



20  
18

التقرير  
السنوي

١٤٤٠ - ١٤٣٩



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

خادم الحرمين الشريفين  
**الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود**  
حفظه الله



صاحب السمو الملكي

## الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع

حفظه الله



# الفهرس:

المقدمة: ..... ١٢	خدمات العملاء ..... ١٢٣
مجلس الإدارة ..... ١٥	المختبرات ..... ١٢٧
الخطة الاستراتيجية ..... ٢٢	الموارد البشرية ..... ١٣٧
المشاريع ..... ٣٧	التواصل والتوعية ..... ١٤٧
قطاع الغذاء ..... ٤١	التميز المؤسسي ..... ١٥٧
قطاع الدواء ..... ٥٧	الإدارة التنفيذية للسنون القانونية ..... ١٦٣
قطاع الأجهزة الطبية ..... ٦٧	التعاون الدولي ..... ١٧١
الدراسات والأبحاث ..... ٧٣	الخدمات المساندة ..... ١٨١
الأنشطة الرقابية ..... ٩١	الخدمات الإلكترونية ..... ١٨٥
التفتيش ..... ٩٢	التحديات والمقترحات ..... ١٩١
التسجيل والتراخيص ..... ١٠٧	
المطابقة وإنفاذ الأنظمة ..... ١١٥	

## بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



اسمحوا لي أن أقدم لكم عبر هذا التقرير السنوي لعام ١٤٣٩-١٤٤٠هـ، خلاصة ما أنجزته الهيئة العامة للغذاء والدواء في عامها المنصرم والذي حمل ولله الحمد مشاريع، وبرامج، وإنجازات عديدة تركزت في مجال خدمة المستهلك وتحقيق أعلى درجات السلامة والأمان في الغذاء والدواء، كما أسهمت في رفع كفاءة الأجهزة، والمنتجات الطبية.

وقد صاحب هذه الخطوات زيادة مضطردة في الأبحاث والدراسات التي تجريها الهيئة على كثير من الجوانب التي تخدم أهدافها وتوجهاتها.

إن تقريرنا السنوي لهذا العام يؤكد مجدداً على الأمانة والمسؤولية التي تتحملها الهيئة بالنظر إلى وقوفها سداً منيعاً في مواجهة كل المخاطر القائمة والمحتملة والتي قد تهدد سلامة الأغذية، والأدوية، والأجهزة الطبية، فالتقرير السنوي يعكس لكم والحمد لله خلاصة ما أنجز من مشاريع، وبرامج تعزز حضورنا بما ينسجم مع رؤية ٢٠٣٠ وسنظل في هيئة الغذاء والدواء نتشرف بتكليفنا بخدمة الوطن الكريم في ظل قيادة خادهم الحرمين الشريفين - يحفظه الله - ودعهم وتعزّيد ولي عهده الأمين.

شكراً لمعالي الدكتور / توفيق بن فوزان الربيعة رئيس مجلس إدارة الهيئة على دعمه المستمر، والشكر موصول لجميع أعضاء مجلس الإدارة الكرام.

والسلام عليكم ورحمة الله وبركاته  
أ.د. هشام بن سعد الجضعي

# المقدمة:

مجلس الإدارة



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



**معالي الدكتور/  
ناصر بن  
عبدالعزیز الداود**  
نائب وزير الداخلية



**معالي المهندس/  
إبراهيم بن  
عبدالرحمن العمر**  
محافظ الهيئة  
العامة للاستثمار



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



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



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



**معالي الأستاذ/  
أحمد بن عبدالعزيز  
الحقباتي**  
محافظ الهيئة العامة  
للجمارك



**سعادة الدكتور/  
حمد بن عبدالعزيز  
البطشان**  
وكيل وزارة البيئة و  
المياه والزراعة للثروة  
الحيوانية



**سعادة الدكتور/  
حمد بن ناصر  
المخرج**  
وكيل وزارة التعليم  
للتعليم العالي  
والبحث العلمي



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



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



**سعادة  
المهندس/  
عبدالعزیز بن  
محمد الباطين**  
ممثل مجلس الغرف  
السعودية



**سعادة الدكتور/  
فهد بن إبراهيم  
الجنوبي**  
متخصص في مجال  
الدواء



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



**سعادة الدكتور/  
ياسر بن إبراهيم  
العبيد**  
ممثل مجلس الغرف  
السعودية



**سعادة الدكتور/  
صلاح بن محمد  
العيد**  
متخصص في مجال  
الغذاء



**سعادة المهندس/  
خالد بن صالح  
المتعب**  
ممثل مجلس الغرف  
السعودية



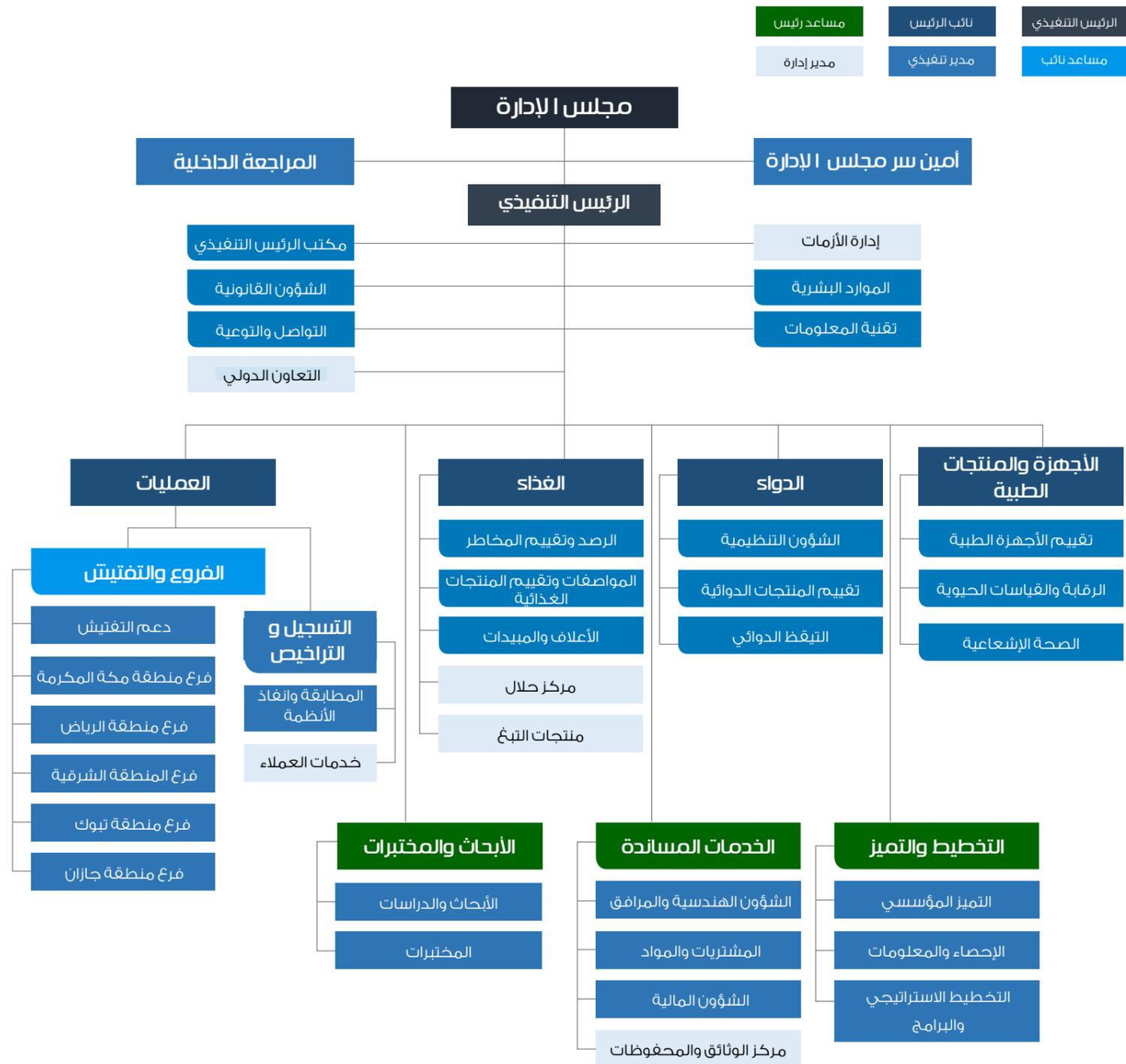
**سعادة الأستاذ/  
فهد بن إبراهيم  
الخلف**  
ممثل مجلس الغرف  
السعودية

## الرؤية

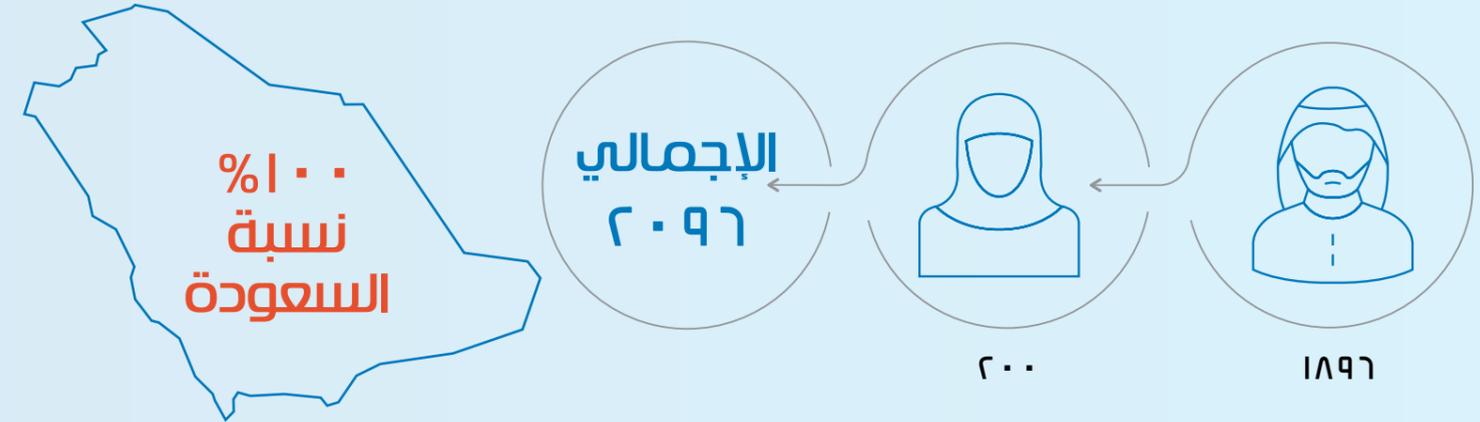
أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز  
وحماية الصحة العامة

## الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية  
فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية و  
منتجات التجميل والمبيدات والأعلاف.



## القوى البشرية



توزيع الموظفين  
على حسب  
المؤهلات العملية



٨  
ابتدائي

١٥٣  
دبلوم

٣٩  
دكتوراه

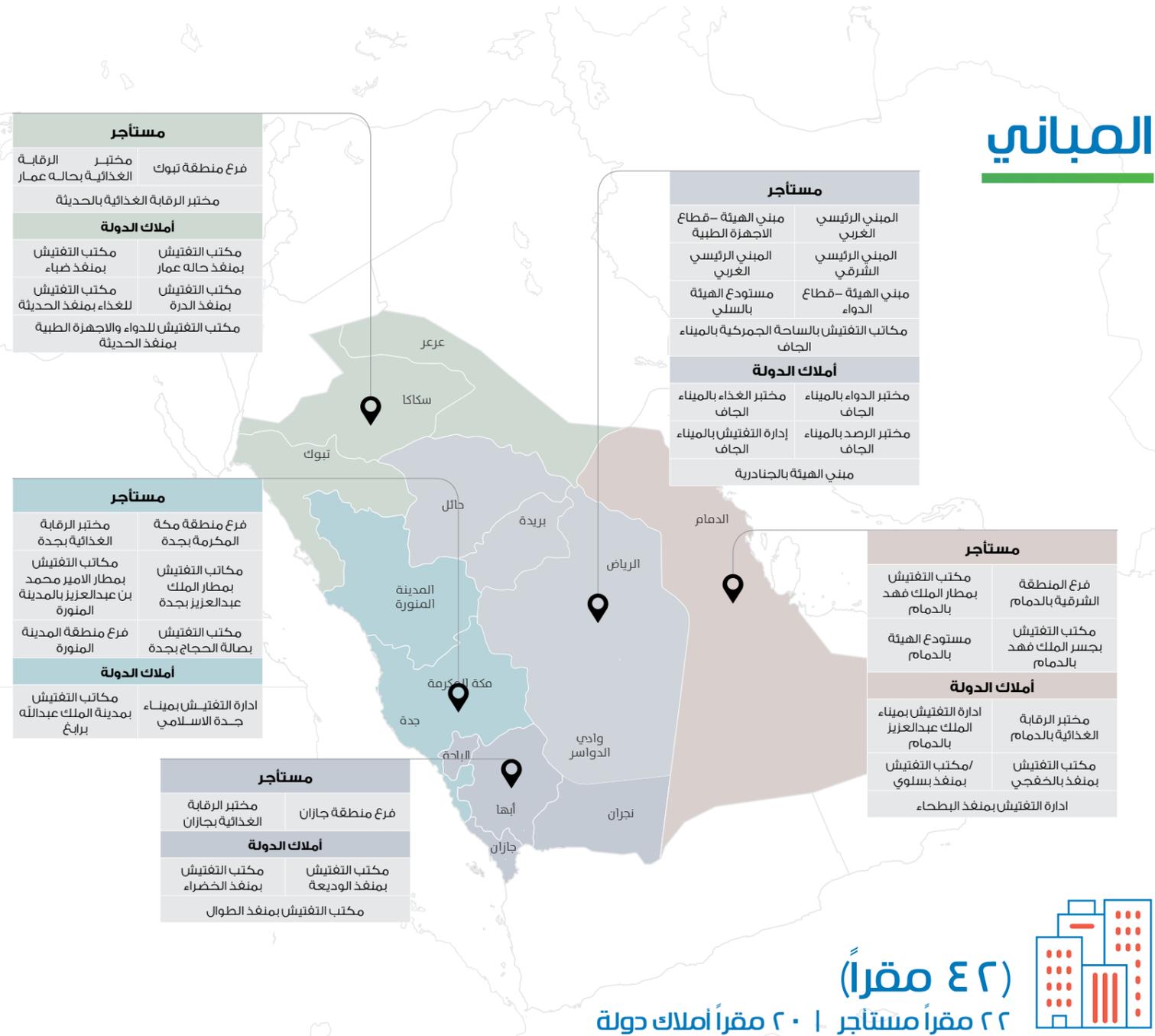
٧  
متوسط

١٢٥٨  
بكالوريوس

٦٧  
ثانوي

٥٦٤  
ماجستير

## المباني



## المحاور الاستراتيجية



## الأهداف الاستراتيجية

### الغذاء:

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

### الدواء:

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

### الأجهزة الطبية:

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

### المتشركة:

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

### الممكّنات:

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

## الخطة الاستراتيجية



## تحقيق التوازن المالي

## أهداف المستوى الأول

تعزيز فاعلية الحكومة

## أهداف المستوى الثاني

تحقيق توازن الميزانية العامة

## أهداف المستوى الثالث

تنويع الإيرادات الحكومية تعظيم الإيرادات المتحصلة من رسوم الخدمات

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
إعادة دراسة هيكل رسوم خدمات الهيئة	الخدمات المساندة	٦٠%	٦١%

## ضمان سلامة سلسلة الغذاء

## أهداف المستوى الأول

تعزيز فاعلية الصوكمة

## أهداف المستوى الثاني

حماية الموارد الحيوية للدولة

## أهداف المستوى الثالث

ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
الخطة الوطنية السنوية المتكاملة للرصد والمراقبة للغذاء	الغذاء	٤٧%	٤٤%
نقل مسؤوليات منتجات التبغ	الغذاء	١٠٠%	٩٢%
نظام تقييم منشآت الغذاء	العمليات	٢٤%	٢٠%

## ربط الأهداف الاستراتيجية برؤية المملكة ٢٠٣٠م:



## تحسين بيئة العمل

## أهداف المستوى الأول

تعزيز فاعلية الحكومة

## أهداف المستوى الثاني

تحسين أداء الجهاز الحكومي

## أهداف المستوى الثالث

تحسين إنتاجية موظفي الحكومة

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
وضع إطار عمل لإدارة التغيير في الهيئة العامة للغذاء والدواء	التخطيط والتميز	٦٥%	٦٢%
تطوير وتطبيق نظام إدارة الأداء	الموارد البشرية/ التخطيط والتميز	٠%	٠%
تنفيذ استراتيجية التعلم والتطور	الموارد البشرية	١٥%	١٥%
تعزيز قدرات النظام الإلكتروني للموارد البشرية الحالية بالهيئة العامة للغذاء والدواء	الموارد البشرية	٨٥%	٥١%
وضع إطار استمرارية سير العمل	التخطيط والتميز	١٨%	١٨%

## تطبيق انتتراطات تنظيمية واضحة

أهداف المستوى الأول	أهداف المستوى الثاني	أهداف المستوى الثالث	
تنمية وتنويع الاقتصاد	تنمية مساهمة القطاع الخاص في الاقتصاد	تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي)	
اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
تطوير إجراءات الاستيراد	العمليات	٥٠%	٤٩%
اشتراطات النظافة العامة والخاصة لمنشآت تصنيع الغذاء	الغذاء	٤٨%	٤٤%
تطبيق أنظمة الرقابة الرسمية	العمليات	٢٤%	٢٠%
مركز «حلال»	الغذاء	٦١%	٥٨%
استراتيجية الغذاء الصحي	الغذاء	٦٤%	٤٣%

## استراتيجية تقنية المعلومات

أهداف المستوى الأول	أهداف المستوى الثاني	أهداف المستوى الثالث	
تعزيز فاعلية الحكومة	تحسين أداء الجهاز الحكومي	تطوير الحكومة الإلكترونية	
اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
إعداد خارطة طريق واستراتيجية للأعمال الموجهة بتكنولوجيا المعلومات	تقنية المعلومات	٩٧%	١٠٠%
إنشاء نظام إلكتروني موحد	تقنية المعلومات	٩٦%	١٠٠%

## ضمان سلامة الغذاء المستورد

أهداف المستوى الأول	أهداف المستوى الثاني	أهداف المستوى الثالث	
تعزيز فاعلية الحكومة	حماية الموارد الحيوية للدولة	ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي	
اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
تقييم جدوى تخصيص مواقع نقاط التفتيش الحدودية وتوفير البنية التحتية اللازمة	العمليات	٢٩%	٢٨%
تنسيق عمليات التفتيش في النقاط الحدودية	العمليات	٣٨%	٤٣%
إعادة تصميم نظام التخليص الجمركي القائم على المخاطر	العمليات	٣٩%	٣٨%

## زيادة توفر الأدوية

## أهداف المستوى الأول

تعزيز فاعلية الحكومة

## أهداف المستوى الثاني

حماية الموارد الحيوية للدولة

## أهداف المستوى الثالث

ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
تطوير التجارب السريرية	الدواء	٣٨%	٣٨%
تطوير آلية الوصول للأدوية	الدواء	٩٤%	٨٧%
تطوير إطار عمل لتسعير الأدوية البيطرية	الدواء	١٩%	١٨%

## تخفيض نسبة بقايا المبيدات

## أهداف المستوى الأول

تمكين حياة عامرة وصحية  
ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي

## أهداف المستوى الثاني

الارتقاء بالخدمات الصحية  
حماية الموارد الحيوية للدولة

## أهداف المستوى الثالث

تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية  
تعزيز فاعلية الحكومة

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
نقل مسؤوليات الرقابة على المبيدات (ماعد المبيدات الزراعية)	الغذاء	١٠٠%	١٠٠%
إنشاء مركز فحوصات مبيدات المبيدات	الأبحاث والمختبرات	٦٤%	٦٤%

## رفع كفاءة تقييم الأدوية

## أهداف المستوى الأول

تنمية وتنويع الاقتصاد

## أهداف المستوى الثاني

تنمية مساهمة القطاع الخاص في  
الاقتصاد

## أهداف المستوى الثالث

تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي  
بشكل رئيسي)

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
نموذج تقييم قطاع الدواء	الدواء	٤٤%	٤٤%
تسهيل عملية تقديم طلبات التغيير للمنتجات الدوائية	الدواء	٢٨%	٢٣%
تطوير آلية تقييم الأدوية الجينية	الدواء	١٣%	١٢%
استكمال مشروع جودة منتجات الأدوية الجينية المسوقة للاستخدام البشري	الدواء	٣٩%	٢٧%
تطوير تقييم الأدوية البيطرية	الدواء	٢٢%	١٨%
تسهيل عملية تقديم طلبات التقييم للمنتجات الدوائية	الدواء	٣٧%	٣٧%
إدارة تصنيف المنتجات المركبة	العمليات	٣٠%	١٩%

## مراجعة انتتراطات مستحضرات التجميل والأدوية العتبية والمكملات الغذائية لتتوافق مع الممارسات العالمية



## الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية



## ضمان سلامة الأدوية



## رفع كفاءة تقييم الأجهزة الطبية

### أهداف المستوى الأول

تنمية وتنويع الاقتصاد

### أهداف المستوى الثاني

تنمية مساهمة القطاع الخاص في الاقتصاد

### أهداف المستوى الثالث

تسهيل ممارسة الأعمال (الجانب التنظيمي بشكل رئيسي)

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
تطبيق نموذج تقييم الأجهزة الطبية	الأجهزة الطبية	٣٥%	٣٠%
وضع إرشادات والدراسات السريرية للأجهزة الطبية	الأجهزة الطبية	٢٨%	١٩%
مشروع ترميز الأجهزة الطبية الموحد	الأجهزة الطبية	٢٥%	١٤%

## تعزيز التوعية

### أهداف المستوى الأول

تمكين حياة عامرة وصحية

### أهداف المستوى الثاني

الارتقاء بالخدمات الصحية

### أهداف المستوى الثالث

تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
مراكز رضا العملاء	العمليات	٣٥%	٢٦%
برنامج التوعية التفاعلي	الاتصال والتوعية	٧٠%	٦٧%

## ضمان سلامة الأجهزة الطبية

### أهداف المستوى الأول

تمكين حياة عامرة وصحية

### أهداف المستوى الثاني

الارتقاء بالخدمات الصحية

### أهداف المستوى الثالث

تحسين القيمة المحصلة من الخدمات الصحية

اسم المشروع	القطاع	نسبة الإنجاز الفعلي	نسبة الإنجاز المخطط له
تصميم الواجهة الإلكترونية للتبليغ عن الأثار الجانبية للأجهزة الطبية	الأجهزة الطبية	٢٦%	١١%
دراسات متابعة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية (التقييم والتحقق)	الأجهزة الطبية	١٧%	١١%

# المستشارية



## تعزيز التواجد الدولي

- استضافة لجنة الشرق الأدنى للدستور الغذائي. %٥٠ %٣٩ التعاون الدولي

## تعزيز الرقابة وتحسين توزيع الموارد

- برنامج تطوير مفتشي الغذاء. %١٠ %٩ العمليات
- تطبيق نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) في مصانع الغذاء. %٣٥ %٣٩ العمليات
- تنفيذ استراتيجية المنافذ لقطاعي الدواء والأجهزة الطبية. %٣٢ %٣١ العمليات
- تنفيذ استراتيجية التفتيش لقطاع الدواء. %١٨ %١٨ العمليات
- إدارة بنوك الدم. %٣٥ %٣٩ العمليات
- استكمال مشروع تتبع واستقصاء الأدوية (Track & Trace). %١٠ %١٠ الدواء
- تنفيذ استراتيجية التفتيش لقطاع الأجهزة الطبية. %٢٧ %٢٥ العمليات
- تنفيذ نظام إدارة الجودة (ISO ١٧٠٢٠) عبر جميع عمليات التفتيش في الأسواق المحلية والمنافذ الحدودية. %٩ %٩ التخطيط والتميز

## تطوير النموذج التشغيلي للمختبرات

- مختبر الغذاء المرجعي. %٥١ %١٨ الأبحاث والمختبرات
- فحص توالي الجينوم الكامل (WGS). %٣٥ %٩ الأبحاث والمختبرات
- تصميم وتنفيذ نموذج للاستعانة بمصادر خارجية للمختبرات المتخصصة في إجراء الفحوصات الروتينية التابعة للهيئة. %٢٤ %٥١ الأبحاث والمختبرات
- نموذج مختبر الأدوية. %٣٣ %٥٦ الأبحاث والمختبرات
- نموذج مختبر الأجهزة الطبية. %٩ %١ الأبحاث والمختبرات

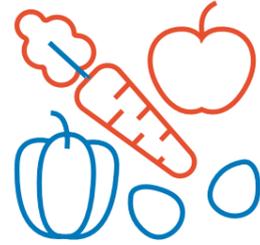
## اتخاذ القرارات بناء على المخاطر

- بناء القدرات وإعادة تصميم نموذج التشغيل لتقييم المخاطر. %٢٥ %٢٠ الغذاء

# قطاع الغذاء



- تماشياً مع رؤية المملكة ٢٠٣٠م، وانطلاقاً من دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في المساهمة في تعزيز وحماية الصحة العامة، وفي ضوء السياسات والإجراءات الموصى بها من منظمة الصحة العالمية (WHO) الرامية إلى الحد من الأمراض غير السارية، وكذلك خفض استهلاك السكر والملح والدهون، وضعت الهيئة استراتيجيتها للمشاركة في تنظيم الغذاء الصحي، والتي ستنفذ بالمشاركة مع عدد من الجهات الحكومية والخاصة
- تمت الموافقة على إنشاء لجنة وطنية للتغذية من قبل مجلس الوزراء.
- تقوم اللجنة التأسيسية للجنة الوطنية للتغذية على العمل بتحديد الاحتياجات المالية والبشرية والفنية.



## برنامج الغذاء الصحي



## تتركز الهيئة في استراتيجية الغذاء الصحي

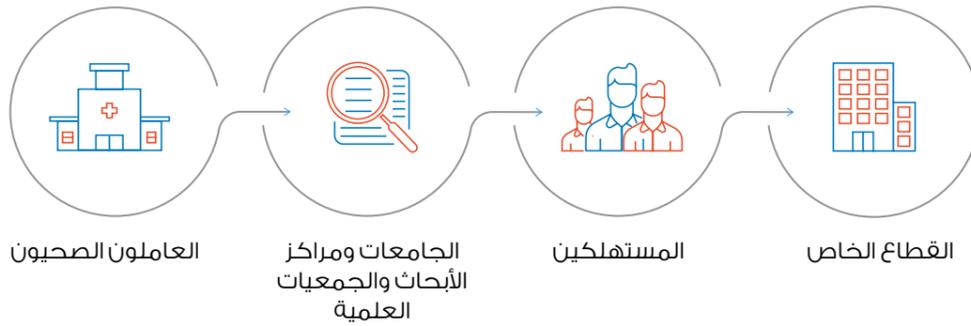


مدينة الملك عبدالعزيز  
للعلوم والتقنية KACST

وزارة الشؤون  
البلدية والقروية  
Ministry of Municipal & Rural Affairs



وزارة الصحة  
Ministry of Health



## أهداف و إنجازات برنامج الغذاء الصحي

### الهدف:

- تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من السكر
  - تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الملح
  - تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الدهون المشبعة.
  - تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة
  - مراجعة وتحديث سياسة تدعيم المنتجات الغذائية بالفيتامينات والمعادن.
  - تحديد الاحتياج اليومي للفرد من السعرات الحرارية والعناصر الغذائية.
  - وضع السعرات الحرارية في المطاعم والمقاهي.
  - رفع مستوى الوعي لدى أفراد المجتمع
- تمكينهم من اختيار الغذاء الصحي.  
تهيئة مصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية لتخفيض محتوى منتجاتهم الغذائية من السكر والملح والدهون المشبعة والمتحولة.  
التوسع في مختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة للقيام بالفحوصات والاختبارات المطلوبة لتحقيق أهداف الاستراتيجية.  
إجراء الدراسات والأبحاث التي تهدف للمساهمة في تحقيق أهداف الاستراتيجية.  
توقيع اتفاقيات مع مصنعي ومنتجي وموردي المنتجات الغذائية لتقليل محتوى السكر، الملح والدهون في المنتجات الغذائية

### ١. كمية السكر المضاف ضمن البيانات التغذوية.



### ٢. المشروبات التي لا تتجاوز كمية السكر فيها الحدود القصوى المسموح بها. في حال تطبيق مقترح الهيئة العامة للغذاء والدواء للضريبة المتدرجة على السكر المضاف



## مؤشرات الأداء لبرنامج الغذاء الصحي

### ٣. منتجات الخبز التي لا تتجاوز كمية الملح (الصوديوم) فيها الحدود القصوى المسموح بها.



### ٤. المنتجات الغذائية التي لا تتجاوز كمية الملح (الصوديوم) فيها الحدود القصوى المسموح بها.



### ٥. المنتجات الغذائية التي لا تتجاوز كمية الدهون المتحولة فيها الحدود القصوى المسموح بها (٢٪ للزبدة والسمنة والزيت / ٥٪ للمنتجات الغذائية الأخرى)



### ٦. المنتجات الغذائية التي لا تحتوي على زيوت مهدرجة جزئياً.



### ٧. التزام المنشآت الغذائية بعرض السعرات الحرارية.



### ٨. دقة حساب السعرات الحرارية للوجبات الغذائية المعروضة في المنشآت الغذائية.

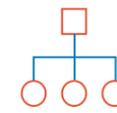




الإنجازات

### تصنيف المخاطر المتعلقة بالأغذية (Risk Ranking)

تم تصنيف المخاطر الميكروبية والكيميائية وترتيبها على ثلاث فئات: عالية الخطورة، متوسطة الخطورة، ومنخفضة الخطورة بناءً على البيانات المتاحة والمراجع العلمية والمنظمات الدولية.

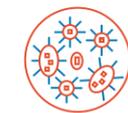


### إعداد ملف مخاطر السالمونيلا

تم إعداد ملف يحتوي المخاطر لبكتيريا السالمونيلا والذي يحتوي على معظم البيانات والمعلومات المتاحة والمتعلقة بتلوث الأغذية بهذا النوع من البكتيريا.



### برنامج لتحديد الأنواع المصلية الممرضة لبكتيريا إيكولاي الموجودة في اللحوم المحلية ومقاومتها للمضادات الحيوية.



### برنامج لرصد سلامة عبوات المياه المعبئة في المملكة.



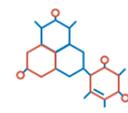
### إعداد ملف مخاطر الزئبق

يحتوي على معظم البيانات والمعلومات المتاحة والمتعلقة بتلوث الأغذية بهذا العنصر.



### إعداد ملف مخاطر الأفلاتوكسينات

يحتوي على معظم البيانات والمعلومات المتاحة والمتعلقة بتلوث الأغذية بهذا العنصر.



### برنامج رصد السموم الفطرية في المكسرات.



### رصد سلامة منتجات الثوم المستوردة من جمهورية الصين الشعبية.



### إعداد ملف مخاطر للزرنيخ

يحتوي على معظم البيانات والمعلومات المتاحة والمتعلقة بتلوث الأغذية بهذا العنصر.



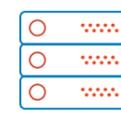
### إعداد ملف مخاطر الاكريلاميد

يحتوي على معظم البيانات والمعلومات المتاحة والمتعلقة بهذه المادة في الأغذية.



### المتشاركة في الشبكة العالمية لتحديد الأنماط الجينية لمسببات الأمراض المنقولة بالغذاء PulseNet

وهي عبارة عن قاعدة بيانات دولية للبصمة الوراثية للمسببات الأمراض المنقولة بالغذاء تحت إشراف مركز رصد الأمراض الأمريكي CDC. حيث تساهم في زيادة دقة تشخيص الميكروبات المسببة للأمراض المنقولة بالغذاء.



### إعداد ملف مخاطر البروسيلا

يحتوي على معظم البيانات والمعلومات المتاحة والمتعلقة بتلوث الأغذية بهذا النوع من البكتيريا.



### البرنامج الوطني لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.



### ملف مخاطر الكلوسترديوم في الأعلاف



### إنشاء لجنة رصد ومراقبة الأغذية



### تشكيل لجنة إدارة المخاطر المتعلقة بسلامة الأغذية والأعلاف

تشكيل لجنة استراتيجية تنفيذية ذات مستوى عالي تهتم بالعمل على إدارة مخاطر الأغذية والأعلاف في المملكة العربية السعودية.



### برنامج رصد الألوان الصناعية في حلوى الأطفال المستوردة.



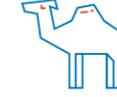
### تحديث نماذج وأدلة تسجيل المنتجات العلفية وأذونات الاستيراد والتصدير.



### تنظيم مهام الرقابة على مواد التعبئة والتغليف



توقيع اتفاقية مع وزارة الصحة في المواضيع الخاصة برصد الأمراض المنقولة بالغذاء



المشاركة في مهرجان الملك عبد العزيز للإبل.



تم دراسة ومراجعة ٣٩٥ طلب تسجيل منتج علفي

تم الانتهاء من إعداد ٤ مواصفات للأعلاف.



مطابقة نتائج تحاليل عدد (٢٤٧) لغرض منح شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية.



الترخيص المبدئي لعدد (٤) و الترخيص النهائي لعدد (٧) مكاتب خدمات استشارية غذائية.



الترخيص المبدئي لعدد (٦) مختبرات غذائية خاصة.



إعداد دليل شروط ومتطلبات منح الموافقة المباشرة للإعلانات التجارية للمنتجات الغذائية.



إعداد ملف المخاطر (Risk Profile) لعدد من المبيدات



تم الترخيص النهائي لعدد (١) استشاري مستقل.



تم منح موافقة مبدئية لعدد (١) استشاري مستقل.



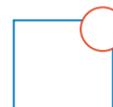
بداية إصدار ترخيص الدعاية والإعلان للمبيدات المسجلة بالهيئة



الاحترار عن متبروع البن سريع الخوبان (TBT) و (SPS).



أخطار سكرتارية منظمة التجارة العالمية عن عدد (٢) لائحة فنية غذائية بصورة (TBT) و (SPS).



إعداد اللائحة الفنية لمتبقيات المبيدات في الأغذية والمنتجات الزراعية والحدود القصوى المسموح بها.



إنشاء الموقع الإلكتروني لحساب الأسعار الحرارية (تطبيق أسعار).



إصدار ترخيص الدعاية والإعلان للمبيدات المسجلة بالهيئة.



تم إعداد (١٢١) رأي علمي بهدف دعم اتخاذ القرارات المناسبة تجاه القضايا ذات العلاقة بسلامة الغذاء وحماية صحة المستهلك .





## متتاربع المواصفات الخليجية

- متابعة اعمال أمانة لجنة الحلال واللجنة الخليجية للمواصفات الغذائية.
- دراسة النظام الأساسي لهيئة التقييس.
- توصيات اجتماع اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات المنتجات الغذائية والزراعية رقم ٢٦ بخصوص ملاحظة السفارة الاميركية بالرياض « حول محتوى فيتامين (A) و (D) واختلاف الكمية في المواصفة القياسية الخليجية رقم (GSO ٢٥٣٩:٢٠١٧) الخاصة بـ، الفيتامينات والمعادن المسموح باستخدامها في المواد الغذائية عن اللوائح الفنية

## متتاربع المواصفات الدولية

- الإجابة على طلب نقطة اتصال الـ TBT للاتحاد الأوروبي بخصوص طلب نسخة إنجليزية للائحة القهوة سريعة التحضير.
- دراسة إفادة الليذر هيد البريطانية بشأن طريقة تقدير السكر المضاف في الاغذية

### محاضرات علمية:

- دور التشريعات الوطنية في المنتجات الغذائية ومنتجات النحل – مدينة الباحة.
- دور التشريعات الوطنية للمنتجات الغذائية وسلامة المواد الغذائية – مدينة الخبر.
- اعتماد المعايير والمواصفات واللوائح الفنية لاستيراد المنتجات السمكية وتطبيق معايير التدابير الصحية والصحة النباتية بمقر وزارة البيئة والمياه والزراعة – مدينة الرياض.



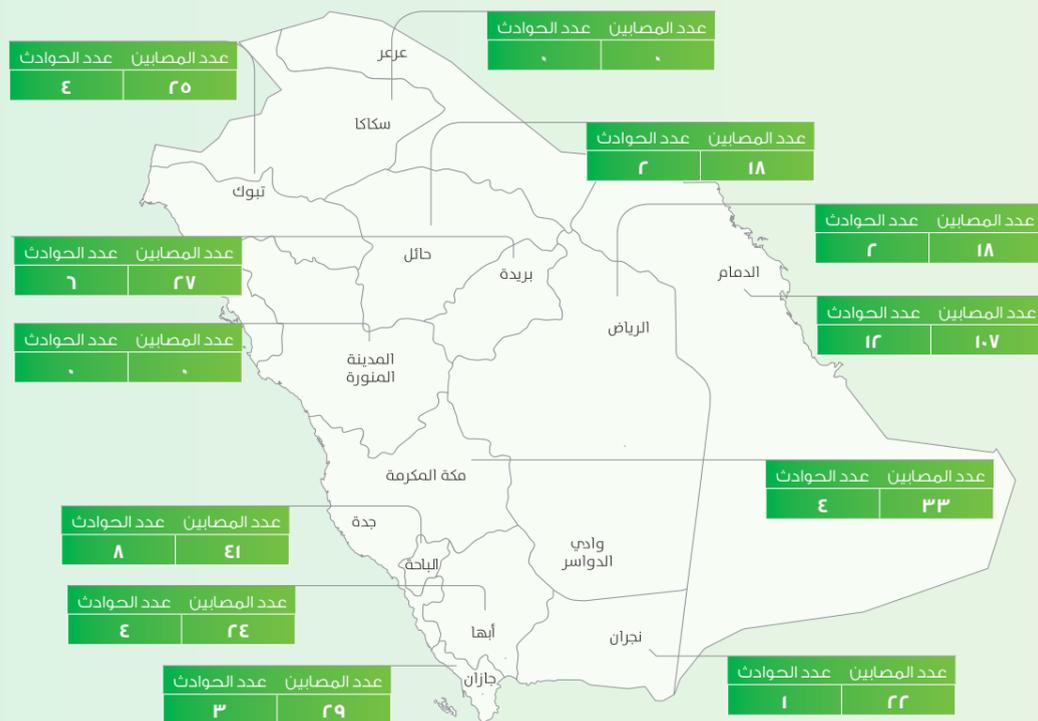
## محاضرات علمية

- المعتمدة ( اللائحة الفنية الخليجية GSO ٧٨٥ «الحليب المنكه» و اللائحة الفنية الخليجية GSO ٩٨٤ «الحليب المبستر» و اللائحة الفنية الخليجية GSO ٩٨٥ «الحليب المعقم»).
- تحديث اللائحة الفنية الخليجية الخاصة بالمحليات المسموح باستخدامها في المواد الغذائية المدرج في خطة المملكة العربية السعودية لعام ٢٠١٩ وإدخال بعض التعديلات المهمة على بند البطاقات الخاصة بهذه النوعية من المنتجات.

- وإحالة الموضوع للمختبرات الخاصة ومختبر الهيئة لأخذ رأيهم بالطريقة التي تناسب إمكانيات المختبر. بالتعاون بين مختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة لتحديد الطرق المناسبة للتحليل.

- مستجدات تشريعات البطاقة الغذائية – الاجتماع الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية، الجمهورية اللبنانية.
- دور التشريعات الوطنية للمنتجات الغذائية في سلامة الغذاء –جمعية أروطات للدواجن بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة بالرياض.
- إلغاء ورقة علمية عن الادعاءات الصحية والتغذية على بطاقات المنتجات الغذائية في المؤتمر السنوي الثاني للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- المشاركة بمحاضرة بعنوان (أهم متطلبات لائحة السعرات الحرارية) في المنصة التفاعلية في المؤتمر السنوي للهيئة.
- إقامة ورشة عمل حول تأثير الألوان المسموح باستخدامها في الأغذية على اضطراب فرط الحركة وتشتت الانتباه
- تنظيم ورشة عمل لمكاتب الخدمات الاستشارية لشرح لائحة السعرات الحرارية وأليات الهيئة المعتمدة لحساب السعرات الحرارية وتشجيعهم على استقطاب الكادر السعودي المؤهل ضمن برنامج الغذاء الصحي.
- محاضرة استراتيجية الهيئة العامة للغذاء والدواء في تعزيز الغذاء الصحي في المؤتمر الثاني للهيئة.

## عدد حوادث التسمم الغذائي والمصابين في مناطق المملكة لعام ٢٠١٨م.



### المجموع:

عدد الحوادث : ٩٦  
عدد المصابين : ٧٤٨



## مركز حلال

- مركز حلال هو إحدى مبادرات الهيئة لبرنامج التحول الوطني ٢٠٢٠ وذلك بإنشاء مركز متخصص للحلال في الهيئة يُعنى بمنح شهادات الحلال لجميع المنشآت التي تصنع منتجات حلال بعد التأكد من مطابقة المنشآت لاشتراطات المركز، بحيث يصبح المركز مركز ثقة للمستهلك المحلي لضمان أن الأغذية المستوردة من الخارج تم تجهيزها ومعاملتها حسب الطريقة الإسلامية.

### أهداف المركز:

- التأكد بأن اللحوم والدواجن المستوردة والمحلية ذُبحت حسب ما نصت عليه الشريعة الإسلامية.

- ضمان تصنيع الأغذية ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية بطريقة تضمن خلوها من أي مستحضر يخالف الشريعة الإسلامية من خلال بناء جهاز رقابي فعال يساهم في تحقيق أهداف التحول الوطني ضمن رؤية المملكة ٢٠٣٠.
- أن يكون المركز مرجعاً رئيساً للأغذية والمنتجات الحلال، بحيث يعكس مكانة المملكة في العالم الإسلامي ويحدث نقله نوعية في أعمال الجهات المانحة لشهادات الحلال حول العالم.

### الدورات التدريبية:

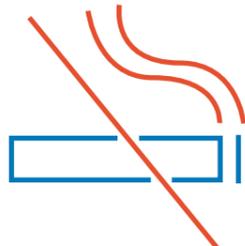
- دورة مدقق / كبير مدققي نظام إدارة سلامة الغذاء طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO٢٢٠٠٠.
- تأهيل مدققون الحلال وفقاً للمواصفات القياسية الخليجية الخاصة بالحلال.
- دورة تأهيلية عن آليات أعمال المركز المختلفة والتدريب على استخدام النماذج الخاصة بالمركز.

### متشاركة المركز في اللجان الإقليمية والدولية:

يشترك بعض موظفين المركز كأعضاء في عدد من اللجان منها:

- لجنة المواصفات والقياس لدول الإسلامية smiic .
- اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال.

### الطلبات المقدمة للمركز للحصول على شهادات الحلال:



## منتجات التبغ

- حسب التوجيه الكريم رقم (٥١٦٩١) بتاريخ ١٩/١١/٤٣٨هـ، تولت الهيئة مسؤوليات فحص منتجات التبغ وإعداد المواصفات القياسية له ومنتجاته واصدارها واعتمادها. وتهدف الهيئة من خلال مسؤولياتها في منتجات التبغ، إلى مكافحة انتشار استهلاك هذه المنتجات الضارة بالصحة وتحقيق رؤيتها في تعزيز وحماية الصحة العامة.

### ١. منع التبغ غير المدخن

- حدثت الهيئة المواصفات وإجراءات الفسخ لتأكيد منع تداول وبيع منتجات التبغ غير المدخن المحظورة بالأمر السامي الكريم رقم (٤٨٣٦٩) بتاريخ ٢٦/١٠/٤٣٢هـ.

### ٢. تسجيل مستوردي منتجات التبغ

- إلزام جميع مستوردي منتجات التبغ بتسجيل بياناتهم ورقياً في الهيئة. وتبع ذلك التعاون مع الهيئة العامة للجمارك لتضمين التسجيل في النظام الإلكتروني لمنصة فسخ وقيدته كمطلب الزامي لإنشاء بيان الاستيراد الجمركي.

### ٣. المختبرات الخاصة لتحليل منتجات التبغ

- اعتماد اشتراطات ترخيص المختبرات الخاصة لفحص منتجات التبغ والإعلان عن ذلك.

### ٤. التغليف العادي لمنتجات التبغ

- اعتمدت الهيئة لائحة التغليف العادي وأصدرت تعميماً بتحديد وقت لتطبيق اللائحة.

### ٥. ضبط منتجات التبغ المخالفة

- رصدت الهيئة ٤٧ طناً من منتجات معسل رائحة الفواكه مخالفة (تجاوز نسبة الجليسرين) من الأسواق المحلية، وتم تحرير

### ٦. ضوابط فحص منتجات التبغ

- حدثت الهيئة الضوابط المتبعة لفحص منتجات التبغ المستوردة بهدف مكافحة استيراد المنتجات المخالفة.

### ٧. مواصفات منتجات التبغ وطريق التحليل

- مراجعة ٣ مواصفات حسب الخطة الخليجية ٢٠١٨م.

### ٨. سياسة التعامل مع شركات منتجات التبغ

- وضع قوانين صارمة في التعامل مع شركات التبغ.

#### ٩. بروتوكول الاتجار غير المشروع لمنتجات التبغ

- ترأست الهيئة الوفد المشارك في اجتماع منظمة الصحة العالمية لتطبيق البروتوكول الأول للاتفاقية الاطارية لمكافحة منتجات التبغ.

#### ١٠. التعاون في مشروع طابع التتبع الضريبي

- شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء الهيئة العامة للزكاة والدخل في إبداء الملاحظات الفنية على مشروع طابع التتبع الضريبي بما يتناسب مع التغليف العادي لمنتجات التبغ.

#### ١١. الربط الإلكتروني لمنصة فسح

- البدء بتطبيق المشروع الفسح الالكتروني مع الهيئة العامة للجمارك.

#### ١٢. المشاركة في اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات التبغ

- تشارك الهيئة في وضع ومراجعة المواصفات واللوائح الفنية الخليجية لمنتجات التبغ مع الدول الأعضاء في هيئة التقييس لدول مجلس الخليج العربية.

#### ١٣. مكافحة التدخين في المنشآت الخاضعة لإشراف الهيئة

- بدأت الهيئة في تطبيق ضوابط مكافحة التدخين في المنشآت والمصانع والمستودعات التي تخضع لإشرافها، كما تم الانضمام للتطبيق الالكتروني للجنة الوطنية لمكافحة التبغ الخاص بضبط مخالفات نظام مكافحة التدخين.

# قطاع الدواء





الإنجازات

تقييم الفعالية  
والمأمونية لعدد  
١٦٦ مستحضر جديد  
(مستحضرات كيميائية  
وحوية ومتسعة)



التحذيرات الصادرة من  
الجهات الرقابية الدولية  
للمنتجات



متابعة ورصد التحذيرات  
الصادرة من الجهات الرقابية  
الدولية (بلغ عددها ١٤٣) واتخاذ  
الإجراءات النظامية اللازمة لمنع  
تداولها في الأسواق المحلية.  
البكتيريا.

استلام والتعامل مع  
التقارير



استلام ٤٤٨٦٤ بلاغ عرض جانبي  
دوائي وتم التعامل معها  
وفقاً للإجراءات المعتمدة.

عدد بلاغات الجودة  
المستلمة



استلام ١٠٨ تقرير متعلقة بجودة  
المستحضرات وإكمال اللازم  
نحوها.

مراجعة خطط تقليل  
المخاطر



مراجعة ٤٣٧ ملف خطط  
إدارة المخاطر للمستحضرات  
الصيدلانية (RMP)

أنشطة خطط تقليل  
المخاطر



مراجعة واعتماد ١١٧ نشاط  
تقليل مخاطر إضافية لبعض  
المستحضرات الصيدلانية

معاملات نظام سدر



استقبال ١٤٦٠ معاملة تسجيل  
عن طريق سدر .

الممارسين الصحيين  
المستفيدين من خطط  
تقليل المخاطر



إيصال الأنشطة المعتمدة لعدد  
١٣٨٨٢ من الممارسين الصحيين .

تقييم إضافة الادعاءات  
الطبية الجديدة



دراسة وتقييم ٢٨ طلب جديد  
لعدد من المستحضرات  
المسجلة والمسوقة في  
المملكة ويشمل ذلك تقييم  
فعالية ومأمونية الادعاء  
المقدم

تقييم ملفات معلومات  
المستحضرات الجينية  
المقدمة للتسجيل (SPC/  
PILs)



تمت دراسة وتقييم ٣١٩ ملف  
لمعلومات المستحضر (SPC/  
PILs). (Arabic and English PILs)

مستحضرات لجنة الأدوية  
التابعة للمكتب التنفيذي  
لدول مجلس التعاون  
الخليجي



دراسة ٣٣١ مستحضرأ.

المدونة السعودية  
لأخلاقيات ممارسة  
تسويق المستحضرات  
الصيدلانية.



تأسيس مركز تسجيل  
الأدوية البيطرية لدول  
مجلس التعاون لدول  
الخليج العربية.



تطبيق ملف معلومات  
المنتج (PIF) لمنتجات  
التجميل.



تطوير آلية تحليل منتجات  
التجميل.



حصر المستحضرات  
البيطرية المنقولة من  
وزارة الزراعة والمعلقة  
بانتظار زيارة المصانع  
وتسجيلها.





### إعداد الأدلة الفنية والمواصفات

إعداد مسودة مواصفة  
«مستحضرات التجميل - مزيل  
طلاء الأظافر»  
إعداد مسودة تحديث مواصفة  
«مستحضرات التجميل - طلاء  
الأظافر»  
إعداد مسودة تحديث مواصفة  
«مستحضرات التجميل - كريم  
الشعر».



### خط وتعبئة العطور والزيوت العطرية

مراجعة شاملة لممارسات  
خط العطور في المحلات  
التجارية لتنظيمها ورفع  
مستوى مأمونيتهما.



### إنتشاء النسخة السعودية من دليل الـ Orange Book

مشروع إنشاء موقع/دليل  
إلكتروني يحتوي على بيانات  
الأدوية المسجلة في الهيئة  
العامة للغذاء والدواء و ترميز  
كل دواء بناء على نتائج دراسات  
التكافؤ الحيوي.



### تحديث قوالب التقييم الإكلينيكي

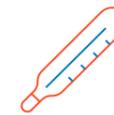
بناءً على مبادئ مستوى  
الخطورة وأن تكون هذه  
القوالب مربوطة بقاعدة بيانات  
مما يسمح بالوصول لمحتويات  
التقارير.



### تحديث قائمة الأدوية الأساسية لعام ٢٠١٨م

### الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية للأدوية المبتكرة والمسجلة حديثاً

تطبيق مشروع دراسة الإشارات  
الخاصة بالأدوية المبتكرة  
والمسجلة حديثاً في المملكة.



### الدراسة الاستباقية لسلامة المستحضرات المسجلة

إنشاء قائمة بجميع الأدوية  
المسجلة بالمملكة ويتم  
ترتيبها بحسب التصنيف  
العلاجي بحسب خطورتها  
وتأثيرها على الصحة العامة.



### مسودة آلية دليل الغازات الطبية

نشر المسودة في الموقع  
للملاحظات



### تحديث دليل متطلبات الفسح والتصدير

تم تحديث الدليل مرتين.



### دليل التكامل لنظام التتبع الإلكتروني.

نشر المسودة في الموقع  
للملاحظات.



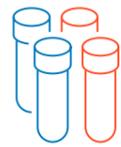
### الدليل الإرشادي لمتطلبات تسجيل المستحضرات البيطرية

نشر نهائي.



### متابعة منتجات التجميل بعد التسويق

سحب ٣٤٣ عينة منتج تجميلي  
لعدد ٨ أصناف.



### أسس التصنيع الجيد لبنوك الدم

نشر نهائي.



### مراجعة وتقييم

٩٨٤ اسماً تجاري  
١٠٧٢ غلاف خارجي/داخلي.

### تم استقبال

٨٩ تقرير أخطاء  
دوائية

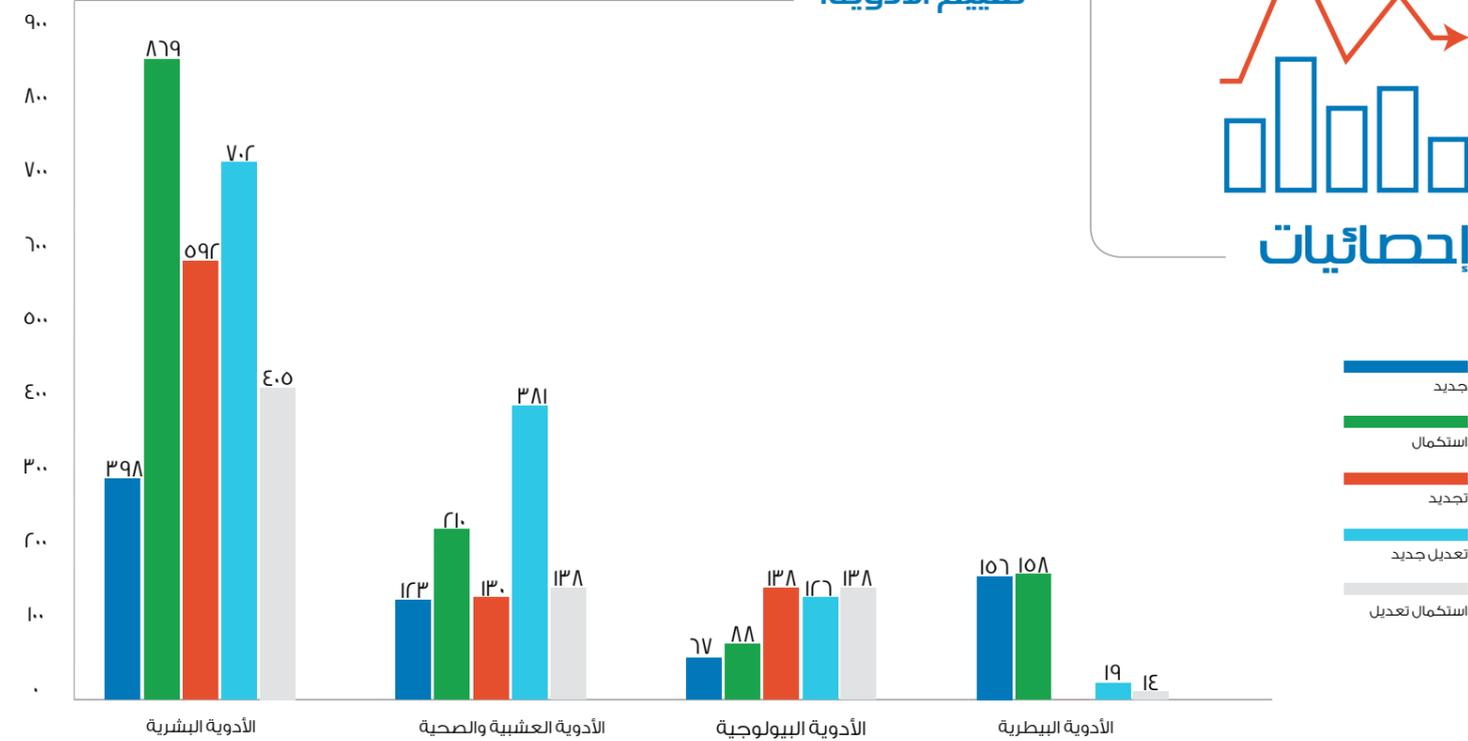
### تم استقبال

١٦٥٦ استجابة على  
الشركات

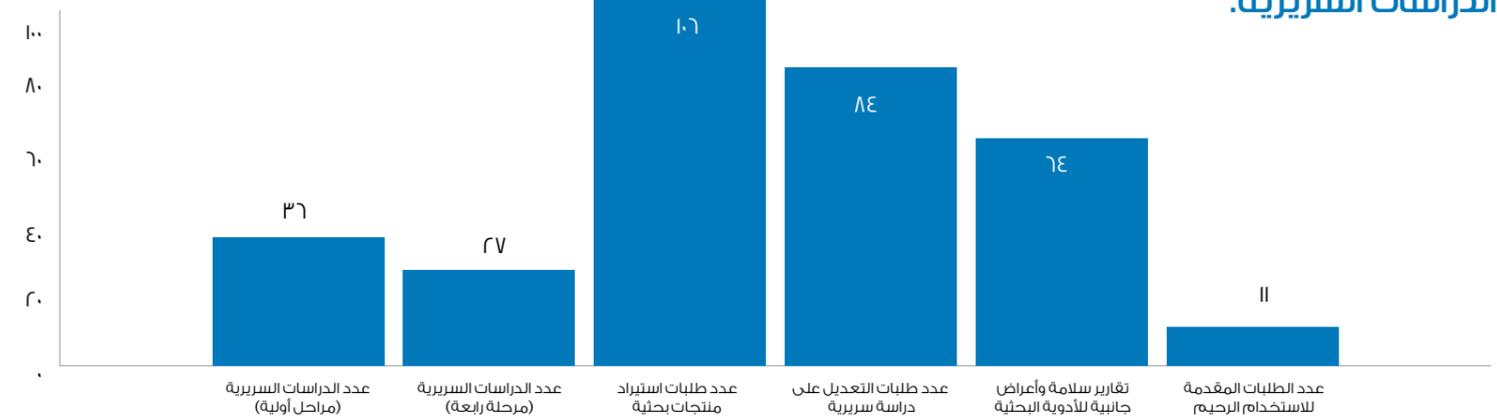


إحصائيات

## تقييم الأدوية:



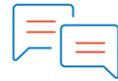
## الدراسات السريرية:



## المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم:

٥٠٩٠

عدد البلاغات والاستفسارات الواردة من خلال مركز الاتصال الموحد (١٩٩٩٩)



١٥٧

دراسة طلبات إلغاء تسجيل الأدوية



٥٣

دراسة طلبات أولوية التسجيل



٥٣١

دراسة طلبات تحديد طريقة الصرف والوصف للأدوية تحت التسجيل



## إحصائيات نشرة قطاع الدواء الإلكترونية (SDU):

٥٢١

الأدوية المسجلة



١٤

إجراءات تقليل المخاطر الدوائية المعتمدة من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية



١٦

تحديثات السلامة الدوائية الصادرة من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية



٣٣

الأدلة واللوائح



٣٧

الادعاءات و السحب



٢٦

رسائل التواصل مع الممارسين الصحيين





- تسعير ٨٥٤ مستحضر.
- عدد الاستفسارات والبلاغات الواردة ٣٦٦٩.
- مناقشة ٣١٤ اعتراض.
- إصدار ٦٠٢ شهادة أسعار.
- إصدار ٢٩ قائمة بأسعار منتجات الشركة.
- إصدار ٧٣٨ شهادة تسجيل وتجديد تسجيل المستحضرات البشرية.
- إصدار ٢٣٤١ شهادة منتج صيدلاني (CPP) للمستحضرات البشرية.
- دراسة ٢٤٩٧ طلب تغيير.
- الرد على ٤٧١٧ استفسار.
- استلام وإرسال ٢٠٨٩ طلب للتجديد للمستحضرات البشرية (RENEWAL) للدراسة.
- إصدار الموافقة على التجديد ٧١٣ مستحضر
- إصدار ٥١٤ موافقة على تسجيل مستحضر بشري.
- إصدار موافقة على تعديل سعر ٢٨٦ مستحضر بشري.
- إصدار عدم موافقة على تعديل سعر ٢٩٠ مستحضر بشري.
- إصدار ٥١٨ خطاب إذن استيراد.
- تم إصدار ١٧٩ موافقة على تسجيل مستحضر عشبي/صحي.
- تم إكمال ١٣ طلب تسجيل شركة مستحضرات عشبية/صحية.
- تمت دراسة وتصنيف ٢٠٥٨ طلب تصنيف.
- تمت معالجة وتدقيق ٢٢٧٠ طلب تصنيف.
- تم استقبال ٩٢٩ ملفات ادراج مستحضرات عشبية/صحية.
- تم إصدار (١٦٥) خطاب إذن استيراد للمستحضرات العشبية/الصحية المسجلة.
- تم إرسال عدد (١٠١) متطلبات التجديد للمستحضرات العشبية/الصحية للشركات Inquiries.
- تم استقبال (٤٢٢) رد من الشركات على الملاحظات المرسله عن طريق نظام SDR.
- تم إصدار (٣٦) خطابات نقل قيد وكالة لمستحضر عشبي/صحي.
- تم إكمال (١٦١) طلب تغيير مستحضر عشبي/صحي.

- تمت الموافقة على إدراج (٤٠٢) مستحضر عشبي/صحي.
- تمت الموافقة على تسجيل (٧٦) مستحضر بيطري باللجنة الأساسية.
- تم رفض (٢٢) مستحضر بيطري.
- تم إعادة دراسة (٤) مستحضر بيطري.
- تم الموافقة على تسجيل (٢٥) مصنع بيطري.
- تم رفض عدد (٤) مصنع بيطري
- تم إصدار (١٣٧) شهادة تسجيل مستحضر بيطري .
- تم إصدار (١٧٨) شهادة منتج صيدلاني (CPP) للمستحضرات البيطرية.

### المستحضرات الخاضعة للرقابة

- إصدار ٥٩ رخصة استيراد سلائف كيميائية.
- إصدار ١٣٨ رخصة فسخ سلائف كيميائية.
- إصدار ١٠٦ رخصة استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
- إصدار ٧١٩ رخصة فسخ مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
- إصدار ٤١ رخصة استيراد أدوية خاضعة للرقابة.
- إصدار ٤٥ رخصة فسخ أدوية خاضعة للرقابة.
- إعداد للتقارير الربع سنوية والسنوية للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الخاصة بالأدوية المخدرة.
- إعداد تقارير الربع سنوية والسنوية للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الخاصة بالمؤثرات العقلية.
- تعبئة استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الخاصة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية.
- الرد على الاستفسارات الدولية والمحلية المتعلقة بالأدوية

المخدرة والمؤثرات العقلية.

- متابعة المدورات للمؤسسات العلاجية والجهات التي تتعامل مع الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- إصدار ٨٥ محضر إتلاف للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ومتابعتها والتنسيق مع الإدارات المعنية لتشكيل لجنة لإتلافها.
- الإشراف على ٣١٧٣ عملية نقل العهدة والاستلام والتسليم للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

### بلاغات الجودة:

- بلغ عدد البلاغات المستلمة (٦٥٠) بلاغ.
- بلغ عدد البلاغات والاستفسارات المقدمة من قبل المواطنين (٤٤٩) بلاغ فيما عدد (٢٠١) بلاغ جودة قدمت من قبل المستشفيات والمؤسسات الصحية الأخرى وشركات الأدوية.
- التعامل مع جميع البلاغات وتم إقفال عدد (٦٠٢) بلاغ من أصل (٦٥٠) بلاغ وجاري العمل على البلاغات المتبقية وتُقفل نهائياً.
- النشرات الدورية:
- نشرة الممارسين الصحيين للتحديثات الدوائية (Saudi Drug Update)
- نشرة دورية شهرية باللغة الإنجليزية تختص بمستجدات تسجيل الأدوية (الأدوية الجديدة، الأدوية الملغاة) وتحديثات السلامة الدوائية والأدلة المنظمة للسوق وكذلك بقرارات القطاع حول الأدوية.

# قطاع الأجهزة الطبية





## الإنجازات



### تغطية احتياج قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية من الاختبارات اللازمة

١٢٥١ عدد العينات المختبرة داخل المختبر  
٢١٥١ عدد الاختبارات  
١٣٥ عدد العينات المرسله خارج المختبر  
٦٨ عدد العينات غير المطابقة

### التقييم العلمي

٩٩ طلبات التقييم العلمي  
١١ أجهزة طبية مرفوضة بعد مراجعة الأدلة العلمية المقدمة  
٥ طلبات التعديل على الادعاءات الطبية لأجهزة طبية بعد مراجعة الأدلة العلمية  
١٨ دراسة أجهزة طبية من قبل اللجنة الاستشارية العلمية  
٢٠ إحالات طلبات تقييم الأجهزة والتقنيات الحديثة من قبل خبير خارجي

### متتاربع المواصفات الوطنية

٧٠ اعتماد مشاريع مواصفة قياسية سعودية  
٢١ سحب مواصفة قياسية سعودية

### الدراسات السريرية على الأجهزة الطبية

موافقة على ٥ دراسات سريرية على الأجهزة الطبية من أصل ٧ طلبات

### متتاربع المواصفات الدولية

٣٣٩ تم التصويت والمشاركة تصويتات دولية ضمن أعمال اللجان الدولية للمواصفات في منظمتي IEC و ISO.

### الأدلة الإرشادية

٨ أدلة إرشادي جديد وتحديث  
٢٠ لائحة وقاعدة إجرائية ودليل إرشادي

### إصدار رخص إذن استيراد

١٠٢٢٠ مراجعة ودراسة طلب إذن استيراد  
٨٤٢٦ إصدار رخصة إذن استيراد  
٦٣٧٥٢ رخص إذن استيراد من خلال النظام الإلكتروني  
٤٣ رخص إذن استيراد ورقياً

### تقييم الطلبات بشكل مستقل

١٠٩٤ تقييم طلبات من قبل موظفي إدارة الإذن بالتسويق دون الاستعانة بمكاتب التحقق من المطابقة



### طلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية

٤٨٠٢٦ مراجعة وتقييم مستندات متعلقة بأجهزة ومنتجات طبية وكواشف مخبرية وحصولها شهادة الإذن بالتسويق

### إحصائية المنتتات المحولة للإنفاذ

٢٦٦ عدد المنشآت المحولة للإنفاذ  
١٣٩ عدد المنشآت التي تم تعليق ترخيصها  
١٢٧ عدد المنشآت التي تم إغلاق ملفها  
١١٥ عدد المنشآت التي تم رفع التعليق عن ترخيصها

### رئاسة المجموعات العلمية والفنية بمجموعة دول التجانس الآسيوي

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

### تحقيق المستهدف من مشروع زيادة بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

١٨٠٣ نشر أدلة إرشادية جديدة

### مهارات تدقيقية لمعايير الاستخدام الآمن للمنتجات الطبية الإشتعاعية بالمنتتات الطبية

١٦٧١ زيارات تدقيقية وتقييمية للتأكد من تطبيق معايير السلامة والحماية الإشعاعية لأقسام الأشعة العامة، والطب النووي، والعلاج الإشعاعي، ومراكز الأسنان، وعيادات الليزر في جميع مناطق المملكة.

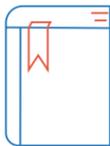
### إعداد متطلبات دليل نظام توكيد الجودة الخاص بأجهزة أشعة تصوير الثدي

إعداد ونشر متطلبات دليل نظام توكيد الجودة الخاص بأجهزة أشعة تصوير الثدي



### تدريب على أجهزة فحص الأمتعة بالاشعة السينية

٧ دورات تدريبية لمنسوبي أمن المطارات على التعامل الآمن لأجهزة فحص الأمتعة بالأشعة السينية، شملت المدن التالية: الرياض، والدمام، والمدينة، المنورة، وتبوك.



### برنامج الجرعة الإشعاعية الوطني DRL

إنشاء السجل الوطني للجرعة الإشعاعية الخاصة بالمرضى في المنشآت الصحية بالمملكة يهدف إلى مراقبة الجرعات الإشعاعية التي يتعرض لها المرضى أثناء إجراء التصوير في أقسام الأشعة التشخيصية والتأكد من تطبيق التشریعات والمتطلبات التي تهدف لخفض كمية الأشعة المستخدمة في التشخيص مع الحفاظ على جودة الصورة



### تتهداة ممارسة لمقدمي خدمات القياس والمعايرة الإشعاعية

تم الانتهاء من إعداد المتطلبات واللائحة الخاصة بذلك وتم اعتمادها ونشرها



### تسجيل المواد المتتعة الطبية

١٥٧ طلب استيراد وتصدير وارد من الأمن العام لتسجيل مواد مشعة للاستخدام الطبي



### ترخيص الجهات التي تقدم خدمات توكيد الجودة الإشعاعية

١٠٩٤ تقييم طلبات من قبل موظفي إدارة الإذن بالتسويق دون الاستعانة بمكاتب التحقق من المطابقة



### انتتراطات مقدمي الخدمات الإشعاعية

ترخيص ٣ شركات لتقديم خدمات الحماية من الإشعاع



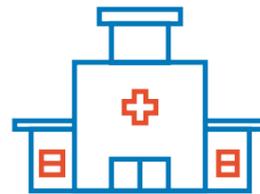
### التحكم بالأجهزة الإلكترونية المصدرة للإشعاع غير الطبية والتي تؤثر على صحة الانسان

تم التواصل مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة والاتفاق على توقيع الاتفاقية بالشكل النهائي.



### تتهداة الممارسة الإشعاعية

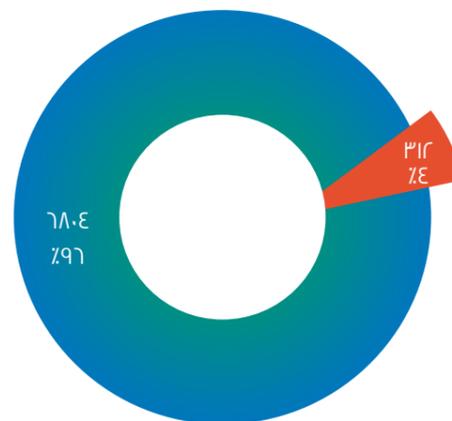
تم الانتهاء من إعداد المتطلبات وتقييم أقسام الأشعة للمنشآت الصحية وحسب الخطة الاستراتيجية للهيئة تم تفويض صلاحية إصدار الشهادات لوزارة الصحة للمنشآت الصحية التابعة لها



## إحصائيات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية والمنتجات الطبية

### إبتعارات إنذارات السلامة

الشكل التالي يوضح عدد إنذارات السلامة/ الاستدعاءات حتى تاريخ (٢٢-١٢-٢٠١٨م)



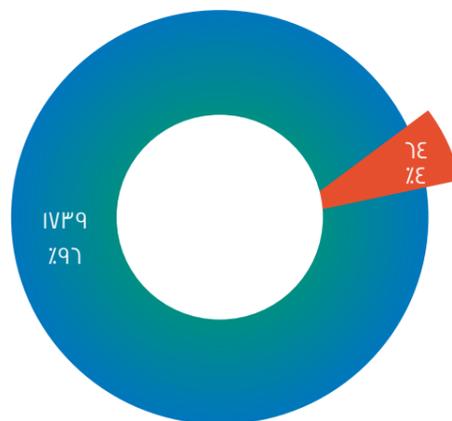
### المجموع الكلي من عام ٢٠١٨م

٧١١٦

Global Local ( NCM DR)

### إحصائيات بلاغات متناكل وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية

الشكل التالي يوضح عدد إنذارات السلامة/ الاستدعاءات حتى تاريخ (٢٢-١٢-٢٠١٨م)



### بلاغات عام ٢٠١٨م

١٨٠٣

Closed Opened

يتولى مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية مهام فحص وتقييم الأجهزة والمنتجات الطبية والنظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة المخبرية التشخيصية، والمنتجات الإلكترونية ذات العلاقة سواء المستوردة أو المصنعة محلياً لضمان سلامتها وجودتها وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله.

# الدراسات والأبحاث





## الدراسات و الأبحاث



### تم إنجاز (١٤) دراسات مسحية وطنية صحية.

وتُعرف الدراسات المسحية بأنها دراسات تمثل عينة متساوية للمجتمع السعودي من مختلف المناطق، وغير المسحية وتسمى (أبحاث عامة) وهي تختص بمنطقة معينة ومجتمع محدد ولا تشمل جميع مناطق المملكة.

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

تحديد مستوى الوعي بمعلومات الدواء والمصادر والموثوقية واستكشاف العوامل المرتبطة بالبحث عن المعلومات الدوائية والاحتياجات وتحديد أنماط البحث عن معلومات الدواء. استكشاف العوامل التي يمكن أن تؤثر على الثقة وصنع القرار فيما يتعلق بقنوات الاتصال المختلفة.

### مسح وطني لمعدل الآثار الجانبية للدواء في المجتمع السعودي

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

### وعي المجتمع بدور الهيئة

رصد وعي المجتمع بدور الهيئة في منافذ البيع.

### بحث قياس الوعي الغذائي والصحي على سكان المملكة العربية السعودية

الهدف من البحث المقترح هو تقييم الوضع الحالي لسكان السعودية من خلال إجراء مسح على مستوى الدولة لاستهلاك الأغذية، وهذا سيساعد الهيئة على تعزيز النظم الغذائية الصحية وأنماط الحياة التي تقلل من عبء الأمراض غير المعدية، وتحسين نوعية حياة المواطنين

### مسح وطني لقياس وعي وثقة المستهلك في ملكية معلوماتهم الصحية الخاصة

المرحلة الأولى: تهدف الدراسة إلى معرفة مدى ثقة المستهلك بالوصول إلى معلوماته الصحية من قبل المسعفين والممارسين الصحيين في حالات الطوارئ، ومدى شعور المستهلكين في المملكة بملكيتهم لمعلوماتهم الصحية.

### التكرار الغذائي (التحقق من أداة جمع البيانات)

تهدف الدراسة إلى معرفة أكثر أنواع الأغذية استهلاكاً في المملكة العربية السعودية ومعرفة النظام الغذائي الأكثر استهلاكاً في السعودية. كما تهدف أيضاً إلى دراسة علاقة النظام الغذائي المتبع في السعودية بأكثر الأمراض انتشاراً مثل السمنة والسكري وارتفاع الضغط وأمراض الجهاز الهضمي. معرفة ماذا كان المستهلك في المملكة العربية السعودية يتبع الحصص اليومية في نظامه الغذائي.

### مستوى وعي الصحة الإلكترونية لدى المجتمع السعودي E-health literacy

تهدف إلى التعرف على المستويات والمحددات الديموغرافية لمعرفة الوعي الصحي الإلكتروني لدى البالغين السعوديين واستكشاف سلوكهم المتعلق بالمعلومات الصحية التي يتم الحصول عليها من خلال الإنترنت.

### الملصقات الغذائية

تهدف إلى استكشاف معرفة المستهلك وسلوكياته تجاه المعلومات الغذائية الخاصة بالمنتجات الغذائية.

### سلوك المستهلك في الشراء عند منافذ البيع (النصف الثاني لعام ٢٠١٨م)

نظام مراقبة سلوك المستهلك وهو نظام متابعة يتم خلال فترات معينه من السنة تقوم من خلاله برصد ومتابعة سلوك المستهلك السعودي.

### مسببات اختيار الرضاعة الصناعية

١٠٠%

استبيان يستهدف الوالدين الذين يلجؤون للحليب الصناعي لإرضاع أطفالهم، والاستبيان يبحث عن بدء الأهل باستخدام الحليب الصناعي والمسببات وراء استخدام الوالدين للحليب الصناعي و اختيار نوع معين من الحليب الصناعي.

### سلوك المستهلك في الشراء عند منافذ البيع

١٠٠%

نظام مراقبة سلوك المستهلك، وهو نظام متابعة يتم خلال فترات معينة من السنة يتم من خلاله رصد ومتابعة سلوك المستهلك السعودي.

### نسب معدلات التدخين في المملكة

١٠٠%

مسح وطني يهدف إلى تحديد نسب المدخنين وتحديد مدى انتشار والعوامل الديموغرافية المرتبطة بتدخين السجائر في المملكة العربية السعودية.

### الاختلافات بين الدول في الصحة النفسية

١٠٠%

تهدف إلى معرفة الاختلافات بين الدول في الصحة النفسية بين الذكور والإناث في المملكة العربية السعودية، الولايات المتحدة، المملكة المتحدة، وسنغافورة.

### تقييم صحة الموظف (تقرير داخلي)

١٠٠%

تقييم الصحة تعد إحدى الطرق الأكثر استخداماً في مجال الصحة العامة لتقييم المخاطر الصحية ونمط الحياة لتعزيز صحة الأفراد والمجتمعات أيضاً كانت الفئة المستهدفة.

- انطلاقاً من أهمية وجود تقييم مستمر لصحة الموظفين، تم تطوير استبانة تقييم صحة موظفي الهيئة والذي يهدف إلى:
- تقييم مستوى الصحة العامة لموظفي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تحديد أهم المشكلات الصحية التي يعاني منها الموظف.
- معرفة مدى تأثير بيئة العمل على صحة الموظف.

### احتمالية الإصابة بالجلطة الدماغية او السكتة القلبية

٨٥%

تعنى بدراسة احتمالية الإصابة بالجلطة الدماغية أو السكتة القلبية خلال خمس سنوات بعد أخذ نتائج القياسات الحيوية مثل الضغط والطول والوزن وكتلة الجسم وكتلة الدهون والمعلومات الصحية والغذائية والممارسات الرياضية.

### مسح وطني لمعدل الآثار الجانبية للدواء في المجتمع السعودي

٧٠%

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

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

٣٠%

تهدف الدراسة إلى قياس نسبة انتشار نقص الفيتامينات والمعادن الإكلينيكي في المجتمع السعودي ودراسة مستويات السمية بسبب التعرض للمعادن الثقيلة على المستوى الوطني. وذلك بالتعاون مع مختبرات البرج الطبية حيث سيتم تنفيذ الدراسة على ما يقارب (٤٠٠) مواطن في ٣ منطقة.

### مسح وطني عن التبغ: انتشاره وأسبابه

٥٠%

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

### مطابقة مكونات الحليب

٧٥%

مشروع بحثي يهدف إلى مطابقة صحة نسب مكونات الحليب والتأكد من خلوها من الجراثيم المعدية ودراسة استقرار المكونات تحت الظروف المناخية المختلفة.

## ارتباط مخرجات الأبحاث والدراسات برؤية المملكة ٢٠٣٠



### فرصة مثمرة

#### نمّي فرصنا

- مبادرة متمكنة.
- التميز في التنفيذ؛ يركز على استغلال وتطوير القدرات البشرية والفكرية لتنفيذ المشاريع بدلاً من الاعتماد على الموارد المالية.

اقتصاد  
مزدهر

## مجتمع حيوي

## بنيانه متين

## نمكن مجتمعا

- برنامج تدريبي لمدة (٨) أسابيع لخريجي كلية الترجمة (قسم اللغة الإنجليزية) بعنوان «التقييم اللغوي».
- وهدف البرنامج إلى تدريب الطلاب والطالبات على مهارات الترجمة العلمية للبحوث والدراسات وتأكيدها عبر المقارنة الإحصائية، وشارك فيه (١٦) طالباً وطالبة.
- تدريب أكثر من (٢٠٠٠) متطوع في مبادرة شارك على جمع البيانات العلمية وتنظيم الفعاليات العلمية.
- تطوير برنامج تدريبي للصحفيين عن أساسيات نقل الخبر العلمي.
- تطوير برنامج تدريبي بعنوان التميز في التنفيذ، وتقديمه داخل وخارج الهيئة.

## بيئة عامرة

## نعيش حياة صحية

- عمل (٦) دراسات وطنية تختص بالحياة الصحية ، وهي:
- دراسة لبحث معدل ممارسة الرياضة بين البالغين في المملكة وبحث أسباب العزوف عن ممارسة الرياضة والعوائق.
- دراسة السلوك الغذائي ونسبة السمنة بين البالغين.
- دراسة سلوك المستهلك السعودي الصحي عند منافذ البيع وشراء منتجات الأغذية.
- دراسة معدل انتشار التدخين وأسبابها.
- دراسة معدل الآثار الجانبية للأدوية ومدى وعي المجتمع بها.
- دراسة الوعي الدوائي والاحتياج للمعلومات الدوائية في المجتمع السعودي.

## نحقق بيئة مستدامة

- مبادرة حافظ: تسهم هذه المبادرة في عدم هدر المخلفات القابلة للتدوير كالورق للحد من نسبة الهدر في هذه المخلفات وللتقليل من نسبة المواد الضارة في المجتمع لتعزيز ثقافة الاهتمام بالبيئة في المجتمع السعودي.
- الاعتماد في تنفيذ المشاريع على رأس المال البشري والموارد الفكرية وتنميتها لدى الموظفين بدلاً من الاعتماد على رأس المال المادي.

## وطن طموح

## مواطنة مسؤولة

## نتحمل المسؤولية في مجتمعنا

- مبادرة شارك وهي تحث المجتمع على المشاركة في الأبحاث الصحية في المملكة وتعريفهم بأهميتها، وتهدف إلى رفع الوعي في مستوى مشاركة المجتمع في الأبحاث الصحية.
- مبادرة شارك وهي مبادرة للعمل التطوعي حيث تم تسجيل ما يقارب (٢٨٠٠) متطوع بواقع (٦٠,٠٠٠) ساعة تطوعية. وتقديم دورات تدريبية تطبيقية للمتطوعين.

## نتتبع الشفافية

- نظام الإفصاح والشفافية: نظام إلكتروني يتيح للممارسين الصحيين والشركات الطبية والمستشفيات للإفصاح في جميع التعاملات المالية. ويهدف هذا النظام إلى زيادة مستوى الشفافية في جميع العلاقات المالية المرتبطة بالجهات ذات العلاقة. حيث تم اعتماده من قبل المجلس الصحي السعودي وبدأ العمل فيه على المستوى الوطني في الربع الأخير من عام ٢٠١٨م.

## حكومتة فاعلة

## نلتزم بكفاءة الإنفاق وبالتوازن المالي

- قاعدة بيانات السلامة الدوائية.
- نظام الإفصاح والشفافية.
- دراسة مسحية وطنية لمعدل الآثار الجانبية للدواء في المجتمع السعودي.



## تطوير الأنظمة البحثية وتطبيقات المعلوماتية الصحية:

### قاعدة بيانات السلامة الدوائية

قاعدة بيانات وطنية لتحديد وتقييم سلامة الدواء وفعاليتيه، ودراسة استخدام الأدوية، ودراسة معدلات حدوث الآثار الجانبية والضرارة المصاحبة لاستخدام الدواء.

٩٠%

### الموقع الإلكتروني لمجلة فسحة

تم تطويره داخلياً وذلك لقياس أثر أعداد المجلة وتوفيرها إلكترونياً.

١٠٠%

### بنك الأسئلة

تم تصميم الموقع لإنشاء قاعدة بيانات تحتوي على تشفير جميع الأسئلة التي يستخدمها الباحثون.

١٠٠%

### نظام متابعة توفر الدواء

تم تطويره داخلياً بالاستفادة من مصادر مفتوحة ويتيح النظام استقبال طلبات عدم توفر الدواء إلكترونياً وربطها بالشركات أو الوكلاء للرد عليها. تم تشغيله تجريبياً لقطاع الدواء.

١٠٠%

### نظام الإفصاح والشفافية

موقع إلكتروني يتيح للممارسين الصحيين والشركات الطبية والمستشفيات الإفصاح جميع التعاملات المالية. ويهدف هذا النظام إلى زيادة مستوى الشفافية في جميع العلاقات المالية المرتبطة بالجهات ذات العلاقة.

١٠٠%

## تطوير قاعدة بيانات تسجيل الأبحاث الإكلينيكية وربطها ببوابة منظمة الصحة العالمية الإلكترونية

تطوير أول سجل وطني للدراسات السريرية في جميع المجالات الصحية وربطه بالسجل العالمي الذي تديره منظمة الصحة العالمية.

١٠٠%

## مجلة العلوم التنظيمية للغذاء والدواء

بهدف النهوض بعلوم الشؤون التنظيمية للغذاء والدواء والأجهزة الطبية وتحسين عملية صنع القرار في مجال الشؤون التنظيمية للأغذية والدواء والأجهزة الطبية استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية ذات العلاقة.

١٠٠%

## تشارك الإلكتروني

تعريف المجتمع بأهمية دور الفرد في نجاح المبادرات والمشاريع البحثية في مجال الصحة. تم عمل (٥) حملات توعوية.

١٠٠%

## البرامج التدريبية و ورتن العمل والمبادرات

### التواصل مع المجتمع:

- (١١) ألف زائر (المؤتمر السنوي الثاني للهيئة العامة للغذاء والدواء).
- (١٢٠) ألف مشارك في الدراسات (عبر الاتصال الهاتفي أو المقابلات الميدانية).
- (٦٠) ألف ساعة تطوعية (٢٤٠٠ متطوع).
- أكثر من (٣٠٠) زائر للتعرف على الإدارة ونشاطاتها.

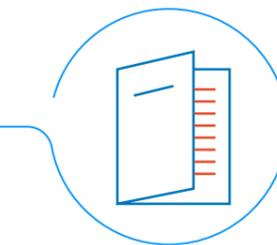


### المنتورات

### تقرير الخطة الاستراتيجية الوطنية لمكافحة التدخين في المملكة



### مجلة أطفال توعوية مجلة فسحة (العدد الثاني)



### أوراق علمية

### Event Reporting System (FAERS) database, ٢٠١٠-٢٠١٥م.

١٢. معرفة سلوكيات وممارسات مختصي الرعاية الصحية في المستشفيات تجاه الإبلاغ عن الأعراض الدوائية الضارة في المملكة العربية السعودية: دراسة مقطعية متعددة المراكز, Knowledge, attitudes & practices of healthcare professionals in hospitals towards the reporting of adverse drug reactions in Saudi Arabia: A multi-centre cross sectional study.

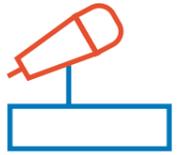
### ١٣. سلامة الدواء وتقييم المخاطر Drug Safety and Risk Assessment.

١٤. احتمالية تمديد العمر الافتراضي لمنتجات الألبان: بروتوكول Probability of extending the shelf life of dairy products: A protocol study.

٨. فهم وتصور الوالدين وقبولهم للتحصينات في مرحلة الطفولة في المملكة العربية السعودية: دراسة مقطعية, Parental perceptions, attitudes and acceptance of childhood immunization in Saudi Arabia: A cross sectional study.
٩. الاختلافات بين الدول في الصحة النفسية بين الذكور والإناث.
١٠. مستوى وعي الصحة الإلكترونية لدى المجتمع السعودي.

١١. إشارات النزيف بين مستخدمي مضادات التخثر الفموية ذات التأثير المباشر مقارنةً بمستخدمي الوارفارين: تحليل قاعدة بيانات نظام الإبلاغ عن الأحداث بعد التسويق (FAERS), ٢٠١٠-٢٠١٥ Signals of bleeding among direct-acting oral anticoagulant users compared to those among warfarin users: analyses of the post-marketing FDA Adverse

١. تقييم الصور التحذيرية في منتجات التبغ في دول الخليج العربي بالمقارنة مع صور التحذير العالمية.
٢. تطوير الأدوية وسلامة المرضى في المملكة العربية السعودية: رؤية ٢٠٣٠م.
٣. مسح وطني عن التبغ: انتشاره وأسبابه.
٤. قياس الوعي الغذائي والصحي على سكان المملكة العربية السعودية.
٥. سلوك المستهلك في الشراء عند منافذ البيع.
٦. التكرار الغذائي.
٧. الملصقات الغذائية.



## المؤتمرات والندوات:

### المؤتمر السنوي للهيئة:

عنوان المؤتمر:  
السلامة وتقييم المخاطر

### أهداف المؤتمر:

- أن يكون حلقة وصل سنوية بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وشركائها من القطاعين العام والخاص.
- توفير منصة سنوية للنقاش العلمي والعملية بين الهيئة وشركائها.
- عرض المستجدات العلمية والتشريعية والتنظيمية فيما له علاقة بعمل الهيئة.
- نقل وتوطين الخبرات والإثراء المعرفي بالتثقيف الغذائي والدوائي.
- عقد ورش عمل علمية وتطبيقية بما يتوافق مع توجهات الهيئة.
- تنظيم معرض سنوي للهيئة بمشاركة شركائها لعرض ما يستجد من منتجات وشؤون تنظيمية وأدوات تطويرية.

### إحصائيات المؤتمر السنوي الثاني:

- (١٨٠) متحدثاً من (٢٧) دولة.
- (١١) محاضرة.
- (١٤) ورشة العمل.
- (١٢) إعلان صحفي و(٦٦) تغطية إعلامية.
- (٧٠,٧٩٢) عدد زوار صفحة الشركاء على الموقع.
- مؤتمرين صحفيين.
- (٦) لقاءات تلفزيونية.
- (٥,٣٠٠,٠٠٠) مشاهدة لإعلانات المؤتمر والمعرض في تويتر.
- (١٠,٩٠٠,٠٠٠) مشاهدة للتغطية الحية خلال أيام المؤتمر في تويتر.
- أكثر من (٣,٨٧٠) تغريدة عن المؤتمر في تويتر.



- (١٤٠,٠٠٠) مشاهدة لإعلانات المؤتمر والمعرض في LinkedIn .
- (١٨٨,٠٠٠) زيارة الموقع عن طريق إعلانات قوغل.

### الندوة العلمية الدورية:

- استجابة الناس لخطر متلازمة الشرق الأوسط التنفسية (كورونا فايروس).
- الهدف: دراسة وعي وسلوك سكان الخليج العربي لخطر متلازمة الشرق الأوسط التنفسية (كورونا فايروس).
- عدد الحضور: (٢٨) شخص.

### نتائج أبحاث سلوك المستهلك في منافذ البيع:

- الهدف: قياس سلوك ووعي المستهلك أثناء التسوق للمنتجات الغذائية، وقياس مدى اهتمام المستهلك بالعادات الغذائية الصحية عند التسوق. بالإضافة إلى سلوك المستهلك عند وضع العبارات التنبيهية، أو ما يسمى بالإشارات الضوئية الغذائية على المنتجات الغذائية والتي تهدف إلى تنبيه المستهلك عن احتواء بعض المنتجات الغذائية على نسب عالية من الدهون والسكر والملح والسعرات الحرارية. ومن جهة أخرى، تحديد سبب استخدام الوالدين للحليب الصناعي في رضاعة أطفالهم.
- عدد الحضور: (٦٥) شخص.

### هل يمكن للبكتريوفاج أن تساهم بتشكل كبير في مستقبل سلامة الأغذية؟

- الهدف: تاريخ الفاج/الميكروبات الممرضة المرتبطة بالأغذية واستخدام تطبيقات الفاج كأداة للكشف والمكافحة الحيوية للميكروبات الممرضة لضمان سلامة الأغذية.
- عدد الحضور: (٤٥) شخص.

### قواعد البيانات العلمية وطرق الاقتباس العلمي والأرشفة:

- الهدف: نقل المعرفة في استخدام المكتبة الإلكترونية للهيئة وبرنامج إدارة المراجع.

- عدد الحضور: (٦٨) شخص.

### مصادر البيانات للعلوم الرقابية والتنظيمية Data Sources for Regulatory Science

- الهدف: أهمية الاستناد على الأسس العلمية والتقنية في اللوائح والتنظيمات لمختلف الصناعات وكيفيةها.
- الحضور: (٦٨) شخص.

### مقدمة في الإحصاء الحيوي Introduction to biostatistics

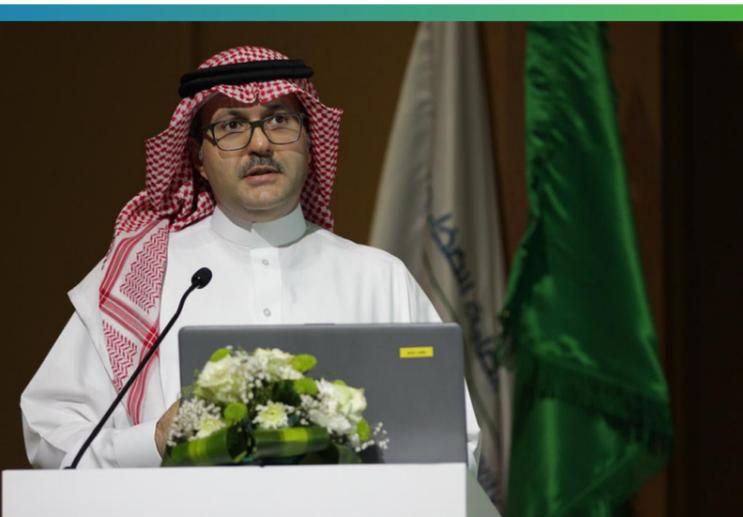
- الهدف: هدفت الندوة إلى شرح أساسيات عمل وعرض النتائج الإحصائية الأولية.
- الحضور: (٨٠) شخص.

### محاضرة علمية تخصصية بعنوان Listeria Monocytogenes Transfer During Slicing as Impacted by Intrinsic Characteristics of Fresh Produce + Reporting Adverse Events Related to Medical Devices: A Single Center Experience from a Tertiary Center in Saudi Arabia

- الحضور: (٦٨) شخص.

### مقدمة في إدارة المشاريع بنظام 4DX.

- الهدف: توضيح مبادئ إدارة المشاريع ومتابعة المهام بنظام 4DX.
- الحضور: (٨٠) شخص.



## ورقة العمل:

## حساسية القمح (السيلياك):

- الهدف: خلصت الورشة إلى مناقشة وتعريف مرض حساسية القمح (السيلياك) وأبرز التحديات التي يتعرض لها المصابون وما هو الدور الذي من الممكن أن يقوم به كلا من الوزارات والهيئات المعنية والشركات الغذائية المصنعة ونشر الوعي والتثقيف حول المجتمع واقتراح أنسب الحلول.
- عدد الحضور: (٥٧) مشارك.

## تدريب الصحفيين:

- الهدف: التعريف بمبادئ وأنواع الدراسات العلمية وآلية نقلها للجمهور، والتعرف على طرق قراءة الأوراق البحثية وتقييم مصادرها.
- عدد الحضور: (٢٤) مشارك.
- عدد مرات التنفيذ: مرتين.

## برنامج التميز في التنفيذ Execution Excellency:

- عدد مرات التنفيذ: (٣) مرات.
- الهدف:
- التفريق بين العملية والاستراتيجية.
- إظهار قوة التنفيذ لتحريك المنظمة.
- بناء استراتيجيات للسرعة.
- إطلاق العنان لقوة الفرق الصغيرة والنجاح غير المكلف.
- تنفيذ عملية 4DX.
- الحضور: الرؤساء التنفيذيون، نواب الرئيس، المديرين من جميع المستويات، مديرين المشاريع، كما تم تقديمه في أرامكو السعودية.



## التعاونات المحلية والإقليمية والدولية والزيارات:

## التعاون الدولي:



## الاتفاقيات:



مستشفى المملكة مذكرة تفاهم لإنشاء قاعدة البيانات الوطنية لوبائيات الدواء

تفعيل مشروع حسابات "الجواز الصحي الإلكتروني"، وبرنامج "نشر ثقافة الإبلاغ عن أعراض الأدوية الجانبية،

اتفاقية تعاون مشترك لحملة السلامة الغذائية

اتفاقية رعاية لدراسة الفيتامينات والمعادن



اتفاقية رعاية لدراسة الفيتامينات والمعادن (لم يتم توفيقها بعد)

اتفاقية تعاون مشترك لجمع البيانات بالإضافة لاتفاقية رعاية حصرية لمبادرة شارك

اتفاقية تعاون مشترك لمشروع قاعدة البيانات الوطنية لوبائيات الدواء

تهدف الزيارات إلى استقطاب فرص للتعاون والاتفاقيات وتبادل الخبرات بين الأطراف ذات الاهتمام وتعريف بالإدارة.

## التعاون المحلي:



مستشفى المملكة مذكرة تفاهم لإنشاء قاعدة البيانات الوطنية لوبائيات الدواء

تفعيل مشروع حسابات "الجواز الصحي الإلكتروني"، وبرنامج "نشر ثقافة الإبلاغ عن أعراض الأدوية الجانبية،

اتفاقية تعاون مشترك لحملة السلامة الغذائية

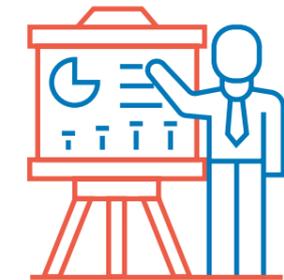
اتفاقية رعاية لدراسة الفيتامينات والمعادن



اتفاقية رعاية لدراسة الفيتامينات والمعادن (لم يتم توفيقها بعد)

اتفاقية تعاون مشترك لجمع البيانات بالإضافة لاتفاقية رعاية حصرية لمبادرة شارك

اتفاقية تعاون مشترك لمشروع قاعدة البيانات الوطنية لوبائيات الدواء



## إحصاءات التطوع والتدريب

### المتطوعون:

ركزت الإدارة على توظيف قدرات المتطوعين في مجالات مختلفة وتطوير مهاراتهم في المجالات البحثية والإدارية، والهدف من ذلك هو تعزيز مفهوم التطوع وتطويره لإيجاد باحثين خبراء في اكتساب المعرفة. سجلت الإدارة مجموع (٦٠٠٠٠) ساعة في ٢٠١٨م.

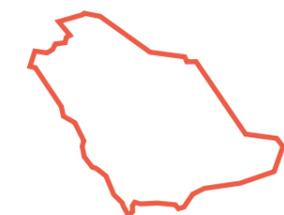
### تدريب طلاب وطالبات الجامعات:

يهدف تفعيل المسؤولية المجتمعية ودعم المواهب الشابة وتطوير أساليب المعرفة الجديدة لديهم وتفعيل الطاقة الإيجابية مع التدريب العملي. برنامج تعريف وتدريب للطالبات بطريقة البحث عن المراجع العلمية في المصادر

الإلكترونية المختلفة باستخدام الأسس العلمية الصحيحة لمفاتيح الكلمات كذلك اشتمل البرنامج التدريبي على إدخال البيانات وترميزها في البرنامج الإحصائي SPSS.

### برنامج التقييم اللغوي التدريبي:

يستهدف البرنامج خريجين درجة البكالوريوس في اللغات والترجمة وذلك عن طريق الترجمة اللغوية للاستبيانات الصحية وعمل التقييم اللغوي لهذه الترجمة. خضع المتدربون لأربعة مراحل لتحقيق هدف البرنامج (الترجمة، التقييم اللغوي، تحليل الإحصائي التقرير النهائي) وذلك خلال فترة (٨) أسابيع بمجموع (١٥) متدربة.



## المشاركات المحلية

نوع المشاركة	الجهة المنظمة	المؤتمر
عرض تقديمي	الهيئة العامة للغذاء والدواء	ورشة عمل الغذاء الصحي
معرض	وزارة الصحة وجمعية أنظمة المعلومات والإدارة للرعاية الصحية	مؤتمر ومعرض الصحة الرقيمة السعودي (HIMSS)
حضور	OHDSI	رصد علوم البيانات الصحية المعلوماتية الصحية (OHDSI)
عرض تقديمي + المشاركة بملصق علمي	مدينة الملك فهد الطبية	مؤتمر الأبحاث الطبية
عرض تقديمي في ورشة عمل	جامعة الملك سعود	مؤتمر مستقبل التخصصات الطبية التطبيقية
تقديم محاضرة	أرامكو	منتدى الجودة T&D - ٢٠١٨ "الجودة كوسيلة للتحسين المستمر"

# الأنشطة الرقابية



# التفتيش



## الإنجازات

زيارة وتفتيش (٢٤٤) مصنع مياه معبأة وتلج، تم خلالها ضبط المخالفة بالإضافة إلى إيقاف (٣٨) خط إنتاج.



الزيارات التفتيشية على المنشآت الغذائية بلغت (٢٠٩٣٥) زيارة تفتيشية.



## ثانياً: التفتيش على الأعلاف والمبيدات:

الزيارات التفتيشية على منشآت المبيدات بلغت (١٠٢٧) زيارة تفتيشية .



الزيارات التفتيشية على منشآت الأعلاف بلغت (٥٧٦) زيارة تفتيشية .



## أولاً: التفتيش على الغذاء:

الحصول على شهادة الاعتماد في التفتيش على مصانع المياه المعبأة طبقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC ١٧٠٢٠.



تنظيم وإعداد ومتابعة (الحملة المشتركة مع أمانات مناطق المملكة ١٤٣٩هـ)، والتي نتج عنها زيارة (٢٢٣) منشأة غذائية.



المشاركة في خطة رصد بقايا المبيدات وسحب (١٥٨) عينة من منشآت الأعلاف.



عمل جولات تفتيشية مشتركة مع وزارة البيئة والزراعة والمياه، تم خلالها ضبط وحجز (٢٩٥٤٣) كجم ما بين إضافات علفية منتهية الصلاحية ومجهولة المصدر.



مراقبة إجراءات الأمن الحيوي على مصانع أعلاف مشاريع الدواجن بواقع (٣٧) جولة تفتيشية .



ضبط وحجز (١٧٩١) منتج مخالف من الأعلاف، وسحب واستدعاء منتجات بواقع (٤٠٥) طن



زيارة وتفتيش (١٧٨٩) مستودع ومركز أغذية، تم خلالها ضبط (١٥٠٧) طن من الأغذية المخالفة.



زيارة وتفتيش (٦٦٥) مصنع أغذية، تم خلالها ضبط (٧٧٨٠٥) طن من الأغذية المخالفة بالإضافة إلى إيقاف (٣٧) خط إنتاج.



لمخالفتها، وإتلاف المنتجات المخالفة بواقع (٢٩٣) طن.



المشاركة في برنامج رصد السالمونيللا في أعلاف مشاريع الدواجن، وسحب (٤٧) عينة.



استقبال ومباشرة عدد (١٩) شكوى من مركز الاتصال الموحد بالهيئة.



استقبال ومباشرة عدد (٣) بلاغات من مركز الإنذار السريع.



### ثالثاً: التفتيش على الأجهزة والمنتجات الطبية:

الزيارات التفتيشية على منشآت الأجهزة الطبية بلغت (٢٨٥٦) زيارة تفتيشية، بنسبة زيادة ٢٣٠% عن العام الماضي.



### رابعاً: التفتيش على الدوا:

الزيارات التفتيشية على منشآت الدوا بلغت (٢٤٣٧) زيارة تفتيشية، بنسبة زيادة ٢٠٩% عن العام الماضي.



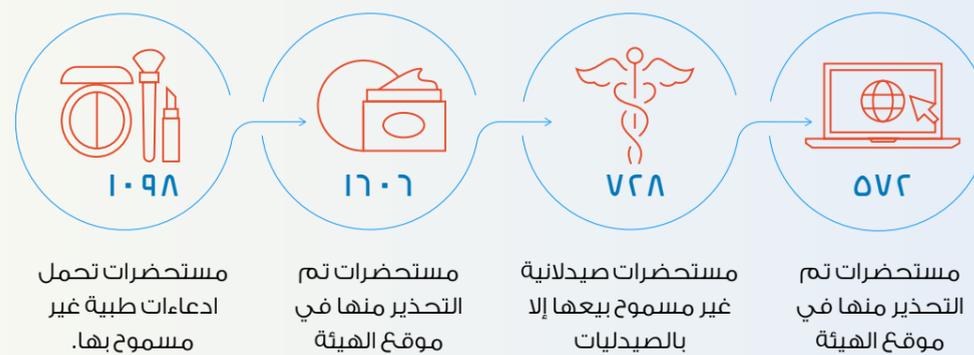
ضبط وتحرير (١٠٣١٨) عيوه مستحضر طبي وإغلاق عدة منشآت دوائية مخالفة.



مسح مدينة الرياض للتأكد من عدم وجود منشآت دوائية مخالفة



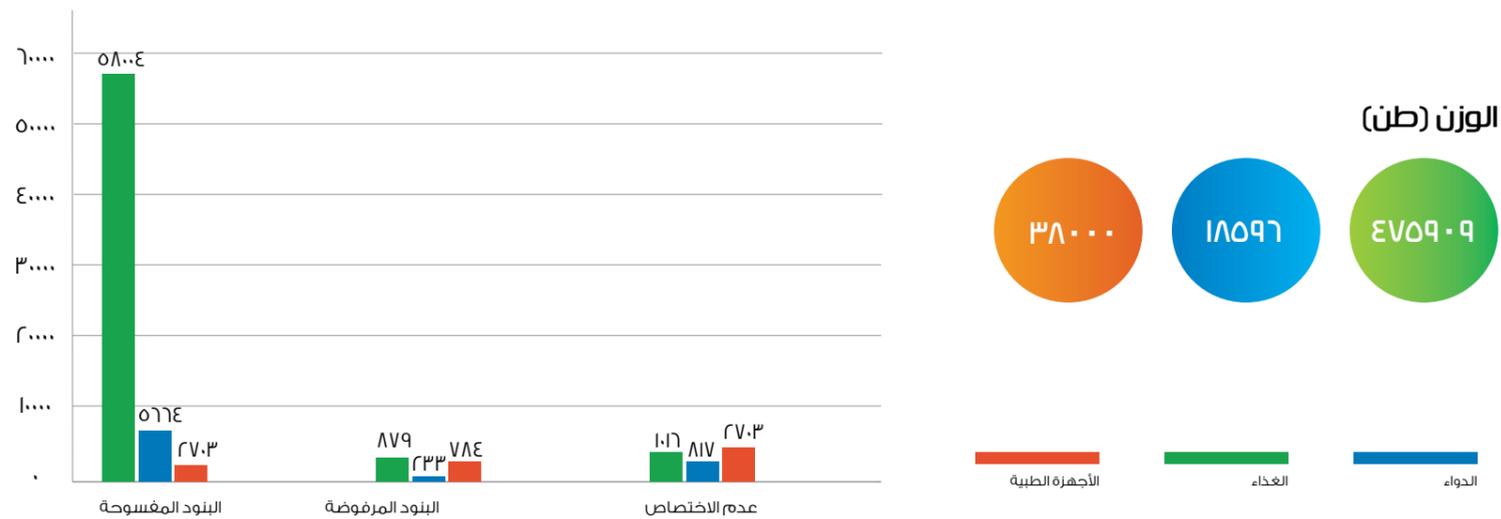
تغطية عدد (٥٣٤) محل عطارة تم خلالها مصادرة (٢٩٠) منتج بكميات (٤٠٤) عبوة/ منتج مخالف موزعة كالتالي:



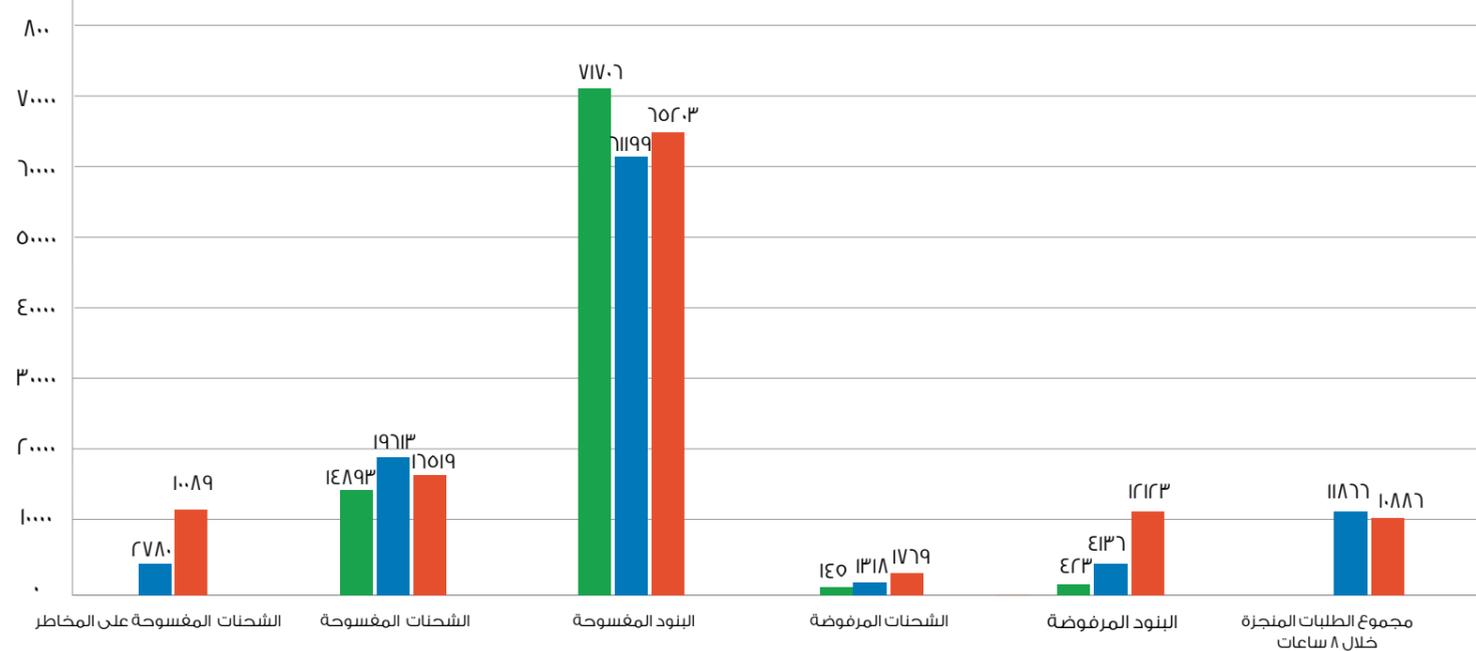
### إحصائية أنواع الأجهزة والمنتجات المضبوطة :



### خامساً: منفذ الميناء الجاف بالرياض:



### سادساً: منفذ مطار الملك خالد الدولي:



## فرع منطقة مكة المكرمة:

### أولاً: التفتيش:

بلغت (٥١٢٩) زيارة تفتيشية على منشآت الغذاء



الزيارات التفتيشية على منشآت المبيدات بلغت (٣١٣) زيارة تفتيشية. الزيارات.



التفتيشية على منشآت الأعلاف بلغت (١٦٣) زيارة تفتيشية.



الزيارات التفتيشية على منشآت الدواء بلغت (٢٦٨٤).



الزيارات التفتيشية على منشآت الأجهزة الطبية بلغت (٢٦١١) زيارة تفتيشية.



### إحصائية بالضبطيات والمخالفات التي ضبطت لجميع المنشآت:

إغلاق منشأة (عدد)	إيقاف خط إنتاج (عدد)	الضبطيات والحجز (الكم والنوع)	الانتلاف (الكم والنوع)
٢٤	٣٩	<p>٩,٣٠٧,٤١٤ كيلوجرام أغذية </p> <p>٧١٨,١٨٣ كيلوجرام أغذية </p> <p>١٣٤,٩٣٧ كيلوجرام أغذية </p>	<p>١,٤١٢ كيلومبيدات </p> <p>١٤,٧٧٩,٠٤٧ قرص وعبوة </p> <p>٣٠,٣٤٠ كيلوأغذية </p>

### ثانياً: المنافذ:

المنفذ	إجمالي عدد الإرساليات الواردة	الإرساليات المفسوحة	الأصناف المفسوحة	إرساليات مرفوضة بسبب نتائج التحليل	إجمالي الأصناف المرفوضة	أصناف مرفوضة بسبب ارتفاع نسبة المبيدات
ميناء جدة الإسلامي	٥٢٥٧٨	٥٢٢٧٥	١٧٩٩٢٨	٥١٤	١٠٧٥	١٦٣
	٦٧٨٠	٦٦٦٤	٥٠٦٣٥	١١٦	١٤٧٩	-
	٤٥١٣	٤٢٨٩	٦٨٠٠	١٢٦	٤٥٠	-
	٨٦٦٤	٨٥٤٩	٢٤٤٢٢	٣٧٩	-	-
ميناء الملك عبدالله برباغ	٧٣٢	٧٣٢	٦٩٠٧	٠	٠	٠
	١٤٠	١٣٤	٢٩٦٢٥٢٦	٠	٦	٠
	٢٤٨٨٨	٢٤٨٢٠	٥١٦٩٦٩	٦٨	٠	٠
	٨٥٨٧	٨٤١٥	٠	١٧٢	٠	٠
مطار الملك عبدالعزيز الدولي بجدة	٦٠٨١	٥٩٣٨	٠	١٤٣	٠	٠
	١٢٦٦	١٢١٣	٠	٢	٠	٠
	٣٨٤٦	٣٦١١	١٢٧٨١	٠	٢٣٥	٠
	٨	٨	٠	٠	٠	٠

غذاء دواء أجهزة طبية

## فرع المنطقة الشرقية

### ثانياً: المنافذ:

### أولاً: التفيتس:

القيام بحملة التأكد من توفر المستحضرات المسجلة لدى الوكلاء بالمنطقة الشرقية.



القيام بعملية المسح الميداني لجميع المنشآت التي تتعلق بالأعمال التفيتسية للهيئة.



زيارة جميع الشركات والوكلاء للتحقق من الإلزام بتعاميم تنظيم صرف مستحضر Pregabalin.



تم تفيتس جميع المستودعات في المنطقة التابعة للمستشفيات الحكومية ووزارة الصحة.



الزيارات التفيتسية على منشآت الغذاء بلغت (٤٤٥).



الزيارات التفيتسية على منشآت المبيدات بلغت (١٣٧) زيارة تفيتسية.



الزيارات التفيتسية على منشآت الأعلاف بلغت (١٣٢) زيارة تفيتسية.



الزيارات التفيتسية على منشآت الدواء بلغت (١٠٩٧) زيارة تفيتسية



الزيارات التفيتسية على منشآت الأجهزة الطبية بلغت (٦٨٨) زيارة تفيتسية.



## فرع منطقة تبوك:

### ثانياً: المنافذ:

### أولاً: التفيتس:

الزيارات التفيتسية على منشآت الغذاء بلغت (١٢٠٦) زيارة تفيتسية.



الزيارات التفيتسية على منشآت المبيدات بلغت (٥٦) زيارة تفيتسية.



الزيارات التفيتسية على منشآت الأعلاف بلغت (٢٢) زيارة تفيتسية.



الزيارات التفيتسية على منشآت الدواء بلغت (٢٤) زيارة تفيتسية.



الزيارات التفيتسية على منشآت الأجهزة الطبية بلغت (٤) زيارة تفيتسية.



توقيع محضر بين أمانة منطقة تبوك وفرع الهيئة فيما يخص آلية ترخيص المصانع والمستودعات الجديدة والقائمة في الأراضي الزراعية لإصدار تراخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة.



توقيع محضر بين مديرية الدفاع المدني منطقة تبوك وفرع الهيئة فيما يخص آلية الحصول على رخصة الدفاع المدني للمصانع والمستودعات الجديدة والقائمة في الأراضي الزراعية لإصدار تراخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة.

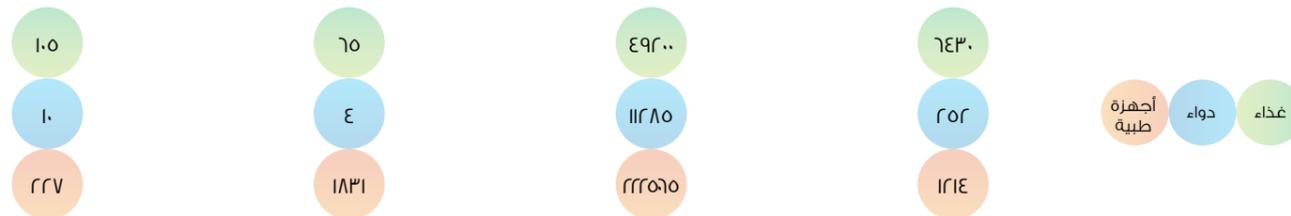


البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة	البنود المفسوحة
منفذ ميناء ضبا(غذا)				الحدرة(غذا)			
٣٦	٢١	٦٥٠	١٤٨٢	٠	٠	٣١٣	١٣٢
منفذ ميناء عبدالعزيز				حالة عمار(غذا)			
٩٨	٤٠٢	١٨٩٢٣	٢٣٧٦٧	١٦	٩	٢٠٢٥	٦٧٧

البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة	البنود المفسوحة
جسر الملك فهد		منفذ البطحا		منفذ الخفجي	
٤٧٦	١٢٧٤٢	٩٢	٣١٢٤٧	٥٠	٢٢٥١
مطار الملك فهد الدولي		ميناء الملك عبدالعزيز			
٩١٨	١٨٩٢٣	٤٠٢	٢٣٧٦٧		

## فرع منطقة جازان:

### مطار الملك فهد الدولي



#### أولاً: التفتيش:

تفعيل ومباشرة الشكاوى والبلاغات من الفرع.



الزيارات التفتيشية على منشآت الغذاء بلغت (١٠٦) زيارة تفتيشية.



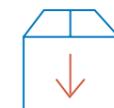
تفعيل مركز البلاغات في الربع الأخير واستقبال ٤٠ بلاغ في نوفمبر وديسمبر.



الزيارات التفتيشية على منشآت المبيدات بلغت (٥٦) زيارة تفتيشية .



بلغت عدد الإرساليات الواردة لمنفذ الوديعة: ٣٦٠٠ إرسالية ووزنها: ٣٠٠٠٠ طن.



الزيارات التفتيشية على منشآت الأعلاف بلغت (٤) زيارة تفتيشية.



الزيارات التفتيشية على منشآت الدوا بلغت (١٦٦) زيارة تفتيشية.



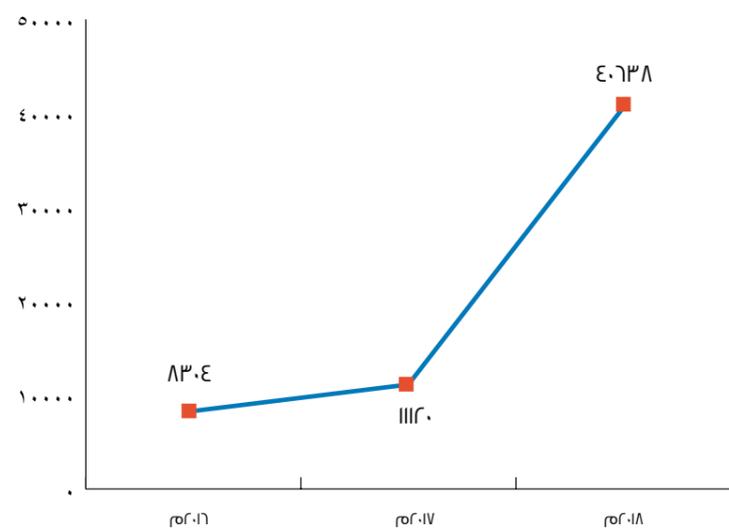
الزيارات التفتيشية على منشآت الأجهزة الطبية بلغت (٥) زيارة تفتيشية.



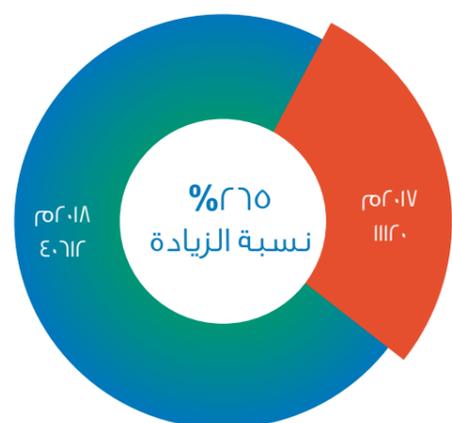
## ملخص إحصائيات الزيارات التفتيشية لفروع الهيئة لعام ٢٠١٨م ومقارنتها بالأعوام السابقة:

تفاصيل إجمالي إحصائيات التفتيش خلال عام ٢٠١٨م					
الفرع	الربع الأول	الربع الثاني	الربع الثالث	الربع الرابع	الإجمالي
منطقة الرياض	٣٣٩٩	٣١٣٣	٣٥٨٩	١٠٨١٤	٢٠٩٣٥
منطقة مكة المكرمة	١٢٥٩	١٠٩٠	١٩١٦	٦٦٣٥	١٠٩٠٠
منطقة الشرقية	١٢٤٠	٨٧٢	٩٥٨	٣١٢٩	٦١٩٩
منطقة تبوك	٢٦٥	٢٤٢	٢٨٦	٥١٩	١٣١٢
منطقة جازان	١١٦	١٤٩	٢٣٩	٧٨٨	١٢٩٢
إجمالي إحصائيات التفتيش خلال عام ٢٠١٨م					٤٠٦٣٨

#### معدل إجمالي الزيارات التفتيشية حسب الأعوام السابقة:



#### نسبة الزيادة في إجمالي الزيارات التفتيشية مقارنة مع عام ٢٠١٧م:





## ورثس العمل و التدريب التطبيقي

### التدريب التطبيقي:

- انطلقت عملية التدريب التطبيقي لـ ٢٥ مفتش من الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة.
- شملت المواضيع التالية:
- متطلبات الغرف النظيفة والتعقيم والتغليف.
- المواصفة القياسية ISO ١٣٤٨٥
- تصنيف الأجهزة الطبية.
- MDSAP
- إدارة المخاطر حسب المواصفة القياسية ISO ١٤٩٧١
- شرح المواصفة ISO ١٧٠٢١-٢٠١٥

### جدة

- ورشة عمل السعرات الحرارية
- ورشة عمل تحسين وتطوير مبادرة تقديم الوجبات مسبقة التجهيز لضيوف الرحمن
- ورشة عمل صناعة الدواجن
- ورشة عمل إجراءات التسجيل والتصدير في الهيئة بالغرفة التجارية
- ورشة عمل صناعة المبادرات في ميناء جدة الإسلامي
- الورشة التدريبية للمختصين في وزارة الشؤون البلدية والقروية والهيئة
- ورش عمل في الرياض وجدة والدمام موجهة للعاملين في نقاط بيع الأجهزة الطبية.

### الرياض

- البرنامج التطويري لمشاركة الهيئة بالحج
- المشاركة في ورشة عمل لضمان سلامة الغذاء وجودته بجامعة الملك سعود
- ورشة عمل لتطوير وتوحيد آليات وإجراءات الرقابة والتفتيش مع عدد من الجهات الحكومية ضمن برنامج التحول الوطني.
- ورش عمل في الرياض وجدة والدمام موجهة للعاملين في نقاط بيع الأجهزة الطبية.

### تبوك

- دورة تدريبية للتدريب على أسس التصنيع

### الجيد بمصنع تبوك

- ورشة عمل السعرات الحرارية
- ورشة عمل الرقابة على منتجات التجميل
- ورشة عمل الدهون المشبعة
- ورشة عمل السعرات الحرارية
- ورشة عمل الرقابة على منتجات التجميل

### الدمام

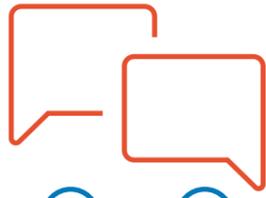
- ورشة عمل لمطابقة المواصفة.
- ورشة عمل عن الأعلاف.
- ورشة عمل عن السعرات الحرارية.
- ورش عمل في الرياض وجدة والدمام موجهة للعاملين في نقاط بيع الأجهزة الطبية.

### جازان

- ورشة مبادرة متبقيات المبيدات
- ورشة عمل تطبيق السعرات الحرارية لأمانات المناطق الجنوبية

### القصيم

- دورة تدريبية للتدريب على أسس التصنيع الجيد بمصنع سببماكو



## الاجتماعات والمؤتمرات

### جدة

- اجتماع وكلاء الأدوية بالغرفة التجارية
- اجتماع لجنة البصريات بالغرفة التجارية

### تبوك

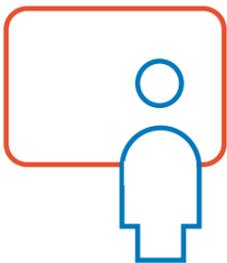
- الاجتماع مع الدفاع المدني بخصوص الحصول على رخصة الدفاع المدني للمصانع والمستودعات الجديدة والقائمة في الأراضي الزراعية.
- الاجتماع مع الأمانة بخصوص آلية ترخيص المصانع والمستودعات
- مقار الفروع الرئيسية
- اجتماعات مع المخلصين لمناقشة معوقات الفسخ والعمل على حل تلك المعوقات.

### جدة

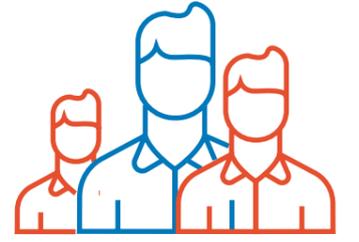
- معرض فودكس السعودية ٢٠١٨ مدينة جدة
- الأطباء البيطريين المتميزين لجائزة الطب البيطري والمجتمع
- مشاركة التواصل والتوعية في الحملات التوعوية بالمدارس الابتدائية بجدة

### القصيم

- المشاركة في مؤتمر جودة مياه الشبكة بمنطقة القصيم والمستودعات الجديدة والقائمة في الأراضي الزراعية.



## المعارض



## اللجان

### جدة

- جلسة المجلس الاستشاري بميناء جدة الإسلامي
- لجنة تفتيش الأسواق الشعبية بمحافظة جدة
- لجنة العطاره
- لجنة الأدوية المخدرة
- لجنة معاميل المياه بمحافظة جدة
- لجنة الأجهزة الطبية بالغرفة التجارية

### الرياض

- اللجنة الرئيسية المشرفة على اللجان الفرعية بالمناطق فيما يخص الرقابة على المبيدات
- مشاركة وزارة البيئة والمياه والزراعة بلجنة الرقابة على المزارع المحاذية لوادي حنيقة ووادي الحائر بمنطقة الرياض.
- لجنة العطاره بمشاركة عدة جهات حكومية للتفتيش على محال العطاره
- المشاركة في اللجنة الرئيسية المشرفة على اللجان الزراعية الفرعية في المناطق برئاسة وزارة الداخلية

### تبوك

- اللجنة الزراعية بمنطقة تبوك
- لجنة الغش التجاري
- لجنة تفتيش وتقييم المستودعات في المناطق الزراعية

### الدمام

- اللجنة الرباعية للاستقصاء الوبائي.
- البرنامج الوطني لرصد الملوثات في الأغذية.

- برنامج التحقق من التزام مصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية بخفض الدهون المتحولة.
- برنامج رصد عن الكشف على اللحوم المختلطة (المستوردة).
- برنامج رصد يهدف إلى التأكد من سلامة المكسرات وخلوها من العفن والسموم الفطرية.

### جازان

- لجنة المسح البيئي لسواحل المملكة.
- لجنة المبيدات.
- لجنة الزكاة والدخل للتأكد من عدم إضافة ضريبة على الأدوية
- لجنة مع الصحة لإغلاق مستودعات أدوية غير مرخصة

### المدينة المنورة

- لجنة الأمن الحيوي بوزارة الزراعة والبيئة والمياه بمنطقة المدينة المنورة
- 

### مكة المكرمة

- لجنة تصحيح وضع المصانع خارج المدينة الصناعية بمكة المكرمة
- لجنة تصحيح وضع المصانع خارج المدينة الصناعية بمحافظة بكرة

### الطائف

- لجنة معاميل المياه بمحافظة الطائف
- اللجنة الرباعية للاستقصاء الوبائي بمحافظة الطائف

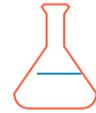
# التسجيل والتراخيص





## التسجيل والتراخيص

إصدار الدليل الإرشادي لاستيراد  
المواد الكيميائية



الدليل الإرشادي لاستيراد  
الكواشف المخبرية غير الطبية.



الدليل الإرشادي لاستيراد أجهزة  
التقطير



الدليل الإرشادي لاستيراد المواد  
البحثية.



إعداد مسودة الدليل الإرشادي  
لمتطلبات استيراد المنتجات  
الأولية بغرض التصنيع المحلي  
للأجهزة والمنتجات الطبية.



إطلاق خدمة المسار السريع  
في النظام الإلكتروني لإصدار  
شهادات صلاحية التصدير.



اعتماد مسار التصدير لمعامل  
تصنيع الأغذية.



هندسة إجراءات الترخيص  
المبدئي للمنشآت (الدواء والغذاء  
والأعلاف والمبيدات).



تقليل مدة الإجراء ليوم عمل  
واحد هندسة إجراءات الترخيص  
المبدئي للمنشآت (الدواء والغذاء  
والأعلاف والمبيدات).



هندسة إجراءات الترخيص  
المبدئي للمنشآت (الدواء والغذاء  
والأعلاف والمبيدات).



هندسة إجراءات الترخيص  
المبدئي للمنشآت (الدواء والغذاء  
والأعلاف والمبيدات).



هندسة إجراءات الترخيص  
المبدئي للمنشآت (الدواء والغذاء  
والأعلاف والمبيدات).



إصدار دليل شروط ومتطلبات  
الموافقة المباشرة على الدعاية  
والإعلان للمنتجات الغذائية  
والأعلاف ومبيدات الصحة العامة.



إصدار ونشر دليل إجراءات  
الشفافية والإفصاح الخاص  
بالدعم المالي والمادي من  
الشركات الطبية.



تم تحديث ونشر المدونة  
السعودية لأخلاقيات ممارسة  
تسويق المستحضرات الصيدلانية.



مجموع المقابل المالي لتراخيص  
المحاضرات العلمية والتوعية  
والاعلان ٤,١٠٥,٠٠٠ ريال.



## عدد الطلبات المنجزة بإدارة تصنيف المنتجات لعام ٢٠١٨م

م	البنء	عدد المستحضرات	نسبة التغيير (%) عن عام ٢٠١٧م
١	طلبات الشركات على النظام الإلكتروني PCS	١٤٩٤	%١١
٢	طلبات الجهات الحكومية	١٦٣	%٧١.٥
٣	طلبات قطاع الغذاء	٤٢	%٤٤
٤	طلبات الإدارة التنفيذية للتفتيش	٣٨٩	%٢١
٥	المجموع	٢٠٨٨	%٢

## نسب التغيير في إنجازات منشآت الأغذية لعام ٢٠١٨م

م	البنء	الإنجاز خلال عام ٢٠١٨م	نسبة التغيير (%) عن عام ٢٠١٧م
١	عدد الحسابات للمنشآت الغذائية المستوردة	٥١٩٦ حساب	%٨.٣٠
٢	عدد الحسابات المبدئية للمنشآت الغذائية المحلية	١٠٥٤ حساب	%٢١
٣	عدد المنشآت الغذائية المحلية المسجلة في النظام الإلكتروني	١٨٧٢ منشأة	%٦٨٩
٤	عدد طلبات تقديم إنشاء مصانع الأغذية والمياه "جديدة"	٩٢ مصنع	%١٩
٥	عدد رخص مزاولة النشاط التي تم إصدارها (إصدار/تجديد)	٣٩٧ ترخيص	%٢٧٤
٦	إيرادات المقابل المالي لإصدار ترخيص مزاولة النشاط	٢٥٦٢٠٠٠ ريال	%٥٣٢

## نسب التغير في إنجازات منتجات الدوائية لعام ٢٠١٨م

م	البند	الإنجاز خلال عام ٢٠١٨م	نسبة التغير (%) عن عام ٢٠١٧م	
١	عدد المنشآت الدوائية المسجلة في النظام الإلكتروني	٢٩٠٤ منشأة	%٥	↑
٢	عدد طلبات تقديمه إصدار أو تجديد أو تعديل للمنشآت الدوائية	٨٤٤ منشأة	%٢٠	↑
٣	عدد طلبات تقديمه الرخص المبدئية للمنشآت الدوائية	٨٥٧ منشأة	%٢٩٢	↑
٤	عدد رخص مزاولة النشاط التي تم إصدارها	٥٧٦ رخصة مزاولة نشاط	%٥	↑
٥	عدد الرخص المبدئية التي تم إصدارها	٦٢٩ رخصة مبدئية	%٣	↓
٦	عدد المعاملات الواردة بالاتصالات الإدارية	١٥١٩ معاملة	%٣٠	↑
٧	عدد الخطابات الصادرة	٧٥٠ خطاب صادر	%٨٠	↑

## نسب التغير في إنجازات الأعلاف لعام ٢٠١٨م

م	البند	الإنجاز عام ٢٠١٧م	الإنجاز عام ٢٠١٨م	نسبة التغير (%) عن عام ٢٠١٧م	
١	طلبات ترخيص المستودعات	٤	٣٦	%٧٠٠	↑
٢	طلبات ترخيص منشآت (أجهزة)	٧٦	٩٠	%١٨.٢	↑

## نسب التغير في الإنجازات لمنشآت المبيدات لعام ٢٠١٨م

م	البند	الإنجاز عام ٢٠١٧م	الإنجاز عام ٢٠١٨م	نسبة التغير (%) عن عام ٢٠١٧م	
١	عدد منشآت المبيدات المسجلة في النظام الإلكتروني PNR	٤ منشأة	١٣ منشأة	%٢٢٥	↑

## نسب التغير في إنجازات منتجات الأجهزة والمنتجات الطبية لعام ٢٠١٨م

م	البند	الإنجاز خلال عام ٢٠١٨م	نسبة التغير (%) عن عام ٢٠١٧م	
١	طلبات ترخيص ممثل قانوني (أجهزة)	٣٥٣٧	%٦	↑
٢	طلبات ترخيص منشآت (أجهزة)	١٦٧	%٢٦	↑
٣	طلبات تسجيل منشآت (أجهزة)	٥٤٨	%١١	↑
٤	التراخيص المبدئية	٤٢١	%٥	↑

## نظام فتح حساب إلكتروني:

م	البند	المقدمة	المقبولة	المرفوضة
١	عدد الطلبات المستوردين	٥١٩٦	١٧٤٥	٣٤٥١
٢	عدد الطلبات المخلصين	١٣٣	٥١	٨٢
٣	عدد الطلبات المنشآت الخارجية	٥٧٧	٢١٣	٣٦٤
٤	عدد طلبات المنتجات المستوردة	١٨١٦٣٧	٨٦٤٣١	٣٣٢٩٠
٥	عدد الطلبات أذونات الاستيراد الخاصة بنظام MDIL	١٥٦٢٦	١٢٣٥٧	٤٤١
٦	عدد الطلبات أذونات الاستيراد الخاصة بالصفحة البحثية	٥١٤٥	٤٦٧	١٠٧
٧	عدد طلبات أذونات استيراد الأدوية	١٢٣٧٨	٩٨٤٠	٢٥٥٦



## إحصائيات

### ترخيص المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين

تم الترخيص لعدد (٢١٤٥).

### ترخيص الدعاية والإعلان لمستحضر غير وصفي

تم الترخيص لعدد (٣٣٩).

### ترخيص الحملات التوعوية بالأمراض والتثقيف الصحي

تم الترخيص لعدد (١٥٩).

### إدراج منتجات التجميل

تم إدراج ٧٧ ألف منتج تجميلي في نظام إدراج منتجات التجميل الإلكتروني خلال هذا العام.

### شهادات حرية البيع لمنتجات التجميل

إصدار شهادات حرية بيع لعدد ٣٧٠ منتج خلال هذا العام.

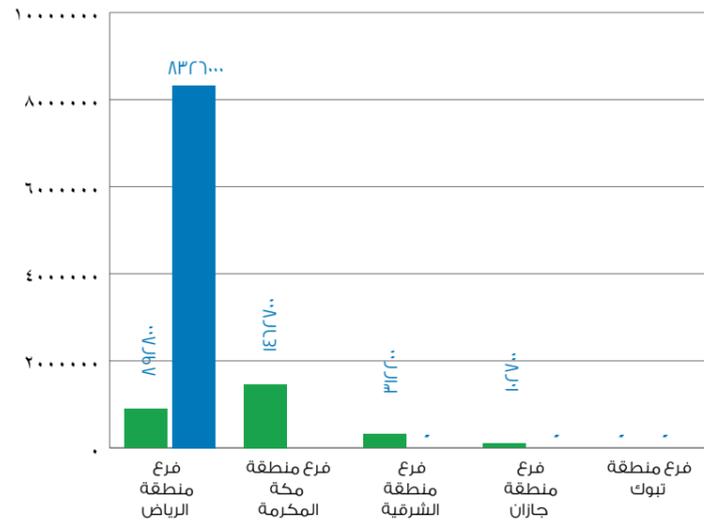
### التحقق من جودة منتجات التجميل المدرجة

مراجعة ٢٥٠٠ منتجاً مدرجاً في النظام الإلكتروني للإدراج.

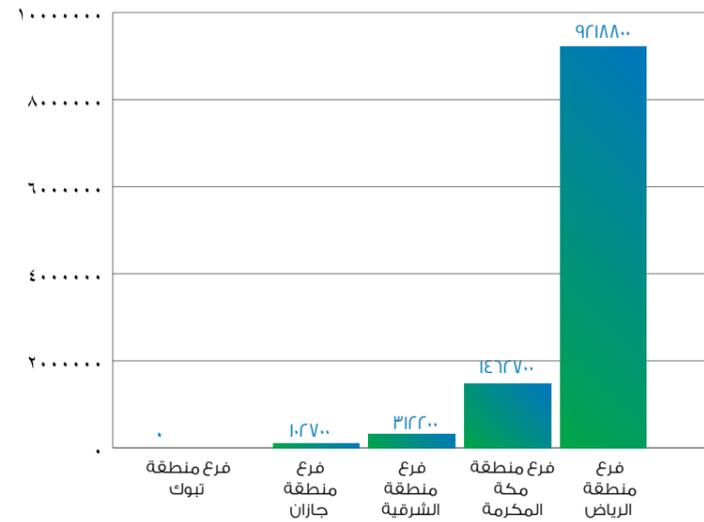
# المطابقة وإنفاذ الأنظمة



## مقارنة غرامات المنتجات المخالفة ( للغذاء والدواء ) للفروع



## مؤشر غرامات الفروع للمنتجات المخالفة

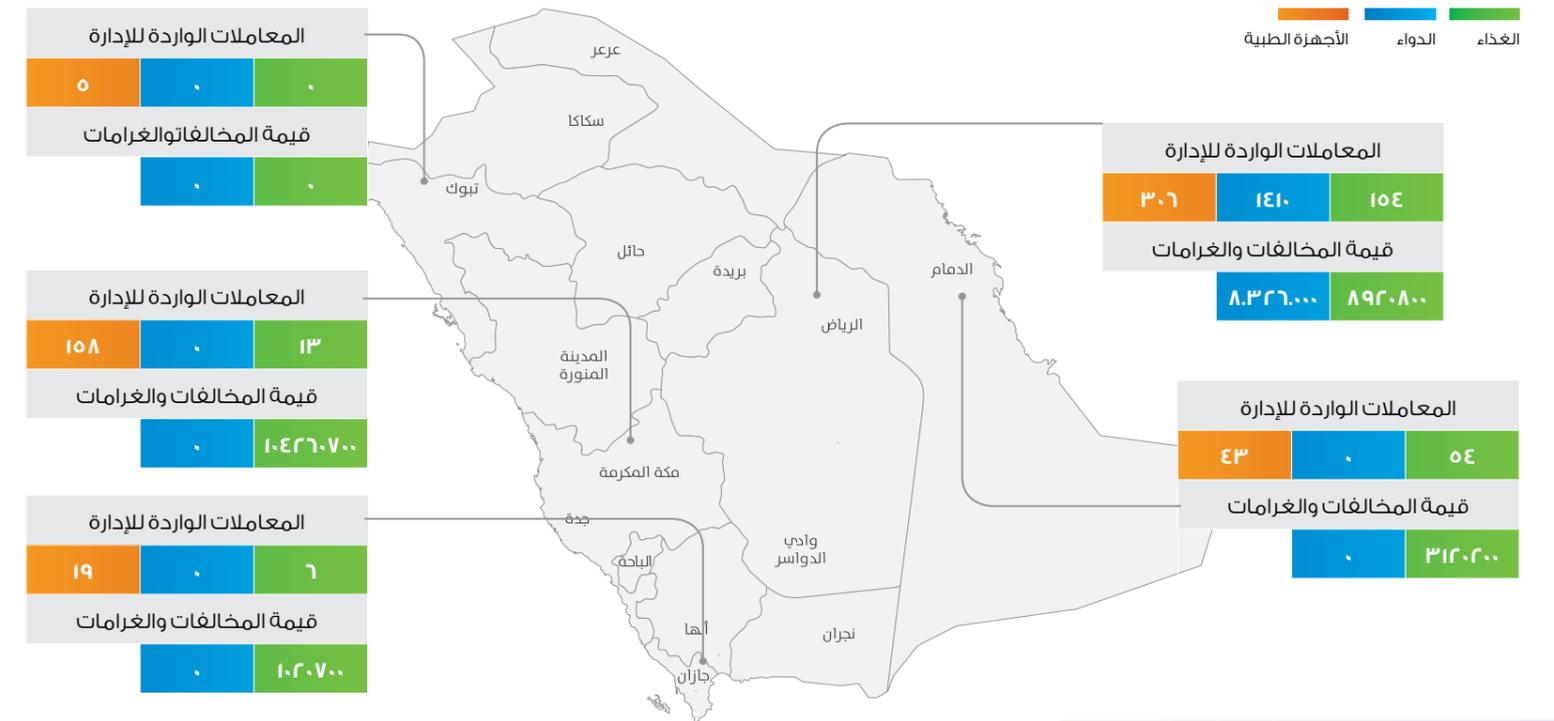


## إجمالي المعاملات الواردة من الفروع لقسم إنفاذ أنظمة الغذاء

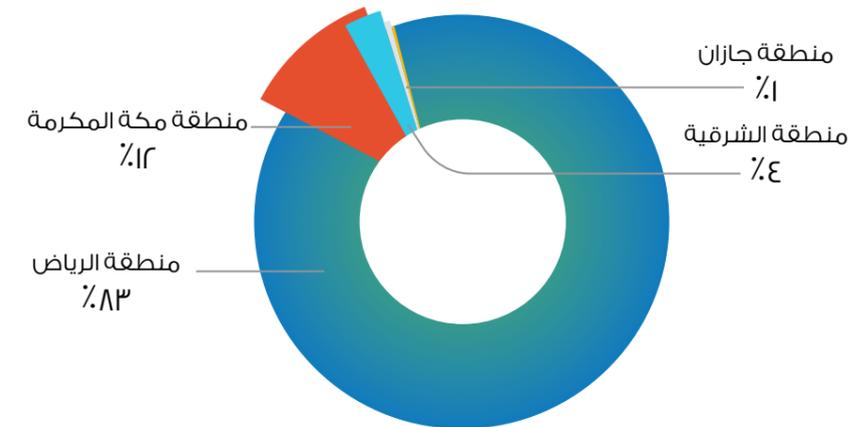
الإجمالي	مستودعات الأعلاف	مصانع الأعلاف	مستودعات الأغذية	مصانع الثلج	مصانع المياه المعبأة	مصانع الأغذية
١٥٤	٢	٢	٢٨	٣	٣٤	٨٥
١١٣	٣	٠	٨	٣	١٧	٨٢
٥٤	٠	٠	٥	٣	١٠	٣٦
٦	٠	٠	٠	٠	٠	٦
٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠
٣٢٧	٥	٢	٤١	٩	٦١	٢٠٩

## أبرز أسباب الإحالة للنيابة العامة/ للغذاء:

- انتهاك الصلاحية.
- التلاعب بتواريخ الصلاحية.
- التزوير.
- الادعاءات الطبية.
- فساد وتعفن المنتج.
- منتجات مجهولة المصدر.



## النسبة المئوية للمعاملات المحالة للإدارة من الفروع



## المعاملات الواردة للإدارة

الغذاء: ٣٢٧ | الدواء: ١٤١٠ | الأجهزة الطبية: ٥٣١

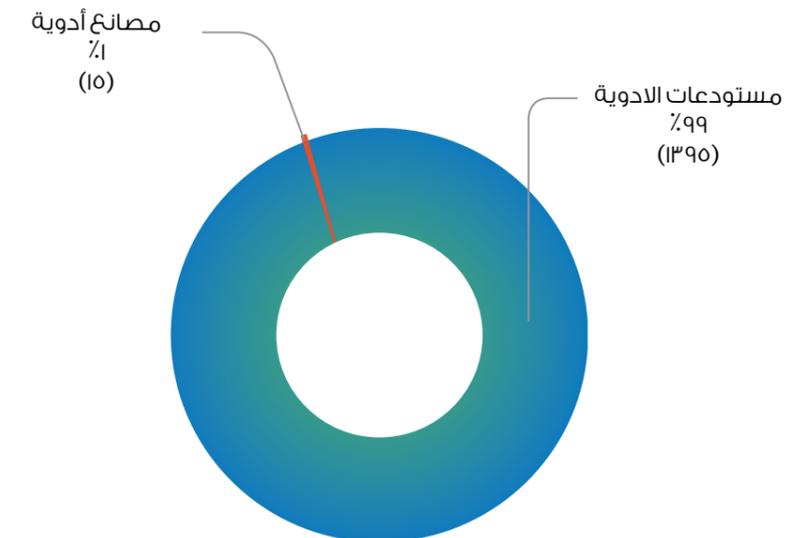
## قيمة المخالفات والغرامات

الغذاء: ٢٠٧٧٠٤٠٠٠ | الدواء: ٨٠٣٢٦٠٠٠٠

## إجمالي الغرامات الصادرة من قسم إنفاذ أنظمة الغذاء:

الفرع	مصانع الأغذية	مصانع المعبأة	مصانع الثلج	مستودعات الأغذية	مصانع الأعلاف	مستودعات الأعلاف
الرياض	٤٢٤.٩٠٠	٧٧.٢٠٠	٧١.٧٠٠	٦٧.٠٠٠	١٦٥٠٠٠	٨٧.٠٠٠
مكة المكرمة	١.٠٦١.٣٠٠	١٢٠.٢٠٠	٤٢.٢٠٠	٧٩.٠٠٠	١٦٥٠٠٠	١٦٠.٠٠٠
الشرقية	٢١٧.٣٠٠	٤٣.٧٠٠	٦٢٠٠	٤٥.٠٠٠	٠	٠
جازان	٤٨.٢٠٠	٥٤.٥٠٠	٠	١٢	٠	٠
تبوك	٠	٠	٠	١٢	٠	٠

## إجمالي المعاملات الواردة من الفروع لقسم إنفاذ أنظمة الغذاء:



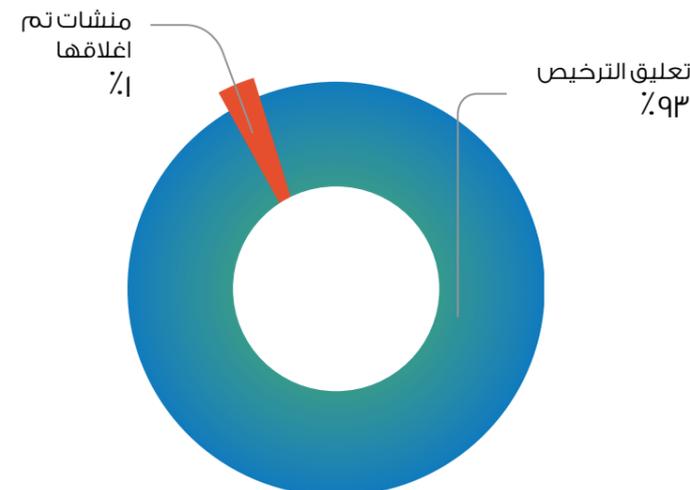
## معدل العقوبات الصادرة من قسم إنفاذ أنظمة الغذاء على المنشآت المخالفة

الفرع	منشآت محالة للنيابة العامة	منشآت تم تغريمها	الإجمالي
الرياض	٤	٢٦٢	٢٦٦
مكة المكرمة	٠	٠	٠
الشرقية	٠	٠	٠
جازان	٠	٠	٠
تبوك	٠	٠	٠
	٤	٢٦٢	٢٦٦

## معدل العقوبات الصادرة من قسم إنفاذ أنظمة الأجهزة الطبية على المنشآت المخالفة

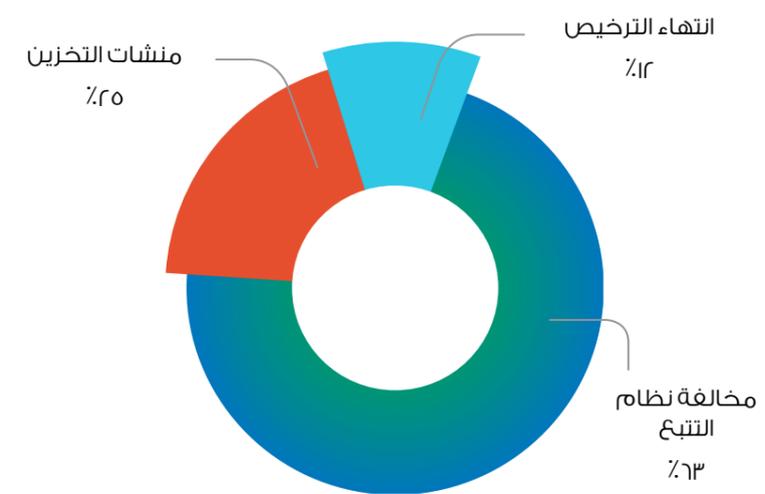
الفرع	منشآت تم تعليق ترخيصها	منشآت تم إغلاقها	الإجمالي
الرياض	٢٦	٦	٣٢
مكة المكرمة	٠	٦	٦
الشرقية	٠	٦	٦
جازان	٠	٠	٠
تبوك	٠	٠	٠
	٢٦	١٢	٣٨

## النسبة المئوية

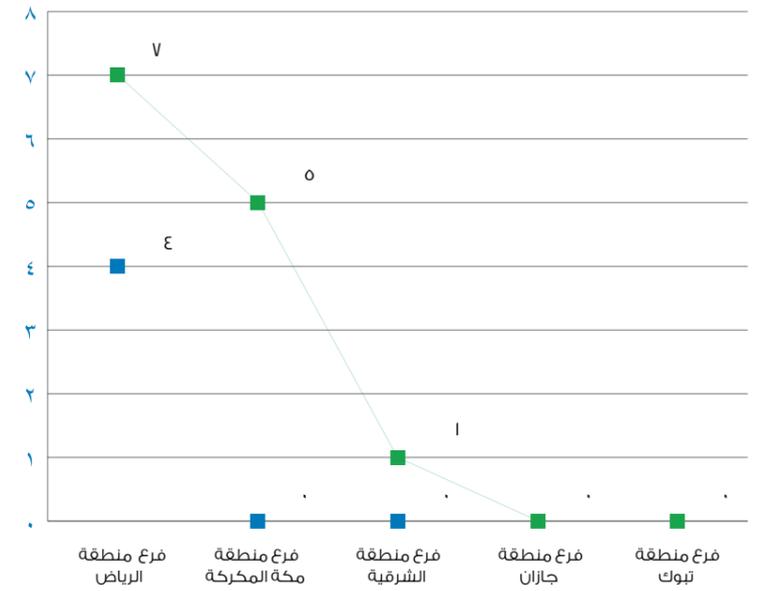


الفرع	منشآت مستودعات	بصريات	الإجمالي
الرياض	٢٦٦	٥	٢٧١
مكة المكرمة	١١٤	٢٨	١٤٢
الشرقية	٤٢	٠	٤٢
جازان	١٩	٠	١٩
تبوك	٥	٠	٥
	٤٤٦	٣٣	٤٧٩

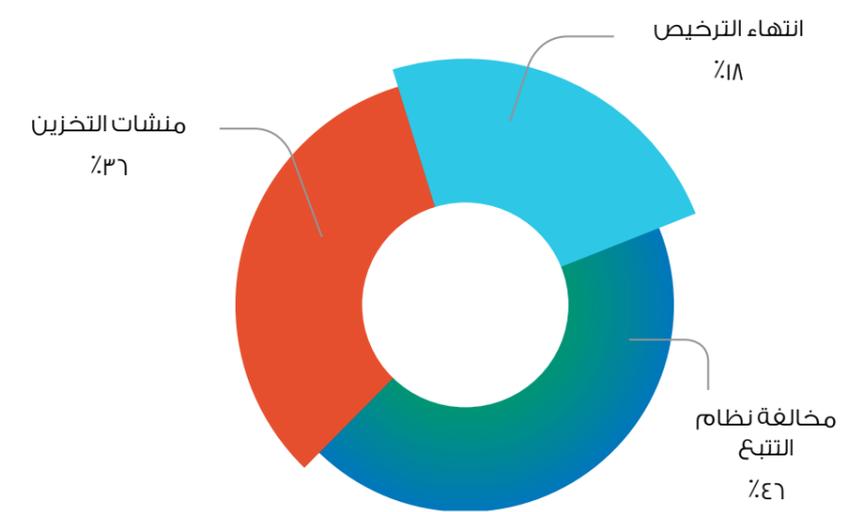
### الأجهزة الطبية



### المناطق الأعلى معدل للمخالفات داخل المنتهية



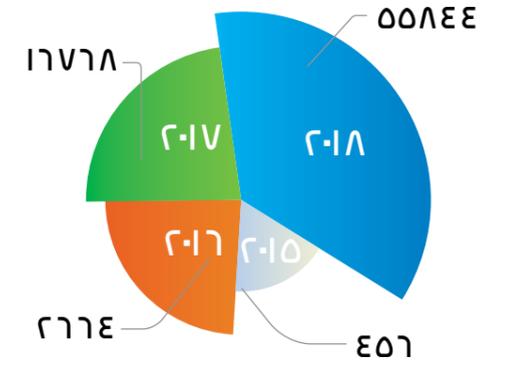
### الغذاء



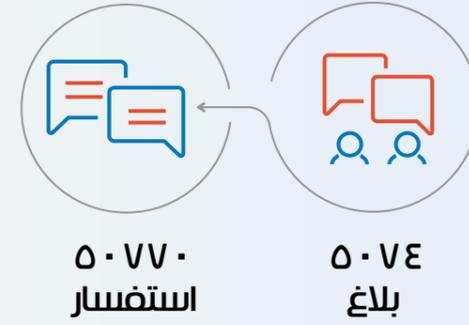
خدمات العملاء



## إحصائيات عدد العمليات :



## إحصائيات عدد العمليات :



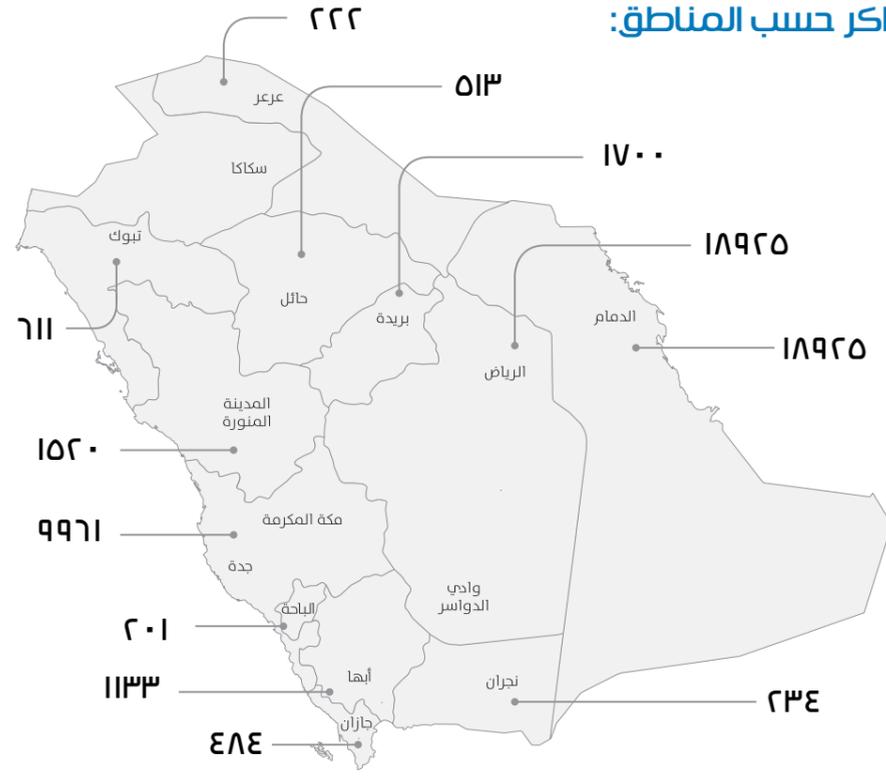
## مصدر التذاكر:



## موضوعات العمليات

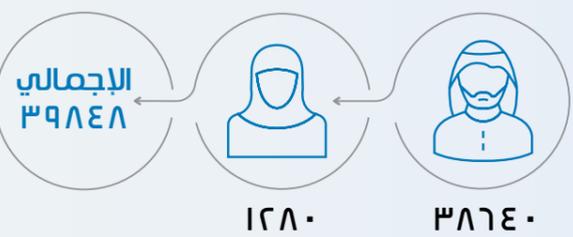
توفير المستحضرات	٦٥٨
تسجيل المنتجات	٢٤٤٣٧
عرض جانبي	٢٣٧
جودة المنتجات	٢٢٧٦
التسعيرة	٨٣٤
غذاء بادعاء طبي	٤٢
انتهاء الصلاحية	٢٦٩
تخزين المنتج	٩٩
مخالفات البيع	٤٤٩
التحذيرات	٢٩٠

## التذاكر حسب المناطق:



## النظرة العامة لمراكز خدمة العملاء ( الرياض - جدة - الدمام )

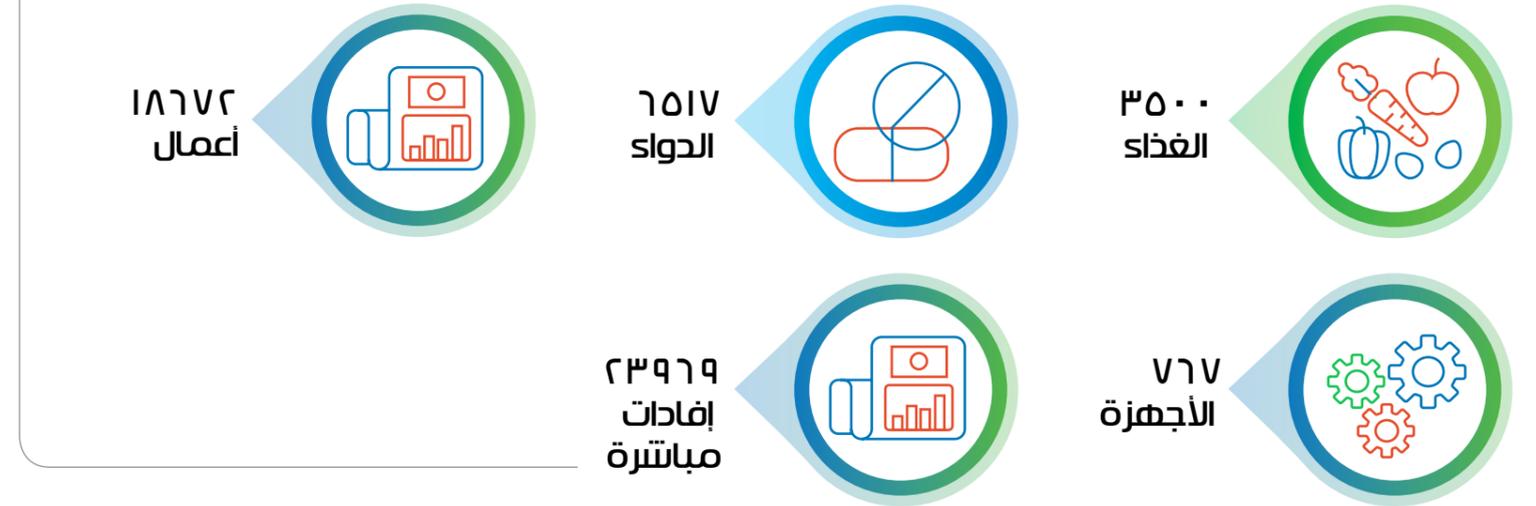
## عدد الضيوف



- متوسط وقت خدمة الضيف بالدقيقة: ٦ دقائق
- متوسط وقت انتظار الضيف بالدقيقة: دقيقتين



## تصنيف التذاكر حسب القطاعات:



# المختبرات



## إدارة التنفيذ للمختبرات

- تهدف الإدارة التنفيذية للمختبرات بقطاع الأبحاث والمختبرات في الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى العمل على تجهيز منظومة متكاملة من المختبرات المعتمدة دولياً للرقابة على الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية وذلك لتحقيق رؤية الهيئة في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية. كما أنها الإدارة المعنية في الهيئة المتخصصة في مجال الفحوصات المخبرية والتحليل والاختبارات اللازمة على العينات الغذائية أو الدوائية أو الأجهزة الطبية سواء المنتجة محلياً أو المستوردة
- الحاجة في مجال فحص وتحليل المواد الغذائية والأدوية والمنتجات الطبية.
- تقديم المشورة العلمية والفنية والعمل كمرجعية لتحكيم نتائج تحليل تلك العينات.

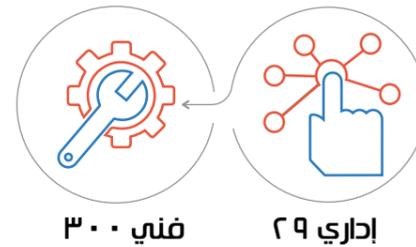
## الأهداف والمهام

- ضمان سلامة الغذاء والدواء والمنتجات الطبية للمستهلكين والمستفيدين ضمن إطار قانونية وتشريعات معتمدة وإجراءات موثقة.
- حماية المجتمع من مخاطر الأغذية غير السليمة، والأدوية الضارة، والمنتجات الطبية الرديئة.
- رفع مستوى الوعي المجتمعي بأهمية مراقبة الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية.
- تعزيز الشراكة المجتمعية مع القطاعات الحكومية والخاصة والجهات الدولية ذات العلاقة في مجالات عمل المختبرات.
- تعزيز الجودة في المختبرات الخاصة التي تعمل ضمن نطاق عمل الهيئة العامة للغذاء والدواء وضمان سلامة إجراءاتها المخبرية.
- فتح الفرصة للقطاع الخاص لتغطية

## القوى البشرية:

### إجمالي الموظفين في نهاية ٢٠١٨م

٣٢٩ موظف

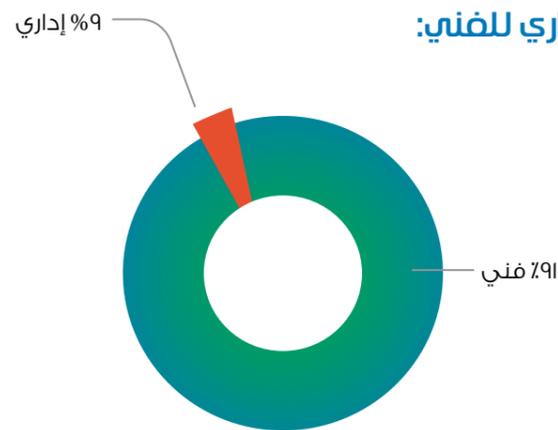


## قوة الأداة:

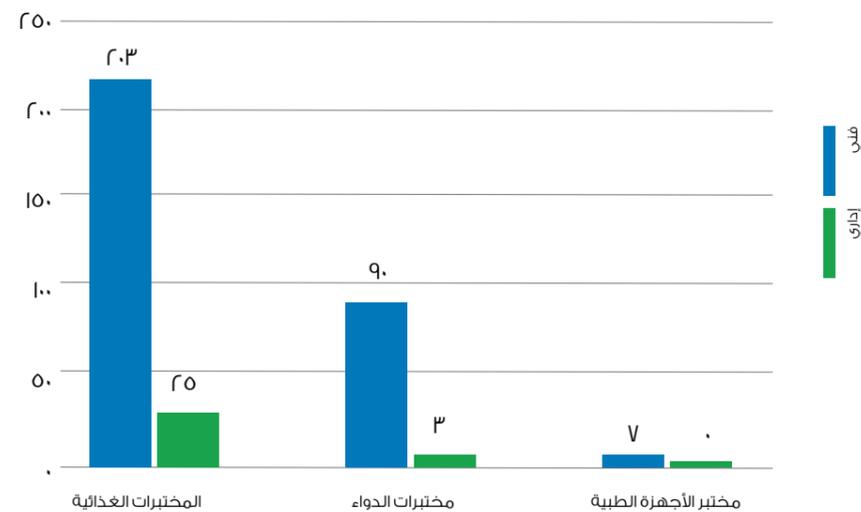
### إجمالي اعداد العينات والتحليل التي تمت عليها في ٢٠١٨م



### نسبة الكادر الإداري للفني:



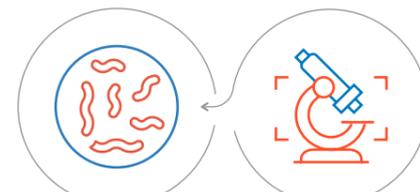
### توزيع وتصنيف القوة العاملة داخل المختبرات



## الأداء العام لجميع المختبرات:

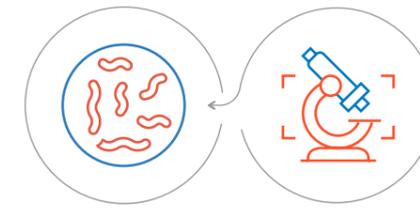


## إجمالي العينات وتحاليل الأجهزة والمنتجات الطبية التي تمت عليها:



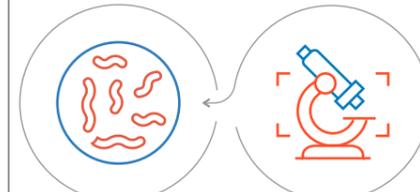
عدد التحاليل ٣٤٧٠  
عدد العينات ٢٢٠٦

## إجمالي العينات والتحاليل الغذائية التي تمت عليها:



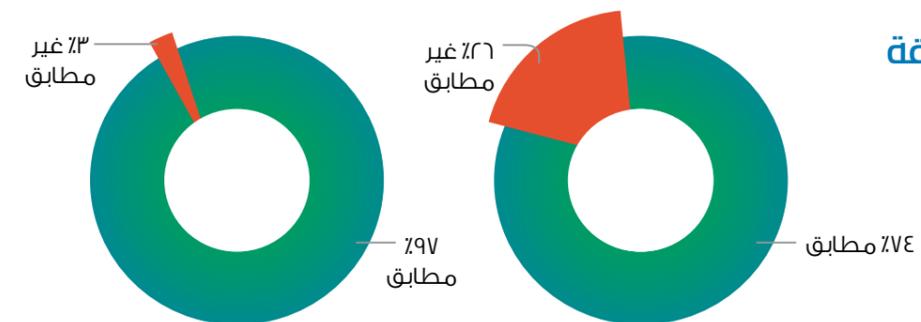
عدد التحاليل ١٢٠٣٨٠  
عدد العينات ٤٤٨٠٣

## إجمالي العينات والتحاليل الدوائية التي تمت عليها:

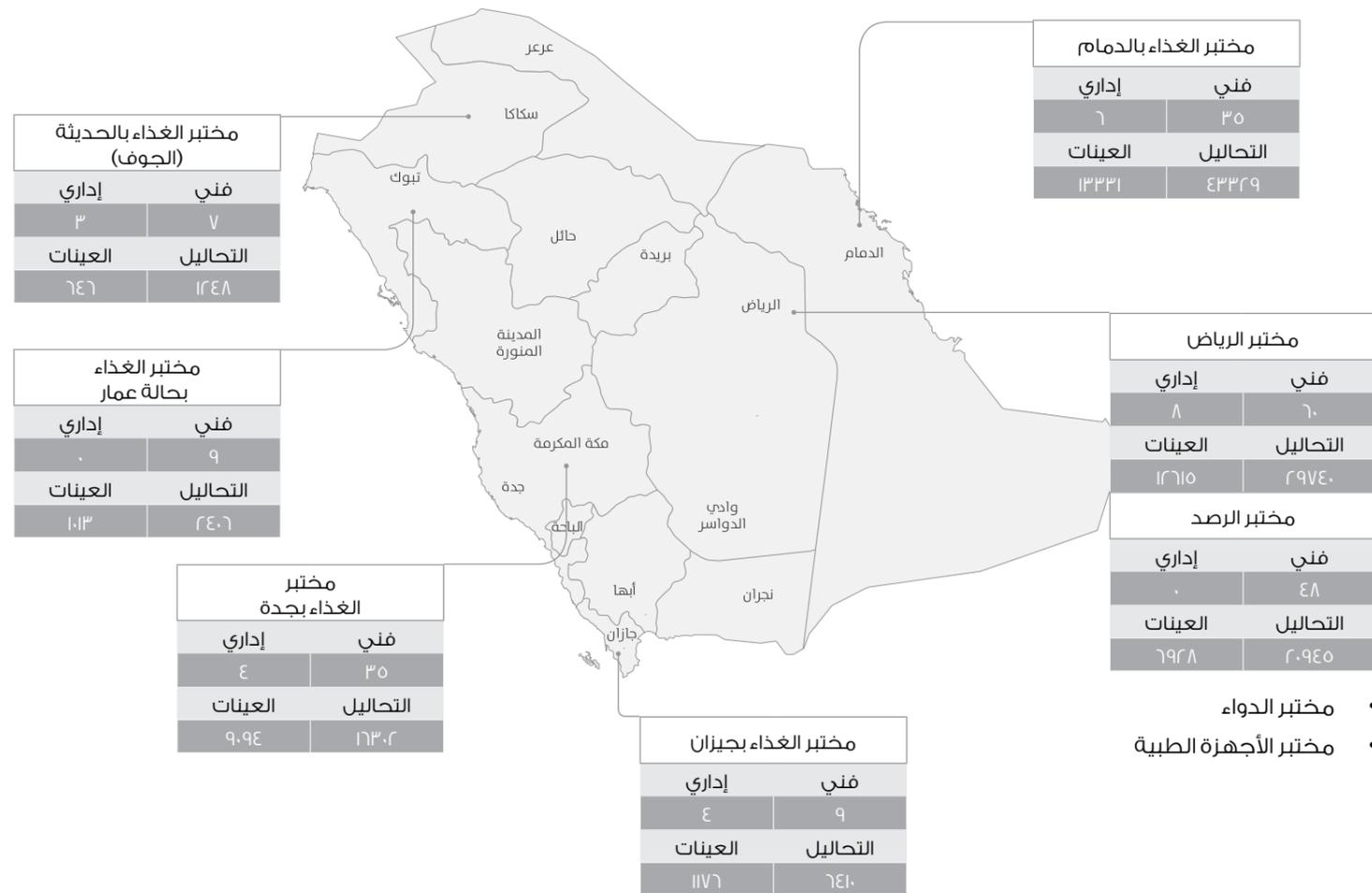


عدد التحاليل ١٩٣٤٢  
عدد العينات ٦٤٦٥

## نسبة العينات المطابقة وغير المطابقة



## المختبرات التابعة للهيئة العامة للغذاء والدواء:



- مختبر الدواء
- مختبر الأجهزة الطبية

- توزيع وتصنيف القوة العاملة داخل مختبرات الغذاء
- الأداء العام لمختبرات الغذاء

## الدقة التحليلية:

الأداء العام لاختبارات الكفاءة PT في مختبرات الغذاء: ١٣٢ اختبار

## التغطية التحليلية:

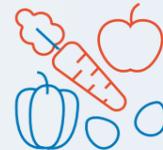
إجمالي عدد أنواع التحاليل في المختبرات:



مختبر الأجهزة الطبية ٣٦ تحليل



مختبر الدواء ٢٥٠ تحليل

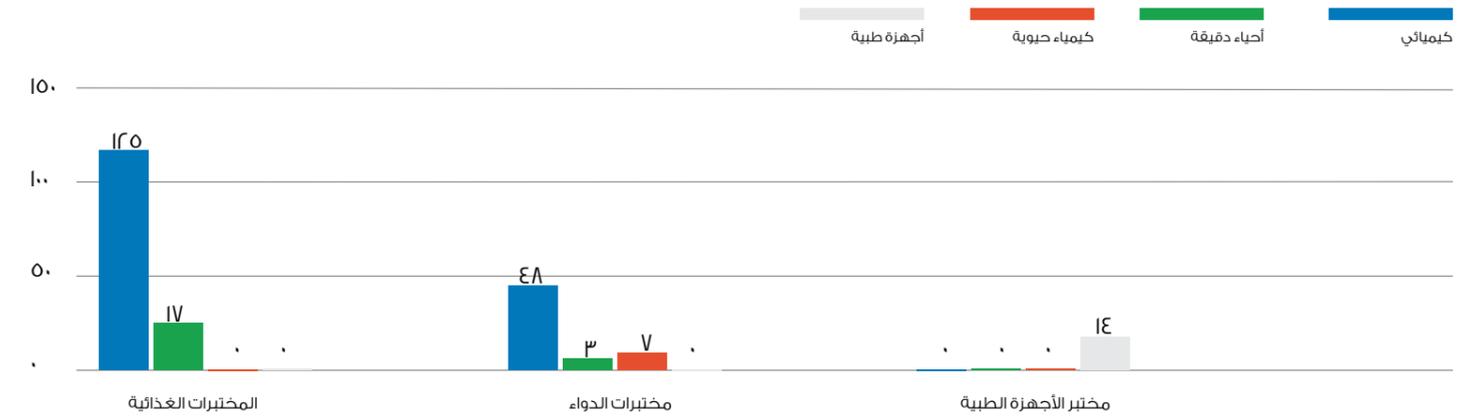


مختبر الغذاء ٤٠٧ تحليل

مختبر الأجهزة الطبية	مختبر الدواء	مختبرات الغذاء
اختبار قوة ارتباط الابر في الخيوط الجراحية	Assay by HPLC	Pesticides Residues
اختبار قوة الشد في الخيوط الجراحية	Assay by UV	Hormones & Antibiotics residues
اختبار كفاءة أجهزة قياس ضغط الدم	Assay by GC	Mycotoxins
اختبار تسريب السوائل في الحقن الطبية	Identification test by IR	Heavy Metals
اختبار قوة تشغيل الحقن الطبية	Dissolution	Food Contact Materials
اختبار تحديد حجم السوائل المتبقية في الحقن الطبية بعد الاستخدام	Comparative dissolution for solid forms	Irradiated food
اختبار القوة البؤرية للعدسات اللاصقة والنظارات	Moisture content by Karl Fischer	-3mcpd
اختبار نفاذية الأشعة فوق البنفسجية	Assay of protein composition by DUMAS	Acrylamide
اختبار نفاذية الضوء	Assay by HPTLC	Melamine
اختبار كفاءة أشربة فحص الحمل	Assay by kjeldahl	Salmonella Serotyping

## الأصول المختبرية:

إجمالي الأجهزة التحليلية المختبرية الأساسية العاملة: ٢١٤ جهاز أساسي



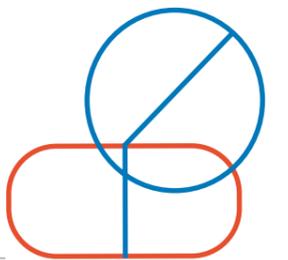
أنتهز ١٠ أصول مختبرية عاملة

مختبر الأجهزة الطبية	مختبر الدواء	مختبرات الغذاء
Auto Lensometer	HPLC	HPLC
Universal testing machine	GC	GCMSMS
Universal testing machine with cabinet	UV	LCMSMS
NIBP Dynamic Tester	Dissolution	ICP
Vital Signs Simulator	MDA	IC
Defibrillator Analyzer	Karl Fischer	LCQTF
Electrical Safety Analyzer	Disintegration	MILKOSCAN
Condom Package Seal Integrity Testers	ICP-MS	RT-PCR
Condom Conductivity Leaks Tester	GC-MS	MALDI
Condom Inflation Burst Volume & Pressure Testing Equipment	HPTLC	Next Generation Sequencer



## التجارب وتطوير التحاليل والاختبارات الغذائية:

- تطوير تحليل السموم المتعددة في الفواكه
- تطوير تحليل السموم المتعددة في أغذية الأطفال
- تطوير تحليل السموم المتعددة في البهارات
- تطوير تحاليل بقايا الأدوية البيطرية في اللحوم البيضاء والحمراء والحليب
- تطوير تحليل العناصر في المياه على جهاز ICP-OES
- تطوير تحليل بقايا المبيدات على جهاز LCMSMS
- تطوير تحاليل في السموم البكتيرية
- تطوير تحاليل المبيدات بإضافة تعريف لعدد ٢٠ مبيد جديد
- تطوير تحليل السموم المتعددة في الحبوب
- تطوير تحليل السموم المتعددة في الخضار المجففة
- تطوير تحليل السموم المتعددة في الاعلاف
- تطوير تحليل السموم المتعددة في المكسرات
- تطوير تحليل الألوان الصناعية
- تطوير تحليل الألوان الصناعية
- تطوير تحليل بقايا المبيدات في البيض
- تطوير تحليل بقايا المبيدات على جهاز GCMSMS
- تطوير تحاليل السموم الفطرية في الأغذية

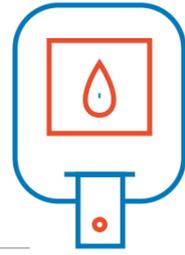


## التجارب وتطوير التحاليل والاختبارات الدوائية:

- تطوير تحليل الفورمالدهايد
- تطوير تحليل MIT
- تطوير تحليل Parabens
- تطوير تحليل Phthalates

## التجارب وتطوير التحاليل والاختبارات للأجهزة والمنتجات الطبية:

- تطوير اختبار قياس كتلة ضمادة العين القطنية الطبية
- تطوير اختبار تحديد وجود مواد ملونة في القطن الطبي
- تطوير اختبار تحديد وجود مواد ملونة في الشاش القطني الطبي
- تطوير اختبار تحديد وجود مواد ملونة في ضمادة العين القطنية الطبية
- تطوير اختبار تحديد الحمضية والقلوية للقطن الطبي
- حصلت جميع المختبرات الغذائية التابعة للهيئة على شهادة ISO ١٧٠٢٥ وبصدد إكمال اعتماد جميع المختبرات التابعة للهيئة.
- رفع الكفاءة في نظام (LIMS) عبر تحديث للنسخة الجديدة السابعة لبرنامج (LIMSv)
- إصدار دليل آلية سحب العينات للموردين والشركات في مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية.
- مشاركة مختبرات الغذاء في لجنة مراقبة سقيا المزارع ومقرها إمارة المنطقة الشرقية.
- تطوير اختبار تحديد الحمضية والقلوية للشاش القطني الطبي
- تطوير اختبار تحديد النسبة المئوية للفقد في الكتلة بالتجفيف للقطن الطبي
- تطوير اختبار تحديد النسبة المئوية للفقد في الكتلة بالتجفيف للقطن الطبي
- تطوير اختبار تحديد النسبة المئوية للفقد في الكتلة بالتجفيف لضمادة العين القطنية الطبية
- مشاركة مختبرات الغذاء في لجنة مراقبة الصرف الصحي وتأثيره على مياه الآبار والمزارع.
- مشاركة مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية في اللجنة التعريفية الجمركية المتكاملة.
- مشاركة مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية في لجنة دراسة وتطوير الاشتراطات الوطنية.
- مشاركة مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية في لجنة دراسة دليل التصنيف الموحد



# الموارد البتيرية





### إنشاء مركز رضا الموظف

وطن طموح حكومة فعالة تتفاعل مع الجميع

### إطلاق نظام أسهل

وطن طموح حكومته فاعلة تطوير الحكومة الإلكترونية

### افتتاح العيادات الطبية والرعاية المنزلية وإنشاء عيادة الحياة الصحية

مجتمع حيوي بيئة عامرة نعيش حياة صحية

### إقامة كرنفال رياضي

مجتمع حيوي بيئة عامرة نعيش حياة صحية

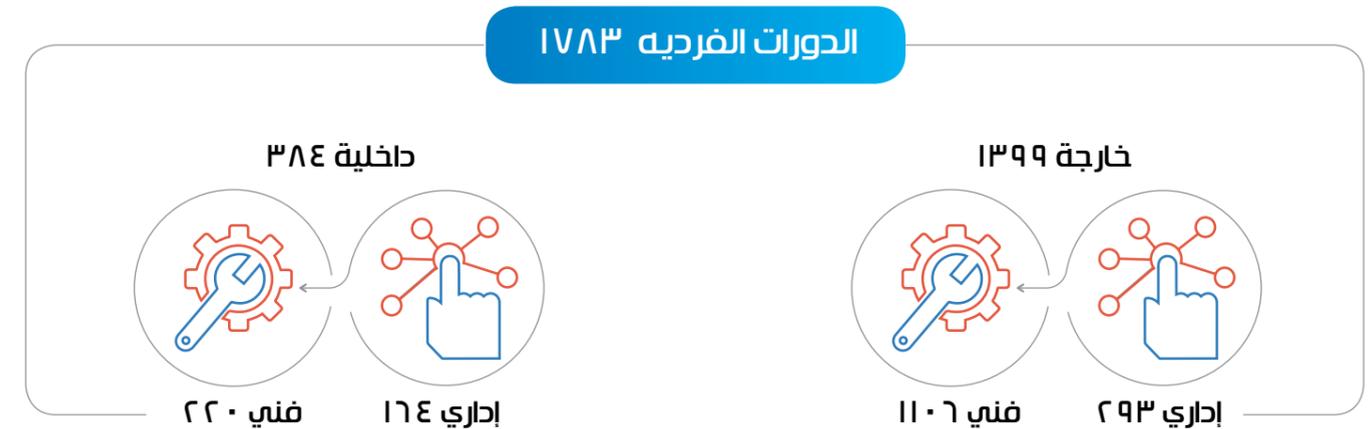
البرنامج	الفترة المستهدفة	الوصف	عدد المستفيدين
		هو مجموعة من المبادئ والممارسات التي تم اختبارها وصقلها من قبل المئات من المنظمات ومئات الآلاف من الفرق على مدى سنوات عديدة وسيضمن المشروع العمل على تعليم القادة كيفية مساعدة وتوجيه فرق العمل.	١٢
		ورشنة عمل متخصصة للفرق التي تعمل مع بعضها البعض مبنية على الكتاب الأفضل مبيعاً «أوجه الظل الخمسة التي تصيب أي فريق» وتركز على أهمية وجود خمس سلوكيات رئيسية للفريق المتميز والمتماسك	١٤
		في ظل تشكيل الهيئة هيكلية جديدة تم عمل مشروع التقييم القيادي و الذي يعتمد على منهجية التقييم عن طريق أداة (Talent Q) والمقابلة المبنية على الجدارات	٣٥٠
		منهجية تحدي القيادة هو برنامج تدريبي قيادي عريق، مبني على دراسات وأبحاث، يبني أساساً مشتركاً بين القادة ويعزز وجود لغة ومفهوم موحدين للقيادة في الهيئة.	
		يهدف هذا المشروع إلى دعم قادة الهيئة وتطويرهم للارتقاء بإمكاناتهم كقادة مسؤولين عن إنجاز الخطة الاستراتيجية للهيئة قيادة فريق العمل فيه يتضمن البرنامج التدريبي ٣ مراحل:	٨٠
		١- التقييم القيادي بألية ٣٦٠ باستخدام أداة (Leadership Practice Inventory (LPI	
		٢- دورة تدريبية لمدة يومين وفق منهجية «تحدي القيادة».	
		٣- عقد ٤ جلسات تمكين «الكوتشج» لكل قائد لوضع ومتابعة الخطط التطويرية.	
		تم عقد ملتقى قيادات الهيئة في الرياض لمدة يومين وتم تقديم برنامج (الشغف للقيادة).	
		وأيضاً تم عقد ملتقى في مدينة رابغ لمدة ٣ أيام والذي يشمل عدة فعاليات من ضمنها برنامج «ورشنة عمل التغذية الراجعة بالإضافة إلى جلسات التمكين وتبادل الخبرات»	١١٢
		ملتقى القيادات Leadership Retreat	الرئيس والنواب والمساعدين ومديري الإدارات

البرنامج	الفترة المستهدفة	الوصف	عدد المستفيدين
برنامج متمكنة التدريبي	موظفات الهيئة	يهدف البرنامج إلى تعزيز المهارات القيادية والاندماج في تجربة تعلم تفاعلية ليصبحن الموظفات جزء فعال في المجتمع من خلال: ورشنة عمل «القيم»: مقدمة عن القيم وربطها مع قيم الهيئة العامة للغذاء والدواء. جمع البيانات من خلال عمل مقابلة شخصية ل ١٢ موظفة و٥ من مديريهم المباشرين لمعرفة التحديات والإنجازات ونقاط القوة والضعف جلسات التمكين: تم تحديد أربع جلسات تمكين لجميع المشتركات في البرنامج.	٢٧
الدورات التأسيسية للموظفين الجدد	الموظفين الجدد أصحاب خبرة من (صفر إلى ٣ سنوات)	يهدف البرنامج إلى إكساب وتنمية المهارات والقدرات الفنية والتخصصية للموظفين الجدد في مجالات عمل الهيئة، لتمكينهم من أداء فعال ومؤثر يؤدي لبلوغ أهداف الهيئة وأهداف الموظف الشخصية بأعلى كفاءة ممكنة وذلك من خلال عمل ٤ دورات تُقام بشكل دوري وهي: الاحترافية الشخصية. أساسيات إدارة المشاريع. الإعداد والصياغة للمكاتبات الرسمية. مهارات التواصل.	١١٢

## التدريب الجماعي

اسم البرنامج	الرياض	الدمام	جدة	إجمالي الحضور
أساسيات التصوير الفوتوغرافي	٢	٢	٢	٨٤
أساسيات الجودة الشاملة	٣	٠	٠	٧٩
التفكير التصميمي	١	٠	٠	٢١
المالية لغير الماليين	٢	٠	٠	٤٩
تدريب المدربين	١	٠	٠	٢٠
منهجية الابتكار	٢	٠	٠	٤٠
مهارات التواصل الفعال	٣	١	١	٨٥
مهارات التيسير	٢	٠	٠	٤٥
مهارات خدمة العملاء الداخليين	٢	٠	٠	٣٥
نظام العمل والتحديات الإدارية	١	٠	٠	٩
الاحترافية الشخصية	٣	١	١	١٥١
مهارات حل المشكلات واتخاذ القرار	٣	١	١	٨٤

هو مشروع تطويري يمثل حلاً متكاملاً في تطوير كفاءات التعامل مع العملاء لمديري وموظفي الهيئة مما من شأنه أن يساعد على تطوير مستوى جودة الخدمة المقدمة ويرفع نسبة رضى العملاء.	جميع الموظفين الذين يقابلون عملاء من خارج الهيئة من المفتشين وموظفي خدمة العملاء	برنامج رضى العميل
محاور المشروع: برنامج قيادة رضى العملاء. برنامج التميز في رضى العملاء. مهارات التوجيه الفعال		
كجزء من خطة مركز «أداء» التدريبية لنشر ثقافة الأداء وبناء على المنهجية الموضوعية للتمكين وبناء القدرات يقدم المركز ورشات عمل تدريبية لموظفي الهيئة لرفع الوعي بمفهوم قياس وإدارة الأداء في عدة مواضيع مختلفة: (الأساسيات في مؤشرات الأداء الرئيسية، إدارة التغيير، تطبيقات متقدمة في مؤشرات الأداء الرئيسية، تخطيط الاستراتيجية)	موظفي الهيئة	مركز أداء





## التدريب التطبيقي

الموظفين	التدريب/المشروع
٧٠٢	التدريب الجماعي
١٧٨٣	التدريب الفردي
٦٢	التدريب التطبيقي
٢٧	برنامج متمكنة التدريب
١١٢	الدورات التأسيسية للموظفين الجدد
١١	مشروع 4DX of Execution
١٤	ورشة عمل "السلوكيات الخمس لفريق متماسك"

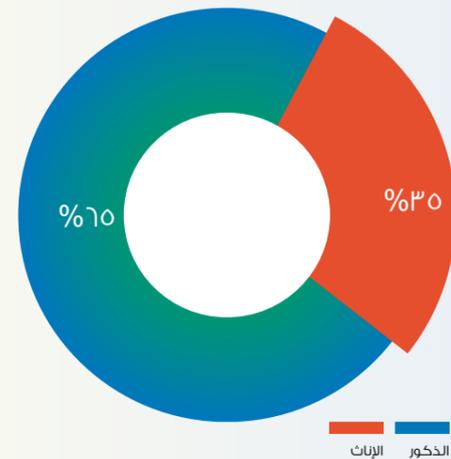
٣٥٠	التقييم القيادي
٨٠	تحدي القيادة The Leadership challenge
١١٢	ملتقى القيادات Leadership Retreat
٤٠٠	برنامج رضى العميل
٥٠	مركز أداء
٣٧٠٣	إجمالي الموظفين

الجهة	القطاع	عدد البرامج	عدد الموظفين
UL AG	الأجهزة والمنتجات الطبية	٣	٤٥
UCL	الدواء	١	١١
Anthias	الدواء	١	٦

## عدد الموظفين الجدد

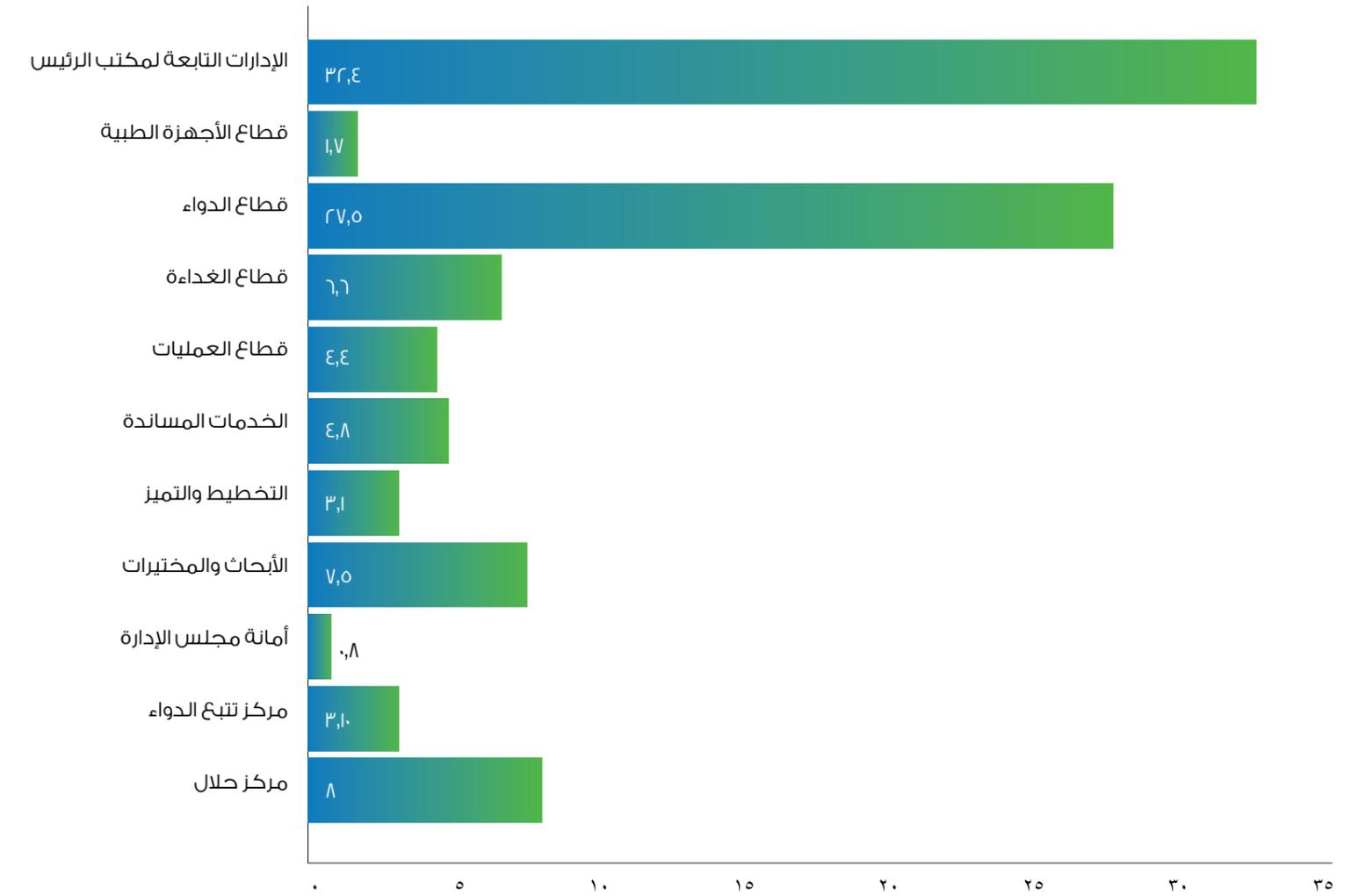


## نسبة الذكور والإناث في عملية التوظيف

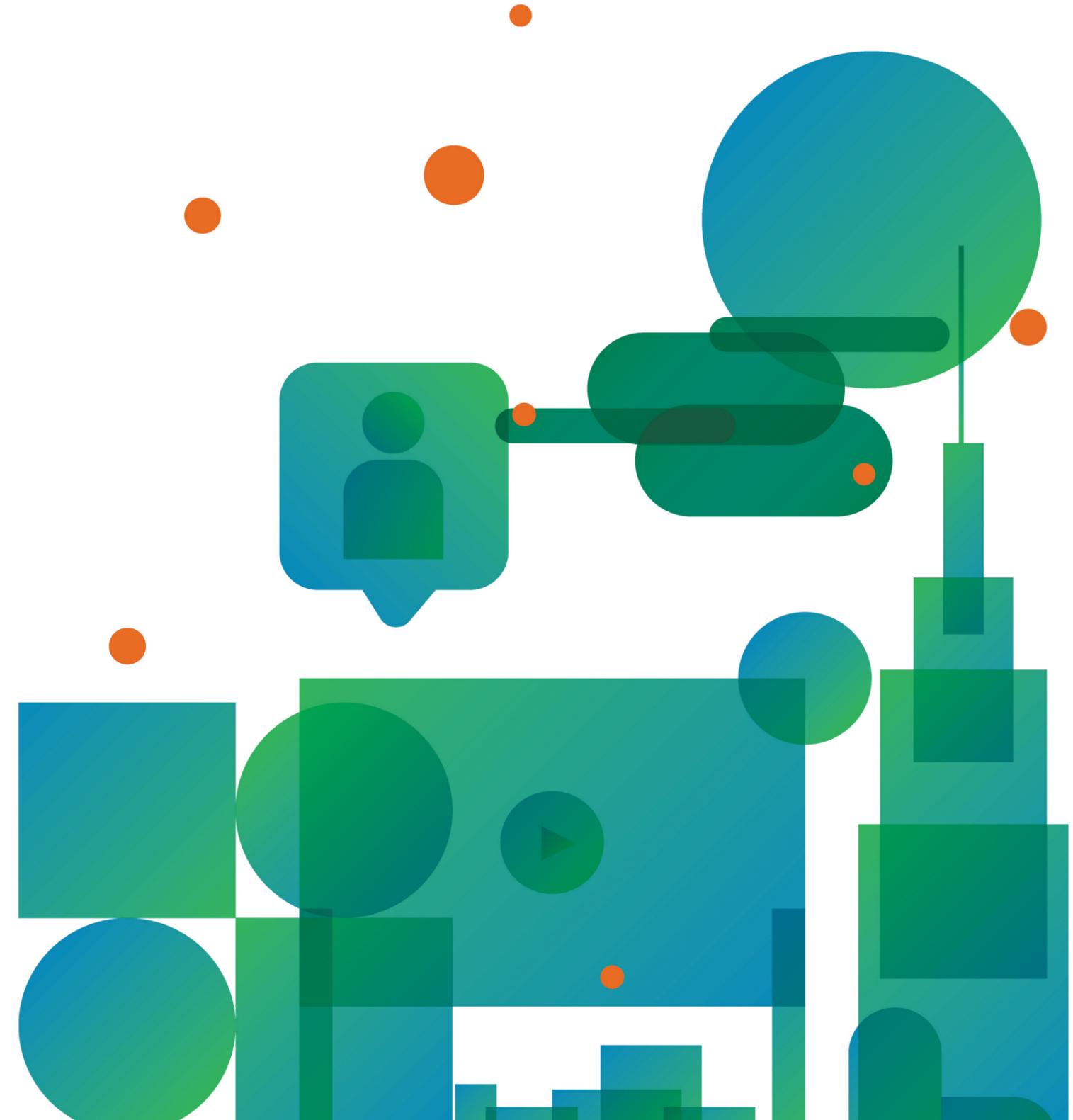


النسبة المئوية	العدد	القطاع
٣٢.٤%	٧٣	الإدارات التابعة لمكتب الرئيس
١.٧%	٤	الأجهزة الطبية
٢٧.٥%	٦٢	الدواء
٦.٦%	١٥	الغذاء
٤.٤%	١٠	العمليات
٤.٨%	١١	الخدمات المساندة
٣.١%	٧	التخطيط والتميز
٧.٥%	١٧	الأبحاث والمختبرات
٠.٨%	٢	أمانة مجلس الإدارة
٣.١%	٧	مركز تتبع الدواء
٨%	١٨	مركز حلال

## نسبة التوظيف في كل قطاع



# التواصل والتوعية





### جناح الهيئة الخاص بخدمات قطاع الأعمال

- جناح متنقل يهدف إلى توعية المستفيدين من خدمات الهيئة ويخاطب فئة المنشآت والشركات ذات العلاقة والممارسين الصحيين.
- (تفعيل ضباط الاتصال بين الهيئة والجهات الحكومية ذات العلاقة).
- تفعيل دور ضباط الاتصال لتسريع العمل المشترك أثناء المخاطر والأزمات بين الجهات المعنية بمشاركة ١٥ جهة حكومية.

### الأنشطة التوعوية

#### أنشطة لتوعية المستهلك.

### برنامج توعوي لزوار مهرجان الملك عبد العزيز للأبل:

- إلقاء محاضرات تثقيفية وعرض أفلام توعوية وتوزيع مطويات توعوية.



### مهرجان الجنادرية ٣٢:

- شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء بأربعة أركان:
- ركن لتقديم معلومات تعريفية عن الهيئة.
- ركن للخلطات العشبية.
- ركن البصريات.
- ركن التسوق الغذائي السليم.

### حملة قطار وعي للسلامة الدوائية:

- التوعوية في مجال الدواء للمسافرين على متن رحلة قطار ١٢ المتجه من الرياض إلى الدمام ومن الدمام إلى الرياض.

### حملة بقاء المبيدات في الأغذية (حملة إلكترونية):

- حملة إلكترونية بعنوان بقاء المبيدات في الأغذية وطرق التقليل منها.

### الحملة الوطنية للتيقظ والسلامة الدوائية:

- رفع مستوى الوعي بأهمية إبلاغ المستهلكين عن الأعراض الجانبية للأدوية.

### حملة تخفيض استهلاك السكر

- حملة توعوية «بأهمية تخفيض استهلاك السكر، والحد الأعلى للاستهلاك منه في اليوم ومخاطر زيادة تناوله والبدائل التي يمكن استخدامها في الأغذية.

### حملة تخفيض استهلاك الملح

- حملة توعوية «بأهمية تخفيض استهلاك الملح» والحد الأعلى للاستهلاك منه في اليوم ومخاطر زيادة تناوله والبدائل التي يمكن استخدامها في الأغذية.

### الحملة التوعوية بمستحضرات التجميل

- تهدف الحملة لرفع مستوى الوعي بالاستخدام الآمن والأمثل لمنتجات التجميل، حيث تم إطلاق حملة إلكترونية متكاملة.

### حملة اللقاءات

- حملة إلكترونية عن أهمية اللقاءات من خلال التعريف بها وأهميتها لصحة الفرد والمجتمع.

### حملة التثقيف بالأدوية اللاوصفية

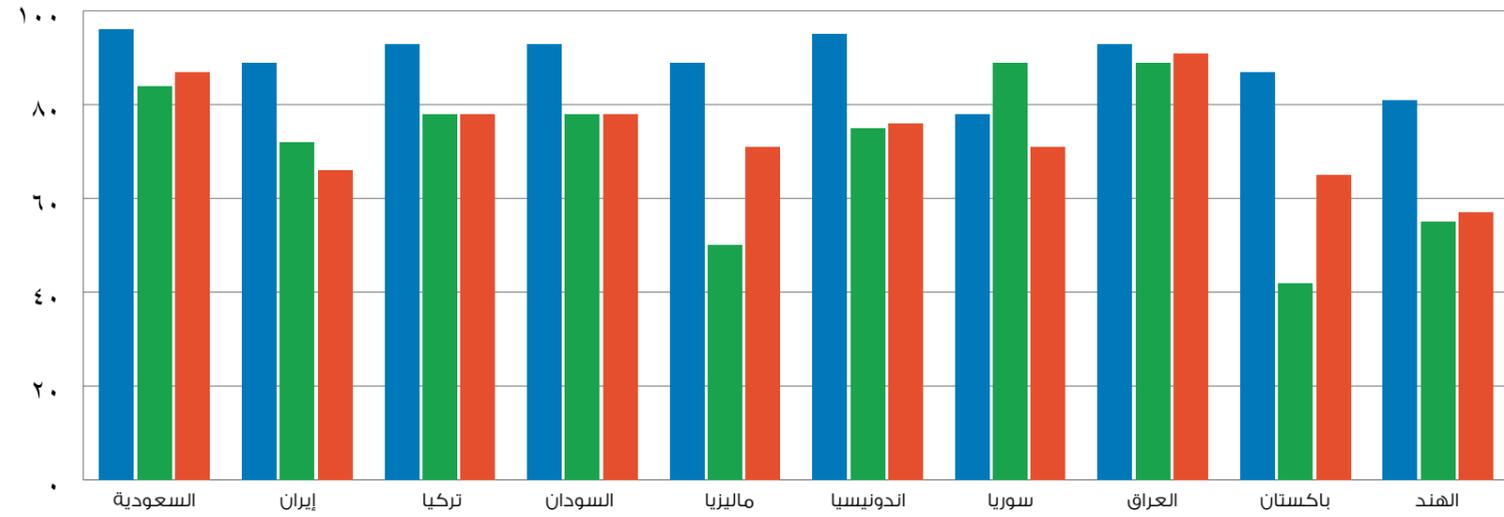
- رفع مستوى الوعي لدى أفراد المجتمع عن بعض فئات الأدوية اللاوصفية، حيث أن الأدوية اللاوصفية هي: الأدوية التي يتم شراؤها بدون وصفة طبية.
- «غذاء ودواء بودكاست» برنامج توعوي متخصص بتسجيل ونشر مقاطع صوتية توعوية.

### الحملة الإلكترونية للحد من الهدر الغذائي

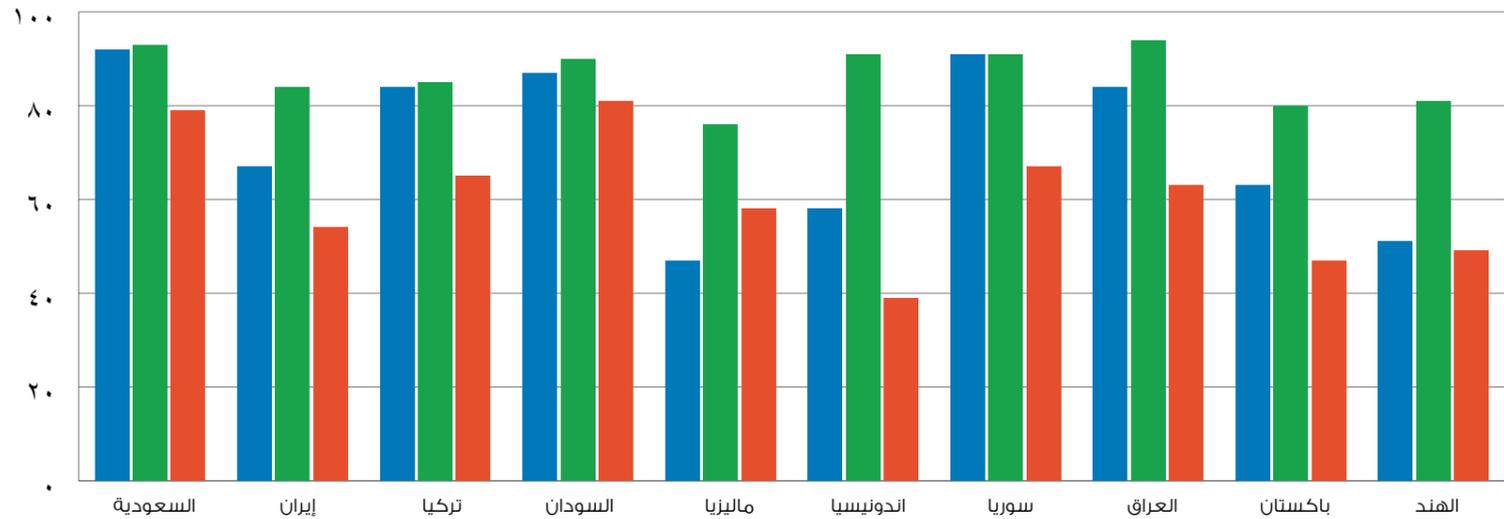
- حملة توعوية حول كيفية تجنب هدر الغذاء من خلال التسوق وفق الاحتياجات الأسرية اليومية وتساهم في خفض الحد من الهدر الغذائي.



## الغذاء:



## الدواء:



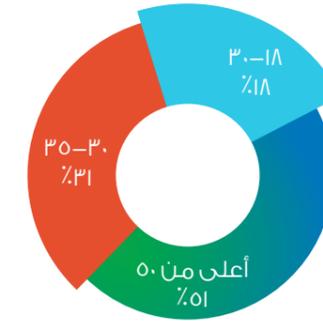
Hygiene Safety Behavior

## برنامج توعية الحجاج

## القنوات المستخدمة:

- أولاً: مراكز التوعية في المطارات ومدن الحجاج.
- ثانياً: الجناح التوعوي في صالة الحجاج.
- ثالثاً: سيارة الجولف التوعوية.
- رابعاً: الأفلام التوعوية.
- خامساً: حقائب الحفظ والنشرات والمرآح التوعوية.

## الفئة العمرية



## المتشاركين



## حملة السلامة الإنتاجية والطرق الوقائية

- حملة إلكترونية تهدف إلى التوعية حول مدى مأمونية الأجهزة الإشعاعية وطرق الحماية من مخاطرها .

## حملة لحوم وعلوم

- حملة توعوية إلكترونية لتوعية المجتمع لتجنب استهلاك لحوم ملوثة أو فاسدة خلال فترة عيد الأضحى المبارك ولتوعية المواطنين بالطريقة الصحيحة للتعامل مع الأضحية بداية من شرائها إلى تخزينها وتناولها.

## برنامج التوعية في المدارس

- يهدف إلى رفع مستوى الوعي الصحي لدى الطلاب والطالبات من ناحية السلامة الغذائية والدوائية والتعامل الآمن مع الأجهزة الطبية

## مشاركات في مهرجات وفعاليات توعوية :

- اللقاء السنوي للجمعية الصيدلانية السعودية .
- المنتدى السعودي الأول لأعمال التطوع ٢٠١٨
- ملتقى الطب التجميلي والمراكز

العلاجية التجميلية ومراكز الحمية

واللياقة بالرياض  
فعالية بريك ستيشن .

فعالية «نمط الحياة الصحي» .

المهرجان الثالث للحمضيات في محافظة الحري .

المعرض المصاحب لمؤتمر التشغيل

في المنشآت الصحية بعنوان: «مستقبل التشغيل والتحول نحو ٢٠٣٠» .

فعالية «١٠٠ يوم من الحياة» التي نظمتها

وزارة الحرس الوطني بمستشفى الملك

عبدالله التخصصي للأطفال .

المعرض التوعوي بمستشفى الملك

فيصل التخصصي .

المؤتمر السادس لمستجدات التغذية

العلاجية والمعرض المصاحب، الذي

نظمتها مدينة الأمير سلطان الطبية

العسكرية .

الخيمة التوعوية للمنتجات الزراعية

بمهرجان التمور ببريدة .

## رسائل توعوية عبر وسائل التواصل الاجتماعي

• تم إعداد وتحديث عدد (٢٣٩) رسالة

توعوية (إنفوجرافيك) متعلقة بسلامة

الغذاء والدواء والأجهزة الطبية .

## الرسائل التوعوية المواكبة لأيام والأسابيع والأشهر العالمية

• أنشطة توعوية لقطاع الاعمال:

• ورشة عمل الاشتراطات الفنية الخاصة

ببطاقة التعبئة للمنتجات العلفية.

• ورشة عمل الفسخ والاستيراد للدواء.

• ورشة عمل الأعلاف.

• ورشة عمل سلامة الغذاء في الحج

والعمرة مسؤولية مشتركة.

• ورشة عمل الأجهزة لقاء مصنعي

الأجهزة الطبية مع المصانع المحلية

• ورشة عمل شرح الدليل الإرشادي لطلبات

إضافة منتجات الاذن بالتسويق في طلب

واحد.

• ورشة عمل تسهيل الإجراءات التنظيمية

لإصدار التراخيص الفنية لمصانع الأغذية

والمياه.

• ورشة عمل (شهادات وأذونات تصدير

الأغذية والأدوية)

• ورشة عمل (دور التشريعات الغذائية في

الحفاظ على سلامة ومأمونية الغذاء)

• ورشة عمل مسودة نظام الدواء.

• ملتقى الطب التجميلي.

• المعرض السعودي الدولي للتميز

التجاري

• المعرض السعودي للصيادلة.

• معرض المأكولات والفنادق والضيافة

السعودي.

## المطبوعات ومصادر المعلومات:

• نبذة تعريفية عن الهيئة العامة للغذاء والدواء.

• الخدمات الإلكترونية عن الهيئة العامة

للغذاء والدواء.

• دليل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

• منشورات للتيقظ الدوائي للأدوية عالية

الخطورة للممارسين الصحيين.

• كتيب نظام الأعلاف واللائحة التنفيذية.

## الأنشطة التدريبية

• التحقق منسوبو الإدارة بالدورات التدريبية التالية:

• العلاقات العامة و الإعلام الرقمي

• إدارة المشاريع باحترافية .

• إدارة الإعلام الرقمي ووسائل التواصل

الاجتماعي.

• مهارات العرض والتأثير الإعلامي الفعال.

• استراتيجية الردود على التغطية السلبية

المنشورة في وسائل الإعلام وشبكات

التواصل الاجتماعي.

• المتحدث الإعلامي الرسمي.

• إدارة الفعاليات والمؤتمرات.

• فن إعداد المطبوعات والنشرات

الاعلامية .

• الشخصية الاحترافية في العمل.

• منهجية الابتكار .

• إدارة الاتصالات المؤسسية عبر شبكات

التواصل الاجتماعي.

## الأنشطة الإعلامية حساب الهيئة في تويتر



المتابعين

٩٣٩k

التغريدات

٦٦٦

صورة اخبارية	مقطع فيديو	عدد مرات الظهور
٧٠٤	٥٠	١٠٥٠٥٠ مليون

إنفوجرافيك	الردود
٤٦٣	٦٧٥٤

## حساب الهيئة في سناب



تتات

المتشاهدات

١٤٠٤k

عدد اللقطات

١٠٦٥٩

## حساب الهيئة في انستجرام



المتابعين

١٢٠.٠٠٠

ملصق

٩٦١

أبوم توعوي	أبوم تحذيرات
٢٧	١١

أبوم صور	قصص
٢١	٦٧

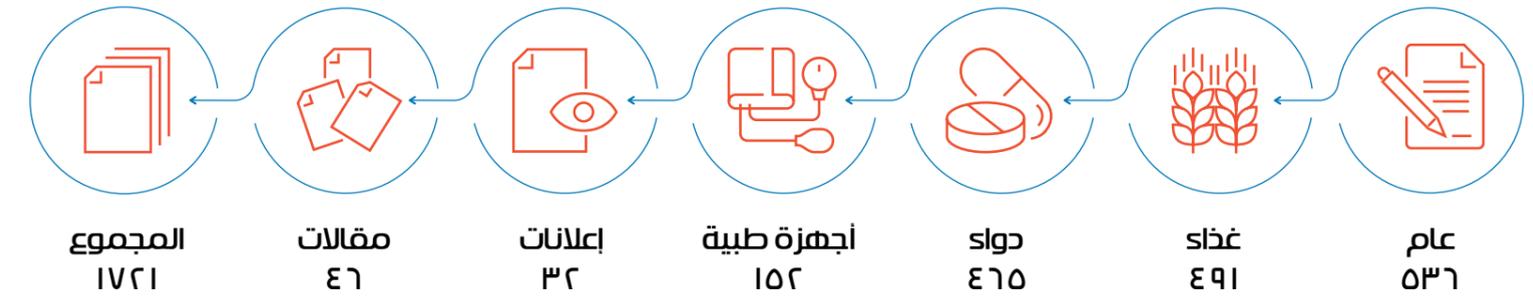
## عدد الصور والاخبار المنتورة على الموقع

أخبار	صور
٣٣٧	٤٥٥

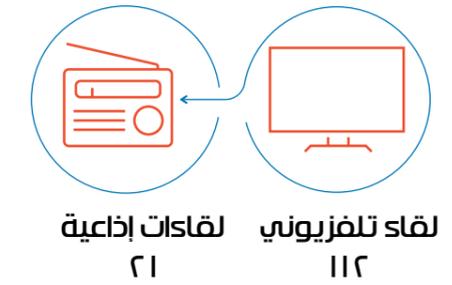
## عدد الصور والاخبار المنتورة في بوابة الهيئة

أخبار	صور
٣٠٤	٨٠٥

## عدد أخبار الهيئة المنتورة في الصحف:



## عدد اللقاءات التلفزيونية والإذاعية ١٣٣



# التميز المؤسسي





## الإنجازات

### بناء نظام الجودة في المختبرات طبقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC 17025:2017

- بناء نظام جودة في مختبر الدواء طبقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC 17025:2017 .
- وفق المشروع الاستراتيجي رقم ٢٠٤ .
- تم إنجاز العديد من المتطلبات المتعلقة بتطبيق المواصفة الدولية ISO/IEC 17025:2017.
- إعداد ومراجعة إجراءات العمل الخاصة بالمتطلبات الإدارية والفنية.
- عقد دورات تدريبية للمختبرات.
- معايرة أجهزة المختبر.
- التسجيل في Proficiency Tests.
- البدء في عمليات التحقق Validation.
- عمل تدقيق داخلي

### بناء نظام إدارة الجودة للتفتيش على ( مصانع الأغذية المحلية) طبقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC 2012 17020:

- يهدف إلى تعزيز الثقة بأنشطة التفتيش في الهيئة من خلال وضع متطلبات خاصة بالكفاءة والحيادية وتناسق أنشطة التفتيش الخاصة بها وجودة مستوى الفحص والمراقبة لدى المفتشين والتي تؤهل الهيئة للحصول على اعتماد أعمالها التفتيشية طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012 مرئية. بالإضافة إلى إنشاء صفحة خاصة في الموقع الإلكتروني للهيئة يحوي جميع المواد التوعوية.

### استمرارية الأعمال

- تم عمل ورشتين عمل للتعريف بمنهجية استمرارية الأعمال والبدء في كتابة الدليل وتحديد المخاطر التي قد تؤثر على استمرارية الأعمال وعمل الإجراءات الوقائية لتفادي وقوعها .

### اعتماد مركز بيت الحيوان

- المشاركة مع المختبر الوطني للرقابة على الدواء باعتماد مركز رعاية حيوانات التجارب من الـ **AAALAC** من خلال تحقيق متطلبات السلامة والصحة المهنية.

### برنامج الصحة المهنية

- تأمين الفحوصات والتطعيمات الطبية الدورية للفنيين في المختبرات ومراكز التفتيش المعرضين للمخاطر المهنية بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للموارد البشرية.

### مبادرة دعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة

- المشاركة في ملتقى بيان الذي نظّمته 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.

### 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 حيث يؤدي المُقيّم المُؤهل دور المتعامل (المستفيد من الخدمات) و يقيم جودة الخدمات من منظور العملاء الخارجيين.
- الهدف من برنامج المتعامل السري:رفع مستوى جودة الخدمات

التي تقدمها الهيئة للعملاء الخارجيين وذلك بقياس جودة الخدمات المقدمة من منظور العملاء وتحسين الخدمات بتطوير الإجراءات، أو توفير الموارد اللازمة، أو رفع كفاءة المختصين.

### هيكل الإجراءات الخاص بالهيئة

- توضيح الهيكل الإجرائي للهيئة العامة للغذاء والدواء وترابطه مع الهيكل التنظيمي المعتمد.
- تحديث مصفوفة الصلاحيات الخاصة بالهيئة
- تهدف مصفوفة الصلاحيات إلى تحديد الصلاحيات لاتخاذ القرارات الإدارية والفنية والمالية بمختلف المستويات الوظيفية في الهيئة ، وقد أعدت لتكون مرجعاً رسمياً واضحاً من خلال تحديد الأدوار في كل مرحلة من مراحل صناعة القرار.
- إعداد دليل مصفوفة الصلاحيات الرئيسة والخاصة بمجلس إدارة الهيئة.

### تطبيق منهجية جديدة لتوثيق إجراءات العمل وذلك بتطبيق SIPOC

- تعد منهجية SIPOC أحد أهم الطرق لتوثيق الإجراءات وقد قامت الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي بتطبيق هذه المنهجية كأحد الطرق لتوثيق الإجراءات.

### تطوير إجراءات العمل بمنهجية علمية

- المرحلة ١: تطبيق عملي من الشركة الاستشارية لمنهجية التطوير لمدة ١٠ أيام عمل على إجراء تحليل بقايا المبيدات للأغذية.
- المرحلة ٢: تدريب لمدة ٣ أيام لـ ٣٠ من ممثلي الجودة ومنسوبي التميز المؤسسي.

- المرحلة ٣: إشراف الشركة الاستشارية على التطبيق العملي من فريق التميز للمنهجية على ٣ إجراءات لمدة خمسة أيام عمل.

### حصول الهيئة على اعتماد التفتيش على المياه المعبأة طبقاً للمواصفة القياسية ISO/IES 17020:2012

- حصلت الهيئة على اعتماد التفتيش على المياه المعبأة حسب المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012 من مركز الاعتماد الخليجي , ويعتبر حصول الهيئة على هذا الاعتماد دليل على مهنية التفتيش ونوعيته ومطابقته للمواصفات الدولية .

### المحافظة على حصول الهيئة على شهادة نظام إدارة الجودة حسب المواصفة القياسية ISO 9001:2015

- تجديد شهادة نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 لمدة سنة بعد زيارة شركة BSI للهيئة وعمل تدقيق على نظام الجودة بالهيئة لعام ٢٠١٨م.

### بناء منظومة توثيق للإجراءات في الهيئة

- مراجعة وإصدار ٣٨٠ وثيقة متعلقة بإجراءات العمليات بالهيئة وذلك بهدف التطوير المستمر والاستجابة السريعة للمتغيرات.

### بناء منظومة إدارة لأداء العمليات

- مراجعة واعتماد ما يقارب ٣٧٧ مؤشر متعلقة بإجراءات العمليات بالهيئة وذلك بهدف القياس ومتابعة الإجراءات ليسهل تطويرها ومعرفة أماكن الخلل إن وجدت.

## الأنشطة:

### التدريب والابتعاث:

- Business continuity professional أمريكا/بريطانيا.
- المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ISO/IEC 17025:2017 الرياض.
- إقرار صلاحية طرق الاختبار والمعايرة الرياض.
- الطرق الإحصائية والمتطلبات العامة لاختبارات الكفاءة الحرفية طبقاً للمواصفة القياسية ISO 17043 & ISO 13528 الرياض.
- تقييم وإدارة المخاطر في المختبرات الرياض.
- طرق اعتماد الاختبارات وحساب الارتياح لمختبرات القياس والمعايرة وفقا للمواصفة القياسية الدولية أيزو 17025 الرياض.
- تدريب جميع الموظفين على الإخلاء عند الطوارئ من خلال تنفيذ عمليات الإخلاء الوهمي في منشآت الهيئة.
- مهنية التفتيش ونوعيته ومطابقته للمواصفات الدولية .
- Lean Six Sigma Green Belt المملكة المتحدة.
- Certified Manger of: Preconference Courses Quality/ Organization Excellence Certification Preparation أمريكا
- Certified Data Analysis Professional دبي
- KPI Professional & Practitioner دبي

### التدريب الجماعي:

- نظمت الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي بالتنسيق والتعاون مع الإدارة التنفيذية للموارد البشرية وهيئة التقييس الخليجية مجموعة من الدورات التدريبية المتخصصة في مجال الجودة في المختبرات كانت على النحو التالي:
- طرق اعتماد الاختبارات وحساب الارتياح لمختبرات القياس والمعايرة وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2017
- المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة طبقاً للمواصفة القياسية ISO17025:2017
- إقرار صلاحية طرق الاختبار والمعايرة
- الطرق الإحصائية والمتطلبات العامة لاختبارات الكفاءة الحرفية طبقاً للمواصفة القياسية ISO 17043 & ISO 13528
- إدارة وتقييم المخاطر في المختبرات

### المؤتمرات والندوات

- تمثيل المملكة في اجتماعات الايزو الدولية
- المشاركة في حضور الاجتماع السنوي للمجلس السعودي للجودة.
- المشاركة في المؤتمر السنوي الثاني للهيئة.
- مؤتمر ASQ بعنوان: «WORLD CONFERENCE ON QUALITY AND IMPROVEMENT: THE INNOVATION OF YOU» (سياتل، أمريكا)

# السنّون القانونيّة





## الإنجازات:

- ### الإنجازات الداخلية:
- تقديم الاستشارات القانونية لمعالي الرئيس التنفيذي للهيئة.
  - الرد على جميع الاستفسارات القانونية الواردة من كافة قطاعات وإدارات الهيئة.
  - النظر في مشروعية القرارات الإدارية التي يصدرها رئيس الهيئة.
  - مراجعة التعاميم التي تصدرها الهيئة.
  - صياغة الأدلة الاستراتيجية التي تصدر من الهيئة، وأن تخرج وفقاً للأنظمة واللوائح الصادرة.
  - مراجعة مشاريع مذكرات التفاهم، ومذكرات التعاون، والاتفاقيات الداخلية والدولية والتأكد من تماشيها مع الأنظمة المعمول بها في المملكة العربية السعودية.
  - المشاركة في اللجان وفرق العمل التي تتطلب تمثيلاً قانونياً داخل الهيئة.
  - المشاركة في اللجان المشكّلة للتحقيق في المخالفات المرتكبة من منسوبي الهيئة.

### الإنجازات الخارجية:

- الترافع عن الهيئة في القضايا المرفوعة ضدها في المحكمة الإدارية بديوان المظالم والمحكمة العمالية.
- إقامة الدعاوى الخاصة بالهيئة أمام اللجان والجهات القضائية.
- إرسال كافة الأوراق والمستندات في المواضيع التي تستلزم الرفع للنيابة العامة لأخذ مسارها النظامي، ومتابعتها.
- رفع مشاريع أنظمة الهيئة للمقام السامي وطلب تحويلها إلى هيئة الخبراء للدراسة تمهيداً لإقرارها.
- المشاركة في الاجتماعات التي تعقدتها هيئة الخبراء بمجلس الوزراء، فيما يتعلق باختصاص الهيئة مع ما يرددها من معاملات من الجهات الحكومية الأخرى.
- الرد على الملاحظات الواردة من هيئة الفساد أو ديوان المراقبة العامة وجمع المعلومات في ذلك.
- المشاركة في النقاش السنوي مع مجلس الشورى، وتكوين جميع الملاحظات المطروحة.
- ٣- تمثيل الهيئة في المنظمات الدولية مثل:
  - منظمة التجارة العالمية (WTO – TBT).
  - المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO).
  - منظمة الصحة العالمية (WHO).

### اللقاءات التعريفية للإدارة القانونية مع الإدارات الأخرى:

- تنفيذ عدد ١٤ لقاء تعريفياً بالشؤون القانونية لقطاعات الهيئة بهدف نشر الوعي القانوني لدى منسوبي الهيئة.

### المحاضرات:

- إقامة محاضرة عن الملكية الفكرية بالتعاون مع المكتب السعودي لبراءات الاختراع.
- إقامة محاضرة عن التحقيق المالي الموازي.
- إلقاء المحاضرات داخل الهيئة وخارجها.
- المشاركة في ورش العمل الداخلية والخارجية.
- المشاركة بورقة عمل في المؤتمرات والندوات الداخلية والإقليمية والدولية.

### الدورات التي التحق بها منسوبي الإدارة:

- الإبداع في إعداد مذكرات المرافعات أمام المحاكم المختصة.
- كتابة المنشورات القانونية والرأي القانوني.
- أساليب السكرتارية الاحترافية لمكاتب القادة التنفيذيين.
- المسؤولية الاجتماعية للشركات Corporate Social Responsibility تنمية المهارات القانونية والاستشارية.
- مؤتمر وورششة عمل بعنوان (مراجعة مشروعات القوانين وتحليل الآثار المترتبة عليها).
- المفاوضات (Mediation)
- دورة مهارات التواصل.
- دورة الاحترافية الشخصية.
- دورة مهارات الإعداد وصياغة المكاتبات الرسمية.
- ورشة عمل تحدي القيادة (The Leadership Challenge)

### (Workshop).

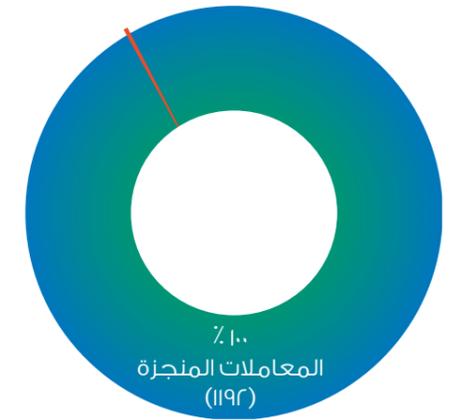
- ورشة عمل في النيابة العامة بعنوان (جمع الأدلة المادية المالية).
- ورشة عمل في الهيئة العامة للاستثمار.

### المبادرات:

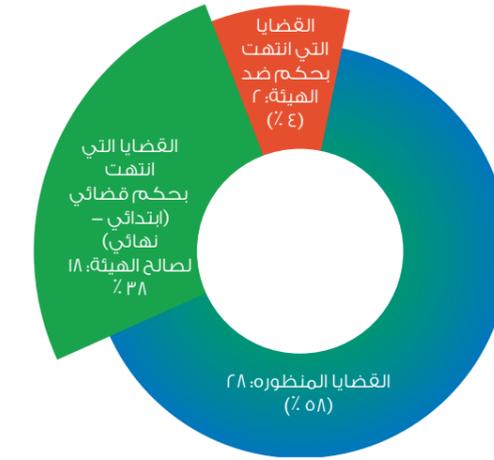
- إرسال رسائل توعوية وثقافية من الإدارة القانونية لمنسوبي الهيئة في المجال القانوني.

## الإحصائيات:

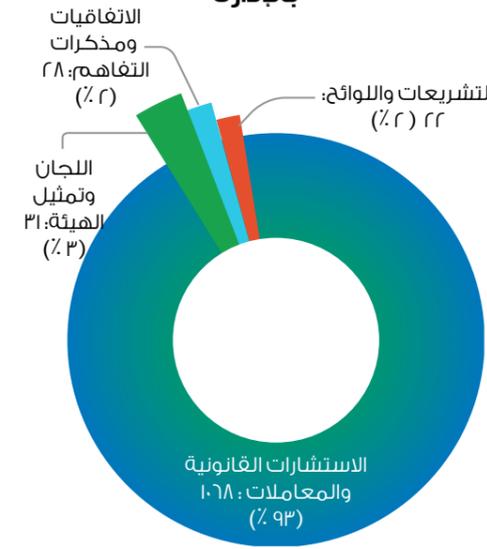
### إحصائية بعدد المعاملات الخاصة بالإدارة :



### إحصائية القضايا



### إحصائية بأنواع المعاملات الخاصة بالإدارة



## خطة الإدارة التنفيذية للتتؤون القانونية للعام ٢٠١٩م

بناء على نص الفقرة الثانية من القرار رقم (٧١٣) وتاريخ ٣٠/١١/١٤٣٨هـ، والتي تنص على «على الجهات الحكومية تطوير الإدارات القانونية لديها ودعمها بالكفايات المؤهلة في المجال التشريعي والنظامي، ووضع خطة لتطوير هذه الإدارات والعاملين فيها بالشكل المناسب وبما يحقق الهدف المنشود منها، وتضمين ما اتخذ في شأن ذلك ضمن الخطة السنوية». وتفعيلاً لقرار مجلس الوزراء فإن الخطة السنوية لتطوير الإدارة القانونية لسنة ٢٠١٩م تتضمن الآتي:

### المراجع:

- إنشاء مكتبة قانونية داخلية خاصة بالإدارة.
- عضويات اشتراك في المواقع القانونية التي توفر للباحثين الاطلاع على الكثير من الأحكام والدراسات، كموقع المحامون العرب.

### التعاون مع الجمعيات القانونية:

- التعاون وتوقيع اتفاقية مع عدد من الهيئات والجمعيات القضائية والقانونية ك:
- الهيئة السعودية للمحامين.
- الجمعية العلمية القضائية السعودية.
- الجمعية الفقهية السعودية.

- جمعية الأنظمة السعودية.

### لابتعاث:

- تسهيل الابتعاث الداخلي لموظفي الإدارة في مجالات القانون والإدارة للدراسات العليا (دبلوم - ماجستير - دكتوراه).
- ابتعاث موظفي الإدارة في الجامعات التي تقدم دراسات عليا في مجالات قانون الغذاء أو الدواء أو الأجهزة الطبية.

### التدريب التعاوني:

- المساهمة في تدريب عدد من خريجي وخريجات الجامعات القانونية والشريعة ومساعدتهم على إكمال متطلبات التخرج وهو التدريب.

## الخطة التطويرية لمنسوبي الإدارة:

### المستشارون

الهدف التطويري	خطة التطوير
• تطوير مهارات القيادة والإشراف الفعال والتعرف على أحدث الممارسات الإدارية.	• نقل المعرفة من (موظف إلى موظف).
• المساهمة في دعم الباحثين القانونيين لتطوير المهارات الاستشارية لديهم.	• حضور ورش العمل والتدريب
	• الانضمام إلى الجمعيات المهنية



# التعاون الدولي



يهدف التعاون الدولي إلى تعزيز دور ومكانة الهيئة العامة للغذاء والدواء على الصعيدين الإقليمي والدولي. وتساهم إدارة التعاون الدولي في إبراز جهود المملكة في مجال سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، وتعزيز التعاون مع الهيئات المماثلة والمنظمات الدولية والاستفادة من تجاربهم في مجال عمل الهيئة.

## أولاً: قسم العلاقات الخارجية ( في مقر الهيئة )

### أولاً : اجتماعات السفراء:

- تهدف اجتماعات السفراء إلى تقوية العلاقة بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات النظيرة لها في الدول المختلفة، وبحث فرص التعاون (الاتفاقيات ومذكرات التفاهم وفرص التدريب) ومناقشة العوائق التجارية بين الجانبين.
- كما استقبل معالي الرئيس التنفيذي للهيئة كلاً من:



### ثانياً: زيارات الوفود الدولية للهيئة:

- تهدف زيارة الوفود الدولية للهيئة إلى التعرف على الهيئة العامة للغذاء والدواء ومهامها وآلية عملها، بالإضافة إلى مناقشة أوجه التعاون وتطوير العلاقة بين الجانبين.
- زيارات وفود دولية للهيئة لمقابلة معالي الرئيس التنفيذي.



مؤسسة دبي لتنمية الصادرات  
DUBAI EXPORTS

مؤسسة دبي لتنمية الصادرات

nhra  
DUBAI EXPORTS  
الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية  
NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY

رئيس الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية في مملكة البحرين

الجمعية العامة للغذاء والدواء  
JORDAN FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION  
المملكة الأردنية الهاشمية

المدير العام للمؤسسة العامة للغذاء والدواء في المملكة الأردنية

SID & GP  
State Institute of Drugs and Good Practices

رئيس المؤسسة الوطنية للأدوية والممارسات الجيدة في روسيا الاتحادية

ممثل كلية الصحة العامة والعلاج الطبيعي والرياضة وكلية الهندسة الحيوية من جامعة دبلن

ممثل كلية الصحة العامة والعلاج الطبيعي والرياضة وكلية الهندسة الحيوية من جامعة دبلن

رئيس الهيئة القومية المصرية لسلامة الغذاء

رئيس الهيئة القومية المصرية لسلامة الغذاء

مساعد وكيل وزارة الصحة الكويتية للرقابة على الغذاء والدواء



سكرتير الصحة الحيوانية والنباتية والتفتيش في وزارة الزراعة والثروة الحيوانية والتموين الغذائي البرازيلية



## ثالثاً: الزيارات الدولية لمعالي الرئيس التنفيذي:

### سنغافورة

الجهة: عدة جهات رقابية ذات علاقة بعمل الهيئة  
الهدف: زيارة استطلاعية لبحث مجال التعاون

### الإمارات

الجهة: بلدية دبي  
الهدف: الاطلاع على الآلية المتبعة للرقابة الغذائية

### مصر

الجهة: شهره الشيخ - المؤتمر العربي الثالث  
الهدف: رئاسة المؤتمر

### نيوزيلندا / أستراليا

الجهة: عدة جهات حكومية وخاصة  
الهدف: بحث أوجه التعاون في المجالات المختلفة و الاطلاع على الخبرات وزيارة الهيئات والمعاهد والمختبرات المتقدمة في مجالها ومقابلة المسؤولين وكبار الفنيين بها

### إندونيسيا

الجهة: الاجتماع الأول لرؤساء الهيئات الوطنية لتنظيم الدواء في الدول الأعضاء في منظمة التعاون الإسلامي  
الهدف: المشاركة في الاجتماع لتعزيز التعاون بين الهيئات الوطنية.

### كوريا

الهدف: زيارة وزارة سلامة الغذاء والدواء.

## زيارات الجهات الحكومية الخارجية للقطاعات بالهيئة العامة للغذاء والدواء:

**سنغافورة**  
هدف الزيارة  
زيارة عدة جهات حكومية  
صحية.

**مصر**  
هدف الزيارة  
المؤتمر العربي الثالث  
للغذاء والدواء.

**اليابان**  
هدف الزيارة  
زيارة من سعادة نائب رئيس البعثة السيد / سيستو  
اوهموري.

**الولايات المتحدة**  
هدف الزيارة  
زيارة مدير شؤون أوروبا الغربية  
والشرق الأوسط في مكتب  
الممثل التجاري الأمريكي  
لمناقشة اشتراطات حلال  
ومذكرة التفاهم.

**إسبانيا**  
هدف الزيارة  
زيارة المستشار التجاري  
والاقتصادي للتعرف على  
اشتراطات التصدير ومناقشة  
أوجه التعاون.

**كوريا**  
هدف الزيارة  
زيارة من سعادة المسؤول  
الاقتصادي والرعاية الصحية  
السيد/بارك شول سون.

**فيتنام**  
هدف الزيارة  
التعرف على المختبرات والتعرف  
على طرق فحص العينات والأجهزة  
المستخدمة.

**إيطاليا**  
هدف الزيارة  
زيارة السفير الإيطالي لمناقشة  
الغذاء الصحي.

**سويسرا**  
هدف الزيارة  
زيارة نائب رئيس البعثة لمناقشة  
التبغ ومشروبات الطاقة.

**ميانمار**  
هدف الزيارة  
زيارة الأمين العام الدائم د/خين زاو من وزارة الزراعة والثروة  
الحيوانية والري الميانمارية لمناقشة الحظر المؤقت المفروض  
على صادرات الأسماك والأحياء المائية

## تمثيل الهيئة خارجياً:

**الصين**  
هدف الزيارة  
حضور الاجتماع الثالث عشر  
لمنتدى الدولي لمنظمي  
الأجهزة والمنتجات الطبية  
IMDRF

**الصين**  
هدف الزيارة  
رئاسة اجتماع المجموعات  
العلمية والفنية بمجموعة  
التجانس الآسيوي

**السودان**  
هدف الزيارة  
اجتماع اللجنة الإقليمية  
لدول شرق المتوسط  
لمنظمة الصحة العالمية  
-الاجتماع ال ٦٥

## اجتماعات ممثلي الهيئة مع ممثلي السفارات:

- تهدف هذه الاجتماعات إلى مناقشة بحث أوجه التعاون والتعرف  
على إجراءات التسجيل والترخيص ومعرفة سبب المخالفات المتكررة  
وإيجاد حلول لتفادي رفض/تقليل الإرساليات.
- الاجتماع مع ممثلي السفارات التالية:



الدولة	الاتفاقيات الدولية ٢٠١٨ م
تركيا	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والوكالة التركية للدواء والأجهزة الطبية
اليابان	مذكرة التعاون بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصحة والعمل والرعاية في اليابان
نيوزيلندا	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصناعة الأولية النيوزيلندية
البحرين	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية
دولة الإمارات	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وبلدية دبي
السعودية	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومركز الشراكات الاستراتيجية
ماليزيا	هيئة الأجهزة الطبية في ماليزيا للتعاون في مجال الأجهزة الطبية
أستراليا ونيوزيلندا	مذكرة تفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة المواصفات الأسترالية النيوزيلندية للغذاء
فرنسا	البرنامج التنفيذي بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الزراعة الفرنسية
مقرها فرنسا	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمديرية الأوروبية لجودة الأدوية

إندونيسيا	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والوكالة الوطنية لمراقبة الدواء والغذاء
كوريا	البرنامج التنفيذي بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الغذاء والسلامة الدوائية
الهند	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنظمة المركزية للسيطرة القياسية للأدوية
مقرها إيطاليا	مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية

### الاجتماع:

- اللجنة السعودية السويسرية الحادية عشرة المشتركة
- اللجنة السعودية الفلبينية الخامسة المشتركة
- اللجنة السعودية النيوزلندية السابعة المشتركة
- اللجنة السعودية الكازاخية الخامسة المشتركة
- اللجنة السعودية الكازاخية الخامسة المشتركة
- الحادية والسبعين الجمعية العامة لمنظمة الصحة العالمية
- اللجنة السعودية السويسرية الحادية عشرة المشتركة
- اللجنة السعودية الأفغانية المشتركة الدورة الأولى (اجتماعات فعلية)
- اللجنة الفنية للمفوضية الأوروبية (بلجيكا - بروكسل) - زيارة الفريق الفني من الهيئة
- اللجنة الفنية الإقليمية لدول الشرق المتوسط لمنظمة الصحة

### ثانيا: قسم الاتفاقيات واللجان المشتركة

- الاجتماعات والمؤتمرات والشراكات الدولية:

مكان الفعالية	الاجتماع/المؤتمر/الشراكة
إيطاليا	هيئة دستور الأغذية
مصر	جامعة الدول العربية
الدنمارك	وزارة الزراعة والغذاء الدنماركية
إيرلندا	منظمة الصحة العالمية
الولايات المتحدة	المنظمة الدولية للمقاييس
لبنان	منظمة الصحة العالمية
إيطاليا	المنظمة الدولية للمقاييس
المملكة المتحدة	المنظمة الدولية للمقاييس
مصر	جامعة الدول العربية و منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية
إيطاليا	الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية

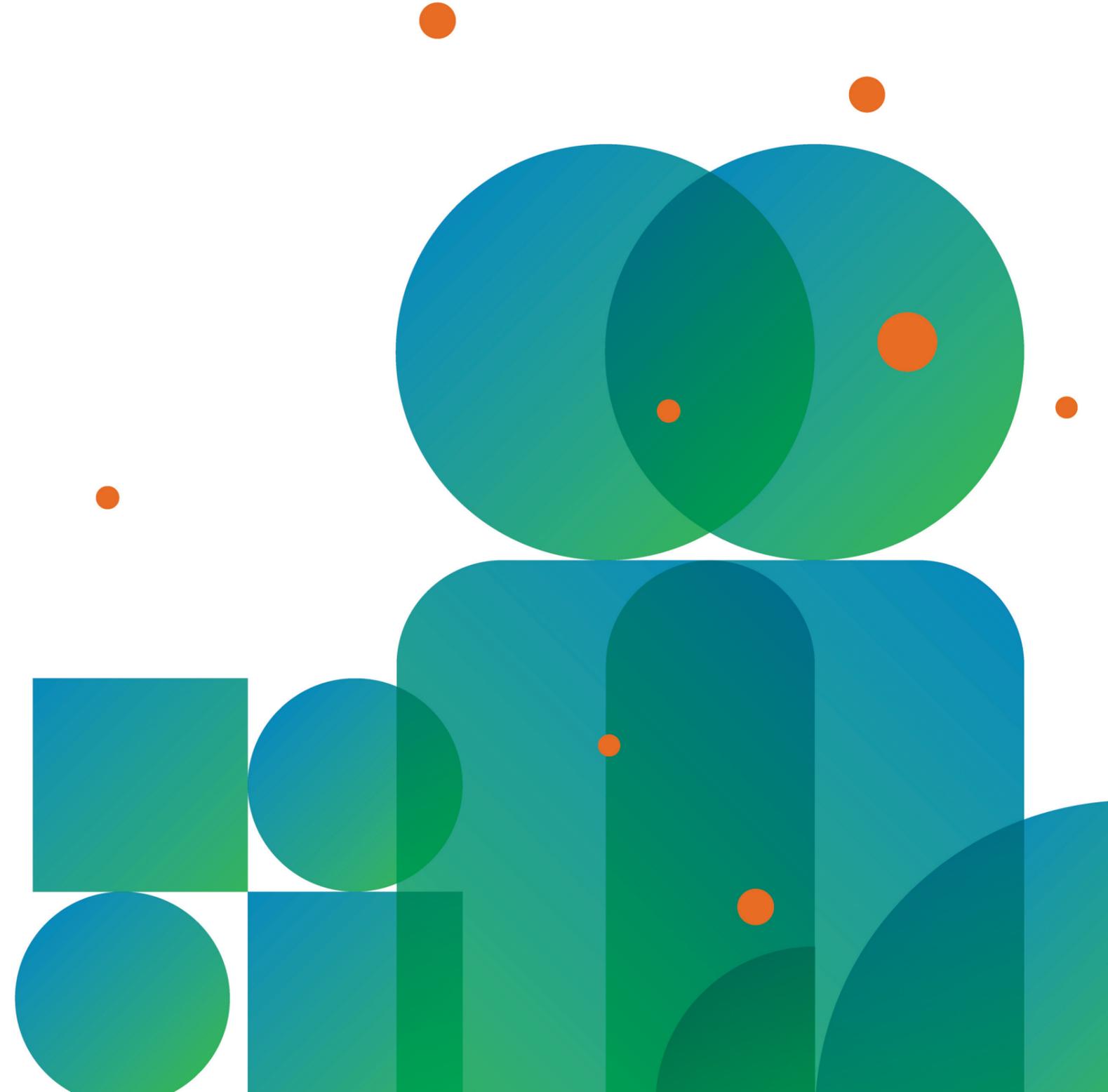
العالمية - الاجتماع الخامس والستين بمدينة الخرطوم (جمهورية السودان)

- اللجنة السعودية الإندونيسية المشتركة الدورة العاشرة (اجتماعات فعلية)
- اللجنة الفنية لهيئة الأجهزة الطبية الماليزية ووزراء الصحة - الاجتماع السنوي الثالث والعشرون بمدينة كوالالمبور (جمهورية ماليزيا)
- اللجنة الخليجية للاجتماع الرابع لوزراء الصحة بدول مجلس التعاون الحادي والثمانين بمدينة الكويت (دولة الكويت)
- اللجنة الخليجية للمؤتمر دبي العالمي لسلامة الغذاء الثاني (الإمارات العربية المتحدة)
- اللجنة الفنية لمعهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC) الاجتماع السابع عشر لمجلس الإدارة والثالث عشر للجمعية العمومية
- اللجنة السعودية الأوكرانية المشتركة الدورة السادسة (اجتماعات فعلية)
- اللجنة الخليجية للاجتماع الفني لرؤساء أجهزة التقييس في دول مجلس التعاون بمدينة الرياض (المملكة العربية السعودية)
- اللجنة السعودية المصرية المشتركة الدورة السادسة عشر (لجنة متابعة - اجتماعات فعلية)

الولايات المتحدة		سلامة الغذاء والتنظيم	سويسرا		منظمة الصحة العالمية
ألمانيا		المنظمة الدولية للمقاييس	إيرلندا		مؤتمر الطاقة الحيوية
الولايات المتحدة		المنظمة الدولية للمقاييس	بلجيكا - فنلندا		المفوضية الأوروبية
السعودية		الاجتماع مع مدير التعاون الدولي في وزارة التجارة والاستثمار	كوريا الجنوبية		المنظمة الدولية للمقاييس
السعودية		مجلس الغرف التجارية السعودية	ماليزيا		فرقة العمل للتوافق الآسيوي
كوريا		هيئة دستور الأغذية	إيطاليا		هيئة دستور الأغذية
المغرب		منظمة الصحة العالمية	إيرلندا		المجتمع العالمي لجودة الحياة المتعلقة بالصحة
			المغرب		منظمة صحة الحيوان
			الإمارات		سلامة الغذاء
			السعودية		معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية
			الولايات المتحدة		مجلس المواثمة الدولي
			السعودية		مؤتمر الصناعات الدوائية
			السعودية		هيئة التقييس لدول مجلس التعاون الخليج العربي

الربع	عدد المعاملات الواردة	عدد مشاريع الصادر
الربع الثالث	١٦١ معاملة	٥١ مشروعاً
الربع الرابع	٣٣٢ معاملة	٥٦ مشروعاً

## الخدمات المساندة



## مشروع إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالقرب من الميناء الجافة

- إنشاء مختبر متخصص بتحليل الأغذية وفق أفضل المواصفات الفنية القياسية، ويقع المشروع ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب الميناء الجاف بالرياض على أرض مساحتها (٩٥٠٠ م٢) ومكون من أربعة أدوار بمساحة بناء تبلغ (١٦.٠٠٠ م٢) وتقدر نسبة الإنجاز للمشروع (٧٠٪).

### تنفيذ مقر فرع الهيئة بالدمام

- إنشاء مقر دائم لفرع الهيئة الإداري بالمنطقة الشرقية بمدينة الدمام، حيث تبلغ مساحة الإجمالية للموقع (٣٤.٠٠٠ م٢) مكون من خمس أدوار بمساحة اجمالية قدرها (١٥.٠٠٠ م٢).

## تجهيز مركز دعم الأعمال للصناعات الدوائية الوطنية بمبنى الدوا

- توفير نافذة لاستقبال أصحاب المنشآت الوطنية الخاصة بصناعة الأدوية وتقديم الخدمات والمعلومات اللازمة لهم بشكل سلس.

### التخلص الآمن من النفايات الخطرة

- يهدف العقد إلى التخلص الآمن من النفايات الخطرة لجميع مختبرات الهيئة من خلال التعاقد مع شركة متخصصة بهذا المجال وقد جُدد العقد لسنة قادمة.

### عقد الإمداد بالغازات الطبية

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

### تأهيل مختبر بقايا المبيدات (الرياض - الدمام)

- يهدف المشروع إلى تأهيل مدنية إلكتروميكانيكية في مختبر الغذاء الجديد والدور الأول لمختبر الداويوكسين في الدمام.

### مبنى مختبر الجودة النوعية بميناء جدة الاسلامي

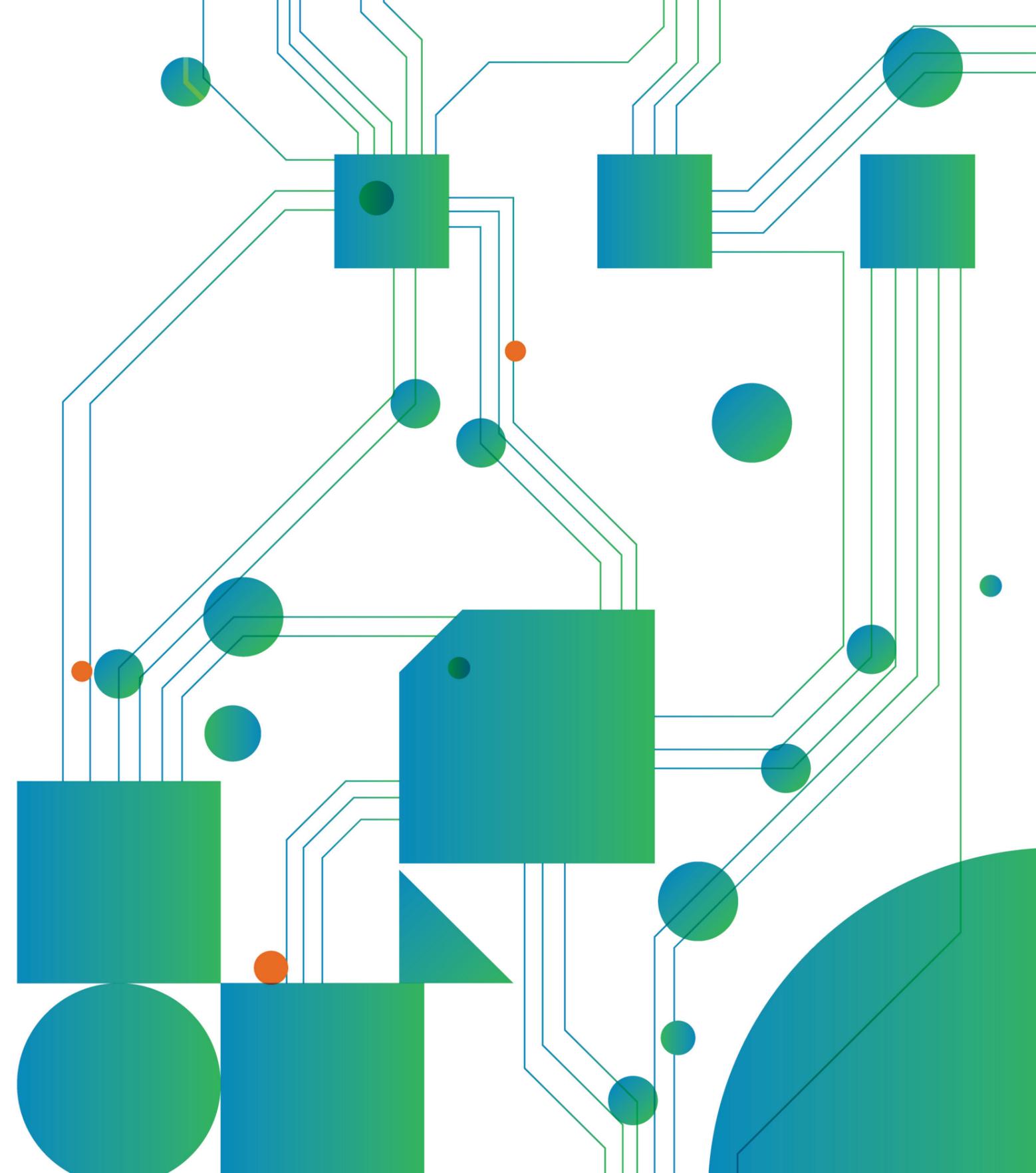
- استلام عدد من المواقع المخصصة للهيئة في بعض المدن والمحافظات واستكمال إجراءات إصدار الصكوك لها.
- الحصول على مكاتب للهيئة ضمن المنافذ الحدودية (جديدة عرعر، البطحاء، الوديعة، منفذ الدرّة) وتجهيزها لتشغيلها.
- تنفيذ خطط الطوارئ في بعض فروع الهيئة.
- تنفيذ متطلبات الجودة في السلامة والصحة المهنية.
- المشاركة في المؤتمر الدولي السادس عشر للصيانة والتشغيل للدول العربية في مدينة القاهرة – جمهورية مصر العربية.
- حضور ورشة عمل حول آلية ترشيد استهلاك الكهرباء في القطاع الحكومي.

## الإيرادات والمصروفات للعام المالي ٢٠١٨م

- بلغ اعتماد الميزانية للعام المالي ١٤٣٩/١٤٤٠هـ مبلغ (٩٦٧,٦٢٠,٠٠٠) ريال.
- اجراء واعتماد (١٠٧١) ارتباط على بنود الميزانية.
- اجراء ٤ مناقلات بين بنود الميزانية بقيمة (٦٩,٠٠٠,٠٠٠) ريال للوفاء باحتياجات الهيئة.
- كما بلغت نسبة الصرف (٩٩٪) من اجمالي ميزانية الهيئة كما هو موضح أدناه:

البند	المبلغ المعتمد	صافي الاعتماد بعد التعزيز والتخفيض	المنصرف الفعلي
المصروفات الإدارية	٦٧٣,٥٢٠,٠٠٠	٧٢٤,١٧٤,٠٠٠	٧١٨,٣٥٩,٣٠٠
المصروفات التشغيلية	١٥١,١٠٠,٠٠٠	١٠١,٠٠٠,٠٠٠	٩٥,٣٢٨,٧٦٨
الإبتعاث والتدريب	٢٦,٠٠٠,٠٠٠	١٩,١٩٥,٢٨١	١٨,٥٨٦,٧٨٦
البرامج	٥٨,٠٠٠,٠٠٠	٨٤,٠٠٠,٠٠٠	٨٢,٥٣٣,٧٦٤
المشاريع	٥٩,٠٠٠,٠٠٠	٩٧,٢٧٣,٠٠٠	٩٥,٧٨٣,٠٤٩
المجموع	٩٦٧,٦٢٠,٠٠٠	١,٠٢٥,٦٤٢,٢٨١	١,٠١٠,٥٩١,٦٦٧

# الخدمات الإلكترونية



## الإصدار الثاني من نظام إدارة معلومات المختبرات لقطاع الغذاء وقطاع الحوا LIMS.

نظام نشر معلومات الأدوية .

## تطوير البنية التحتية والتبكات

### نظام تقارير زيارات منشآت الأجهزة الإستيعابية

نظام تقارير زيارات منشآت الأجهزة حيث ينقل العمل الورقي إلى لا ورقي.

### حياكم

نظام تنبيه إلكتروني يتابع العملية التوظيفية ويقدم جميع ما يحتاجه الموظف ليتمكن من استلام احتياجاته خلال اليوم الأول على مكتبه.

### نظام تراخيص الحاية أو الإعلان

يقوم نظام (إعلان) بالسماح للشركات بطلب ترخيص إعلاني للمنتجات الخاصة بهم .

### خدمات الهيئة

منصة للاطلاع على خدمات التراخيص والغسوحات وأذونات التصدير وتسجيل المنتجات في جميع مجالات اختصاص الهيئة.

### نظام الزيارات

يقوم نظام (زيارة) بإدارة زوار مبنى الهيئة آلياً ليسهل عملية تسجيل الزوار وتسجيل معلوماتهم وجهة الزيارة.

### السعرات الحرارية

نظام إلكتروني لمعرفة السعرات الحرارية الخاصة بكل وجبه ووضعها في قائمة الطعام .

### نظام أسهل

لمساعدة منسوبي الهيئة من استخدام خدمات الموارد البشرية.

### نظام إدارة المهام ومتابعتها

نظام يسهل الإشراف على المهام واتخاذ الإجراءات المختلفة على المهمات المسندة.

### نظام بنك الأفكار

استقبال جميع الأفكار المتعلقة بالمشاريع الإلكترونية الجديدة .

### تطوير نظام النسخ الاحتياطي

لحفاظ على البيانات الخاصة بالهيئة وعدم فقدانها.

### نسخ احتياطي محمي من الاختراقات

تجهيز بيئة للنسخ الاحتياطي محمية من الاختراقات والتخريب.

### إدارة المخاطر والامثال لمبادئ وتوجيهات المعيار العالمي ISO٣١٠٠٠

باستخدام سياسة إدارة المخاطر لتعزيز ثقة المستخدمين وخفض الخسائر لأدنى مستوى بالإضافة إلى تحسين أداء نظام الإدارة وزيادة مرونته.

### تطوير جودة الشبكات

مشروع لضمان فاعلية الاتصال الشبكي بين فروع الهيئة والمركز الرئيسي ومع الجهات الخارجية والانترنت.

التقرير السنوي ١٤٣٩-١٤٤٠هـ - ٢٠١٨م

### تفعيل الخطة الاستراتيجية للهيئة

ربط المشاريع التقنية بالخطة الاستراتيجية للهيئة لتكون الإدارة التنفيذية لتقنية المعلومات الممكن الرئيسي لتنفيذ الاستراتيجية الخاصة بالهيئة.

### المسار السريع للتصدير

تم تطوير المسار السريع للمنشآت ذات السجل المميز لدى الهيئة لتسهيل عملية استخراج شهادة التصدير والإرساليات وتم تقليل وقت العملية إلى ٢٠ ثانية.

### الحصول على جائزة أفضل تطبيق حكومي

في الشرق الأوسط في مجال الربط والتكامل الإلكتروني وأتمتة إجراءات العمل الداخلية والخارجية إلكترونياً على منصة K٢ التي تم استخدامها في بناء النظام المؤصد للهيئة وربط أكثر من ٥٠ نظاماً مختلفاً وأتمتة إجراءاتها، وكذلك تطبيقه للأنظمة الداخلية في الهيئة.

### الحصول على شهادة ISO٢٣٠١

شهادة المطابقة الخاصة بالمعيار العالمي ISO٢٢٣٠١ في إدارة استمرارية الأعمال وإدارة الأزمات.

## بناء بوابة الخدمات الإلكترونية وتطبيقات الجوال التفاعلية للنظام الموحد.

### نظام إدارة اجتماعات مجلس الإدارة

نظام إلكتروني يهدف إلى إدارة اجتماع مجلس الإدارة وجميع اجتماعات الإدارات التنفيذية إلكترونيا بما يخدم أهداف التحول الرقمي.

### نظام تتامل

منظومة تقدم بيئة آلية تفاعلية سريعة وآمنة لتبادل البيانات والمعلومات وتبلغ نتائج المراجعة واستقبال الردود آليا بين الهيئة وديوان المراقبة عبر الشبكة الحكومية الآمنة (GSN).

### مشاركة البيانات المفتوحة مع يسر

نشر مجموعات البيانات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء في شكل بيانات مفتوحة.

### حاضنة الصحة الرقمية

تقديم الدعم لرواد الأعمال المهتمين بمجالات العمل بالهيئة العامة للغذاء.

### نظام التفتيش

يهدف المشروع إلى تطوير نظام إلكتروني لمساعدة المفتشين في إنجاز المهام التفتيشية.

### نظام تيقظ

يهدف النظام إلى سرعة تلقي البلاغات من المواطنين والممارسين الصحيين على الأضرار الجانبية للأدوية والأجهزة الطبية والتسمم الغذائي.

### نظام التوظيف

يهدف النظام إلى استقطاب الكفاءات والمتخصصين في مجالات الهيئة المختلفة.

### خدمة المساعدة الذكية (Chatbot)

تطوير خدمة المساعدة الذكية (سارة) باستخدام (ChatBot) ويقلل الاستفسارات من موظفين الهيئة.

### نظام إدارة المواعيد

نظام إلكتروني يهدف إلى تحسين تجربة العميل في الهيئة من خلال حجز موعد مسبق للالتقاء بالإدارة المعنية لخدمة العملاء.

### نظام المواعيد الداخلي

تطوير بوابة داخلية لموظفي الهيئة لحجز المواعيد في العيادة الصحية وعيادة طب الأسنان والتجميل.

### خدمة قياس رضا الموظف

تطوير نظام إلكتروني يقيس رضا الموظفين عن العمل بشكل دوري يُتابع من قبل معالي الرئيس والنواب.

### التكامل مع مركز المعلومات الوطني

مشروع يهدف لتسهيل عملية تسجيل المواطن والمقيم في الهيئة للاستفادة من خدماتها وكذلك التأكد من صحة المعلومات وربطها بمركز المعلومات الوطني.

### التكامل مع منصة مراس

يهدف المشروع إلى تسهيل عملية ممارسة وبدء الأعمال التجارية للأنشطة التي تقع تحت اختصاص الهيئة من خلال المنصة الموحدة (مراس).

### تطوير تكامل الأنظمة الإلكترونية

يهدف المشروع إلى إعادة هيكلة البنية التحتية لتكامل الأنظمة الإلكترونية باستخدام تقنية BizTalk لتحسين ورفع جودة التكامل الإلكتروني.

### تطوير ورفع جودة أمن المعلومات

من خلال تطبيق الأنظمة والتقنيات المساعدة على التشفير وحماية المعلومات والاختراقات.

### تطوير نظام توزيع الأحمال

يهدف هذا المشروع إلى تركيب وتشغيل أنظمة توزيع الأحمال لخطوط الإنترنت وللتطبيقات التكاملية والداخلية لتحسين ورفع جودة نقل البيانات.

## ربط قواعد بيانات أنظمة الغذاء بنظام الرد الآلي.

### نظام التتبع الحوائي (Track & Trace)

نظام راصد .

### الربط مع تبادل

لربط الهيئة والجمارك إلكترونيا عبر شركة تبادل.

### مشروع نمذجة البيانات BI

لتصنيف البيانات ونمذجتها وتمكين المعنيين من جليها وتحليلها وربطها ببعض.

### النظام الإلكتروني الموحد

لتمكين إجراءات التسجيل والترخيص والفسح وإنفاذ الأنظمة للمستثمرين في الهيئة بجميع القطاعات التي تدرج تحت مسؤ و ليثها .

### النظام الموحد لمركز حلال

بناء نظام إلكتروني لغرض تسهيل الخدمات المرتبطة بمركز حلال.

### نظام تسجيل الدوا السعودية (SDR).

### النظام الإلكتروني لإدارة المواهب وتقييم الأداء

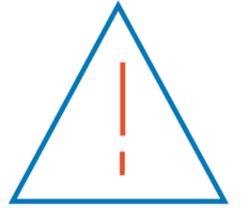
بناء نظام إلكتروني يعنى بتقييم الأداء السنوي ووضع الأهداف والخطط التطويرية لكل موظف.

### الفسح باستخدام الذكاء الاصطناعي

مشروع لتطوير وتسريع عمليات الفسوحات في المنافذ.

# التحديات والمقترحات





## التحديات:

- عدم التزام المنشآت الصحية بضوابط الهيئة في الدواء والأجهزة الطبية.
- ضعف البنية التحتية في المنافذ مما قد يؤثر على سلامة المنتجات الواردة في حال تعرضها لسوء تخزين.
- ضعف تفاعل المجتمع في الإبلاغ عن المخالفات.



## المقترحات

- تشجيع وتسهيل إجراءات الدراسات السريرية للأجهزة الطبية في مستشفيات المملكة.
- حث وتحفيز الممارسين الصحيين وتوعيتهم بأهمية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل.
- زيادة عدد الوظائف لأداء المهام الموكلة للهيئة في ظل صعوبة استقطاب الكفاءات للعمل بالهيئة.

## أهم إنجازات الهيئة العامة للغذاء والدواء في عام ٢٠١٨م:

١. إنشاء نظام التتبع الإلكتروني «رصد».
٢. إطلاق مبادرة إنشاء مركز حلال لإصدار الشهادات وعلامات الحلال السعودية للمنشآت والمنتجات وإصدار أول شهادة.
٣. إنشاء النظام الإلكتروني المحدد: إطلاق حزمة خدمات الأجهزة والمنتجات الطبية.
٤. صدور قرار مجلس الوزراء بإنشاء اللجنة الوطنية للتغذية ضمن الهيكل التنظيمي للهيئة.
٥. تدشين استراتيجية الغذاء الصحي:
  - تخفيض محتوى المنتجات الغذائية من الملح والسكر والدهون المتحولة.
  - منع استخدام الدهون المهدرجة جزئياً من المنتجات الغذائية.
  - وضع الأسعار الحرارية في قوائم أغذية المطاعم والمقاهي.
  - البيانات التغذوية في صور إشارات ضوئية
٦. إطلاق البرنامج الوطني الأول لرصد بقايا المبيدات في الأغذية.
٧. إطلاق المسار السريع لإصدار شهادات صلاحية التصدير للمنتجات الغذائية في يوم واحد، وشهادات الإرساليات اليومية في ٢٥ ثانية.
٨. إلزام مستوى التبغ بالغلاف العادي بهدف تقليل جاذبية منتجات التبغ وزيادة فعالية التحذيرات الصحية على عبواتها.
٩. إنشاء اللجنة الدولية الاستشارية لتقييم مخاطر الغذاء
١٠. إنشاء اللجنة الوطنية لرصد ومراقبة الغذاء.
١١. تبسيط لوائح المكملات الغذائية.
١٢. توقيع (II) اتفاقية مع جهات حكومية لإنشاء مكاتب للتيقظ الدوائي.
١٣. قصر الدعاية الطبية على الصيادلة السعوديين.
١٤. إعداد اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في المستشفيات واعتمادها من المجلس الصحي السعودي.
١٥. إنشاء البوابة الصحية للإفصاح والشفافية في التعاملات المالية بين الشركات الطبية والممارسين الصحيين.
١٦. تفعيل الهيكل التنظيمي الجديد.
١٧. تطوير واعتماد الخطة الاستراتيجية الثالثة للهيئة.
١٨. إطلاق برنامج بودكاست غذاء ودواء الهادف إلى توعية المستهلك وإثراء المكتبة العربية بمحتوي إذاعي.
١٩. الفوز بالجائزة الوطنية لسلامة المرضى عن فئة الجهات الحكومية.
٢٠. الفوز بجائزة الشرق الأوسط لتميز (الحكومة والمدن الذكية) عن مشروعها تحدي ٢٠٣٠ لتعزيز نمط الحياة الصحي.
٢١. الحصول على شهادة الاعتماد في التفتيش من مركز الاعتماد الخليجي كأول جهة حكومية بالمملكة تنال الاعتماد.



