



الهيئة العامة للغذاء والدواء الخطة الاستراتيجية 2018-2022

مايو 2018

كلمة الرئيس

الرياض، المملكة العربية السعودية
مايو 2018

عزيري القارئ،،،

تحدد الخطة الاستراتيجية الثالثة (2018-2022) للهيئة العامة للغذاء والدواء رؤيتنا وأولوياتنا الاستراتيجية لمجابهة التحديات التي نواجهها كمنظمٍ لقطاعات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.

إننا نعمل على مواصلة مسيرتنا لكي نصبح منظمة دولية رائدة ومسؤولة عن حماية المجتمع وتعزيز الوصول إلى منتجات آمنة من خلال لوائح سليمة وضوابط فعالة.

وفي الوقت الذي يواصل فيه الاقتصاد السعودي تحقيق النمو، فإنه يصبح من الواجب علينا أن نستجيب للتسارع في وتيرة الابتكارات، ولاندماج بشكل أكبر في سلاسل الإمداد العالمية، ولطلبات المواطنين المتنامية للحصول على منتجات آمنة وصحية.

إننا نسعى لمواجهة هذه التحديات باتخاذ قرارات مستنيرة تستند إلى الأدلة العلمية، وبناء شراكات فعالة مع القطاع الخاص والجهات الحكومية الأخرى وشركائنا الدوليين.

إننا ملتزمون كذلك بالعمل على كسب ثقة المجتمع من خلال المبادرة بإشراك المجتمع وبناء منظمة عالية الأداء وفعالة ومبتكرة تتيح الفرصة للموظفين للتطور نحو الأفضل.

مع أطيب التحيات

الأستاذ الدكتور/ هشام بن سعد الجضي

الرئيس التنفيذي

تركز الهيئة العامة للغذاء والدواء في خططها الاستراتيجية الثالثة على تحقيق نتائج قابلة للقياس لتعزيز سلامة وصحة المجتمع

الخطة الاستراتيجية

مجالات الاهتمام

- التركيز على بناء إطار تنظيمي
- بناء القدرات الأساسية اللازمة لتحمل المسؤوليات التنظيمية

- مواصلة بناء القدرات التشغيلية
- معالجة الثغرات في مهام الهيئة العامة للغذاء والدواء
- تطوير القدرات والسياسات والإجراءات التنظيمية

- التركيز على النتائج والقيم القابلة للقياس بالنسبة لأصحاب المصالح
- كفاءة وفاعلية العمليات باستخدام القدرات الموجودة
- الاعتماد على الأدلة العلمية وتقييم المخاطر
- العمل مع الشركاء للرصد والمراقبة الفاعلة

الخطة الاستراتيجية الأولى
(2007 – 2011)



الخطة الاستراتيجية الثانية
(2012 – 2016)



الخطة الاستراتيجية الثالثة
(2018 – 2022)



وُضعت الخطة الاستراتيجية بناء على مشاورات مكثفة مع مختلف أصحاب المصالح داخل الهيئة وخارجها



20

الإعلام (صحفيون وكتاب
وإعلاميون)



30 +

الممارسون
(بما في ذلك موظفو
المستشفيات والأطباء
البيطريون)



50 +

الشركات والمنظمات
الأخرى الخاضعة لنظام
الهيئة



7

الجهات الحكومية
السعودية



200 +

منسوبة الهيئة

تقدم الخطة الاستراتيجية النسخة المحدثة من رؤيتنا ورسالتنا وقيمنا بالإضافة إلى المحاور والأهداف والمشاريع الاستراتيجية التي تحدد مسار الهيئة العامة للغذاء والدواء



تؤكد النسخة الأخيرة للرؤية والرسالة أهمية المنهجية الشاملة والعلمية للارتقاء بالصحة العامة وحماية المجتمع

الرؤية

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

الرسالة

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

اختار العاملون في الهيئة العامة للغذاء والدواء هذه القيم لتعبر عن رغبتهم في خدمة مجتمعهم عن طريق العمل بنزاهة والسعي نحو التميز والتفكير الإيجابي

نتواصل بفعالية
وشفافية

نفكر بإيجابية

صحة المجتمع
أولويتنا

كلنا مسؤول

نسعى لنكون
الأفضل

خمسة محاور استراتيجية تعكس أولويات الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال السنوات الخمس القادمة

الوصول إلى منتجات آمنة وفعالة

تمكين المستهلكين من الوصول إلى منتجات آمنة في الأوقات المناسبة من خلال التشريعات المناسبة



اتخاذ القرارات بناءً على المخاطر

اتخاذ القرارات وفقاً لمنهجية المخاطر والاعتماد على الأدلة العلمية



الشراكات الفعالة

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



المبادرة بمشاركة المجتمع

زيادة الشفافية والمبادرة بمشاركة المجتمع



الأداء العالي والثقافة الإيجابية

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



التوجه الاستراتيجي – الأهداف المشتركة

• **التفتيش:** التوقف عن التوسع في فروع الهيئة العامة للغذاء والدواء في جميع أنحاء المملكة واستغلال الفروع الرئيسية الحالية لتغطية مسؤوليات الهيئة. ومع ذلك ، إذا تواجد في أي منطقة عدد كبير من المصنعين / الموزعين ، فيجب على الهيئة أن تنظر في نوع من التمثيل وسيتم ذلك بالإضافة إلى الاعتماد على الشركاء الحكوميين لتغطية مختلف عناصر الرقابة والاستعانة بمصادر خارجية في بعض جوانب عمليات التفتيش اليومية (مثل عمليات تفتيش المستودعات).

• المختبرات:

- **الغذاء:** إنشاء مختبر مرجعي وبحثي واعتماده كجهة مرجعية داخل مدينة الرياض والبحث عن مختبرات خارجية لإجراء الفحوصات الاعتيادية
- **الدواء:** اعتماد مختبر الرياض كمختبر مركزي وإجراء فحوصات مخبرية لما بعد التسويق على المستحضرات الصيدلانية والبحث عن مختبرات خارجية محلية لمراقبة جودة المستحضرات قبل تسويقها.
- **الأجهزة الطبية:** إنشاء مختبر مركزي في مدينة الرياض، وإجراء الأنشطة البحثية وإحالة أعمال وأنشطة مختبرات الفحص الاعتيادية لمختبرات خارجية محلية.

الأهداف المشتركة التي تتولى معالجة نماذج التفتيش والمختبرات وكذلك الاستقلال المالي لعمليات الهيئة

المحاور ذات العلاقة



	✓		✓	✓
✓		✓	✓	✓
✓		✓		

التفتيش



تعزيز عمليات الرقابة وتحسين توزيع الموارد

1

المختبرات



اتباع الأساليب المثلى في مختبر الهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال جعله مركزياً للمختبرات الأخرى- ويتم ذلك عن طريق تكليف هذا المختبر ليكون مرجعاً لإجراء فحوصات الغذاء ومراقبة ما بعد التسويق لجميع القطاعات الثلاثة، بينما تجرى فحوصات مراقبة الجودة خارجياً

2

التوازن المالي



تحقيق التوازن المالي من خلال زيادة الإيرادات وفقاً للمعايير الدولية والعمل على رفع مستوى الكفاءة وتقديم خدمات أفضل

3



الأداء العالي والثقافة
الإيجابية



المبادرة بإشراك
المجتمع



الشراكات الفعالة



اتخاذ القرارات بناءً على
المخاطر



الوصول إلى منتجات آمنة
وفعالة

الغذاء - يجب أن تقدم الهيئة العامة للغذاء والدواء نموذجاً معدلاً للتفتيش من أجل تقليل الحاجة إلى مكاتب إضافية للمفتشين

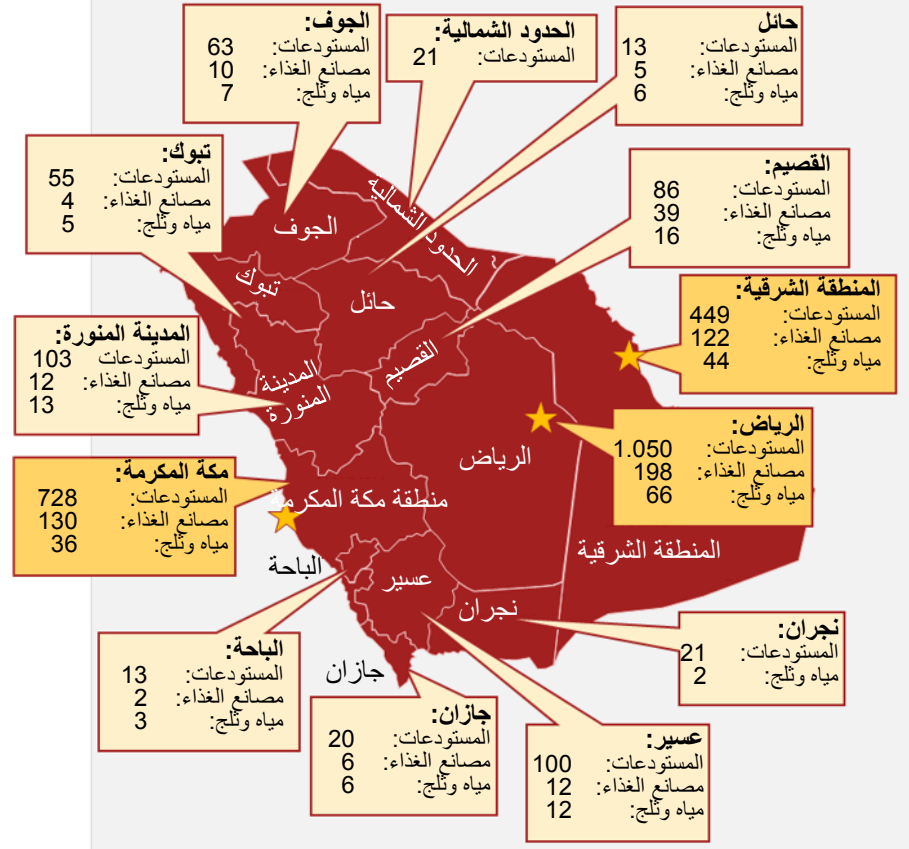
الوضع الراهن

- يوجد أكثر من 80% من المواقع المحلية للتفتيش في مناطق الرياض والشرقية ومكة المكرمة، حيث تتواجد فيها الهيئة حالياً
- يوجد أكثر من 83% من مصانع الغذاء في مناطق الرياض والشرقية ومكة المكرمة، حيث تتواجد فيها الهيئة حالياً
- أكثر من 78% من المنشآت التي تم تفتيشها من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء عبارة عن مستودعات

التوصيات

- يمكن الاستعانة بمصادر خارجية لتفتيش المستودعات، حيث لا تحتاج عمليات تفتيش المستودعات إلى خبرة كبيرة متخصصة أو تدريباً متخصصاً
- وفقاً لهذا النموذج، يعمل المفتشون عادة من الموقع أو الفرع مع فرصة التجمع في أحد الفروع الثلاثة على فترات منتظمة (على سبيل المثال: شهرياً)

مواقع المرافق التنظيمية



الدواء - بناء على الأماكن التي توجد فيها المنشآت المحلية، يمكن لمفتشي قطاع الدواء تغطية أنشطتها من خلال المكاتب/الفروع الإقليمية الثلاثة الحالية

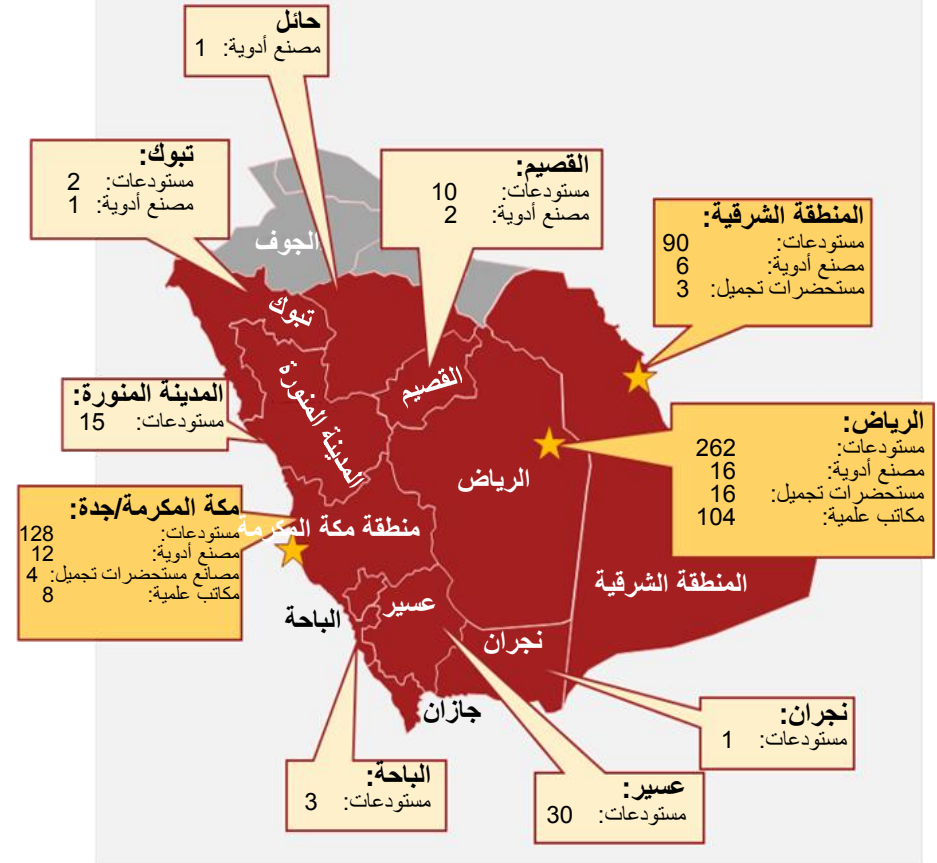
الوضع الراهن

- أكثر من 90% من المواقع المحلية للتفتيش توجد في مناطق الرياض والشرقية ومكة المكرمة، حيث تتواجد فيها الهيئة حالياً
- حالياً، موظفي الهيئة العامة للغذاء والدواء مستخدمين بشكل فعلي في المنافذ ويقومون بإدارة عملية فسخ المنتجات

التوصيات

- ستفوض الهيئة العامة للغذاء والدواء عملية التدقيق اليومي للوثائق والتفتيش للجمارك في موقع المنافذ
- وفقاً لهذا النموذج، يعمل المفتشون عادة من الموقع أو الفرع مع فرصة التجمع في أحد الفروع الثلاثة على فترات منتظمة (على سبيل المثال شهرياً)
- بالنسبة لأي مفتش إقليمي جديد، يجب أن يكون هناك عدد كافٍ من شركات التصنيع المحلية لتبرير التواجد الإقليمي
- تقييم امكانية التكاليف الخارجي لمختبرات مراقبة الجودة

مواقع المرافق الخاضعة لأنظمة الهيئة



الهدف 1 - التفتيش

الأجهزة الطبية - بناء على موقع المنشآت الخاضعة لأنظمة الهيئة، يمكن لقطاع الأجهزة الطبية أن يغطي أنشطته من الفروع الإقليمية الحالية

الوضع الراهن

- يوجد أكثر من 93% من المواقع المحلية للنفط في مناطق الرياض والشرقية ومكة المكرمة حيث تتواجد فيها الهيئة حالياً
- حالياً، موظفي الهيئة العامة للغذاء والدواء مستخدمين بشكل فعلي في المنافذ ويقومون بإدارة عملية فسخ المنتجات

التوصيات

- **ستفوض الهيئة العامة للغذاء والدواء عملية التدقيق اليومي للوثائق والتفتيش للجمارك في موقع المنافذ**
- **وفقاً لهذا النموذج، يعمل المفتشون عادة من الموقع أو الفرع مع فرصة التجمع في أحد الفروع الثلاثة على فترات منتظمة (على سبيل المثال شهرياً)**
- **بالنسبة لأي مفتش إقليمي جديد، يجب أن يكون هناك عدد كافي من شركات التصنيع المحلية لتبرير التواجد الإقليمي**
- **تقييم إمكانية التكليف الخارجي لمختبرات مراقبة الجودة**



الهدف 1 - التفتيش

الأهداف
المشتركة

الغذاء

الدواء

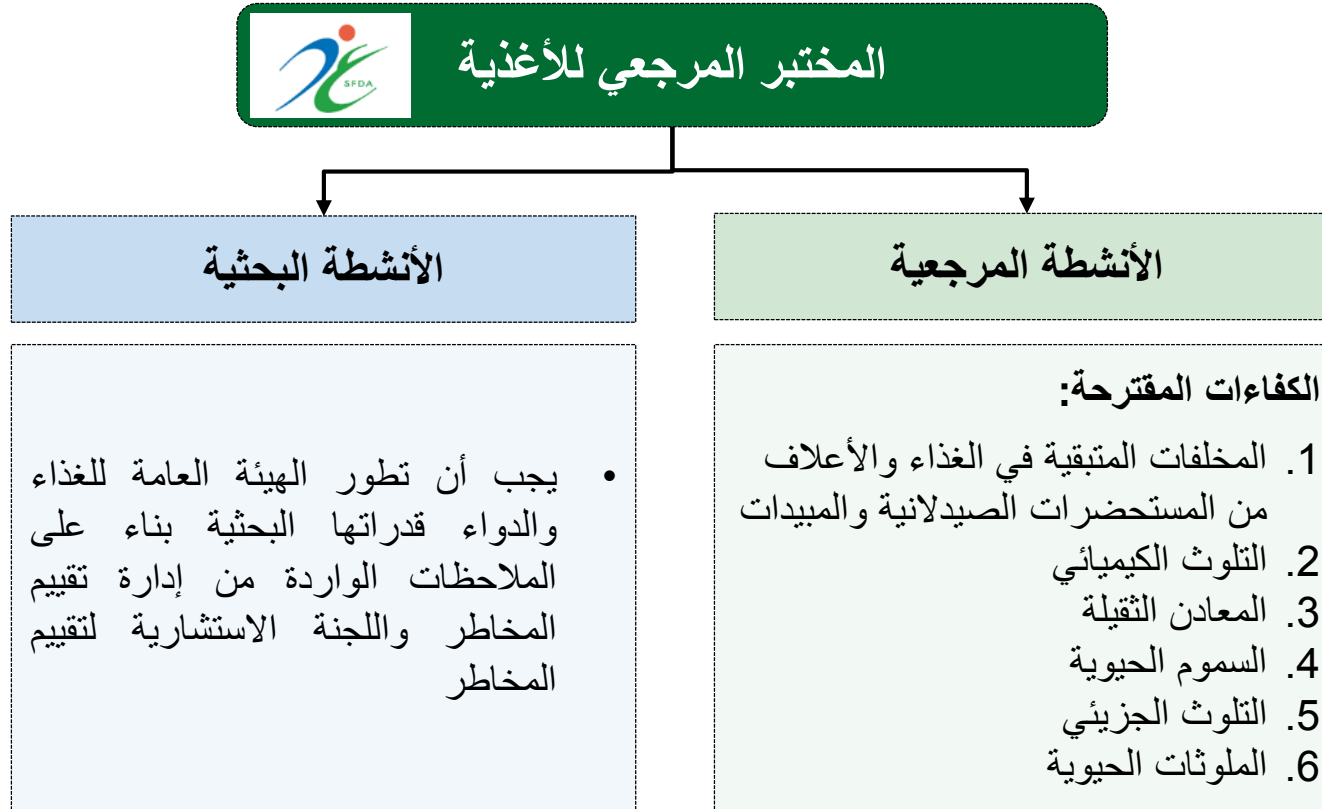
الأجهزة الطبية

الممكنات

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للتفتيش – غذاء ودواء وأجهزة طبية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% مفتشي الأغذية الحكوميين الذين تم تدريبهم عبر برنامج تطوير مفتش الأغذية (FIDP)	<ul style="list-style-type: none"> 2018: 30% 2019: 60% 2020: 100%
2	% المنشآت الغذائية الحاصلة على شهادة (HACCP)	<ul style="list-style-type: none"> 2019: خط الأساس 2020: 40% 2021: 70% 2022: 100%
3	% التزام الجمارك بالفسح بناء على متطلبات الهيئة للمنتجات التي تدرج تحت رقابتها، خلال زيارات التحقق من الهيئة	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 70% 2020: 80% 2021: 90% 2022: 100%
4	% الأدوية البشرية والبيطرية المغشوشة المضبوطة خلال عمليات مراقبة ما بعد التسويق	<ul style="list-style-type: none"> 2018: سيتم تحديد خط الأساس
5	% مصانع الأدوية المحلية التي وجد عليها ملاحظات حرجية خلال عمليات تفتيش ممارسات التصنيع الجيد (GMP)	<ul style="list-style-type: none"> 2018: خط الأساس 2019: 15% 2020: 10% 2021: 5% 2022: 0%
6	% تواجد متخصصي الدواء والأجهزة الطبية في المنافذ الحدودية	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 80% 2020: 50% 2021: 20% 2022: 0%

الغذاء - يجب أن تنشئ الهيئة العامة للغذاء والدواء مختبراً مرجعياً معتمداً للأغذية ليؤدي الأنشطة المرجعية والبحثية



الهدف 2 - المختبرات

يُعتمد مختبر الرياض للأدوية كمختبر مركزي للفحوصات المخبرية وكمختبر معتمد من منظمة الصحة العالمية يمنح التأهيل للمؤسسات، بينما يجري في نفس الوقت استطلاع إمكانية التكليف الخارجي لمختبرات محلية بإجراء فحوصات ضبط الجودة الروتينية

استطلاع الاستعانة بمختبرات خارج مرافق الهيئة

إجراء فحوصات مراقبة الجودة المحلية في مختبرات القطاع الخاص

- 1 إجراء فحوصات مراقبة الجودة لكل دفعة من مستوردات الأدوية البشرية والعشبية والبيطرية
- 2 تأجير مكان من المختبر (جزء من مختبر الرياض) للجهات الخاصة المحلية لإجراء فحوصات مراقبة الجودة
- 3 تخصيص مختبرات الدمام وجدة لإجراء الفحوصات الروتينية لمستحضرات التجميل
- 4 بالنسبة للفحوصات الروتينية، تكون في جهة منفصلة حتى لا يكون هناك تعارض في المصالح مع فحوصات مراقبة ما بعد التسويق



ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتشغيل



اعتماد منظمة الصحة العالمية

الحصول على اعتماد منظمة الصحة العالمية لإجراء الفحوصات طبقاً للمعايير المعترف بها دولياً

دعم البحوث والتطوير في الجامعات المحلية

- استطلاع لموضوع تربية الحيوانات وبيعها
- التعاون في مشاريع البحوث والتطوير من خلال توفير الإمكانيات بمقابل

الجودة أثناء وبعد التسويق

إجراء مجموعة كاملة من الفحوصات في مختبرات الهيئة لجميع أنواع المنتجات ذات الصلة عبر سلسلة الإمداد

1 إنشاء مختبر مركزي للمملكة العربية السعودية

يتضمن عمله منح اعتماد الأيزو 17025

2 إجراء فحوصات مراقبة ما بعد التسويق

3 التحقق من الشكاوى التي ترد بشأن جودة المنتجات بعد التسويق

نوصي بإجراء تحليل للتكاليف والأرباح بناء على الطلب على العمل الذي ترغب الهيئة العامة للغذاء والدواء في القيام به، مثل إجراء فحوصات المراقبة لما بعد التسويق بحيث تحتفظ الهيئة بقدراتها في هذا الشأن وتكلف المختبرات الخاصة

الحالة التجارية



الاعتراف الدولي

بإجراء فحوصات أخرى

الأجهزة الطبية - يمكن أن تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتحسين استغلال المختبر بالتركيز على الأنشطة المرجعية والبحثية، مع تخصيص مساحة للمختبرات الخاصة لإجراء الفحوصات الروتينية

مختبر الأجهزة الطبية للهيئة العامة للغذاء والدواء - المهام

المختبر المركزي للهيئة العامة للغذاء والدواء	مختبر أبحاث الهيئة العامة للغذاء والدواء
<p>فحص ما بعد التسويق: فحص تتولاه الهيئة العامة للغذاء والدواء للتحقق مما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> شكاوى مراقبة ما بعد التسويق فحص الآثار السلبية/ إشعار إنذار السلامة الدعم المستمر للجمارك في رفع العينات 	<p>مشاريع البحوث الداخلية:</p> <ul style="list-style-type: none"> البحث في المجالات المهمة جداً، بما في ذلك الأجهزة عالية الخطورة/ كبيرة الحجم <p>التعاون في البحوث الخارجية:</p> <ul style="list-style-type: none"> التعاون البحثي المشترك لمركز البحوث والتطوير مع الجامعات الاستفادة من الاستعانة بمصادر خارجية
<p>الإبقاء على الفحص الحالي باستخدام المعدات أو الموظفين الحاليين:</p> <ul style="list-style-type: none"> ميكانيك/كهربائي بصري 	

التعاون للحصول على خدمات أخرى:

- التعاون مع مختبر الدواء
- التعاون مع مختبرات خارجية

الجهات الخارجية

مختبرات الفحص المحلية المستقلة:

- تأجير مساحة من المختبر للجهات الخاصة (بما في ذلك الشركات المصنعة المحلية ومكاتب التحقق من المطابقة)
- فحص المنتجات للتقديم للتسجيل (قبل التسويق)
- فحص التقييم السريري (قبل وبعد التسويق)

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للمختبرات – غذاء ودواء وأجهزة طبية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	العدد التراكمي للكفاءات التي تم تطويرها في المختبر المرجعي للغذاء.	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 4 2020: 6 2021: 6 2022: 8
2	% الفحوصات التي تم تكرارها بواسطة مختبر ثانٍ والتي تؤكد صحة نتائج مختبر الهيئة (الدواء)	<ul style="list-style-type: none"> 2018: خط الأساس 2019 – 2020: 100% - يجب تعديل الهدف في حال كون خط الأساس أقل من المتوقع بكثير
3	% الفحوصات التي تم تكرارها بواسطة مختبر ثانٍ والتي تؤكد صحة نتائج مختبر الهيئة (الأجهزة الطبية)	<ul style="list-style-type: none"> 2018: خط الأساس 2019 – 2020: 100% - يجب تعديل الهدف في حال كون خط الأساس أقل من المتوقع بكثير

التوجه الاستراتيجي – الغذاء

- **التزام الهيئة بسلسلة الغذاء:** توضيح أدوار ومسؤوليات الهيئة العامة للغذاء والدواء والمهام التي يقوم الشركاء الحكوميون بها، وضمان تطبيق الحوكمة في الجهات المعنية والإشراف على أنشطة الرصد والرقابة للتحقق من الالتزام والفاعلية والكفاءة.
- **تقييم مخاطر الغذاء:** إنشاء مهام محددة وواضحة لوحدة إدارة وتقييم المخاطر في قطاع الغذاء في الهيئة العامة للغذاء والدواء، وإعادة صياغة النموذج التشغيلي للإدارة التنفيذية لتقييم المخاطر لتكون الذراع العلمي لقطاع الغذاء في الهيئة بالاعتماد على القدرات الداخلية والخبرات الخارجية المتخصصة عند الحاجة.

يركز قطاع الغذاء على سلامة الغذاء، مع تحسين الرقابة على استيراد الغذاء والمبيدات

المحاور ذات العلاقة



✓		✓	✓	✓
✓			✓	✓
	✓	✓		✓
		✓	✓	✓
				✓

أهداف قطاع الغذاء

التزام الهيئة بسلسلة الغذاء



ضمان سلامة الغذاء من خلال برامج الرصد والتعاون الفعال مع شركائنا

4

اتخاذ القرارات بناءً على المخاطر



الحد من مخاطر الغذاء عن طريق تطبيق نموذج قوي مستند إلى المخاطر ومعتمد على الأدلة العلمية

5

اشتراطات تنظيمية واضحة



وضع وتطبيق اشتراطات تنظيمية واضحة لضمان الالتزام الكامل من قبل الشركات المحلية والمستوردين بنظامي الغذاء والأعلاف

6

استيراد الغذاء



ضمان سلامة الغذاء المستورد من خلال تطبيق المنهجيات والنظم والأدوات الفعالة في الرقابة

7

مراقبة المبيدات



الحد من تأثير المبيدات على المستهلكين والمستخدمين والبيئة عن طريق إدخال وسائل الرقابة وتتبع آثارها

8

الأداء العالي والثقافة
الإيجابيةالمبادرة بإشراك المجتمع
العامة

الشراكات الفعالة

اتخاذ القرارات بناءً على
المخاطرالوصول إلى منتجات آمنة
وفعالة

الهدف 4 – مسؤولية سلامة الغذاء

الأهداف المشتركة
الغذاء
الدواء
الأجهزة الطبية
الممكنات

تلتزم الهيئة العامة للغذاء والدواء بسلامة الغذاء بحيث يضطلع كل شريك من شركائها بمهامه ومسؤولياته بشكل واضح

سلسلة القيمة المنتجات	الواردات	الإنتاج الأولي (المزرعة)	المصانع	المستودعات ومراكز التوزيع	منافذ التجزئة	الصادرات
المنتجات من أصل حيواني	 					
اللحوم	 		  			
الفواكه والخضروات	  					
المياه المعبأة	 					لا يوجد تصدير
الأعلاف	 					
المبيدات	 					

الجمارك السعودية  وزارة البيئة والمياه والزراعة  وزارة الشؤون البلدية والقروية  الهيئة العامة للغذاء والدواء 

تعيين الهيئة العامة للغذاء والدواء بصفتها الجهة المختصة في نقاط التفتيش الحدودية وإسناد بعض مسؤوليات الرصد والرقابة لشركائها

6



منافذ
التجزئة

قيام وزارة الشؤون البلدية والقروية بأنشطة رصد ومراقبة منافذ التجزئة (مثل البقالات والمطاعم والسوبرماركت)

5



المسالخ

قيام وزارة الشؤون البلدية والقروية بأنشطة رصد ومراقبة المسالخ

4



منشآت
الغذاء

التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمصانع الغذاء والمستودعات ومراكز التوزيع

3



بقايا
المبيدات

العمل مع وزارة البيئة والمياه والزراعة ومختبرات الجهات الأخرى لضمان توافق الفواكه والخضروات مع الحد الأعلى المسموح به من بقايا المبيدات

2



المزارع

التعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة لضمان تحقيق اشتراطات سلامة الغذاء على مستوى المزارع

1



نقاط التفتيش
الحدودية

ترسيخ الهيئة العامة للغذاء والدواء كجهة مختصة في نقاط التفتيش الحدودية

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 4 – مسؤولية سلامة الغذاء

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% انخفاض بلاغات حوادث التسمم الغذائي.	<ul style="list-style-type: none"> 2018: خط الأساس 2019: 10% من 2018 2020: 10% من 2019 2021: 15% من 2020 2022: 15% من 2021
2	% إلتزام مفتشي الأغذية في وزارة البيئة والمياه والزراعة ووزارة الشؤون البلدية والقروية = 50%، وزارة الشؤون البلدية والقروية = 40% 2020: وزارة البيئة والمياه والزراعة = 90%، وزارة الشؤون البلدية والقروية = 80%	<ul style="list-style-type: none"> 2021: وزارة البيئة والمياه والزراعة = 50%، وزارة الشؤون البلدية والقروية = 40% 2020: وزارة البيئة والمياه والزراعة = 90%، وزارة الشؤون البلدية والقروية = 80%
3	% مطابقة العينات المسحوبة من الأسواق المحلية للمواصفات.	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 80% 2020: 85% 2021: 90% 2022: 95%

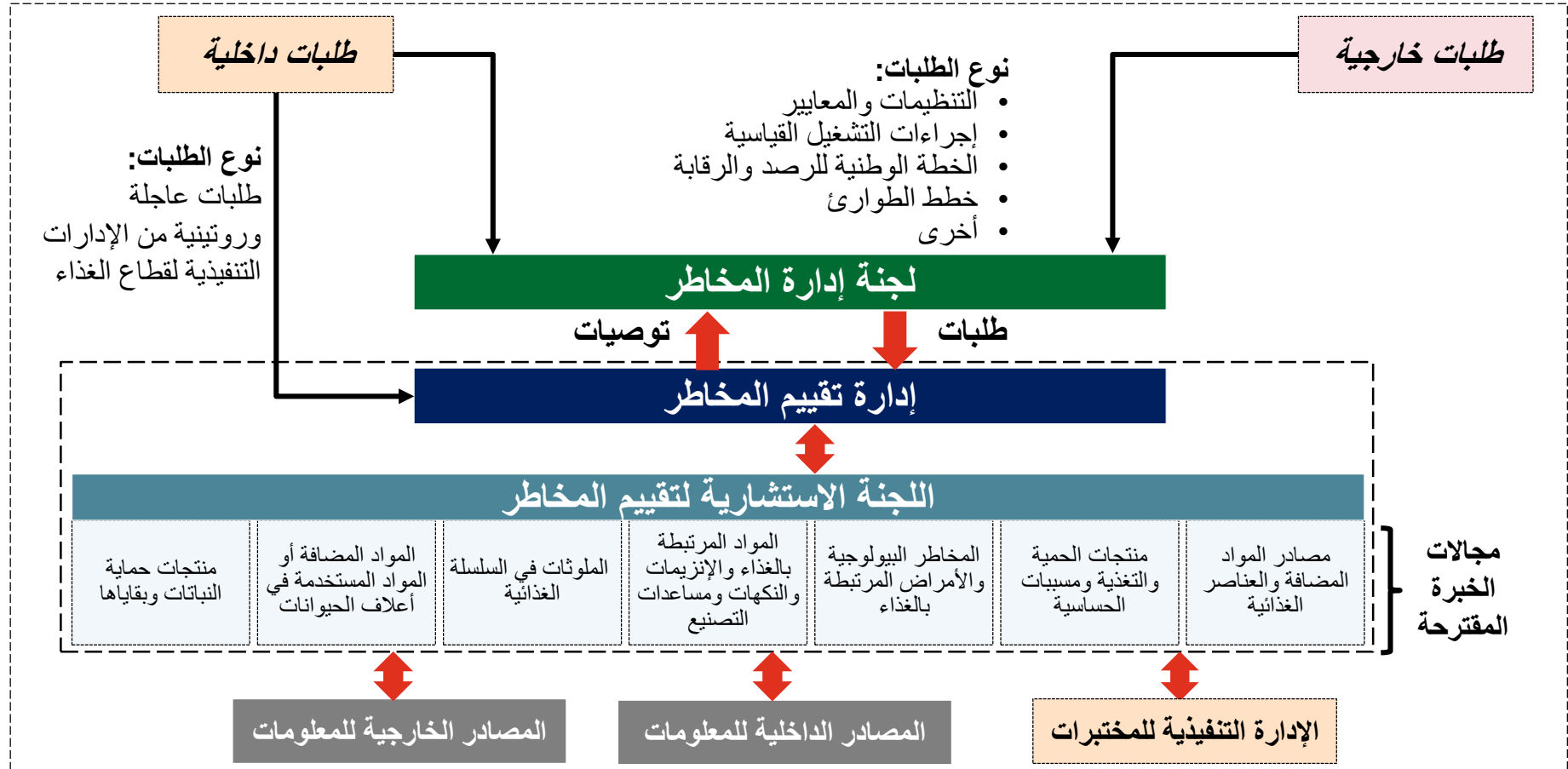
بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للأهداف 6 و 7 و 8

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% إلتزام المنشآت الغذائية المحلية التي تم تفتيشها وتشمل مصانع الأغذية والمستودعات ومراكز التوزيع.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2019: 75% • 2020: 80% • 2021: 85% • 2022: 90%
2	% إلتزام العينات الغذائية المستوردة المسحوبة في المنافذ الحدودية.	<ul style="list-style-type: none"> • 2019: 90% • 2020: 92% • 2021: 95% • 2022: 98%
3	% عينات الأغذية المستوردة المسحوبة في المنافذ الحدودية التي تجاوزت الحدود المسموح بها من بقايا المبيدات.	<ul style="list-style-type: none"> • 2019: 2% • 2020: 2% • 2021: 2% • 2022: 2%
4	% عينات الأغذية المستوردة المسحوبة في الأسواق المحلية التي تجاوزت الحدود المسموح بها من بقايا المبيدات.	<ul style="list-style-type: none"> • 2019: 2% • 2020: 2% • 2021: 2% • 2022: 2%

الهدف 5 – اتخاذ القرارات بناءً على المخاطر

لدعم نموذج تحليل المخاطر المقترح، تنشئ إدارة تقييم المخاطر لجنة استشارية لتقييم المخاطر وتقديم المشورة العلمية

منهج تقييم المخاطر



التوجه الاستراتيجي – الدواء

- **تقييم وتسجيل الأدوية:** إجراء تقييم شامل للأدوية الجديدة والجنيسة واعتماد نموذج جديد لتسجيل هذه الأدوية، والارتقاء بالجهود المبذولة في عملية تقييم الأدوية البشرية وبناء القدرات البيطرية واعتماد أفضل الممارسات الدولية في تسجيل مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكملات الغذائية.
- **توفر الأدوية والابتكار:** تطوير آلية توفر الأدوية المسجلة من خلال تحفيز التسجيل وتوضيح مسؤوليات الجهة المصرح لها بالتسويق، ودعم جهود بناء الثقة لدى المجتمع واستيعاب الأدوية البديلة في السوق، وتشجيع الابتكار من خلال مراجعة المرحلة الأولى من الدراسات السريرية وتوفير بيئة محلية للبحوث والتطوير.

يركز قطاع الدواء على رفع مستوى تسجيل الأدوية وضمان سلامتها وتوفيرها بالإضافة إلى إدارة وتنظيم نشاط مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكملات الغذائية

المحاور ذات العلاقة



تسجيل الأدوية



بناء الثقة بالعملية المتبعة في الهيئة العامة للغذاء والدواء لتسجيل الأدوية البشرية والبيطرية عن طريق تعزيز القدرات وتبسيط إجراءات التقييم

9

سلامة الأدوية



حماية الصحة العامة والحيوانية من خلال تعزيز عمليات الكشف والمراقبة والاستجابة للمخاطر التي يتم التعرف عليها

10

توفر الأدوية



زيادة توفر الأدوية البشرية والبيطرية عن طريق التعاون مع الجهات الحكومية الأخرى من أجل تعديل السياسات ذات الصلة ودعم قطاع الصيدلة الحيوي في المملكة

11

مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكملات الغذائية



الحد من العبء التنظيمي على مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكملات الغذائية من خلال الموائمة بين إطارها التنظيمي وبين أفضل الممارسات العالمية

12



الأداء العالي والثقافة
الإيجابية



المبادرة بإشراك المجتمع
العامة



الشراكات الفعالة



اتخاذ القرارات بناءً على
المخاطر



الوصول إلى منتجات آمنة
وفعالة

الهدف 9 – تسجيل الأدوية

الأهداف
المشتركة

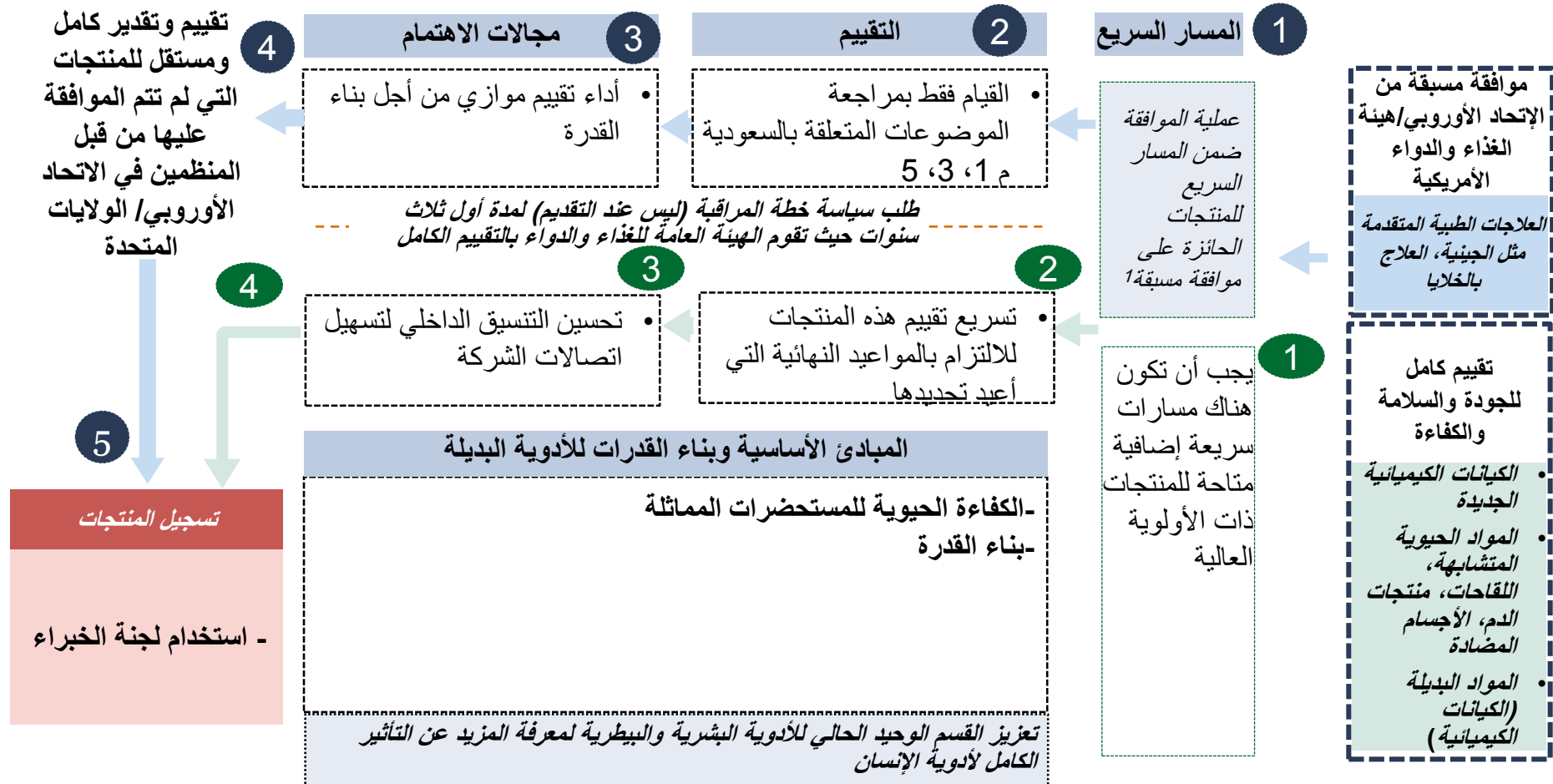
الغذاء

الدواء

الأجهزة الطبية

الممكنات

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتسريع إجراءات المنتجات الدوائية الشحيحة في السوق أو الحاصلة على موافقة مسبقة من المنظمين في الاتحاد الأوروبي أو الولايات المتحدة الأمريكية



ملاحظة: (1) موافقة مسبقة من جهة تنظيمية صارمة، بما في ذلك: وكالة الأدوية الأوروبية؛ هيئة الغذاء والدواء الأمريكية وجهات منظمة أخرى تتبع الاتحاد الأوروبي

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 9 – تسجيل الأدوية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	مستوى رضى عملاء الهيئة على عملية تقييم المنتجات الدوائية بما يشمل النهج العلمي للتقييم والمدة الزمنية ورضاهم عن أنظمة التسجيل الالكترونية	<ul style="list-style-type: none"> أن تكون النتيجة المتوسطة 4 من 5 عبر كل القياسات

تنهض الهيئة العامة للغذاء والدواء بإطار التيقظ الدوائي للأدوية البشرية لتحسين إجراءات الأدوية البيطرية والعشبية

إنشاء مراقبة نشطة

- تقييم البيانات الدوائية الوبائية التي يتم جمعها عن طريق قاعدة بيانات للأدوية



إنشاء مراكز إقليمية للتيقظ الدوائي

- إنشاء شبكة إقليمية للتيقظ الدوائي في المستشفيات التي ستقدم الدعم للمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية



إطار عمل التيقظ الدوائي للأدوية البشرية والأدوية البيطرية

الأدوية البشرية: تحسين إطار عمل التيقظ الدوائي

- زيادة القدرات لتقييم الإشارات التي يتم الحصول عليها من التجارب السريرية وقياس فاعلية تدابير تقليل المخاطر
- إجراء عمليات تفتيش الممارسات الجيدة لسلامة الأدوية على جميع المكاتب العلمية حاملي تراخيص التسويق
- تغريم الشركات التي تفشل في تقديم تقارير الآثار السلبية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء



الأدوية البيطرية: إنشاء إطار عمل التيقظ الدوائي

- قامت إدارة التيقظ الدوائي ببناء الإمكانيات ودعم القدرات للبدء في إنشاء إطار عمل سلامة الأدوية البيطرية
- إنشاء إطار عمل للتيقظ الدوائي للأدوية البيطرية بما يتماشى مع المعايير الدولية



واجهة النظام الإلكتروني لسلامة الأدوية

- واجهة لتقارير الآثار السلبية للأدوية البشرية والبيطرية والعشبية
- واجهة لاستقبال شكاوى مستحضرات التجميل والمكملات الغذائية ونقلها إلى الإدارات
- التعاون مع أصحاب المصلحة الخارجيين لتحسين تقييم الإشارات وإدارتها



بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 10 – سلامة الأدوية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% الزيادة في بلاغات الآثار الجانبية التي قدمها الممارسون الصحيون والشركات استنادًا إلى عدد البلاغات في عام 2017.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: زيادة 1000% من خط الأساس • 2019: زيادة 50% من 2018 • 2020: زيادة 50% من 2019 • 2021: زيادة 50% من 2020 • 2022: زيادة 50% من 2021

يجب على الهيئة العامة للغذاء والدواء النظر في عدد من استراتيجيات توفر الأدوية والتسعير لمعالجة النقص وتحفيز التسجيل داخل المملكة

التسعير الأولي عند التسجيل
لضبط أعلى الأسعار

تنظيم الأرباح

توفر المنتجات في السوق

دعم الوصول إلى الأدوية في
المستشفيات والصيدليات

معالجة نقص الأدوية على
المدى الطويل

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 11 – توفر الأدوية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% الزيادة في توفر الأدوية البشرية الأساسية في السوق المحلي بناءً على خط الأساس عام 2017	<ul style="list-style-type: none"> • 2018 : 10% • 2019 : 15% • 2020 : 20% • 2021 : 25% • 2022 : 30%

التوجه الاستراتيجي – الأجهزة الطبية

- **تقييم الأجهزة الطبية:** بناء قدرات للتقييم داخل الهيئة العامة للغذاء والدواء تستند إلى المخاطر، تحظى بالاعتراف الإقليمي والدولي، مع الأخذ في الحسبان أن تحقيق التوازن في مشاركة مكاتب التحقق من المطابقة يعد أمراً جوهرياً في استراتيجية الأجهزة الطبية، ويكون التركيز على ضمان تكافؤ الفرص بالنسبة للمنتجات المصنعة من قبل الشركات الدولية والمحلية.
- **المراقبة والاستخدام الآمن للأجهزة الطبية:** تطوير عمليات الإبلاغ عن الآثار السلبية من خلال تعزيز التعاون والتواصل مع مقدمي الرعاية الصحية والشركات لتطبيق استخدام أكثر أمناً للأجهزة الطبية وفق أفضل الممارسات.

يعزز قطاع الأجهزة الطبية من قدرات التقييم والإبلاغ عن الآثار السلبية إلى جانب تعزيز الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية

المحاور ذات العلاقة



✓			✓	✓
	✓	✓	✓	
✓	✓	✓		

تقييم الأجهزة الطبية



أن تصبح هيئة تنظيمية مرجعية معترف بها دولياً من خلال بناء القدرات لإجراء تقييم مستقل ضمن نموذج تقييم مرن، قائم على المخاطر ومتناسق

13

مراقبة الأجهزة الطبية



تعزيز سلامة وأداء الأجهزة الطبية من خلال تحسين عمليات الإبلاغ عن الآثار السلبية بالتعاون مع المنظمين الدوليين من أجل اتخاذ إجراءات استباقية ضد مشكلات وحوادث الأجهزة الطبية

14

الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية



حماية المرضى ومشغلي الأجهزة الطبية من خلال تطوير التوجيه والرصد للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في منشآت الرعاية الصحية وغيرها

15



الأداء العالي والثقافة
الإيجابية



المبادرة بإشراك
المجتمع



الشراكات الفعالة



اتخاذ القرارات بناءً على
المخاطر

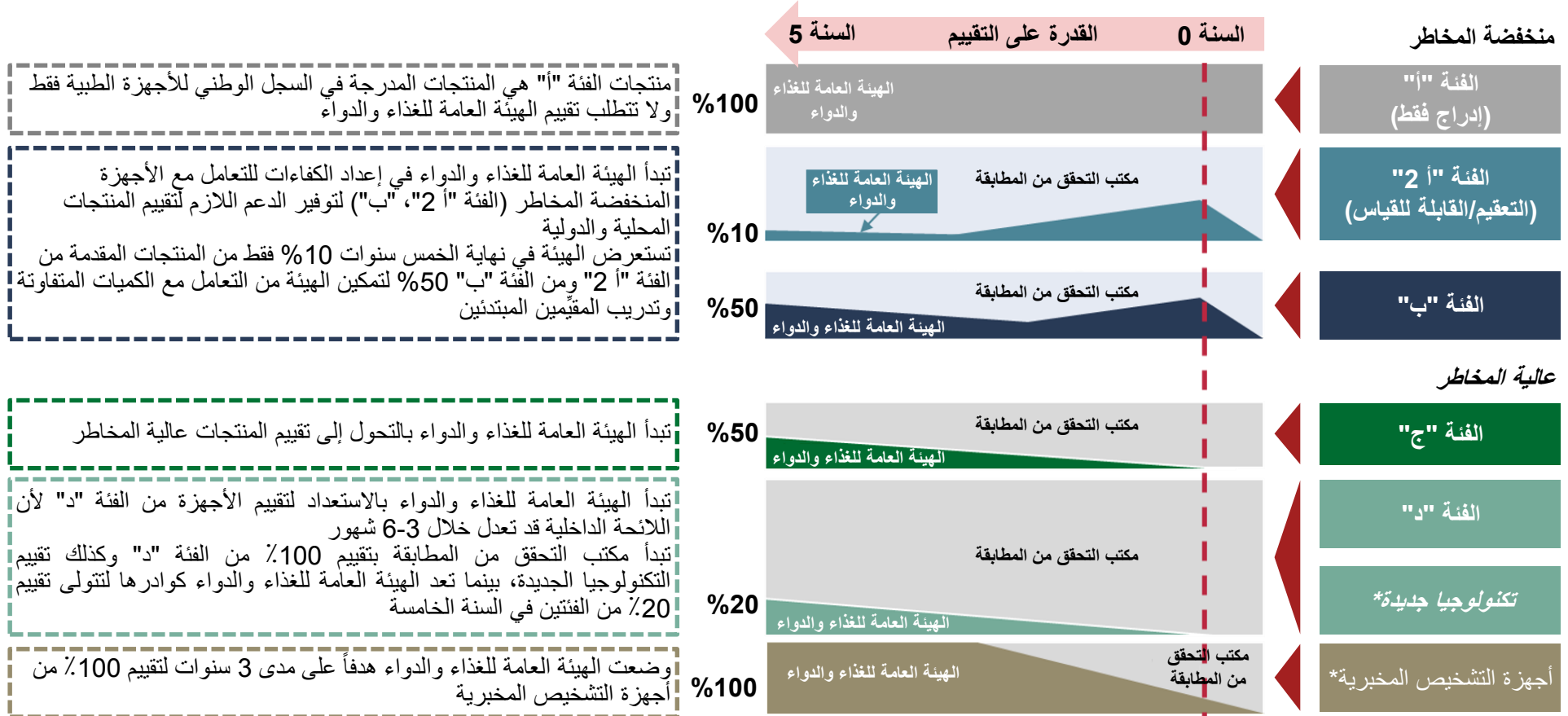


الوصول إلى منتجات آمنة
وفعالة

الهدف 13 – تقييم الأجهزة الطبية

الأهداف المشتركة الغذاء الدواء الأجهزة الطبية امکانات

يجب على الهيئة العامة للغذاء والدواء تطوير مستوى قدراتها في التقييم وتحسين إدارة إمكانياتها الداخلية عن طريق تقسيم فئات الطلبات المسلمة للتقييم بين الهيئة ومكاتب التحقق من المطابقة



تستمر الهيئة العامة للغذاء والدواء في تقييم جميع الفحوصات السريرية/تقييم الأداء (التجارب السريرية)

* بينما تعد التكنولوجيا الحديثة وجهاز التشخيص المخبري جزءاً من تصنيفات المنتجات الأخرى (الفئة أ، ب، ج، د)، فقد ترغب الهيئة في النظر في إمكانيات التقييم لهذه الأنواع من الأجهزة بشكل منفصل عن مجموعة التصنيف الأساسية

الهدف 13 – تقييم الأجهزة الطبية

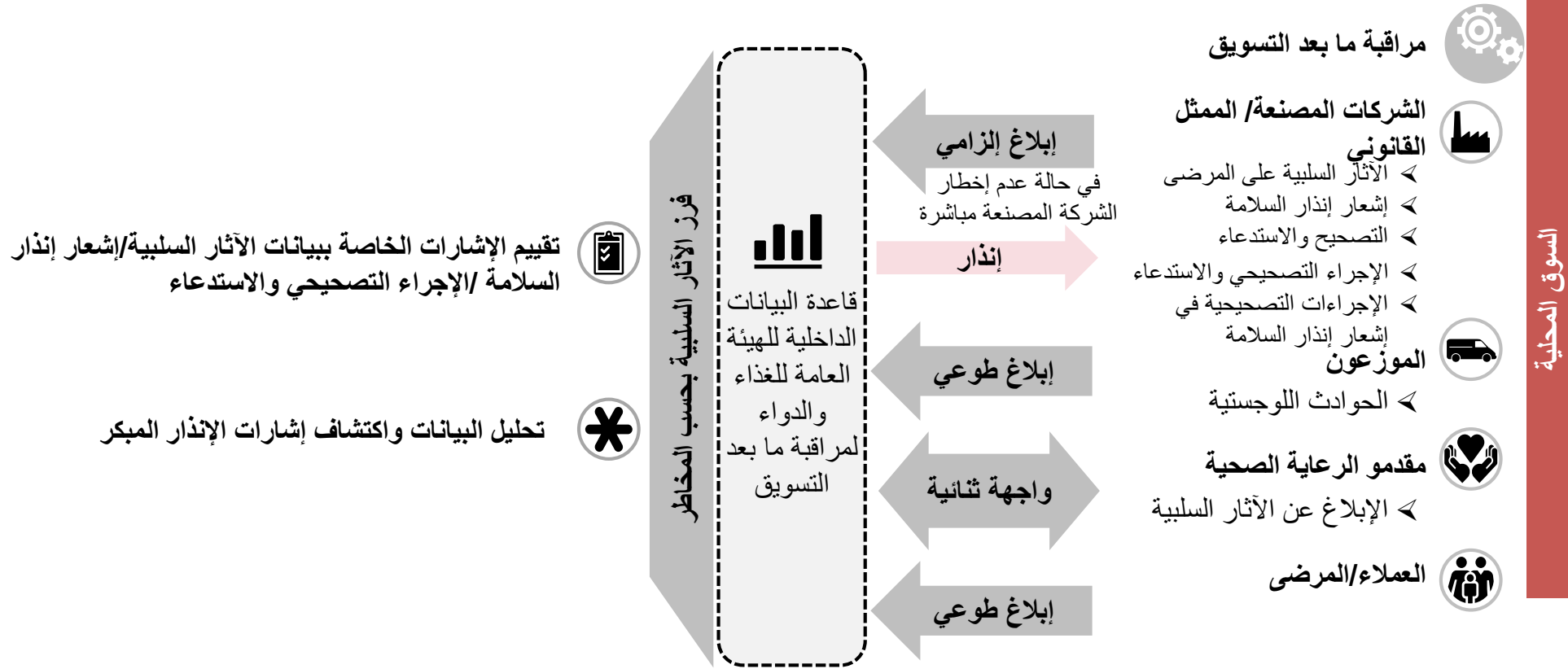
بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 13 – تقييم الأجهزة الطبية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% طلبات الإذن بالتسويق التي قامت الهيئة بمراجعتها وتقييمها في الوقت المحدد بشكل مستقل دون الاستعانة بمكاتب التحقق من المطابقة.	<ul style="list-style-type: none"> • 2020: 60% • 2021: 80% • 2022: 100%
2	% رضى الشركات عن جودة ومدة التقييم العلمي للمنتجات.	<ul style="list-style-type: none"> • 2020: أكبر من 70% • 2022: أكبر من 80%

يجب على الهيئة العامة للغذاء والدواء العمل على تحسين مستوى مراقبة ما بعد التسويق عبر تقديم تقارير دقيقة عن الآثار السلبية للأجهزة الطبية وأيضاً من خلال التقييم ووسائل التمكين الشامل

تقييم وتمكين مراقبة ما بعد التسويق (PMS)

مدخل بيانات مراقبة ما بعد التسويق (PMS)



بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 14 و 15 – المراقبة والاستخدام الآمن للأجهزة الطبية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% الزيادة في عدد بلاغات حوادث الأجهزة الطبية.	<ul style="list-style-type: none"> • 2017: خط الأساس • 2018: 1000% • 2019: 50% • 2020: 50% • 2021: 50% • 2022: 50%
2	% بلاغات حوادث الأجهزة الطبية التي حدثت بسبب سوء الصيانة أو المعايير المرفوعة من مقدمي الرعاية الصحية و الممثلين القانونيين للشركات.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2019: انخفاض 10% من 2018 • 2020: انخفاض 10% من 2019 • 2021: انخفاض 10% من 2020 • 2022: انخفاض 10% من 2021

صممت أهداف الممكنات لتوفير البيئة والقدرات اللازمة للهيئة العامة للغذاء والدواء علي تحقيق أهدافها

المحاور ذات العلاقة



الأهداف الممكنة

الموارد البشرية وبيئة العمل



رفع مستوى الأداء التنظيمي من خلال تعزيز ثقافة تعاونية ومسؤولة، وجذب واستبقاء المواهب، وتحديد المسؤوليات

16

التقنية



تصميم استراتيجية لتقنية المعلومات تتوافق مع اشتراطات أنشطة الهيئة العامة للغذاء والدواء وتحسين عملية صنع القرار والكفاءة التشغيلية من خلال نشر نظم مبتكرة

17

التوعية



المبادرة بإشراك المجتمع وأصحاب المصالح المعنيين لتعزيز الاستخدام الآمن والمستنير للمنتجات وتعزيز الثقة في الهيئة العامة للغذاء والدواء

18

التواجد على الساحة الدولية



تعزيز دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في المجتمع الدولي من خلال التعاون الفعال والإسهامات العلمية وتبادل المعارف

19



الأداء العالي والثقافة
الإيجابية



المبادرة بإشراك
المجتمع



الشراكات الفعالة



اتخاذ القرارات بناءً على
المخاطر



الوصول إلى منتجات آمنة
وفعالة

الهدف 16-الموارد البشرية وبيئة العمل

الأهداف
المشتركة

الغذاء

الدواء

الأجهزة الطبية

الممكنات

مؤشر قياس الأداء الرئيسي للهدف 16 – الموارد البشرية وبيئة العمل

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% رضى الموظفين في الهيئة	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2019: خط الأساس + 5% • 2020: 2019 + 5% • 2021: 2020 + 5% • 2022: 2021 + 5%

مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 18 – التوعية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% رضى المستفيدين من خدمات مركز دعم الأعمال في الهيئة.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2019: 2018 + 10% • 2020: 2019 + 5% • 2021: 2020 + 5% • 2022: 2021 + 3%
2	% المستهلكين الذين لديهم معرفة بخدمات الهيئة وحملاتها التوعية.	<ul style="list-style-type: none"> • 2017: 61% • 2018: 68% • 2019: 74% • 2020: 80%
3	% ثقة المجتمع في سلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2019: 2018 + 10% • 2020: 2019 + 5% • 2021: 2020 + 5% • 2022: 2021 + 3%
4	# متابعي الهيئة في مواقع التواصل الاجتماعي.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2019: 2018 + 10% • 2020: 2019 + 5% • 2021: 2020 + 5% • 2022: 2021 + 3%