتجات الطبية المرفوضة
97	عدد المنشآت التي تم اغلاقها
146	عدد الممثلين القانونيين المعلقين
999,729	عدد بنود إذن استيراد
15,077	عدد طلبات الاذن بالتسويق المصدرة

العدد	
906	عدد البلاغات
44,495	عدد الإستدعاءات الدولية
1,482	عدد الإستدعاءات المحلية
20	الدراسات الاكلينيكية الحاصلة على موافقه
1	الدراسات الاكلينيكية المرفوضة
3	الدراسات الاكلينيكية تحت التقييم
3,315	عدد طلبات تصنيف الأجهزة الطبية
51	عدد طلبات تقييم الأجهزة الطبية
20	عدد البحوث والتقارير
23	عدد الادلة الارشادية المعتمدة
246	عدد المواصفات المعتمدة
3,281	عدد العينات التي تم استقبالها في المختبر
728	عدد الاختبارات المنجزة داخل مختبر الهيئة
73,523	عدد رخص أذن الاستيراد
244	عدد طلبات الدعايات والمحاضرات
101,088	عدد الأجهزة الحاصلة على إذن تسويق
5,421	عدد المصانع الحاصلة على إذن تسويق لأجهزتها
929	عدد الممثلين القانونيين للمصانع
3,400	عدد المنشآت المسجلة
384	عدد رخص المنشآت المعلقة
951	عدد المصانع الفرعية الحاصلة على إذن تسويق

(أ) المتتاربع:

١ المسودة النهائية لقانون الأجهزة والمنتجات الطبية

تمت مراجعة مسودة القانون وأخذ آراء المختصين وملاحظاتهم من خلال إقامة عدد من ورش العمل، و رفع به إلى مجلس إدارة الهيئة لاعتماده



٢ تنظيم دخول الأجهزة والمنتجات الطبية المستثناة والمستخدمة لأغراض غير تسويقية

يهدف المشروع الى اعداد وتحديد اشتراطات الأجهزة والمنتجات الطبية المستثناة المستخدمة لأغراض غير تسويقية مثل الأجهزة المستوردة لغرض العرض او البحث او لغرض فردي طارئ والأجهزة الطبية المصنعة لمريض محدد بعينه وكذلك الاستيراد الشخصي



٣ الخارطة الارشادية (نظام ارشدي)

اعداد منصة الكترونية لإرشاد المعنيين بإجراءات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية لمعرفة الإجراءات المتبعة حسب المنتج او الخدمة وتسهيل الامتثال لمتطلبات القطاع



٤ أدوات التطوير المستمر للأدلة الارشادية وتطوير الصفحة الالكترونية التابعة لها

إعادة تصميم وفرز ودمج الصفحات التابعة للأدلة الارشادية بهدف تسهيل الوصول اليها من قبل المستفيدين، وإعادة تصميم عرض الأدلة الارشادية مع إضافة ادوات ترفع كفاءة الصفحة مثل ادوات البحث وجمع الملاحظات



٥ تبني آلية التحقق من عدم وجود مخالفات حقوق النشر في الأدلة الارشادية

تبني إجراءات التحقق من حقوق النشر لضمان عدم وجود مخالفات ذات علاقة بالنشر او حقوق الملكية الفكرية وذلك من خلال نظام الكتروني يقوم بالبحث وتتبع مصادر المعلومات



٦ الزيارات التدقيقية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية

الإشعاعية بالمنشآت الطبية بالمملكة العربية السعودية برنامج مجدول للتأكد من مدى تطبيق معايير الحماية والسلامة الإشعاعية بأقسام الأشعة في المنشآت الطبية.



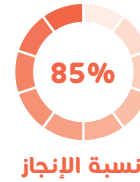
٧ السجل الإلكتروني للمواد المشعة الطبية

نظام الكتروني يهدف الي تسجيل المنشآت المعنية باستيراد أو إعادة تصدير المواد المشعة الطبية. ويتم من خلاله تدقيق ودراسة الطلبات المقدمة وتوجيه المعنيين بالأمن العام لإصدار التراخيص اللازمة لذلك.



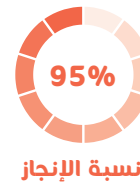
٨ شهادة ممارسة لمقدمي خدمات القياس والمعايرة الاشعاعية

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



٩ شهادة الممارسة الاشعاعية

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 وضع سياسة للحد من الأجهزة والمنتجات الطبية المقلدة

والمغشوشة والسيطرة عليها

وضع خطة والية للحماية من أضرار استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية المغشوشة والمقلدة



١١ التعرف الجمركية

تحديث القوائم التي تم ربطها بنظام التعريف الجمركية سابقاً بالإضافة الى إعادة ترميزها وترقيمها حسب التحديث الاخير. وضع الية لتحديث هذه القوائم بشكل دوري و مراجعة وترجمة الأصناف الجديدة وربطها بالتعرف الجمركية. عمل الية لتحديد مسارات الفسخ.



١٢ الفسخ المبني على الخاطر

تطبيق آلية الفسخ المبني على المخاطر من خلال تحديد دقيق للمعايير التي تتعلق بمتطلبات تخزين الشحنة ومعايير تتعلق بسجل المستورد والتزامه بمتطلبات الفسخ (يتم التقييم بشكل سنوي)، وبناء على تحليل المخاطر يمكن إنهاء إجراءات الارساليات إما بالإذن بفسحها أو إخراجها من الساحات الجمركية في نفس اليوم.



١٣ مشروع تقييم اختبارات الثباتية والتعقيم

طرق اجراء وتقييم اختبارات الثباتية للأجهزة والمنتجات الطبية والأجهزة المخبرية التشخيصية التي من خلالها تتحدد ظروف النقل والتخزين ومدة صلاحية المنتج ومدى تأثير جودة وسلامة الاجهزة والمنتجات الطبية باختلاف العوامل البيئية

طرق التعقيم والاساليب المتبعة للتحقق من فاعلية عمليات التعقيم خلال عمليات التفتيش والتقييم ومراجعة المستندات وتشمل: التعقيم بالحرارة الرطبة - التعقيم الحراري الجاف - التعقيم باستخدام الأشعة فوق البنفسجية - التعقيم باستخدام المواد الكيميائية - التعقيم بالإشعاع المؤين بواسطة اشعة جاما .



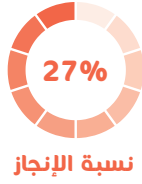
١٤ الرقابة على مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية (المرحلة الثانية)

التأكد من مدي تطبيق مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية متطلبات لائحة رقابة الأجهزة الطبية وأنظمة ادارة الجودة وذلك من خلال زيارات تفتيشية مجدولة - لقد تم تغيير سياسة القطاع فيما يخص ترخيص منتجات المصانع المحلية وعلى ضوء هذا التغيير تم دمج مشروع الرقابة على مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية (المرحلة الثانية) مع مشروع دعم الصناعات الوطنية.



١٥ دعم الصناعات الوطنية

يهدف الى وضع التنظيمات والاشتراطات الخاصة بتراخيص مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية المحلية ومنتجاتها. بالإضافة الى التماشي مع نظام حماية وتشجيع الصناعات الوطنية والتحقق من سلامة وجودة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية المصنعة داخل المملكة العربية السعودية.



١٦ تنظيم استيراد الأجهزة التجميلية

يقوم القطاع بعمل مقارنة بين تنظيمات الأجهزة التجميلية ويجتمع مع الجهات الحكومية ذات العلاقة للمشاركة في وضع التنظيم اللازم والاشتراطات والمتطلبات لقيد أجهزة التجميل.



إنشاء مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية لاختبارات ما بعد التسويق في الرياض (إنشاء المختبر المرجعي في الرياض - سابقاً)

يتولى المختبر مهام فحص وتقييم الأجهزة والمنتجات الطبية والأجهزة المخبرية التشخيصية، والمنتجات الالكترونية ذات العلاقة سواء المستوردة أو المصنعة محليا لضمان سلامتها وجودتها وأدائها لغرض الذي صنعت من أجله في مرحلة ما بعد التسويق.



١٨ إعداد مشروع المواصفة القياسية «الاستخدام والتعامل
الآمن مع أدوات الحجامة ونطاق تطبيقاتها»

إصدار المسودة النهائية لمشروع المواصفة القياسية ذات العنوان
«الاستخدام والتعامل الآمن مع أدوات الحجامة ونطاق تطبيقاتها»
والرقم (غ د . ج س ٢٠١٧:٠٠٠١) باللغتين العربية والإنجليزية
كأول مواصفة قياسية وطنية تم إعدادها بالكامل على المستوى
الوطني.



١٩ نظام الترميز الموحد UDI للأجهزة والمنتجات الطبية



اعداد الإطار التنظيمي الخاص بمتطلبات وإجراءات الترميز
الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية UDI بالتوافق مع التشريعات
والممارسات العالمية.

٢٠ شهادة ممارسة استيراد وتصدير



نظام اصدار شهادة ممارسة استيراد وتصدير المواد الطبية
المشعة المستخدمة بالتشخيص والعلاج.

٢١ المرحلة الأولى لمشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة



اعداد السياسات و اتباع الاجراءات للمشروع ووضع متطلبات
النظام الالكتروني له وتوقيع اتفاقيات مع المستشفيات.

٢٢ إعداد مجموعة البيانات لمشروع السجل الشامل للأجهزة
الطبية المزروعة للمرحلة الأولى

الانتهاء من تحديد ومصادقة مجموعة البيانات واستمارات
تقرير الحالة -CRF لأربعة أجهزة (المرحلة الأولى) وما يتبع
ذلك من ترميز، حيث تمت هذه المهمة بالاستعانة بجراحين ذوي
خبرة بالأجهزة المذكورة ومهندسين مختصين في تصنيع تلك
الأجهزة.



٢٣ اعداد السياسات واتباع الإجراءات لمشروع السجل الشامل
للأجهزة الطبية المزروعة

الانتهاء من صياغة السياسات العامة والإجراءات التي تحكم
العلاقة بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمستشفيات المشاركة
في مشروع السجل الشامل، حيث تم إعداد ما يزيد عن ٣٠ وثيقة
لسياسات وإجراءات السجل تشمل سياسات حوكمة المعلومات
وإجراءات الجودة والتبليغ والبحوث العلمية وإجراءات تهم
موظفي السجل كالمحافظة على سرية المعلومات وإجراءات حفظ
الملفات وغيرها.



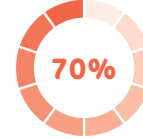
٢٤ إعداد اتفاقية مشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة مع المستشفيات



نسبة الإنجاز

صياغة الاتفاقية التي تربط الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمستشفيات المشاركة بمشروع السجل وعرضها على الإدارة القانونية لمراجعتها.

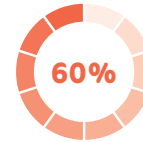
٢٥ تصميم الموقع الإلكتروني للسجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة



نسبة الإنجاز

العمل على تصميم الموقع الإلكتروني للسجل بحيث يشمل معلومات شاملة عن السجل موجهة لكل من الجراحين والشركات والمرضى.

٢٦ توقيع الاتفاقية مع المستشفيات المشاركة بمشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة



نسبة الإنجاز

تم توقيع اتفاقية السجل الشامل مع ٣ مستشفيات من أصل ٥

٢٧ مشروع تقييم الأجهزة عالية الخطورة لدى مقدمي الرعاية الصحية

تقييم الأجهزة الطبية هي إحدى الخطوات الرئيسة في تنظيم الأجهزة الطبية، وهناك عدد من الضوابط الأساسية لضمان الرصد المستمر للسوق فيما بعد لسلامة الأجهزة وفعاليتها. يهدف هذا المشروع إلى تقييم الأجهزة عالية الخطورة (الفاعلية والدقة) من خلال تحديد عدد من الأجهزة الطبية عالية الخطورة



نسبة الإنجاز

في أكثر من موقع وإعداد دراسة مسحية متضمنة عدد من الأسئلة الموجهة للفريق الطبي ومن ثم تحليلها للتأكد من مدى سلامتها وكفاءتها وفعاليتها للأغراض التي صنعت من أجلها.



نسبة الإنجاز

٢٨ بناء الهيكل التنظيمي للمختبرات وتحديد إجراءات العمل

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

٢٩ تطوير نظام الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية

يهدف المشروع الى وضع التنظيمات والمتطلبات الفنية الخاصة بمعايير الترميز الموحد للأجهزة الطبية و تحديد الية وإجراءات تسجيل معلومات الترميز في أنظمة الهيئة والاستفادة منها في تتبع الجهاز والمنتج الطبي خلال مراحل العمر الافتراضي - لم يحدث فيها أي تقدم نتيجة تأجيل المشروع من قبل الهيئة.



نسبة الإنجاز

٣٠ مشروع السجل الوطني للأجهزة الطبية المزروعة

يهدف المشروع إلى انشاء قاعدة بيانات وطنية مرجعية موثوقة للأجهزة الطبية المزروعة في جسم الانسان لحصر بيانات جميع هذه الأجهزة ومتابعة أدائها ورصد البلاغات والمضاعفات الناتجة عنها وتوثيق فعاليتها وسلامتها وجودتها واعداد التقارير الدورية المتعلقة ببيانات المرضى وبيانات هذه الأجهزة.



نسبة الإنجاز

(ب) الدراسات :

- ١ دراسة تقييم خطورة اختراق الأجهزة الطبية، مثال: جهاز منظم ضربات القلب (Pacemaker).
تم تشكيل لجنة لدراسة خطورة اختراق النظام الإلكتروني للأجهزة الطبية بالتعاون مع الشركات المصنعة والمسوقة.
- ٢ دراسة تقييم الأجهزة المحفزة الكهربائية
تم الانتهاء من التقييم السريري بناءً على المراجعات والتقييم التي أجرتها بعض الهيئات الرقابية المماثلة، وجاءت التوصية بمنع استخدام الأجهزة المحفزة الكهربائية على فئة محددة من المرضى النفسيين لما قد يتسبب في إلحاق الأذى بهم.
- ٣ تقييم سريري لإجراءات استخدام البالون الجراحي
دراسة تحت الاجراء في سلامة استخدام البالون الطبي كإحدى الطرق المتبعة لإنقاص الوزن، وجرى التقييم له للتأكد من مدى سلامة البالون المستخدم جراحياً على المرضى.
- ٤ دراسة عن لجنة حماية ومراقبة البيانات للدراسات السريرية في الولايات المتحدة وأوروبا
تم الانتهاء من دراسة أهمية لجنة حماية البيانات المستنبطة من الدراسات السريرية للاستفادة من مخرجاتها محلياً.
- ٥ دراسة تقييم جهاز تضيق المهبل
تم الانتهاء من دراسة تقييم لجهاز للتأكد من مدى فاعليته ومأمونيته.
- ٦ دراسة تقييم جهاز Hires 90K TM Implant (القوقعة الإلكترونية)
تم الانتهاء من دراسة تقييم لجهاز للتأكد من مدى فاعليته ومأمونيته.
- ٧ دراسة مقارنة بين النظامين الأمريكي والأوروبي فيما يخص الدراسات السريرية في مرحلة ما بعد التسويق
تم الانتهاء من الدراسة التي تهدف إلى التعرف على أفضل الممارسات العالمية فيما يختص بالدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية للاقتباس منها بما يناسب الوضع بالمملكة.
- ٨ تحديد معايير التقييم السريري للأجهزة والمنتجات الطبية
تم الانتهاء من الدراسة التي تهدف إلى إيجاد آلية لتحديد الأجهزة والمنتجات الطبية التي تتطلب المزيد من التقييم والدراسات بالرجوع إلى مصادر المعلومات الموثوقة محلياً وعالمياً.
- ٩ مقال علمي عن دراسة شاملة لبلاغات الأجهزة الطبية وبيانات فسوحات المنافذ
تم الانتهاء من دراسة وبحث وتحليل بيانات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية (الاستدعاءات عالية الخطورة ومقارنتها بالأجهزة والمنتجات الطبية التي تم فسحها في نفس العام.

١٠ دراسة تقييم الأجهزة عالية الخطورة بالمستشفيات

تم البدء بدراسة تقييم الأجهزة الطبية ووضع عدد من الضوابط الأساسية لضمان الرصد المستمر للسوق فيما بعد لسلامة الأجهزة وفعاليتها. وتشمل التقارير الإلزامية لبعض الأحداث السلبية المرتبطة بالجهاز مثل الوفاة والإصابات، ومشكلة المنتج (الأعطال). للتأكد من أن الضوابط الإلزامية على نشاطات ما بعد التسويق لديها المعلومات الكافية لتقييم أداء الأجهزة الطبية بعد التسويق هذه الدراسة تهدف الى تقييم الأجهزة عالية الخطورة بالمستشفيات (الفاعلية والدقة) من خلال تحديد عدد من الأجهزة الطبية عالية الخطورة في أكثر من موقع وإعداد دراسة مسحية متضمنة عدد من الأسئلة الموجهة للطواقم الطبي ومن ثم تحليلها وفقاً لمنهجية الدراسة.

١١ دراسة وتقييم أجهزة المحفزات السمعية

تم الانتهاء من إجراء دراسة تقييم وضع الأجهزة الجديدة المزعم إنشاء سجلات لها (قوقعة الأذن الصناعية).

١٢ دراسة وتقييم أجهزة التجميل المزروعة

تم الانتهاء من إجراء دراسة تقييم وضع الأجهزة الجديدة المزعم إنشاء سجلات لها (الثدي الصناعي).

١٣ دراسة منتجات تبييض الأسنان

تمت مراجعة التنظيمات العالمية لمنتجات تبييض الأسنان التي تحتوي على الهيدروجين بيروكسيد بنسبة أعلى من ٦٪ وكذلك مراجعة الدراسات العلمية لمعرفة مدى فعاليتها ومأمونيتها. كما تمت مراسلة الجمعيات

العلمية السعودية ذات العلاقة لمعرفة مريثتها عن هذه المنتجات. وعليه تم إعادة تصنيف منتج ورفع بعض القيود عنها والسماح بتداولها في الأسواق المحلية.

١٤ دراسة الأجهزة الطبية المستخدمة لإنقاص الوزن

تمت مراجعة بعض التقنيات المستخدمة للأجهزة والمنتجات الطبية التي تهدف الى إنقاص الوزن وذلك لورود عدد من التساؤلات من جهات مختلفة حول هذه التقنيات ومدى فعاليتها. وتم نشر الدراسة على موقع القطاع لهدف التوعية وتشمل نبذة مبسطة عن هذه الأجهزة تحتوي على تعريف عن المنتج والنتائج المتوقعة وطريقة العمل وبعض الآثار الجانبية المحتملة، وكذلك ظروف الاستخدام المناسبة.

١٥ دراسة عن منتجات التعقيم باستخدام الاوزون

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بعمل مراجعة عن هذه التقنية لمعرفة مدى فعاليتها ومأمونيتها واقتراح الطرق الأمثل لاستخدامها. وتمت مشاركة الجهات المعنية خارج الهيئة (الامن العام) والنتيجة التعاون بين الجهات الحكومية المختلفة.

١٦ دراسة عن جهاز استنشاق أكاسيد النيتروجين

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بعمل مراجعة عن هذه التقنية بعد ورود معلومات تشكك في مأمونيتها وفعاليتها. وبعد مراجعة الدراسات العلمية لهذه التقنية اتضح بطلان هذه الادعاءات والاستمرار في السماح بتداولها في الأسواق المحلية مع استمرار المراقبة على مثل هذه المنتجات.

(ج) الإنجازات:

١ الدليل الارشادي لمتطلبات الفسخ عند المنافذ الحدودية

إعداد دليل ارشادي لمتطلبات الفسخ عند المنافذ الحدودية للأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية.

٢ الفسخ المشترك ما بين قطاعي الأجهزة والمنتجات الطبية والدواء

تم العمل علي انجاح مبادرة الفسخ المشترك ما بين القطاعين من خلال ٣ منافذ (البطحاء- منفذ الملك عبد الله في رابغ-الميناء الجاف).

٣ تغطية اعمال الفسخ بالمنافذ خلال ٢٤ ساعة عمل

مبادرة اعمال فسخ الشحنات بالمنافذ الحدودية خلال فترة عمل ٢٤ ساعة بالتعاون مع مصلحة الجمارك.

٤ تحقيق متطلبات المواصفة الفنية للتفتيش ISO 17020

كان للقطاع عضوية فاعلة في اللجنة الخاصة بالمواصفة وتم تحقيق متطلبات المواصفة وفق الخطة المطلوبة.

٥ الأجهزة والمنتجات الطبية المفسوحة

أجهزة طبية	كواشف مخبرية	كواشف غير طبية	المجموع	
١٥,٤٥٩	٦,٢٥٣	٤٤	٢١,٧٥٦	عدد الشحنات المفسوحة
٢٠,٦٥٠	٧,٥٤١	٦٤	٢٨,٢٥٥	عدد البنود المفسوحة
٢,٣٣٨,٤٤٢,٦٨٨	٧٣,١٠٠,٩٩٢	١٢,٥٨١	٢,٤١١,٥٥٦,٢٦١	كمية البنود المفسوحة
٧,٩٣٣,٢١٠,٦٤٩	٢,٠٤٦,٥٠٦,٤٢٦	٤,٤١٣,٣٢٣	٩,٩٨٤,١٣٠,٣٩٨	قيمة البنود المفسوحة

٦ الأجهزة والمنتجات الطبية المرفوضة

أجهزة طبية	كواشف مخبرية	كواشف غير طبية	المجموع
١,٠١٦	١٦٩	٥	١,١٩٠
٦,٨٣٧	١,٤٦٧	٣٥	٨,٣٣٩
٦٤,٥٥١,٨٠٥	٨٢,٢٥٦	٥٥٧	٦٤,٦٣٤,٦١٨
٩٢,١٨٤,٧٥٦	١٠,٤٤٩,٦٢٦	١٥٥,٦٩١	١٠٢,٧٩٠,٠٧٣

٧ كشف حالات الغش: بلغ عدد المنتجات المغشوشة التي ضبطت ٥٣٩ منتج وتم اتلافها.

٨ تفتيش مصانع محلية: بلغ عدد الزيارات ٢٦ زيارة، صحت أوضاع مصنعين وتحت التنفيذ تصحيح (٢٤) مصنعاً.

٩ تفتيش مصانع خارجية: عدد الزيارات: ٦٣ زيارة.

١٠ تفتيش المنشآت

زيارات المنشآت							
المنطقة	الشرقية	الوسطى	القصيم	الغربية	الجنوبية	الشمالية	المجموع
المجموع	١٢١	٥٤٣	٣٦	٣٢٤	٢١	٩	١٠٥٤

١١ تفتيش المنتجات

زيارات أجهزة ومنتجات طبية							
المنطقة	الشرقية	الوسطى	القصيم	الغربية	الجنوبية	الشمالية	المجموع
المجموع	٨٥	٥٣٦	٣٩	٣٦١	٣٠	٢١	١٠٧٢

١٢ تقارير التفتيش التي صدرت للمعارض

عدد المعارض ٣٩٤ ، صححت أوضاع ٢٢٧ معرض و انفاذ ١٢٨ منهما وتحت التصحيح ٣٩ معرضاً.

١٣ تقارير التفتيش التي صدرت للمنشآت

عدد المنشآت: ٥١٥ ، صححت أوضاع ٢٦٨ منشأة و انفاذ ١٠٩ منها وتحت التصحيح ١٢٨ منشأة

١٤ وضع تصور لنظام العقوبات للمنشآت المخالفة وجاري العمل على اعتماده

مع عدم الإخلال بأي عقوبة ينص عليها أي نظام آخر، يعاقب مرتكب أي مخالفة لأحكام هذا النظام أو لوائحه بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- غرامة لا تزيد على مليون ريال.
- إغلاق المنشأة المخالفة لحين تصحيح وضعها.

١٥ تطبيق إجراءات الإغلاق على المنشآت المخالفة

المنشآت التي تعمل في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية وليس لديها تراخيص نظامية تمكنها من العمل بشكل نظامي تحت إشراف الهيئة فقد تمت مخاطبة إمارات المناطق لتطبيق إجراءات الإغلاق المؤقت لتلك المنشآت لحين تعديل أوضاعها بما يتوافق مع الأنظمة واللوائح. وتم البدء بتطبيق إجراءات الإغلاق في منطقة الرياض ومنطقة مكة المكرمة والمنطقة

الشرقية بعد مخاطبة إمارة المنطقة من قبل الهيئة، وقد تم إغلاق ١٥ معرضاً مخالفاً في منطقة الرياض ومنطقة مكة المكرمة والمنطقة الشرقية وتم إعادة فتح ٩ معارض بعد التصحيح وجاري العمل على الباقي. كما تمت مخاطبة جميع إمارات المناطق وجاري تطبيق إجراءات الإغلاق على المنشآت المخالفة.

١٦ إجراءات عمل انفاذ الانظمة

عدد الاحالات: ٧٤٥ إحالة.

عدد التراخيص التي تم تعليقها: ٢٧٤ ترخيص.

منشآت تجاوزت وصحت أوضاعها: ٤٠٨ منشأة.

منشآت لم تجدد ترخيصها ٦٣ منشأة.

١٧ تسجيل المنشآت

تم تسجيل ٢٨٦ منشأة أجهزة ومنتجات طبية. كما تمت دراسة ومراجعة ٤٨٣ طلب لتسجيل المنشآت.

١٨ قيد الأجهزة والمنتجات الطبية

قيد ٤٤١٧٢ جهاز ومنتج طبي. كما تمت دراسة ومراجعة ٥١٤١٦ جهاز ومنتج طبي من خلال طلبات نظام السجل الطبي.

١٩ قيد الأجهزة منخفضة الخطورة

إضافة الجزء الخاص بقيد الأجهزة والمنتجات منخفضة الخطورة بداية من

شهر محرم للعام ١٤٣٩ هـ الموافق لشهر أكتوبر من عام ٢٠١٧ م، والتعميم على المنشآت بخارطة الطريق لهذه الأجهزة والمنتجات.

كما تمت دراسة ومراجعة ما يزيد عن ٥٠٠ طلب لقيد جهاز ومنتج طبي منخفض الخطورة من خلال النظام وتم قبول ٣٢ طلباً.

٢٠ ترخيص الموردين والموزعين

تمت دراسة ٨٨٧ ترخيص مورد وموزع كما تمت دراسة ١٢٨٠ طلب مقدم.

٢١ ترخيص الممثلين القانونيين

تمت دراسة ٣٤٣٣ طلب وترخيص ٢٦١٦

٢٢ إصدار ١٣٧١٥ رخصة إذن استيراد

تمت مراجعة ودراسة ١٥٧٥١ طلب إذن استيراد لجميع فئات المنتجات التي يتضمنها نظام إذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية وإصدار ١٣٧١٥ رخصة إذن استيراد لـ ١٣٧٦٨٤ منتج.

٢٣ إصدار ٣٧٧٢ شهادة إذن لتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية

إصدار ٣٧٧٢ شهادة إذن تسويق تشمل ترخيص أكثر من ٣٠١١٦ جهاز ومنتج طبي.

٢٤ تحديث الدليل الإرشادي لتجميع الأجهزة الطبية

إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية.

٢٥ إصدار ١١ ترخيصاً للدراسات السريرية

تم إصدار ١١ ترخيص للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية.

٢٦ سعودة المفوض

تطبيق سعودة الشخص المفوض من المنشأة على جميع منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.

٢٧ إجراء الاختبارات على الأجهزة والمنتجات الطبية

يقوم القطاع بعمل عدد من الاختبارات لمطابقة عدد من الأجهزة والمنتجات الطبية وقد بلغ إجمالي عدد الاختبارات التي تم إنجازها ٣٠٦٦ اختبار وجد من خلالها ١٧ منتجاً غير مطابقاً.

٢٨ التعاون مع المختبرات الحكومية والخاصة داخل المملكة

إعداد اتفاقية تعاون مع كراسة أبحاث المواد السنوية بجامعة الملك سعود، ومختبرات المطابقة الخاصة لعمل بعض الاختبارات ومعايرة أجهزة المختبر.

٢٩ تقييم الأدلة العلمية (الكلينيكية) للأجهزة والمنتجات الطبية الحديثة

تهدف المبادرة إلى التحقق من الادعاءات الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية الحديثة بمراجعة الملف الفني والتأكد من مدي وجود الأدلة العلمية (الدراسات الإكلينيكية) الكافية التي تدعم الادعاءات المقدمة من صاحب الطلب وذلك لتجنب التضليل على المستهلك وتمت مراجعة الأدلة العلمية ٣٨ طلب إذن بالتسويق.

٣٠ تحديث الدليل الإرشادي للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية

تهدف مبادرة تحديث الدليل الإرشادي للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية تعزيز دعم البحث العلمي في المملكة من خلال دعم الشفافية في نشر المتطلبات ومراحل التقييم المختلفة والنتائج المتوقعة وذلك بالتوافق مع أعلى المعايير المهنية العالمية وبالانسجام مع المواصفة الخاصة بالممارسة السريرية الجيدة لدراسات السريرية للأجهزة الطبية على الإنسان التي تم تبنيها (SFDA.MD/ISO 14155:2017).

٣١ تقييم الملفات الفنية بالتعاون مع مجلس الصحة الخليجي

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في اللجنة الدائمة لتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية لدول مجلس التعاون مع مجلس الصحة الخليجي وتم تقييم ٦٧ ملف فني لعدد من الأجهزة والمنتجات الطبية.

٣٢ نشر الأدلة الإرشادية

١. الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (نسخة ١) بتاريخ ٢٠١٧/٩/٢١ م

٢. الدليل الإرشادي لمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية (نسخة ٢) بتاريخ ٢٠١٧/٥/١٧ م

٣. الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد أجهزة التقطير (نسخة ١) بتاريخ ٢٠١٧/٤/٩ م

٤. الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية غير الطبية لأغراض التعليم أو الأبحاث غير السريرية (نسخة ١) بتاريخ ٢٠١٧/٢/٧ م.

٥. الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط (نسخة ١، ١) بتاريخ ٢٠١٧/١/٨ م.

٣٣ نشر مشاريع الأدلة الإرشادية

١. نشر مشروع الدليل الإرشادي لمعايير إدراج أجهزة ومنتجات طبية بتاريخ ٢٠١٧/٩/١١ م.

٢. نشر مشروع الدليل الإرشادي لمتطلبات متابعة وإغلاق إنذار السلامة للأجهزة والمنتجات الطبية بتاريخ ٢٠١٧/١١/٢٦ م.

٣. نشر مشروع الاشتراطات والمتطلبات الوطنية للأجهزة والمنتجات الطبية (نسخة ٢) بتاريخ ٢٠١٧/٦/٨ م.

٣٤ إعداد أول مواصفة سعودية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية

أول مواصفة معدة سعوديا في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية تعنى بالاستخدام والتعامل الآمن مع أدوات الحجامة ونطاق تطبيقاتها بالتعاون مع مركز الطب البديل والتكميلي بوزارة الصحة.

٣٥ رفع ٨٩ مشروع مواصفة سعودية الى مجلس الادارة

تم اعتمادها بقرار من مجلس إدارة الهيئة رقم (١٤٣٩-١٥-٧) بتاريخ ٨/٣/١٤٣٩ هـ.

٣٦ التعاون مع معهد التقييس البريطاني BSI

بناء على الاتفاقية المبرمة مع BSI تم تأهيل (١٠) من موظفي القطاع في مجال كتابة واعداد وتحديث وتطوير مشاريع المواصفات إضافة الى اعمال فرق العمل.

٣٧ دراسة مشاريع المواصفات على الصعيد الدولي

تمت دراسة (٢٠٥) مشروع دولي وإبداء (٣٣) ملاحظة فنية حول مشاريع المواصفات الدولية.

٣٨ التوعية الإعلامية / التعليم المستمر

المشاركة في تسجيل مواد تدريبية حول مواصفات الأجهزة الطبية وترخيص الدعاية والاعلان مع منصة رواق.

٣٩ مراقبة أداء مكاتب التحقق من المطابقة

من خلال بيانات العمل اليومي يتم اصدار تقارير شهرية/ ربع سنوية/ سنوية عن أداء كل مكتب مطابقة و خلال عام ٢٠١٧م تم إصدار (٣٠) تقريراً.

٤٠ المراجعة الداخلية على مكاتب التحقق من المطابقة

التدقيق على نظام الجودة في مكاتب التحقق من المطابقة (BSI, UL, TUV, Cosmos) للتأكد من مدي تطبيق معايير واشتراطات الهيئة.

٤١ تفعيل دور مكاتب التحقق من المطابقة في تدريب موظفي القطاع

تنسيق برامج تدريبية داخلية وخارجية مجانية من قبل المكاتب ٨٩ موظفاً من القطاع.

٤٢ تقييم مؤهلات الكوادر الفنية في مكاتب التحقق من المطابقة

تقييم مؤهلات الكوادر الفنية الجديدة في مكاتب التحقق من المطابقة ١٠ طلبات خلال عام ٢٠١٧ م.

٤٣ متابعة أداء مكاتب التحقق من المطابقة

متابعة حالات عدم المطابقة (أخطاء وملاحظات) على أداء مكاتب التحقق من المطابقة، تقريبا ٢١ حالة.

٤٤ تقييم طلبات الإذن بالتسويق

تقييم (٤١٣٥) طلب تسويق شاملاً مراجعة الوثائق الفنية والمستندات.

٤٥ عدد الشهادات المصدرة لنظام الاذن بالتسويق

اصدار (٢٤٠٠) طلب تسويق.

٤٦ عدد المنتجات المرخصة

ترخيص (٢٠١٦) منتج مقدم في طلبات الاذن بالتسويق.

٤٧ كشف حالات التزوير

كشف (١٢) حالة تزوير للوثائق المقدمة في نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية وتم اتخاذ الإجراءات القانونية في بعض الحالات وبعض الآخر تحت الإجراء.

٤٨ نقل المعرفة والاكتفاء الذاتي

إصدار وتفعيل مشروع دراسة الطلبات للأجهزة والمنتجات الطبية منخفضة الخطورة حيث تم تقييم (٤١٨).
طلب بمعزل عن مكاتب التحقق من المطابقة.

٤٩ تحديث الدليل الفني لمراجعي طلبات الاذن بالتسويق

تطوير وتحديث المحتوى الفني للدليل الخاص بمراجعة طلبات الاذن بالتسويق حسب الخطة السنوية.

٥٠ مهارات تدقيقية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشعاعية بالمنشآت الطبية

زيارة تدقيقية وتقييمية للتأكد من مدي تطبيق معايير السلامة والحماية الإشعاعية لأقسام الأشعة العامة، والطب النووي، والعلاج الإشعاعي، ومراكز الأسنان، وعيادات الليزر لأكثر من ٨٣٨ منشأة طبية على مستوى المملكة.

٥١ تسجيل المواد المشعة الطبية

تقييم ومعالجة ١٦٦ طلب استيراد وتصدير واردة من الأمن العام لتسجيل مواد مشعة للاستخدام الطبي.

٥٢ اشتراطات الاستخدام الآمن لأجهزة الليزر الطبية

إنشاء متطلبات استخدام أجهزة الليزر داخل المنشآت الطبية وكذلك إنشاء قائمة التدقيق لفرق العمل الميدانية.

٥٣ اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية المصدرة للأشعة فوق البنفسجية

إنشاء متطلبات استخدام أجهزة الأشعة فوق البنفسجية داخل المنشآت الطبية.

٥٤ حصر المنشآت الطبية المسجلة بوزارة الصحة على مستوى مناطق المملكة

إنشاء قائمة بالمنشآت الخاصة المقدمة للخدمات الطبية (مجمعات طبية - مستوصفات - مراكز أسنان - مراكز جلدية وتجميل - مراكز عيون - عيادات طبية متخصصة) والمسجلة لدى وزارة الصحة. القائمة تستخدم حالياً من قبل الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية لغرض الزيارات التدقيقية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشعاعية بتلك المنشآت.

٥٥ المشاركة بتقييم وتصنيف الأجهزة المشعة لمرحلة ما قبل التسويق

دراسة وتقييم وتصنيف الملفات التقنية للأجهزة والمواد المشعة الواردة المراد تسجيلها أو تصنيفها بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

٥٦ رئاسة المجموعات العلمية والفنية بمجموعة دول التجانس الآسيوي

مجموعة دول التجانس الآسيوي تتكون من دول أهمها : المملكة العربية السعودية و الصين و الهند و كوريا الجنوبية و أندونيسيا و ماليزيا وكازخستان، وجنوب أفريقيا وتتكون المجموعات العلمية والفنية من تسعة فرق عمل مختلفة من الدول الأعضاء والمصانع الدولية لأعداد التشريعات والتنظيمات الخاصة بتصنيع الأجهزة والمنتجات الطبية.

٥٧ المشاركة كمتحدث رئيس في المؤتمر العامي للأجهزة الطبية

عام ٢٠١٧ م والمنعقد في ماليزيا

كانت المشاركة عن دور المملكة العالمي من خلال رئاسة المجموعات العلمية والفنية بمجموعة دول التجانس الآسيوي فيما يخص التشريعات والتنظيمات المتعلقة بالتجانس بين الدول وذلك في مجال صناعة الأجهزة والمنتجات الطبية.

٥٨ المشاركة كمتحدث رئيس في مؤتمر الطب الإشعاعي بمستشفى

الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض

كانت المشاركة عن مبادرة الهيئة بإعداد دراسة وطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية التشخيصية والخاصة بالمرضى.

٥٩ البدء بإجراءات دراسات المتابعة في مرحلة ما بعد التسويق

متابعة الدراسات السريرية على الأجهزة الطبية وبالذات عالية الخطورة ساهم في اكتمال منظومة الدراسات والتحقيقات السريرية (في كافة المراحل: الموافقة والمتابعة والتدقيق).

٦٠ التعاون المعلوماتي مع مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

المشاركة بتقارير إشعارات إنذارات السلامة الصادرة من الهيئة أسبوعياً.

٦١ التعاون المعلوماتي مع الهيئة السعودية للتخصصات الصحية

المشاركة بتقارير إشعارات إنذارات السلامة الصادرة عن الهيئة أسبوعياً.

٦٢ التعاون مع مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

تدريب أحد منسوبي مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بالمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.

٦٣ التشغيل التجريبي للسجل الشامل للأجهزة المزروعة

البدء بالتشغيل التجريبي للسجل الشامل للأجهزة المزروعة بجسم الإنسان - المرحلة الأولى.



(أ) المؤتمرات والندوات :

- حضور الاجتماع السادس لمنظمة الصحة العالمية لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية متدنية النوعية والمغشوشة.
- مؤتمر الأجهزة المدمجة في الولايات المتحدة الأمريكية.
- مؤتمر هيئة الطيران المدني للمواد الخطرة في الرياض.
- مؤتمر الهيئة العامة للغذاء والدواء في الرياض.
- الاجتماع السنوي لمنظمة التجانس الآسيوي الذي عقد في مدينة نيودلهي - الهند.
- رئاسة اللجنة العلمية لمؤتمر شرم الشيخ للغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.
- المشاركة في المؤتمر السنوي الأول للهيئة العامة للغذاء والدواء ٢٠١٧م - الرياض.
- الملتقى الثاني للجودة بوزارة الصحة - جدة.
- مؤتمر جمعية الشؤون التنظيمية RAPS - الولايات المتحدة الأمريكية.
- المشاركة في ندوة اتصالات المخاطر تحت شعار «معاً لغذاء ودواء وأجهزة طبية آمنة».

(ب) ورش العمل :

- ورشة عمل لتصنيف وتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية على هامش مؤتمر الهيئة.
- ورشة عمل لاستفسارات القطاع الخاص في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية - الرياض.
- ورشة عمل هيئة الإحصاء لتصنيف النشاطات الاقتصادية.
- ورشة عمل حل التداخلات مع وزارة التجارة والاستثمار.
- ورشة عمل هيئة تنمية الصادرات.
- ورشة عمل هيئة الاستثمار لدعم الصناعات الوطنية.
- ورشة عمل تثقيفية للمبادئ الأساسية لمتطلبات التخزين والاشتراطات المطلوبة لذلك في الرياض.
- تقديم ورقة عمل بعنوان دور هيئة الغذاء والدواء ومشاركتها في اللجان الدولية لمواصفات الأجهزة الطبية في ورشة عمل نظمها هيئة المواصفات والمقاييس والجودة.
- تقديم ورقة علمية بعنوان «تجربة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء في مجال المواصفات والمشاريع الدولية» في ورشة

- عمل نظمته واستضافتها الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO) بتاريخ ١ مايو ٢٠١٧م في مقرها بمدينة الرياض بعنوان «تفعيل دور الهيئة ومشاركتها في اللجان الدولية المناظرة»
- تقديم عرض علمي بعنوان «آليات وكيفية استخدام المواصفات القياسية في المملكة العربية السعودية على هامش مشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلةً بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في اجتماعات اللجنة الفنية الدولية لمواصفات «الأجهزة الطبية المزروعة (ISO/TC 150)» التي عقدت في مدينة «ناغويا» اليابانية خلال الفترة من ٠٤ إلى ٠٨ سبتمبر ٢٠١٧م
- قام القطاع بتقديم ورشة عمل بعنوان «مواصفات الاجهزة الطبية الكهربائية» في كلية العلوم الطبية التطبيقية قسم التكنولوجيا الطبية الحيوية في الرياض
- ورشة عمل حل التداخلات مع وزارة الشؤون البلدية والقروية.
- ورشة عمل حل التداخلات مع وزارة الصحة.
- ورشة عمل الهيئة العليا للأمن الصناعي عن اللائحة التنفيذية لاستيراد المواد الكيميائية وإدارتها.
- ورشة عمل مع وزارة الصحة حول اللوائح الصحية العالمية IHR.
- إقامة محاضرتين لمنسوبي أمن المطارات خاصة بالحماية والسلامة من أجهزة فحص الأمتعة بالأشعة السينية.

- ورش عمل تجميع الأجهزة في طلب إذن تسويق واحد في كل من الرياض وجدة والدمام.
- ورشة عمل الخطة الاستراتيجية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية - الرياض.
- إقامة ورشة عن تحقيقات حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية لطلاب قسم التقنية الطبية الحيوية بجامعة الملك سعود المستوى الثامن ضمن سلسلة محاضرات مقرر مواضيع خاصة.
- المشاركة في ورشة عمل اتصالات المخاطر وسلامة المرضى بتنظيم مركز الأبحاث والمعلومات.
- المشاركة في ورشة عمل تطوير مفهوم الأبحاث بتنظيم مركز الأبحاث والمعلومات.
- المشاركة في تقديم الدورة التدريبية الثالثة للشركات على أنظمة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية الإلكترونية - الدمام.
- ورشة عمل مناقشة مسودة نظام الأجهزة والمنتجات الطبية -الرياض والدمام وجدة.
- ورشة عمل دور الممارس الصحي في حماية النزاهة-الرياض

(ج) الدورات التدريبية:

موقع الدورة	مسمى الدورة	
أيرلندا	التحقق من العمليات في تصنيع الأجهزة والمنتجات الطبية	١٠
بريطانيا	مدرسة الأجهزة الطبية	١١
الرياض	برنامج التقييم لجهات تقويم المطابقة العاملة بمجال اصدار الشهادات للأجهزة والمعدات الطبية	١٢
أمريكا	التوافق الحيوي للأجهزة الطبية	١٣
الرياض	مقدمة في إدارة المخاطر وعملية التحقق والتقييم السريري للأجهزة والمنتجات الطبية	١٤
بريطانيا	مقدمة في الشؤون التنظيمية للأجهزة والمنتجات الطبية	١٥
بلجيكا	النظام الأوروبي الجديد للأجهزة الطبية والمخبرية	١٦
الرياض	التيقظ ومراقبة ما بعد التسويق	١٧

موقع الدورة	مسمى الدورة	
هولندا	طرق الممارسات المخبرية الجيدة	١
بريطانيا	مفهوم العلامة الأوروبية	٢
بريطانيا	طرق تعقيم المنتجات والأجهزة الطبية	٣
بريطانيا	تنظيم الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية	٤
الرياض	المتطلبات العامة لجهات التفتيش وفقا للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020	٥
مصر	الوقاية الصناعية للتفتيش ومراقبة الجودة	٦
أمريكا	أدارة المخاطر للأجهزة والمنتجات الطبية	٧
ألمانيا	التنظيمات والتشريعات للأجهزة والمنتجات الطبية	٨
أمريكا	نظام الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية	٩

موقع الدورة	مسمى الدورة	
الرياض	تقييم الملف الفني للجهاز الطبي	٢٧
الرياض	أساسيات الطابعة ثلاثية الأبعاد وتطبيقاتها الطبية	٢٨
بريطانيا	أساسيات التقييم السريري والتحقيقات السريرية للأجهزة الطبية	٢٩
إيرلندا	تحقيقات الحوادث والأسباب الجذرية	٣٠
أمريكا	رقابة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية	٣١
أمريكا	إدارة المخاطر والإجراءات التصحيحية والاحترازية وكتابة التقارير الفنية	٣٢

موقع الدورة	مسمى الدورة	
الرياض	آليات تقويم المطابقة لمتطلبات الأجهزة والمعدات الطبية	١٨
الرياض	نظرة عامة حول مواصفة ١٠٩٩٣ والمتطلبات العامة ومتطلبات السلامة والأداء الاساسي	١٩
بريطانيا	مقدمة في نظام الأجهزة والمنتجات الطبية	٢٠
هولندا	قائد الفريق مواصفة ISO 13485	٢١
أمريكا	متطلبات وضع علامة الاتحاد الاوربي على الأجهزة والمنتجات الطبية	٢٢
المانيا	تدريب تطبيقي في أحد المختبرات العالمية	٢٣
استراليا	التدقيق الداخلي وإدارة الجودة في المختبرات	٢٤
الرياض	التقييم العلمي للأجهزة الطبية	٢٥
تركيا	تدقيق السلامة والتفتيش للمواقع	٢٦

(أ) الاتصالات المحلية :

- هناك تنسيق مع الإمارات والشرط ووزارة الصحة ووزارة التجارة والاستثمار ووزارة البلديات والشؤون القروية ومصلحة الجمارك
- التواصل مع الهيئة العليا للأمن الصناعي.
- التواصل مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- التواصل مع وزارة العمل فيما يخص السعودية.
- عقد اجتماع مع ممثلي وزارة الصحة فيما يتعلق بتراخيص الدعاية والاعلان للأجهزة والمنتجات الطبية، وتم الاتفاق على ان تكون موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء أحد اشتراطات الوزارة للإعلان داخل المنشآت الطبية التابعة لها.
- تمثيل الهيئة في لجنة المطابقة التابعة للهيئة السعودية للمقاييس والجودة.
- التواصل مع اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث بالمستشفيات والمراكز البحثية لعرض تنظيمات الهيئة للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- تمثيل القطاع في اللجنة الوطنية لأخلاقيات الحيوية والطبية بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية بخصوص نشر الدليل المحدث للدراسات السريرية بشأن الأجهزة والمنتجات الطبية.

- التعاون مع الجمعية السعودية لطب الاسنان وكبرسي أبحاث المواد الحيوية السنية وكلية طب الاسنان بجامعة الملك سعود وكلية طب الاسنان بجامعة الملك عبدالعزيز بخصوص دراسة منتجات تبييض الاسنان.
- عضو اللجنة الإشرافية على البرنامج الوطني لأمراض الكلى - ممثلاً للهيئة
- الاستمرار في بحث أوجه التعاون مع المختبرات الحكومية والخاصة داخل المملكة.

(ب) الاتصالات الإقليمية

- رئاسة الاجتماع الثاني للجنة الخليجية للتسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية في الرياض.
- المشاركة في الاجتماع الثالث للجنة الخليجية للتسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية في دبي.
- المشاركة في اجتماعات لجنة الشراء الموحد- الرياض.
- تمثيل المملكة في رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) التي تم تشكيلها بقرار من المجلس الفني في هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية وذلك خلال اجتماعه الثامن والعشرين في مكة المكرمة بتاريخ ١٧-١٨/٠٢/١٤٣٤ هـ

- يشارك القطاع في اللجنة الدائمة لتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية لدول مجلس التعاون، والتابعة لمجلس الصحة الخليجي ممثلاً للمملكة العربية السعودية
- يشارك القطاع في اللجان الخليجية للتقييم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية وذلك ضمن إجراء ترسية العقود والمشتريات

(ج) الاتصالات الدولية

- المشاركة في الاجتماع الثالث لفريق العمل المختص بالتسجيل المركزي للأدوية والشراء الموحد بين دول الخليج والمملكة المغربية - المغرب.
- المشاركة في منتدى الأجهزة والمنتجات الطبية الثالث لمنظمة الصحة العالمية - جنيف.
- المشاركة في اللجنة الخليجية التركية المشتركة - تركيا.
- زيارة الوكالة التركية للدواء والأجهزة الطبية-أنقرة تركيا.
- متعاون مع مكتب دول شرق البحر الأبيض المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية في مجال رقابة ما بعد التسويق
- الاستمرار في بحث أوجه التعاون مع المختبرات خارج المملكة.
- ضمن مشاركتها الفاعلة في أعمال أسبوع مواصفات الأجهزة الطبية والمنعقد

- في مدينة «أوستن» بالولايات المتحدة الأمريكية في الفترة من (١٢ - ١٦) يونيو ٢٠١٧م و (٤ - ٨) ديسمبر ٢٠١٧م والذي عقد في مدينة لوس انجلوس برعاية الجمعية الأمريكية لمواصفات الاجهزة الطبية (AAMI) وبمشاركة الهيئة الأمريكية للغذاء والدواء (FDA) وحضور مجموعة كبيرة من الشركات المصنعة والموزعة للأجهزة والمنتجات الطبية ونخبة من الخبراء والمختصين، قدمت الهيئة العامة للغذاء والدواء عرضاً مرئياً عن دورها في مجال مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقين الدولي والإقليمي.
- تمثيل المملكة في اعمال اللجنة الفنية لمواصفات ادارة الاجهزة الطبية the Medical Equipment Management Committee تحت اشراف الجمعية الامريكية للأجهزة الطبية AAMI.
- المشاركة في المؤتمر الدولي الصيني الثامن للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية ٢٠١٧م
- تواصل القطاع مع إدارة الغذاء والدواء الصينية لبحث سبل التعاون.
- تمثيل المملكة في جميع اجتماعات اللجان الدولية ذات العلاقة بمجال مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية ذات العضوية عامل (P)، والمشاركة في دراسة مشاريع المواصفات وإبداء الرأي حيالها مستفيداً من تجربته وخبراته وإمكانياته المتوفرة في هذا المجال.

٣٥	اسم اللجنة الدولية	رقم اللجنة الدولية	المنظمة الدولية	عضوية المملكة	عدد اللجان الفرعية/ مجموعات العمل
١	لجنة أجهزة التخدير والتنفس	ISO-TC 121	ISO	P	٧
٢	لجنة أجهزة ومنتجات البصريات	ISO-TC 172	ISO	P	٧
٣	لجنة أجهزة إدارة المنتجات الطبية والقسطرة	ISO-TC 84	ISO	P	٧
٤	لجنة أجهزة ومنتجات الأسنان	ISO-TC 106	ISO	P	٩
٥	لجنة إدارة الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية	ISO-TC 210	ISO	P	٥
٦	لجنة الأجهزة المخبرية التشخيصية	ISO-TC 212	ISO	P	٥
٧	لجنة الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية	IEC-TC 62	IEC	P	٤
٨	لجنة أجهزة ومنتجات ذوي الاحتياجات الخاصة	ISO-TC 173	ISO	P	١٠
٩	لجنة الأجهزة الطبية المزروعة لأغراض الجراحة	ISO-TC 150	ISO	P	١١
١٠	اللجنة الفنية لمواصفات ادارة الاجهزة الطبية	-	AAMI	P	٣

ISO منظمة التقييس العالمية

P عضو عامل

AAMI الجمعية الأمريكية للأجهزة الطبية



- رئاسة فريق عمل التدقيق على نظام إدارة الجودة ضمن أعمال منظمة التجانس الآسيوي
- رئاسة فريق عمل لجنة مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي ISO TC 212
- رئاسة فريق عمل لجنة مواصفات التنفس والتخدير ISO TC 121
- المشاركة في أعمال الفريق الوطني التفاوضي لإعداد صك ملزم للزئبق
- رئاسة فريق العمل الأول لأعمال رقابة ما قبل التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية التابع لمجموعة التجانس الآسيوي
- عضو فريق العمل الرابع لأعمال رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية التابع لمجموعة التجانس الآسيوي
- اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية GSO-TC 11
- يتولى القطاع رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية للأجهزة والمستلزمات الطبية في دورتها الحالية وتقوم اللجنة بمهام إعداد مواصفات خليجية للأجهزة والمستلزمات الطبية وتبني المواصفات الدولية ذات العلاقة.
- فريق تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية (BUNDLING).
- فريق يعنى بعملية تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية في نظام الاذن بالتسويق.

- فريق عمل تصنيف الأجهزة والمنتجات الطبية
- استقبال ومراجعة وتدقيق المعاملات الواردة لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية وتصنيفها لدى خضوعها لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية وفق الأنظمة العالمية ولائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وتجهيز دليل ارشادي بذلك.
- لجنة التعرف الجمركية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق عمل لترجمة البنود الجمركية والتعرفة التي تتعلق بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق إعداد الدليل الارشادي لمتطلبات وإجراءات وآلية تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق إنشاء آلية التعامل مع الأجهزة المساعدة في تحسين صحة الإنسان وليس لها أهداف طبية (الأجهزة التجميلية).
- لجنة الاشتراطات الوطنية.
- المشاركة في لجنة تحديث التعرفة الجمركية المتكاملة.
- المشاركة في لجنة دراسة وتطوير الاشتراطات الوطنية.
- المشاركة في لجنة دراسة دليل التصنيف الموحد.

SFDA/MDS/TC 62	فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية
SFDA/MDS/TC 84	فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الإنسان
SFDA/MDS/TC 106	فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات الأسنان
SFDA/MDS/TC 121	فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس
SFDA/MDS/TC 150	فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة
SFDA/MDS/TC 172	فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات
SFDA/MDS/TC 173	فريق عمل مواصفات الأجهزة المساعدة للأشخاص ذوي الاحتياجات الخاصة
SFDA/MDS/TC 210	فريق عمل مواصفات إدارة الجودة الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية
SFDA/MDS/TC 212	فريق عمل مواصفات الأجهزة المخبرية التشخيصية



- القيام بـ ١٠٥٤ زيارة تفتيشية متنوعة في ٢٧ مدينة في المملكة
- القيام بـ ٢٧٤ زيارة تفتيشية للتحقق من امتثال أجهزة ومنتجات طبية
- القيام بتفتيش ٣٩٩ معرض لبيع الأجهزة في ٢٢ مدينة حول المملكة
- القيام بتفتيش ٢٩٢ مستودع في كل من الرياض وجدة
- القيام ٤٧ زيارة تفتيشية في مدينة الرياض بالتعاون مع قطاع الدواء ووزارة الصحة
- القيام بزيارات تفتيشية على ١٨ مركزاً طبياً وعيادة تجميل في مدينة الرياض بالتعاون مع وزارة الصحة
- القيام ٤٢ زيارة تفتيشية في مدينة جدة بالتعاون مع وزارة الصحة
- تدقيق ومتابعة الدراسات السريرية التي تمت الموافقة عليها.
- تقييم ١٧ دراسة سريرية وفقاً لنظام الجودة آيزو - ١٤١٥٥ وكذلك الدليل الإرشادي للتحقيقات السريرية.
- استكمال تحديث وإنشاء جميع إجراءات العمل للتقييم السريري والتحقيقات السريرية والنماذج المعدة لها وتوثيقها من الإدارة التنفيذية للجودة.
- إصدار دليل إرشادي لضباط الاتصال بمقدمي الرعاية الصحية.
- تحديث التقرير الأسبوعي للإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية.
- المشاركة بمحاضرة علمية في مستشفى النور بمكة المكرمة حول (أهمية البحوث الطبية في تعزيز الرعاية الصحية العامة).
- زيارة حاضنة بادر والاطلاع على سبل التعاون معها فيما يخص الدراسات والتحقيقات السريرية.
- التواصل مع الإدارة العامة للدراسات والبحوث للدراسات السريرية في وزارة الصحة ومناقشة آلية التكامل معها فيما يخص تسجيل ومتابعة جميع الدراسات والتحقيقات السريرية على الأجهزة الطبية.
- الاجتماع مع عدد من الشركات الداعمة لعدد من الدراسات المقامة حالياً بمرافق صحية تخصصية ومرجعية وتوضيح عدد من التساؤلات المهمة حول متابعة الدراسات والتحقيقات السريرية.

الأنظمة الالكترونية

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

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

الحالة	المنشآت	الأجهزة والمنتجات الطبية
تم قبولها	٣٣٨٢	٣٢١٣٧٢
غير متكاملة	٣٥٣	٠
تم رفضها	٦٤	٩٥١٥١
تحت الدراسة	٤	٩٨٤
المجموع	٣٨٠٣	٤١٧٥٠٧

٢. نظام ترخيص منشآت الأجهزة الطبية (MDEL)

يعنى النظام بإصدار تراخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية التي ترغب في الدخول في السوق المحلي، بحيث تضمن حسن إدارة الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة إلى المملكة، كما تقوم بإصدار رخص للممثلين القانونيين لمصانع الأجهزة والمنتجات الطبية. ومن أهم أهداف المشروع كذلك:

- امتثال المنشأة لمتطلبات المصنع بما يخص تخزين ونقل وتركيب الأجهزة التي تقوم بتوريدها أو توزيعها.
- قدرة المنشأة على القيام بتتبع الأجهزة والمنتجات الطبية التي تقوم بتوريدها أو توزيعها.

فئة المنشأة	تم ترخيصها	تحت الدراسة	مرفوضة	منتهية	معلقة	المجموع
فئة أ	١٣٤	٦	١٢	١٤	٦	١٧٢
فئة ب	٧٣	٢	٤	١٦	٣	٩٨
فئة ج	٤٥٦	٣٩	٥٠	٨١	٢٥	٦٥١
فئة د	٢٢٤	٢٤	٤٩	٤٠	٢٢	٣٥٩
المجموع	٨٨٧	٧١	١١٥	١٥١	٥٦	١٢٨٠

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 والذي يمثل المصنع في بعض المهام التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء. كما يوضح الجدول التالي عدد المنشآت المسجلة في نظام التمثيل القانوني وعدد الطلبات التي تم اعتمادها وكذلك الطلبات التي تم رفضها والتي تحت الدراسة.

مرخص	مرفوض	
٢٦٢٤	٤٠٠	عدد المصنعين
٦٢٩	٦٢	عدد المصانع الفرعية
مجموع المصانع المحلية التابعة لها		
٧٣٠	١٥٣	عدد الممثلين للمصانع كمنشآت
٢٦١٦	٣٩١	عدد طلبات الممثلين القانونيين

٤. نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA)

يعنى نظام إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية بإصدار إذن تسويق الأجهزة

والمنتجات الطبية لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية وذلك بتقديم طلباتهم آلياً من خلال موقع هيئة الغذاء والدواء. حيث تم إصدار ٤٩٨٩ إذن تسويق تشتمل على ٣١٧١١ جهاز ومنتج طبي.

٣٧٧٢	طلبات اذن التسويق المصدرة
٣٠١١٦	الأجهزة والمنتجات الطبية الحاصلة على اذن تسويق

٥. نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)

يعنى النظام بإصدار تراخيص إذن الاستيراد للكواشف المخبرية الطبية وغير الطبية و المواد الكيميائية والغازات بالإضافة إلى أجهزة التقطير وعينات الكفاءة والجودة الدولية والمنتجات الحيوية ومنتجات المصانع المحلية والأجهزة الطبية المستخدمة لأغراض بحثية أو العرض والتدريب. ويهدف هذا النظام إلى عمل رقابة على الشحنات المزمع استيرادها وفقاً لاشتراطات ومتطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

وقد بلغ عدد رخص إذن الاستيراد التي تم إصدارها خلال عام ٢٠١٧م (١٣٧١٥) إذن استيراد حيث شكلت الكواشف المخبرية الطبية النسبة العظمى من اذون الاستيراد الصادرة.

حالة الطلب	كواشف طبية	كواشف غير طبية	أجهزة تقطير	مواد كيميائية	مشتقات حيوية	الكفاءة والجودة	أجهزة بحثية	أجهزة العرض	المصانع المحلية
غير مكتمل	٢٧٥	٧٥	٣	٤١	٠	٨	١٦	٢٣	٦١
موافق عليه	١١١٧٨	٥٥٦	٢٨	١٢٢	١١٠	٣٥٠	١٣٤	٢٠٠	١٠٣٧
مرفوض	١٦٩	٣٣	٦	٣٥	١٥	٣٠	٣٣	٣١	١٧

٦. تراخيص الدعاية والإعلان

انطلاقاً من المهام المناطة بإدارة التسجيل والتراخيص فيما يخص الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية وحسب ما نصت عليه لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية، فإنه قد أصدرت إدارة التسجيل والتراخيص ممثلةً عن قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية الموافقة على إقامة محاضرة واحدة في مجال الأجهزة والمنتجات كما تم إصدار (٢٨) ترخيصاً للدعاية والإعلان من خلال وسائل الإعلام.

٧. تراخيص الدراسات السريرية:

تم إصدار ١١ ترخيصاً لأجراء دراسة سريرية للأجهزة والمنتجات الطبية وفق ما نصت عليه لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

٨. الزيارات الميدانية لتدقيق وتقييم اقسام الاشعة في المنشآت الصحية والعيادات الجلدية والتجميل:

تم خلال العام الماضي (٢٠١٧م) القيام بـ (٨٣٨) زيارة متفرقة للمنشآت الصحية في مختلف مناطق المملكة حيث تشمل تلك الزيارات الميدانية المستشفيات والمستوصفات والمراكز الصحية بالإضافة إلى عيادات الأسنان والعيادات الجلدية والتجميل بمختلف مناطق المملكة، وذلك لتقييم الأجهزة والمواد المصدرة للإشعاع داخل تلك المنشآت ومراقبة أماكن ممارستها، من حيث كفاءة أجهزة الأشعة وتقنيات التصوير الطبي وسلامة وأمان المواد المشعة الطبية وتدقيق برامج وتجهيزات الحماية والسلامة الإشعاعية بما يضمن حماية العاملين على تلك الأجهزة والمرضى ومرافقيهم وغيرهم داخل تلك المنشآت. حيث يتم بعد تلك الزيارة تزويد المنشأة بتقرير خاص يشمل الملاحظات المرصودة والإجراء التصحيحي الواجب تنفيذه من قبلها لتصحيح تلك الملاحظات وعادة ما تكون تلك الزيارات بشكل دوري وتتبعها زيارات أخرى للتأكد من مدي معالجة المنشأة للملاحظات المرصودة.

٩. بلاغات الحوادث

• يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب مكان وقوع الحادث

بلاغات الحوادث	٢٠٠٨	٢٠٠٩	٢٠١٠	٢٠١١	٢٠١٢	٢٠١٣	٢٠١٤	٢٠١٥	٢٠١٦	٢٠١٧	الإجمالي
داخل المملكة	١	٧	١١	٢٤	٢٢	٤٤	٤٨	٨٢	٧٢	١٠٩	٤٢٠
خارج المملكة	١	٠	١	٢	٣٨٩	٤٦	٢٥	٢	١٥	٢	٤٨٣
الإجمالي	٢	٧	١٢	٢٦	٤١١	٩٠	٧٣	٨٤	٨٧	١١١	٩٠٣

٢٠١٧	المستشفيات	المجمعات الطبية (مستوصفات، مراكز اسنان، عيادات جلدية وتجميل)	المجموع
يناير	٤٨	٢	٥٠
فبراير	٢٩	٣	٣٢
مارس	٤٦	١٣	٥٩
أبريل	٣٤	١	٣٥
مايو	٤١	٥	٤٦
يونيو	٠	٠	٠
يوليو	٤٥	١٦	٦١
أغسطس	١٣	٥١	٦٤
سبتمبر	٠	٢٠	٢٠
أكتوبر	٥١	٩٠	١٤١
نوفمبر	٠	٨٩	٨٩
ديسمبر	١	٢٤٠	٢٤١
المجموع	٣٠٨	٥٣٠	٨٣٨

• يوضح الجدول التالي بلاغات الحوادث حسب مصدرها:

السنة	مؤسسات طبية	مقدمو الرعاية الصحية	فريق مركز البلاغات	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	٤٧	٢٧	٢	١١	٨٧
٢٠١٧	٤١	٤٥	٣	٢٢	١١١
الإجمالي	٦٧٣	١٥٥	١٦	٥٩	٩٠٣

• يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب الحالة الناتجة عن الحادث

السنة	غير محدد	العييب الخلقي / عيب الولادة	وفاة	تنويم	جروح	تهديد للحياة	عطل فني	لم يتأثر أحد	اخرى خطرة	تدخل جراحي	الإجمالي
٢٠٠٨	٢	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٢
٢٠٠٩	٥	٠	٠	٠	١	٠	٠	٠	١	٠	٧
٢٠١٠	٢	٠	٠	٠	٠	٠	٤	٠	٦	٠	١٢
٢٠١١	٥	٠	٢	٠	٣	٢	٥	٠	٩	٠	٢٦
٢٠١٢	٤٨	٠	٢٧	٠	٣٣	٦	٢٨٥	٤	٧	١	٤١١
٢٠١٣	١٣	٠	١٣	٤	١٧	٨	٢	٩	١٩	٥	٩٠
٢٠١٤	٠	٠	٨	٧	٩	١٠	٠	٣٢	٥	٢	٧٣
٢٠١٥	٠	٠	٣	٣	٢	١٩	٠	٤٦	٩	٢	٨٤
٢٠١٦	٠	٠	٣	٠	١٣	٧	٠	٥٦	٦	٢	٨٧
٢٠١٧	٠	١	٥	٢	١٤	٤	٠	٧٨	١	٦	١١١
الإجمالي	٧٥	١	٦١	١٦	٩٢	٦٥	٢٩٦	٢٢٥	٦٣	١٨	٩٠٣

السنة	بلاغات تحت الاجراء	بلاغات مغلقة	المجموع
٢٠٠٨	٠	٢	٢
٢٠٠٩	٠	٧	٧
٢٠١٠	٠	١٢	١٢
٢٠١١	٠	٢٦	٢٦
٢٠١٢	٠	٤١١	٤١١
٢٠١٣	٠	٩٠	٩٠
٢٠١٤	٠	٧٣	٧٣
٢٠١٥	٠	٨٤	٨٤
٢٠١٦	٠	٨٧	٨٧
٢٠١٧	٢٠	٩١	١١١
المجموع	٢٠	٨٨٣	٩٠٣

التحقيق في الأجهزة التالية:

قام القطاع بالتحقيق في البلاغات الواردة للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية، ومنها:

• الدعامات القلبية Stents

• دباسة جراحية Medical Staplers

• ملحقات جهاز الغسيل الكلوي Hemo-dialysis accessories

• الواقيات الذكرية Condoms

• طاوولات العمليات الجراحية Surgical Tables

• جهاز إزالة الرجفان القلبي ICD's

• سماعات الأذن (الطبية)

• مصابيح العمليات الجراحية Surgical Lights

• قوقعة الأذن

• جهاز قياس نسبة السكر في الدم Glucose-meters

• ملحقات أجهزة الموجات فوق الصوتية Ultra-Sound Accessories

• الحقن الوريدية Injections

• أجهزة التحليل المخبرية Laboratories equipment's

• أجهزة التعقيم Sterilization equipment's

• منظم الأكسجين Oxygen's regulator

• جهاز قياس ضغط الدم Blood pressures device

• النظارات والعدسات الطبية Prescribes glasses / optical

• ملحقات أجهزة تدفئة الدم Blood warmer Accessories

• شاش معقم Gauzes-sterile

• جهاز الغسيل الكلوي Hemo-dialysis machine

• جهاز الليزر لإزالة الشعر Laser hair remover

• كذلك تم إصدار رسائل للسلامة موجهة للعامة والممارسين الصحيين للتنبيه على مخاطر مرتبطة بالأجهزة والمنتجات الطبية، وذلك بواقع ٣٦ رسالة سلامة للممارسين الصحيين، و 8 رسائل سلامة موجهة للعامة.



تقنية المعلومات

168

المشاريع



180

الأنشطة التدريبية



182

الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية



182

فرق العمل الفنية



183

الأنشطة



(أ) المتتاربع:

١ الإصدار الثاني من نظام إدارة معلومات المختبرات لقطاع الغذاء وقطاع الدواء LIMS



يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام وتشمل عمل تكامل بين المختبرات وإضافة تقارير وتحسينات عامة على النظام.

٢ الإصدار الثالث من النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة



يهدف الإصدار الثالث لنظام الادوية المخدرة ترقية المنصة الإلكترونية (Appian Tempo) وإضافة تحسينات وتسهيل بعض الإجراءات وكذلك إضافة بعض الخدمات الإلكترونية مثل إدراج الادوية غير المسجلة.

٣ نظام تخطيط الموارد للهيئة ERP – المرحلة الثانية



تأسيس نظام إلكتروني متكامل للمالية والمستودعات والمشتريات.

٤ نظام الحركة



نظام إلكتروني يهدف الي متابعة السيارات الخاصة بالهيئة من تسليم واستلام وصيانة والعقود الخاصة بها.

٥ ربط قواعد بيانات أنظمة الغذاء بنظام الرد الآلي



نظام للرد الآلي لخدمة الشركات الراغبة في الاستفسار عن حالة طلباتها لدى قطاع الغذاء ويقرأ النظام للمتصل حالة طلبية ويرد بطريقة ذكية على استفسارات المراجعين دون الحاجة لرد موظف الهيئة عليهم مالم تستدعي الحالة وذلك من خلال قراءة الحالة والأسباب الموضحة للحالة من مجموع قواعد البيانات المرتبطة بأنظمة قطاع الغذاء.

٦ نظام التصنيف الموحد



نظام إلكتروني يهدف إلى توحيد عمليات سير العمل لأنظمة التصنيف الموجودة في الهيئة.

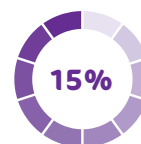
٧ الربط مع تبادل



مشروع يهدف إلى تقليل الجهد والوقت لفسح العيانات المستوردة في المنافذ من خلال ربط الجهازين الهيئة والجمارك إلكترونيا عبر شركة تبادل

٨ مشروع نمذجة البيانات BI

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



نسبة الإنجاز

٩ مشروع عرض البيانات والتقارير التفاعلية

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



نسبة الإنجاز

١٠ خدمة حساب السعرات الحرارية

تطوير صفحة لعمليه حسابية لتحديد السعرات الحرارية لاحتياج الشخص اليومي مع مراعاة عدة عوامل كالعمر والجنس والوزن ومستوى النشاط اليومي والجهد البدني وذلك ضمن حملة ٢٠٣٠ لتعزيز نمط الحياة الصحي والتوازن الغذائي حيث تم تطوير مسابقة تحدي ٢٠٣٠ على صفحة الخدمة.



نسبة الإنجاز

١١ قائمة الدراسات السريرية المسجلة على الأجهزة والمنتجات

الطبية

قائمة لعرض الدراسات السريرية للأجهزة الطبية مع إضافة خيارات بحث متقدمة على القائمة.



نسبة الإنجاز

١٢ صفحة مشاريع اللوائح الفنية والمواصفات للدواء والغذاء

تطوير قائمتين لعرض مشاريع اللوائح الفنية والمواصفات للغذاء والقائمة الأخرى للدواء مع خيارات بحث متقدمة.



نسبة الإنجاز

١٣ نشاطات خطط تقليل المخاطر

قائمة لعرض مواد تعليمية وإجراءات احترازية تطبق على بعض الأدوية لتقليل فرصة ظهور الأعراض الجانبية التي قد تسببها هذه الادوية والمساهمة في الاستخدام الأمثل للدواء.



نسبة الإنجاز

١٤ قائمة الاستدعاءات والسحب

قائمة لعرض الأدوية التي تم سحبها أو استدعائها مع خيارات بحث متقدمة على القائمة.



نسبة الإنجاز

١٥ موقع اللوائح والأنظمة في الأجهزة الطبية

تم تطوير موقع اللوائح والأنظمة في الأجهزة الطبية ويتضمن تطويره عدة قوائم من ضمنها:

- قائمة لعرض الأدلة الإرشادية والمتطلبات والرسوم مع خيارات بحث متقدم وبالإضافة إلى تطوير نموذج إلكتروني لاستقبال الملاحظات على الأدلة.
- قائمة لعرض القواعد الإجرائية مع خيارات بحث متقدم وبالإضافة إلى تطوير نموذج إلكتروني لاستقبال الملاحظات على القواعد.

- قائمة لعرض المسودات قيد الدراسة مع خيارات بحث متقدم وبالإضافة إلى تطوير نموذج إلكتروني لاستقبال الملاحظات على المسودات.



١٦ قائمة منتجات التجميل المدرجة

قائمة لعرض منتجات التجميل المدرجة مع خيارات بحث متقدمة على القائمة.



١٧ تطوير ويب سيرفيس خاص بنظام التتبع الإلكتروني

تطوير Restful ويب سيرفيس لعرض جميع الادوية البشرية والفيتامينات مع خيارات بحث متقدمة على القائمة وتوفيرها لنظام التتبع الإلكتروني.



١٨ موقع دورات الهيئة

تم تطوير موقع لعرض قائمة الدورات المتاحة والمقدمة من الهيئة مع جميع التفاصيل الخاصة بالدورة مع خيارات بحث متقدمة على القائمة بالإضافة إلى تطوير انموذج إلكتروني خاص للتسجيل في كل دورة.



١٩ خريطة قائمة الدول المصدرة

قائمة وخريطة تفاعلية بجميع الدول المصدرة للمملكة مع تفاصيل الأغذية المستوردة وتصنيف كل منتج مع قائمة المنشآت المسموح بالاستيراد منها.



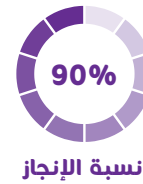
٢٠ قائمة مسودات اللوائح الفنية والأدلة الإجرائية

قائمة مسودات التعاميم للوائح الفنية والأدلة الإجرائية المنشورة على موقع الهيئة.



٢١ نظام التوظيف

يهدف النظام بالميزات الجديدة إلى استقطاب الكفاءات والمتخصصين في مجالات الهيئة المختلفة مع إمكانية البحث عن المتقدمين بخاصية البحث الذكي لغرض الوصول الي مرشح الانسب للوظيفة الشاغرة ويتيح النظام أيضاً تتبع المتقدمين على الوظائف وتقديم اختبارات لهم وإمكانية تقييمهم إلكترونياً خلال المقابلات. بالإضافة إلى نظام ادارة معارض التوظيف.



٢٢ إنشاء النماذج الالكترونية

تطوير أداة إنشاء النماذج الإلكترونية بحيث تسمح بأتمتة النماذج إلكترونياً بدون تدخل برمجي.



٢٣ أداة النشرة البريدية

تطوير النشرة البريدية على بوابة الهيئة بحيث يمكن إنشاء نشرات بريدية مخصصة آلية الارسال في حال إضافة محتوى للموقع وتصنيف قوائم البريد الإلكتروني حسب اهتمامات المسجلين في الموقع مع إمكانية التسجيل لزائر الموقع واختيار الخدمات حسب اهتماماته.



٢٤ خدمة التحقق من الاشاعات

خدمة مصممة للتأكد من مدى صحة أي منشور حول منتج معين تحت رقابة الهيئة حيث يمكن لزائر البوابة إضافة المنشور في أنموذج إلكتروني مخصص لذلك للتحقق الهيئة منه وتضيفه الي قائمة مخصصة بالإشاعات، كما يمكن البحث عن الإشاعات المتعلقة بأي منتج ضمن القائمة ومشاركتها في وسائل التواصل الاجتماعي.



٢٥ الموقع الإلكتروني للمؤتمر الإقليمي العربي للتيقظ الدوائي

تطوير الموقع الإلكتروني للمؤتمر الإقليمي العربي للتيقظ الدوائي ويشمل قائمة المتحدثين واستقبال أوراقهم العلمية واعتمادها وتسجيل المنظمين والحضور بالإضافة الى معلومات عن المؤتمر.



٢٦ عرض حالة مبادرات التحول الوطني الخاصة بالهيئة ومبادرات

الهيئة للموظفين

صفحة محدثة دورياً تعرض جميع مبادرات التحويل الوطني الخاصة بالهيئة ومبادرات الهيئة ٢٠١٧ م مع نسبة التقدم لكل مبادرة بشكل رسومي متحرك وألوان تدل على حالة التقدم.



٢٧ خدمة التواصل مع الرئيس التنفيذي

خدمة تتيح للأفراد والشركات إمكانية التواصل مع معالي الرئيس التنفيذي مباشرة لتقديم استفسار أو شكوى أو تحديد موعد لمقابله معالي الرئيس.



٢٨ النشرة الدوائية لمعلومات الأدوية السعودية (SDU)

النشرة الدوائية لمعلومات الأدوية السعودية (SDU) وتطوير واجهة مدير النظام بإضافة روابط يتم إضافتها في البريد الإلكتروني للنشرة بحيث تخصص النشرة حسب الروابط المدخلة من قبل مدير النظام



٢٩ الإصدار الثاني لنظام قائمة الأدوية المسجلة

يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام وتشمل: الربط بالأنظمة الأخرى وإضافة واجهة للمستهلك بحيث يمكنه الإبلاغ عن معلومات مغلوطة وأيضاً يتيح الإصدار الثاني للشركات إضافة وتحديث بعض المعلومات كالنشرات الداخلية وصور الأدوية.



٣٠ صفحة تسجيل الدخول في مؤتمر الهيئة

صفحة معدة خصيصاً للمؤتمرات التي تقيمها الهيئة بحيث تتحقق من الحضور عن طريق رقم مميز مع عرض صورته ورسالة موجهة.



٣١ تصميم واجهة موقع الهيئة

تحديث تصميم واجهات موقع الهيئة الإلكتروني.



٣٢ نظام تقارير زيارات منشآت الأجهزة الإشعاعية

نظام تقارير زيارات منشآت الأجهزة حيث ينقل العمل الورقي إلى الكتروني. النظام يقوم بأرشفة جميع التقارير مع إمكانية التعديل عليها من قبل موظفي الهيئة وإرسال التقرير إلى المنشأة عن طريق البريد الإلكتروني.



٣٣ خدمة البدائل الدوائية بأقل سعر في تطبيق بك نهتم

ربطها بقاعدة بيانات قائمة الأدوية المسجلة والبحث من خلال السعر الرسمي المعتمد.



٣٤ رفع المعلومات التوعوية



نسبة الإنجاز

إضافة المعلومات والحملات التوعوية المجدولة لتطبيق بك نهتم.

٣٥ ترقية نظام Citrix



نسبة الإنجاز

تم ترقية النظام إلى نسخة citrix7.3 لأداء وسرعة أفضل.

٣٦ أرشفة البريد الالكتروني



نسبة الإنجاز

هذا النظام يعمل على أرشفة البريد الذي مر عليه ستة أشهر فأكثر بشكل آلي في خوادم البريد، وبالتالي يضمن سعة تخزينية أكبر وأداء أفضل.

٣٧ ترقية وتطوير خوادم البريد



نسبة الإنجاز

تمت ترقية خوادم البريد لآخر اصدار ٢٠١٦م، وبالتالي تحسن الأداء والمظهر بشكل أفضل وتمت زيادة السعة التخزينية الى أكثر من الضعف لجميع الموظفين.

٣٨ تطوير وحدة التخزين المركزية



نسبة الإنجاز

تم تطوير وحدة التخزين المركزية بالمبنى الرئيس إلى تقنية ALL Flash التي تضمن سرعات عالية ومساحة تخزينية أكبر.

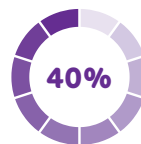
٣٩ تطوير خوادم وحدة التخزين المركزية في مبنى استعادة الخدمة



نسبة الإنجاز

تم التحول الى تقنية hyper converged infrastructure التي تعتبر من أحدث التقنيات المستخدمة لتوفير بيئة خوادم افتراضية فعالة.

٤٠ نسخ احتياطي محمي من الاختراقات



نسبة الإنجاز

تجهيز بيئة للنسخ الاحتياطي محمية من الاختراقات والتخريب

٤١ بناء نظام Skype for business



نسبة الإنجاز

خلق بيئة تواصل سمعية ومرئية لتسهيل عملية التواصل بين موظفي الهيئة وعقد الاجتماعات عن بعد.

٤٢ إدارة المخاطر والامتثال لمبادئ وتوجيهات المعيار العالمي ISO31000

يهدف إلى تحسين الكفاءة التشغيلية من خلال تطبيق الإدارة الوقائية باستخدام سياسة لإدارة المخاطر تعمل على تعزيز ثقة المستخدمين وخفض الخسائر لأدنى مستوى بالإضافة إلى تحسين أداء نظام الإدارة وزيادة مرونته وكذلك زيادة القدرة على الاستجابة بفاعلية للتغيرات وحماية العمل في أثناء التطور.



٤٣ مشروع البنية التحتية في مختبر جدة (المرحلة الثانية) تجهيز وتشغيل البنية التحتية في مختبر جدة.



٤٤ مشروع البنية التحتية في مختبر الدمام تجهيز وتشغيل البنية التحتية في مختبر الدمام.



٤٥ مشروع الربط اللاسلكي لبعض فروع ومختبرات الهيئة تشغيل شبكة لاسلكية كربط احتياطي لبعض فروع ومختبرات الهيئة لضمان استمرارية الخدمات الإلكترونية.



٤٦ مشروع تجديد ضمان الأجهزة الشبكية

تجديد ضمان أجهزة الشبكة والخدمات المساندة.



٤٧ مشروع تحسين كفاءة أداء الشبكة

يهدف المشروع الي زيادة كفاءة وسرعة الربط الشبكي بين المركز الرئيس وفروع الهيئة.



٤٨ مشروع استكشاف وتحليل مشكلات الشبكة

يهدف المشروع الي توفير نظام لتحليل تدفق بيانات الشبكة وسرعة اكتشاف المشكلات.



٤٩ توسعة نطاق شهادة الأيزو ٢٧٠٠١

توسعة وتحسين نطاق نظام إدارة أمن المعلومات باستخدام المعيار العالمي ٢٧٠٠١.



٥٠ حوكمة تقنية المعلومات

وضع منهجية علمية وحديثة لحوكمة تقنية المعلومات وذلك بالرجوع والاستفادة من المعيار العالمي COBIT.



٥١ تطوير إدارة ومتابعة المشاريع

تطوير إجراءات وجدول ونماذج إدارة المشاريع في قطاع تقنية المعلومات.



نسبة الإنجاز

٥٢ تطوير مقاييس الأداء لمتابعة المشاريع

تطوير مقاييس الأداء لمتابعة المشاريع من أجل طباعة تقارير شهرية توضح جميع حالات المشاريع للمساعدة في عملية اتخاذ القرار.



نسبة الإنجاز

٥٣ تحديث نظام اكتشاف الترقيعات الأمنية

يتم من خلال هذا النظام اكتشاف الثغرات الأمنية لمعالجتها.



نسبة الإنجاز

٥٤ أنظمة جمع البيانات (Log Collector)

يهدف هذا المشروع إلى جمع البيانات من أنظمة مختلفة لكي يتم ربطها مع بعض للمساعدة في التحقق من الأحداث الأمنية.



نسبة الإنجاز

٥٥ الجدر النارية الخاصة بتطبيقات الهيئة

الهدف الأساسي هو إضافة مستوى آخر للحماية الخاصة بتطبيقات الهيئة الالكترونية.



نسبة الإنجاز

٥٦ إجراء اختبار اختراق افتراضي على تطبيقات الهيئة الالكترونية

الهدف من هذا المشروع هو التأكد من جاهزية وسلامة مواقع الهيئة الخارجية من جميع الأخطار الأمنية المحدقة بها.



نسبة الإنجاز

٥٧ الإصدار الثاني من نظام الغذاء المستورد

يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام لتشمل: تسجيل المنتجات، ونظام القوائم المحظورة، وفتح حساب الكتروني، ونظام استقبال الشكاوى واعتراضات العملاء. توقف المشروع وذلك لتضمينه في مشروع النظام الموحد.



نسبة الإنجاز

٥٨ الإصدار الثالث من نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية

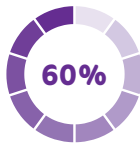
يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام لتشمل: تحسين أداء النظام وإضافة قسم جديد في متطلبات إذن تسويق الأجهزة الطبية وإضافة خاصية الرفض للمنتج وإضافة تحسينات عامة على النظام. توقف المشروع وذلك لتضمينه في مشروع النظام الموحد.



نسبة الإنجاز

٥٩ مشروع توحيد نظام الفوترة

يهدف إلى ربط نظام سداد الحكومي بالأنظمة الداخلية لتسريع الاستعلام عن الفواتير وتحديثها بشكل دائم. توقف المشروع وذلك لتضمينه في مشروع النظام الموحد.



نسبة الإنجاز

٦٠ مشروع تطوير وتحديث تطبيق (بك نهتم)



نسبة الإنجاز

إضافة خدمتي Auto-complete قائمة الدواء والبدايل المتاحة إلى تطبيق بك نهتم ، لتسهيل عملية البحث عن الدواء

٦١ ترقية بوابة الهيئة الخارجية



نسبة الإنجاز

ترقية نظام البوابة الخارجية للهيئة إلى الإصدار الأحدث.

٦٢ نظام فسخ الأدوية الشخصية



نسبة الإنجاز

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

٦٣ الخريطة الارشادية لنماذج ومتطلبات الفسخ



نسبة الإنجاز

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

٦٤ إنشاء مستودع بيانات للهيئة العامة للغذاء والدواء



نسبة الإنجاز

انشاء مستودع بيانات للهيئة، وما يتطلبه من أجهزة وبرمجيات وتطبيقات لإيداع البيانات وتحليلها واستحضارها عند الحاجة. لم يحدث أي تقدم بسبب عدم توفر ميزانية للمشروع.

٦٥ التصنيف الوطني للنشاطات الاقتصادية



نسبة الإنجاز

يهدف إلى تجميع وتوحيد النشاطات الاقتصادية المتماثلة تحت تصنيف موحد عالمي في مجموعات متجانسة بهدف إيجاد إطار عام لمقارنة البيانات الإحصائية محلياً ودولياً.

(ب) الانجازات:

١ تطوير خوادم البريد الالكتروني وزيادة السعة للموظفين

تطوير خوادم البريد الى أحدث نسخة من شركة مايكروسوفت مع الأخذ بعين الاعتبار عدم تأثر الموظفين بهذا التطوير كون البريد يعتبر وسيلة التواصل الأولى داخل الهيئة وكذلك دراسة الاحتياج المناسب للموظفين من حيث السعة.

٢ نسخ احتياطي محمي من الاختراقات

وجود نسجه احتياطي محمية من وصول المخترقين والمخربين لضمان عدم فقدان بيانات الهيئة.

٣ أتمتة إجراءات نظام إدارة استمرارية الأعمال

تقوم هذه الدراسة على أتمتة الإجراءات والعمليات والبيانات الخاصة باستمرارية الأعمال ضمن أطر وسياسات الحوكمة الخاصة بالمؤسسة، حيث

يوفر منصة موحدة لتجميع وتحليل بيانات أثر الانقطاع عن العمل و بناء خطط استمرارية الأعمال والمعاينة من الكوارث و إدارة عمليات الفحص والاختبار و تفعيل خطط الاستجابة وإدارة الأزمات و توفير مختلف أنواع التقارير المتعلقة باستمرارية الأعمال.

كما تكمن أهمية النظام للمؤسسة بتوفير منظومة متكاملة من البيانات المحدثة لخطط استمرارية الأعمال والقدرة علي التعامل مع الكوارث والأزمات ، بالإضافة إلى توفير الوقت والجهد وتحسين موثوقية البيانات الخاصة باستمرارية الأعمال.

٤ تطوير خطة الاستجابة الفورية

تهدف هذه الدراسة إلى تطوير آليات التعامل مع حوادث تقنية المعلومات ذات الأثر المتعدي للحد من المخاطر المرتبطة بها.

٥ نظام إدارة اتصالات الأزمات (Resiliency Communication)

يقوم نظام الاتصال والتبليغ في حالات الطوارئ بإدارة عمليات التواصل مع الموظفين والعملاء والجهات ذات العلاقة في أثناء حصول الأزمات والكوارث داخل المؤسسة، وهذه العمليات تعتبر من المهام الحرجة والحساسة لإدارة الأزمة بشكل صحيح. يقوم النظام بأتمتة عمليات الاتصال والتبليغ عن طريق الهاتف والرسائل النصية والبريد الإلكتروني للأشخاص المعنيين،

وفي حال عدم توافرهم يتم تبليغ بدلائهم بشكل آلي من قبل النظام.

٦ جمع وتحليل بعض أقسام قطاع تقنية المعلومات

حصر مهام بعض أقسام تقنية المعلومات ومعرفة مدى أهمية كل مهمة وتحليلها ومن ثم وضع خطط لرفع مستوى أدائها

٧ تحليل استبانة (مدى إلمام منسوبي الهيئة بنظم ومبادئ الجودة)

تحليل استبانة مدى إلمام منسوبي الهيئة بنظم ومبادئ الجودة بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للجودة.

٨ تحليل استبانة (الزي الموحد)

تحليل استبانة (الزي الموحد) لمفتشي وفنيي الهيئة ومدى رضاهم بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للجودة.

٩ إطلاق الارشفة الآلية للبريد الإلكتروني

ساهمت في التخفيف من مساحة بريد الموظف الإلكتروني لضمان سرعه وأداء أفضل للبريد مع إمكانية الوصول الي النسخة المؤرشفة داخليا وخارجيا.

١٠ إطلاق نظام Skype for business

إطلاق النظام الذي سهل بشكل كبير عملية التواصل المرئية والمسموعة بين موظفي الهيئة وكذلك لمركز دعم الأعمال الذي سهل عملية ربط العميل الخارجي مع المركز عن طريق فروع الهيئة.

١١ تطوير خطة الاستجابة الفورية

تهدف هذه الدراسة إلى تطوير آليات التعامل مع حوادث تقنية المعلومات ذات الأثر المتعدي للحد من المخاطر المرتبطة بها.

١٢ الحصول على شهادة ISO22301

تم منح إدارة استمرارية الأعمال وإدارة الالتزامات بقطاع تقنية المعلومات شهادة المطابقة والخاصة بالمعيار العالمي ISO22301

١٣ تنفيذ اختبار حقيقي لاستعادة بعض الخدمات

تم تنفيذ اختبار متكامل لاستعادة تشغيل بعض من الخدمات الإلكترونية المهمة من مركز استعادة الخدمة والتأكد من عملها بالشكل الصحيح كما تم التحقق من صحة معلوماتها وبياناتها.

١٤ تجديد شهادة الـ ISO 27001

تجديد شهادة الـ ISO 27001 لنظام إدارة أمن المعلومات وهو المعيار العالمي المعتمد الذي يعنى بتطبيق الضوابط الأمنية لأمن المعلومات بشمولية وفاعلية.

١٥ تجديد شهادة HDI

تجديد شهادة «الداعم الفني المعتمد HDI Support Center Certification». وهي شهادة عالمية معتمدة تتبنى تطبيق أفضل الممارسات والإجراءات في مجال تقديم خدمات تقنية المعلومات والدعم الفني والتي تمنح لمراكز الدعم الفني لتقنية المعلومات بما يشهد على تميزها وكفاءتها وجودة خدماتها المقدمة.

١٦ التقرير الشهري لمتابعة المشاريع

متابعة أكثر من ٨٠ مشروع شهرياً مع إحصائيات مفصلة عن كل مشروع بالإضافة إلى عدة تقارير غير دورية ترفع للإدارة العليا لدعم عملية اتخاذ القرار.

١٧ الإشراف على إجراءات إعداد كراسات الشروط ومواصفات للمشاريع

تمت مراجعة وتعديل أكثر من ٨٠ كراسه شروط ومواصفات لمشاريع قطاع تقنية المعلومات ٢٠١٧م واستكمال جميع متطلبات الإدارة التنفيذية للإمداد والتموين في الهيئة ، وتم رفع جميع الكراسات إلى إدارة المشتريات مع إدخالها بشكل كامل في نظام المشتريات.

١٨ تطوير خطة تواصل لقطاع تقنية المعلومات

العمل على تطوير خطة التواصل في القطاع مع المعنيين داخل وخارج القطاع.

١٩ إعداد التقرير السنوي بالتعاون مع القطاعات وتسليمه للإدارة التنفيذية

للتوعية والإعلام

العمل على إعداد التقرير السنوي لعام ٢٠١٦م بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتوعية والإعلام.

٢٠ تقرير عن الأغذية المستوردة خلال عام ٢٠١٦-٢٠١٧م

تقرير عن الأغذية المستوردة خلال عام ٢٠١٦-٢٠١٧م وعمل حصر للأغذية الأساسية وكميات الإنتاج.

٢١ إعداد تقرير تحليل الأعمال لقطاعات الهيئة

إعداد تقرير تحليل الأعمال لقطاعات الهيئة والانتها من جمع معلومات المدخلات والمخرجات ووصف الكينونات.

(أ) المؤتمرات والندوات:

- حضور مؤتمر HPE discover الذي يتم فيه عرض آخر ما تم التوصل إليه في مجال تقنية المعلومات.

(ب) ورش العمل:

١. حضور ورشة عمل ممثلي الجودة لرفع مستوى الوعي بنظام إدارة الجودة وتطبيقاته.
٢. عقد ست ورش عمل لتدريب منسوبي قطاع تقنية المعلومات على منهجية إدارة مشاريع القطاع.
٣. تنفيذ أربع ورش عمل لمناقشة آلية إدارة التغيير في البنية التحتية لأنظمة القطاع.

(ج) الدورات التدريبية:

رقم	مسمى الدورة	موقع الدورة
١	Administering Microsoft Exchange Server 2016 (M20345-1)	الإمارات
٢	Business Continuity Management Systems (BCMS) Lead Auditor Training Course.	بريطانيا
٣	Certified Data Center Technician Professional	الامارات
٤	VMware vRealize Automation: Install, Configure, Manage [V7.0]	أمريكا
٥	Definitive SDN for engineers	بريطانيا
٦	TSHOOT – Troubleshooting and Maintaining Cisco IP Networks v2.0	امريكا

رقم	مسمى الدورة	موقع الدورة
٧	Configuring Cisco Nexus 9000 Series Switches	الإمارات
٨	Total Quality Management - Tool Box for Continual Improvement	تركيا
٩	Certified Strategy and Business Planning Professional – Certified – Pass Exam	ماليزيا
١٠	Governance of Enterprise IT	الهند
١١	Big Data Analytics	أمريكا
١٢	Advanced AngularJS and Bootstrap	الإمارات
١٣	R12.x Oracle Applications System Administrator Fundamentals	الإمارات
١٤	ASP.Net MVC 5	الإمارات
١٥	Planning and Administering SharePoint 2016	أمريكا
١٦	Certified Business Analysis Professionals - CBAP	الإمارات
١٧	Oracle Database: Program with PL/SQL	الإمارات
١٨	User Experience Design & UX Tools	الإمارات
١٩	SANS: Advanced Network Forensics and Analysis	أمريكا
٢٠	MGT517: Managing Security Operations: Detection, Response, and Intelligence	بريطانيا
٢١	SEC511: Continuous Monitoring and Security Operations	أمريكا
٢٢	SEC542: Web App Penetration Testing and Ethical Hacking	أمريكا

(أ) الاتصالات المحلية:

- التواصل مع الوزارات والهيئات لتنسيق عملية الربط الإلكتروني .
- التواصل مع ديوان المراقبة العامة للربط الإلكتروني بنظام شامل.

- ١ . فريق عمل مركز البيانات الجديد في مبنى الهيئة الجديد .
- ٢ . فريق الطوارئ.
- ٣ . فريق بناء وتشغيل مكونات استمرارية الأعمال وإدارة الأزمات.
- ٤ . فريق عمل الربط بالجمارك عن طريق شركة تبادل
- ٥ . فريق عمل الربط بشركة الشراء الموحد للأدوية نوبكو



١. تقديم عرض متكامل عن استمرارية الأعمال وإدارة الأزمات لكامل قطاع تقنية المعلومات وتغطية ٣ محاور رئيسة وهي:

- التعريف باستمرارية الأعمال وإدارة الأزمات.
- توضيح اليات العمل المرتبطة باستمرارية الأعمال وإدارة الأزمات.
- توضيح أبرز النتائج والإنجازات التي تحققت خلال العامين السابقين.

٢. إرسال رسائل توعوية إلى المعنيين بشكل مباشر في إنجاح مبادئ استمرارية الأعمال وإدارة الأزمات.

٣. تقديم برامج توعوية لموظفي الهيئة وهي على نوعين هما:

- ورش عمل للمتخصصين.
- عروض توضيحية عامة لباقي الموظفين.
- رسائل تثقيفية وأخرى تحذيرية لعموم الموظفين.
- المساهمة في رفع الوعي لدى الموظفين بطرق وأساليب الاحتيال والاختراق الإلكتروني.



قطاع الخدمات المستتركة

186

المشاريع والدراسات



189

الأنشطة التدريبية



190

الاتصالات المحلية
والإقليمية والدولية



190

فرق العمل الفنية



191

الأنشطة



(أ) المتشاريح :

١ تأهيل مبنى مختبر C بمجمع مختبرات الهيئة بالدمام

تأهيل وتجهيز كامل الدور الأرضي بمساحة حوالي (٩٠٠ م^٢) وفق المتطلبات الفنية والمواصفات القياسية لتشغيل المختبرات.

٢ تقديم الخدمات الاستشارية للإشراف الهندسي على مشروع إنشاء

مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالقرب من الميناء الجاف

الإشراف على تنفيذ الأعمال والتأكد من جودة التنفيذ بالمشروع ورفع التقارير الدورية والمستخلصات بعد اعتمادها كذلك اعتماد فريق التنفيذ من قبل المقاول واعتماد المخططات والمواد بالمشروع.

٣ إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض بالقرب من

الميناء الجاف

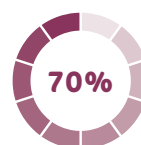
يهدف المشروع إلى إنشاء مختبر متخصص بتحليل الأغذية وفق أفضل المواصفات الفنية القياسية، ويقع المشروع ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب الميناء الجاف بالرياض على أرض مساحتها (٩٥٠٠ م^٢) ومكون من أربعة أدوار بمساحة بناء تبلغ (١٦,٠٠٠ م^٢) وتقدر نسبة الانجاز للمشروع بـ (٧٠ %).



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز

٤

تشغيل وصيانة ونظافة وزراعة مختبرات ومنشآت الهيئة

يهدف المشروع إلى استكمال تنفيذ عقد صيانة وتشغيل لجميع المباني الإدارية في كافة مناطق المملكة بما في ذلك المختبرات ومباني الفحص والمعاينة في جميع المنافذ (البرية والبحرية والجوية).

٥ تنفيذ مقر فرع الهيئة بالمنطقة الشرقية بمدينة الدمام.

يهدف المشروع إلى إنشاء مقر دائم لفرع الهيئة الإداري بالمنطقة الشرقية بمدينة الدمام، حيث تبلغ المساحة الإجمالية للموقع (٣٤,٠٠٠ م^٢) وهو مكون من خمسة أدوار بمساحة إجمالية قدرها (١٥,٠٠٠ م^٢).

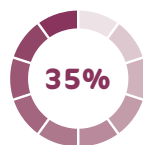
٦ تصنيع وتوريد وتركيب أعمال المنيوم لواجهات مبنى مختبر سي

بمجمع مختبرات الهيئة بالدمام

تصنيع وتوريد وتركيب أعمال المنيوم لواجهات مبنى مختبر سي بمجمع مختبرات الهيئة بالدمام.



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز

٧ نظام مراقبة مدخل الطواري لمبنى المختبر الوطني في مختبرات الهيئة بالرياض



نسبة الإنجاز

يهدف المشروع الى وضع مدخل خاص للطوارئ في المختبر الوطني للدواء بالميناء الجاف.

٨ تقديم الخدمات الاستشارية الفنية لمشروع تنفيذ مقر فرع الهيئة بالشرقية



نسبة الإنجاز

التأكد من جودة تطبيق المقاول لمتطلبات المنافسة.

٩ توريد وتركيب وتشغيل لنظام إدارة المباني بمختبر الدواء وبيت الحيوان



نسبة الإنجاز

عمل ترقية لنظام إدارة المباني في مختبر الدواء لتتم مراقبة مراوح الشفط المتخصصة للمختبرات.

١٠ تأهيل مبنى مختبرات الهيئة ضمن المبنى الجديد لمختبر الجودة النوعية بمدينة جدة قرب ميناء جدة الإسلامي

يهدف المشروع الي توفير بيئة عمل مناسبة ونقل الموظفين من

المبنى القديم الى المبنى الجديد في بيئة قياسية تهدف الى تغطية احتياج المستوردات من المنطقة الغربية وتجهيزها من الناحية المدنية والمعامل وما يلزم لتشغيل المبنى بشكل سليم.



نسبة الإنجاز

تقديم الخدمات الاستشارية للإشراف الهندسي على مشروع تجهيز وتأثيث مبنى الجودة النوعية الجديد بالقرب من ميناء جدة الاسلامي ومشروع مختبر التجميل بميناء جدة الاسلامي التأكد من جودة تطبيق المقاول لمتطلبات المنافسة.



نسبة الإنجاز

تقديم الخدمات الاستشارية لتصميم الأنظمة الكهربائية والميكانيكية لمختبر التجميل بجدة



نسبة الإنجاز

عمل تصميم متكامل للأنظمة الكهربائية والميكانيكية وملحقاتها لمختبر التجميل بجدة.

عقد التخلص الامن من النفايات الخطرة



نسبة الإنجاز

يهدف العقد الى التخلص الامن من النفايات الخطرة لجميع مختبرات الهيئة من خلال التعاقد مع شركة متخصصة بهذا المجال.

يهدف العقد الى توريد الغازات الطبية والصناعية لجميع مختبرات الهيئة من خلال التعاقد مع شركة متخصصة بهذا المجال.



نسبة الإنجاز

يهدف المشروع الي إعداد التصميم والدراسات الهندسية لإنشاء فرع ومختبر الهيئة الإقليمي بمنطقة مكة المكرمة بالقرب من ميناء جدة الإسلامي على أرض مساحتها (١٨,٠٠٠ م^٢) ومساحة بناء قدرها (٣٨,٠٠٠ م^٢)، وجار حالياً استلام وثائق الطرح النهائية للمشروع وبنسبة انجازه تبلغ (٩٠%).



نسبة الإنجاز

(ب) الدراسات :

الدراسة	هدفها
١ اعداد الدراسات والتصاميم لمختبرات الأجهزة الطبية في مبنى مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف	تجهيز التصميم والمخططات الهندسية لتأثيث وتجهيز المختبرات المطلوب توفيرها لقطاع الأجهزة الطبية وذلك تمهيدا لطرح المشروع للتنفيذ بعد اكتمال الدراسات
٢ عمل دراسات هندسية لتطوير بعض تصاميم الفراغات المعمارية لمبنى مختبر الدواء ومبنى بيت الحيوان بالميناء الجاف	تهدف الدراسات الهندسية الى وضع خطط العمل اللازمة لتصميم الفراغات المعمارية لمبنى مختبر الدواء ومبنى بيت الحيوان بالميناء الجاف.
٣ إعداد الدراسات والتصاميم لبناء مبنى مواقف متعددة الطوابق وتطوير شبكة البنية التحتية لمجمع مختبرات الهيئة بالرياض	تم تحديد هذا المشروع لهدف انشاء مبنى مواقف متعددة الطوابق لخدمة الميناء الجاف كما انه اشتراط من امانة مدينة الرياض
٤ إعداد الدراسات الهندسية لتحديث البنية التحتية لمجمع مختبرات الهيئة بالدمام	تم تحديد هذا المشروع لتحسين البنية التحتية لمجمع مختبرات الهيئة بالدمام
٥ اعداد الدراسات والتصاميم لتأهيل مختبر الفحص والمعاينة بمنفذ البطحاء	تجهيز التصميم والمخططات الهندسية وتجهيز المختبرات واعداد الكميات للطرح، حسب احتياج المستخدمين للمبنى المستلم من المديرية العامة للجمارك

(أ) ورش العمل :

شارك القطاع في ورش العمل التالية:

- مشاركة الهيئة مع مكتب ترشيد الانفاق الرأسمالي والتشغيلي بوزارة المالية.
- المشاركة مع وزارة الاقتصاد والتخطيط في لجنة تحفيز منشآت القطاع الخاص للتحويل الى شركات مساهمة.
- المشاركة في مشروع تحول الجهات الحكومية من تطبيق الأساس النقدي الى تطبيق أساس الاستحقاق المحاسبي.

(ب) الدورات التدريبية :

- PROJECT BUDGETING, COST ESTIMATING, CONTROL AND LIFE CYCLE COSTING - الإمارات العربية المتحدة.
- QUALITY ENGINEERING TO BECOME EFFECTIVE PROJECT MANAGER
- PLANNING, DESIGN AND FOLLOW-UP TECHNICAL AND -ENGINEERING PROJECTS - CERTIFIED PROGRAM - اسبانيا
- البرنامج المتكامل في المحاسبة الحكومية - الإمارات العربية المتحدة.
- إدارة المشاريع المتعددة - تركيا.
- الهندسة القيمة - خفض التكاليف والجودة - هولندا.
- المالية لغير المالية - السعودية.
- التحليل والتخطيط المالي - هولندا.
- التخطيط المالي واعداد الموازنات - مصر.
- تقنيات إدارة المشتريات - الامارات العربية المتحدة.
- التدقيق والتحكم بالمعلومات الإلكترونية - السعودية.
- التخطيط المالي واعداد الموازنات - الامارات العربية المتحدة.

(أ) الاتصالات المحلية:

- مراجعة ومتابعة وزارة الشؤون البلدية والقروية بخصوص إنهاء إجراءات استلام بعض أراضي الهيئة في مناطق المملكة.
- توقيع محضر استلام مختبر الجودة النوعية بمدينة جدة بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة التجارة والاستثمار.

فرق العمل الفنية

- استلام عدد من المواقع المخصصة للهيئة في بعض المدن والمحافظات واستكمال إجراءات إصدار الصكوك لها.
- الحصول على مكاتب للهيئة ضمن المنافذ الحدودية (جديدة عرعر و البطحاء و الوديعة و منفذ الدرة) وتجهيزها لتشغيلها.
- 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.

كما بلغت نسبة الصرف (٩٣ %) من اجمالي ميزانية الهيئة كما هو موضح ادناه:

البند	المبلغ المعتمد	المنصرف الفعلي
المصروفات الإدارية	٦٣١,٩٠٠,٠٠٠	٦٨٠,٣٣٢,٣٨٦
المصروفات التشغيلية	١٣٨,٦٠٠,٠٠٠	٩٨,٣١٢,٥٩٣
الابتعاث والتدريب	٤٦,٥٠٠,٠٠٠	٣٤,٢٥١,٤٠٣
البرامج	١٧١,٤٦٨,٠٠٠	١٠٦,٤٢٢,٩٤٧
المشاريع	٢٥٤,٢٧٠,٠٠٠	٢٣٥,٣٥٠,٦٠١
المجموع	١,٢٤٢,٧٣٨,٠٠٠	١,١٥٤,٦٦٩,٩٣٠

- بلغ اعتماد الميزانية لعام ١٤٣٨/١٤٣٩ هـ مبلغ (١,٢٤٢,٧٣٨,٠٠٠) ريال.
- اجراء واعتماد (٥٢٠٠) ارتباط على بنود الميزانية.
- بناء نظام تخطيط الميزانية السنوية للهيئة (Hyperine).
- تم اصدار ١٨١ تعميم عن طريق طرحها كمنافسة عامة بقيمة ٣٥٢,٠٩١,٤٠٧ ريال من أصل (٢٤٥) طلب.
- تم اصدار ٣٣٧ تعميم خاص عن طريق الشراء المباشر بقيمة ٣٤,٥٤٨,٩٣٦ من أصل (٤١٥) طلب.
- تم توقيع (١١٠) عقد و اتفاقية مع القطاع الخاص والجهات الخارجية ذات العلاقة.
- تم اصدار ٢٠ تعميماً الحاقياً لإتمام انجاز الاعمال وتكتملها على الوجه الأفضل
- تنفيذ ٣٤٦ مشروعاً من المشاريع المرساة على الشركات و هناك (٧٢) مشروعاً جاري العمل على إنجازها في الوقت المحدد لها
- قيمة الوفر الناتج عن المفاوضات مع الشركات والبحث عن مصادر ذات جودة وتكلفة عادلة بما يقارب (١٢,٢٩٣,٧٦٥) ريال.
- اجراء ٤ مناقلات بين بنود الميزانية بقيمة ١٠١,٦٩٢,٧٥٠ ريال للوفاء باحتياجات الهيئة.



144

المشاريع والدراسات



201

الأنشطة التدريبية



202

الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية



الموارد البتيرية

(أ) المتشاريح :

١ تطوير لوائح الموارد البشرية

يهدف إلى وضع إطار تنظيمي يحكم علاقة الهيئة بموظفيها ويوحد الممارسات الخاصة بالموارد البشرية بشكل يؤدي إلى توفير مناخ عمل يحقق العدالة والاستقرار لجميع الموظفين ويحفزهم على أن يعملوا بكفاءة وحيوية ويجدد عطاءهم. ويساعد على جذب أفضل العناصر البشرية وذلك في إطار الأحكام النظامية ذات العلاقة.



٢ لائحة تنظيم العمل

وضعت هذه اللائحة تنفيذاً لحكم الفقرة (١) من المادة (الثانية عشرة) من نظام العمل الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ٢٣/٨/١٤٢٦هـ المعدل بالمرسوم الملكي رقم (م/٢٤) وتاريخ ١٢/٥/١٤٣٤هـ والمرسوم الملكي رقم (م/٤٦) وتاريخ ٥/٦/١٤٣٦هـ والتي اعتمدت بتاريخ ١٤٣٨/٠٩/٠٥هـ من وزارة العمل والتنمية الاجتماعية.



٣ الهيكل التنظيمي

اعتماد الهيكل التنظيمي الجديد للهيئة للمستويين الأول والثاني.



٤ إطلاق نظام تواصل

هو قناة إلكترونية تربط الموظفين بالموارد البشرية للرد على استفساراتهم وحل مشكلاتهم وإيصال تظلماتهم ويتم الرد عليه خلال عمل يوم واحد.



٥ تطوير نظام تحديد الاحتياجات التدريبية

وهو نظام إلكتروني يتم عن طريقه تحديد الاحتياجات التدريبية للموظفين بناءً على حاجة العمل والمهام التي يقومون بها وتمت إضافة العديد من المزايا التي تساهم في سرعة جمع الاحتياجات وفرزها وتحليلها.



٦ تصميم برامج تدريبية

تم تصميم برامج تدريبية موجهة للقادة والموظفين والموظفات وكانت على ثلاث مراحل بداية بالقادة ثم الموظفين ثم الموظفين وذلك بناء على الاحتياج التدريبي لكل قطاع.



٧ مشروع نرضيك

يهدف البرنامج لتطوير بيئة وثقافة الهيئة وتحسين مستوى الرضا الوظيفي لدى منسوبيها من خلال طرح عدد من المبادرات التي تستهدف التالي:

١. تحسين بيئة العمل وتقوية الروابط والعلاقات الاجتماعية بين الموظفين.
٢. إبراز الطاقات الكامنة لدى الموظفين من خلال إيجاد الدافع والحافز للعمل وتحفيز التفكير والإبداع.
٣. تنمية الولاء الوظيفي ورفع الإنتاجية لتحقيق أهداف ورسالة الهيئة.
٤. تم تفعيل ثلاث مبادرات وهي (الدوام المرن - الرسائل التوعوية - كلنا معك - مناشط اجتماعية وترفيهية).



٨ مشروع الولاء التنظيمي

تم تصميم استبيان لاستطلاع آراء الموظفين حول عدد من القضايا التي تهمهم في حياتهم العملية بهدف تمكينهم من إيصال أصواتهم والتعبير عن آرائهم بكل شفافية وبسرية تامة وللوقوف على وجهات نظرهم حول الأمور التي تهمهم وقد تم التعاقد مع إحدى الشركات المختصة في إدارة الاستبيان لضمان سرية المعلومات ودقة الاجابات وقد قدمت الشركة تقارير مفصلة حول المحاور التي يشملها الاستبيان.

وتعمل الهيئة الآن بالتعاون مع الشركة على الاستفادة من نتائج الاستبيان في تحديد الجوانب التي تحتاج إلى تحسين واتخاذ الإجراءات التي تسهم في رفع مستوى رضا الموظفين، وتم تحويل نتائج الاستبيان إلى مشاريع وخطط تطويرية مرتبة حسب الأولويات.



(ب) التوظيف :

القطاع	العدد
الغذاء	٢
الدواء	٢٦
الأجهزة والمنتجات الطبية	١
الخدمات المشتركة	٠
تقنية المعلومات	١
الإدارات التابعة للرئيس التنفيذي	٣٨
المجموع	٦٧

(ج) برنامج الابتعاث :

إجمالي عدد المبتعثين حتى الآن	عادوا من الابتعاث لأسباب أخرى	الخريجون	عدد المبتعثين حالياً	القطاع
١٨٦	٢٣	١٤٨	١٥	الغذاء
١٢١	٩	١٠١	١١	الدواء
٩٢	١	٨٦	٥	الأجهزة الطبية
٢٥	٤	٢١	٠	الخدمات المشتركة ومكتب الرئيس
١٨	٠	١٣	٥	تقنية المعلومات
٤٤٢	٣٧	٣٦٩	٣٦	الإجمالي

أعداد المبتعثين حالياً على رأس البعثة مع دولة الابتعاث

القطاع	أمريكا	بريطانيا	استراليا	هولندا	ماليزيا	الدنمارك	الإجمالي
الغذاء	٣	٦	٥	٠	٠	١	١٥
الدواء	٢	٤	١	٤	٠	٠	١١
الأجهزة	١	٢	٢	٠	٠	٠	٥
الخدمات المشتركة ومكتب الرئيس	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠
تقنية المعلومات	٣	٠	١	٠	١	٠	٥
الإجمالي	٩	١٢	٩	٤	١	١	٣٦

إجمالي ما تم صرفه على مبتعثي الهيئة للعام المالي ١٤٣٨هـ/١٤٣٩هـ هو ١١,٥٤٢,٧٥٠ ريال

برنامج تطوير مهارات اللغة الإنجليزية في الداخل والخارج:

يهدف المشروع إلى تطوير مهارات اللغة الإنجليزية وذلك عن طريق انتداب موظفي الهيئة المؤهلين والمطابقين للشروط إلى المعاهد المعتمدة داخلياً أو إلى إحدى الدول التي تكون لغتها الام اللغة الإنجليزية (الولايات المتحدة الأمريكية، بريطانيا، استراليا، كندا) لمدة لا تزيد عن ستة أشهر، كما تمت كتابة واعتماد القواعد والإجراءات المنظمة لبرنامج تطوير مهارات اللغة الإنجليزية.

عدد المستفيدين من برنامج تطوير مهارات اللغة الإنجليزية في الداخل والخارج (لعام ٢٠١٧م)	
خارج المملكة	٣٠ موظفاً
داخل المملكة	٥٤ موظفاً
إجمالي المبلغ المنصرف	٣١١٦٩١٠ ريال

برنامج التدريب التطبيقي:

يهدف 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.

القطاعات المستفيدة من برنامج التدريب التطبيقي وأسماء الجهات التي تم التعاون معها لعام (٢٠١٧م)		
القطاع	عدد المستفيدين من البرنامج	اسم الجهة
الغذاء	١٠	<ul style="list-style-type: none"> United States Department of Agriculture (USDA) University of Copenhagen
الدواء	٢٤	<ul style="list-style-type: none"> UCL School of Pharmacy Academy of Applied Pharmaceutical Science (AAPS) شركة تبوك للصناعات الدوائية شركة جمجوم فارما VMD
الأجهزة والمنتجات الطبية	٦٤	<ul style="list-style-type: none"> ECRI Institute UL
العدد الكلي	٩٨	
إجمالي المبالغ	٥,١١٧,٣١٧,٠٠	

نوع الانجاز
استكمال دراسة الترقيات للموظفين عدد (٣٨١)
استكمال دراسة تثبيت الموظفين عدد (٦٤)
استكمال دراسة الحاصلين على مؤهل جديد عدد (١٢٣)
تم تنفيذ (١١٦٠) دورة تدريبية خارجية.
تم تنفيذ (١١٦٠) دورة تدريبية داخلية.
تم تنفيذ العديد من الدورات الجماعية الداخلية بواقع (٢٦) دورة تدريبية فنية وإدارية و (٩٥) حلقة تدريبية استفاد منها أكثر من (٢٠٠٠) مشارك.
تمت المساهمة في تدريب (١٩٣) طالب وطالبة من مختلف الجامعات والتخصصات.
تم البدء في التدريب التطوعي في جميع القطاعات استفاد منه (٤٢) خريجاً من مختلف الجامعات.
ساهم قسم التدريب في تنظيم المؤتمر السنوي للغذاء والدواء في اعتماد الساعات الطبية لموظفي الهيئة بواقع ٣٠ ساعة تدريب
ساهم قسم التدريب باعتماد الساعات الطبية لمؤتمر التيقظ العربي الثاني بواقع ١٣ ساعة تدريب

(أ) المؤتمرات والندوات:

- المشاركة في تنظيم مؤتمر الهيئة العامة للغذاء والدواء السنوي
- المشاركة في تنظيم مؤتمر التيقظ العربي الثاني

(ب) الدورات التدريبية:

موقع الدورة	مسمى الدورة	
البرتغال	Chemical Development & Scale up in the fine Chemical & Pharmaceutical Industry	٨
المانيا	Introduction to Regulatory Affairs for MD & Advance Regulatory Affairs for MD	٩
امريكا	Medical Devices Quality Management System Auditor / Lead Auditor	١٠
سنغافورة	Medical Devices - Quality Management Systems (Auditor (ISO 13485:2016	١١
اسبانيا	Ambient Transport & Cold Chain	١٢
الإمارات	Implementing a Data Warehouse With Microsoft SQL Server	١٣
امريكا	TSHOOT- T troubleshooting and Maintaining Cisco IP Networks v2.0	١٤
الإمارات	Human Resources Summit 2017	١٥
تركيا	Advanced Financial Analysis, Evaluation & Budgeting	١٦

موقع الدورة	مسمى الدورة	
المانيا	Basic and Advanced Warehousing and Distribution Centers Inspection	١
بريطانيا	Food Manufacturing Inspection	٢
استراليا	Food / Water monitoring workshop training	٣
كندا	Bottled Water, Safety Regulation, International Standards, Inspection, Auditing	٤
بريطانيا	Understanding International Cosmetic Regulation	٥
السويد	١٩th International Pharmacovigilance	٦
هولندا	Pharmacoepidemiology and Drug Safety	٧

(أ) الاتصالات المحلية:

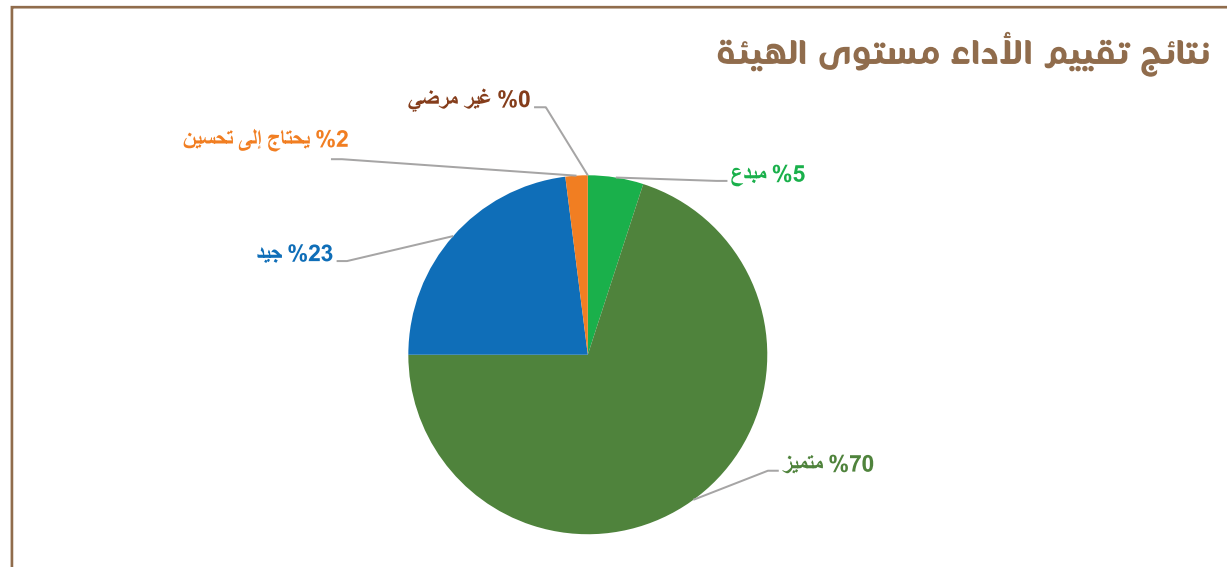
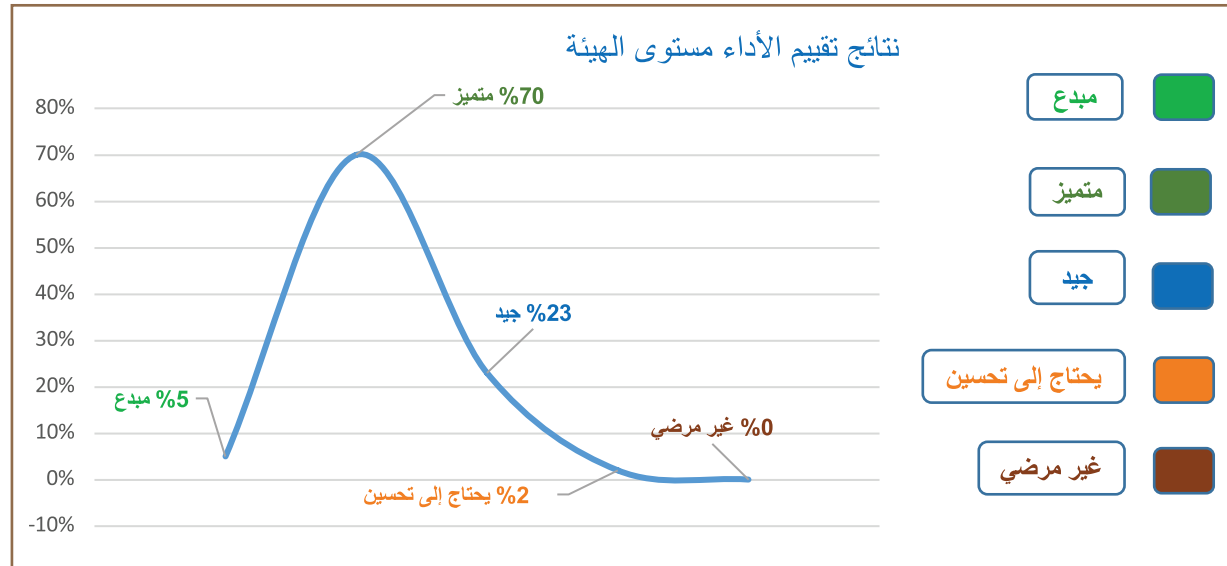
- التواصل مع معهد الإدارة لتنفيذ برامج تدريبية متخصصة لمنسوبي الهيئة.
- التواصل مع وزارة الخارجية في التنسيق للبرامج التدريبية الخارجية ومتابعة المبتعثين.
- التواصل مع صندوق تنمية الموارد البشرية للعمل على برنامج (تمهير).
- التواصل مع مصلحة الجمارك لتنفيذ برامج تدريبية مشتركة.
- التواصل مع هيئة التقييس الخليجية لتنفيذ عدد من البرامج التدريبية.
- التواصل مع الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لتبادل الخبرات في التدريب واعتماد البرامج التدريبية.
- التواصل مع الغرفة التجارية لإلحاق عدد من موظفي الهيئة في الدبلومات التي تخدم مجال عمل الهيئة
- التواصل مع الجامعات الحكومية لتدريب طلاب وطالبات الجامعة من خلال برنامج التدريب التعاوني.

- التواصل مع وزارة الخدمة المدنية لتبادل الخبرات.
- التواصل مع ممثل برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) لتنفيذ برامج التدريب التطبيقي.

(ب) الاتصالات الدولية

- التواصل مع مختلف الملحقيات الثقافية لمتابعة المبتعثين.
- التواصل مع الجهات العالمية المماثلة لطبيعة عمل الهيئة (كمنظمة الصحة العالمية، وزارة الزراعة الأمريكية و هيئة الغذاء والدواء الأمريكية) لتبادل الخبرات وتنفيذ برامج التدريب التطبيقي.
- التواصل مع المعاهد المتخصصة والجهات التدريبية لتقديم برامج التدريب التطبيقي.

تقييم الأداء :





الأنشطة التوعوية والإعلامية

206

المستاريح



209

الأنشطة التوعوية



224

الأنشطة التدريبية



225

الأنشطة الإعلامية



(أ) المستاريع :

١ مشروع إثراء الموقع الإلكتروني (ركن المستهلكين)

يهدف المشروع إلى إثراء ركن المستهلكين بالموقع الإلكتروني للهيئة بمعلومات توعوية تختص بالصحة العامة و الغذاء و الدواء و منتجات التجميل و الأجهزة الطبية و مبيدات الصحة العامة و ركن خاص للأطفال. بحيث تقدم هذه المعلومات بلغة بسيطة وواضحة (معلومات مفصلة و معلومات مختصرة و إنفوجرافيك). بالإضافة إلى توفير المعلومات التوعوية بعدة صيغ إلكترونية (JPG , PDF , TEXT) وذلك لتسهيل الوصول إلى المعلومة وتداولها بين أفراد المجتمع.



نسبة الإنجاز

٢ مشروع جناح الهيئة الخاص بخدمات قطاع الاعمال

يهدف المشروع للتواصل مع المستفيدين من خدمات الهيئة من قطاع الأعمال، وذلك من خلال تنظيم جناح متنقل يتم الاستفادة منه في عدد من المدن بالمملكة يهدف الى توعية المستفيدين من خدمات الهيئة من قطاع الأعمال في مختلف قطاعاتها من دواء و غذاء و أجهزة طبية، ويخاطب البرنامج فئة المنشآت والشركات ذات العلاقة والممارسين الصحيين.



نسبة الإنجاز

تم انجاز ثلاث فعاليات من أصل ٧ فعاليات حيث ان المشروع ينتهي في سنة ٢٠١٨ م

٣ مشروع إنشاء صفحة (إشاعات) على الموقع الرسمي للهيئة:

يهدف مشروع إنشاء صفحة (إشاعات) إلى رصد ومتابعة الشائعات المتعلقة بالغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية التي يتم تداولها عبر وسائل التواصل المختلفة، و إعداد ردود علمية عليها بالتعاون مع القطاعات الفنية ضمن اليات علمية تساهم في تقليل انتشار الشائعات.



نسبة الإنجاز

٤ مشروع تطوير نماذج التحذيرات

يهدف المشروع إلى اعداد أنموذج موحد للتحذيرات الصادرة من الهيئة وكذلك إلى إيضاح البيانات الموجودة فيها والإجراءات الواجب على المستهلكين عملها لتجنب المخاطر التي قد تحدث في حال استهلاك أو استخدام تلك المنتجات.



نسبة الإنجاز

٥ مشروع شاشات العرض داخل مباني الهيئة



يهدف المشروع الى تعريف موظفي الهيئة على المواد التوعوية والتحذيرات الصادرة من الهيئة وكذلك عرض اللقاءات التعريفية التي سوف تقيمها الهيئة لموظفيها والمستفيدين من خدماتها .

٦ مشروع (تفعيل ضباط الاتصال بين الهيئة والجهات الحكومية ذات العلاقة)

يهدف المشروع إلى تفعيل دور ضباط الاتصال لتسريع العمل المشترك أثناء المخاطر والأزمات بين الجهات المعنية بمشاركة ٥١ جهة حكومية وهي على النحو التالي:

وزارة الصحة، وزارة الشؤون البلدية والقروية، وجمعية حماية المستهلك، ومصلحة الجمارك، ووزارة التعليم، والمديرية العامة للدفاع المدني، الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الداخلية، ومستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث، وهيئة المواصفات والمقاييس، ووزارة البيئة والمياه والزراعة، والمديرية العامة للدفاع المدني، والشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني،

والإدارة العامة للخدمات الطبية للقوات المسلحة، وهيئة الإذاعة والتلفزيون، ووزارة التجارة والاستثمار، بإضافة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء .

حيث تم عقد لقاءين بين ضباط الاتصال بالجهات المشاركة:

١. بتاريخ ١٩-٢٠/٨/١٤٣٨ هـ من خلال ندوة اتصالات المخاطر بعنوان «معاً لغذاء ودواء وأجهزة طبية آمنة» في مدينة الرياض، فندق هوليدي أن الازدهار. لتحديد آليات التواصل أثناء المخاطر والأزمات بين الجهات المعنية، بما يؤدي لتوحيد قنوات التواصل.

٢. بتاريخ ١١/١/١٤٣٩ هـ بالهيئة العامة للغذاء والدواء لمتابعة تنفيذ التوصيات التي تم الاتفاق عليها في ندوة اتصالات المخاطر «معاً لغذاء ودواء وأجهزة طبية آمنة».



أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء «مركز دعم الأعمال» لتسهيل التواصل مع قطاع الأعمال في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، بما يسهم في تسهيل الإجراءات ودعم الاستثمار في السوق السعودي.

أهداف مركز دعم الأعمال :

- تكوين نقطة تواصل مميزة بين الهيئة والعملاء المنظمين.
- أن يكون بوابة الهيئة للتواصل مع قطاع الأعمال، وبالتالي زيادة فرص الاستثمار بالسوق السعودي.
- يضمن تسهيل التواصل مع المستثمر للإجابة عن استفساراته وتسهيل الإجراءات.
- زيادة مستوى الوعي لدى القطاع الخاص في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.
- رفع مستوى الرضا لدى العميل.
- تحقيق مبدأ الشفافية بين الهيئة والعملاء المنظمين.
- العمل على سرعة إنجاز معاملات العملاء.

- توحيد بوابة التواصل مع الهيئة من حيث الكيفية، مما يضمن المساواة والعدل بين جميع العملاء.
- تنظيم عملية التواصل بين العميل والمسؤول عنه في القطاعات الفنية الثلاثة.
- ضمان التغذية الراجعة بشكل مستمر للقطاعات عبر إرسال أرقام وتقارير بشكل مستمر.
- خدمات مركز دعم الأعمال وآلية عمله
- استقبال ضيوف مركز دعم الأعمال عن طريق خدمات الضيوف بالمركز، والإجابة عن استفساراتهم التي تتعلق بسلامة الأغذية وجودة الأدوية وكفاءة الأجهزة الطبية أو الإجابة عن الاستفسارات التي تقدم عن طريق خدمة التذاكر.
- الإجابة عن جميع استفسارات المراجعين المتعلقة بمنتجاتهم المستوردة أو التي سوف تستورد أو المنتجات التي تصنع محلياً، سواء في قطاع الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية .



(أ) أنشطة لتوعية المستهلك :

١. المرحلة الثالثة من 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.. ونفذ البرنامج في مكة المكرمة، ينبع، تبوك، الجبيل، عنيزة، خميس مشيط.

٢. تمثيل الهيئة في المهرجان الوطني للتراث والثقافة (الجنادرية)

ضم مقر الهيئة في المهرجان أربعة أركان، تقدم شرحاً مختصراً عن طريقة عمل الهيئة وجهودها في التأكد من سلامة الغذاء، وفعالية ومأمونية الأدوية والأجهزة الطبية.

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.



الركن الثاني: الخلطات العشبية، يتيح للزائر التعرف على المعادن الثقيلة التي يمكن أن تتلوث بها الخلطات العشبية، ومدى خطرها على الصحة والتي قد تؤدي إلى الوفاة.

الركن الثالث: التسمم الغذائي على شكل «سوبر ماركت» مصغر يتعرف فيه الزائر على كيفية ترتيب الأغذية في سلة التسوق، وينتقل بعدها إلى مطبخ المنزل ليتعرف على طريقة حفظ الأغذية خصوصاً المبردة والمجمدة، إضافة إلى الطريقة المثلى لترتيب الأغذية داخل الثلاجة.

الركن الرابع البصريات، يطلع الزائر على رسائل توعوية عن الطرق الصحيحة لاختيار النظارات الطبية واستخدام العدسات اللاصقة ومعاليلها.

بالإضافة الى عرض بعض العينات المخالفة او المزورة مع شرح سبب مصادرتها .

٣. تمثيل الهيئة بمهرجان المأكولات التراثية الاول «أقلطوا»:

المشاركة مع الجمعية السعودية للمحافظة على التراث في مهرجان المأكولات التراثية الاول « أقلطوا الذي أقيم بجامعة الاميرة نورة بنت عبد الرحمن بمدينة الرياض وتم وضع جناح خاص تم من خلاله الاجابة على استفسارات الحضور وكذلك توزيع مطويات توعوية عليهم .

٤. تدشين البرنامج الإلكتروني للعمل التطوعي «غد»:

برنامج الكتروني لتوطيد العلاقة مع المتطوعين، من الطلاب والطالبات، والممارسين الصحيين، أو ذوي الخبرة والاهتمام، بحيث يصبح من السهل بناء وتصنيف قاعدة بيانات، وكذلك طرح البرامج المناسبة لكل فئة في الوقت والمكان المناسب، فضلاً عن تفعيل قنوات الاتصال والتدريب واحتساب ساعات التطوع ويأتي إطلاق برنامج «غد» تفعيلاً لمحور «وطن طموح، مواطنه مسؤول»، ضمن رؤية المملكة ٢٠٣٠ في تعزيز دور الشباب، وجعله شريكاً للنهوض بمكانة المجتمعات وتنميتها، كما يهدف لتسهيل مشاركة الطلاب والمهتمين في البرامج التوعوية، واحتساب ساعات التطوع وإصدار الشهادات، بالإضافة لخدمات المساندة الأخرى.

٥. تمثيل الهيئة في «الندوة العربية لمكافحة المنشطات»:

شاركت الهيئة مع اللجنة السعودية للرقابة على المنشطات في الندوة العربية لمكافحة المنشطات عبر تقديم محاضرة المستحضرات الصيدلانية والمكملات الغذائية بالإضافة الى المشاركة بجناح توعوي في المعرض المصاحب.



٦. تمثيل الهيئة في المعرض الدعوي التوعوي بجازان لعام ٢٠١٧:

المشاركة بالتعاون مع فرع وزارة الشؤون الإسلامية والدعوة والإرشاد في منطقة جازان في المعرض الدعوي التوعوي المصاحب للمهرجان الشتوي (جازان الفل مشى الكل) بجناح توعوي تعريفي عن دور الهيئة العامة للغذاء والدواء وطرق التواصل معها.

٧. السعرات الحرارية (حملة إلكترونية):

هدفت الحملة الى رفع مستوى الوعي بأهمية قراءة البطاقة الغذائية والتعرف على اهم محتوياتها وتستهدف الحملة افراد المجتمع وخصوصاً ربات المنزل. كما تضمنت الحملة نشر تقارير علمية في الصحف المحلية، وتم التركيز وبشكل مكثف على الاعلام الجديد في توصيل الرسائل التوعوية للحملة من خلال الموقع الالكتروني ووسائل التواصل الاجتماعي. بالإضافة إلى تصميم صفحة خاصة للحملة على الموقع الالكتروني للهيئة شملت جميع المعلومات المتعلقة بالسعرات الحرارية.

٨. التخفيف من الدهون المتحولة (حملة إلكترونية):

هدفت الحملة الى رفع مستوى الوعي بأهمية تخفيض نسب الدهون المتحولة. كما تضمنت الحملة نشر تقارير علمية في الصحف المحلية وتم التركيز وبشكل مكثف على الاعلام الجديد في توصيل الرسائل التوعوية

للحملة من خلال الموقع الالكتروني ووسائل التواصل الاجتماعي. شملت الرسائل التالية: تعريف الدهون المتحولة، كيفية تخفيضها والتحقق منها، بالإضافة إلى بدائلها وأضرارها. كما تم إضافة صفحة إلكترونية خاصة للحملة على الموقع الالكتروني للهيئة حيث شملت جميع المعلومات المتعلقة بالدهون المتحولة.

٩. المضادات الحيوية (حملة إلكترونية):

حملة توعوية إلكترونية هدفت لتوعية المجتمع عن مخاطر استخدام المضادات الحيوية بدون وصفة طبية .

١٠. برنامج توعية الحجاج:

تم استحداث طريقة مبتكرة للتوعية المبنية على البراهين، بالاعتماد على التقنية بشكل أساسي. من خلال تكثيف نقاط الاتصال مع الحجاج بهدف قياس ورفع مستوى وعيهم وتفعيل الرسائل التوعوية بالطرق المباشرة وباستخدام وسائل حديثة لإظهار دور الهيئة العامة للغذاء والدواء كجهة رقابية ومسؤولة عن سلامة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.

● الأهداف الرئيسية للبرنامج :

- (أ) التعريف بالسبل المثلى للتعامل الآمن مع الغذاء والدواء والسلامة في استخدام الأجهزة الطبية.
- (ب) رفع مستوى وعي الحجاج بالسلوكيات والعادات الخاطئة المنتشرة في الحج المسببة للتسمم الغذائي وتوضيح سبل تلافيها.
- (ج) إيصال المفاهيم الصحيحة للاستخدام الآمن للدواء من ناحية الحفظ والتخزين.

ا. برنامج توعية الحجاج بناء على مستوى وعيهم

● «التوعية المستهدفة»

تم تصميم البرنامج التوعوي إلكتروني بهدف دراسة وقياس مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج باختلاف لغاتهم وتنوع ثقافتهم ومناطقهم الجغرافية. ليقوم مختصي الهيئة بالتعاون مع متطوعي برنامج غد للعمل التطوعي (٥٠ متطوع ومتطوعة) بجمع العينة المستهدفة وتحليل البيانات والاعتماد على المخرجات في إعداد رسائل توعية بلغات الحجاج بناء على مستوى الوعي والسلوك الصحي لكل فئة لتصل لهم من خلال الجوالات المحمولة بشكل بسيط وموجه. وتم الاعتماد على رسائل SMS كون الفئة العمرية للحجاج كبيرة ويقل فيها استخدام التقنية الشبكية.

● الأدوات المستخدمة:

أولاً: مراكز قياس مستوى الوعي في المطارات ومدن الحجاج:

عبارة عن أجنحة توعوي، وهي أيضاً مراكز لتواجد مختصي التوعية بهدف دراسة وقياس مستوى وعي الحجاج وإعداد الرسائل التوعوية. كان تواجدها في مناطق كثافة الحجاج بعد انتهاء إجراءات الجمارك والجوازات، وتوجههم للباصات النقل. بحيث تغطي حجاج الخارج القادمين لمطار الملك عبد العزيز الدولي بجدة (مقابل مسارات خروج الحجاج للباصات -صالة الحجاج) وحجاج مطار الأمير محمد بن عبد العزيز بالمدينة المنورة (المسار المؤدي لصالة الحجاج -ساحة المطار الخارجية) والجناح التفاعلي لحجاج الداخل في الصالة الداخلية بمطار الملك عبد العزيز الدولي بجدة.

ثانياً: اللافتات التوعية في صالات الحجاج:

تم تثبيت ٣٠ لافتة توعوية، تحتوي على عبارات توعية مباشرة وبسيطة باللغات الثمانية المعتمدة (العربية، الإنجليزية، التركية، الأردو، الفرنسية، الفارسية، الإندونيسية، الملايو)، حيث تم توزيعها في الساحات الخارجية لصالات استقبال الحجاج في المطارات، بحيث تكون داعمه لمركز التوعية.

ثالثاً: الرسائل التوعوية:

تم تجهيز ١ مليون رسالة توعوية بناء على مخرجات دراسة مستوى وعي الحجاج، وإرسالها كرسائل نصية SMS بالتعاون مع وزارة الحج والعمرة.

رابعاً: حقائب الحفظ والنشرات التوعوية:

تم توزيع ١٠ آلاف حقيبة يدوية تحوي على شعار الهيئة. تكون الحقائب مخصصة لحفظ وجبات الطعام الصغيرة الجيوب صغيرة مخصصة لحفظ الأدوية والمنتجات والأجهزة الطبية. بالإضافة إلى ١٥ ألف نشرة توعوية بكافة اللغات الثمانية المعتمدة. تم توزيعها على الحجاج بالتنسيق مع ممثلي مكاتب شئون الحجاج القادمة إلى المملكة.

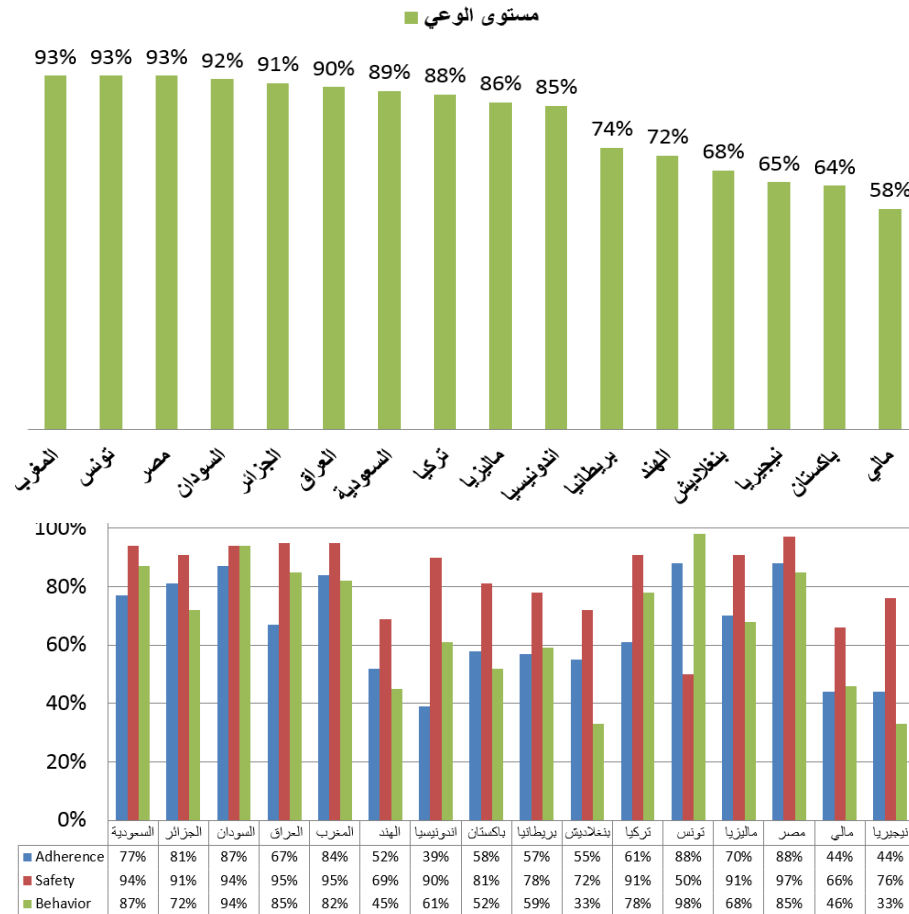
● مخرجات دراسة قياس مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج:

العينة المستهدفة: ٣٠٧٠

عدد الجنسيات: ١٦

الهدف: قياس مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج.

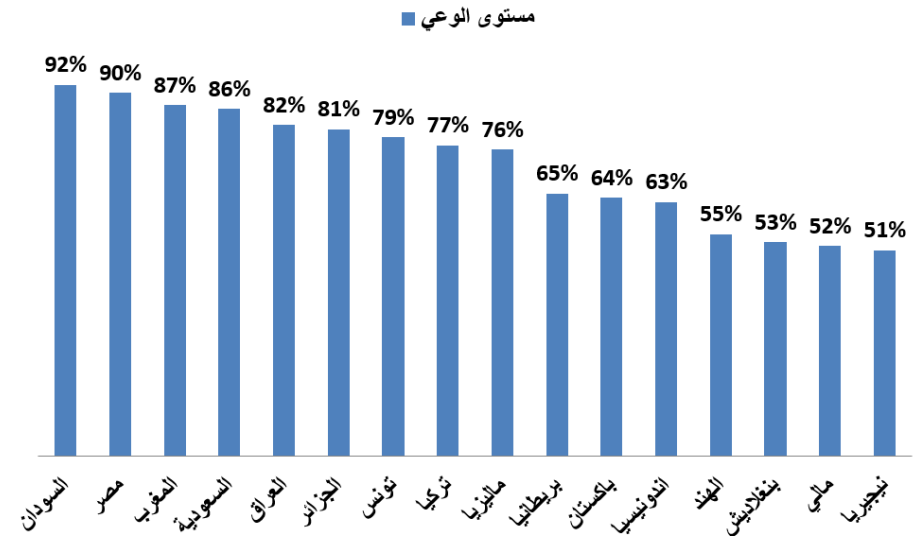
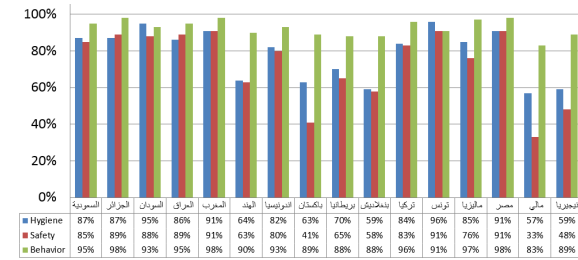
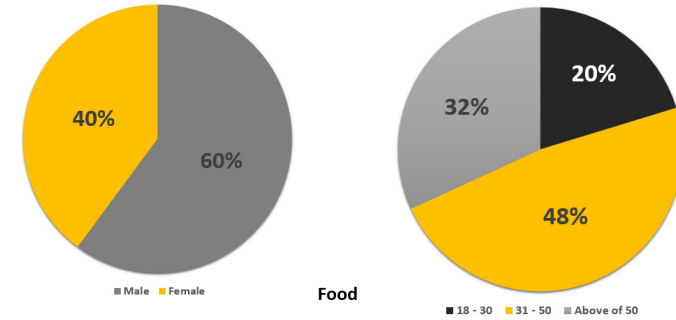
المخرجات: تحديد مستوى الوعي فيما يتعلق بالتعامل مع الغذاء والدواء.



• الرسائل التوعوية المرسلية بناء على الجنسية ومستوى الوعي:

المجموعة الأولى:

١. جنسيات الحجاج التي تحتاج للتوعية: المالي -باكستان - نيجيريا - بنغلاديش - الهند.
٢. مستوى التوعية: السلامة الغذائية، السلوك الصحي، الالتزام الدوائي.



المجموعة الثانية:

١. جنسيات الحجاج التي تحتاج للتوعية: اندونيسيا -ماليزيا - تركيا .
٢. مستوى التوعية: السلوك الصحي في التعامل مع الأدوية، الالتزام الدوائي.



الرسائل التوعوية للحجاج السعوديين:

مستوى التوعية: السلوك الصحي في التعامل مع الأدوية، الالتزام الدوائي، السلامة الغذائية

<p>رسالة نصية اليوم ١٢:٠٨ م</p> <p>أخي الحاج: تجنب شراء الأطعمة المكشوفة، من الباعة المتجولين.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>	<p>رسالة نصية اليوم ١٢:٠٨ م</p> <p>أخي الحاج: لا تتناول دواءً لحاج آخر، ولو تشابهت الأعراض.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>
<p>رسالة نصية اليوم ١٢:٠٨ م</p> <p>لا توقف العلاج إلا بعد استكمال البرنامج العلاجي، حسب وصفة الطبيب.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>	<p>رسالة نصية اليوم ١٢:٠٨ م</p> <p>لا تتناول أي غذاء تشتهيه في تغير خواصه، من طعم أو لون أو قوام.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>



وهدفت الحملة إلى نشر الرقم الموحد للمركز عبر جميع قنوات الاتصال المتاحة سواء المرئية أو المسموعة أو المقروءة، وتسهيل التواصل مع الهيئة للمستهلكين الغير مستخدمين للوسائل الحديثة مثل (الموقع الإلكتروني أو البريد الإلكتروني وكذلك وسائل التواصل الاجتماعي). بالإضافة إلى توضيح طريقة ارسال الاستفسارات عبر وسائل التواصل الاجتماعي وكيفية استقبالها وتحويلها لتذاكر. واستهدفت الحملة جميع أفراد المجتمع من مواطنين ومقيمين.

تم الترويج للحملة عن طريق وسائل التواصل الاجتماعي بإنتاج عدد من الأفلام التوعوية والدعائية عن المركز بالإضافة إلى انفوجرافيك يشرح طريقة عمل المركز وأنواع البلاغات والاستفسارات التي يستقبلها.

• الجناح التفاعلي:

مصنع مصغر للأدوية، بمساحة ١٠٠ متر مربع، يطلع فيه الزائر على رحلة الدواء من الاكتشاف إلى الاستخدام، بدءاً باكتشاف المادة الفعالة، وتحديد الهدف البيولوجي وطريقة التصنيع، مروراً بالتجارب ما قبل السريرية على الحيوانات المخبرية للتحقق من الهدف الدوائي واختبار السمية على الحيوانات، ثم تصنيع المادة الخام وتطوير الشكل الصيدلاني المناسب (أقراص، كبسولات، شراب، حقن، وغيرها..)، وإجراء التجارب الأولية والدراسات السريرية على مرضى للتحقق من فاعلية الدواء ومأمونيته وأضراره الجانبية، وصولاً إلى ترخيص الدواء بعد التفيتش على مصانع الشركة المصنعة، وتقييم الدراسات وتحليل الدواء وتسعيه من الهيئة العامة للغذاء والدواء، ثم متابعة الدواء بعد التسويق.

كما تم إعداد فيلماً توعوياً عن رحلة الدواء، نشرت على موقع الهيئة الإلكتروني، ومواقع التواصل الاجتماعي، إضافة إلى نشرات توعوية على شكل علبة دواء افتراضية توضح المعلومات التي تكون على الغلاف الخارجي، ونشرة داخل علبة الدواء توضح المراحل التي يمر بها الدواء من بداية اكتشافه حتى يصل إلى المستهلك.

١٣. حملة تعزيز نمط الحياة الصحي:

(#تحدي_٢٠٣٠)



حملة توعوية تهدف تثقيف المجتمع لتمكينهم من اختيار الغذاء الصحي ومعرفة السرعات الحرارية للأطعمة، وتعزيز مفهوم معادلة السرعات الحرارية التي يحصل عليها الفرد من الطعام، مقابل ما يستهلكه خلال نشاطه اليومي. حيث تضمنت الحملة جناحاً تفاعلياً في مدن الرياض وجدة والدمام، يتواجد فيه مختصون وممارسون صحيون وتغذويون، لقياس مستوى معرفة المجتمع بالسرعات الحرارية للأطعمة، وتعزيز مفهوم معادلة السرعات الحرارية التي يحصل عليها الفرد من الطعام، مقابل ما يستهلكه خلال نشاطه اليومي، وإجراء القياسات الحيوية ويخاطب البرنامج فئة كبيرة من أفراد المجتمع وبالأخص البالغين.

كما جرت مسابقة على مستوى المملكة في ٢٤ / ١٢ / ٢٠١٧ م تزامناً مع الحملة، وتحمل عنوان «تحدي_٢٠٣٠»، وتتمثل في تحدٍ لممارسة النشاط البدني ٣٠ دقيقة يومياً خلال ٢٠ يوماً متواصلة، مشيراً إلى أن بإمكان أي شخص المشاركة في المسابقة عبر التسجيل في صفحة الحملة ضمن الموقع الإلكتروني للهيئة، وفي ختام الحملة أقيم حفل أعلن فيه النتائج والفائزين في التحدي.



١٤. رسائل توعوية عبر وسائل التواصل الاجتماعي:

تم اعداد (218) رسالة توعوية (تغريده) متعلقة بسلامة الغذاء والدواء والاجهزة الطبية منها 98 (تغريده انفوجرافيك) نشرت على حساب الهيئة في تويتر .

١٥. مركز الاتصال الموحد :

مركز الاتصال الموحد هو مركز متخصص لاستقبال استفسارات وبلاغات وشكاوى المواطنين والمقيمين الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من عموم مناطق المملكة والرد عليها ومتابعتها وتنفيذها باحترافية عالية ودقة في المحتوى وسرعة تعكس صورة تليق بمكانة الهيئة وكذلك فتح قناة للتواصل المستهلكين مع الهيئة للوصول للمعلومة بكل يسر وسهولة.

وتعتمد فكرة عمل المركز على خدمة المجتمع بتقديم الدعم الفني والرد على الاستفسارات والشكاوى ومباشرة البلاغات فيما يتعلق بسلامة الغذاء، وأمونية وجودة وفعالية الدواء، وسلامة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية ويتم تنفيذ ذلك عبر عدة قنوات تشمل ما يلي:

(١) الاتصال على الرقم الموحد ١٩٩٩٩

(٢) عبر أيقونة البلاغات والاستفسارات على الموقع الإلكتروني للهيئة

(٣) عبر تطبيق الهواتف الذكية بك نهتم

لعام ٢٠١٧ م	لعام ٢٠١٦ م	الاستفسارات والبلاغات الواردة لمركز الاتصال الموحد
١٤٢٩٠	١٤٠٥	عبر الاتصال ١٩٩٩٩
٢٦٦٥	١٢٥٩	عبر الموقع الإلكتروني وتطبيق بك نهتم
١٦٩٥٥	٢٦٦٤	المجموع

(ب) أنشطة توعوية لقطاع الاعمال:

١. ورشة عمل الأنظمة والخدمات الالكترونية في الهيئة - المدينة المنورة
٢. ورشة عمل إطلاق النظام الالكتروني لشهادات التصدير- جدة-مكة المكرمة-أبها
٣. ورشة عمل تهيئة منشآت الأعلاف- الرياض-جدة-الدمام
٤. لقاء قطاع الغذاء بشركات المياه المعبأة- الرياض
٥. لقاء قطاع الغذاء بشركات الغذاء المستورد- الرياض
٦. لقاء قطاع الدواء بشركات المنتجات التجميلية- الرياض
٧. لقاء قطاع الدواء بالمختصين من القطاع الخاص بتسجيل الدواء- الرياض
٨. لقاء قطاع الأجهزة الطبية بالمختصين من القطاع الخاص بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية- الرياض
٩. لقاء قطاع الأجهزة الطبية بالمختصين من القطاع الخاص بترخيص المنشآت والأجهزة الطبية- الرياض
١٠. لقاء « قطاع التجزئة للأجهزة و المنتجات الطبية »- الرياض
١١. ورشة عمل تهيئة مصانع المبيدات- الرياض
١٢. ورشة عمل نظام الأجهزة الطبية- الرياض-الدمام-جدة

١٣. ورشة عمل شهادات وأذونات تصدير الأغذية والمنتجات الصحية- أبها - جدة
١٤. ورشة عمل نظام الغذاء- الرياض-الدمام-جدة
١٥. ورشة عمل تجميع الأجهزة الطبية في طلب اذن تسويق واحد- الرياض - جدة
١٦. ورشة عمل منتجات التجميل للعاملات بالصوالمين والمشاكل النسائية- المدينة المنورة
١٧. ورشة عمل دور التشريعات الغذائية في الحفاظ على سلامة ومأمونية الغذاء- الاحساء-القصيم
١٨. الحملة التوعوية لتخفيض نسبة الدهون المتحولة بالأغذية- الرياض-الدمام-جدة-تبوك-أبها
١٩. الحملة التوعوية للسعرات الحرارية- الرياض-الدمام-جدة-أبها
٢٠. الحملة التوعوية للدراسات السريرية- الرياض-الدمام-جدة-مكة-أبها.
٢١. ورشة عمل تدريب مسؤولي الحماية من الاشعاع على السجل الالكتروني للأجهزة والمواد المشعة- الرياض - جدة-الدمام
٢٢. الدورة التدريبية لاشتراطات ممارسة التخزين والتوزي الجيد للأدوية- الرياض

٢٣. الدورة التدريبية لاستخدام نظام تسجيل الادوية السعودية(سدر)- الرياض
٢٤. الدورة التدريبية لإدراج منتجات التجميل(اكوزما)- الرياض - جدة
٢٥. الدورة التدريبية لنظام ولأئحة المستحضرات البيطرية- الرياض
٢٦. دورة متطلبات البطاقة الغذائية- الرياض
٢٧. الدورة التدريبية لأنظمة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية- الرياض -جدة - الدمام
٢٨. دورة التكافؤ الحيوي- الرياض
٢٩. الدورة التدريبية لأسس الممارسة الجيدة للتيقظ الدوائي- الرياض
٣٠. معرض الطب التجميلي- الرياض
٣١. معرض فوديكس المعرض السعودي الدولي المتخصص في قطاع الأغذية والمشروبات -جدة
٣٢. معرض «بيان ٢٠١٧» الذي نظّمته الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة - الرياض
٣٣. المعرض الزراعي السعودي - الرياض
٣٤. معرض الصحة والجمال- الرياض- جدة
٣٥. معرض الحج تجربة حياة- الرياض
٣٦. مؤتمر الدراسات البشرية- الرياض

المطبوعات ومصادر المعلومات:

١. كتيب نبذة تعريفية عن الهيئة العامة للغذاء والدواء
٢. كتيب الخدمات الإلكترونية للهيئة
٣. كتيب المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية
٤. كتيب استراتيجية مشاركة الهيئة في تنظيم الغذاء الصحي
٥. كتيب عن المؤتمر العربي الثالث للغذاء والدواء والأجهزة الطبية
٦. كتيب دليل مساعدة منشآت الأعلاف
٧. كتيب نظام الأعلاف
٨. الدليل الارشادي لتسجيل وترخيص منشآت الأعلاف
٩. الدليل الارشادي الممارسات الجيدة في تصنيع الأعلاف
١٠. الدليل الارشادي لتسجيل الأعلاف
١١. كتيب دليل المستخدم لنظام التسجيل الوطني الإلكتروني لمنشآت الأعلاف والمنتجات العلفية
١٢. كتيب دعم الاستثمار
١٣. الدليل الارشادي لترخيص مصانع الأغذية
١٤. الدليل الارشادي لإجراءات إصدار شهادة الصلاحية تصدير المنتجات الغذائية

١٥. كتيب النظام الالكتروني لتسجيل وترخيص المنشآت الغذائية ومنتجاتها داخل المملكة

١٦. الدليل الارشادي لترخيص مصانع المياه المعبأة ومصانع الثلج

١٧. الدليل الارشادي الموجه للمستهلك بخصوص الدهون المتحولة

١٨. الدليل الارشادي الموجه للمصانع بخصوص الدهون المتحولة

١٩. كتيب الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الادوية

٢٠. الدليل الارشادي للمطاعم والمقاهي لوضع السعرات الحرارية على الوجبات والمشروبات

الأنشطة خاصة باتصالات المخاطر:

١. إحصائيات التحذيرات التي تم نشرها من خلال عدة قنوات إعلامية والواردة من خلال نظام التحذيرات الالكتروني:

تم نشر عدد ٤٢ تحذير وهي على النحو التالي:

الأجهزة الطبية: ١٣ الدواء: ١٧ الغذاء: ١٢

٢. إحصائيات قرارات الحظر ورفع الحظر التي تم نشرها:

نشر (٣٠) قرار حظر ورفع حظر عن منتجات غذائية مثل اللحوم وبيض المائدة

٣. إحصائيات البيانات التوضيحية من قبل الهيئة:

التسلسل	العنوان
١	"الغذاء والدواء" : الآيسكريم المحضر بواسطة "النيروجين السائل" آمن .. ولا يشكل خطراً على صحة المستهلك.
٢	توضيح من الهيئة العامة للغذاء والدواء: منعنا استخدام مادة "ترايكلوزان" في منتجات الصابون منذ عام ١٤٣٢هـ.
٣	توضيح بخصوص أدوية علاج القرحة وارتجاع المريء.
٤	"الغذاء والدواء" توقف استيراد لحوم الأبقار والدواجن من أربع منشآت برازيلية.
٥	توضيح بخصوص استخدام الزيوت النباتية في الأغذية.
٦	توضيح من «الغذاء والدواء» بخصوص مستحضر Trulicity الذي يحمل الاسم العلمي Dulaglutide.
٧	"الغذاء والدواء": تشغيل واحدة فقط من لقاح الإنفلونزا الموسمية تم إيقاف استخدامها احترازياً.

٤. عدد الشائعات المرصودة التي تم الرد عليها:

تم رصد عدد 90 شائعة واستفسار عن منتجات ذات علاقة بالهيئة من خلال وسائل التواصل الاجتماعي والرد عليها بالتعاون مع القطاعات الفنية ومركز الاتصال الموحد .



- التحقق منسوبو الإدارة بالدورات التدريبية التالية:

اعداد أخصائي علاقات عامة - الاردن

تخطيط وإدارة الفعاليات والمؤتمرات والمعارض - الامارات العربية المتحدة

تنمية مهارات العاملين في العلاقات العامة والاعلام - تونس

• أخبار الموقع الرسمي للهيئة :

ويتم خلاله نشر الأخبار العامة وأخبار معالي الرئيس التنفيذي والتحذيرات والفعاليات بكافة قطاعات الهيئة، ووصل عدد المشاهدات لأكثر من 5 ملايين زائر للموقع خلال عام 2017هـ.

العدد	الخبر
٧٥	الأخبار العامة
١١٣	الغذاء
٤٠	الدواء
٣٣	الاجهزة الطبية
٤٢	تحذيرات
٢٩٤	المجموع

• حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء في انستغرام:

وتعد الهيئة هي الجهة الصحية السعودية الوحيدة التي تملك حساباً نشطاً في موقع التواصل الاجتماعي انستغرام، وشهد خلال العام ٢٠١٧م نقلة نوعية في نشر الأخبار والبوسترات التوعوية والعامة حيث وصل عدد المتابعين ٩٥٦٠٠ بزيادة بلغت ٣٠٠٠٠ متابع..

العدد	نوع الصور
١٨٢	توعية
٥٢	تحذير
٢٦١	ضبطيات
٦٤	دعوة
٢٣	تقارير
٣٢٩	عام
٩١١	المجموع

حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء في تويتر:

شهد حساب الهيئة نقلة نوعية خلال ٢٠١٧م من ناحية النشر ومن ناحية التفاعل والمشاركات، حيث بلغ عدد الزيادة أكثر من ٢٠٠ ألف متابع، ومشاهدات تجاوزت ٦٨ مليون، وكانت أبرز الهاشتاقات التي طرحها حساب الهيئة في تويتر وحظيت بتفاعل #الغذاءوالدواء الرياض #الغذاءوالدواء_في_الحج #تحدي_٢٠٣٠ #الغذاء_الصحي #رحلة_الدواء #غذاء_دواء_تك #البطاقة_الغذائية #مهرجان_الملك_عبدالعزیز_للإبل #الدراسات_السريية #غد #مخاطر_المنشطات #مؤتمر_العرب_للتيقظ_الدوائي #أضحيتي #لا_تحملين #SFDAC١٧ #تسوق_آمن #الأدوية_الجنيسة #الأسطح_الملامسة #نهاية_عصر_المضادات_الحيوية #تفتيش_محلات_العطارة #مداهمه_محلات_العطارة #أسبوع_التوعية_بالمضادات_الحيوية

تويتر	عدد
التغريدات	٢٠٠٧ تغريدة
المتابعون	٨١٨ ألف متابع بزيادة بلغت أكثر من ٢٠٠ ألف متابع عن العام الماضي
معدل مشاهدات التغريدات	أكثر من ٦٨ مليون مشاهدة

حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء في سناب شات:

تم إنشاء حساب للهيئة في موقع التواصل الاجتماعي سناب شات، خلال عام ٢٠١٧م وذلك لاستهداف شريحة جديدة من الجمهور، حيث تم تغطية العديد من المناسبات والمؤتمرات والفعاليات، فضلاً عن الحملات التفتيشية مع كافة القطاعات، والحملات التوعوية، بالإضافة إلى تكثيف التغطية الميدانية خلال فترة الحج ومرافقة المفتشين في جولاتهم على المنشآت والمطاعم وغيرها، عدد المشاهدات منذ تدشين حساب الهيئة على السناب شات حتى نهاية ٢٠١٧ أكثر من ٧٠٠٠ مشاهدة تقريباً، وجاري العمل خلال الفترة المقبلة لمضاعفة عدد المشاهدات والمتابعين من خلال تكثيف تغطيات الحملات التفتيشية وغيرها.

ويعتبر معدل الإضافات في اليوم الواحد يتراوح بين (٦٠ - ٨٠) إضافة.

ضبطيات وتفتيش	توعوية	متفرقة
١٦	١٠	١٣

حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء في اليوتيوب:

ويتم من خلال رفع الأفلام التوعوية التي تجد انتشاراً مقبولاً..



المقاطع	المشاهدة	المشتركين
١٦	٨٧٧ ألف	٨٠٥٤

الملف الصحفي:

ويتم خلاله رصد أخبار الهيئة المنشورة في الصحف والمواقع الإلكترونية، وكذلك رصد الاخبار ذات العلاقة في مهام ونشاطات الهيئة ويتم نشره يوميا ويرسل لقيادات الهيئة ويتوفر لجميع المنسوبين في البوابة الداخلية

العدد	الخبر
٩٤٦	الأخبار المنشورة في الصحف
٥٤	الإعلانات المنشورة في الصحف

الإعلام المرئي والمسموع:

شهد الظهور التلفزيوني خلال العام ٢٠١٧م، قفزة من خلال المشاركة في البرامج التلفزيونية والإذاعية حيث بلغ مجموع اللقاءات ٥٧ لقاء .



إدارة الجودة

230

المشتريات والحراسات



235

الأنشطة التدريبية



236

الاتصالات المحلية
والإقليمية والدولية



237

الأنشطة



(أ) المشاريع:

١ بناء نظام إدارة الجودة للتفتيش (على المنشآت) ISO/IEC 17020

يهدف إلى تعزيز الثقة بأنشطة التفتيش في الهيئة من خلال وضع متطلبات خاصة بالكفاءة والحيادية، وتناسق أنشطة التفتيش الخاصة بها، وجودة مستوى الفحص والمراقبة عند المفتشين. والتي تؤهل الهيئة للحصول على اعتماد أعمالها التفتيشية حسب مواصفة ISO/IEC 17020.



نسبة الإنجاز

٢ إعادة هندسة إجراءات تسجيل الغذاء

يهدف هذا المشروع إلى تطوير عملية تسجيل الغذاء، واختصار الوقت المطلوب للتسجيل.



نسبة الإنجاز

٣ إعادة هندسة إجراءات تسجيل الدواء

يهدف هذا المشروع إلى تطوير عملية تسجيل الدواء، واختصار الوقت المطلوب للتسجيل.



نسبة الإنجاز

٤

إعادة هندسة إجراءات تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية

تهدف هذه المبادرة إلى تبسيط عملية تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية.



نسبة الإنجاز

٥

الفسح المبني على المخاطر

تطبيق آلية الفسح المبني على المخاطر من خلال تحديد دقيق للمعايير وتحليل المخاطر، حيث يمكن إنهاء إجراءات الإرساليات إما بالإذن بفسحها أو إخراجها من الساحات الجمركية في نفس اليوم، على أن تقوم الهيئة باستكمال إجراءات المعاينة والتفتيش في مستودعات المستوردين إذا اقتضت الحاجة ذلك.



نسبة الإنجاز

٦

بناء نظام إدارة الجودة في المختبرات ISO/IEC 17025

بناء نظام إدارة الجودة ISO/IEC 17025 لمختبرات الهيئة.



نسبة الإنجاز

٧

تطوير إجراءات الغذاء المستورد

تهدف إلى تطوير وتسهيل إجراءات الغذاء المستورد، ومنها تم وضع خطة تطويرية للإدارة التنفيذية للرقابة على الغذاء المستورد والمشاركة مع الزملاء في الغذاء المستورد بتنفيذ ما جاء

٨ في محضر اجتماع الهيئة مع المخلصين الجمرك، والعمل على إيجاد أفضل الحلول للملاحظات المشكلات التي تواجهه الإدارة التنفيذية.



٩ دليل مصفوفة الصلاحيات للهيئة

بناء واعتماد دليل مصفوفة الصلاحيات لجميع قطاعات وإدارات الهيئة لضمان انسيابية الأعمال وتفويض الصلاحيات.



١٠ مشروع تطوير اشتراطات ومتطلبات الهيئة من العملاء

مراجعة وتطوير اشتراطات وإجراءات القطاعات الفنية للهيئة وتسهيلها للعملاء المنظمين.



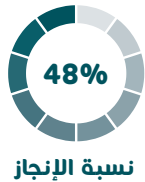
١١ اختبارات كفاءة مختبرات الغذاء

مقارنة داخلية بين مختبرات الغذاء في دقة نتائج تحليل البرومات في مياه الشرب.



١٢ النظام الإلكتروني الموحد

بناء نظام الإلكتروني موحد لجميع عمليات قطاعات الهيئة، يحقق رفع كفاءة وفاعلية العمليات التي تتم في الهيئة، ويساهم في بناء وتطوير الإجراءات؛ مما يسهل عملية التواصل الداخلي للمعلومات، واتخاذ القرارات، وقياس الأداء.



١٣ تطوير التعامل مع الشكاوى والبلاغات والاستفسارات

تحسين خدمة التواصل مع العملاء الخارجيين بإيجاد وسيلة فعالة للتواصل، وتتبع الطلبات، وتقييم الخدمات.



١٤ تطوير نظام مقترحي (الإصدار الثاني)

تحسين النظام الإلكتروني لمقترحي والذي يهدف إلى تمكين الموظفين من إرسال مقترحاتهم التي تحال للمختص لدراستها بهدف زيادة فاعليته.



١٤ تطوير إجراءات المشتريات



نسبة الإنجاز

استخدام أنموذج DMAIC لتطوير عملية الشراء، واختصار الوقت اللازم لإصدار التعميد.

١٥ تطوير إجراءات الموارد البشرية



نسبة الإنجاز

تطوير ورسم مسارات الإجراءات بعد تطبيق مبدأ LEAN الذي يساعد على تحقيق المرونة في العمليات تمهيداً لأتمتتها.

١٦ مبادرة دعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة

المشاركة في ملتقى ببيان الذي نظمته الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة "منشآت".

مبادرات القطاعات لدعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة.

إعداد ورشة عمل بالتعاون مع الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة "منشآت" لدعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة، ودراسة التحديات التي تواجهها.



نسبة الإنجاز

١٧ برنامج التعامل السري

• هو أداة لكشف جوانب الضعف، وإبراز نقاط القوة وفرص التطوير في الخدمات التي تقدمها الهيئة من منظور العملاء الخارجيين، حيث يتم ذلك بعملية تقييم موضوعية وسرية للخدمات والإجراءات ومستوى أداء موظفي الهيئة بشكل دوري، فيؤدي المقيم المؤهل دور المتعامل (المستفيد من الخدمات)، ويقوم بتقييم جودة الخدمات من منظور العملاء الخارجيين.

• الهدف من برنامج التعامل السري:

- رفع مستوى جودة الخدمات التي تقدمها الهيئة للعملاء الخارجيين، وذلك بقياس جودة الخدمات المقدمة من منظور العملاء.

- تحسين الخدمات بتطوير الإجراءات، أو توفير الموارد اللازمة، ورفع كفاءة المختصين.



نسبة الإنجاز

(ب) الدراسات :

١ تحديد وتقييم المخاطر المهنية

وضع الخطط ووسائل التحكم لتفاديها .

٢ وضع كراسة الشروط والمواصفات لتأمين كواشف تسرب الغازات

تأمين كواشف تسرب الغازات لمختبر الدواء ومستحضرات التجميل .

٣ دراسة الحلول المثلى لتنظيم تسليم السيارات للمفتشين من قبل الخدمات

المشتركة - قسم الحركة

بحث الاحتياج الفعلي لمركبات الهيئة من قبل القطاعات وتوزيعها بالشكل الأمثل .

٤ دراسة آلية عمل مكاتب التحقق من المطابقة، وتطوير إجراءات الإذن

بالتسويق

• الاستغلال الأمثل لموارد الهيئة البشرية والمالية بـ:

زيادة الاعتماد على موظفي القطاع في تقييم الطلبات من خلال حل

المعوقات التي تحول دون ذلك .

حل مشكلة نقل المعرفة .

• تحقيق الفائدة القصوى من مكاتب التحقق .

• تبسيط الإجراء واختصار الوقت .

٥ جمع مقترحات الجمهور عبر نشر استبانة بعنوان: رأيك يهمنا

جمع أفكار ومقترحات المستهلكين لتطوير أعمال الهيئة، وتعزيز أدائها، وتحقيق تطلعات المجتمع .

٦ دراسة وتحليل التحديات التي تواجه مديري الإدارات ورؤساء الأقسام وإيجاد

الحلول

تحليل وتصنيف التحديات الناتجة عن مخرجات ورشة عمل إدارة البرامج مع مديري الإدارات ورؤساء الأقسام، والتركيز على الأكثر تأثيراً منها باتباع قاعدة ٢٠/٨٠، وإقامة جلسات عصف ذهني بالتعاون مع ممثلي الجودة؛ لإيجاد الحلول المثلى، وإرسالها إلى الإدارات المعنية للتنفيذ .

(ج) الإنجازات:

- ١ المحافظة على حصول الهيئة على نظام إدارة الجودة حسب المواصفة القياسية 9001:2015
تم تجديد شهادة نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 لمدة سنة بعد زيارة شركة BSI للهيئة، وعمل تدقيق على نظام الجودة بالهيئة لعام ٢٠١٧م.
- ٢ تطبيق المواصفة القياسية ISO/IEC 17020 لاعتماد التفتيش على المنشآت (الأسواق المحلية)
تم بناء نظام الجودة للتفتيش على المنشآت (الأسواق المحلية) كمرحلة أولى، وجاري العمل مع مركز الاعتماد الخليجي الـ GAC للحصول على الاعتماد طبقاً للمواصفة.
- ٣ صيانة نظام إدارة الجودة
تمت مراجعة ٤٦٩ وثيقة
- ٤ توثيق الإجراءات في الهيئة
تم اعتماد ونشر ٩٠٠ وثيقة
- ٥ وضع مؤشرات لأداء العمليات المعتمدة وقياسها بشكل دوري
تم اعتماد وقياس ٣٤٥ مؤشر.
- ٦ تدقيق نظام الجودة
تم تدقيق على ٢٠٢ إجراء في الهيئة.
- ٧ إدارة المخاطر المهنية
تحديد وتقييم المخاطر المهنية في مواقع العمل على مستوى المملكة، ووضع الخطط ووسائل التحكم لتفاديها.
- ٨ تطوير نظام البلاغات وطرق التعامل معها
تم تحويله إلى نظام إلكتروني في البوابة الداخلية للهيئة لضمان التجاوب السريع مع البلاغات وعمل الإجراءات التصحيحية اللازمة لها.
- ٩ تدشين ونشر الاستبانة الدائمة لتقييم جودة الخدمات
قياس مدى رضا العملاء المنظمين بشكل مستمر عبر رابط إلكتروني يرسل مع جميع رسائل البريد الإلكتروني الصادرة عن الهيئة للعملاء المنظمين (المنشآت).
- ١٠ الاستبانة السنوية لقياس رضا العملاء المنظمين
استطلاع للرأي لقياس مدى رضا العملاء المنظمين (المنشآت) عن الخدمات التي تقدمها الهيئة، وذلك بهدف فهم واقع هذه الخدمات وجوانب تطويرها.
- ١١ استطلاع رضا العميل الداخلي عن خدمات الهيئة
معرفة نقاط القوة وفرص التطوير بالخدمات الداخلية (الإمداد والتموين / الجودة / تقنية المعلومات / الموارد البشرية)، وبالتالي العمل على رفع مستوى الخدمات بما يحقق رضا العميل الداخلي.



(أ) المؤتمرات والندوات:

١. حضور الاجتماع السنوي TC 176 Quality Management في بالي أندونيسيا.
٢. حضور المؤتمر الدولي للجودة في الولايات المتحدة الأمريكية.
٣. حضور المنتدى والمعرض الثالث لإدارة أنظمة السلامة في أرامكو (SASTEC ٢٠١٧م).
٤. حضور المؤتمر والمعرض الدولي الثامن عشر للأمن الصناعي (ISEC 18TH).
٥. حضور فعاليات يوم الجودة في الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.

(ب) ورش العمل:

١. إقامة ورش عمل لممثلي الجودة في الهيئة، حيث تم تقديم ٥ محاضرات (توثيق وضبط الوثائق، وتدقيق نظام الجودة، وتطوير وتبسيط الإجراءات، وتحليل جذور المشكلات).
٢. إقامة ورش عمل لتحديد وتطوير مؤشرات الأداء الرئيسة، والتقدم الملموس، والإفادة البناءة.
٣. إقامة ورشة عمل خاصة بمناقشة معوقات وتحديات تسجيل الدواء من وجهة نظر العملاء.

(ج) الدورات التدريبية:

م	مسمى الدورة	موقع الدورة
١	Strategic Quality management	الإمارات
٢	Lead auditor ISO 9001:2015	بريطانيا
٣	ILM Endorsed Leading and managing Change	الإمارات
٤	ILM Endorsed Coaching Skills for Peak Performance	الإمارات
٥	Certified business analyst	الإمارات
٦	ISO 17020	الرياض
٨	ISO 17025	الإمارات
٩	Quality assurance	الدمام
١٠	Financial Risk, Root cause Analysis & Problem solving	ماليزيا
١١	السلامة في المختبرات الكيميائية والتخزين والمناولة للمواد الكيميائية السامة والمواد الخطرة من (Masters)	الإمارات
١٢	إدارة إجراءات العمل	بريطانيا
١٣	Leading change/ London Business School	بريطانيا

(أ) الاتصالات المحلية:

- وزارة الصحة: تم تشكيل أربعة فرق مشتركة بين الهيئة والوزارة لدراسة ما يلي:
 - مؤشرات الأداء للإجراءات.
 - بلاغات الأعراض الجانبية وبلاغات الأخطاء الدوائية وبلاغات المستحضرات رديئة الجودة
 - بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية وضباط الاتصال.
 - مركز ٩٣٧ و ١٩٩٩٩.

● الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة «منشآت»:

زيارة وفد من هيئة تطوير المدينة المنورة ممثلاً بمدير إدارة الجودة والتطوير الإداري بهيئة تطوير المدينة المنورة للهيئة العامة للغذاء والدواء - الإدارة التنفيذية للجودة للاستفادة من تجربة الهيئة في تطبيق أنظمة الجودة،

وبحث سبل التعاون في مجال الجودة والتطوير بين الجهتين.

(ب) الاتصالات الإقليمية:

زيارة اقتصادية دبي (برنامج دبي للخدمة المتميزة) للاطلاع على أفضل الممارسات الإقليمية لتعزيز التميز في معايير خدمة العملاء.

(ج) الاتصالات الدولية:

تم تواصل الإدارة التنفيذية للجودة مع المنظمات المماثلة لها في كل من تركيا والبرتغال للاطلاع على أنظمة الجودة لديهم وتبادل الخبرات.

- عمل زيارات لبعض مواقع العمل، وتحديد وتقييم المخاطر المهنية فيها؛ للحد من حصول الضرر، إضافة إلى وسائل التحكم بها، والتعامل معها عند الحاجة.
- عمليات التفتيش المستمرة على جميع قطاعات الهيئة للتأكد من تطبيق متطلبات السلامة والصحة المهنية بشكل دوري وعمل الإجراءات التصحيحية اللازمة لها.
- استقبال بلاغات السلامة والصحة المهنية وعمل الإجراءات التصحيحية اللازمة لها.
- عمل زيارات طارئة تفقدية لبعض مواقع ومنشآت الهيئة؛ للتأكد من تطبيق متطلبات الصحة والسلامة المهنية، وعمل تقارير بالملاحظات والاشتراطات والتوصيات المهمة لتطبيق متطلبات السلامة والصحة المهنية، والرفع بها إلى الإدارات المعنية لمعالجتها.



مركز البحوث والدراسات الاستشارية

240

الدراسات والإنجازات



244

الأنشطة التدريبية



246

الاتصالات المحلية
والإقليمية والدولية



247

الأنشطة



(أ) الدراسات :

١ دراسة سلوك المستهلك نحو صلاحية المنتجات الغذائية وتاريخ الإنتاج

تهدف الدراسة إلى التعرف على سلوك المستهلك في شراء المنتجات الغذائية وكذلك وعيه بتاريخ الإنتاج والصلاحية قبل الشراء.



نسبة الإنجاز

٢ احتياجات المعلومات الدوائية ودراسة سلوكيات البحث عن المعلومات الدوائية لدى المجتمع السعودي

- تحديد مستوى الوعي بمعلومات الدواء والمصادر والموثوقية.
- استكشاف العوامل المرتبطة بالبحث عن المعلومات الدوائية والاحتياجات.

- تحديد أنماط البحث عن معلومات الدواء.
- استكشاف العوامل التي يمكن أن تؤثر في الثقة وصنع القرار فيما يتعلق بقنوات الاتصال المختلفة.



نسبة الإنجاز

٣ دراسة مسحية وطنية لمعدل الآثار الجانبية للدواء، وتخزين الأدوية غير المناسب، والتخلص من الأدوية غير مناسب في المجتمع السعودي

الهدف الأول: تقدير المعدل السنوي للآثار الجانبية للدواء في المجتمع السعودي. وبالإضافة إلى ذلك، سيجري تقدير المعدل السنوي للآثار الجانبية للدواء في المجتمعات الفرعية وفي أنواع معينة من الآثار الجانبية للدواء.

الهدف الثاني: تقدير المعدل السنوي لعادات تخزين الدواء الخاطئة في المجتمع السعودي. وبالإضافة إلى ذلك، سيجري تقدير المعدل السنوي لعادات تخزين الدواء الخاطئة في المجتمعات الفرعية وفي أنواع معينة من الدواء.

الهدف الثالث: تقدير المعدل السنوي لعادات التخلص من الدواء الخاطئة في المجتمع السعودي. وبالإضافة إلى ذلك، سيجري تقدير المعدل السنوي لعادات التخلص من الدواء الخاطئة في المجتمعات الفرعية وفي أنواع معينة من الدواء.



نسبة الإنجاز

٤ دراسة قياس الوعي الغذائي والصحي على سكان المملكة العربية السعودية

الهدف من البحث المقترح هو تقييم الوضع الحالي لسكان السعودية من خلال إجراء مسح على مستوى البلاد لاستهلاك الأغذية، وهذا سيساعد الهيئة السعودية للغذاء والدواء على تعزيز النظم الغذائية الصحية وأنماط الحياة التي تقلل من عبء الامراض غير المعدية، وتحسين نوعية حياة المواطنين.



٥ دراسة احتمالية تمديد صلاحية منتجات الحليب والألبان

هدر منتجات الألبان (الحليب المبستر، لبن (زبدة اللبن) واللبن الزبادي) هو قضية حقيقية في المملكة العربية السعودية. واحدة من الحلول المقترحة هي تمديد العمر الافتراضي لهذه المنتجات لمنع هدرها.



٦ الوعي والمعرفة عند الحجاج السعوديين للمخاطر الصحية في الحج

تهدف هذه الدراسة إلى التعرف على السلوك الصحي للحجاج السعوديين خلال أداء فريضة الحج.



٧ الجواز الصحي الإلكتروني

تهدف الدراسة الى سهولة الوصول الى المعلومات الصحية المتعلقة بالمريض وتقليل حدوث الأخطاء الطبية المحتملة او تكرار الادوية من خلال ربطها في ملف الكتروني يكون ملكاً للمريض وليس مرتبطاً بمنشأة صحية معينة.



٨ تقييم فاعلية الصور التحذيرية على منتجات التبغ في الخليج بنظيراتها في دول أخرى

تهدف الدراسة إلى تقييم فاعلية الصور التحذيرية على عبوات منتجات التبغ في الخليج



(ب) الإنجازات :

١ نظام إدارة المهام والمشاريع RC-PMS

تم تطويره داخليا بالاستفادة من مصادر مفتوحة. هو نظام لإدارة المهام والمشاريع ومتابعة العمل بالإضافة إلى إتاحة إمكانية النقاش بين فرق العمل. يساعد النظام في توثيق العمل في المشاريع والعمل الروتيني. كما يخدم الموظفي في حفظ حقوق المساهمة في المشاريع والأعمال ويحتفظ بالتاريخ العملي للموظف.

تم إعداد نسخ من النظام لاستخدامها في كل من الإدارة التنفيذية للعلاقات العامة و مكتب الرئيس وقسم المراجعة الخارجية بالإضافة إلى قطاع الأجهزة الطبية. كما تم تنصيب نسخة لجمعية رفيعة لصحة المرأة كمساهمة من المركز في العمل التطوعي

٢ نظام إدارة اللجان والاجتماعات COMMS

تم تطوير النظام داخليا ليغطي دورة حياة اللجان وكافة مهامها إلكترونيا بما في ذلك إعداد المحضر وتوقيعه إلكترونيا

٣ نظام رفع ملفات الدواء

تم تطويره داخليا باستخدام مصادر مفتوحة ويهدف إلى تسهيل عملية استلام الملفات الدوائية من الشركات مع ضمان الحماية والسرية للملفات

وتتبع عمليات الدخول عليها . تم تشغيله تجريبيا للإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي

٤ نظام إدارة القاعات

تم تطويره داخليا لتنظيم إدارة القاعات خلال المؤتمر السنوي حيث يستطيع المسؤول معرفة حالة القاعات واستلام رسائل نصية في حال وجود أي خلل في أي قاعة.

٥ قاعدة بيانات الخبراء والباحثين

تم تطويرها داخليا وتمكن الخبراء والمختصون من التسجيل وإبداء الرغبة في المشاركة باللجان وحلقات النقاش التي تقيمها الهيئة

٦ نظام بيانات مركز الاستطلاع الهاتفي

تم تطويره داخليا لجمع البيانات الديموغرافية للراغبين في المشاركة في الأبحاث عبر الاتصال الهاتفي

٧ الموقع الإلكتروني لمجلة فسحة

تم تطويره داخليا وذلك لقياس أثر أعداد المجلة وتوفيرها إلكترونياً.

٨ نظام متابعة توفر الدواء

تم تطويره داخلياً بالاستفادة من مصادر مفتوحة ويتيح النظام استقبال طلبات عدم توفر الدواء إلكترونياً وربطها بالشركات أو الوكلاء للرد عليها. تم تشغيله تجريبياً لقطاع الدواء

٩ الموقع الإلكتروني للمؤتمر السنوي

تم تطويره داخلياً لعرض محتوى المؤتمر السنوي. كما تم تطوير نظام بيع التذاكر إلكترونياً عبر الموقع. بالإضافة إلى تركيب نظام تسليم الملخصات البحثية ومراجعتها

١٠ الجواز الصحي الإلكتروني

تم تطويره بالشراكة مع إحدى المؤسسات وهو نظام إلكتروني يوثق البيانات الصحية الأساسية ويملكه المستهلك ويمكنه من عرض تاريخه المرضي علي المختصين في أي وقت ومكان. كما يمكن الدخول عليه من قبل المسعفين

١١ تطبيق معين للمساعدة على الإقلاع

تم تطويره داخلياً بناءً على دراسات علمية وإطلاقه في متجر تطبيقات أبل ستور.

١٢ المنصة التفاعلية للمبنى الجديد

تم تشغيله مؤقتاً خلال عملية جمع رأي الموظفين للمبنى الجديد وتم تدشينه من قبل معالي الرئيس التنفيذي. ويتيح التواصل بين الموظفين وتبادل المعلومات والنقاش والتصويت على الموضوعات المختلفة.

١٣ برنامج بناء القدرات البحثية الأول

عبارة عن برنامج تدريبي لمدة يومين يقدمه نخبة من الباحثين العالميين ويتم فيه طرح مقترح بحثي كامل وعرضه في نهاية البرنامج.

١٤ برنامج بناء القدرات البحثية الثاني

عبارة عن برنامج تدريبي خارجي بالشراكة مع جامعات عالمية يركز علي المهارات البحثية و يقوم فيه الباحث بإعداد مقترح بحثي بإشراف أحد الباحثين في الجامعة المستضيفة ومتابعة المشروع حتى اتمامه.

١٥ تدريب الصحفيين

عبارة عن برنامج لتدريب الصحفيين عن كيفية نقل البحث العلمي بالطريقة الصحيحة.

(أ) المؤتمرات والندوات:

- المؤتمر السنوي للهيئة.

الهدف من المؤتمر:

١. أن يكون حلقة وصل سنوية بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وشركائها من القطاعين العام والخاص.
٢. توفير منصة سنوية للنقاش العلمي والعملية بين الهيئة وشركائها.
٣. عرض المستجدات العلمية والتشريعية والتنظيمية فيما له علاقة بعمل الهيئة.
٤. نقل وتوطين الخبرات والإثراء المعرفي بالتحديث الغذائي والدوائي.
٥. عقد ورش عمل علمية وتطبيقية بما يتوافق مع توجهات الهيئة.
٦. تنظيم معرض سنوي للهيئة بمشاركة شركائها لعرض ما يستجد من منتجات وشؤون تنظيمية وأدوات تطويرية.

- الندوة الشهرية:

تهدف الى الاطلاع على اخر الدراسات والأبحاث العلمية فيما يخص توجهات الهيئة وتبادل الآراء بين الباحثين والمهتمين في المجال.

(ب) ورش العمل:

- قاعدة بيانات دوائية وطنية سعودية:

هدفت الورشة إلى توليد أدلة لتفادي الأضرار الطبية، وتركز على إنشاء قاعدة بيانات دوائية، حيث تم استقطاب خبراء من أفضل المراكز العالمية من عدة دول لنقل تجاربهم في هذا المجال وشارك الخبراء في تقديم الورشة.

- مخاطر التواصل وسلامة المرضى:

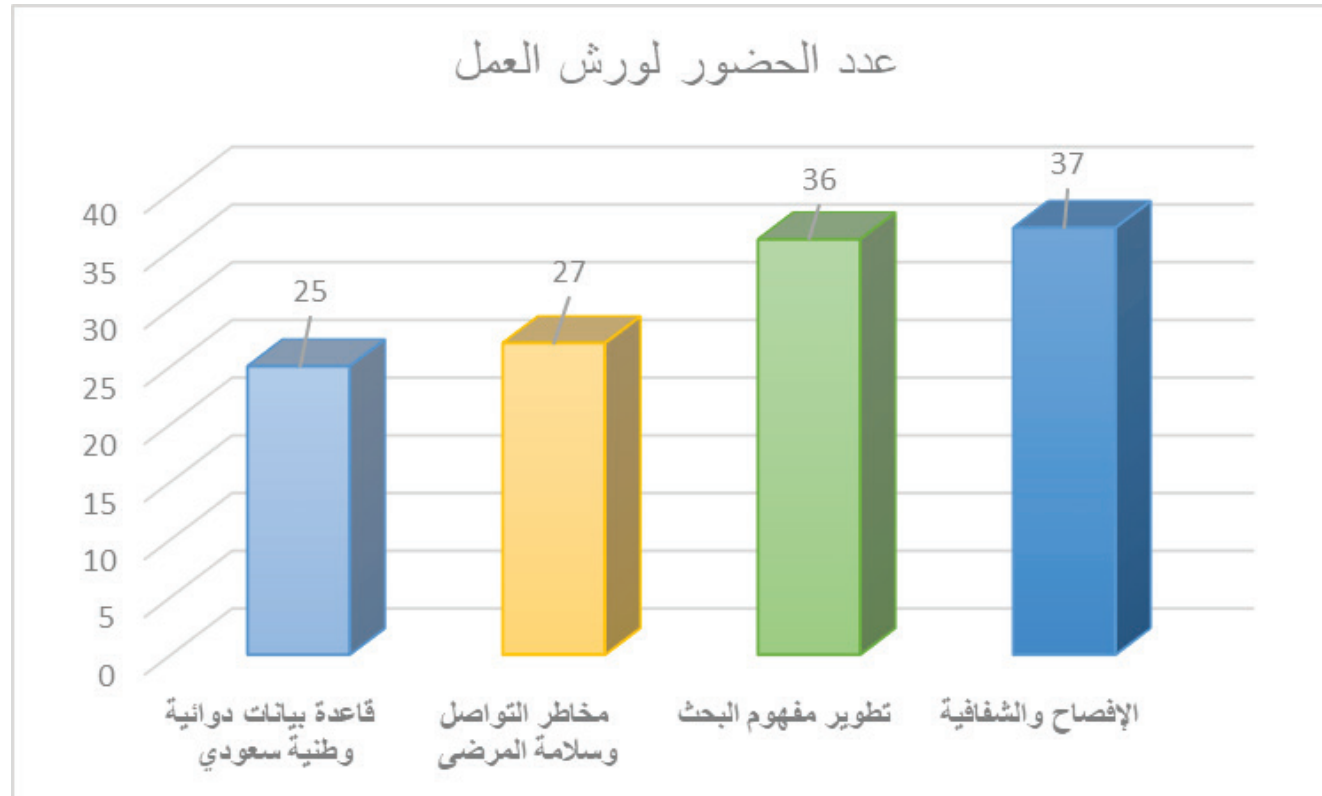
هدفت الورشة إلى تطوير مهارات موظفي إدارة المخاطر في المستشفيات والهيئات وسبل الحفاظ على سلامة المرضى.

- الإفصاح والشفافية:

تضمنت الورشة موضوع تصحيح المفاهيم الصحية في المجتمع بما يضمن تناقل معلومات صحية صحيحة من مصادرها الموثوقة.

- تطوير مفهوم البحث:

خلصت الورشة إلى مناقشة ١٢ خطة بحثية، وشكلت فرق عمل البحث، وعُمل على تطوير البحوث، وانتهت الورشة بتقديم عرض لكل فريق بحثي وتكريم أفضل فكرة بحثية.



(أ) الاتصالات المحلية:

- هدفت الزيارات إلى استقطاب فرص للتعاون والاتفاقيات وتبادل الخبرات. ومن أهم تلك الزيارات:
- معهد الملك عبد الله للدراسات البحثية والاستشارية
- المركز الوطني السعودي لسلامة المرضى
- مركز الملك عبد الله الدولي للبحوث الطبية
- شركة بوبا للتأمين
- مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
- مركز الأبحاث الصحية جامعة الأميرة نورة
- مستشفى المملكة
- مختبرات البرج الطبية
- صيدليات النهدي
- كارفور للتسوق
- لولو هايبرماركت للتسوق

(ب) الاتصالات الدولية

- دعوة جامعة سيدني إلى زيارة الهيئة لتبادل الخبرات في المجال البحثي وتقديم برنامج تدريبي متخصص.
- زيارة الملحقية في دولة كوريا لفتح قنوات تواصل مع بيوت الخبرة في مجال عمل الهيئة لإثراء المجال البحثي.



• التطوع:

ركز المركز على فتح المجال للمتطوعين وتوظيف خبراتهم وقدراتهم في مجالات عمل الهيئة وتطوير مهاراتهم في المجالات البحثية والإدارية. والهدف من ذلك هو تعزيز مفهوم التطوع وتطويره لإيجاد باحثين خبراء في اكتساب المعرفة. و سجل المركز مجموع ٢٣٩٩ ساعة تطوعية في عام ٢٠١٧م.

• تدريب الطلاب:

بادر المركز بتدريب عدد من الطلاب بمجموع ٣٨٤ ساعة في التدريب تم من خلالها تفعيل المسؤولية المجتمعية ودعم المواهب الشابة وتطوير أساليب المعرفة الجديدة لديهم وتفعيل الطاقة الإيجابية مع التدريب العملي.



The image features three incandescent light bulbs arranged in a row on a reflective surface. The bulb in the center is brightly lit, casting a strong glow and a clear reflection. The bulbs on either side are unlit and appear dimmer. The background is a soft, out-of-focus light blue. On the right side of the image, there is a dark grey vertical panel containing white Arabic text.

التحديات والمقترحات

التحديات :

- ١- التداخلات مع الجهات الحكومية مما يتطلب المزيد من التعاون والتنسيق لتحقيق دور الهيئة الرقابي.
- ٢- الحاجة لتطوير البنية التحتية وتوفير سكن لموظفي الهيئة في المنافذ.
- ٣- الحاجة إلى دعم قدرات الهيئة في التفتيش.
- ٤- الحاجة لتكامل جهود كافة الجهات المعنية في توعية المجتمع بمخاطر بعض المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.
- ٥- ضعف التزام مقدمي الرعاية الصحية بلوائح واشتراطات الهيئة.

المقترحات :

- ١- الاستجابة السريعة من الجهات الحكومية ذات العلاقة بعمل الهيئة بما يضمن سلامة سلسلة عمليات مراقبة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.
- ٢- توفير سكن للموظفين في المنافذ البعيدة عن المدن.
- ٣- زيادة الميزانية المخصصة للتفتيش.
- ٤- زيادة الميزانية المخصصة للتوظيف ليتم زيادة عدد الموظفين بما يتناسب مع مهام الهيئة ومسؤولياتها.
- ٥- التزام مقدمي الرعاية الصحية المسبق باشتراطات الهيئة قبل شراء المنتجات.



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



#الغذاء_والدواء



www.sfda.gov.sa
بالأهم نهتم

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

