



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للفضاء والدواء

١٤٣٨ | ٢٠١٧
١٤٣٩

التقرير السنوي



خادم الحرمين الشريفين



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	النوعية والإعلام
230	إدارة الجودة
240	مركز البحوث والدراسات الاستشارية
250	التحديات والمقترحات

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِيْمِ

يسعدني باسمي ونيابة 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 وزير الدفاع حيث وفرت لنا قيادتنا الحكيمية 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 ولاة أمرنا يحفظهم الله.

والشكر موصول لرئيس مجلس إدارة الهيئة معالي وزير الصحة الدكتور توفيق الربيعة 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 لتطورات الهيئة بما يخدم اهدافها ورسالتها السامية والسلام عليكم ورحمة الله وبركاته



أ. د. هشام بن سعد الجضيري

مجلس الإدارة



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



معالى الأستاذ/ أحمد بن عبد العزيز الحقيقي
مدير عام الجمارك



معالى الدكتور/ هشام بن سعد الجسعي
رئيس التنفيذي
للهيئة العامة للغذاء والدواء



معالى المهندس/ فهد بن عبد الرحمن الجلال
نائب وزير الصحة
للتخطيط والتطوير



معالى الدكتور/ سعد بن عثمان الغامدي
محافظ الهيئة السعودية
للمواديات والمقابض والجودة



معالى المهندس/ إبراهيم بن عبدالرحمن الغامدي
محافظ الهيئة العامة للاستثمار



معالى الدكتور/ ناصر بن عبد العزيز الداود
وكيل وزارة الداخلية



سعادة المهندس/ خالد بن صالح المتعب
ممثل مجلس الغرف
السعودية



سعادة المهندس/ نizar bin Yousif Al-Harbi
نائب رئيس البرنامج الوطني
لتطوير التجمعات الصناعية
لقطاع الدواء والتقنية الحيوية



سعادة الأستاذ/ عبدالعزيز بن متعب الرشيد
وكيل وزارة الاقتصاد
للتخطيط لشئون الابدية



سعادة الأستاذ/ إبراهيم بن محمد الجهاني
وكيل وزارة الشؤون البلدية
والقروية لشئون البلدية
العلمية



سعادة الدكتور/ حمد بن ناصر المرحنج
وكيل وزارة التعليم للشؤون
العلمية



سعادة الدكتور/ محمد بن عبد العزيز البطشان
وكيل وزارة البيئة والمياه
والزراعة للثروة الحيوانية



سعادة الدكتور/ صالح بن محمد العبيدي
متخصص في مجال الغذاء



سعادة الدكتور/ فهد بن إبراهيم الجنوبي
متخصص في مجال الدواء



سعادة الأستاذ/ فهد بن إبراهيم العبيدي
ممثل مجلس الغرف
السعودية



سعادة الدكتور/ ياسر بن إبراهيم الباطشان
ممثل مجلس الغرف
السعودية



سعادة المهندس/ عبد العزيز بن محمد الباطشان
ممثل مجلس الغرف
السعودية

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

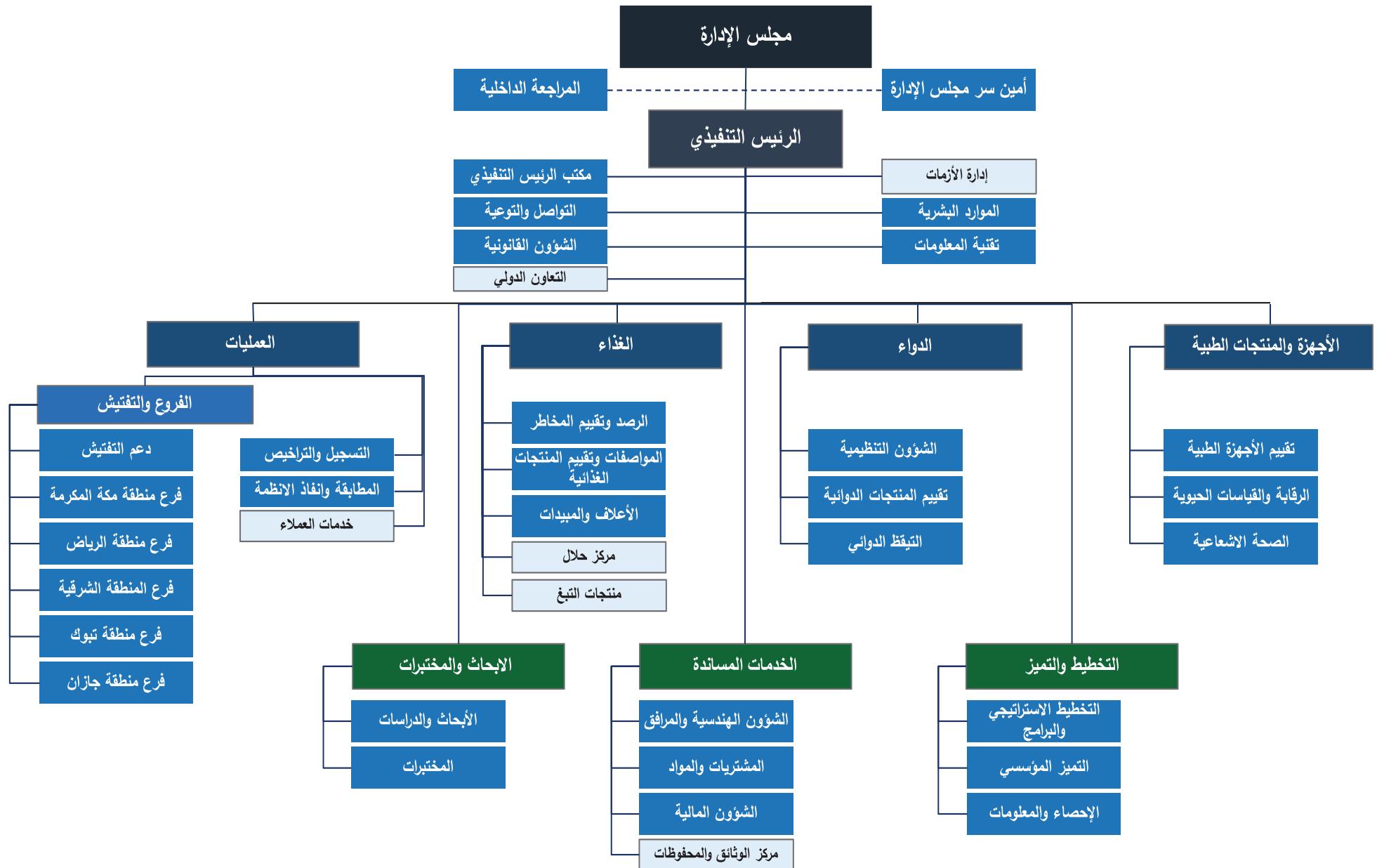
- ١- برقية الديوان الملكي رقم ٥١٦٩١ بتاريخ ١٤٣٨/١٠/٠٩ هـ المشار فيها للتوجيه الكريم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء هي جهة الاختصاص لفحص التبغ واعداد المواصفات القياسية له ومنتجاته واصدارها واعتمادها. (قطاع الغذاء)
- ٢- قرار مجلس الوزراء رقم ٧١٣ بتاريخ ١٤٣٨/١١/٣٠ هـ القاضي بالموافقة على الضوابط المطلوب 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 تكون الهيئة الرقابية الرائدة إقليمياً في مجال الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ونقدم خدماتنا بمهنية متميزة تسهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

الرسالة

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





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

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

مستأجر	الرياض	١/ المبني الرئيسي الغربي
مستأجر	الرياض	٢/ المبني الرئيسي الشرقي
مستأجر	الرياض	٣/ مبني الهيئة - قطاع الدواء
مستأجر	الرياض	٤/ مبني الهيئة - قطاع الاجهزة الطبية
أملاك الدولة	الرياض	٥/ مختبر الدواء بميناء الجاف
أملاك الدولة	الرياض	٦/ مختبر الغذاء بميناء الجاف
أملاك الدولة	الرياض	٧/ مختبر الرصد بميناء الجاف
أملاك الدولة	الرياض	٨/ ادارة التفتيش بميناء الجاف
مستأجر	الرياض	٩/ مكاتب التفتيش بمطار الملك خالد
أملاك الدولة	الرياض	١٠/ مبني الهيئة بالجنادرية
مستأجر	الرياض	١١/ مستودع الهيئة بالسلي
مستأجر	الرياض	١٢/ مكاتب التفتيش بالساحة الجمركية بميناء الجاف

المنطقة الشرقية

مستأجر	الدمام	١/ فرع المنطقة الشرقية بالدمام
مستأجر	الدمام	٢/ مختبر الرقابة الغذائية بالدمام
أملاك الدولة	الدمام	٣/ ادارة التفتيش بميناء الملك عبدالعزيز بالدمام
مستأجر	الخبر	٤/ مكتب التفتيش بمطار الملك فهد بالدمام
مستأجر	الدمام	٥/ مكتب التفتيش بجسر الملك فهد بالدمام
أملاك الدولة	الخفجي	٦/ مكتب التفتيش بمنفذ بالخفجي
أملاك الدولة	سلوى	٧/ مكتب التفتيش بمنفذ سلوي
أملاك الدولة	البطحاء	٨/ ادارة التفتيش بمنفذ البطحاء

مستأجر	الدمام	منطقة مكة المكرمة	
مستأجر	جدة		١/ فرع منطقة مكة المكرمة بجدة
مستأجر	جدة		٢/ مختبر الرقابة الغذائية بجدة
أملاك الدولة	جدة		٣/ ادارة التفتيش بميناء جدة الاسلامي
مستأجر	جدة		٤/ مكاتب التفتيش بمطار الملك عبدالعزيز بجدة
أملاك الدولة	راغب		٥/ مكاتب التفتيش بمدينة الملك عبدالله برابغ
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
أملاك الدولة	تبوك - حالة عمار		٣/ مكتب التفتيش بمنفذ حاله عمار
أملاك الدولة	تبوك - ضباء		٤/ مكتب التفتيش بمنفذ ضباء
أملاك الدولة	تبوك - الدرة		٥/ مكتب التفتيش بمنفذ الدرة
مستأجر	القريات - الحديثة		٦/ مختبر الرقابة الغذائية بالحديثة
أملاك الدولة	القريات - الحديثة		٧/ مكتب التفتيش للغذاء بمنفذ الحديثة
أملاك 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
أملاك الدولة	شرورة		٣/ مكتب التفتيش بمنفذ الوديعة
أملاك الدولة	نجران		٤/ مكتب التفتيش بمنفذ الخضراء
أملاك الدولة	جازان		٥/ مكتب التفتيش بمنفذ الطوال
اجمالي عدد المقرات والمباني والمختبرات (٤٠) مقاراً			

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 تعديل المنافذ 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

٣



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 بتصور كامل للمرحلة المستقبلية وأيجاد الحلول المناسبة لتطوير التفتيش في الهيئة.



إعداد خطة التفتيش السنوية للغذاء

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد خطة سنوية للتفتيش على مصانع الأغذية والمياه المعبأة والتلح 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 للتفتيش المنشآت الخاضعة لرقابة قطاع الدواء، بناء على آلية دراسة المخاطر وتحديتها كل ثلاثة أشهر.

إيجاد بيئة عمل جاذبة

٤



برنامج نضيك

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 وتنمية الروابط والعلاقات الإنسانية والاجتماعية بين الموظفين. - ابراز الطاقات الكامنة لدى الموظفين من خلال إيجاد الدافع والمحفز 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 ويفصلهم على أن يعملوا بكفاءة وحيوية. ويحدد عطاءهم لأجل أن يساعد على جذب أفضل العناصر البشرية وذلك في إطار الأحكام الناظمة ذات العلاقة.

رفع كفاءة العمل في المنافذ

٥



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 معainتها 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 واحصائيات شاملة عن حالة المشاريع.



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 بناء آلية دراسة المخاطر.



بناء نظام الجودة 17020

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



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 تساعده على وضع تقديرات دقيقة وواقعية لموازنات الهيئة السنوية مما يسهم في كفاءة وترشيد الإنفاق وفق منهجية واضحة تراعي الاحتياجات الفعلية وال زمنية.



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.



الخطيط 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.



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.

تطوير أنظمة و لوائح الهيئة

٩



رفع نظام الأجهزة الطبية لمجلس الوزراء

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



اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء

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



اللائحة التنفيذية لنظام الأعلاف

تهدف هذه المبادرة إلى إعداد وتجهيز اللائحة التنفيذية لنظام الأعلاف بعدأخذ مرئيات 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 ملاحظاتها حولها تمهيداً لرفعها لمجلس الإدارة لاعتمادها، مما سيكون له أثر إيجابي على الأعمال المالية والمحاسبية بالهيئة.



لائحة عمل منسوبى الهيئة

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

تفعيل البحث العلمي في الهيئة

٧

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 ب مجال 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 تزاول 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 وتضادي 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.

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 واستيفادين منها بطريقة احترافية، وتعريفهم بدور الهيئة من خلال موقع التواصل الاجتماعي الأكثر تداولاً بالمملكة (تويتر - إنستقرام - يوتوب).



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).

زيادة رضى القطاع الخاص عن خدمات الهيئة

١٢



تنفيذ ورش عمل تخصصية للقطاع الخاص

تهدف هذه المبادرة إلى عقد عدد (٦) ورش عمل تعتمد على (المنتجات التي تشرف عليها الهيئة) حيث يتم حصر جميع الإدارات بالهيئة ذات العلاقة بم المنتج 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 طاولات حيث يستقبل الموظف الطرف الثاني (ممثل الشركة ذات العلاقة) لشرح ما تقوم به إدارة حيال هذا المنتج والإجابة على الاستفسارات والمقترنات من ممثل الشركة ذات العلاقة ، لنصل في نهاية الورشة إلى وضوح تفاصيل العملية الإدارية والفنية للمنتج بالهيئة للشركات ذات العلاقة.

إنهاء التدخلات مع الجهات الحكومية

١٠



حل التدخلات مع وزارة الصحة

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



حل التدخلات مع وزارة الشؤون البلدية والقروية

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



حل التدخلات مع وزارة البيئة والمياه والزراعة

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



حل التدخلات مع وزارة التجارة والاستثمار

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



حل التدخلات مع مصلحة الجمارك

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

مشاركة الهيئة في تنظيم الغذاء الصحي

١٤



إعداد لوائح للدهون المتحولة

تهدف هذه المبادرة إلى تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة، ورفع مستوىوعي مصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية بكيفية تخفيض كمية الدهون المتحولة في الأغذية، وإيجاد بدائل لها في الصناعات الغذائية، وكذلك رفع مستوىوعي لدى المستهلكين بالتعريف بالدهون المتحولة وما هي مصادرها وكيف تكون 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 الزامية، وفي المطاعم والملاهي اختيارياً، ورفع مستوىوعي المستهلكين 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 وهيئة 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 المستخدمة في كثير من الواقع الإلكتروني الخارجي المطورة حديثاً.



تجهيز مركز خدمة العملاء

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



تشغيل مركز دعم الأعمال

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

رفع كفاءة اللجان الاستشارية

٣٣



تطوير آلية عمل اللجان الاستشارية

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



قطاع الغذاء

- 
- 28 المشاريع والدراسات 
 - 38 الأنشطة التدريبية 
 - 42 الاتصالات المحلية
والأقليمية والدولية 
 - 48 فرق العمل الفنية 
 - 51 الأنشطة الرقابية 

الأهداف :

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

المهام التنظيمية :

- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، وكل ما له علاقة بعمل القطاع، والإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها، وتسجيل المبيدات، وأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق وال محلات التجارية والمستودعات الخاصة بهذه المنتجات، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- إعداد وتطوير برنامج تدريبي كفيلة برفع كفاءة العاملين في مجالات قطاع الغذاء.
- تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالغذاء وكل ما له علاقة بعمل 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 وتأمينيتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص المبيدات وتحليلها للتحقق من جودتها وسلامتها وتأمينيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الإلزامية المعتمدة من الهيئة.

المهام التنفيذية :

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

ونشاطات القطاع، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة لأعمال قطاع الغذاء.

- تفيد 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 ولللوائح والإجراءات المتعلقة بالترخيص لمصانع الأغذية والأعلاف والمبيدات وكل ما يدخل ضمن اختصاص القطاع، والتتأكد 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.

- 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 محلياً من المنتجات الغذائية والأعلاف المصنعة والمبيدات وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات القطاع وذلك بعد إجراء ما يلزم من فحوصات وتحاليل.
- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الغذاء والأعلاف والمبيدات واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية الالزامية.
- 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

لمحة عامة



المنشآت



التسجيل والتراخيص

ترخيص مكتب اسشاري.	2	الحسابات المبدئية للمنشآت الغذائية المحلية.	3568
تقرير تمت دراسته لنتائج تحاليل عينات المنتجات الراغبة في الحصول على علامة الجودة.	128	طلبات تقديم إنشاء مصانع جديدة.	174
شهادات ممارسات التصنيع الجيد المصدق عليها GMP.	2	إصدار/ تجديد رخصة مزاولة نشاط مصانع الأغذية، المياه المعبأة والثلج المحلية.	92
عدد شهادات حرية البيع.	58	طلبات إصدار/ تجديد شهادات صلاحية التصدير.	1446
يوم لإصدار شهادة صلاحية التصدير.	17	شهادات صلاحية التصدير الصادرة من الهيئة.	1342
طلبات شهادة حرية البيع.	14	شهادات الإرساليات اليومية.	54206
طلبات شهادة مطابقة متطلبات صرف إعانة حليب الرضع والأطفال.	12		
طلب تسجيل منتجات مبيبات.	78		
منتجات مبيبات مسجلة.	51		
ترخيص مختبر خاص مبدئي.	21		
ترخيص مختبر خاص نهائي.	4		

فسح المنتجات الغذائية والمبيبات



الخدمات الإلكترونية

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

حماية صحة وسلامة المستهلك



- تعزيز المساهمة في الخارج الإقليمية والدولية واعتماد عدد من المواصفات الوطنية كمواصفات دولية.
- تطوير وتسريع الإجراءات.
- عقد اجتماع مع الجهات الحكومية ذات العلاقة لمناقشة نتائج البرنامج الوطني الأول لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.

التعاون مع الشركاء والجهات ذات العلاقة :

- نشر الأدلة والاشتراطات على موقع الهيئة الإلكترونية.
- عقد العديد من ورش العمل للتعرف بالخدمات التي تقدمها الهيئة ومستجدات التشريعات ذات العلاقة.
- العمل على تعزيز الشراكة مع المهتمين باللوائح الفنية والمواصفات الغذائية بأخذ مئوياتهم مما يسهم في تسهيل تطبيقها.

(أ) المستاريع:

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 ٣٧٪٩١ من العينات (٧٢٨٢ عينة) كانت مطابقة للمواصفات التي تم اعتمادها في خطة البرنامج، وكانت نسبة العينات الخالية منها من بقايا المبيدات ٠٣٪٤٩٤٤ (٤٩٤٤ عينة)، بينما بلغت نسبة العينات التي تحتوي على بقايا مبيدات أعلى من الحد المسموح به ٦٣٪٨٠، من إجمالي عدد العينات (٦٨٨ عينة).

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



نسبة الإنجاز

١. البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية:

يهدف البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية للكشف عن بقايا المبيدات في الأغذية والتأكد من سلامتها وخلوها أو عدم تجاوز المبيدات فيها للحدود المسموحة في هذه المنتجات، وهو الحد الآمن للمستهلك المعتمد 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 بقايا 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 بقايا المبيدات في الأغذية خلال الفترة من (١٤٣٦-١٤٣٢هـ)، وبلغ ما تم سحبه وتحليله خلال البرنامج الأول ٧٩٧٠ عينة غذائية مقسمة على مجموعة الحبوب والبقول ومجموعة الخضروات ومجموعة الفواكه، وقد تم الكشف عن بقايا ٣٠٠ مبيد تقريباً من المبيدات المحتمل وجودها في الأغذية المستهدفة التي تم تحليلها في المختبرات التابعة للهيئة.



٥. الرقابة على المبيدات في المصانع والمستودعات:

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

وقد عقدت عدة اجتماعات مع الجهات ذات العلاقة وذلك تمهدأً 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:

يهدف المشروع إلى إدارة وتطوير أنشطة الرقابة على واردات المبيدات بالمنافذ الحدودية بالمملكة. حيث عقدت عدة اجتماعات مع الجهات ذات العلاقة وذلك تمهدأً لنقل مهمة الرقابة على واردات المبيدات إلى الهيئة.

واتمام المشروع متوقف على نقل المهام إلى الهيئة و لم تنقل حتى الان.

٧. إعداد لوائح لوضع السعرات الحرارية على المنتجات:



اقتراح آلية لوضع السعرات الحرارية على بطاقات المنتجات الغذائية إلزامياً، والمطاعم والمقاهي اختيارياً، ورفع مستوى الوعي للمستهلكين وأصحاب المطاعم.

٨. إعداد لوائح لدهون المتحولة:

تحفيض محتوى المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة ورفع مستوى الوعي لمصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية بكيفية تحفيض 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 .



٩. إعداد استراتيجية للمشاركة في تنظيم الغذاء الصحي

إعداد استراتيجية حالية ومستقبلية للمشاركة في تنظيم الغذاء الصحي.





٩. تطوير نظام الإنذار السريع للأغذية والألعاب لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC-RASFF):

يهدف النظام إلى تسهيل عملية تبادل المعلومات بين الجهات الحكومية المعنية بسلامة الغذاء بدول مجلس التعاون الخليجي، واتخاذ الإجراءات الوقائية الضرورية لضمان حماية المستهلك

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 الإلكترونية. وقد تم الانتهاء من إنشاء قاعدة البيانات بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ) وشركة (MacLaren West) ويجري حالياً إعداد الاختبارات الأمنية عليها تمهيداً لتبنيتها على خوادم الهيئة وربطها بنظام (LIMS).



نسبة الإنجاز

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. واتمام المشروع متوقف على نقل المهام إلى الهيئة ولم تقل حتى الان.



نسبة الإنجاز

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 أساس علمية ضمن



٢). نقل مهام الرقابة على مصانع الأغذية ومستودعات ومراكز توزيع الأغذية من وزارة الشئون البلدية والقروية إلى الهيئة.

نقل مهام الرقابة على مصانع الأغذية ومستودعات ومراكز التوزيع بالمملكة من وزارة الشئون البلدية والقروية إلى الهيئة العامة للفضاء والدواء، وذلك بعد القيام بالإجراءات اللازمة وتحقيق المطلبات.

توقف المشروع على إنجاز ما نسبته ٨٦٪ بسبب عدم توقيع مذكرة نقل مهام بين الهيئة ووزارة الشئون البلدية والقروية.

٣). مشروع دعم وتطوير إدارات ومراكز الرقابة على الغذاء المستورد:

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



الخليجي، وانتهت الهيئة من اللائحة التنظيمية للنظام، وتشمل متطلبات نقاط الاتصال في النظام، وتحديد مكوناته والأدوار المسؤوليات المرتبطة بها، وأنواع الإخطارات، وإجراءات العمل التفصيلية للإخطارات الغذائية، ووثيقة تصنيف المنتجات. كما انتهت من إعداد متطلبات البرنامج الإلكتروني الجديد لنظام الإنذار السريع للفضاء والاعلاف لدول مجلس التعاون الخليجي، الذي يسهل تبادل البلاغات والإنذارات المتعلقة بسلامة الغذاء بين دول مجلس التعاون الخليجي.

٤). مشروع تجهيز إجراءات التفتيش على الأعلاف:

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 الفسح بغرض توحيد الإجراءات لدى جميع منافذ الدخول.



توقف المشروع على إنجاز ما نسبته ٩٦٪ بسبب عدم توقيع مذكرة نقل المهام بين الهيئة ووزارة المياه والبيئة والزراعة.



- 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 مختبرى الرقابة الغذائية بالحديثة وحالة عمار وجارى العمل على مختبر الرقابة الغذائية بجازان وسيتم تقييم المختبر من قبل جهة الاعتماد الدولية في شهر يناير لعام ٢٠١٨ بمშیة 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 فعت عدد من الوحدات المرجعية الميكروبويولوجية 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 الميكروبويولوجية والكيميائية التي بدأ تطوير وحدات تحليتها كمختبرات مرجعية وطنية على النحو التالي:



100%

١٤. مشروع تطوير الإمكانيات الفنية للمختبرات:

يضم هذا المشروع المحاور التالية:

- تحديد الاحتياجات وعمل مقارنة بين الطرق الممكن استخدامها في المختبرات بالإضافة إلى الاجهزه والادوات الازمة 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 الدولي: 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 وبجودة ومصداقية عالية وفق الإشتراطات العالمية للمواصفة الدولية ISO 17025. تم تقسيم هذا المشروع على مرحلتين:



100%

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

(ب) الدراسات:



نسبة الإنجاز

أ. الدراسة الميدانية لمشروع سلامة الأعلاف المتداولة محلياً

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



نسبة الإنجاز

بـ. برنامج لرصد سلامة عبوات المياه المعبيّة في المملكة

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.



نسبة الإنجاز

جـ. دراسة تقييم مخاطر بكتيريا لisteria monocytogenes في الأجبان

تهدف الدراسة إلى معرفة مدى انتشار بكتيريا listeria monocytogenes (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 ستافيلوكوكس اوريوس).

- مختبر الرقابة الغذائية بالدمام ويشمل الوحدات المرجعية التالية (الأغذية المعدهلة وراثياً ومنتجات اللحوم والخنزير وبكتيريا الليستيريا مونسيتوجينيس).

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

وقد بلغت نسبة الإنجاز 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 الحسبان عند وضع الخطة الاستراتيجية الخمسية الجديدة للهيئة ٢٠١٨ / ٢٠٢٢ .





٧. دراسة لتحديد الأنواع المصلية الممرضة لبكتيريا إيكولاري الموجودة في اللحوم المحلية و مقاومتها للمضادات الحيوية

تهدف الدراسة إلى تحديد الأنواع المصلية (Serotypes) 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 المتوقعة تناولها من المضادات الغذائية والملوثات والسموم الطبيعية



وأي مواد أخرى لتقدير مخاطرها الصحية على المجتمع. والعمل جاري على اعداد مواصفة لإعداد الغذاء والوجبات الغذائية والتسييق والتواصل مع الخبراء الدوليين في مجال جمع بيانات الاستهلاك الغذائي (الدنمارك، الولايات المتحدة الأمريكية، وهولندا).

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 (البروسيللا) عبر استهلاك حليب الإبل الخام

تهدف الدراسة إلى تقييم المخاطر الناتجة عن استهلاك حليب الإبل واحتمال انتقال عدوى الحمى المالطية من خلله، 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.



(ج) الإنجازات:

- رفع النسخ النهائية لـ ١١ مشروعًا خليجيًّا ضمن خطة المملكة لعام ٢٠١٦ والخطط السابقة.
- رفع (٨) مشاريع مقتربة إلى المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- مراجعة (٤٦) مشروعًا مقتربًا من دول أعضاء المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين.
- الإخطار بـ (٤١) مشروعًا 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.

تسجيل وترخيص منشآت الأغذية والمياه المعبأة والثلج المحلية

بلغ عدد المنشآت المسجلة في النظام خلال عام ٢٠١٧ م (٢٣٧ منشأة غذائية محلية)، في حين بلغ عدد الحسابات المبدئية للمنشآت (٨٣٢). وبلغ عدد طلبات تقديم إنشاء «مصنع جديدة» (٧٧ طلب). أصدرت الهيئة (١٠٦) رخصة مزاولة نشاط (جديد/تجديد) للمصانع. وبلغ إجمالي المقابل المالي (الإيرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة (٤٠٥٠٠ ريال).

٣. شهادات حرية البيع

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

٤. شهادات صلاحية التصدير ل المنتجات الغذائية

النظام التقليدي (الورقي): بلغ عدد الطلبات خلال عام ٢٠١٧ م (٢٤٣ طلب)، ويبلغ عدد الشهادات الصادرة (٤٠٢ طلب)، والم مقابل المالي (الإيرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة «٤٠٢٤٠٢ ريال»، في حين بلغ عدد شهادات الإرسالية التي تم مطابقتها والتصديق عليها (٥٨٠٨١٥ شهادة).

النظام الإلكتروني لإصدار شهادة صلاحية التصدير: إطلاق بتاريخ ١٤٣٩/٠١/٠١ هـ والذي يهدف إلى استلام جميع طلبات اصدار وتجديد شهادة صلاحية التصدير بالإضافة إلى تصديق شهادات الإرساليات الكترونيًا وعلى مدار (٢٤) ساعة، وبلغ عدد طلبات إصدار شهادات صلاحية التصدير (٣٩٧) طلب ، وبلغ عدد الشهادات الصادرة عبر النظام الإلكتروني (١٠٧ شهادة)، وبلغ إجمالي المقابل المالي (الإيرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة «١٨٦٣٩٨٤ ريال»، وأمامًا عدد الإرساليات المصدقة عبر النظام الإلكتروني فقد بلغت أكثر من (٤١٠) إرسالية يومية.

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 الاهداف الاستراتيجية للجنة في الفترة المتروحة ما بين ٢٠١٨-٢٠٢١م.
٩. تقديم مقترن بحثي
- قدم مقترن 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 المرفوضه 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 الكترونياً
- تم ترخيص ١٨ منشأة اعلاف
٤. تصديق إرساليات منتجات الروبيان المستزرع والأسماك المزعنة المصدرة لدول الاتحاد الأوروبي
- استخدمت الهيئة النظام الإلكتروني للاتحاد الأوروبي (TRACES) الخاص بإصدار الشهادات الصحية للاستيراد والتصدير من وإلى دول الاتحاد الأوروبي اعتباراً من تاريخ ٢٠١٧/٠٥/١٧م، بلغ إجمالي المقابل المالي (الإيرادات) الذي سدد في حساب الهيئة خلال الفترة (٥٠٠٠٠)، في حين بلغ عدد الإرساليات المصدقه عبر النظام الإلكتروني أكثر من (٣٧) إرسالية يومية.
٥. تقرير عن المبيدات الفسفورية
- إعداد تقرير حول المبيدات الفسفورية بناء 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

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 المتسرب بنفوق الإبل، وأوقف الإنتاج لعلف الجمال لحين استكمال المصنع لجميع المتطلبات واتبع الإجراءات التصحيحية اللازمة لخلط وزن 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 منتجًا ورفض ٣٤٠ منتجًا)
١٧. اذونات الاستيراد
اصدار ٣١٧٨ إذن استيراد لـ (٦٢٢٢) مادة علفية حيث بلغ اجمالي العدد المستورد ٢٨٣٨٢٢ طن
١٨. اذونات التصدير
اصدار ٣٨٥ اذن تصدير لـ (٧٦٠) مادة علفية حيث بلغ إجمالي المصدر ١٤٢٨١طن
١٩. التفتيش بغض النظر 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 المتدولة محلياً، حيث سُحب 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 الممتدة بين ٢٠١٧/٩/٧ - ٢٠١٧/٨/٧ م.
- ملتقى الهيئة العامة للغذاء والدواء، والنيابة العامة والمنعقد بمدينة الرياض بتاريخ ٢٠١٧/١١/١٤ م.
- مؤتمر المواد الخطرة والمنعقد في مدينة بالرياض من هيئة الطيران المدني بتاريخ ٢٠١٧/٧/٢٦ م.
- 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 والآفاق المستقبلية بتاريخ ٢٠١٧/٥/٢ م الذي أقامته وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- الاجتماع السابع والعشرون للجنة سلامة الأغذية بالأمانة العامة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية بالرياض خلال الفترة الممتدة ما بين ٢٠١٧/٣/٨ - ٢٠١٧/٣/٧ م.

(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 ثلاثة ورش عمل لتهيئة مصنعي الاعلاف في ثلاثة 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».

- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : « حل التدخلات مع وزارة التجارة والاستثمار ». حضور ورشة عمل بعنوان : « الرقابة الحكومية على سلامة الدواجن ».
- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : « حل التدخلات مع النيابة العامة ». حضور ورشة عمل بعنوان : « تتبع الأغذية ».
- المشاركة في ورشة عمل « حل التدخلات مع وزارة الشئون البلدية والقروية ». حضور ورشة عمل إعداد الخطة الوطنية لتطبيق اللوائح الصحية الدولية بالملكة.
- إقامة ورش عمل بشأن وضع لائحة لنظام الغذاء في الغرفة التجارية (الرياض - جدة - الدمام). إقامة ورشة عمل للشركات التجارية الكبرى في مدينة الرياض بخصوص تنفيذ البرنامج الوطني لرصد المبيدات في بعض الأغذية.
- إقامة ورشة العمل الأولى لجمعية البيئة السعودية - جدة. إقامة ثلاثة ورش عمل لشرح طريقة استخدام النظام الإلكتروني لإصدار شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية لدى المنشآت الغذائية المصدرة في (الرياض، جدة، الدمام).
- إقامة ورشة عمل بعنوان « ملوثات المواد الغذائية » - الرياض. 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 : (الرقابة على الأسماك والأحياء المائية المستوردة) بحضور عدد من المختصين (أطباء بيطريون - اختصاصي أغذية). إقامة ورشة عمل بعنوان : « تسهيل وتسريع إجراءات تسجيل وترخيص المنشآت الغذائية المحلية » بدعوة جميع الجهات الحكومية المعنية.
- المشاركة في ورشة عمل بعنوان : « حل التدخلات مع وزارة البيئة والمياه والزراعة ». المشاركة في ورشة عمل بعنوان : « حل التدخلات مع وزارة التجارة والزراعة ».

(ب) الدورات التدريبية :

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

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



للرد على استفساراتهم ومناقشة الموضوعات المتعلقة بإجراء تعديلات وتحديثات على بعض اللوائح الفنية والمواصفات.

- الرد على (٣٠) استفساراً فيما يتعلق بالمخبرات 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.

(أ) الاتصالات المحلية:

- التسويق مع وزارة الشؤون البلدية والقروية بخصوص وضع السعرات الحرارية بالمطاعم والمطاهي على نحو واضح للمستهلك.
- المشاركة ضمن اللجنة المشكلة من الهيئة للتسيير بخصوص الإعلانات التجارية للمنتجات الداخلة ضمن صلاحية الهيئة.
- المشاركة بمحاضرتين عن البطاقة الغذائية والدهون المتحولة في مهرجان «المأكولات التراثية (أقلطوا)» الذي نظمته الجمعية السعودية للمحافظة على التراث في جامعة الأميرة نورة بتاريخ ٢٠١٧/١٢/١٦-١٣.
- 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 للكودكس (مالي والبرازيل لمنصب رئيس لجنة الكودكس).
- الرد على (٥٢) استفساراً متعلقة بالمواصفات الغذائية، حيث (٤٠) منها داخلية و (١٢) خارجية.
- الاجتماع مع (٢٦) من ممثلي الشركات وأصحاب المكاتب الاستشارية

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

(ب) الاتصالات الإقليمية:

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

نوع المعاملة	عدد المعاملات الواردة	رقم
الشكاوى	١٥٩ معاملة	١
الجهات الحكومية	١٢٨ معاملة	٢
القصبي	٢٧ معاملة	٣
المنتجات المخالفة	١٢ معاملة	٤
برنامـج رصد بقـايا المـبيدات	عدد العـينـات المسـحـوـبة (٧٤٢) عـيـنة خـضـراـوات وـفـاكـهـة	٥
البرـنامج الوـطـني لـرـصد الـمـلوـثـات	عدد العـينـات المسـحـوـبة (٢٤٤٨) عـيـنة من فـروع وـأـقـسـام الـإـدـارـة كـافـة	٦

- 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 قائمةً بالمنتجات الملوثة التي إصدارت من وزارة الصحة الفرنسية.
- التواصل مع منسقي شبكة PulseNet في سلطنة عمان والمعنيين بتسيير عملية اعتماد الدول الأعضاء الجدد في إقليم الشرق الأوسط وانضمما للشبكة العالمية لتحديد الأنماط الجزيئية الفرعية لسببات الأمراض المنقلة بالغذاء . PulseNet
- الاجتماع الأول لمجموعة العمل الفنية للدستور الغذائي المنعقد في بيروت في الفترة الممتدة ما بين ٧ - ٩ فبراير ٢٠١٧م.
- تمثيل الهيئة في الاجتماع الثاني لمجموعة العمل العربية لتقييم المخاطر - القاهرة.
- المشاركة في الاجتماع (٢٩) للجنة العامة للمواصفات الخليجية الذي أقيم في الرياض في الفترة الممتدة ما بين ٢٩ - ٣٠ مارس ٢٠١٧م
- المشاركة في الاجتماع (٤٢) للمجلس الفني لهيئة التقييس الخليجي الذي أقيم في الرياض في الفترة الممتدة ما بين ٢٦ - ٢٧ أبريل 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 .

(ج) الاتصالات الدولية:

- تمثيل المملكة كمساعد لرئيس لجامعة العمل الالكتروني الخاصة بمشروع مواصفة التمور التابعة للجنة الفنية المعنية بالخضروات والفاكهه بهيئة دستور الأغذية (Codex).
- الاعداد والتسيق للاجتماع مع مكتب المثل الاقتصادي والثقافي لتابعيه بالرياض.
- تحديث قوائم المنشآت المعتمدة لدى الهيئة لتصدير اللحوم ومنتجاتها إلى المملكة، لعدد من الدول.
- تزويد المصدرین بمعلومات عن شروط اعتماد الجهات الرقابية في الدول الراغبة في تصدير منتجات اللحوم إلى المملكة وتفضيضاً لاعتماد المنشآت بها وشروط الاستيراد.
- مخاطبة الجانب الروسي لتوقيع محاضر الاشتراطات والشهادات الصحية تمهدأً لاعتماد روسيا تصدير اللحوم ومنتجاتها إلى المملكة.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية مولدوفا وذلك تمهدأً لزيارة فريق فني من الهيئة جمهورية مولدوفا، للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية الرسمية فيها.
- 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 المتصعد 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 الممتدة ما بين ٢٤-٢٠ 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 الممتدة ما بين ١٥-١٩ مايو ٢٠١٧م.
- التسجيل الإلكتروني عبر نقطة الاتصال للكودكس في المملكة لممثل المملكة لعدد من الجهات الحكومية للمشاركة في اجتماعات لجان هيئة دستور الأغذية.

- التواصل مع جمهورية فيتنام تمهيداً لزيارة فريق فني من الهيئة للتقييس على منشآت الاحياء المائية.
- تزويد المصدرین 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 للتسيق في زيارة فريق فني من الهيئة إلى البراغواي.
- التواصل مع الجهات الرقابية في بنغلادش وميانمار للتسيق في زيارات منشآت الاسماك والاحياء المائية.
- التواصل مع الجانب المصري بخصوص اعطائهم مهلة لتصحيح وضع منشآت الخضروات والفاكهه.
- التواصل مع الجهة الرقابية في جمهورية الفلبين وذلك لاطلاعهم على آلية فرض ورفع الحظر واعتماد الجهة الرقابية.
- 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 المراوحة ما بين ٢٠١٧/١٠/٢٩ إلى ٢٠١٧/١١/١ 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 طلبوتأجيل الزيارة الى شهر مارس من عام ٢٠١٨م.
- الاجتماع مع وفد الاستزراع السمكي الدنماركي بالتنسيق مع الغرفة التجارية بالرياض

- 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 ٢٠١٧ م ليصل إجمالي العدد التراكمي لخطارات المملكة إلى (٣٦٤) إخطار، وقد عممت على أعضاء اللجنة الفنية الدائمة للتداير 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.
- 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 تمهدًا لزيارة فريق فني من الهيئة مملكة تايلند، للنظر في إمكانية اعتماد الجهة الرقابية الرسمية فيها.
- التواصل مع الشبكة الدولية للسلطات المعنية بسلامة الأغذية (إنفوسان) وإفادتها بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لاتخاذ الإجراءات الازمة حال سحب منتجات الحليب الفرنسي والتتأكد 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.



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 أضحى بي خلال موسم الحج
- المشاركة في اللجنة الخاصة بتدويخ الدواجن وزيارة إيطاليا خلال الفترة الممتدة ما بين ٢٠١٧/٩/٢٤-٢٠١٧/٩/٢٨.
- حضور ندوة سلامة الأغذية مع وفد من الاتحاد الأوروبي والمقامة في الرياض خلال الفترة الممتدة ما بين ٢٠١٧/٩/٢٧-٢٠١٧/٩/٢٨.
- 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 الالزامية 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

- زيارة جمهوريات روسيا والارجنتين والمكسيك ماليزيا لاعتماد الجهات الرقابية.
- زيارة جمهورية البرازيل الاتحادية وذلك للاطلاع على منشآت اللحوم ومنتجاتها والاجتماع مع وزارة الزراعة البرازيلية.
- زيارة جمهورية مصر العربية للتتفتيش على منشآت الأسماك والأحياء المائية والخضروات والفواكه المصنعة
- المشاركة في أعمال الدورة العامة (٨٥) للمنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE) والمعقدة في فرنسا والاجتماع مع الجانب الفيتنامي والروسي والفرنسي والبولندي لمناقشة تصدير المنتجات ذات الأصل الحيواني إلى المملكة خلال الفترة الممتدة ما بين ٢٠١٧/٥/٢٣-٢٠١٧/٥/٢٤. تم تشكيل فرق فنية والإعداد 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 وقطيع لحوم الأبقار والأغنام والدواجن ومنتجاتها،

- زيارة جمهورية باكستان للنظر في اعتماد منشآت تصدير لحوم الأبقار والأغنام ودواجن منتجاتها 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 ودواجن منتجاتها 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 المعdenية.
- فريق عمل نقل مهام الرقابة على المبيدات الزراعية من وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- المشاركة ضمن فريق العمل في الاجتماعات الخاصة بمستحضر الديازينون الرقابية المتبعة من قبل الجهة الرقابية الرسمية في جمهورية السودان للرقابة على تربية الحيوانات، وزيارة مزارع تربية الأبقار والأغنام ودواجن ونظام تغذيتها وتسجيلها، والتدقيق على الإجراءات الحكومية الرقابية على الأغذية، والتفتيش على منشآت تجهيز وقطع لحوم الأبقار والأغنام ودواجن منتجاتها، 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.

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



مع ممثلي قطاع الدواء بسبب حالات التسمم.

- فريق فني لتسجيل المملكة ضمن قائمة الدول المسموح لها بتصدير البروتين الحيواني الى دول الاتحاد الأوروبي.
- 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 والحفظ عليه.
- تشكيل فريق مديرى الجودة في المختبرات من مجموعة من المختصين بأقسام



أولاً: قرارات فرض الحظر

الدول المحظورة	المنتجات المحظورة	عدد القرارات	اسم المرض
<ul style="list-style-type: none"> - منطقة كتالونيا في إسبانيا. - ولاية تينيسي في الولايات المتحدة الأمريكية. - محافظة خيرسون ومدينة أوديسا ومدينة تشيرنوفوتسكي 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 كرايبينا زاغوريه في جمهورية كرواتيا. - مقاطعة فرايزلاند ومقاطعة فليفولاند في دولة هولندا. 	لحوم الدواجن ومنتجاتها	١٩	إنفلونزا الطيور عالي الضراوة

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

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 إسبانيا. - ولاية تينيسي في الولايات المتحدة الأمريكية. - محافظة خيرسون ومدينة أوديسا ومدينة تشيرنوفتسى 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 :

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

رابعاً: التفتيش على المنشآت الخارجية:

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

- إقامة ورش العمل الخاصة بمبادرة تخفيض الدهون المتحولة في المنتجات الغذائية التي أقيمت في كل من الرياض وجدة والشرقية وتبوك وأبها.
- إعداد أدلة إرشادية للمصنعين والمستهلكين عن الدهون المتحولة.
- إعداد أدلة إرشادية للمطاعم والمقاهي لعرض السعرات 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 زيارة تفتيشية .
- قامت الإدارة التنفيذية للمبiddات بالمشاركة مع لجنة (مراقبة وتفتيش المحلات الزراعية والأسمدة والصيادليات البيطرية ومستودعاتها) بالجولات التفتيشية في كل من المناطق التالية: منطقة الرياض ومنطقة مكة المكرمة ومنطقة الشرقية.

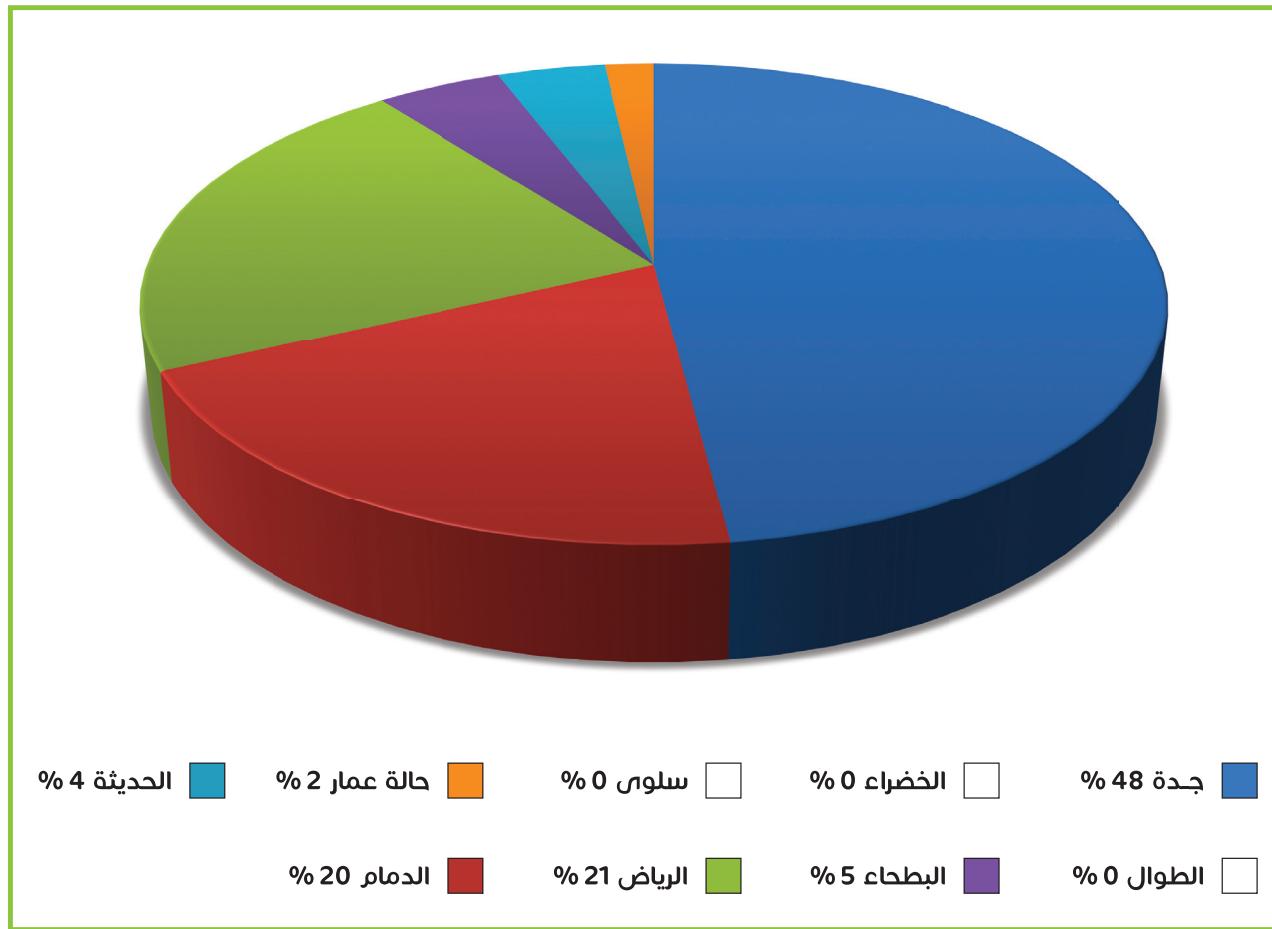


خامساً: الرقابة على الواردات الغذائية عبر المنافذ الحدودية:

- 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:

النسبة 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		

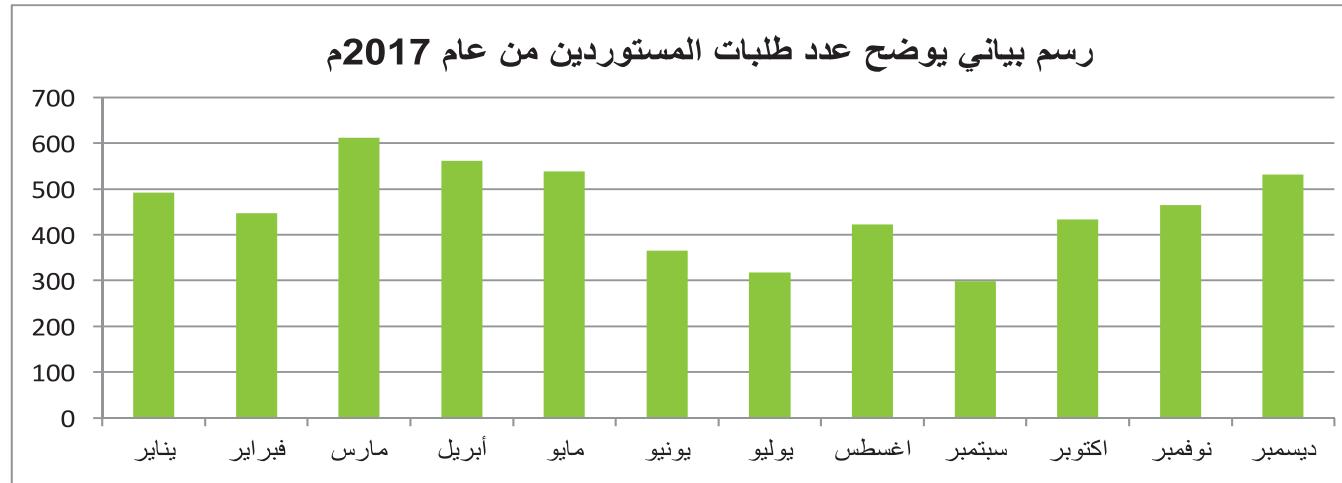
الشكل يوضح الأعداد والنسب المئوية للإرساليات الغذائية الواردة عبر المنافذ الحدودية للمملكة



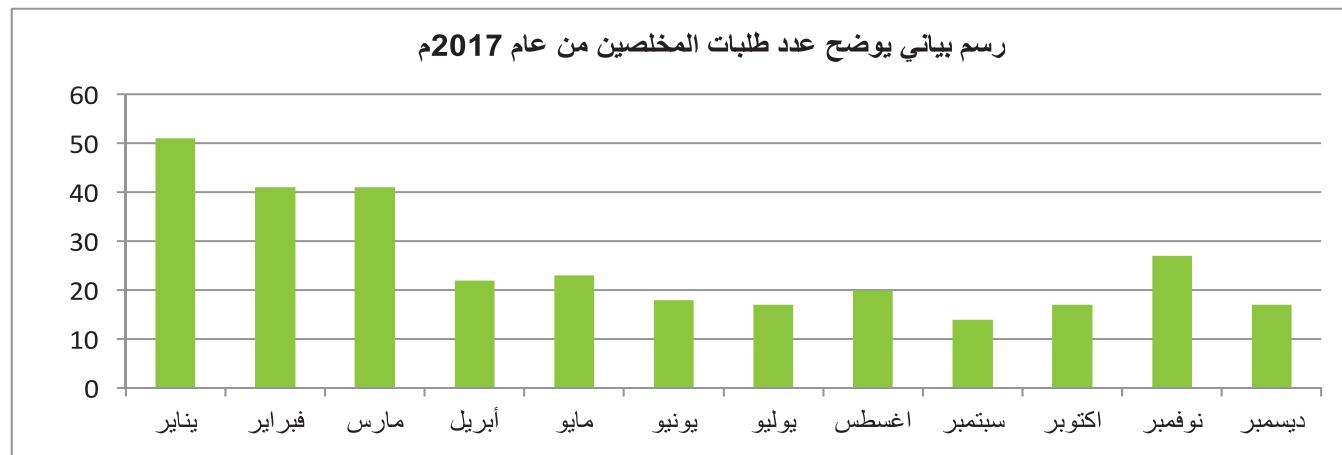
سادساً : الأنظمة الالكترونية:

- 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 إلكتروني من المخلصين الجمركيين قبل منها ١٢١ طلب ورفض ١٨٧ طلب لعدم استيفاء الشروط.

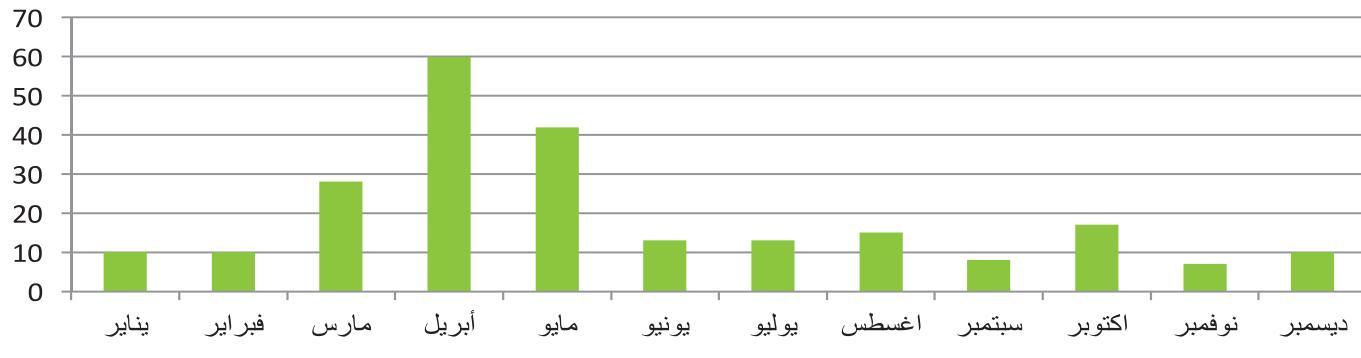


عدد طلبات المنشآت الخارجية		
المرفوضة	المقبولة	المقدمة
١٤٢	٩١	٢٢٣

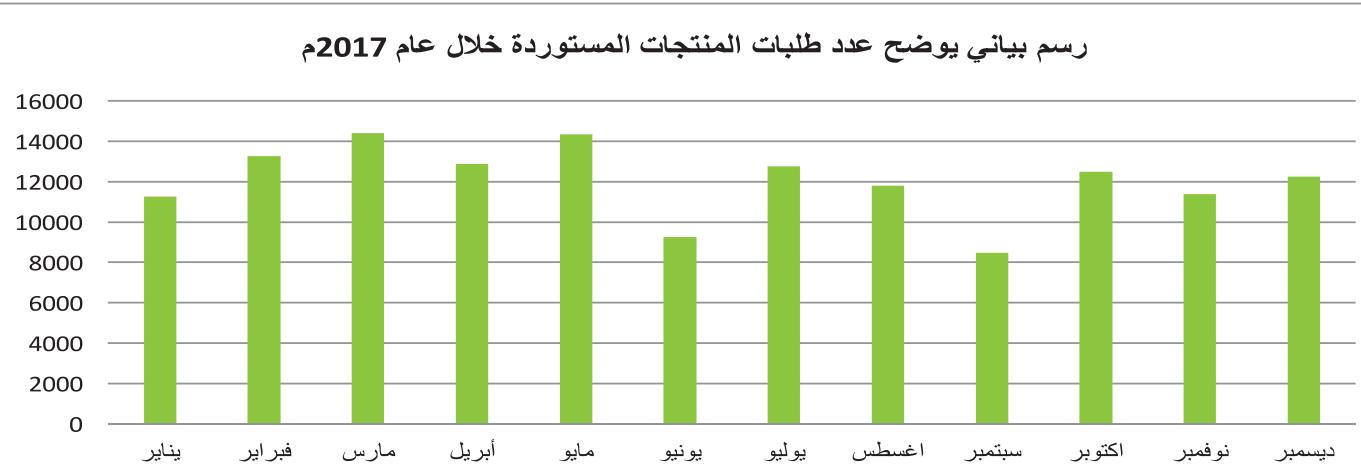
المنشآت
الخارجية
المنتجات
المستوردة

المرجعة للتعديل	المرفوضة	المقبولة	المقدمة
١٢٧٤٦	٣٤٤٦٧	٩٧٤٢٤	١٤٤٦٣٧

رسم بياني يوضح عدد طلبات المنشآت الخارجية من عام ٢٠١٧م



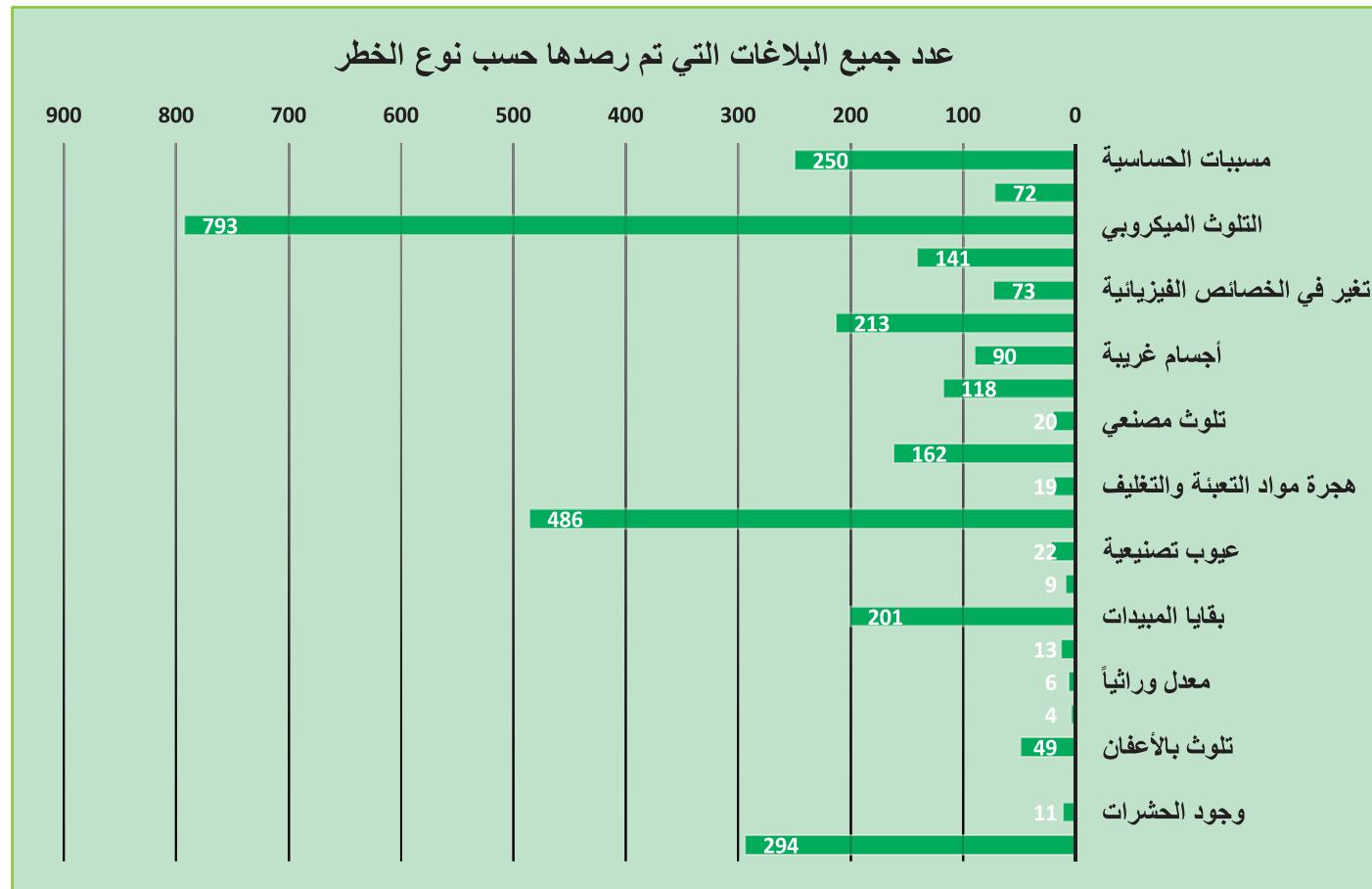
رسم بياني يوضح عدد طلبات المنتجات المستوردة خلال عام ٢٠١٧م



بلغ عدد المعاملات التي تمت من خلال الأنظمة الالكترونية (١٥٦٦٣) 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 بالإإنذارات والبلاغات التي تم رصدها، فقد كانت المنتجات الملوثة بالبكتيريا 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:

- والتأكد من الالتزام بالمواصفات القياسية، وأسفرت هذه الجولات عما يلي:
- بلغ عدد المناطق التي تم زيارة مصانع المياه المعبأة والثلج فيها (١٢ منطقة إدارية).
- بلغ عدد مصانع المياه المعبأة والثلج التي تم التفتيش عليها (٢٣٤ منشأة)، بواقع (١٠٤٢ زيارة تفتيشية).
- بلغ عدد العينات التي تم سحبها وتحليلها من مصانع المياه المعبأة والثلج 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 والثلج بإضافة عدد (٢٣) مصنعاً 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) لترًا واستخدامها في تصنيع عبوات جديدة، بتصحيح مخالفات البطاقة الغذائية بمنتجاتها و عدم التعاون في تعبئة مياه معبأة تحمل ادعاءات (الرقية الشرعية).

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 والثلج الواقعة في جميع مناطق المملكة، من خلال برنامج رقابي يتضمن زيارة جميع مصانع المياه المعبأة والثلج كل ثلاثة أشهر، إضافة إلى زيارات متابعة لعدد من المصانع من هذه المانع للتأكد من إزالة المخالفات المسجلة عليهم.

ملخص متابعة مصانع المياه المعبأة والثلج خلال الفترة من ١٧/٣/١٤٢٠ - ١٧/٦/١٤٢١

المنطقة	عدد المصانع	عدد الزيارات التي تمت على المصانع	عدد العينات التي تم سحبها	عدد المصانع التي تم إغلاقها أو أيقاف 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 والثلج بغرض إصدار أو تجديد رخصة مزاولة نشاط:

قام القطاع بتقييم عدد من مصانع مياه معبأة وثلج تقدمت بطلب إصدار أو تجديد رخصة مزاولة نشاط خلال عام ٢٠١٧م، وفقاً للتالي:

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

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 بناء على درجة الخطورة إضافة إلى زيارات متابعة على المصانع المخالفة، والتتأكد من التزامها بالاشتراطات والمواصفات القياسية، وأسفرت هذه الجولات عما يلي:

الرقابة على مصانع الأغذية	الرقة على مصانع الأغذية
عدد الزيارات التفتيشية على مصانع الأغذية خلال عام ٢٠١٧م	تقوم الهيئة بالرقابة على مصانع الأغذية 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 العينات التي تم سحبها من مصانع الأغذية خلال عام ٢٠١٧م	بلغ عدد زيارات التفتيشية ٣٢٦٠ زيارة تفتيشية في جميع مناطق المملكة.
كمية الأغذية التي تم ضبطها أو إتلافها خلال الزيارات التفتيشية على مصانع الأغذية خلال عام ٢٠١٧م	بلغ عدد عينات الأغذية التي تم سحبها ٣٤٨٢ عينة غذائية.
عدد المصانع التي تم استدعائها لمخالفتها للاشتراطات والمواصفات القياسية	- تم ضبط ١٥٩٤٥٢,٣٤ كجم. - تم اتلاف ٩٤٣٦٥ لتر. - تم اتلاف ٦٧٨٩ كجم.

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

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

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 ومركز.

إجراءات ما بعد الزيارة:

١. الغرامات المالية:

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

٢. المصانع المخالفة:

النشاط	عدد المصانع التي أوقفت خطوط إنتاجها	عدد المصانع التي أغلقت خطوط إنتاجها	عدد المصانع التي لاتزال خطوط إنتاجها متوقفة	عدد المصانع التي لاتزال مغلقة
مصنع المياه	٢٣	١٤	١٦	١١
مصنع الأغذية	٩	٧	٤	٢
المجموع	٣٢	٢١	٢٠	١٣

٣. الضبط والإتلاف:

عدد المنشآت التي ضبطت منتجات مخالفه لديها بالمدن	كمية الضبطيات وتوزيعها على المدن	كمية الضبطيات التي اتلفت	النشاط
١٢	عددها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٢٠٢٤٩ كرتون) عددها بالعبوة مختلفة الاحجام: (٨٦٩٤ عبوة)	عددها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٤٤٤ كرتون) عددها بالعبوة مختلفة الاحجام: (٤٣٢١٣ عبوة)	مصنع المياه
٢١	عددها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٧٤٤٣٥ كرتون) عددها بالكيلو: (٣٢٢٨ كيلو) عددها باللتر: (٤٧٢١ لتر)	عددها بالكرتون مختلفة الاحجام: (٧٥٨ كرتون) عددها بالكيلو: (١٩٩٨ كيلو) عددها باللتر: (٠٢ لتر)	مصنع الأغذية

٤. تحويل قضايا الغش التجاري إلى النيابة العامة:

قام القطاع بالتحقيق ومتابعة القضايا على المنشآت المخالفة لنظام مكافحة الغش التجاري ولائحته 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 بكلٍ 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 والمطاعم 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 ١٤٣٨/١٢/١٥ - ١٤٣٨/١١/١٤، كما شارك (٢٠) مفتش أغذية في التفتيش على المنشآت الغذائية في نطاق أمانة منطقة المدينة المنورة خلال الفترة من ١٤٣٨/١٢/٠٦ - ١٤٣٨/١٢/٠٧هـ، كما شارك أيضاً مفتشو قطاع الغذاء في دعم أعمال الرقابة الصحية على المسالخ الواقعة في منطقة العيصم (بمشعر منى) خلال الفترة من ١٤٣٨/١٢/١٥ - ١٤٣٨/١٢/٠٧هـ (فترة هدي الأضاحي) بالتنسيق مع البنك الإسلامي للتنمية بعدد (٧) أطباء بيطريين، وذلك للتفتيش على الأضاحي قبل وبعد الذبح لضمان سلامة لحومها وصلاحتها للاستهلاك الآدمي.



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

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

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

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

• تقييم مخاطر الأغذية:

- ارساليات هيل تحتوي على مبيدات زراعية.
- تقييم مادة (H.M.F) في عينات العسل.
- استخدام المادة المضافة «استرات الس سوربيتان (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 المرتجعة بسبب التلف في التغليف أو انتهاء الصلاحية.
- التدابير المتخذة للحد من وصول الدواجن ومنتجاتها للمستهلك من المزارع الأوروبية المتأثرة باستخدام مبيد ممنوع.
- سلامة وتأمينية استخدام مواد التعبئة والتغليف المصنعة من البو ليستايرين.
- نتائج تحليل عدد من عينات الخضروات.
- تقييم مدى سلامة الكادميوم في الشاي.
- منافع وأضرار الهيل.

تم تقييم سلامة وتأمينية (١٣٦) منتج من المنتجات الغذائية أو المنتجات الملائمة للفداء. 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 والابحاث 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 تيرفلات.
- وجود خمائير وأعفان بحسب نتائج تحليل عينات جبنة لإحدى الشركات.
- استخدام المضافات (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.

- بلغ العدد الإجمالي للعينات الواردة إلى مختبرات الرقابة الغذائية لعام ١٤٣٨ هـ / ٢٠١٧ م ٤١٠٨ عينة موزعة على النحو التالي:

يوضح الشكل اجمالی توزيع العينات على مختبرات قطاع الغذاء المختلفة:

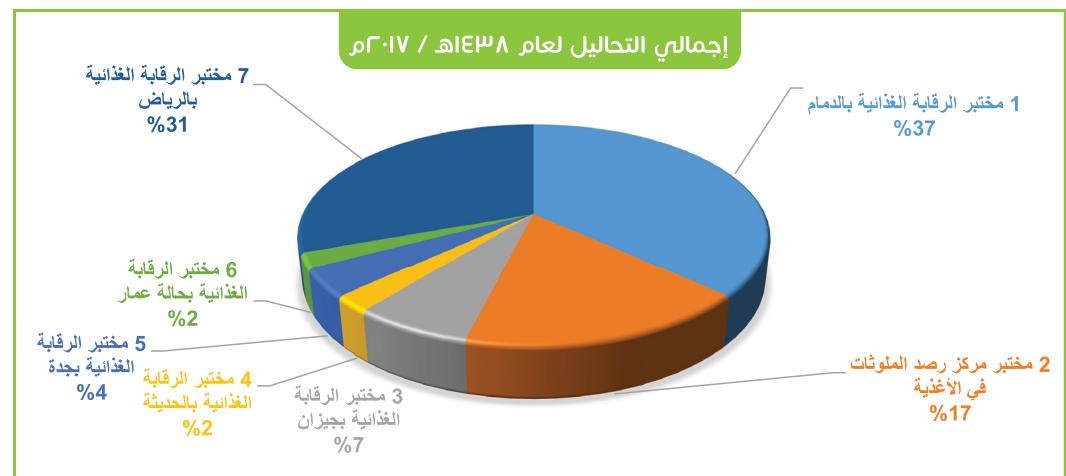
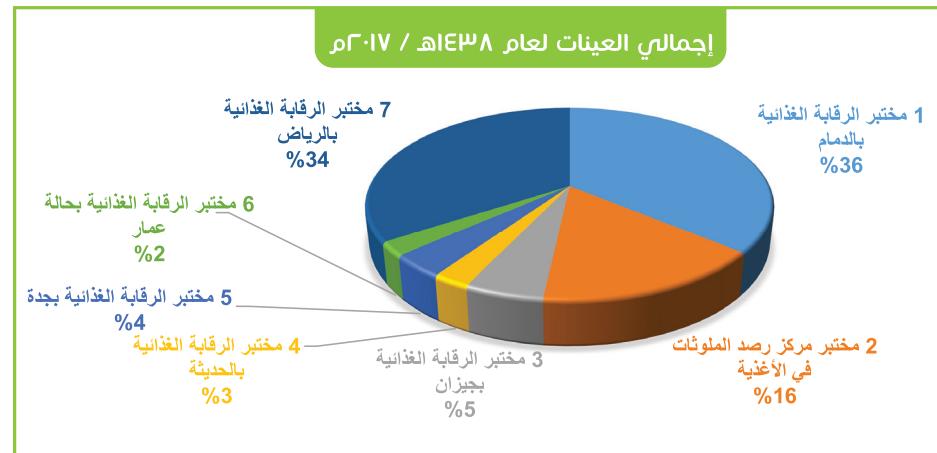
اجمالی العينات	المختبر	٥٥
١٤٨١٨	مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	١
٦٣٩٤	مختبر مركز رصد الملوثات في الأغذية	٢
٢١٧١	مختبر الرقابة الغذائية بجازان	٣
١٠٤١	مختبر الرقابة الغذائية بالحديدة	٤
١٥٧١	مختبر الرقابة الغذائية بجدة	٥
٩٦٥	مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار	٦
١٤٠٤٨	مختبر الرقابة الغذائية بالرياض	٧
٤١٠٨	الإجمالي الكلي	

- 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 مدى سلامة إضافة الملون الغذائي ارثوسين (E127) في المنتجات الغذائية.
- تقييم مدى سلامة منتج شاي الاعشاب الصيني.
- تقييم مأمونية إضافة مادة (Sodium Salicylate) على العلف.
- تقييم مواد مستخدمة في اعلاف الحيوانات.
- تقييم مدى 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 للاختبارات والتحاليل التي تم القيام بها في مختبرات الرقابة الغذائية خلال عام ١٤٣٨هـ / ٢٠١٧م ١٠٤٩٤ تحليل موزعة على النحو التالي :

يوضح الشكل اجمالي توزيع التحاليل على مختبرات قطاع الغذاء المختلفة:

اجمالي العينات	المختبر	%
٢٨٣٦٧	مختبر الرقابة الغذائية بالدمام	١
١٧٨٠٢	مختبر مركز رصد الملوثات في الأغذية	٢
٧١٥٨	مختبر الرقابة الغذائية بجيزان	٣
٢٤٤٩	مختبر الرقابة الغذائية بالحديدة	٤
٤٣١٨	مختبر الرقابة الغذائية بجدة	٥
٢٢٦٧	مختبر الرقابة الغذائية بحالة عمار	٦
٢١٨٣٣	مختبر الرقابة الغذائية بالرياض	٧
٤١٠٠٨	الإجمالي الكلي	





قطاع الدعاية



الاهداف :

- وضع اللوائح الفنية للأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية ومستحضرات التجميل والنباتات والأعشاب التي لها إدعاء طبي.
- وضع الأسس السليمة للتصنيع 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 المنتجات الصيدلانية وذلك بالتعاون والتسيير 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 وصلاحيتها

- 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 الأخرى 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 لدراستها وإصدارها وفقاً للطرق النظامية المعمول بها.

- 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 الالزامية المعتمدة من الهيئة.

- وفاعليتها ومطابقة الأدوية لدساتير الأدوية أو مواصفات الشركات الصانعة لها ومطابقة المنتجات الأخرى للمواصفات القياسية المعتمدة لدى الهيئة.
- الإذن بفسح المستورد من المنتجات الدوائية بعد إجراء الفحص والتحاليل المطلوبة.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الدوائية وذلك بعد القيام بما يلزم من فحص وتحاليل.
- 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 تزاول 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.

لمحة عامة

التجميل



أهم الأنظمة الإلكترونية:

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

التiqظ الدوائي

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

احصائيات الدراسات السريرية	
المرحلة الرابعة	المرحله الأوليه
143	132

بلاغات التيقظ الدوائي	
الأعراض الجانبية	الأخطاء الدوائية
7838	1149

التعاون المهني

- منظمة الصحة العالمية (WHO, Geneva).
- الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (UNODC).
- مكتب الأمم المتحدة المعنى بالمخدرات والجريمة (ViCH).
- منظمة الموارم الدولية للمستحضرات البيطرية (United States Pharmacopeia (USP), Maryland).
- Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia.



إحصائية المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم

الأرقام	أنواع الاستفسارات
بلغ عدد الاستفسارات التي تعامل معها المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم... ٤٠٠ سؤال واستفسار تنوّع في قنوات استقبالها من الموقع الإلكتروني للمركز ووسائل التواصل الاجتماعي والبريد الإلكتروني ومراكز الاتصال الموحد ١٩٩٩٩.	الاستفسارات حول الأدوية والمستحضرات العشبية والصحية ومواد التجميل
بلغ عدد البلاغات التي تعامل معها المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم ١١٥٣ سؤال تنوّع في قنوات استقبالها من الموقع الإلكتروني للمركز وسائل التواصل الاجتماعي والبريد الإلكتروني ومراكز الاتصال الموحد ١٩٩٩٩.	البلاغات حول الأدوية والمستحضرات العشبية والصحية ومواد التجميل
بلغ عدد الاستشارات الدوائية المختلفة بالهيئة والجهات الحكومية المختلفة ٦٠٠ استشارة.	الاستشارات الدوائية
بلغ عدد طلبات تحديد آلية الصرف والوصف ٤٥٩ طلب.	آلية الصرف والوصف
كما كانت طلبات أولوية التسجيل للمستحضرات ٤٩٦ طلب.	البائعين والأهمية والأولوية

واردات المنافذ

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

2017



إحصائية تراخيص المنشآت

المنشأة	موافقة مبدئية (تحت الاشتراك)	مرخصة
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
مختبر تحليل	1	3
المجموع	206	1167

الصادرات المنافذ

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



إحصائيات مختبر التسجيل

مستحضرات الأدوية البشرية التي تم تسجيلها وأصدرت لها شهادات تسجيل في ٢٠١٧ حتى الآن ٣٨٧ مستحضر.

- أدوية مبتكرة (NCE) : 87 مستحضر
- أدوية جنيسة (Generics) : 253 مستحضر
- أدوية بيوولوجية (Biologics) : 46 مستحضر
- بلغ عدد المستحضرات الصيدلية والعشبية التي تم تسجيلها ٩٥ مستحضر.
- أصدرت لها شهادات تسجيل في ٢٠١٧ حتى الآن ٩٥ مستحضر.



المشاريع والدراسات والإنجازات



(أ) المشاريع:



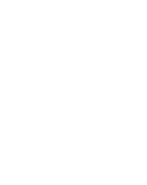
٣. لائحة ادعاءات منتجات التجميل

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



١. برنامج نظام تعقب الأدوية ومأمونيتها Track and Trace

نظام إلكتروني يُمكّن الهيئة من تتبع المستحضرات الصيدلانية ومعرفة أماكن توزيعها والتأكد من سلامتها وتوفيرها 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 المسئولة عن المشروع وأخطرت منظمة التجارة العالمية واستلمت ملاحظات الجهات الدولية ذات العلاقة، كما اعتمدت خليجياً بعد تحديثها واعتمادها من مجلس إدارة الهيئة.



٩. إنشاء دليل الأدوية السعودي الإلكتروني
يهدف هذا المشروع إلى جمع بيانات ومعلومات دوائية وطبية وصيدلانية لجميع المستحضرات الدوائية المسجلة لدى الهيئة لإيجاد مصدر وطني موثوق للمعلومات موجهه إلى جميع المارسين 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 المارسين الصحيين. ومن المتوقع أن ينتهي هذا المشروع خلال النصف الأول من ٢٠١٩م.



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.



الموافقة عليه والاطمار الموافقة لمنظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، واستلمت، وسيتم رفعها إلى هيئة التقييس الخليجي لاعتمادها خليجياً.



وضعت الهيئة موافقة فنية ضمن المشاريع المقترحة خليجياً وعن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجي، وتمت الموافقة عليه والاطمار الموافقة لمنظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، واستلمت، وانتهي منها، وأرسلت إلى هيئة التقييس الخليجي لاعتمادها خليجياً.



٧. تحديث موافقة المستحضرات العطرية التي أساس تركيبها الإيثانول

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



اللقالات ليكون قطاع الدواء مرجعاً للشركات المصنعة المحلية لتتمكن من تصدير منتجاتها إلى خارج المملكة وفقاً لمتطلبات منظمة الصحة العالمية.

١٤. تسعير الأدوية خليجياً (مركزاً)

استكمال مشروع توحيد أسعار التصدير بالدولار الأمريكي للأدوية المسجلة والمسعرة طرفيًا بحيث يكون قد سُرعت في دولتين على الأقل أحدهما المملكة العربية السعودية ليتم بعد ذلك توحيد واعتماد وتعيم 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



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

١٧. تحسين عملية تقييم المستحضرات البيولوجية (٤.I.I.٤)

مراجعة وتحديث متطلبات تسجيل المنتجات الحيوية والآلية 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.



١٨. تحسين عمليات التقييم ووضع المعايير (٤.C.٧)

مراجعة وتحديث عمليات التقييم للمستحضرات الصيدلانية بتحسين وضع المعايير.



تحقيق متطلبات منظمة الصحة العالمية لاعتماد الهيئة العامة للغذاء والدواء كجهة رقابية مؤهلة لفسح اللقالات

العمل على تطبيق اشتراطات منظمة الصحة العالمية في برنامج

١٩. تصنيف المنتجات اللاوصفية OTC

.١.

.٢.

.٣.

.٤.

٢. التفتيش على أساس الممارسات السريرية الجيدة

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

- تحديث دليل أساس الممارسات السريرية الجيدة.
- لائحة بالمخالفات المندرجة تحت دليل أساس 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 والمأمونية وإدارة دراسات التكافؤ الحيوية.
- إجراءات التشغيل الموحدة والنماذج والقوالب المستخدمة في

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



٧. الهيكل الإجرائي للدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية

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



٨. تطوير السجل السعودي للدراسات السريرية

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



٩. التوعية الوطنية للدراسات السريرية

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



قسم الممارسات السريرية الجيدة.

- إجراءات عمل مفتش الممارسات السريرية الجيدة ومهامه وحقوقه وفقاً للأنظمة.

- مراجعة مسودة نظام الدواء وتعديلها وفقاً للمرئيات النظامية المذكورة أعلاه وما تقتضيه إجراءات العمل.

٢١. نظام إدارة الحالات (Aris)

وضع قاعدة بيانات لتحليل وتقدير الأعراض الجانبية للأدوية.

٢٢. نظام الإبلاغ الإلكتروني

تطوير موقع استقبال بلاغات الأعراض الجانبية للأدوية من افراد المجتمع والختصين الصحيين.

٢٣. التنظيمات الجديدة الخاصة بكشف الإشارات

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، ليصبح أكثر فعالية ووضوحاً لتحتوي على المزيد من التفاصيل الخاصة بالإشارات المكتشفة وطريقة التعامل معها.

٢٥. دووية عالية الخطورة

اعتمدت منشورات توعوية لأدوية عالية الخطورة يستلزم استخدامها عمل بعض الاحتياطات الطبية والتحاليل الالزامية.

٢٦. البرنامج الإلكتروني لمراقبة أدوية Isotretinoin لعلاج حب الشباب

العمل على إنشاء برنامج الكتروني للمراقبة على صرف أدوية الآيزوتريتينون Isotretinoin لعلاج حب الشباب وتوعية المرضى من خطر التشوّهات الخلقية للأجنحة.

٢٧. قياس فاعلية النشطة خطط تقليل المخاطر

إعداد مقترن لمبادرات تطبق لقياس فاعلية النشطة المطبقة على المستحضرات الصيدلانية.





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

٣٢. اشتراطات الفسح الشخصي عن طريق شركات البريد السريع



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



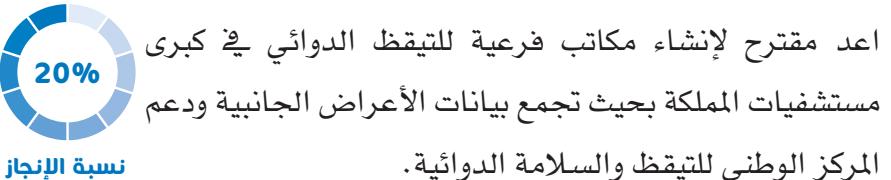
وضع الطرق القياسية والأدلة الإرشادية وتنظيم العمل لتسهيل مهام انضمام الهيئة للمنظمات العالمية للرقى بمجال تصنيع الدواء وتبادل الخبرات مع المفتشين الدوليين المدرجين بها.

٣٤. بناء نظام التفتيش على بنوك الدم والخلايا الجذعية والأنسجة



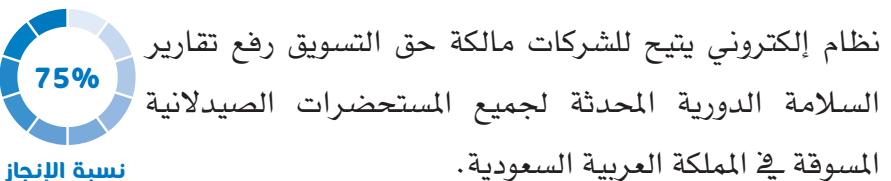
انتهي من المسودة الأولية لتنظيم عمل الخلايا الجذعية في عام ٢٠١٦م، ثم بدأ في هذا المشروع الذي يهدف إلى التعاون مع خبراء منظمات أوروبية لبناء نظام خاص ببنوك الدم والخلايا الجذعية والأنسجة في المملكة وتنظيمها ومراقبتها، بالإضافة إلى تنظيم رصد الآثار الجانبية لعملية نقل الدم.

٢٨. مكاتب التيقظ الدوائي الفرعية



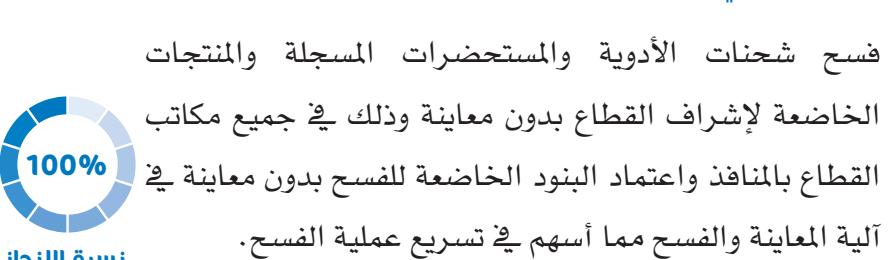
اعد مقترن لإنشاء مكاتب فرعية للتيقظ الدوائي في كبرى مستشفيات المملكة بحيث تجمع بيانات الأعراض الجانبية ودعم المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية.

٢٩. نظام رفع تقارير السلامة الدورية المحدثة (PSUR)



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



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 ومعايتها حيث طبق



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.

٤. تحديث دليل أسس ومتطلبات وشروط تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها

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



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

٤. تطبيق التسويق الحصري للمستحضرات الضرورية وغير المتوفرة

حتى يتم تشجيع الشركات على توفير بعض الأدوية القديمة المهمة وقليلة الثمن والتي لا تحرض كثير من الشركات على توفيرها مما يضطر الجهات الصحية إلى 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.



٥٠. 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.



٦٣. آلية ضبط مخالفات منتجات التجميل وتطبيق العقوبات

وضع تظيم إجراءات لضبط المخالفات وإيقاع العقوبات والغرامات على مخالفي 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 ٣٤٠ عينة. كما أنشئت قاعدة بيانات في الجهاز للأدوية البيطرية وجاري العمل على مشروع مسح سوق الدواء البيطري للكشف عن الأدوية المغشوشة.



٣٨. ضوابط إدراج منتجات التجميل

انتهي من وضع دليل يشرح آلية إدراج منتجات التجميل واشتراطاتها بناء على نظام منتجات التجميل.





٤٤. مراجعة آلية تقييم فعالية الأدوية الجنيسة

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



٤٥. دراسة توفر الأدوية

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 تقادياً لانقطاعها والعمل على وضع الحلول المناسبة لذلك.



٤٦. إخضاع الغازات الطبية لإشراف قطاع الدواء

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

٤٧. مراجعة آلية 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.

(ب) الدراسات :

٣. قائمة الأدوية الحساسة

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

٤. نشر نتائج دراسات مشروع التكافؤ الحيوي في المحلاط العلمية

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

٥. دراسات مقارنة الذوبانية

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

ا. إجراء دراسات التكافؤ الحيوي الخاصة

تقوم الهيئة بشكل سنوي بسحب عينات مختارة لبعض المستحضرات الصيدلانية الجنسية من السوق المحلي للتأكد من مدى مطابقتها للمستحضرات المرجعية، وفي هذا العام اجريت دراسة على ١٢ مستحضرًا ثبت فشل أحدها في مطابقته للمستحضر المرجعي.

٦. 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.

(ج) الانجازات :

١. نشر قائمة منتجات التجميل المدرجة
نشرت القائمة على موقع الهيئة الالكتروني وبلغ عددها أكثر من ١٧٠ ألف منتج.
 ٢. اختبار إضافية 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 بدلًا من خمسة، بحيث أصبح مجموع المواعيد حوالي ١٨٠٠ موعدًا، بزيادة ١٧٪ عن العام السابق. وقلت فترة الانتظار إلى أقل من ٣٠ يومًا من طلب الموعد لحين تسليم ملف التسجيل.
 ٤. التحقق من صحة شهادات المطابقة الواردة من المنافذ
يرد على جميع طلبات التتحقق 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 والمخبرات في مجال الرقابة على منتجات التجميل.
 ٥. التتحقق 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 نظاماً 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 والتنقيف الصحي).

٨. الملتقى الإقليمي الثاني للتيقظ الدوائي للدول العربية

نظم بتاريخ ٦-٥ 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 للمستحضرات مختلفة تم الانتهاء من ٩ تقارير، في حين لا يزال تقريران تحت الإجراء.

١١. تقارير الاخطاط الدوائية

استقبل ٧٢ تقريراً لعام ٢٠١٧م.

١٢. تقييم المستحضرات سواء للعبوة الخارجية أو الاسم التجاري

قيم ٦٨٢ اسم تجاري تحتوي بعضها على عدد من التراكيز بما مجده عبوة خارجية.

١٣. مراجعة المستحضرات المقدمة للتسجيل

تقييم الفعالية والمأمونية لعدد ٣٨٠ مستحضرًا جديداً (مستحضرات كيميائية وحيوية ومشعة) مقدمه للتسجيل سواء تقييمًا كاملاً أو عن طريق التجسيير 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 ومأمونية 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.

٢٠. التعاون مع المركز الوطني لاعتماد المنشآت الصحية (CBAHI) حول تحقيق معايير أساس الممارسة الجيدة (GMP)
- اتفق الطرفان على أهمية تطبيق أساس ممارسة التصنيع الجيد GMP على بنوك الدم العاملة بالمملكة، وضرورتها للحصول على التراخيص اللازمة، لضمان سلامة وفاعلية الدم ومشتقاته المستخدمة سواءً للمرضى بالمستشفيات أو لعملية تصنيع مشتقات البلازما.
٢١. توقيع محضر اجتماع مع وزارة الصحة تمهدًا لنقل مهام الإشراف 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 ٢٨/٢٢/٢٠١٧
- بحضور معالي رئيس مجلس الإدارة الدكتور / توفيق بن فوزان الريدة افتتح المختبر المرجعي للدواء والذي يعتبر متميّزاً على كافة الأصعدة في المجالات الصيدلانية.
٦. الربط الإلكتروني مع مصلحة الجمارك
- تطبيق مشروع الربط الإلكتروني بين القطاع والجمارك بالمنافذ.
٧. المسار السريع لفسح شحنات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المسجلة
- لدعم مشروع الفسح المبني على المخاطر وتسهيل إنهاء إجراءات الشحنات من المنفذ دعماً لرؤية المملكة.
٨. 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 التایوانية في سبتمبر ٢٠١٧ تم قبول طلب الهيئة وتعيين فريق لتقدير الطلب.
٩. اعتماد ونشر دليل الممارسات السريرية الجيدة GCP التابع لمنظمة التجانس الدولية كأحد أدلة إدارة تفتيش المنشآت
- يعد الدليل أحد الأدلة التابعة لمنظمة التجانس الدولية المعتمدة في كثير من الجهات الرقابية العالمية ويعتبر اعتماده نقلة نوعية في مجال تنظيم الدراسات السريرية ومراقبتها كونه يجنس بين نظام الدراسات السريرية في المملكة وبين المنظمات العالمية مثل منظمة USFDA ومنظمة MHRA.





(أ) المؤتمرات والندوات:

الموقع	مسمى المؤتمر	
كوريا	المؤتمر الـ ٢٤ للاتحاد الدولي لعلوم كيمياء التجميل	١
الرياض	ندوة الثورة الاقتصادية في منتجات التجميل	٢
هولندا	منتدى التسuir 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	مؤتمرا 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 المنظمة (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 وروتردام وستوكهولم	١١
الرياض	مؤتمر منظمة التيقظ الدولية لعام ٢٠١٧ م	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	مسلمي 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 الحيوية: 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 (BIO1) (BIO2) (BIO3)	٢٧

(ب) ورقل العمل :

- ١- التكامل مع وزارة الصحة / الرياض.
 - ٢- منظومة التجارة والاستثمار والهيئة العامة للفضاء 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 الأدوية الأساسية في منظمة الصحة العالمية بمدينة جنيف في أكتوبر ٢٠١٧م.
 - ٩- اقتصadiات الدواء في جامعة الملك سعود بالرياض ٢٠١٧/٩/١٢-١٧م.
 - 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 الفسح والتصدير واستخدام نظام الفسح 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
المانيا	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
المانيا	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 التدخلات 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- «مراقبى المنشآت البيطرية بالوزارة على مستوى المملكة» بتاريخ ٢٠١٧/١١/١٠م.

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

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

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

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

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



(أ) الاتصالات المحلية:

- 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 معاير أساس 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 للتسيق في مجال الطب البديل والتكميلي، والمقامة في المجلس الصحي السعودي: مدينة الرياض.

(ب) الاتصالات الإقليمية:

- 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

• برامج التدريب الطبي: الاستمرار في الإسهام في تأهيل طلاب الكليات الصحية وتدريبهم عبر برامج التدريب الطبي على مدار العام، مثل: (البرنامج التدريسي 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 - الشرطة - الإدارة العامة لمكافحة المخدرات - إدارة الأمن الجنائي - الهيئة العليا للأمن الصناعي - النيابة العامة)، ووزارة الصحة (مديرات 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.

(ج) الاتصالات الدولية:

- حضور لجنة التجميل الحال TC2 والتابعة لمنظمة المعايير 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 للقاولات.
- التواصل مع المختبر الحكومي البلجيكي لتوقيع اتفاقية لعمل فحوصات القاولات 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.

حول اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية بالبحرين.

- الاجتماع الخليجي حول مناقصة المستحضرات البيطرية ومناقصة القاولات البيطرية.
- الاجتماع الخليجي حول الدراسات السريرية.
- تدريب عدد من المارسين 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 لتسجيل المركزي للأدوية ذات الأرقام الآتية: (٨٤، ٨٢، ٨١، ٨٠).

- الوكالات العالمية كافة المماثلة في عملها للهيئة العامة للفضاء والدواء؛ للتتبّيق واستقبال كل ما يستجد بخصوص جودة المستحضرات.

- الاجتماع العاشر للمنظمة الدولية لتنظيم الأدوية العشبية في مدينة بون الألمانية خلال الفترة ١٤-١٣/٦/٢٠١٧.

- 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 المترابطة ما بين ٩-٧/١١/٢٠١٧.

- تبادل الخبرات العلمية في مجال التقييم مع هيئة الأدوية البيطرية البريطانية Veterinary Medicine Directorate (VMD) وذلك 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

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.



- لجنة بيانات معلومات الأدوية والسموم.
- لجنة التجميل الحلال التابعة لمنظمة المعايير والمقاييس للدول الإسلامية
- اللجنة التحضيرية للجنة الوطنية لمكافحة التبغ.
- لجنة تسويق المستحضرات الصيدلانية.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
- لجنة تطوير تسجيل المستحضرات البيولوجية وتسويتها.
- اللجنة الخليجية لتسويغ 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 توطين الصناعات الدوائية والمستلزمات والأجهزة الطبية بالمجلس الصحي السعودي.
- لجنة دراسة آلية التحقق من فعالية الأدوية الجنيسة.
- لجنة التفتيشية على محلات العطارة برئاسة الأمانة ومشاركة عدة جهات حكومية للتقصي على المحلات التي تزاول تحضير وتداول وبيع وتخزين المستحضرات العشبية والعطارة والتركيبات العلاجية ذات الاداء 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.
- لجنة بيانات معلومات الأدوية والسموم.



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 لتوسيع 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 المتدخلة.

• فريق عمل التوعية بالأدوية غير الوصفية.



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 ٤٠ معاملة عامة ضمن تراخيص المنشآت.

٢- تسجيل المستحضرات الصيدلانية:

قبول ٣٢٨ مستحضر جنيس و ٧٢ مستحضرًا مبتكرًا في مرحلة التحقق الثاني.

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 التتحقق الثاني.

قبول ١٦١ مستحضر مبتكر للدراسة.

قبول ٥٦ مستحضرًا بيولوجيًا بأنواعه للدراسة.

قبول ١٦٦ مستحضر عشبي وصحي للدراسة.

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 طبلي ترخيص ٢ مركز متابعة الدراسات السريرية.

استقبال ٩ طلبات موافقة مبدئية لترخيص مختبر ومعمل تجميل.

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 و٤٦٢ 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.

قبول ١٩٣ مستحضر بيطري بأنواعه للدراسة.
قبول ٣٠ مستحضرًا للدراسة، خاصةً الآن للتجسيم، والتوثيق منها ١٧ للتجسيم، و١٣ للتوثيق.
قبول ٤٦ مستحضرًا من مستحضرات قطرات العيون المنتقلة من قطاع الأجهزة الطبية.
استقبال ٦٣٣ ملف التجديد، وقد قبل منها، ٢٥٦ وأحيلت للدراسة، في حين رفض ٣٧٧ مستحضر.
رفع ٩٩٨ «رد على استفسار» لمدير المنتج.
إنهاء ٦٠٠ طلب تحدث 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 والبيطريّة عبر نظام سدر.

معالجة وتدقيق ٢٠٥٣ طلب تصنيف.
إصدار ٢٥٢ خطاب تصنيف.
الرد على ٢٢٢٥ استفسار وارد لقسم ترخيص المستحضرات عشبية / 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 استفساراً 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 مستحضر (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.

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 تسعه مستحضرات عشبية / صحية.
دراسة وتصنيف ١٩٣ طلب تصنيف.

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 تجهيزاً لدراستها.

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 (مجموع عدد محاضرات ١٦٧٣ محاضرة موفق عليها).
إصدار ٣٠ خطاب عدم موافقة على طلب محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين؛ لعدم الالتزام بالشروط.

إصدار ١٧ خطاب دواء مكتشف.
إصدار ٢٩ خطاب اعتراف 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:

٦٥٣٧ معالجة طلب استيراد مقدمة على نظام فسح.

٤٩٦٥ طباعة أذون استيراد.

٨٤٧ انتهاء صلاحية طلب استيراد بعد إعادتها للشركة.

٦٨٢ رفض طلب استيراد.

٥١٦٩ توريد معاملة استيراد ورقية.

٤٦٤١ إصدار معاملة استيراد ورقية.

٢٧٨ معالجة رسالة واردة على البريد الإلكتروني لقسم رخص الاستيراد.

٢١٣ إرسال رسالة على البريد الإلكتروني التابع لقسم رخص الاستيراد.

٥- الدراسات السريرية:

٣٠ الموافقة على دراسة (مرحلة أولية).

١٤ الموافقة على دراسة (مرحلة رابعة).

٦٧ الموافقة على طلب استيراد منتجات بحثية.

٤٥ الموافقة على 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 فسح سلائف كيميائية.

إصدار ٧٧١ رخصة استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.

إصدار ٧٤٠ رخصة فسح 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 الخاص بالسلائف الكيميائية.

الرد على الاستفسارات المحلية والدولية المتعلقة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.

إصدار شهادتين تصدر ل المؤثرات العقلية.

استقبال ٩٨٦ رسالة على البريد الإلكتروني التابع لإدارة الأدوية المخدرة.

- الاشتراك في الخدمة البريدية (SDU) للهيئة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٤ م.
- تحديث قوائم تقارير السلامة الدورية المحدثة بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٢ م.
- مدونات وأدلة إرشادية للمستحضرات البيطرية - مسودة بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢١ م.
- دليل التصنيف الموحد لأخذ المريضات بتاريخ ٢٠١٧/٨/٨ م.
- تقديم النشرة الداخلية للمريض باللغتين بتاريخ ٢٠١٧/٨/٣ م.
- الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات بتاريخ 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.

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

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

الإشراف على ٢٢٥ عملية نقل العهدة والاستلام والتسلیم 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 بتاريخ ٢٠١٧/١٠/١٦ م.
- مناقشة إستراتيجية الهيئة مع ممثلي شركات ومصانع ووكالات الأدوية البيطرية بتاريخ ٢٠١٧/١٠/١٥ م.
- المسار السريع لفسح المنتجات المسجلة لدى الهيئة بتاريخ ٢٠١٧/٩/٢٧ م.
- الدليل الإرشادي لمطالبات النشرة الداخلية والملصق الخارجي للمستحضرات العشبية والصحية بتاريخ ٢٠١٧/٨/٢٤ م.

الأشهر	البنود الواردة	البنود المرفوضة	نسبة المعاينة	نسبة البنود غير المعاينة
يناير	٢١٨٦١	١٠٠١	%١٠٠	%٠
فبراير	٢١٩٢٩	٨١٧	%٥٦,٦٢	%٤٣,٣٨
مارس	١٥٥٦٦	٩٠٦	%٥٤,٥٩	%٤٥,٤١
أبريل	١١٨١٥	١٨٢٤	%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.
- 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 لشراف قطاع الدواء ١٨٣٣٦٢ بند، وعدد المرفوض فسحه منها ٢٢١٩٩ . وموضع أدناه نسبة تطبيق مشروع الفسح المبني على المخاطر، حيث وصلت نسبة الإرساليات المفسحة بدون معاينة إلى %٦٤٠٨ خلال شهر أكتوبر بعد اعتماد البنود الخاضعة للمشروع في آلية المعاينة والفسح.

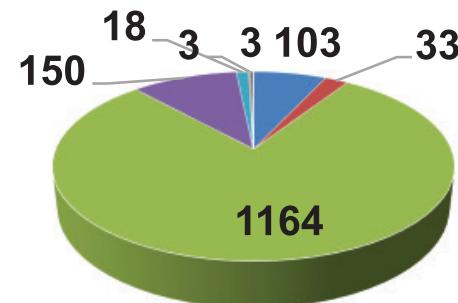
التصدير:

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

٩- تفتيش المنتجات:

المجموع	مركز تكافؤ حيوي	مختبر تجميل	مراكز استشارات	مكتب علمي	مستودعات أدوية ومراسلات 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 ومتتابعة
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 المزارة



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

- 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 المارسين في المستودعات وحصولهم على التراخيص الالزامـة من الهيئة.		الهدف من الحملة	
١٤٣٨/٧	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
مستودعات أدوية			نشاط المنشآت في الحملة.
نتائج الحملة			
١٢ منطقة		عدد المناطق التي مشطـت.	
منشآتان		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
١٤٣٩/١/٢٨-٢٦	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		
٣٥٧٨ 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 مجال العطارة في مدینتي الرياض وجدة برئاسة الأمانة وبمشاركة عدة جهات حكومية، حيث شملت الحملة تغطية ٩٦٢ محل، وصودر على إثراها ١٤٥٦ مستحضر، وبكميات تبلغ ٣٣٦٤ عبوة.
- الشخص 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	
١٤٣٩/٠٣/١٢-١٠ هـ	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	
١٤٣٩/٠٢/١٢-١٠	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 المصادرية
٢٧ منشأة	عدد المنشآت المستدعاة
٨٢ منتجًا	عدد المنتجات المخالفة التي لا يوجد لها مصدر
.	عدد الإغلاقات

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

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

- متابعة مدى تطبيق الوكالء برنامج Track & Trace

بيانات الحملة			
Track & Trace		نوع الحملة	
- التأكد من مدى تطبيق البرنامج.			الهدف من الحملة
خلال عام ١٤٢٨هـ	تاريخ الحملة	الرياض	المدينة
لا توجد	الجهات الحكومية المشاركة	مستودعات أدوية	نشاط المنشآت في الحملة.
نتائج الحملة			
٢٣ منشأة	عدد المنشآت المزارة.		
٢٢ منشأة	عدد المنشآت المخالفة.		

• الحملة التفتيشية على محلات ومستودعات بيع الجملة بالرياض:

بيانات الحملة			
نوع الحملة	المشاركة مع الحملة التفتيشية على محلات ومستودعات بيع الجملة بالرياض.	الهدف من الحملة	
المدينة	الرياض	تاريخ الحملة	٢٩/٣/١٤٣٩ هـ - ٢٩/٠٣/١٤٣٩
			- ضبط المنتجات المخالفة، وأماكن التخزين والتصنيع المخالفة.
نتائج الحملة			
عدد المشاركين بالحملة من قطاع الدواء.	٤	الجهات الحكومية المشاركة	- صحة البيئة (إدارة الحملة). - شرطة منطقة الرياض. - وزارة التجارة والصناعة.
عدد المنشآت المزارة.	٢٩		
عدد المنشآت المخالفة.	٢٩		
عدد المستحضرات المصادر.	١٥١٧٤ مستحضر		
عدد الإغلاقات.	١٠ إغلاقات		

• متابعة إدراج منتجات التجميل في الرياض:

بيانات الحملة			
مشروع متابعة إدراج منتجات التجميل في الرياض.			نوع الحملة
- التأكيد من أن منتجات التجميل التي تباع في منافذ البيع مدرجة لدى الهيئة.			الهدف من الحملة
١٤٣٨/١١/١١ - ١٠/٢٢	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 محلًّا	عدد المحلات المزارة		
٥١٥ منتج	عدد المنتجات المتابعة		
٤٥ منتجًا	عدد المنتجات المخالفة (غير المدرجة)		
١٢ فريقًا	عدد فرق العمل المشاركة		

• متابعة مستودعات الأدوية في المناطق:

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

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

- البرنامج الدوري لمتابعة المستحضرات البيطرية والبشرية: متابعة جودة الأدوية بسحب عينات من مستودعات الوكالاء؛ 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 نابعًا 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 أُغلق / غطى (٥١٨) بلاغ من أصل (٥٥٥) بلاغ، وجاري العمل على تغطية بقية البلاغات المتبقية.

- ثانياً: تحويل الكميات من المخزون المحلي إلى المناقصات والعكس:

ووفق لوكالاء 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

• متابعة الأدوية غير المتوافرة:

- أولاً: بلاغات عدم التوافر:

البلاغات:

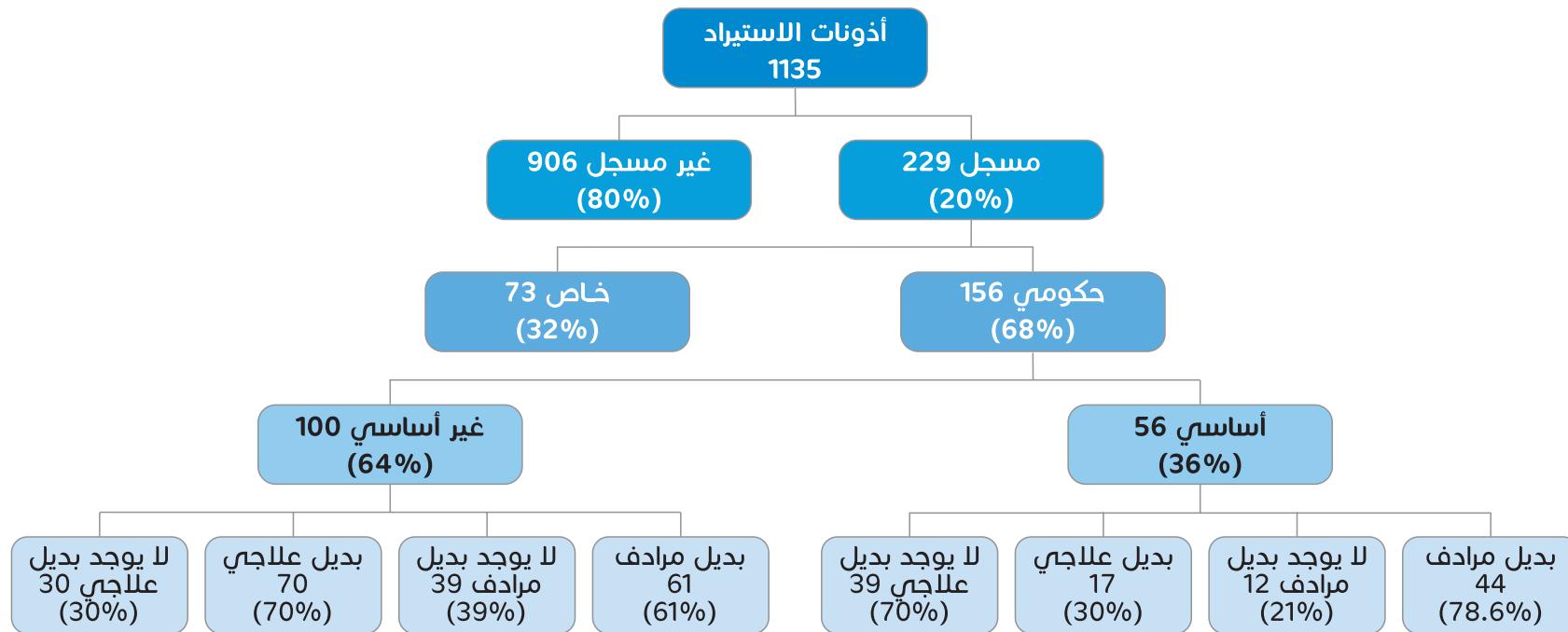
الجهة المبلغة	عدد البلاغات
المستشفيات	١٠٧
المواطئون	٢٢٩
المجموع	٣٣٦ بلاغ على ٦٤٥ مستحضر

طريقة التعامل:

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

• تحليل أذون الاستيراد للنصف الأول من عام ٢٠١٧م.

بلغ عدد الطلبات ١١٣٥ طلب لـ ٣٩٨٦ مستحضر ووافق 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 آلية لمتابعة إجراءات التفتيش على مستحضرات التجميل.
- ايقاع المخالفة على المنشآت المخالفة لنظام مستحضرات التجميل.
- مشاركة وزارة الداخلية في اتخاذ الإجراءات النظامية الازمة لتعيم إماراة منطقة الرياض حول انتشار بيع المستحضرات الطبية والمنشطات الجنسية المقلدة وغير المرخصة وترويجها، واستغلال بعض الأطباء والصيادلة 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 تنوّعت ما بين مقالات علمية ودراسات وأبحاث منشورة، وكتب ورقية وإلكترونية.

• اشتراكات قطاع الدواء في مصادر المعلومات، وهي كالتالي:

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 التشريعات الدوائية.	The Pink Sheet
قاعدہ 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 انشطة لخطط تقليل مخاطر ١٩ مستحضرًا على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- اتخاذ إجراءات تصحيحية لأوضاع ٧١ مستحضرًا 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.

• العينات:

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

• مختبرات الدواء:

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

• التدريب التعاوني لطلاب وطالبات الجامعات:

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



اللقاء السنوي



قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

- 133 المساريع والدراسات 
- 148 الأنشطة التدريبية 
- 152 الاتصالات المحلية
والأقليمية والدولية 
- 155 فرق العمل الفنية 
- 157 الأنشطة الرقابية 

الأهداف :

- تعقب الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية بعد تسويقها وأثناء استخدامها لضمان سلامة أدائها.
- تأكيد قيام موردي الأجهزة والمستلزمات الطبية ووزعيها بمهامهم وفقاً لاشتراطات الهيئة.

المهام التنظيمية :

- تقديم المساعدة الفنية للموردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية بالملائمة لبيانات الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية والكلافير بالمملكة العربية السعودية.
- وضع المواصفات الإلزامية للأجهزة الطبية والمنتجات الطبية والكلافير المخبرية والتشخيصية والأجهزة الإلكترونية التي تؤثر في صحة الإنسان.
- وضع الأسس السليمة والاشتراطات الصحية الواجب توفرها على مراافق 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.

- تنظيم القواعد والإجراءات للأجهزة والمنتجات الطبية والآليات الملائمة لطبيعة المهام 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 والمواد المخبرية وأدائها لغرض الذي صنعت من أجله.
 - (ب) للنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها.
 - (ج) للمنتجات الإلكترونية وضمان عدم تأثيرها على صحة الإنسان.
- تأكيد دقة معايرة الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها.
- إنشاء قواعد بيانات شاملة لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية ومورديها.
- إنشاء المختبرات اللازمة وموقع اختبار الأجهزة والمنتجات الطبية على الطبيعة.
- متابعة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها أثناء تسويقها لضمان تخزينها وفقاً لاشتراطات الهيئة.

المهام الرقابية :

- 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 تزاول أعمالاً مشابهة لعمل القطاع.
- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات الخاصة بترخيص مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الرقابة على سوق الأجهزة والمنتجات الطبية والكوافر 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 والكوافر المخبرية والتشخيصية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها للتتأكد من أن السوق 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.
- 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 محلياً من الأجهزة والمستلزمات الطبية والكوافر 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.

لمحة عامة

التعاون المفني

- هيئة التقييس الخليجية GSO – Gulf Standards Organization
- مجلس الصحة الخليجي GHC – Gulf Health Council
- 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 الالكترونية

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

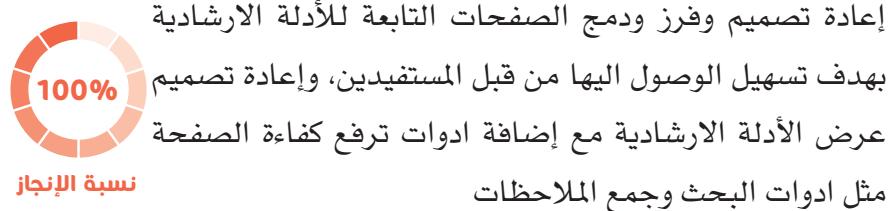
العدد	
322,176	عدد الأجهزة الطبية المقيدة
5,790	عدد المنشآت المرخصة
15,695	عدد رخص ممثلي قانونيين
29,795	عدد المصانع الخارجية المسجلة
1,916	عدد الزيارات التفتيشية لأقسام الاشعة في المنشآت الصحية
9,102	عدد الزيارات التفتيشية للشركات العاملة في الأجهزة الطبية
6,798,379	عدد المنتجات التي تم حجزها أثناء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

العدد	
906	عدد البلاغات
44,495	عدد الاستدعاءات الدولية
1,482	عدد الاستدعاءات المحلية
20	الدراسات الاكيلينيكية الحاصلة على الموافقة
1	الدراسات الاكيلينيكية المرفوضة
3	الدراسات الاكيلينيكية 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 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 الممثليين القانونيين للمصانع
3,400	عدد المنشآت المسجلة
384	عدد رخص المنشآت المعلقة
951	عدد المصانع الفرعية الحاصلة على إذن تسويق

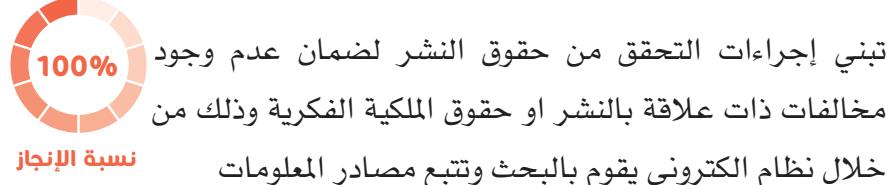
(أ) المشاريع

٤ أدوات التطوير المستمر للأدلة الارشادية وتطوير الصفحة

الالكترونية التابعة لها



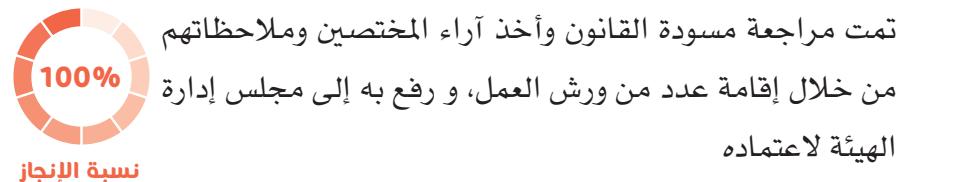
٦ تبني آلية التحقق من عدم وجود مخالفات حقوق النشر في الأدلة الارشادية



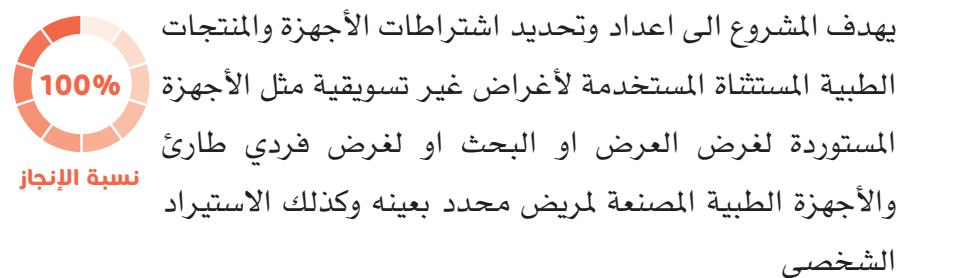
٨ الزيارات التدقيقية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشعاعية بالمنشآت الطبية بالمملكة العربية السعودية



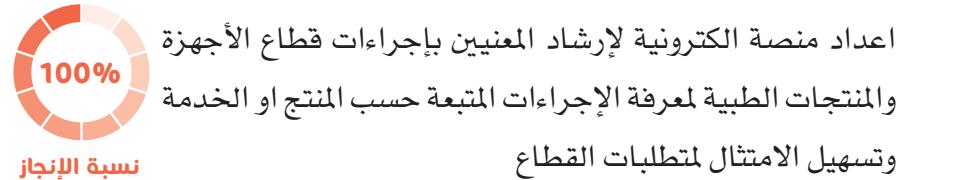
١ المسودة النهائية لقانون الأجهزة والمنتجات الطبية



٣ تنظيم دخول الأجهزة والمنتجات الطبية المستثناة والمستخدمة لأغراض غير تسويقية



٥ الخارطة الارشادية (نظام ارشدني)



٧ السجل الإلكتروني للمواد المشعة الطبية

نظام الكتروني يهدف إلى 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 الإشعاعية

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

٩ شهادة الممارسة الإشعاعية

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

١٠ وضع سياسة للحد من الأجهزة والمنتجات الطبية المقلدة



والمحشوسة والسيطرة عليها

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

نسبة الإنجاز

التعريفة الجمركية

تحديث القوائم التي تم ربطها بنظام التعريفة الجمركية سابقاً بالإضافة إلى إعادة ترميزها وترقيمها حسب التحديث الأخير.



وضع آلية لتحديث هذه القوائم بشكل دوري ومراجعة وترجمة الأصناف الجديدة وربطها بالتعريفة الجمركية. عمل آلية لتحديد مسارات الفسخ.

نسبة الإنجاز

١٢ الفسح المبني على الخاطر

تطبيق آلية الفسح المبني على المخاطر من خلال تحديد دقيق للمعايير التي تتعلق بمتطلبات تخزين الشحنة ومعايير تتعلق بسجل المستورد والتزامه بمتطلبات الفسح (يتم التقييم بشكل سنوي)، وبناء على تحليل المخاطر يمكن إنهاء إجراءات ال拉斯يليات إما بالإذن



بسحها أو إخراجها من الساحات الجمركية في نفس اليوم.



دعم الصناعات الوطنية

١٥

يهدف الى وضع التنظيمات والاشتراطات الخاصة بترخيص 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.



تنظيم استيراد الأجهزة التجميلية

١٦

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)

١٧

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



١٣ مشروع تقييم اختبارات الثباتية والتعقيم

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

طرق التعقيم والاساليب المتبعة للتحقق من فاعلية عمليات التعقيم خلال عمليات التفتيش والتقييم ومراجعة المستدات 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 (المراحله الثانية)

التأكد من مدى 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 المصنع المحلي وعلى ضوء هذا التغيير تم دمج مشروع الرقابة على مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية (المراحله الثانية) مع مشروع دعم الصناعات الوطنية.



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز

٢٢ إعداد مجموعة البيانات لمشروع السجل الشامل للأجهزة

الطبية المزروعة للمرحلة الأولى

الانتهاء من تحديد ومصادقة مجموعة البيانات واستثمارات 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.

١٨ إعداد مشروع المعاصفة القياسية «الاستخدام والتعامل

الأمن مع أدوات الحجامة ونطاق تطبيقاتها»

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



نسبة الإنجاز

٢٣ إعداد 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 والتلقيح والبحوث العلمية وإجراءات تهم موظفي السجل كالمحافظة على سرية المعلومات وإجراءات حفظ الملفات وغيرها.



نسبة الإنجاز

١٩ نظام الترميز الموحد UDI للأجهزة والمنتجات الطبية

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



نسبة الإنجاز

٢٠ شهادة ممارسة استيراد وتصدير

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



نسبة الإنجاز

٢١ المرحلة الأولى لمشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة

إعداد السياسات واتباع الإجراءات للمشروع ووضع متطلبات النظام الإلكتروني له وتوقيع اتفاقيات مع المستشفيات.



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



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.

بناء الهيكل التنظيمي للمختبرات وتحديد إجراءات العمل

٢٨

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

تطوير نظام الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية

٢٩

يهدف المشروع إلى وضع التنظيمات والمتطلبات الفنية الخاصة بمعايير الترميز الموحد للأجهزة الطبية و تحديد آلية 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.

مشروع السجل الوطني للأجهزة الطبية المزروعة

٣٠

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



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز

٤٤ إعداد اتفاقية مشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة مع المستشفيات

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

٤٥ تصميم الموقع الإلكتروني للسجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة

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

٤٦ توقيع الاتفاقيات مع المستشفيات المشاركة بمشروع السجل الشامل للأجهزة الطبية المزروعة

تم توقيع اتفاقية السجل الشامل مع ٣ مستشفيات من أصل ٥

٤٧ مشروع تقييم الأجهزة عالية الخطورة لدى مقدمي الرعاية الصحية

تقييم الأجهزة الطبية هي إحدى الخطوات الرئيسية 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 (الفعالية والدقة) من خلال تحديد عدد من الأجهزة الطبية عالية الخطورة

(ب) الدراسات :

- | | | |
|---|--|---|
| ٥ | دراسة تقييم جهاز تصفيق المهدب
تم الانتهاء من دراسة تقييم لجهاز للتأكد من مدى فاعليته ومأمونيته. | ١
دراسة تقييم خطورة اختراق الأجهزة الطبية، مثل: جهاز منظم ضربات القلب (Pacemaker).
تم تشكيل لجنة لدراسة خطورة اختراق النظام الإلكتروني للأجهزة الطبية بالتعاون مع الشركات المصنعة والمسوقة. |
| ٦ | دراسة تقييم جهاز 90K TM Hires Implant (القوقة الإلكترونية)
تم الانتهاء من دراسة تقييم لجهاز للتأكد من مدى فاعليته ومأمونيته. | 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. |
| 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. | ٣
تقييم سريري لإجراءات استخدام البالون الجراحي
دراسة تحت الإجراء في سلامة استخدام البالون الطبي كإحدى الطرق المتبعة لإنقاص الوزن، وجرى التقييم له للتأكد من مدى سلامة البالون المستخدم جراحياً على المرضى. |
| 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. | ٤
دراسة عن لجنة حماية ومراقبة البيانات للدراسات السريرية في الولايات المتحدة وأوروبا
تم الانتهاء من دراسة أهمية لجنة حماية البيانات المستبطة من الدراسات السريرية للاستفادة من مخرجاتها محلياً. |
| 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. | |

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

دراسة الأجهزة الطبية المستخدمة لإنقاص الوزن

تمت مراجعة بعض التقنيات المستخدمة للأجهزة والمنتجات الطبية التي تهدف إلى إنقاص الوزن وذلك لورود عدد من التساؤلات من جهات مختلفة حول هذه التقنيات ومدى فاعليتها. 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.

دراسة عن منتجات التعقيم باستخدام الأوزون

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

دراسة عن جهاز استنشاق أحادي أكسيد النيتروجين

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

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 وفاعليتها. 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 إلى 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 للطاقم الطبي ومن ثم تحليلها وفقاً لمنهجية الدراسة.

دراسة وتقييم أجهزة المحفزات السمعية

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

دراسة وتقييم أجهزة التجميل الممزروعة

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

دراسة منتجات تبييض الأسنان

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

(ج) الانجازات:

- ١ الدليل الارشادي لمطالبات الفسح عند المنافذ الحدودية

إعداد دليل ارشادي لمطالبات الفسح عند المنافذ الحدودية للأجهزة والمنتجات الطبية والکواشف المخبرية.
- ٢ الفسح المشترك ما بين قطاعي الاجهزه والمنتجات الطبية والدواء

تم العمل على انجاح مبادرة الفسح المشتركة ما بين القطاعين من خلال ٣ منافذ (البطحاء- منفذ الملك عبد الله في رابغ-الميناء الجاف).
- ٣ تغطية اعمال الفسح بالمنافذ خلال ٢٤ ساعة عمل

مبادرة اعمال فسح الشحنات بالمنافذ الحدودية خلال فترة عمل ٢٤ ساعة بالتعاون مع مصلحة الجمارك.
- ٤ تحقيق متطلبات المواصفة الفنية للتغفيض ISO 17020

كان للقطاع عضوية فاعلة في اللجنة الخاصة بمواصفة وتم تحقيق متطلبات المواصفة وفق الخطة المطلوبة.
- ٥ الاجهزه والمنتجات الطبية المفسوحة

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

الاجهزة والمنتجات الطبية المرفوضة

٦

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

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

٧

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

٨

تفتيش مصانع خارجية: عدد الزيارات: ٦٣ زيارة.

٩

تفتيش المنشآت

١٠

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

تفتيش المنتجات

١١

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

الشرقية بعد مخاطبة امارة المنطقة من قبل الهيئة، وقد تم إغلاق ١٥ معرضًا مخالفًا في منطقة الرياض ومنطقة مكة المكرمة والمنطقة الشرقية وتم إعادة فتح ٩ معارض بعد التصحيح وجاري العمل على الباقي. كما تمت مخاطبة جميع امارات 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 تجاوبيت وصححت أوضاعها: ٤٠٨ منشأة.

منشآت لم تجدد ترخيصها ٦٣ منشأة.

١٧ تسجيل المنشآت

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

١٨ قيد الأجهزة والمنتجات الطبية

قيد ٤٤٧٢ 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

١٢ تقارير التفتيش التي صدرت للمعارض

عدد المعارض ٣٩٤ ، صحيحة أوضاع ٢٢٧ معرض و انفاذ ١٢٨ منها وتحت التصحيح ٣٩ معرضًا.

١٣ تقارير التفتيش التي صدرت للمنشآت

عدد المنشآت: ٥١٥ ، صحيحة أوضاع ٢٦٨ منشأة و انفاذ ١٠٩ منها وتحت التصحيح ١٣٨ منشأة

وضع تصوّر 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 بواحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- غرامة لا تزيد على مليون ريال.

- إغلاق المنشأة المخالفة لحين تصحيح وضعها.

١٥ تطبيق اجراءات الاغلاق على المنشآت المخالفة

المنشآت التي تعمل في مجال الاجهزة والمنتجات الطبية وليس لديها تراخيص نظامية تمكّنها من العمل بشكل نظامي تحت اشراف الهيئة فقد تمت مخاطبة امارات المناطق لتطبيق اجراءات الإغلاق المؤقت لتلك المنشآت لحين تعديل اوضاعها بما يتوافق مع الانظمة واللوائح. وتم البدء بتطبيق اجراءات الإغلاق في منطقة الرياض ومنطقة مكة المكرمة والمنطقة

- ٢٥ إصدار ترخيص 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 مطابقة.
- 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 (الإكلينيكية) للأجهزة والمنتجات الطبية الحديثة
- تهدف المبادرة إلى التتحقق من الادعاءات الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية الحديثة بمراجعة الملف الفني والتتأكد من مدى 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.
- شهر محرم للعام ١٤٣٩ هـ الموافق لشهر أكتوبر من عام ٢٠١٧ م، والعميم 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.
- ٣٠ ترخيص الموردين والموزعين
- تمت دراسة ٨٨٧ ترخيص مورد وموزع كما تمت دراسة ١٢٨٠ طلب مقدم.
- ٣١ ترخيص الممثلين القانونيين
- تمت دراسة ٣٤٣٣ طلب وترخيص ٢٦١٦
- ٣٢ إصدار ١٣٧٥ رخصة إذن استيراد
- تمت مراجعة دراسة ١٥٧٥١ طلب إذن استيراد لجميع فئات المنتجات التي يتضمنها نظام إذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية وإصدار ١٣٧١٥ رخصة إذن استيراد لـ ١٣٧٦٨٤ منتج.
- ٣٣ إصدار ٣٧٧٢ شهادة إذن لتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية
- إصدار ٣٧٧٢ شهادة إذن تسويق تشمل ترخيص أكثر من ٣٠١١٦ جهاز ومنتج طبي.
- ٣٤ تحديث الدليل الإرشادي لتجمیع الأجهزة الطبية
- إعداد دليل إرشادي لمتطلبات وإجراءات آلية تجمیع الأجهزة والمنتجات الطبية.

٤. الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية والковاشف 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 سعودياً في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية تعنى بالاستخدام والتعامل الآمن مع أدوات الحجامة ونطاق تطبيقاتها بالتعاون مع مركز الطب البديل والتكميلي بوزارة الصحة.

٣٥ 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 المعايير الخاصة بالمارسة السريرية الجيدة لدراسات الأجهزة الطبية على الإنسان التي تم تبنيها (SFDA.MD/ISO 14155:2017).

٣٦ 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.

٣٧ 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

- ٤٦ المراجعة الداخلية على مكاتب التحقق من المطابقة**
- BS_I, UL, TUV, Cosmos التدقيق على نظام الجودة في مكاتب التحقق من المطابقة (للتأكد من مدى تطبيق معايير واشتراطات الهيئة.
- ٤٧ تعزيز دور مكاتب التحقق من المطابقة في تدريب موظفي القطاع**
- تسويق برامج تدريبية داخلية وخارجية مجانية من قبل المكاتب ٨٩ موظفاً من القطاع.
- ٤٨ تقييم مؤهلات الكوادر الفنية في مكاتب التحقق من المطابقة**
- تقديم مؤهلات الكوادر الفنية الجديدة في مكاتب التحقق من المطابقة ١٠ طلبات خلال عام ٢٠١٧ م.
- ٤٩ متابعة أداء مكاتب التتحقق من المطابقة**
- متابعة حالات عدم المطابقة (أخطاء وملحوظات) على أداء مكاتب التتحقق من المطابقة، تقريراً ٢١ حالة.
- ٥٠ تقييم طلبات الإذن بالتسويق**
- تقييم (٤١٣٥) طلب تسويق شاملًا مراجعة الوثائق الفنية والمستندات.
- ٥١ عدد الشهادات المصدرة لنظام الأذن بالتسويق**
- اصدار (٢٤٠٠) طلب تسويق.
- ٣٥ رفع ٨٩ مشروع موافقة سعودية إلى مجلس الادارة**
- تم اعتمادها بقرار من مجلس إدارة الهيئة رقم (١٤٣٩-٧-١٥) بتاريخ ١٤٢٩/٣/٨.
- ٣٦ التعاون مع معهد التقىيس البريطاني BSI**
- بناء على الاتفاقية المبرمة مع BSI تم تأهيل (١٠) من موظفي القطاع في مجال كتابة واعداد وتحديث وتطوير مشاريع المعايير إضافة إلى اعمال فرق العمل.
- ٣٧ دراسة مشاريع المعايير على الصعيد الدولي**
- تمت دراسة (٢٠٥) مشروع دولي وإبداء (٣٣) ملاحظة فنية حول مشاريع المعايير الدولية.
- ٣٨ التوعية الإعلامية / التعليم المستمر**
- المشاركة في تسجيل مواد تدريبية حول معايير الأجهزة الطبية وترخيص الدعاية والاعلان مع منصة رواق.
- ٣٩ مراقبة أداء مكاتب التتحقق من المطابقة**
- من خلال بيانات العمل اليومي يتم اصدار تقارير شهرية/ ربع سنوية/ سنوية عن أداء كل مكتب مطابقة و خلال عام ٢٠١٧ تم إصدار (٣٠) تقريراً.

<p>٤٦ عدد المنتجات المرخصة</p> <p>ترخيص (٣٠١٦) منتج مقدم في طلبات الازن بالتسويق.</p> <p>٤٧ كشف حالات التزوير</p> <p>كشف (١٢) حالة تزوير للوثائق المقدمة في نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية وتم اتخاذ الإجراءات القانونية في بعض الحالات وبعض الآخر تحت الإجراء.</p> <p>٤٨ نقل المعرفة والاكتفاء الذاتي</p> <p>إصدار وتفعيل مشروع دراسة الطلبات للأجهزة والمنتجات الطبية منخفضة الخطورة حيث تم تقييم (٤١٨).</p> <p>طلب بمعزل عن مكاتب التتحقق من المطابقة.</p> <p>٤٩ تحديث الدليل الفني لمراجععي طلبات الازن بالتسويق</p> <p>تطوير وتحديث المحتوى الفني للدليل الخاص بمراجعة طلبات الازن بالتسويق حسب الخطة السنوية.</p> <p>٥٠ مهارات تدريجية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشعاعية بالمنشآت الطبية</p> <p>زيارة تدريجية وتقييمية للتأكد من مدى تطبيق معايير السلامة والحماية الإشعاعية لأقسام الأشعة العامة، والطب النووي، والعلاج الإشعاعي، ومرافق الأسنان، وعيادات الليزر لأكثر من ٨٣٨ منشأة طبية على مستوى المملكة.</p>	<p>٥ تسجيل المواد المشبعة الطبية</p> <p>تقييم ومعالجة ١٦٦ طلب استيراد وتصدير واردة من الأمن العام لتسجيل مواد مشبعة للاستخدام الطبي.</p> <p>٥١ اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة الليزر الطبية</p> <p>إنشاء متطلبات استخدام أجهزة الليزر داخل المنشآت الطبية وكذلك إنشاء قائمة التدقيق لفرق العمل الميدانية.</p> <p>٥٢ اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية المصدرة للأشعة فوق البنفسجية</p> <p>إنشاء متطلبات استخدام أجهزة الأشعة فوق البنفسجية داخل المنشآت الطبية.</p> <p>٥٣ حصر المنشآت الطبية المسجلة بوزارة الصحة على مستوى مناطق المملكة</p> <p>إنشاء قائمة بالمنشآت الخاصة المقدمة للخدمات الطبية (مجمعات طبية - مستوصفات - مراكز أسنان - مراكز جلدية وجميل - مراكز عيون - عيادات طبية متخصصة) والمسجلة لدى وزارة الصحة. القائمة تستخدم حالياً من قبل الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية لفرض الزيارات التدريجية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشعاعية بتلك المنشآت.</p>
--	---

- ٥٩ البدء بإجراءات دراسات المتابعة في مرحلة ما بعد التسويق
- متابعة الدراسات السريرية على الأجهزة الطبية وبالذات عالية الخطورة ساهم في اكمال 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 للبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ٦٣ التشغيل التجريبي للسجل الشامل للأجهزة المزروعة
- البدء بالتشغيل التجريبي للسجل الشامل للأجهزة المزروعة بجسم الإنسان - المرحلة الأولى.
- 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 للفضاء 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 و Kazakhstan، وجنوب أفريقيا وتشكل المجموعات العلمية والفنية من تسعه فرق عمل مختلفة من الدول الأعضاء والمصانع الدولية لأعداد التشريعات والتنظيمات الخاصة بتصنيع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ٥٧ المشاركة كمتحدث رئيس في المؤتمر العالمي للأجهزة الطبية عام ٢٠١٧م 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 الاشعاعي بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
- كانت المشاركة عن مبادرة الهيئة بإعداد دراسة وطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية التشخيصية والخاصة بالمرضى.



(أ) المؤتمرات والندوات:

- حضور الاجتماع السادس لمنظمة الصحة العالمية لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية متعددة 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 ٢٠١٧ م - 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 طيبة 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 التداعيات مع وزارة التجارة والاستثمار.
- ورشة عمل هيئة تنمية الصادرات.
- ورشة عمل هيئة الاستثمار لدعم الصناعات الوطنية.
- ورشة عمل تقييفية 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 نظمتها هيئة المواصفات والمقاييس وجودة.
- تقديم ورقة علمية بعنوان «تجربة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء في مجال المواصفات والمشاريع الدولية» في ورشة

- 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 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

عمل نظمتها واستضافتها الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO) بتاريخ ١ مايو ٢٠١٧ م 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 للفضاء 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 ٤٠ إلى ٨ سبتمبر ٢٠١٧ م
- قام القطاع بتقديم ورشة عمل بعنوان «مواصفات الأجهزة الطبية الكهربائية» في كلية العلوم 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 الأتمتعة بالأشعة السينية.

(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 وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020	٥
مصر	الوقاية الصناعية للتفتيش ومراقبة الجودة	٦
أمريكا	ادارة 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 الأساسي	١٩
بريطانيا	مقدمة في نظام الأجهزة والمنتجات الطبية	٢٠
هولندا	قائد الفريق مواصفة ISO 13485	٢١
أمريكا	متطلبات وضع علامة الاتحاد الأوروبي 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:

- التعاون مع الجمعية السعودية لطب الاسنان وكرسي 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 الملكة 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

- هناك تنسيق مع الإمارات والشرط وزارة 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 بتراثيcis 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 تطبيقات الهيئة للدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية.
- تمثيل القطاع في اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية بخصوص نشر الدليل المحدث للدراسات السريرية بشأن الأجهزة والمنتجات الطبية.

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 الاجهزه الطبيه (AAMI) وبمشاركة الهيئة الأمريكية للغذاء والدواء (FDA) وحضور مجموعة كبيرة من الشركات المصنعة والموزعة للأجهزة والمنتجات الطبية ونخبة من الخبراء والمحظين، قدمت الهيئة العامة للغذاء والدواء عرضاً مريئاً عن دورها في مجال مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية على النطاقين الدولي والإقليمي.

- تمثيل المملكة في اعمال اللجنة الفنية لمواصفات ادارة الاجهزه الطبية the Medical Equipment Management Committee

تحت اشراف الجمعية الأمريكية 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.

- يشارك القطاع في اللجنة الدائمة لتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية لدول مجلس التعاون، التابعة 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

رقم	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 الاجهزه الطبيه	-	AAMI	P	٣

ISO منظمة التقييس العالمية

P عضو عامل

AAMI الجمعية الأمريكية للأجهزة الطبية



- فريق عمل تصنيف الأجهزة والمنتجات الطبية
- استقبال ومراجعة وتدقيق المعاملات الواردة لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية وتصنيفها لدى خصوصها لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية وفق الأنظمة العالمية ولائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وتجهيز دليل ارشادي بذلك.
- لجنة التعرفة 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 آلية 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.

- 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 للرئيق
- 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 خلائقية للأجهزة والمستلزمات الطبية وتبني المواصفات الدولية ذات العلاقة.
 - فريق تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية (BUNDLING).
 - فريق يعني بعملية تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية في نظام الأذن بالتسويق.

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 والتفس
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



- إصدار دليل إرشادي لضبط اتصال 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 والتحقيقـات السريرية.
- التواصل مع الإدارة العامة للدراسات والبحوث للدراسات السريرية في وزارة الصحة ومناقشة آلية التكامل معها فيما يخص تسجيل ومتابعة جميع الدراسات والتحقيقـات 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 والتحقيقـات السريرية.

- القيام بـ ١٠٥٤ زيارة تفتيشية متعددة في ٢٧ مدينة في المملكة
- القيام بـ ٢٧٤ زيارة تفتيشية للتحقق من امثال أجهزة ومنتجات طبية
- القيام بتفتيش ٣٩٩ معرض لبيع الأجهزة في ٢٢ مدينة حول المملكة
- القيام بتفتيش ٢٩٢ مستودع في كل من الرياض وجدة
- القيام بـ ٤٧ زيارة تفتيشية في مدينة الرياض بالتعاون مع قطاع الدواء ووزارة الصحة
- القيام بـ زيارات تفتيشية على ١٨ مركزاً طبياً وعيادة تجميل في مدينة الرياض بالتعاون مع وزارة الصحة
- القيام بـ ٤٢ زيارة تفتيشية في مدينة جده بالتعاون مع وزارة الصحة تدقيق ومتابعة الدراسات السريرية التي تمت الموافقة عليها.
- تقييم ١٧ دراسة سريرية وفقاً لنظام الجودة آيزو - ١٤١٥٥ وكذلك الدليل الإرشادي للتحقيقـات السريرية.
- استكمال تحديث وإنشاء جميع إجراءات العمل للتقييم السريري والتحقيقـات السريرية والنماذج المعدة لها وتوثيقها من الإدارة التنفيذية للجودة.

الأنظمة الالكترونية

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

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

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 للممثلي القانونيين لمصانع الأجهزة والمنتجات الطبية. ومن أهم أهداف المشروع كذلك:

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

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

الحالة	المنشآت	الأجهزة والمنتجات الطبية
تم قبولها	٣٣٨٢	٣٢١٣٧٢
غير متكاملة	٢٥٣	.
تم رفضها	٦٤	٩٥١٥١
تحت الدراسة	٤	٩٨٤
المجموع	٣٨٠٣	٤١٧٥٠٧

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

٣٧٧٢	طلبات اذن التسويق المصدرة
٢٠١٦	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 المزعّم استيرادها وفقاً لاشتراطات ومتطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

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

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.

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

٤. نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA)
يعنى نظام إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية بإصدار إذن تسويق الأجهزة

الحالة الطلب	كواشف طبية	كواشف غير طبية	أجهزة تقطير	مواد كيميائية	مشتقات حيوية	الكافعة 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

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 لتقدير 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 ومرافقיהם 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 مدى معالجة المنشأة للملاحظات المرصودة.

٦. تراخيص الدعاية والإعلان

انطلاقاً من المهام المنظمة 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 ممثلة 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 وتقدير اقسام الاشعة في المنشآت الصحة والعيادات الجلدية والتجميل:

٩. بلاغات الحوادث

● يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب مكان وقوع الحادث

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

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

● يوضح الجدول التالي بلاغات الحوادث حسب مصدرها:

الإجمالي	المستخدمون	فريق مركز البلاغات	مقدمو الرعاية الصحية	مؤسسات طبية	السنة
٢	٠	٠	١	١	٢٠٠٨
٧	٠	٠	٦	١	٢٠٠٩
١٢	٠	٠	٣	٩	٢٠١٠
٢٦	١	٢	١٠	١٣	٢٠١١
٤١١	١	١	٩	٤٠٠	٢٠١٢
٩٠	٧	٢	٩	٧٢	٢٠١٣
٧٣	٣	٣	١٥	٥٢	٢٠١٤
٨٤	١٤	٣	٣٠	٣٧	٢٠١٥
٨٧	١١	٢	٢٧	٤٧	٢٠١٦
١١١	٢٢	٣	٤٥	٤١	٢٠١٧
٩٠٣	٥٩	١٦	١٥٥	٦٧٣	الإجمالي

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

الإجمالي	تدخل جراحي	آخر خطرة	لم يتأثر أحد	عطل فني	تهديد للحياة	جريح	تنويم	وفاة	العيوب الخلقية / عيوب الولادة	غير محدد	السنة
٢	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٢	٢٠٠٨
٧	٠	١	٠	٠	٠	١	٠	٠	٠	٥	٢٠٠٩
١٢	٠	٦	٠	٤	٠	٠	٠	٠	٠	٢	٢٠١٠
٢٦	٠	٩	٠	٥	٢	٣	٠	٢	٠	٥	٢٠١١
٤١	١	٧	٤	٢٨٥	٦	٣٣	٠	٢٧	٠	٤٨	٢٠١٢
٩٠	٥	١٩	٩	٢	٨	١٧	٤	١٣	٠	١٣	٢٠١٣
٧٣	٢	٥	٣٢	٠	١٠	٩	٧	٨	٠	٠	٢٠١٤
٨٤	٢	٩	٤٦	٠	١٩	٢	٣	٣	٠	٠	٢٠١٥
٨٧	٢	٦	٥٦	٠	٧	١٣	٠	٣	٠	٠	٢٠١٦
١١١	٦	١	٧٨	٠	٤	١٤	٢	٥	١	٠	٢٠١٧
٩٠٣	١٨	٦٣	٢٢٥	٢٩٦	٦٥	٩٢	١٦	٦١	١	٧٥	الإجمالي

السنة	بلاغات تحت الاجراء	بلاغات مخلقة	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:

- 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 لسلامة موجهة للعامة والممارسين الصحيين للتنبية على مخاطر مرتبطة بالأجهزة والمنتجات الطبية، وذلك بواقع ٣٦ رسالة سلامة للممارسين الصحيين، و٨ رسائل سلامة موجهة للعامة.
- 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
 - طاولات العمليات الجراحية Surgical Tables
 - جهاز إزالة الرجفان القلبي ICD's
 - سماعات الأذن (الطبية) Surgical Lights
 - مصابيح العمليات الجراحية قوقة الأذن
 - جهاز قياس نسبة السكر في الدم Glucose-meters
 - ملحقات أجهزة الموجات فوق الصوتية Ultra-Sound Accessories
 - الحقن الوريدية Injections



تقنية المعلومات

168	المستشاري	
180	الأنشطة التدريبية	
182	الاتصالات المحلية والأقليمية والدولية	
182	فرق العمل الفنية	
183	الأنشطة	

(أ) المشاريع:

- 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 طلبة ويرد بطريقة ذكية على استفسارات المراجعين دون الحاجة لرد موظف الهيئة عليهم مالم تستدعي الحالة وذلك من خلال قراءة نسبه الإنجاز
 الحاله والأسباب الموضحة للحاله 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 العيادات المستوردة في المنافذ من خلال ربط الجهازين الهيئة والجمارك إلكترونياً عبر شركة تبادل نسبه الإنجاز

١ الإصدار الثاني من نظام إدارة معلومات المختبرات لقطاع

الغذاء وقطاع الدواء LIMS

يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات و خدمات 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 الأدوية المخدرة ترقية المنصة الإلكترونية (Appian Tempo) وإضافة تحسينات وتسهيل بعض الإجراءات وكذلك إضافة بعض الخدمات الإلكترونية مثل إدراج الأدوية غير المسجلة.

٣ نظام تخطيط الموارد للهيئة ERP – المرحلة الثانية

تأسيس نظام إلكتروني متتكامل للمالية والمستودعات والمشتريات.

٤ نظام الحركة

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



٨ مشروع نمذجة البيانات BI

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



٩ مشروع عرض البيانات والتقارير التفاعلية

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



١٠ خدمة حساب السعرات الحرارية

تطوير صفحة لعملية 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.



١٤ قائمة الاستدعاءات والسحب



١٣ نشاطات خطط تقليل المخاطر

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

١١ قائمة الدراسات السريرية المسجلة على الأجهزة والمنتجات الطبية



١٠

١١ صفحة مشاريع اللوائح الفنية والمواصفات للدواء والغذاء

١٢

١٣ نشاطات خطط تقليل المخاطر

١٤

١٥ قائمة الاستدعاءات والسحب

١٥

١٦ قائمة الدراسات السريرية المسجلة على الأجهزة والمنتجات الطبية

١٦



١٧ تطوير ويب سيرفس خاص بنظام التتبع الإلكتروني

تطوير Restful ويب سيرفس لعرض جميع الأدوية 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 نموذج إلكتروني خاص للتسجيل في كل دورة.

١٩ خريطة قائمة الدول المصدرة

قائمة وخربيطة 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.

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 المرئيات على الأدلة.
- قائمة لعرض القواعد الإجرائية مع خيارات بحث متقدم وبالإضافة إلى تطوير نموذج إلكتروني لاستقبال المرئيات على القواعد.

• قائمة لعرض المسودات قيد الدراسة مع خيارات بحث متقدم بالإضافة إلى تطوير نموذج إلكتروني لاستقبال المرئيات على المسودات.

١٦ قائمة منتجات التجميل المدرجة

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

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 إلى مرشح الانسب للوظيفة الشاغرة ويتاح النظام أيضاً تتبع المتقدمين على الوظائف وتقديم اختبارات لهم وإمكانية تقييمهم إلكترونياً خلال المقابلات. بالإضافة إلى نظام إدارة معارض التوظيف.



٢٤ خدمة التحقق من الإشعاعات

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 لتحقق الهيئة منه وتضييفه إلى قائمة مخصصة بالإشعاعات، كما يمكن البحث عن الإشعاعات 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 إلى معلومات عن المؤتمر.



٢٦ عرض حالة مبادرات التحول الوطني الخاصة بالهيئة ومبادرات الهيئة للموظفين

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



٢٢ إنشاء النماذج الإلكترونية

تطوير أداة إنشاء النماذج الإلكترونية بحيث تسمح بتأتمتة 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.



٢٧ خدمة التواصل مع الرئيس التنفيذي

خدمة تتيح للأفراد والشركات إمكانية التواصل مع معالي الرئيس التنفيذي مباشرة لتقديم استفسار أو شكوى أو تحديد موعد مقابلة 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 تتخصص 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 وارسال التقرير إلى المنشأة عن طريق البريد الإلكتروني.



٣٣ خدمة البديل الدوائية بأقل سعر في تطبيق بك نهتم

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



٣٤ رفع المعلومات التوعوية

إضافة المعلومات والحملات التوعوية المجدولة لتطبيق بك نهتم.

٣٥ ترقية نظام Citrix

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

٣٦ أرشفة البريد الالكتروني

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

تمت ترقية خوادم البريد لآخر اصدار ٢٠١٦م، وبالتالي تحسن الأداء والمظهر بشكل أفضل

وتمت زيادة السعة التخزينية الى أكثر منضعف لجميع الموظفين.

٣٨ تطوير وحدة التخزين المركزية

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

٣٩ تطوير خوادم ووحدة التخزين المركزية في مبني استعادة الخدمة

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

٤٠ نسخ احتياطي محمي من الاختراقات

تجهيز بيئة للنسخ الاحتياطي محمية من الاختراقات والتخريب

٤١ بناء نظام Skype for business

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



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز



نسبة الإنجاز

٤٦ مشروع تجديد ضمان الأجهزة الشبكية

تجديد ضمان أجهزة الشبكة والخدمات المساندة.

٤٦

٤٧ إدارة المخاطر والامتثال لمبادئ وتجيئات المعيار العالمي ISO31000

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



نسبة الإنجاز

٤٨ مشروع البنية التحتية في مختبر جدة (المراحل الثانية)

تجهيز وتشغيل البنية التحتية في مختبر جدة.



نسبة الإنجاز

٤٩ مشروع البنية التحتية في مختبر الدمام

تجهيز وتشغيل البنية التحتية في مختبر الدمام.



نسبة الإنجاز

٥٠ مشروع الربط اللاسلكي لبعض فروع ومختبرات الهيئة

تشغيل شبكة لاسلكية كربط احتياطي لبعض فروع ومختبرات الهيئة لضمان استمرارية الخدمات الإلكترونية.



نسبة الإنجاز



56 إجراء اختبار اختراق افتراضي على تطبيقات الهيئة الالكترونية
الهدف من هذا المشروع هو التأكيد من جاهزية وسلامة موقع الهيئة الخارجية من جميع الأخطار الأمنية المحدقة بها.



57 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. توفر المشروع وذلك لتضمينه في مشروع النظام الموحد.



58 الإصدار الثالث من نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية
يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات و خدمات جديدة للنظام لتشمل: تحسين أداء النظام واضافة قسم جديد في متطلبات إذن تسويق الأجهزة الطبية و إضافة خاصية الرفض للمنتج وإضافة تحسينات عامة على النظام. توفر المشروع وذلك لتضمينه في مشروع النظام الموحد.



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



50 تطوير إجراءات وجدائل ونماذج إدارة المشاريع في قطاع تقنية المعلومات.



52 تطوير مقاييس الأداء لمتابعة المشاريع شهرية توضح جميع حالات المشاريع المساعدة في عملية اتخاذ القرار.



53 تحديث نظام اكتشاف الثغرات الأمنية
 يتم من خلال هذا النظام اكتشاف الثغرات الأمنية لمعالجتها.



54 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.



55 الجدر الناري الخاص بتطبيقات الهيئة
الهدف الأساسي هو إضافة مستوى آخر للحماية الخاصة بتطبيقات الهيئة الالكترونية.



٦٥ التصنيف الوطني للنشاطات الاقتصادية

يهدف إلى تجميع وتوحيد النشاطات الاقتصادية المتماثلة تحت تصنيف موحد عالمي في مجموعات مت Başarılı olmak istenilen hedefdir. Bu hedef, ekonomik faaliyetlerin toplamlaştırılması ve standartlaşdırılmasıyla实现的。目标是将相似的经济活动归类为统一的分类。

(ب) الانجازات:

تطوير خوادم البريد الالكتروني وزيادة السعه للموظفين

تطوير خوادم البريد إلى 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.

نسخ احتياطي محمي من الاختراقات

وجود نسخه احتياطيه محمية من وصول المخترقين والمخربين لضمان عدم فقدان بيانات الهيئة.

أتمنتة إجراءات نظام إدارة استمرارية الأعمال

تقوم هذه الدراسة على أتمتها الإجراءات والعمليات والبيانات الخاصة باستمرارية الأعمال ضمن إطار وسياسات الحكومة الخاصة بالمؤسسة، حيث



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

٦٧ ترقية بوابة الهيئة الخارجية

ترقية نظام البوابة الخارجية للهيئة إلى الإصدار الأحدث.



٦٨ نظام فسح الأدوية الشخصية

ربط وتطوير نظام فسح الأدوية الشخصية حسب طلبات الفسح الواردة من الجمارك.



٦٩ الخريطة الارشادية لنماذج ومتطلبات الفسح

تطوير مجموعة قوائم خاصة بمتطلبات الرسوم والقواعد الإجرائية في موقع اللوائح والأنظمة الخاص بقطاع الأجهزة الطبية.



٦١٠ إنشاء مستودع بيانات للهيئة العامة للغذاء والدواء

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



وفي حال عدم توافرهم يتم تبليغ بدلائهم بشكل آلي من قبل النظام.	يوفّر منصة موحدة لتجمّيع وتحليل بيانات أثر الانقطاع عن العمل وبناء خطط استمرارية الأعمال والمعافاة من الكوارث وإدارة عمليات الفحص والاختبار وتعزيز خطط الاستجابة وإدارة الأزمات وتوفير مختلف أنواع التقارير المتعلقة باستمرارية الأعمال.
6 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	
تحليل استبانة (مدى إلمام منسوبي الهيئة بنظم ومبادئ الجودة)	كما تكمن أهمية النّظام للمؤسسة بتوفير منظومة متكاملة من البيانات المحدثة لخطط استمرارية الأعمال والقدرة على التعامل مع الكوارث والأزمات ، بالإضافة إلى توفير الوقت والجهد وتحسين موثوقية البيانات الخاصة باستمرارية الأعمال.
تحليل استبانة مدى إلمام منسوبي الهيئة بنظم ومبادئ الجودة بالتعاون مع	
الإدارة التنفيذية للجودة.	
تحليل استبانة (الزي الموحد)	٤ تطوير خطة الاستجابة الفورية
تحليل استبانة (الزي الموحد) لمفتشي وفنيي الهيئة ومدى رضاهما بالتعاون	
مع الإدارة التنفيذية للجودة.	
اطلاق الارشفة الآلية للبريد الإلكتروني	تهدف هذه الدراسة إلى تطوير آليات التعامل مع حوادث تقنية المعلومات ذات الأثر المتعدّي للحد من المخاطر المرتبطة بها.
ساهمت في التخفيف من مساحة بريد الموظف الإلكتروني لضمان سرعة	٥ نظام إدارة اتصالات الأزمات (Resiliency Communication)
وأداء أفضل للبريد مع إمكانية الوصول إلى النسخة المؤرشفة داخلياً	
وخارجياً.	
	يقوم نظام الاتصال والتّبليغ 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 النّظام بأتمتة عمليات الاتصال والتّبليغ عن طريق الهاتف والرسائل النصية والبريد الإلكتروني للأشخاص المعنيين،

١٤ تجديد شهادة الايزو ٢٧٠٠١	١٤ تجديد شهادة الايزو ٢٧٠٠١	إطلاق نظام Skype for business
تجديد شهادة الايزو ٢٧٠٠١ لنظام إدارة أمن المعلومات وهو المعيار العالمي المعتمد الذي يعني بتطبيق الضوابط الأمنية لأمن المعلومات بشمولية وفاعلية.		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.
١٥ تجديد شهادة HDI	١٥ تجديد شهادة HDI	تطوير خطة الاستجابة الفورية
تجديد شهادة «الداعم الفني» المعتمد HDI Support Center Certification. وهي شهادة عالمية معتمدة تبني تطبيق أفضل الممارسات والإجراءات في مجال تقديم خدمات تقنية المعلومات والدعم الفني والتي تمنح مراكز الدعم الفني لتقنية المعلومات بما يشهد على تميزها وكفاءتها وجودة خدماتها المقدمة.		تهدف هذه الدراسة إلى تطوير آليات التعامل مع حوادث تقنية المعلومات ذات الأثر المتعدи للحد من المخاطر المرتبطة بها.
١٦ التقرير الشهري لمتابعة المشاريع	١٦ التقرير الشهري لمتابعة المشاريع	الحصول على شهادة ISO22301
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.		تم منح إدارة استمرارية الأعمال وإدارة الازمات بقطاع تقنية المعلومات شهادة المطابقة والخاصة بالمعايير العالمي ISO22301 تنفيذ اختبار حقيقي لاستعادة بعض الخدمات

- ١٧ الإشراف على إجراءات إعداد كراسات الشروط والمواصفات للمشاريع
- تمت مراجعة وتعديل أكثر من ٨٠ كراسه شروط ومواصفات لمشاريع قطاع تقنية المعلومات ٢٠١٧م واستكمال جميع متطلبات الإدارة التنفيذية للإمداد والتمويل 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 وتسليمها للادارة التنفيذية للتوعية والإعلام
- العمل على إعداد التقرير السنوي لعام ٢٠١٦م بالتعاون مع الادارة 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 والانتهاء 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 منسوبين 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 الدورة	عنوان الدورة	نوع 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	الإمارات
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	أمريكا

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



(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 استثمارية للأعمال 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 استثمارية الأعمال وإدارة الأزمات لكامل قطاع تقنية المعلومات وتغطية ٣ محاور رئيسة وهي:

- التعريف باستثمارية الأعمال وإدارة الأزمات.
- توضيحاليات العمل المرتبطة باستثمارية الأعمال وإدارة الأزمات.
- توضيحأبرز النتائج والإنجازات التي تحققت خلال العامين السابقين.

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

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

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



SERVICE

قطاع الخدمات المستركبة

- 186 المشاريع والدراسات 
- 189 الأنشطة التدريبية 
- 190 الاتصالات المحلية
والأقليمية والدولية 
- 190 فرق العمل الفنية 
- 191 الأنشطة 



(أ) المشاريع:

تشغيل وصيانة ونظافة ورعاية مختبرات ومنشآت الهيئة



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

٤



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.

١

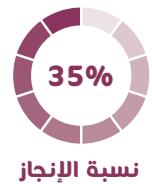
تقديم الخدمات الاستشارية للإشراف الهندسي على مشروع إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالقرب من الميناء الجاف



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.

٢

إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض بالقرب من الميناء الجاف



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).

٥



تصنيع وتوريد وتركيب اعمال المنيوم لواجهات مبني مختبر سي بمجمع مختبرات الهيئة بالدمام

٦



تصنيع وتوريد وتركيب اعمال المنيوم لواجهات مبني مختبر سي بمجمع مختبرات الهيئة بالدمام.



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) ومحكون من أربعة أدوار بمساحة بناء تبلغ (١٦,٠٠٠ م^٢) وقدر نسبة الإنجاز للمشروع بـ (٧٠%).



نسبة الإنجاز

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

تقديم الخدمات الاستشارية للإشراف الهندسي على مشروع



نسبة الإنجاز

تجهيز وتأثيث مبني الجودة النوعية الجديد بالقرب من ميناء جدة الاسلامي ومشروع مختبر التجميل بميناء جدة الاسلامي

التأكد من جودة تطبيق المقاول لمتطلبات المنافسة.

تقديم الخدمات الاستشارية لتصميم الأنظمة الكهربائية



نسبة الإنجاز

والميكانيكية لمختبر التجميل بجدة عمل تصميم متكامل للأنظمة الكهربائية والميكانيكية وملحقاتها لمختبر التجميل بجدة.

عقد التخلص الآمن من النفايات الخطرة



نسبة الإنجاز

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



نسبة الإنجاز

نظام مراقبة مدخل الطوارئ لمبني المختبر الوطني في مختبرات الهيئة بالرياض يهدف المشروع الى وضع مدخل خاص للطوارئ في المختبر الوطني للدواء بميناء الجاف.



نسبة الإنجاز

تقديم الخدمات الاستشارية الفنية لمشروع تنفيذ مقر فرع الهيئة بالشرقية التأكد من جودة تطبيق المقاول لمتطلبات المنافسة.



نسبة الإنجاز

توريد وتركيب وتشغيل لنظام إدارة المباني بمختبر الدواء وبيت الحيوان عمل ترقية لنظام إدارة المباني في مختبر الدواء لتم مراقبة مراوح الشفط المتخصصة للمختبرات.

تأهيل مبني مختبرات الهيئة ضمن المبني الجديد لمختبر الجودة النوعية بمدينة جدة قرب ميناء جدة الاسلامي يهدف المشروع الى توفير بيئة عمل مناسبة ونقل الموظفين من

١٤ عقد الامداد بالغازات الطبية

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



١٥ تصميم الفرع والمختبر الإقليمي للهيئة بمدينة جدة

يهدف المشروع الى إعداد التصميمات والدراسات الهندسية لإنشاء فرع ومختبر الهيئة الإقليمي بمنطقة مكة المكرمة بالقرب من ميناء جدة الإسلامي على أرض مساحتها (٢٠١٨,٠٠٠ م٢) ومساحة بناء قدرها (٢٨,٠٠٠ م٢)، وجار حالياً استلام وثائق الطرح النهائية للمشروع وبنسبة انجازه تبلغ (٩٠%).



(ب) الدراسات:

الدراسة	هدفها
١ اعداد الدراسات والتصميمات لمختبرات الأجهزة الطبية في مبني مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بميناء الجاف	تجهيز التصميمات والخططات الهندسية لتأثيث وتجهيز المختبرات المطلوب توفيرها لقطاع الأجهزة الطبية وذلك تمهيداً لطرح المشروع للتنفيذ بعد اكمال الدراسات
٢ عمل دراسات هندسية لتطوير بعض تصاميم الفراغات المعمارية لمبنى مختبر الدواء ومبني بيت الحيوان بميناء الجاف	تهدف الدراسات الهندسية الى وضع خطط العمل الالزمة لتصميم الفراغات المعمارية لمبنى مختبر الدواء ومبني بيت الحيوان بميناء الجاف.
٣ إعداد الدراسات والتصميمات لمبنى مواقف متعددة الطوابق وتطوير شبكة البنية التحتية لمجمع مختبرات الهيئة بالرياض	تم تحديد هذا المشروع لهدف انشاء مبني 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 والتصميمات لتأهيل مختبر الفحص والمعاينة بمنفذ البطحاء	تجهيز التصميمات والخططات الهندسية وتجهيز المختبرات واعداد الكميات للطرح، حسب احتياج المستخدمين للمبني المستلم من المديرية العامة للجمارك



(أ) ورقل العمل :

شارك القطاع في ورش العمل التالية:

- 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 - إسبانيا
- البرنامج المتكامل في المحاسبة الحكومية - الإمارات العربية المتحدة.
- إدارة المشاريع المتعددة - تركيا.
- الهندسة القيمية - خفض التكاليف والجودة - هولندا.
- المالية لغير المالية - السعودية.
- التحليل والتخطيط المالي - هولندا.
- التخطيط المالي واعداد الموازنات - مصر.
- تقنيات إدارة المشتريات - الولايات المتحدة.
- التدقيق والتحكم بالمعلومات الإلكترونية - السعودية.
- التخطيط المالي واعداد الموازنات - الولايات العربية المتحدة.

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



(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.



- 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 لمراقب الهيئة بالتنسيق مع مشرفي الصيانة بالمباني.
- تنفيذ خطة الطوارئ في بعض فروع الهيئة.
- تنفيذ متطلبات الجودة في السلامة والصحة المهنية.



كما بلغت نسبة الصرف (٩٣٪) من اجمالي ميزانية الهيئة كما هو موضح أدناه:

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

- بلغ اعتماد الميزانية لعام ١٤٣٩/١٤٣٨ هـ مبلغ (١,٢٤٢,٧٣٨,٠٠٠) ريال.
- اجراء واعتماد (٥٢٠٠) ارتباط على بنود الميزانية.
- بناء نظام تخطيط الميزانية السنوية للهيئة (Hyperine).
- تم اصدار ١٨١ تعميد عن طريق طرحها كمنافسة عامة بقيمة ٣٥٢,٠٩١ ريال من أصل (٢٤٥) طلب.
- تم اصدار ٣٣٧ تعميد خاص عن طريق الشراء المباشر بقيمة ٣٤٨,٩٣٦ من أصل (٤١٥) طلب.
- تم توقيع (١١٠) عقد واتفاقية مع القطاع الخاص والجهات الخارجية ذات العلاقة.
- تم اصدار ٢٠ تعميداً الحاكيًّا لإتمام إنجاز الاعمال وتكلفتها على الوجه الأفضل.
- تنفيذ ٣٤٦ مشروعًا من المشاريع المرساة على الشركات و هناك (٧٢) مشروعًا 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.



الموارد البشرية

- 
- 144 المشاريع والدراسات 
 - 201 الأنشطة التدريبية 
 - 202 الاتصالات المحلية
والأقليمية والدولية 



(أ) المشاريع :



الهيكل التنظيمي

٣

اعتماد الهيكل التنظيمي الجديد للهيئة للمستويين الأول والثاني.



إطلاق نظام تواصل

٤

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



تطوير نظام تحديد الاحتياجات التدريبية

٥

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.



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 ويعززهم على أن يعملوا بكفاءة وحيوية ويجدد عطاءهم. ويساعد على جذب أفضل العناصر البشرية وذلك في إطار الأحكام النظامية ذات العلاقة.



لائحة تنظيم العمل

٦

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

٦ تصميم برامج تدريبية

تم تصميم برامج تدريبية موجهه للقادة والموظفين والموظفات وكانت على ثلاث مراحل بداية بالقيادة ثم الموظفات 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 والحفز للعمل وتحفيز التفكير والإبداع.
٣. تمية 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 الإجابات 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 :

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

(ج) برنامج الابتعاث :

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

أعداد المبعوثين حالياً على رأس البعثة مع دولة الابتعاث

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

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

القطاعات المستفيدة من برنامج التدريب التطبيقي وأسماء الجهات التي تم التعاون معها لعام (٢٠١٧)		
اسم الجهة	عدد المستفيدين من البرنامج	القطاع
United States Department of Agriculture (USDA) University of Copenhagen	١٠	الغذاء
UCL School of Pharmacy Academy of Applied Pharmaceutical Science (AAPS) شركة تبوك للصناعات الدوائية شركة جمجمة فارما VMD	٢٤	الدواء
ECRI Institute UL	٦٤	الأجهزة والمنتجات الطبية
٩٨		العدد الكلي
٥,١١٧,٣١٧,٠٠		إجمالي المبالغ

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 ٢٠١٧)	
خارج المملكة	داخل المملكة
٣٠ موظفاً	
	٥٤ موظفاً
	٣١٦٩١٠ ريال
	إجمالي المبلغ المنصرف

برنامج التدريب التطبيقي:

يهدف البرنامج إلى تطوير قدرات ومهارات منسوبي الهيئة وذلك وفقاً للاحتجاج التدريبي من خلال تدريب تطبيقي على رأس العمل طويلاً المدى لدى الجهات المشابهة لعمل الهيئة داخل وخارج المملكة.

نوع الانجاز

استكمال دراسة الترقى 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 والخصصات.
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:

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
الامارات	Implementing a Data Warehouse With Microsoft SQL Server	١٣
امريكا	TSHOOT- T troubleshooting and Maintaining Cisco IP Networks v2.0	١٤
الامارات	Human Resources Summit 2017	١٥
تركيا	Advanced Financial Analysis, Evaluation & Budgeting	١٦

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

(ب) الدورات التدريبية:

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	١٦th International Pharmacovigilance	٦
هولندا	Pharmacoepidemiology and Drug Safety	٧



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

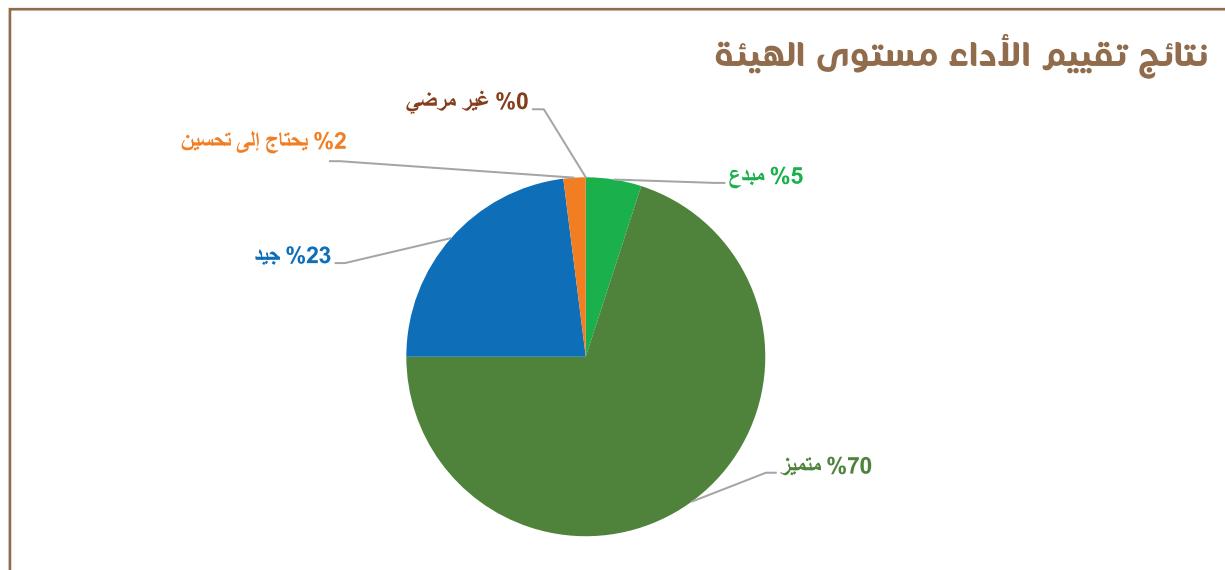
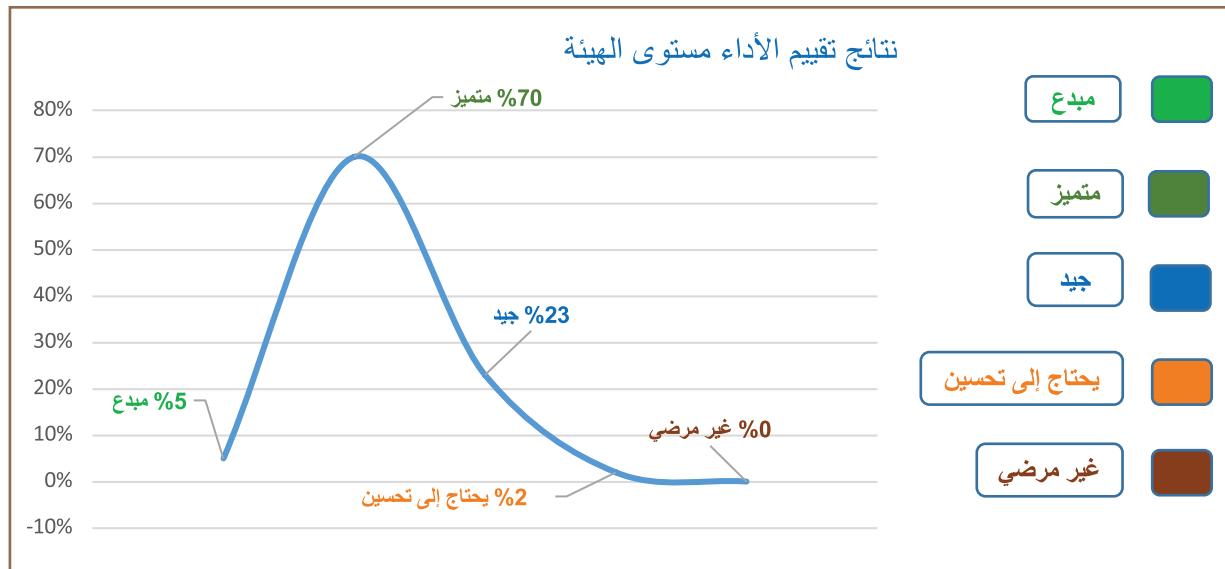
- التواصل مع معهد الإدارة لتنفيذ برامج تدريبية متخصصة لمنسوبي الهيئة.
- التواصل مع وزارة الخارجية في التسويق للبرامج التدريبية الخارجية ومتابعة المبعوثين.
- التواصل مع صندوق تنمية الموارد البشرية للعمل على برنامج (تمهير).

(ب) الاتصالات الدولية

- التواصل مع مختلف الملحقيات الثقافية لمتابعة المبعوثين.
- 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.

- التواصل مع مصلحة الجمارك لتنفيذ برامج تدريبية مشتركة.
- التواصل مع هيئة التقنيس الخليجي لتنفيذ عدد من البرامج التدريبية.
- التواصل مع الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لتبادل الخبرات في التدريب واعتماد البرامج التدريبية.
- التواصل مع الغرفة التجارية لالحاق عدد من موظفي الهيئة في الدبلومات التي تخدم مجال عمل الهيئة.
- التواصل مع الجامعات الحكومية لتدريب طلاب وطالبات الجامعة من خلال برنامج التدريب التعاوني.

تقييم الأداء :





الأنشطة التوعوية والأعلامية

- 206 المشاريع 
- 209 الأنشطة التوعوية 
- 224 الأنشطة التدريبية 
- 225 الأنشطة الإعلامية 

(أ) المشاريع :

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

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

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



٤ مشروع تطوير نماذج التحذيرات

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



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 (PDF , TEXT , JPG) وذلك لتسهيل الوصول إلى المعلومة و تداولها بين أفراد المجتمع.



٥ 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 قطاعتها من دواء و غذاء وأجهزة طبية، ويخاطب البرنامج فئة المنشآت والشركات ذات العلاقة والممارسين الصحيين.





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

حيث تم عقد لقاءين بين ضباط الاتصال بالجهات المشاركة:

١. بتاريخ ٢٠١٩/٨/١٤٣٨هـ من خلال ندوة اتصالات المخاطر بعنوان «معاً لغذاء ودواء وأجهزة طبية آمنة» في مدينة الرياض، فندق هوليداي إن الازدهار. لتحديد آليات التواصل أثناء المخاطر والأزمات بين الجهات المعنية، بما يؤدي لتوحيد قنوات التواصل.

٢. وبتاريخ ١٤٣٩/١١/٢٠١٩هـ بالهيئة العامة للغذاء والدواء لمتابعة تنفيذ التوصيات التي تم الاتفاق عليها في ندوة اتصالات المخاطر «معاً لغذاء ودواء وأجهزة طبية آمنة».



٥ مشروع شاشات العرض داخل مباني الهيئة

يهدف المشروع إلى 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 وومركز الأبحاث، وهيئة المواصفات والمقييس، وزارة البيئة والمياه والزراعة، والمديرية العامة للدفاع المدني، والشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني،

مشروع إنشاء مركز دعم الأعمال

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 وأالية 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 توعية المستهلك :

١. المرحلة الثالثة من البرنامج التفاعلي «غذاء دواء لك»

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، عنيزه، 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 التأكيد 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 موقع التواصل الاجتماعي.



الركن الثاني: الخلطات العشبية، يتيح للزائر التعرف على المعادن الثقيلة التي يمكن أن تتلوث بها الخلطات العشبية، ومدى خطورها 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 المثلثة لترتيب الأغذية داخل الثلاجة.

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

بالإضافة إلى عرض بعض العينات المخالفة أو 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 الالكتروني 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 وتتميمها، 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 الصيدلية والمكملات الغذائية بالإضافة إلى المشاركة بجناح توعوي في المعرض المصاحب.

للحملة من خلال الموقع الالكتروني ووسائل التواصل الاجتماعي. شملت الرسائل التالية: تعريف الدهون المتحولة، كيفية تخفيفها والتحقق منها، بالإضافة إلى بذائتها 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 استخدام 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.

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

المشاركة بالتعاون مع فرع وزارة الشؤون الإسلامية والدعوة والارشاد في منطقة جازان في المعرض الدعوي التوعوي المصاحب للمهرجان الشتوي (جازان الفل مشتى الكل) بجناح توعوي تعرفي 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 تخفيف نسب الدهون المتحولة. كما تضمنت الحملة نشر تقارير علمية في الصحف المحلية وتم التركيز وبشكل مكثف على الاعلام الجديد في توصيل الرسائل التوعوية

• الأدوات المستخدمة:

أولاً: مراكز قياس مستوىوعي في المطارات ومدن الحجاج:

عبارة عن أجنحة توعوي، وهي أيضاً مراكز لتواجد مختصي التوعية بهدف دراسة وقياس مستوىوعي الحجاج وإعداد الرسائل التوعوية.

كان تواجدها في مناطق كثافة الحجاج بعد إنهاء 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 توعوية 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 داعمة لمركز التوعية.

• الأهداف الرئيسية للبرنامج:

(أ) التعريف بالسبل المثلث للتعامل الآمن مع الغذاء والدواء والسلامة في استخدام الأجهزة الطبية.

(ب) رفع مستوىوعي الحجاج بالسلوكيات والعادات الخاطئة المنتشرة في الحج المسيبة للتسمم الغذائي وتوضيح سبل تلافيها.

(ج) إيصال المفاهيم الصحيحة للاستخدام الآمن للدواء من ناحية الحفظ والتخزين.

III. برنامج توعية الحجاج بناء على مستوىوعيهم

• (التوعية المستهدفة)

تم تصميم البرنامج التوعي الإلكتروني بهدف دراسة وقياس مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج باختلاف لغاتهم وتنوع ثقافاتهم ومناطقهم الجغرافية. ليقوم مختصي الهيئة بالتعاون مع متطوعي برنامج غد للعمل التطوعي (٥٠ متطوعاً ومتطوعة) بجمع العينة المستهدفة وتحليل البيانات والاعتماد على المخرجات في إعداد رسائل توعوية بلغات الحجاج بناء على مستوىوعي 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.

ثالثاً: الرسائل التوعوية:

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

رابعاً: حقائب الحفظ والنشرات التوعية:

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.

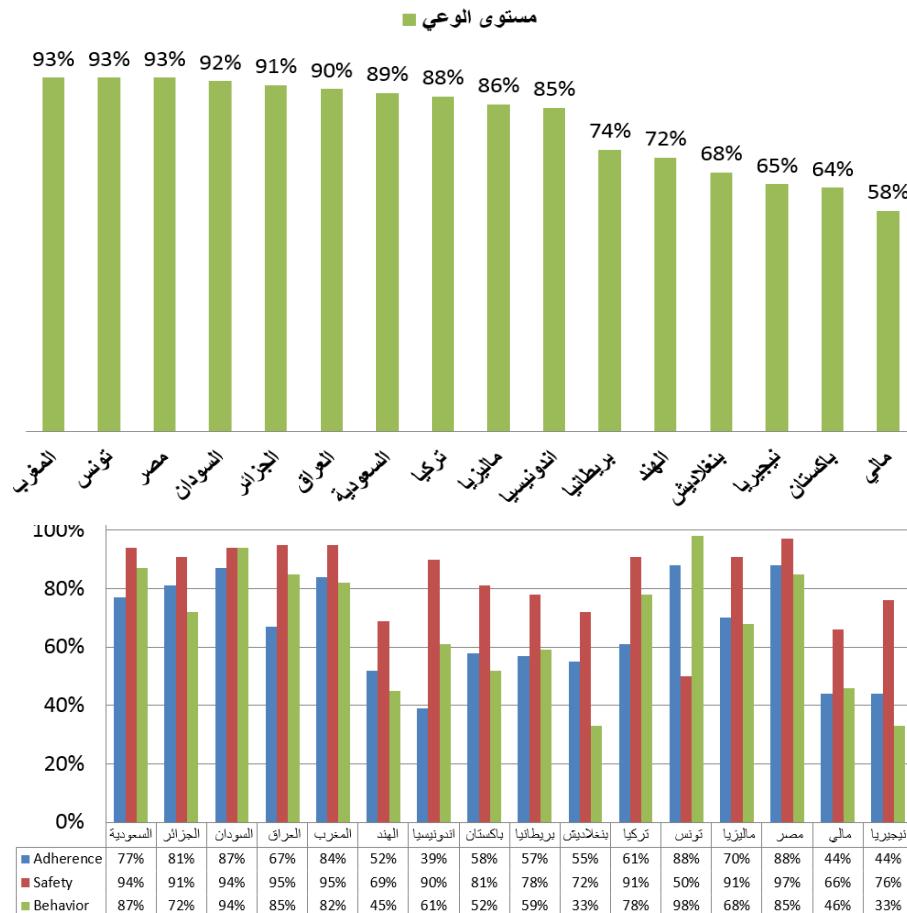
• مخرجات دراسة قياس مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج:

العينة المستهدفة: ٣٠٧٠

عدد الجنسيات: ١٦

الهدف: قياس مستوى المعرفة والسلوك الصحي للحجاج.

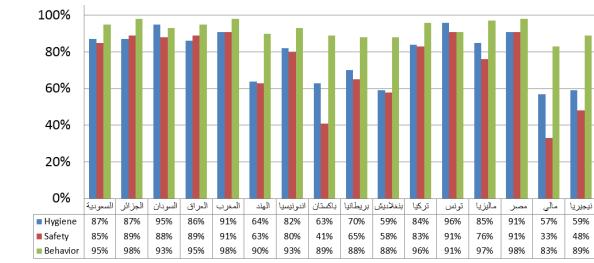
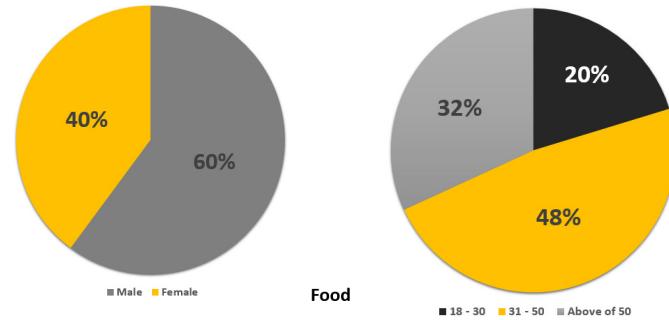
المخرجات: تحديد مستوى الوعي فيما يتعلق بالتعامل مع الغذاء والدواء.



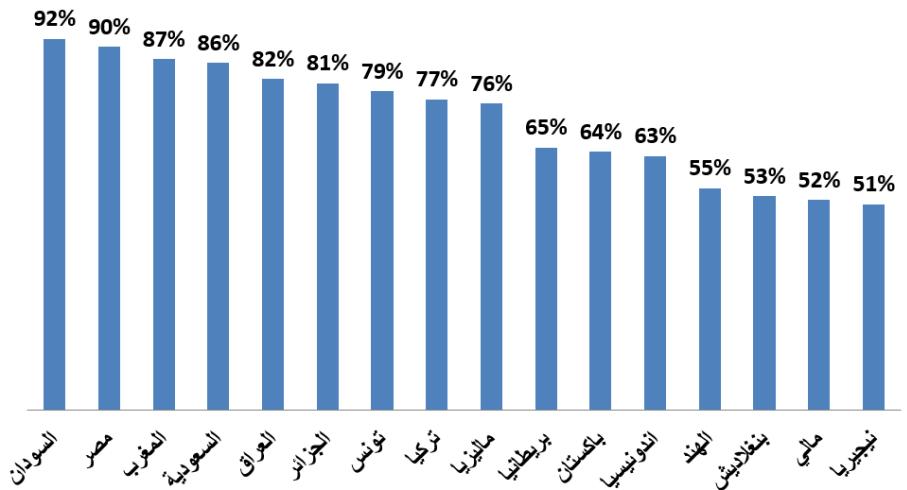
• الرسائل التوعوية المرسلة بناء على الجنسية ومستوى الوعي:

المجموعة الأولى:

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



مستوى الوعي



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>تفاصيل</p> <p>SFDA</p> <p>رسائل (٤٥٣)</p> <p>رسالة تنصية اللوجم ٩٦٢</p> <p>أخي الحاج: تجنب شراء الأطعمة المكشوفة، من الباعة المتجولين.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>	<p>تفاصيل</p> <p>SFDA</p> <p>رسائل (٤٥٩)</p> <p>رسالة تنصية اللوجم ٩٠٨</p> <p>أخي الحاج: لا تتناول دواء لحاج آخر، ولو تشابهت الأعراض.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>	<p>تفاصيل</p> <p>SFDA</p> <p>رسائل (٥٧٧)</p> <p>رسالة تنصية اللوجم ٥٥٨</p> <p>لا توقف العلاج إلا بعد استكمال البرنامج العلاجي، حسب وصفة الطبيب.</p> <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>	<p>تفاصيل</p> <p>SFDA</p> <p>رسائل (٥٧١)</p> <p>رسالة تنصية اللوجم ٦١٩</p> <p>لا تتناول أي غذاء تشنثبي 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 إرسال الاستفسارات عبر وسائل التواصل الاجتماعي وكيفية استقبالها وتحويلها لتذاكر. واستهدفت الحملة جميع أفراد المجتمع من مواطنين ومقمين.

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، يطلّع 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 التفتيش على مصانع الشركة المصنعة، وتقدير الدراسات وتحليل الدواء وتسويقه من الهيئة العامة للفضاء والدواء، ثم متابعة الدواء بعد التسويق.

كما تم إعداد فيلماً توعوياً عن رحلة الدواء، نشرت على موقع الهيئة الإلكتروني، وموقع 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 تشجيف المجتمع لتمكينهم من اختيار الغذاء الصحي ومعرفة السعرات الحرارية للأطعمة، وتعزيز مفهوم معادلة السعرات 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 بالسعرات الحرارية للأطعمة، وتعزيز مفهوم معادلة السعرات الحرارية التي يحصل عليها الفرد من الطعام، مقابل ما يستهلكه خلال نشاطه اليومي، وإجراء القياسات الحيوية ويخاطب البرنامج فئة كبيرة من أفراد المجتمع وبالخصوص البالغين.

كما جرت مسابقة على مستوى المملكة في ٢٤ / ١٢ / ٢٠١٧ م تزامناً مع الحملة، وتحمل عنوان «تحدي_٢٠٣٠»، وتمثل في تحدي 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.



٤. 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).

٥. مركز الاتصال الموحد:

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

وتعتمد فكرة عمل المركز على خدمة المجتمع بتقديم الدعم الفني والرد على الاستفسارات والشكاوى ومبشرة البلاغات فيما يتعلق بسلامة الغذاء، ومأمونية 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 الهاتف الذكي بك نهتم

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

(ب) النشطة 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 بالمخخصين 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 بالصواليين والمشاغل 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 للسعيرات 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

- 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 اصدار شهادة الصلاحية تصدير المنتجات الغذائية
٢٣. الدورة التدريبية لاستخدام نظام تسجيل الأدوية السعودية(سدر)- الرياض
 ٢٤. الدورة التدريبية لإدراج منتجات التجميل(اكوزما)- الرياض - جدة
 ٢٥. الدورة التدريبية لنظام ولائحة 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 نظمته الهيئة العامة لمنشآت الصفيرة والمتوسطة - الرياض
 ٣٣. المعرض الزراعي السعودي - الرياض
 ٣٤. معرض الصحة والجمال- الرياض- جدة
 ٣٥. معرض الحج تجربة حياة- الرياض
 ٣٦. مؤتمر الدراسات البشرية- الرياض

٣. احصائيات البيانات التوضيحية من قبل الهيئة:

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

٤. عدد الشائعات المرصودة التي تم الرد عليها:

تم رصد عدد ٩٠ شائعة واستفسار عن منتجات ذات علاقة بالهيئة من خلال وسائل التواصل الاجتماعي والرد عليها بالتعاون مع القطاعات الفنية ومركز الاتصال الموحد.

١٥. كتب النظام الإلكتروني 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. كتب الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية

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

الأنشطة خاصة باتصالات المخاطر:

احصائيات التحذيرات التي تم نشرها من خلال عدة قنوات إعلامية والواردة من خلال نظام التحذيرات الإلكتروني:

تم نشر عدد ٤٤ تحذير وهي على النحو التالي:

الأجهزة الطبية: ٣٣ الدواء: ١٧ الغذاء: ١٧

٥. احصائيات قرارات الحظر ورفع الحظر التي تم نشرها:

نشر (٣) قرار حظر ورفع حظر عن منتجات غذائية مثل اللحوم وبعض المائدة



• التحق منسوبي الإدارة بالدورات التدريبية التالية:

إعداد أخصائي علاقات عامة - الأردن

تخطيط وإدارة الفعاليات والمؤتمرات والمعارض - الإمارات العربية المتحدة

تنمية مهارات العاملين في العلاقات العامة والاعلام - تونس



• حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء في انستقرام:

وتحت 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 والعلمية 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

• أخبار الموقع الرسمي للهيئة:

ويتم خلاله نشر الأخبار العامة وأخبار معالي الرئيس التنفيذي والتحذيرات والفعاليات بكافة قطاعات الهيئة، ووصل عدد المشاهدات لأكثر من ٥ ملايين زائر للموقع خلال عام ٢٠١٧هـ.

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

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 ومراقبة المفتشين في جولاتهم على المنشآت والمطاعم وغيرها، عدد المشاهدات منذ تدشين حساب الهيئة على السناب شات حتى نهاية ٢٠١٧ أكثر من ٧٠٠٠ مشاهدة تقريباً، وجارى 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.

متفرقة	توعوية	ضبطيات وتفتيش
١٣	١٠	١٦

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 الهاشتاكات التي طرحتها حساب الهيئة في تويتر وحظيت بتفاعل #الغذاء_والدواء الرياض #الغذاء_والدواء_في_الحج #تحدي_٢٠٣٠ #الغذاء_الصحي #رحلة_الدواء #غذاء_دواء_تك #البطاقة_الغذائية #مهرجان_الملك عبد العزيز_للبيل #الدراسات_السريرية #غد #مخاطر_المنشطات #مؤتمر_العرب_لتقيظ_الدوائي #أضحيتي #لا_تحملين #SFDAC١٧ #تسوق_آمن #الأدوية_الجニسة #الأسطح_الملامسة #نهاية_عصر_المضادات_الحيوية #تفتيش_ محلات_ العطارة #مداهمه_ محلات_ العطاره # 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 اليوتيوب:

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

المشتركين	المشاهدة	المقاطع
٨٠٥٤	٨٧٧ ألف	١٦

الملف الصحفي:

ويتم خلاله رصد أخبار الهيئة المنشورة في الصحف والمواقع الإلكترونية، وكذلك رصد الأخبار ذات العلاقة في مهام ونشاطات الهيئة ويتم نشره يومياً 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 .



QUALITY

ادارة البوجة

- 230** المشاريع والدراسات 
- 235** الأنشطة التدريبية 
- 236** الاتصالات المحلية
والأقليمية والدولية 
- 237** الأنشطة 



(أ) المشاريع:



إعادة هندسة إجراءات تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية

٤

تهدف هذه المبادرة إلى تبسيط عملية تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية.



الفسح المبني على المخاطر

٥

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.



بناء نظام إدارة الجودة في المختبرات ISO/IEC 17025

٦

بناء نظام إدارة الجودة ISO/IEC 17025 لمختبرات الهيئة.

تطوير إجراءات الغذاء المستورد

٧

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



ISO/IEC 17020

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

١

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.



إعادة هندسة إجراءات تسجيل الغذاء

٢

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



إعادة هندسة إجراءات تسجيل الدواء

٣

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



النظام الإلكتروني الموحد

بناء نظام إلكتروني 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.

تطوير التعامل مع الشكاوى والبلاغات والاستفسارات

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

تطوير نظام مقترحي (الإصدار الثاني)

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

١١



في محضر اجتماع الهيئة مع المخلصين الجمركي، والعمل على إيجاد أفضل الحلول للملحوظات المشكلاة التي تواجهه الإدارة التنفيذية.

دليل مصوففة الصلاحيات للهيئة

٨

بناء واعتماد دليل مصوففة الصلاحيات لجميع قطاعات وادارات الهيئة لضمان انسيابية الأعمال وتفويض الصلاحيات.

مشروع تطوير اشتراطات ومتطلبات الهيئة من العملاء مراجعة وتطوير اشتراطات وإجراءات القطاعات الفنية للهيئة وتسهيلاً للعملاء المنظمين.

اختبارات كفاءة مختبرات الغذاء

٩

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



١٤ تطوير إجراءات المشتريات

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

١٧ برنامج المتعامل 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.



١٥ تطوير إجراءات الموارد البشرية

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



١٦ مبادرة دعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة

- المشاركة في ملتقى بيبان 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.



(ب) الدراسات:

- ١ تحديد وتقييم المخاطر المهنية ووضع الخطط ووسائل التحكم لتفاديها.
- ٢ وضع كراسة الشروط والمواصفات لتأمين كواشف تسرب الغازات تأمين كواشف تسرب الغازات لختبر الدواء ومستحضرات التجميل.
- ٣ دراسة الحلول المثلث 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.
- ٥ جمع مقترنات الجمهور عبر نشر استبيان بعنوان:رأيك يهمنا جمع أفكار ومقترنات المستهلكين لتطوير أعمال الهيئة، وتعزيز أدائها، وتحقيق تطلعات المجتمع.
- ٦ دراسة وتحليل التحديات التي تواجه مديرى الإدارات ورؤساء الأقسام وإيجاد الحلول تحليل وتصنيف التحديات الناتجة عن مخرجات ورشة عمل إدارة البرامج مع مديرى الإدارات ورؤساء الأقسام، والتركيز على الأكثر تأثيراً منها باتباع قاعدة ٢٠/٨٠، وإقامة جلسات عصف ذهني بالتعاون مع ممثلي الجودة؛ لإيجاد الحلول المثلث، وإرسالها إلى الإدارات المعنية للتنفيذ.

(ج) الإجازات:

- ١ المحافظة على حصول الهيئة على نظام إدارة الجودة حسب المعاصفة 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 ٢٠١٧ م.
- ٢ تطبيق المعاصفة القياسية ISO/IEC 17020 لاعتماد التفتيش على المنشآت (الأسواق المحلية)
تم بناء نظام الجودة للتفتيش على المنشآت (الأسواق المحلية) كمرحلة أولى، وجارى العمل مع مركز الاعتماد الخليجي GAC للحصول على الاعتماد طبقاً للمعاصفة.
- ٣ صيانة نظام إدارة الجودة
تمت مراجعة ٤٦٩ وثيقة توثيق الإجراءات في الهيئة
- ٤ تم اعتماد ونشر ٩٠٠ وثيقة توثيق الإجراءات في الهيئة
- 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 موقع 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 الاستبيان الدائم لتقدير 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 الاستبيان السنوي 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 والتمويل / الجودة / تقنية المعلومات / الموارد البشرية)، وبالتالي العمل على رفع مستوى الخدمات بما يحقق رضا العميل الداخلي.



(ج) الدورات التدريبية:

موقعة الدورة	مسمى الدورة	م
الإمارات	Strategic Quality management	١
بريطانيا	Lead auditor ISO 9001:2015	٢
الإمارات	ILM Endorsed Leading and managing Change	٣
الإمارات	ILM Endorsed Coaching Skills for Peak Performance	٤
الإمارات	Certified business analyst	٥
الرياض	ISO 17020	٦
الإمارات	ISO 17025	٧
الدمام	Quality assurance	٩
مالزيا	Financial Risk, Root cause Analysis & Problem solving	١٠
الإمارات	السلامة في المختبرات الكيميائية والتخزين والمناولة للمواد الكيميائية السامة والمواد الخطرة من (Masters)	١١
بريطانيا	إدارة إجراءات العمل	١٢
بريطانيا	Leading change/ London Business School	١٣

(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 الرئيسية، والتقدم الملموس، والإفادة البناءة.
٣. إقامة ورشة عمل خاصة بمناقشة معوقات وتحديات تسجيل الدواء من وجهة نظر العملاء.



وبحث سبل التعاون في مجال الجودة والتطوير بين الجهات.

(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.

(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،



- 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 للتتأكد 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 موقع ومنشآت الهيئة؛ للتتأكد من تطبيق متطلبات الصحة والسلامة المهنية، وعمل تقارير باللاحظات والاستراتجيات 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
والأقليمية والدولية 
- 247 الأنشطة 

(أ) الدراسات:

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 للأثار الجانبية للدواء في المجتمع السعودي. وبإضافة إلى ذلك، سيجري تقدير المعدل السنوي للأثار الجانبية للدواء في المجتمعات الفرعية وفي أنواع معينة من الآثار الجانبية للدواء.

الهدف الثاني: تقدير المعدل السنوي لعادات تخزين الدواء الخاطئة في المجتمع السعودي. وبإضافة 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. وبإضافة إلى ذلك، سيجري تقدير المعدل السنوي لعادات التخلص من الدواء الخاطئة في المجتمعات الفرعية وفي أنواع معينة من الدواء.



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.

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

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



٣ تحديد أنماط البحث عن معلومات الدواء.

- استكشاف العوامل التي يمكن أن تؤثر في الثقة وصنع القرار فيما يتعلق بقنوات الاتصال المختلفة.



٦ الوعي والمعرفة عند الحجاج السعوديين للمخاطر الصحية في الحج

تهدف هذه الدراسة إلى التعرف على السلوك الصحي للحجاج السعوديين خلال أداء فريضة الحج.

الجواز الصحي الإلكتروني



تهدف الدراسة إلى سهولة الوصول إلى المعلومات الصحية المتعلقة بالمريض وتقليل حدوث الأخطاء الطبية المحتملة أو تكرار الأدوية من خلال ربطها في ملف الكتروني يكون ملكاً للمريض وليس مرتبطاً بمنشأة صحية معينة.

تقييم فاعلية الصور التحذيرية على منتجات التبغ في الخليج بنظيراتها في دول أخرى



تهدف الدراسة إلى تقييم فعالية الصور التحذيرية على عبوات منتجات التبغ في الخليج



٤ دراسة قياس الوعي الغذائي والصحي على سكان المملكة العربية السعودية

الهدف من البحث المقترن 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 الأمراض 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 حقيقة في المملكة العربية السعودية. واحدة من الحلول المقترنة هي تمديد العمر الافتراضي لهذه المنتجات لمنع هدرها.

(ب) الإنجازات:

١	نظام إدارة المهام والمشاريع RC-PMS
٤	وتبعد عمليات الدخول عليها. تم تشغيله تجريبياً للإدارة التنفيذية للتقيظ الدوائي
٥	تم تطويره داخلياً لتنظيم إدارة القاعات خلال المؤتمر السنوي حيث يستطيع المسؤول معرفة حالة القاعات واستلام رسائل نصية في حال وجود أي خلل في أي قاعة.
٦	قاعدة بيانات الخبراء والباحثين
٧	تم تطويرها داخلياً وتمكن الخبراء والمحترفون من التسجيل وإبداء الرغبة في المشاركة باللجان وحلقات النقاش التي تقيمها الهيئة
٨	نظام بيانات مركز الاستطلاع الهاتفي
٩	تم تطويره داخلياً لجمع البيانات الديموغرافية للراغبين في المشاركة في الأبحاث عبر الاتصال الهاتفي
١٠	الموقع الإلكتروني لمجلة فسحة
١١	تم تطويره داخلياً وذلك لقياس أثر أعداد المجلة وتوفيرها إلكترونياً.

تم تطويره داخلياً 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 رفيدة لصحة المرأة كمساهمة من المركز في العمل التطوعي

٢ نظام إدارة اللجان والاجتماعات COMMS

تم تطوير النظام داخلياً ليغطي دورة حياة اللجان وكافة مهامها إلكترونياً بما في ذلك إعداد المحضر وتوقيعه إلكترونياً

٣ نظام رفع ملفات الدواء

تم تطويره داخلياً باستخدام مصادر مفتوحة ويهدف إلى تسهيل عملية استلام الملفات الدوائية من الشركات مع ضمان الحماية والسرية للملفات

٨ نظام متابعة توفر الدواء

تم تطويره داخلياً بالاستفادة من مصادر مفتوحة ويتاح النظام استقبال طلبات عدم توفر الدواء إلكترونياً وربطها بالشركات أو الوكالء 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 المخصصات البحثية ومراجعتها

١٠ الجواز الصحي الإلكتروني

تم تطويره بالشراكة مع أحدى المؤسسات وهو نظام إلكتروني يوثق البيانات الصحية الأساسية ويمثل المستهلك ويمكنه من عرض تاريخه المرضي على 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 معايير الرئيس التنفيذي. ويتتيح 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 مقترن بحثي كامل وعرضه في نهاية البرنامج.

١٤ برنامج بناء القدرات البحثية الثاني

عبارة عن برنامج تدريبي خارجي بالشراكة مع جامعات عالمية يركز على المهارات البحثية و يقوم فيه الباحث بإعداد مقترن 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.



(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 المرضي:

هدفت الورشة إلى تطوير مهارات موظفي إدارة المخاطر في المستشفيات والهيئات وسبل الحفاظ على سلامة المرضي.

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، وعمل على تطوير البحث، وانتهت الورشة بتقديم عرض لكل فريق بحثي وتكرير أفضل فكرة بحثية.

(أ) المؤتمرات والندوات:

المؤتمر السنوي للهيئة:

١. أن يكون حلقه وصل سنوية بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وشركائها من القطاعين العام والخاص.

٢. توفير منصة سنوية للنقاش العلمي والعملي بين الهيئة وشركائها.

٣. عرض المستجدات العلمية والتشريعية والتنظيمية فيما له علاقة بعمل الهيئة.

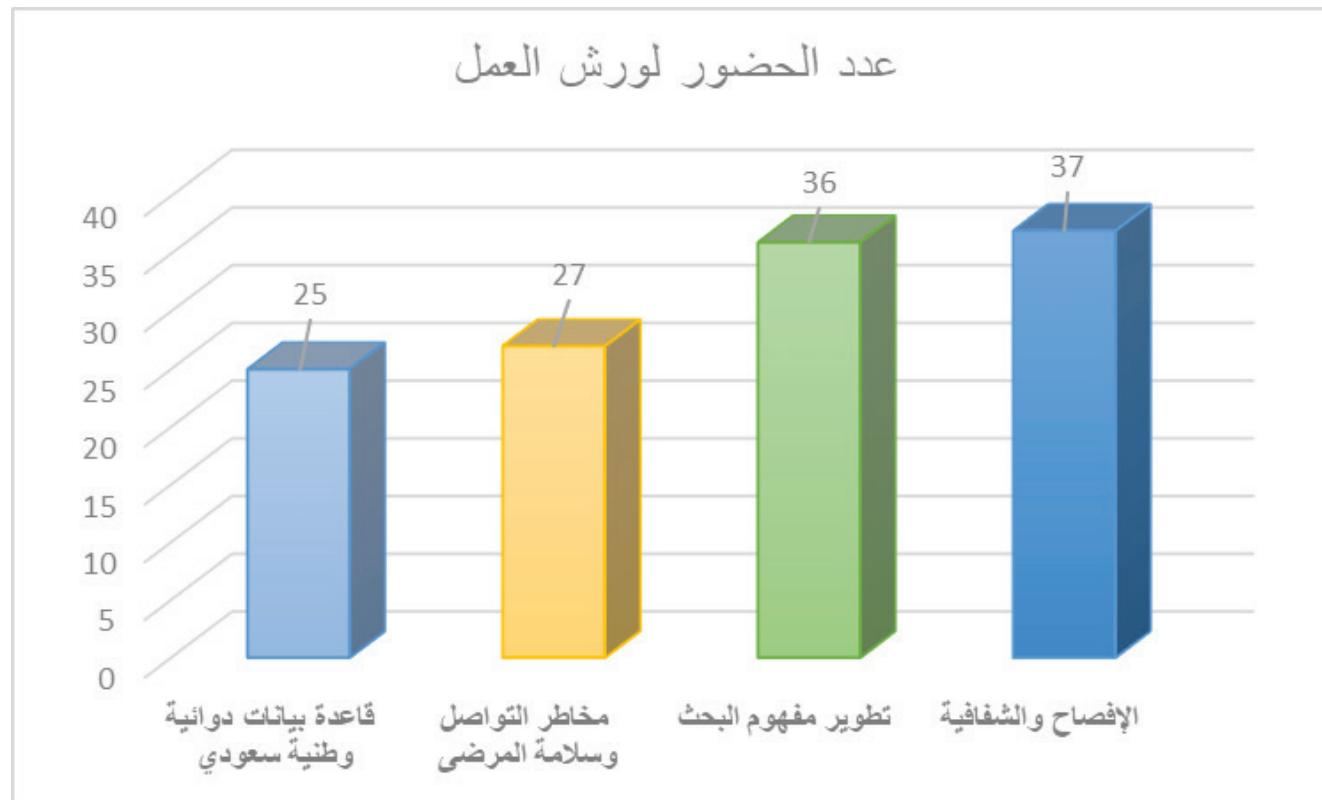
٤. نقل وتوطين الخبرات والإثراء المعرفي بالتنقيف الغذائي والدوائي.

٥. عقد ورش عمل علمية وتطبيقية بما يتواافق مع توجهات الهيئة.

٦. تنظيم معرض سنوي للهيئة بمشاركة شركائها لعرض ما يستجد من منتجات وشأن تنظيمية وأدوات تطويرية.

الندوة الشهرية:

تهدف إلى الاطلاع على آخر الدراسات والأبحاث العلمية فيما يخص توجهات الهيئة وتبادل الآراء بين الباحثين والمهتمين في المجال.





(ب) الاتصالات الدولية

- دعوة جامعة سيدني الى 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.

(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 هاييرماركت للتسوق



• 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. وسجل المركز مجموع ٢٣٩٩ ساعة تطوعية في عام ٢٠١٧ م.

• 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.





التدبيبات والمقترنات



التحديات :

- ١- التدخلات 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 وشروط 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 يتاسب مع مهام الهيئة ومسؤولياتها.
- ٥- التزام مقدمي الرعاية الصحية المسبق باشتراطات الهيئة قبل شراء المنتجات.



الهيئة العامة للطعام والدواء
Saudi Food & Drug Authority



#الخداء_والدعا



SFDA 19999
مركز الاتصال الموقّع

www.sfda.gov.sa
بالأخضر نعم

