



الهيئة العامة للغذاء والدواء

الخطة الاستراتيجية 2018-2022

مايو 2018



كلمة الرئيس

الرياض، المملكة العربية السعودية
مايو 2018

عزيزي القارئ،

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

إننا نعمل على مواصلة مسیرتنا لكي نصبح منظمة دولية رائدة ومسئولة عن حماية المجتمع وتعزيز الوصول إلى منتجات آمنة من خلال لواح سلیمة وضوابط فعالة.

وفي الوقت الذي يواصل فيه الاقتصاد السعودي تحقيق النمو، فإنه يصبح من الواجب علينا أن نستجيب للتقارب في وتيرة الابتكارات، وللاندماج بشكل أكبر في سلاسل الإمداد العالمية، وطلبات المواطنين المت坦مية 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 ومبكرة تتيح الفرصة للموظفين للتطور نحو الأفضل.

مع أطيب التحيات

الأستاذ الدكتور / هشام بن سعد الجضعي
رئيس التنفيذی

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

مجالات الاهتمام

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

الخطة الاستراتيجية

الخطة الاستراتيجية الأولى
(2011 – 2007)



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

الخطة الاستراتيجية الثانية
(2016 – 2012)



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

الخطة الاستراتيجية الثالثة
(2022 – 2018)



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



20

الإعلام (صحفيون وكتاب
وإعلاميون)



30 +

المارسون
(بما في ذلك موظفو
المستشفيات والأطباء
البيطريون)



50 +

الشركات والمنظمات
الأخرى الخاضعة لنظام
الهيئة



7

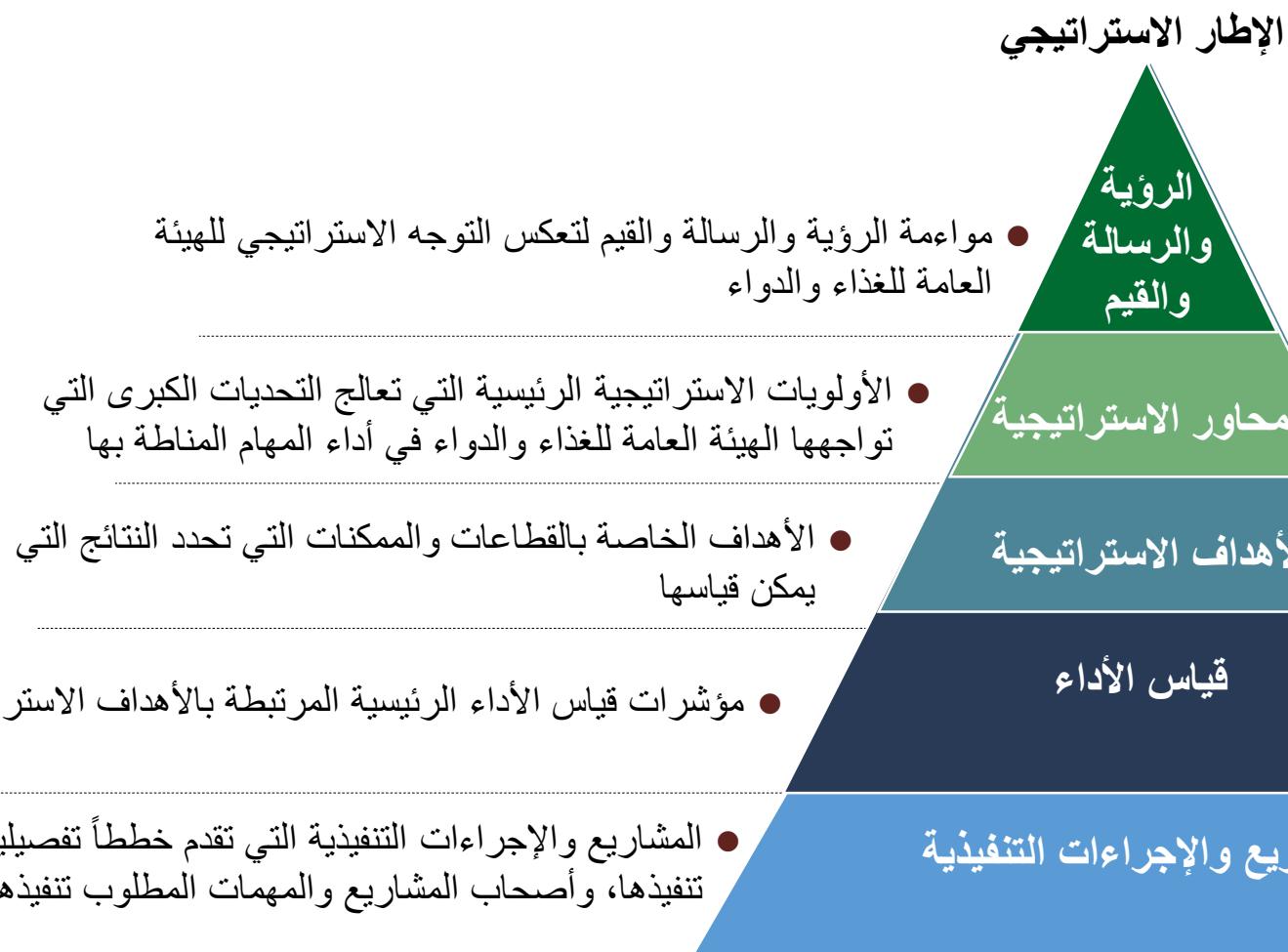
الجهات الحكومية
السعودية



200 +

منسوبي الهيئة

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



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



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

نتواصل بفعالية
وشفافية

نفكر بإيجابية

صحة المجتمع
أولويتنا

كلنا مسؤول

نسعي 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 تتولى 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 الفرعية 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



✓			✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓

المختبرات



اتباع الأساليب المثلث 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 تجري فحوصات مراقبة الجودة خارجياً

التوازن المالي



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

الأهداف المشتركة

1

تعزيز عمليات الرقابة وتحسين توزيع الموارد

2

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

الوصيات

- 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)



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

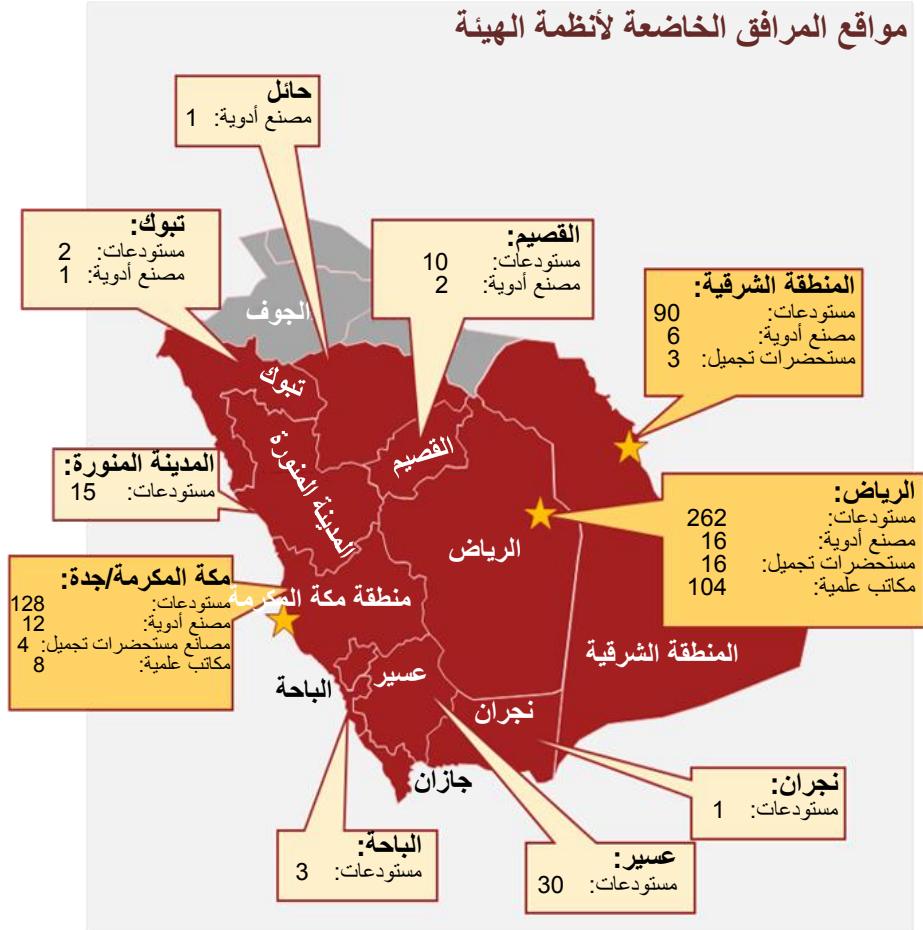
الوضع الراهن

- أكثر من 90% من المواقع المحلية للتقطيش توجد في مناطق الرياض والشرقية ومكة المكرمة، حيث تتوارد فيها الهيئة حالياً
 - حالياً، موظفي الهيئة العامة للغذاء والدواء مستخدمين بشكل فعال في المنافذ ويقومون بإدارة عملية فسح المنتجات

الوصيات

- ستفرض الهيئة العامة للغذاء والدواء عملية التدقيق اليومي للوثائق والتقتيس للجمارك في موقع المنافذ
 - وفقاً لهذا النموذج، يعمل المفتشون عادةً 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 ممكانية التكليف الخارجي، لمختبرات مراقبة الجودة

موقع المرافق الخاضعة لأنظمة الهيئة



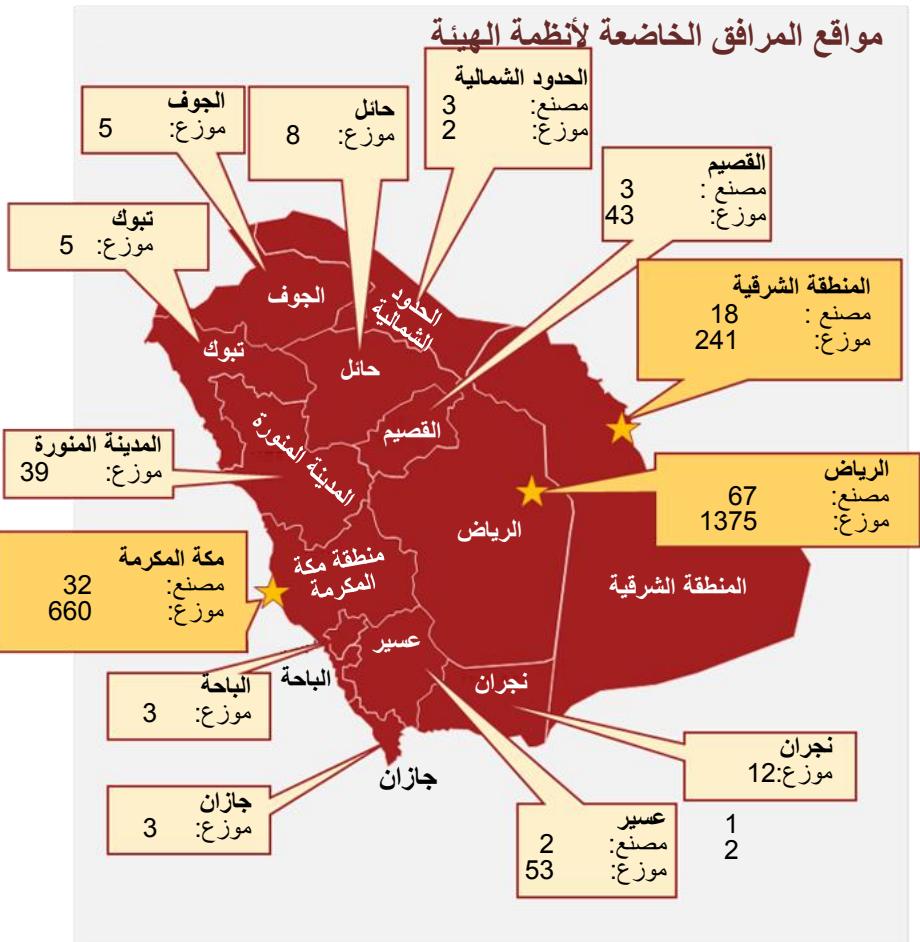
الأجهزة الطبية - بناء على موقع المنشآت الخاضعة لأنظمة الهيئة، يمكن لقطاع الأجهزة الطبية أن يغطي أنشطته من الفروع الإقليمية الحالية

الوضع الراهن

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

الوصيات

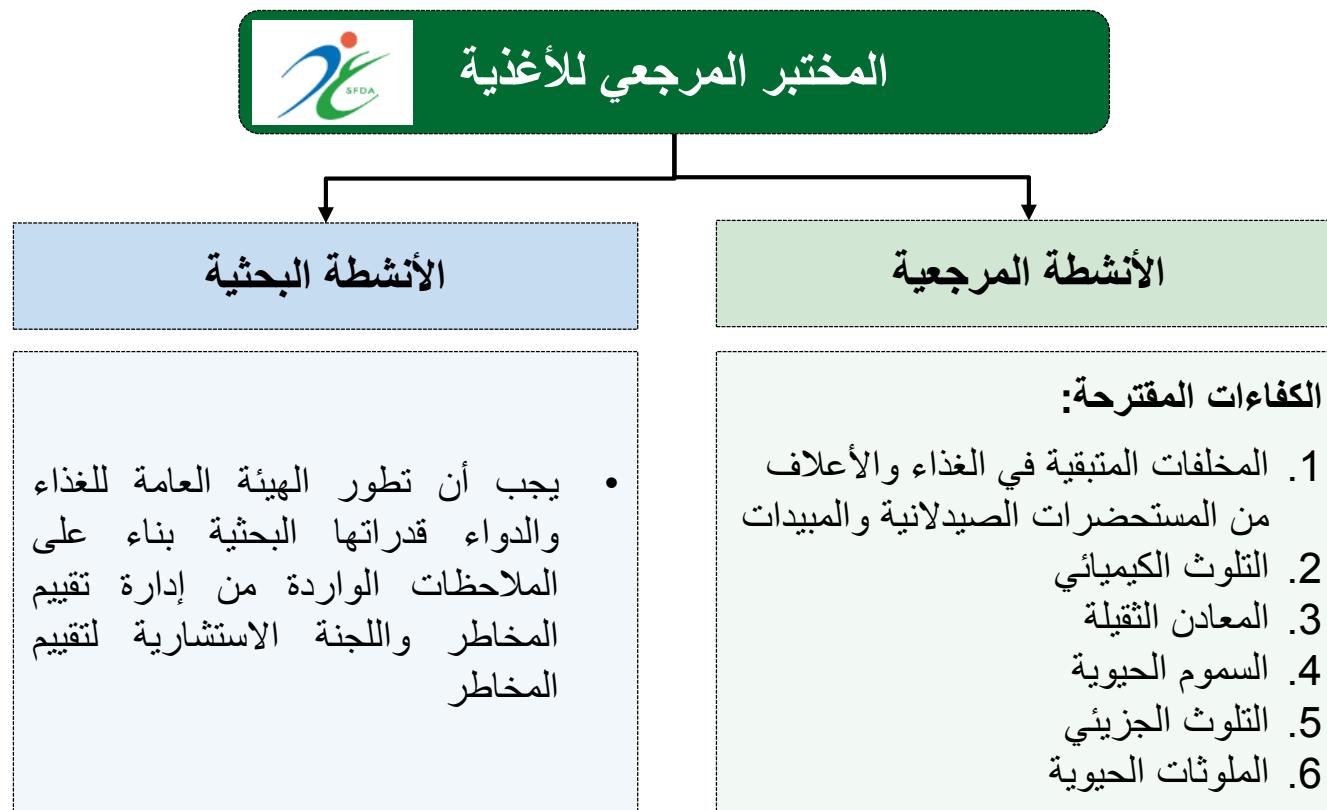
- ستفوض الهيئة العامة للغذاء والدواء عملية التدقيق اليومي للوثائق والتفتيش للجمارك في موقع المنافذ
- وفقاً لهذا النموذج، يعمل المفتشون عادةً من الموقع أو الفرع مع فرصة التجمع في أحد الفروع الثلاثة على فترات منتظمة (على سبيل المثال شهرياً)
- بالنسبة لأي مفتش إقليمي جديد، يجب أن يكون هناك عدد كافي من شركات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



بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للتفتيش – غذاء ودواء وأجهزة طبية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% مفتشي الأغذية الحكوميين الذين تم تدريبيهم عبر برنامج تطوير مفتش الأغذية (FIDP)	%30 :2018 %60 :2019 %100:2020
2	% المنشآت الغذائية الحاصلة على شهادة (HACCP)	%40:2020 %70 :2021 %100 :2022 خط الأساس:2019
3	% التزام الجمارك بالفسح بناء على متطلبات الهيئة للمنتجات التي تدرج تحت رقابتها، خلال زيارات التحقق من الهيئة	%70 :2019 %80 :2020 %90:2021 %100 :2022
4	% الأدوية البشرية والبيطرية المغشوشة المضبوطة خلال عمليات مراقبة ما بعد التسويق	2018: سيتم تحديد خط الأساس
5	% مصانع الأدوية المحلية التي وجد عليها ملاحظات حرجة خلال عمليات تفتيش ممارسات التصنيع الجيد (GMP)	%15:2019 %10:2020 %5 :2021 %0 :2022 خط الأساس:2018
6	% توارد متخصصي الدواء والأجهزة الطبية في المنافذ الحدودية	%80 :2019 %50 :2020 %20 :2021 %0 :2022

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



يُعتمد مختبر الرياض للأدوية كمختبر مركزي للفحوصات المخبرية وكمختبر معتمد من منظمة الصحة العالمية يمنحك 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 دفعه من مستوررات الأدوية البشرية والعشبية والبيطرية

2) تأجير مكان من المختبر (جزء من مختبر الرياض) للجهات الخاصة المحلية لإجراء فحوصات مراقبة الجودة

3) تخصيص مختبرات الدمam 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

الحالة التجارية



الاعتراف الدولي

ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتشغيل



الهيئة العامة للغذاء والدواء

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 البحث 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

إنشاء مختبر مركزي للمملكة العربية السعودية

يتضمن عمله منح اعتماد الأيزو 17025

1

إجراء فحوصات مراقبة ما بعد التسويق

التحقق من الشكاوى التي ترد بشأن جودة
المنتجات بعد التسويق

2

3

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

مختبر أبحاث الهيئة العامة للغذاء والدواء

مشاريع البحث الداخلية:

- البحث في المجالات المهمة جداً، بما في ذلك الأجهزة عالية الخطورة/ كبيرة الحجم

التعاون في البحث الخارجية:

- التعاون البحثي المشترك لمركز البحث والتطوير مع الجامعات
- الاستفادة من الاستعانة بمصادر خارجية

المختبر المركزي للهيئة العامة للغذاء والدواء

فحص ما بعد التسويق: فحص تتوالاه الهيئة العامة

للغذاء والدواء للتحقق مما يلي:

- شكاوى مراقبة ما بعد التسويق
- فحص الآثار السلبية/ إشعار إنذار السلامة
- الدعم المستمر للجمارك في رفع العينات

الإبقاء على الفحص الحالي باستخدام المعدات أو الموظفين الحاليين:

- ميكانيكي/ 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.	4: 2019 6: 2020 6: 2021 8: 2022
2	% الفحوصات التي تم تكرارها بواسطة مختبر ثانٍ والتي تؤكد صحة نتائج مختبر الهيئة (الدواء)	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)	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 الحكوميين بها، وضمان تطبيق الحكومة في الجهات المعنية والإشراف على أنشطة الرصد والرقابة للتحقق من الالتزام والفاعلية والكفاءة.
- **تقييم مخاطر الغذاء:** إنشاء مهام محددة وواضحة لوحدات إدارة وتقدير المخاطر في قطاع الغذاء في الهيئة العامة للغذاء والدواء، وإعادة صياغة النموذج التشغيلي للإدارة التنفيذية لتقدير المخاطر لتكون الد Razاع 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
الإيجابية

المبادرة بإشراك المجتمع
العام

الشراكات الفعالة

الوصول إلى منتجات آمنة
وفعالة
اتخاذ القرارات بناءً على
المخاطر



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

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

تعين الهيئة العامة للغذاء والدواء بصفتها الجهة المختصة في نقاط التفتيش الحدويدية 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

الالتزام الهيئة العامة
للغذاء والدواء
بمصانع الغذاء
والمستودعات ومرافق
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



نقط التفتيش
الحدويدية

ترسيخ الهيئة العامة
للغذاء والدواء كجهة
مختصة في نقاط
التفتيش الحدويدية

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 4 – مسؤولية سلامة الغذاء

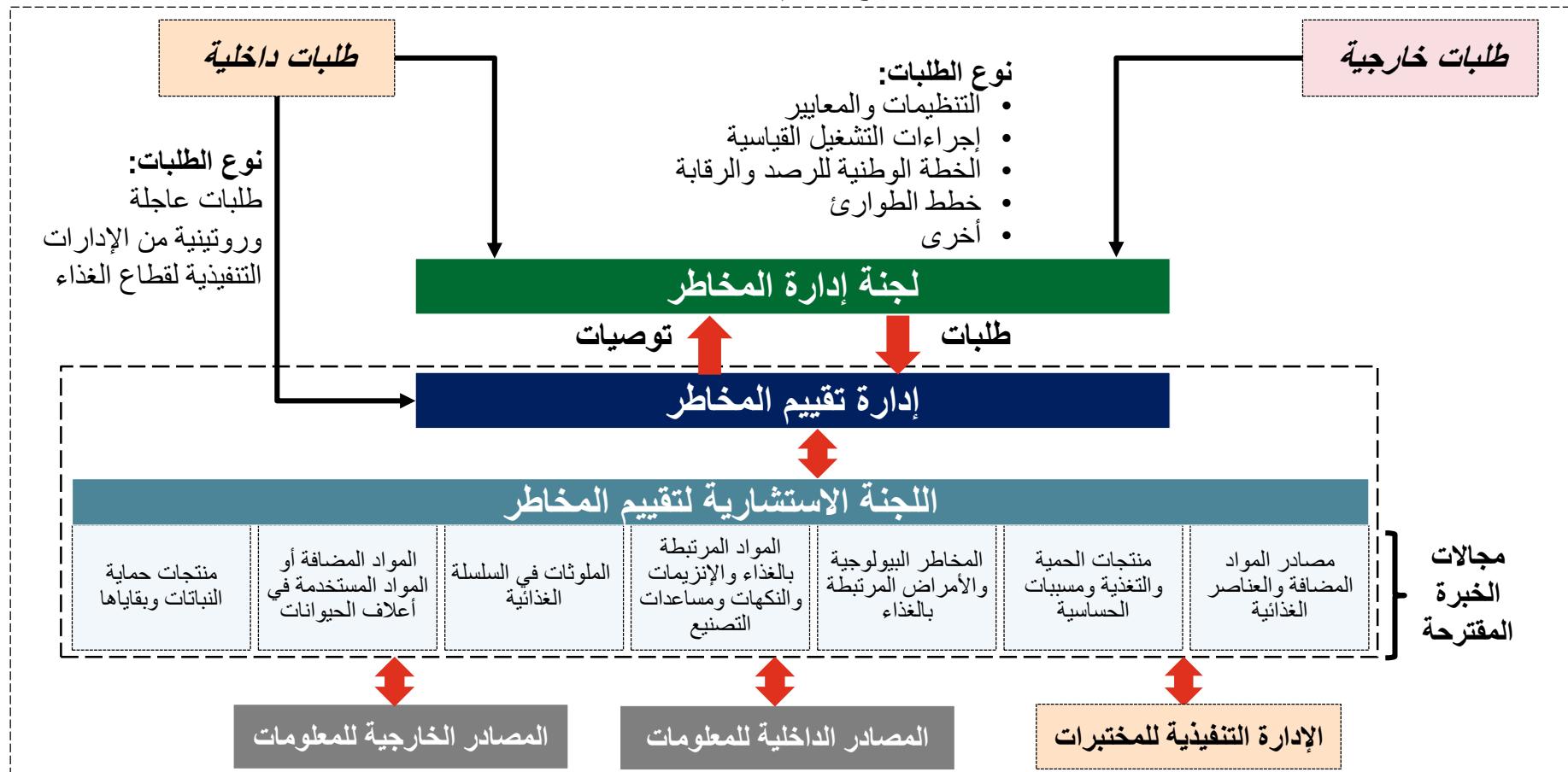
#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% انخفاض بلاغات حوادث التسمم الغذائي.	<ul style="list-style-type: none"> • 2018: خط الأساس • 2018: %10 من 2019 • 2019: %10 من 2020 • 2020: %15 من 2021 • 2021: %15 من 2022
2	% إلتزام مفتشي الأغذية في وزارة البيئة والمياه والزراعة = 50%， وزارة الشؤون البلدية والقروية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

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للأهداف 6 و 7 و 8

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	الالتزام بالمتطلبات الغذائية المحلية التي تم تفتيشها وتشمل مصانع الأغذية والمستودعات ومراكيز التوزيع.	• خط الأساس: 2018 • %75: 2019 • %80: 2020 • %85: 2021 • %90: 2022
2	الالتزام بالعينات الغذائية المستوردة المسحوبة في المنافذ الحدودية.	• %90: 2019 • %92: 2020 • %95: 2021 • %98: 2022
3	عينات الأغذية المستوردة المسحوبة في المنافذ الحدودية التي تجاوزت الحدود المسموح بها من بقايا المبيدات.	• %2: 2019 • %2: 2020 • %2: 2021 • %2: 2022
4	عينات الأغذية المستوردة المسحوبة في الأسواق المحلية التي تجاوزت الحدود المسموح بها من بقايا المبيدات.	• %2: 2019 • %2: 2020 • %2: 2021 • %2: 2022

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

منهج تقييم المخاطر



التجهيز الاستراتيجي - الدواء

- **تقييم وتسجيل الأدوية:** إجراء تقييم شامل للأدوية الجديدة والجニسة 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 تخفيف 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 والمكمّلات الغذائيّة

المحاور ذات العلاقة



أهداف قطاع الدواء

المراقبة	التعاون	الشراكات الفعالة	النوعية	السلامة
✓		✓	✓	✓
	✓		✓	✓
✓	✓	✓		
✓	✓		✓	

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

توفير الأدوية



زيادة توفير 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 والمكمّلات الغذائيّة

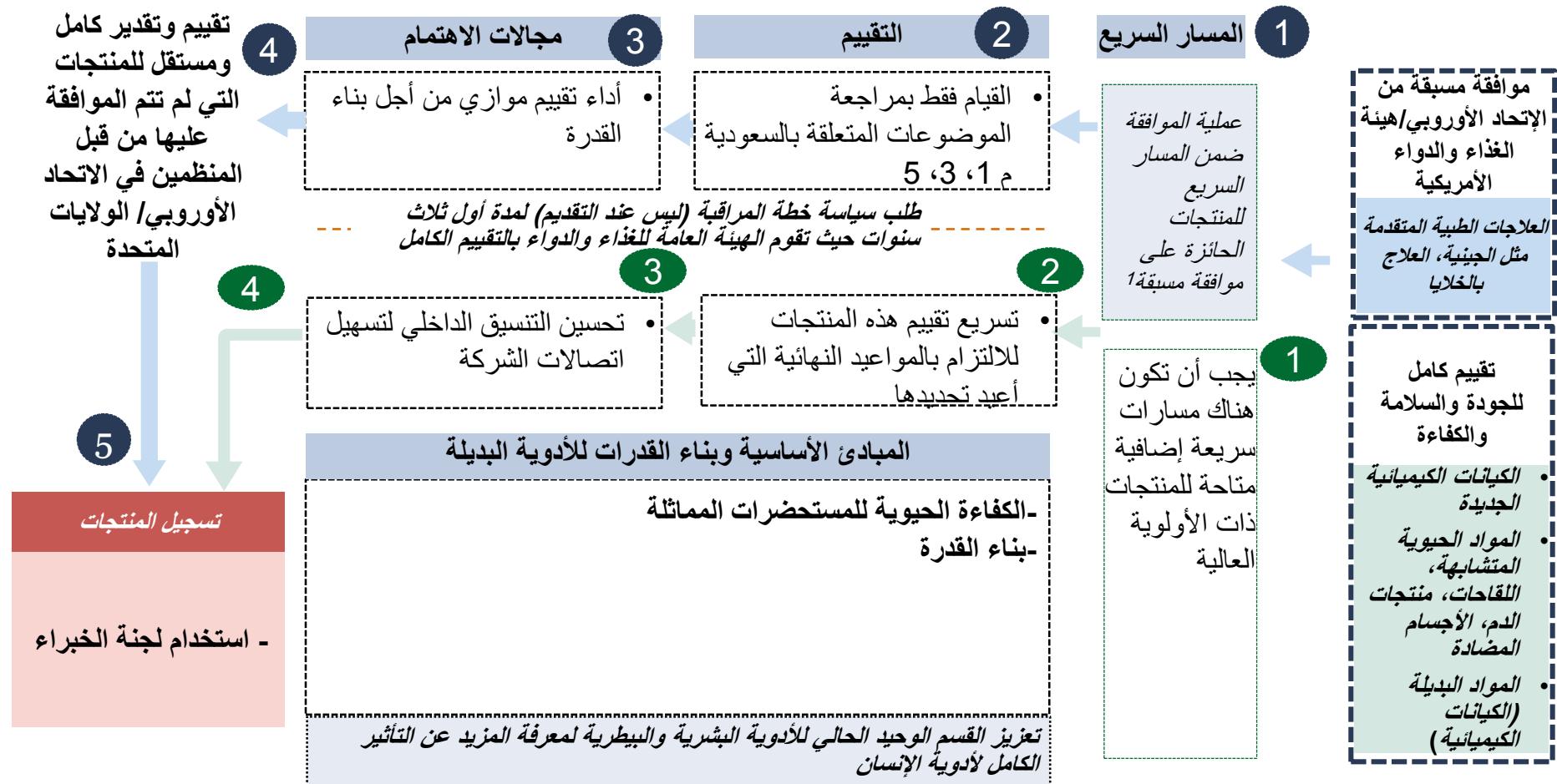


الحد من العبء التنظيمي على مستحضرات التجميل والأدوية العشبية والمكمّلات الغذائيّة من خلال المواءمة بين إطارها التنظيمي وبين أفضل الممارسات العالمية

12

الهدف 9 – تسجيل الأدوية

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتسريع إجراءات المنتجات الدوائية الشحيدة في السوق أو الحاصلة على موافقة مسبقة من المنظمين في الإتحاد 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 الإتحاد 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 للتقدير والمدة الزمنية ورضاه عن أنظمة التسجيل الالكترونية	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 مراكز إقليمية للتيقظ الدوائي



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

إنشاء مراقبة نشطة



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

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 والمكمّلات 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	<p>الزيادة في بلاغات الآثار الجانبية التي قدمها الممارسون الصحيون والشركات استناداً إلى عدد البلاغات في عام 2017.</p>	<ul style="list-style-type: none"> زيادة 1000% من خط الأساس 2018 زيادة 50% من 2018 2019 زيادة 50% من 2019 2020 زيادة 50% من 2020 2021 زيادة 50% من 2021 2022

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

السعير 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

الهدف	مؤشر قياس الأداء الرئيسي #
• %10 :2018 • %15 :2019 • %20 :2020 • %25 :2021 • %30 :2022	% الزيادة في توفر الأدوية البشرية الأساسية في السوق المحلي بناءً على خط الأساس عام 2017

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 والمحليّة.
- 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 مرعية معترف بها دولياً من خلال بناء القدرات لإجراء تقييم مستقل ضمن نموذج تقييم من، قائم على المخاطر ومتناقض

13

أهداف قطاع 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



الهدف 13 – تقييم الأجهزة الطبية

المكبات

الأجهزة الطبية

الدواء

الغذاء

الأهداف
المشتركة

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

منتجات الفئة "أ" هي المنتجات المدرجة في السجل الوطني للأجهزة الطبية فقط ولا تتطلب تقييم الهيئة العامة للغذاء والدواء

تبدأ الهيئة العامة للغذاء والدواء في إعداد الكفاءات للتعامل مع الأجهزة المنخفضة المخاطر (الفئة "أ 2، "ب") لتوفير الدعم اللازم لتقييم المنتجات المحلية والدولية

تسعرض الهيئة في نهاية الخمس سنوات 10% فقط من المنتجات المقدمة من الفئة "أ 2" ومن الفئة "ب" 50% لتمكن الهيئة من التعامل مع الكميات المتقاولة وتدريب المقيمين المبتدئين

تبدأ الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتحول إلى تقييم المنتجات عالية المخاطر

تبدأ الهيئة العامة للغذاء والدواء بالاستعداد لتقييم الأجهزة من الفئة "د" لأن اللائحة الداخلية قد تعدل خلال 3-6 شهور
تبدأ مكتب التحقق من المطابقة بتقييم 100% من الفئة "د" وكذلك تقييم التكنولوجيا الجديدة، بينما تعد الهيئة العامة للغذاء والدواء كواحدة لتتولى تقييم 20% من الفئتين في السنة الخامسة

ووضعت الهيئة العامة للغذاء والدواء هدفاً على مدى 3 سنوات لتقييم 100% من أجهزة التشخيص المخبرية



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

بعض مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 13 – تقييم الأجهزة الطبية

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	٪ طلبات الإذن بالتسويق التي قامت الهيئة براجعتها وتقييمها في الوقت المحدد بشكل مستقل دون الاستعانة بمكاتب التحقق من المطابقة.	• ٪60: 2020 • ٪80: 2021 • ٪100: 2022
2	٪ رضى الشركات عن جودة ومدة التقييم العلمي للمنتجات.	• ٪70: أكبر من 2020 • ٪80: أكبر من 2022

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)

تقييم الإشارات الخاصة ببيانات الآثار السلبية/إشعار إنذار السلامة/إجراء التصحيحي والاستدعاء



تحليل البيانات واكتشاف إشارات الإنذار المبكر



فرز الآثار السلبية بحسب المخاطر
قاعدة البيانات
الداخلية للهيئة
العامة للغذاء
والدواء
لمراقبة ما بعد
التسويق

إبلاغ إلزامي
في حالة عدم إخطار
الشركة المصنعة مباشرة

إنذار

إبلاغ طوعي

واجهة ثنائية

إبلاغ طوعي

مراقبة ما بعد التسويق

الشركات المصنعة/ الممثل

- القانوني
- الآثار السلبية على المرضى
- إشعار إنذار السلامة
- التصحيح والاستدعاء
- الإجراءات التصحيحي والاستدعاء
- الإجراءات التصحيحة في إشعار إنذار السلامة



الموزعون

- الحوادث اللوجستية



مقدمو الرعاية الصحية

- الإبلاغ عن الآثار السلبية



العملاء/المرضى



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.	• 2017: خط الأساس • 2018: %1000 • 2019: %50 • 2020: %50 • 2021: %50 • 2022: %50
2	% بلاغات حوادث الأجهزة الطبية التي حدثت بسبب سوء الصيانة أو المعايرة المعرفة من مقدمي الرعاية الصحية و الممثلين القانونيين للشركات.	• 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 الممكنا لتوفير البيئة والقدرات اللازمة للهيئة العامة للغذاء والدواء على تحقيق أهدافها

المحاور ذات العلاقة



	✓		✓
	✓		✓
	✓	✓	✓
	✓		✓

الأهداف الممكنا

الموارد البشرية وبيئة العمل



رفع مستوى الأداء التنظيمي من خلال تعزيز ثقافة تعاونية ومسؤولية،
وتجنب واستبعاد 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

التوارد على الساحة الدولية



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

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

مؤشر قياس الأداء الرئيسي للهدف 16 – الموارد البشرية وبيئة العمل

#	مؤشر قياس الأداء الرئيسي	الهدف
1	% رضى الموظفين في الهيئة	• %5 + 2021 :2022
		• %5 + 2020 :2021
		• %5 + 2019 :2020
		• %5 :2019 + 2019
		• 2018: خط الأساس

مؤشرات قياس الأداء الرئيسية للهدف 18 – التوعية

الهدف	مؤشر قياس الأداء الرئيسي #
خط الأساس: 2018 %10+ 2018 : 2019 %5 + 2019 : 2020 %5 + 2020 : 2021 %3 + 2021 : 2022	% رضى المستفيدين من خدمات مركز دعم الأعمال في الهيئة.
%61: 2017 %68 : 2018 %74 : 2019 %80 : 2020	% المستهلكين الذين لديهم معرفة بخدمات الهيئة وحملاتها التوعية.
خط الأساس: 2018 %10+ 2018 : 2019 %5 + 2019 : 2020 %5 + 2020 : 2021 %3 + 2021 : 2022	% ثقة المجتمع في سلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.
خط الأساس: 2018 %10+ 2018 : 2019 %5 + 2019 : 2020 %5 + 2020 : 2021 %3 + 2021 : 2022	# متابعي الهيئة في موقع التواصل الاجتماعي.