

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority



# التقرير السنوي

١٤٣٦ - ١٤٣٧ هـ (٢٠١٥ م)

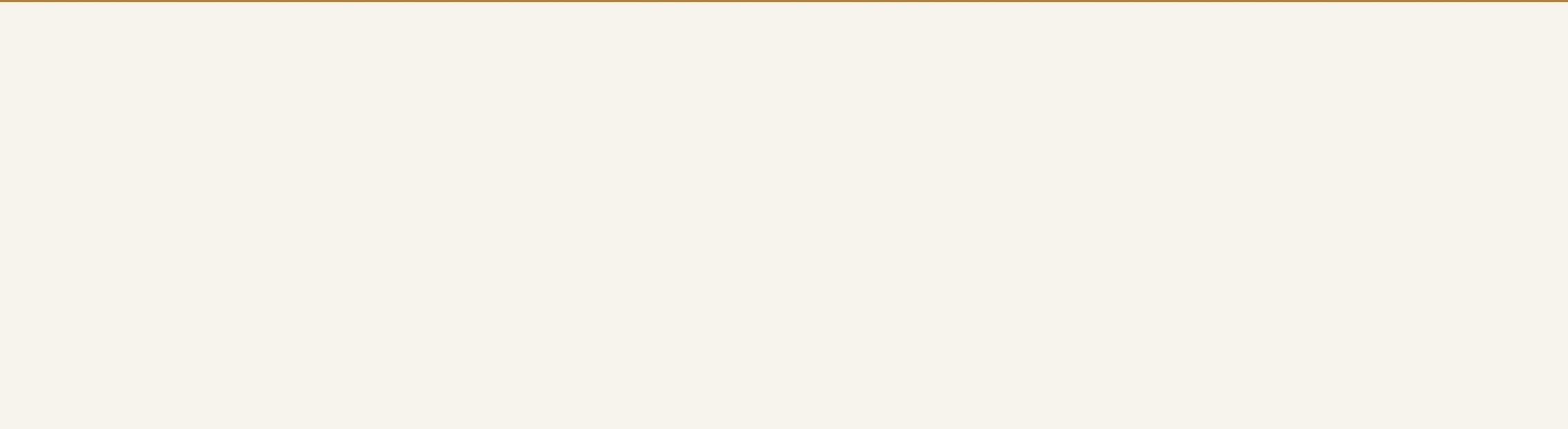


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





خادم الحرمين الشريفين  
الملك سلمان بن عبد العزيز آل سعود





صاحب السمو الملكي

**الأمير محمد بن نايف بن عبدالعزيز آل سعود**

ولي العهد - نائب رئيس مجلس الوزراء - وزير الداخلية

رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء





صاحب السمو الملكي

**الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود**

ولي ولي العهد - النائب الثاني لرئيس مجلس الوزراء - وزير الدفاع



## فهرس المحتويات

١٠	تقديم
١١	أعضاء مجلس الإدارة
١٢	الرؤية والرسالة
١٣	الهيكل التنظيمي
١٦	قطاع الغذاء
٥٦	قطاع الدواء
١٠٢	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
١٤٤	قطاع تقنية المعلومات
١٦٢	قطاع الخدمات المشتركة
١٧٦	الموارد البشرية
١٨٦	التوعية والإعلام
٢٠٤	المعوقات والمقترحات

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

يسعدني باسمي ونيابة عن منسوبي الهيئة العامة للغذاء والدواء، أن أقدم التقرير السنوي للعام المالي ١٤٣٦ / ١٤٣٧ هـ (٢٠١٥م) الذي يشمل إنجازات الهيئة وجهودها خلال هذا العام، والتي تهدف إلى ضمان سلامة الغذاء، ومأمونية وفعالية الدواء، وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية، بمتابعة وتوجيه من صاحب السمو الملكي ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الداخلية رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء، سعياً لتجسيد رؤية خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود - يحفظه الله - في حماية وتعزيز صحة المواطن والمقيم على هذه الأرض المباركة.

وتحقيقاً للمادة (٢٩) من نظام مجلس الوزراء، يأتي التقرير السنوي لهذا العام مؤكداً على توسع حجم المسؤولية والأمانة التي تحملها الهيئة، باعتبارها صمام الأمان الذي يحمي المستهلك من المخاطر المحتملة في الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية، ويعكس ما تحقق للهيئة خلال هذا العام من الإنجازات والنجاحات التي تعزز سلامة الغذاء ومأمونية الدواء وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية ولله الحمد. وفي الختام فإنني ومنسوبي الهيئة العامة للغذاء والدواء نتشرف بما كُلفنا به لخدمة هذا الوطن المبارك في ظل قيادة خادم الحرمين الشريفين - أيده الله - وتوجيهات صاحب السمو الملكي ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الداخلية رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء، وسمو ولي ولي العهد، كما نتقدم بالشكر الجزيل للقيادة الحكيمة على ما وفرت له الهيئة من دعم مادي ومعنوي أثمر عمّا تضمنه هذا التقرير من منجزات، ونتطلع للمزيد من النجاح معتمدين بعد الله تعالى على استمرار هذا الدعم المبارك لتحقيق ما يصبو إليه ولاة الأمر من تطوير وإنجاز.



تقديم

الرئيس التنفيذي  
أ.د. محمد بن عبدالرحمن المشعل



**عادل بن محمد فقيه**  
وزير الاقتصاد والتخطيط



**توفيق بن فواز الربيعة**  
وزير التجارة والصناعة



**عبدالله بن عبد العزيز الحصين**  
وزير المياه والكهرباء



**إبراهيم بن عبد العزيز العساف**  
وزير المالية



**سعد بن عثمان القسبي**  
محافظ الهيئة السعودية  
للمواصفات والمقاييس والجودة



**محمد بن عبدالرحمن المشعل**  
الرئيس التنفيذي  
للهيئة العامة للغذاء والدواء



**عبدالرحمن بن عبدالمحسن الفضلي**  
وزير الزراعة



**أحمد بن محمد العيسى**  
وزير التعليم



**عبداللطيف بن عبدالمك آل الشيخ**  
وزير الشؤون البلدية والقروية



**خالد بن عبدالعزيز الفالج**  
وزير الصحة



**اسحاق بن حمود الهاجري**  
ممثل الغرف السعودية



**فهد بن فيصل المعمر**  
ممثل الغرف السعودية



**يوسف بن عيده عسييري**  
متخصص في الدواء



**عبدالرحمن بن عبدالله الصالح**  
متخصص في الغذاء



**محمد بن سعد الفراج**  
ممثل الغرف السعودية



**خالد بن نهار الرويس**  
ممثل الغرف السعودية

## رؤيتنا:

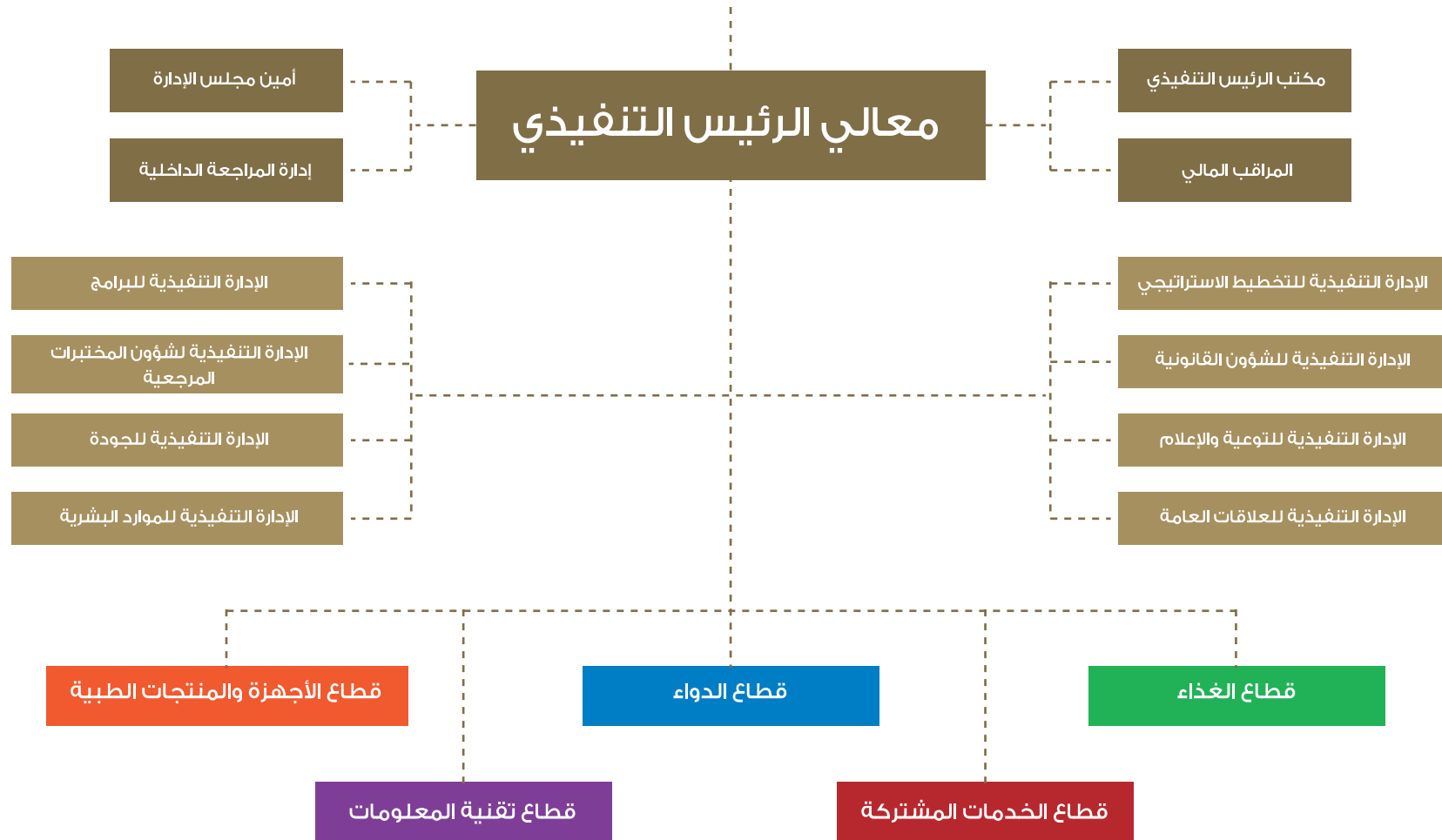
أن نكون الهيئة الرقابية الرائدة إقليمياً في مجال الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ونقدم خدماتنا بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

## الرسالة

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

## الهيكل التنظيمي

## مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء



## القوى البتيرية

الإجمالي	القطاع
٧٩٤	الغذاء
٤٨٥	الدواء
٢٣٩	الأجهزة والمنتجات الطبية
١٢١	تقنية المعلومات
١٤٥	الخدمات المشتركة
١١	مكتب الرئيس
١٩٦	إدارات تنفيذية أخرى
١٩٩١	المجموع الكلي

## الوظائف المتأجرة نهاية العام المالي ١٤٣٦ - ١٤٣٧هـ (٢٠١٥ م)

عدد الوظائف الشاغرة	القطاع
٤٦	الغذاء
٣٧	الدواء
٤٨	الأجهزة والمنتجات الطبية
١٩	تقنية المعلومات
٢٩	الخدمات المشتركة
٧٣	إدارات أخرى
٢١	برنامج التفتيش الميداني - قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية ١٤٣٦هـ
٣٠	برنامج التفتيش الميداني - قطاع الدواء ١٤٣٦هـ
٥٤	برنامج الرقابة على مصانع ومستودعات المياه - قطاع الغذاء ١٤٣٦هـ
٣٥٧	المجموع الكلي

## المباني

المبنى	المدينة	الحالة
المبنى الرئيسي للهيئة	الرياض	مستأجر
مبنى برنامج الغذاء المستورد	الرياض	مستأجر
مبنى قطاع الدواء	الرياض	مستأجر
مبنى مكاتب المطابقة	الرياض	مستأجر
مبنى فرع الهيئة بمحافظة جدة	جدة	مستأجر
مختبر الهيئة بميناء جدة الإسلامي	جدة	مستأجر
مبنى الشؤون الفنية	جدة	مستأجر
المقر الإقليمي لفرع الهيئة بجازان	جازان	مستأجر
مبنى الهيئة بجازان	جازان	مستأجر
مبنى الهيئة بمنفذ حالة عمار	تبوك	مستأجر
مبنى فرع الهيئة بالمنطقة الشرقية	الدمام	مستأجر
مختبر الهيئة بالحديثة	القريات	مستأجر
مختبر الميناء الجاف	الرياض	مستأجر
مختبر قطاع الدواء	الرياض	مستأجر
مبنى الهيئة بتبوك	تبوك	مستأجر





الأنشطة  
التدريبية

٣٢



المشاريع  
والدراسات

٢٠



فرق  
العمل الفنية

٤٢



الاتصالات المحلية  
والإقليمية والدولية

٣٦



الأنشطة  
الرقابية

٤٤

# قطاع الغذاء

## الرؤية

بناء منظومة رقابية فاعلة ترتقي بسلامة الغذاء وجودته من إنتاجه وحتى استهلاكه.

## الرسالة

تطبيق نظام رقابي متكامل يستند إلى أسس علمية، ويتسم بالشفافية، ويحقق مستويات عالية من سلامة الغذاء وجودته بمشاركة الأطراف ذات العلاقة.

## الأهداف

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

## المهام التنظيمية:

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

- وضع مواصفات قياسية إلزامية وغير إلزامية للأغذية والأعلاف والمبيدات.
- وضع الأسس السليمة للتصنيع الغذائي وتصنيع الأعلاف والاشتراطات الصحية الواجب توفرها في المرافق والمصانع الآتية:
  - منشآت الأعلاف.
  - المنشآت الغذائية والعاملين فيها.
  - مرافق المياه ومصانعها.
  - مصانع المبيدات.
  - المحلات التي لها علاقة بالصحة العامة وتدخل ضمن اختصاصات الهيئة.
- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، وكل ماله علاقة بمجال عمل القطاع، والإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها، وتسجيل المبيدات، وأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق والمحلات التجارية والمستودعات الخاصة بهذه المنتجات، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- إعداد وتطوير برامج تدريبية كفيلة برفع كفاءة العاملين في مجالات قطاع الغذاء.

## المهام التنفيذية:

- تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالغذاء وكل ما له علاقة بمجال عمل القطاع، ومتابعة تطبيق الإجراءات النظامية بما في ذلك الإجراءات التي تكفل حماية المستهلك وتطبيق الجزاءات بحق المخالفين.
- فحص وتحليل الأغذية والمياه والأعلاف للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص المبيدات وتحليلها للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- الإذن بفسخ المستورد من المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات وكل ما له علاقة بمجال عمل القطاع وذلك بعد إجراء ما يلزم من فحوص وتحاليل.
- توعية المستهلك بسلامة الغذاء وما يدخل ضمن اختصاصات القطاع.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الغذائية والأعلاف المصنعة والمبيدات وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات القطاع وذلك بعد إجراء ما يلزم من فحوصات وتحاليل.
- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الغذاء والأعلاف والمبيدات واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية اللازمة.
- إنشاء مختبر مركزي مرجعي خاص بالغذاء والأعلاف والمبيدات في المقر الرئيسي، وإنشاء مختبرات فرعية متخصصة في مناطق المملكة.
- الترخيص للمختبرات والمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل القطاع وتأهيلها.

- إنشاء قاعدة معلومات في مجال عمل القطاع، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.
- إنشاء مركز بحوث رئيسي لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل القطاع.
- إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بأعمال ونشاطات القطاع، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة لأعمال قطاع الغذاء.
- تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجالات عمل القطاع، واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية وبرامج تأهيل العاملين في مجال الغذاء والأعلاف والمبيدات.

## المهام الرقابية:

- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات المتعلقة بالترخيص لمصانع الأغذية والأعلاف والمبيدات وكل ما يدخل ضمن اختصاص القطاع، والتأكد من تطبيق الأسس السليمة لتنفيذها.
- القيام بأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق ومحلات بيع المواد الغذائية والمسالخ والمطاعم والمطابخ العامة والعاملين فيها، ومنشآت الأعلاف والمبيدات وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.



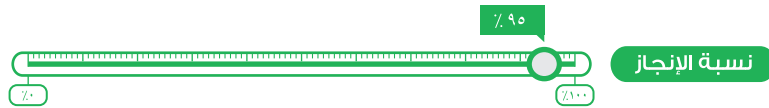
## أ - المشاريع

### أ- برنامج إدارة وتطوير الرقابة على الغذاء المستورد:

يهدف المشروع إلى تأمين مقار عمل مناسبة في جميع المنافذ الحدودية، متضمناً إنشاء وتأهيل المباني وتزويدها بالمعدات والأدوات والأجهزة اللازمة للمفتش الغذائي لتسهيل مهام الكشف على الأغذية المستوردة بالطرق المناسبة، وبما يضمن صحة القرار المتخذ بشأن الإرساليات الواردة، حيث شملت مايلي:

- أ- تشغيل مبنى الفحص والمعايينة والتفتيش على الغذاء المستورد في كل من مركز التفتيش بميناء جدة الإسلامي، والمباني الجديدة للتفتيش في كل من مطار الملك عبدالعزيز الدولي، ومطار الملك خالد الدولي، ومطار الأمير محمد بن عبدالعزيز الدولي.
- ب- يجري العمل على التجهيز لتشغيل مبنى الفحص والمعايينة والتفتيش على الغذاء المستورد في كل من مركز التفتيش بميناء الملك عبد العزيز، ومركز التفتيش بالدرة والوديعة وتجهيز غرفة للفحص بمركز التفتيش بمنفذ حالة عمار.
- ج- يجري العمل في إعداد المخططات لمبنى مركز التفتيش على الغذاء المستورد بميناء ضباء، وكذلك تنفيذ المبنى الجديد بمركز التفتيش

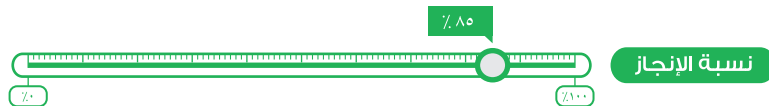
على الغذاء المستورد بميناء مدينة الملك عبد الله الاقتصادية برابغ.



### ب- تطوير البنية التحتية الفنية للمختبرات:

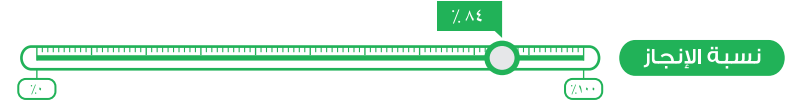
يهدف هذا المشروع إلى تطوير البنية التحتية الفنية للمختبرات من أجل رفع كفاءة وجودة العمل وزيادة الطاقة الاستيعابية التحليلية وذلك من خلال الآتي:

- أ- تحديد الاحتياجات وعمل مقارنة للطرق الممكن استخدامها في المختبرات إضافة إلى الأجهزة والأدوات اللازمة لإجراء التحاليل المطلوبة.
- ب- إنشاء وتطوير برنامج المعلومات الخاص بالمختبرات LIMS. حيث تم الانتهاء من تطبيقه في مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام والحديثة وحالة عمار ومختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، وجاري العمل على تطبيقه في مختبر الرقابة الغذائية بجيزان.



### ٣-الحصول على شهادة الاعتماد الدولية ISO 17025:2005

يعتبر هذا المشروع أحد أهم مشاريع الإدارة التنفيذية للمختبرات، حيث يضمن جودة العمل داخل مختبرات الرقابة الغذائية وبالتالي الحصول على أفضل النتائج وجودة ومصداقية عالية وفق الاشتراطات العالمية للمواصفة الدولية ISO 17025. تم تقسيم هذا المشروع إلى مرحلتين، الأولى اعتماد كل من مختبرات الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام ومختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، حيث تم إنجاز هذه المرحلة بشكل كامل واعتماد كل من المختبرات السابقة. أما المرحلة الثانية فهي البدء بتجهيز كل من مختبرات الرقابة الغذائية بالحديثة وحالة عمار وجازان من أجل إعدادها لتحقيق المتطلبات الإدارية والفنية للمواصفة الدولية ISO 17025، حيث تم البدء في تجهيز هذه المختبرات من أجل الحصول على الشهادة.

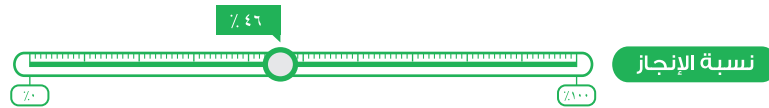


### ٤- إعداد متطلبات المختبر المرجعي الوطني في المملكة العربية السعودية

تعتبر المختبرات المرجعية على المستوى الدولي أحد أهم الروافد والتي تعمل على ضمان جودة عمل المختبرات الروتينية، ومن هذا المنطلق سعت الإدارة التنفيذية للمختبرات في قطاع الغذاء على تفعيل عدد من الوحدات المرجعية الميكروبيولوجية والكيميائية في كل من مختبرات

الرقابة الغذائية بالرياض وجدة والدمام إضافة إلى مختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية، إذ تم اعتماد الخطة التفصيلية للمشروع وتحديد عدد من الاختبارات الميكروبيولوجية والكيميائية التي بدأ تطوير وحدات تحليلها كمختبرات مرجعية وطنية على النحو التالي:

- أ- مختبر الرقابة الغذائية في الرياض ويشمل الوحدات المرجعية التالية:  
مركب HMF في العسل وبكتيريا القولون (E. coli including E. coli O157: H7)
- ب- مختبر الرقابة الغذائية بجدة ويشمل الوحدات المرجعية التالية:  
(البرومات وبكتيريا الستافيلوكوكس اوربوس).
- ج- مختبر الرقابة الغذائية بالدمام ويشمل الوحدات المرجعية التالية:  
(الأغذية المعدلة وراثياً ومنتجات اللحوم والخنزير وبكتيريا الليستريا مونوسيتوجينيس).
- د- مختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية ويشمل الوحدات المرجعية التالية: (المعادن الثقيلة والسموم الفطرية وبقايا المبيدات وبكتيريا السالمونيلا وصبغة Sudan dye والميلامين والبنزوبايرين (PAH).



## ٥-نقل مهام الرقابة على مصانع المياه المعبأة والثلج:

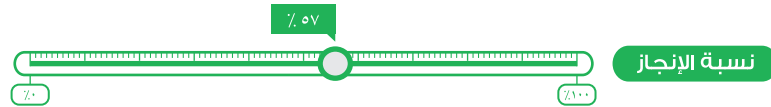
يهدف المشروع إلى نقل مهام الرقابة على مصانع المياه المعبأة والثلج من الجهات الحكومية المعنية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء بناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (١٠٠) وتاريخ ١٤٣٢/٤/٩هـ القاضي بالموافقة على الترتيب التنظيمي لمصانع المياه، وما تضمنته الفقرة رقم (١) من المادة السادسة بالقرار أن "تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المهام التنظيمية والتنفيذية والرقابية المتعلقة بمصانع المياه المعبأة ومصانع الثلج وإصدار التراخيص الفنية لهذه المصانع ومراقبة المياه المعبأة والثلج في الأسواق"، كما نصت الفقرة رقم (٣) من المادة المشار إليها على "أن يحدد مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء مراحل نقل المهام التنظيمية والتنفيذية والرقابية من وزارة الشؤون البلدية والقروية والهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء"، حيث تقوم الهيئة حالياً بجميع المهام المتعلقة بالتفتيش والرقابة على مصانع المياه والثلج من خلال نظام الكتروني يتم تحميله على الأجهزة الذكية (اللوحية) للتفتيش على المنشآت.



## ٦-نقل مهام الرقابة على مصانع ومستودعات ومراكز توزيع الأغذية من وزارة الشؤون البلدية والقروية إلى الهيئة:

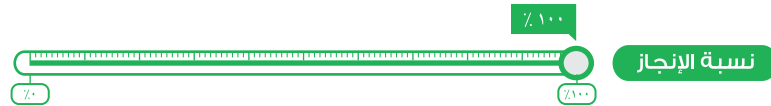
يهدف هذا المشروع إلى نقل مهام الرقابة على مصانع ومستودعات

ومراكز توزيع الأغذية من وزارة الشؤون البلدية والقروية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء، حيث بدأت المرحلة الثانية (٢٠١٤-٢٠١٦م) وفيها تم الحصول على إحصائيات محدثة لمصانع ومستودعات ومراكز توزيع الأغذية في جميع مناطق المملكة من وزارة التجارة والصناعة ووزارة الشؤون البلدية والقروية، وبناءً على هذه الإحصائيات، أعدت الإدارة خطة عمل ميدانية لزيارة هذه المنشآت الغذائية حيث تم زيارة (٣٤٤ منشأة غذائية)، وتضمنت خطة العمل إعداد الاستمارات الخاصة لكل منشأة وتعبئة بياناتها ومقارنتها بالإحصائية المتوفرة بغرض الخروج بإحصائية حديثة وقاعدة بيانات لهذه المنشآت.



## ٧-نقل مهام الرقابة على مصانع ومستودعات ومراكز توزيع الأغذية من هيئة المدن الصناعية ومناطق التقنية إلى الهيئة:

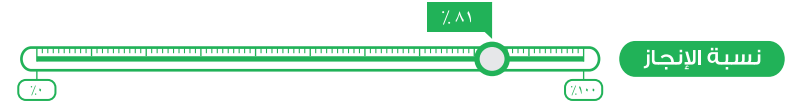
يهدف هذا المشروع إلى نقل مهام الرقابة على مصانع ومستودعات ومراكز توزيع الأغذية من هيئة المدن الصناعية ومناطق التقنية إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء، وتم الانتهاء من المشروع بعد توقيع مذكرة تفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية.



## ٨- التجهيز للتفتيش على منشآت الأعلاف بالمملكة:

يهدف المشروع إلى بناء منظومة متكاملة للرقابة على الأعلاف المصنعة بالمملكة وتطوير إجراءات الرقابة على الأعلاف المستوردة في منافذ الدخول البحرية والبرية والجوية، وتم تحديد الإجراءات والمتطلبات اللازمة للتفتيش على مصانع ومستودعات الأعلاف والإضافات العلفية، وتوفير مستلزمات وأدوات العمل للتفتيش على الأعلاف في المنافذ وتصميم النماذج الخاصة بإذن الفسخ، وإعداد الأدلة الفنية وأدلة الجودة.

علماً أن في هذا المشروع شهد دمج عدد من المشاريع التي تم ذكرها في التقرير السنوي لعام ١٤٣٥ / ١٤٣٦ هـ ، حيث تم دمج المشاريع التالية: (برنامج الرقابة والتفتيش على الأعلاف بالمملكة، إجراءات التفتيش على الأعلاف في المنافذ الحدودية، تطوير آليات العمل للرقابة على الأعلاف بالمنافذ الحدودية، التجهيز لبدء إجراءات التفتيش على منشآت الأعلاف).



## ٩- تسجيل وترخيص منتجات الأعلاف:

يهدف المشروع إلى تسجيل المنتجات العلفية والمواد الخام الداخلة في صناعتها بالمملكة طبقاً للمعايير والمواصفات المعتمدة من قبل الهيئة ووضعها في قاعدة بيانات، وتم البدء في التشغيل الفعلي لبرنامج

التسجيل الإلكتروني (AFNR) الخاص بتسجيل المنتجات ووضع دليل تسجيل المنتجات العلفية على الموقع الإلكتروني للهيئة.



## ١٠- إعداد اللوائح والمواصفات الفنية لأعلاف الحيوان:

يهدف المشروع إلى إعداد اللوائح الفنية والمواصفات لأعلاف الحيوان بما يتواءم مع المعايير الدولية، حيث تم تشكيل فريق عمل من المتخصصين للمشاركة في وضع اللوائح الفنية والمواصفات لأعلاف الحيوان وتم الانتهاء من إعداد (١٢) مواصفة من المواصفات المطلوبة.



## ١١- تطوير وتنظيم العمل بالإدارة التنفيذية لتقييم المخاطر:

يهدف المشروع إلى إعداد الخطط التشغيلية للأقسام والوحدات التابعة لإدارة التنفيذية لتقييم المخاطر والإشراف عليها، إضافة إلى تنظيم البرامج التدريبية والتأهيلية للكوادر الحالية من خلال توفير خبراء مختصين في مجالات عمل الإدارة المختلفة (تقييم المخاطر الميكروبية والكيميائية والفيزيائية في الغذاء، وعلم السموم، وعلم الباثيات والإحصاء الحيوي، والتغذية التطبيقية).

فعاليتها وسلامتها للحد من أضرارها على الإنسان والحيوان والبيئة، حيث تم إعداد مخطط لسير عمليات التفتيش على المحلات والمصانع والمستودعات، وإعداد النماذج والمحاضر الخاصة بالتفتيش، ومراجعة قوائم التفتيش على المحلات والمستودعات، كما نُظمت زيارات ميدانية لبعض الأسواق ومحلات بيع المبيدات في مدينة الرياض والخرج لحصر مبيدات آفات الصحة العامة المتداولة في الأسواق المحلية، و حصر المصانع المنتجة للمبيدات في المملكة العربية السعودية.



#### ١٤- الرقابة على واردات المبيدات:

يهدف المشروع إلى إدارة وتطوير أنشطة الرقابة على واردات المبيدات بالمنافذ الحدودية بالمملكة، إذ جرى تقييم الوضع الحالي من خلال زيارات قام بها منسوبو الهيئة للمحاجر الزراعية التابعة لوزارة الزراعة في كل من ميناء جدة الإسلامي وميناء الملك عبد العزيز بالدمام تمهيداً لنقل مهمة الرقابة على واردات المبيدات بالمنافذ إلى الهيئة، كما تم إعداد مخطط لسير العمليات المتعلقة بإنهاء عمليات الاستيراد والفسح والتصدير، وإعداد دليل خاص بالمفتش في المنافذ الحدودية، إضافة إلى إعداد النماذج الخاصة بجميع العمليات.



وتم الانتهاء من تحقيق أهداف المشروع بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ).



#### ١٢- تسجيل وترخيص منتجات المبيدات ومنشأتها والسجل الوطني:

يهدف المشروع إلى تطوير عملية تسجيل وترخيص منتجات ومنشآت المبيدات بما يتوافق مع قانون (نظام) المبيدات ولائحته التنفيذية لدول مجلس التعاون الخليجي لدول الخليج العربية والمواصفات القياسية الخليجية الخاصة بالمبيدات، حيث تم بناء قاعدة بيانات إلكترونية موحدة وقابلة للتحديث لعمليات تسجيل المنشآت ومنتجاتها، كما بدأ تشغيل البرنامج الإلكتروني للسجل الوطني -مرحلة تسجيل منشآت المبيدات ومنتجاتها، إضافة إلى الانتهاء من إعداد قاعدة بيانات لمبيدات آفات الصحة العامة المسجلة في الهيئة والمواد الفعالة الداخلة في تركيبها، وإعداد قاعدة بيانات لقوائم المواد الفعالة المقيدة والمحظورة.



#### ١٣- الرقابة على المبيدات في المصانع والمستودعات:

يهدف المشروع إلى التأكد من تطبيق الاشتراطات الفنية لمصانع المبيدات وأسس التصنيع الجيد، والالتزام بشروط التخزين الجيد للمبيدات بما يضمن سلامة وفعالية المبيدات قبل تسويقها لضمان استمرار

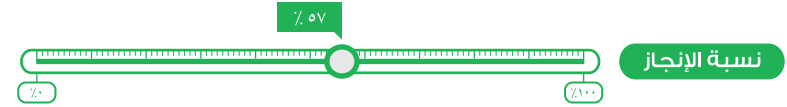
## ١٥- إعداد مواصفات المبيدات

يهدف المشروع إلى تطوير المواصفات واللوائح الفنية للمبيدات بغرض الوصول إلى أعلى معايير الجودة المطلوبة للمبيدات.



## ١٦- إعداد نظام لتصنيف الأغذية مبني على درجة المخاطر:

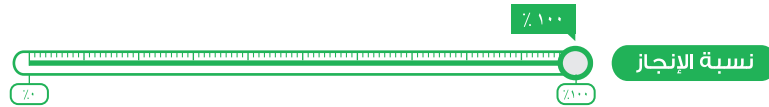
يهدف المشروع إلى إنشاء نظام لتصنيف الأغذية مبني على تقييم المخاطر، وذلك لتعزيز فعالية الرقابة على الأغذية المستوردة والمنتجة محلياً، وانتهى القطاع من إعداد وثيقة المشروع ورسم خطة لتنفيذه بالتعاون مع أحد الخبراء الدوليين المختصين.



## ١٧- البرنامج الوطني لرصد الملوثات بالغذاء لعام ٢٠١٥ م :

يهدف البرنامج إلى إعداد وتنفيذ خطة شاملة لعملية سحب وتحليل العينات الغذائية من منافذ المملكة ومصانع الأغذية والأسواق المحلية للكشف عن الملوثات المحتملة بها، ونفذ القطاع البرنامج الوطني لرصد الملوثات بالغذاء لعام ٢٠١٥م المتضمن اختيار المواد الغذائية المستهدفة التي قد تشكل خطراً على المستهلك وتحديد أماكن سحبها وتحديد

الاختبارات المعملية (التحاليل) الخاصة لكل مادة غذائية، وتضمنت التحاليل عموم الملوثات الميكروبية والكيميائية التي شملت المعادن الثقيلة، وبغايا الأدوية البيطرية، والمبيدات، والملوثات البيئية والمواد المضافة، ومدى مطابقة بطاقة المنتج الغذائي للمتطلبات. وستتم الاستفادة من نتائج برنامج الرصد الوطني لرصد الملوثات لعام ٢٠١٥م، في إعداد الخطة السنوية للبرنامج الوطني لرصد الملوثات لعام ٢٠١٦م.



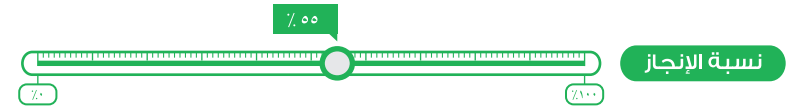
## ١٨- إنشاء قاعدة بيانات المركز الوطني لرصد الملوثات بالغذاء:

تهدف قاعدة بيانات المركز الوطني لرصد الملوثات بالغذاء إلى تسهيل وتوحيد إجراءات سحب وتحليل عينات البرنامج الوطني لرصد الملوثات بالغذاء وتسجيل وحفظ نتائج التحاليل المختلفة، وذلك من خلال نقل معلومات العينات ونتائج التحليل إلكترونياً من قاعدة بيانات الإدارة التنفيذية للرقابة على الغذاء المستورد، وقاعدة بيانات الإدارة التنفيذية للمختبرات (LIMS)، كما تقارن النتائج بالحدود المسموح بها في المواصفات القياسية وتحلل النتائج وإصدار التقارير إلكترونياً، ويجري العمل حالياً على تنفيذ هذا المشروع وذلك بالتعاون مع المؤسسة الألمانية (GIZ) للتعاون الفني.



## ١٩- تطوير البرنامج الإلكتروني لنظام الإنذار الخليجي السريع للأغذية والأعلاف:

يهدف هذا النظام إلى تسهيل عملية تبادل المعلومات بين الجهات الحكومية المعنية بسلامة الغذاء بدول مجلس التعاون الخليجي، واتخاذ الإجراءات الوقائية الضرورية لضمان حماية المستهلك الخليجي، وانتهت الهيئة من اللائحة التنظيمية للنظام التي تشمل متطلبات نقاط الاتصال في النظام، وتحديد مكوناته والأدوار والمسؤوليات المرتبطة بها، وأنواع الإخطارات، وإجراءات العمل التفصيلية ووثيقة تصنيف المنتجات، كما انتهت من إعداد متطلبات البرنامج الإلكتروني الجديد لنظام الإنذار الخليجي السريع للغذاء والأعلاف الذي يسهّل تبادل البلاغات والإنذارات المتعلقة بسلامة الغذاء بين دول مجلس التعاون الخليجي.



## ٢٠- تطوير استراتيجية إدارة الأزمات:

تهدف استراتيجية إدارة الأزمات إلى تقليل الأضرار الناجمة عن الأزمة والخروج منها بأقل الخسائر لضمان سلامة المستهلك، وتتضمن تحديد المهام والمسؤوليات للإدارات المعنية داخل الهيئة والجهات الحكومية المعنية، وجرى مراجعة وتعديل مسودة استراتيجية إدارة الأزمات، وتتضمن الاستراتيجية إعداد دليل شامل لإدارة الأزمات بالهيئة، كما أعدت مسودة

إجراءات العمل لقسم إدارة الأزمات بالمركز المتعلقة بسلامة الغذاء.



## ٢١- برنامج رصد الأمراض المنقولة بالغذاء:

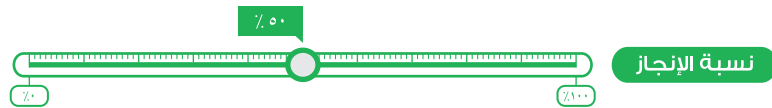
يهدف البرنامج إلى جمع البيانات والمعلومات المتعلقة بالأمراض المنقولة بالغذاء من الجهات ذات العلاقة مثل وزارة الصحة، وزارة الزراعة، ووزارة الشؤون البلدية والقروية، وتحليل ودراسة هذه البيانات والخروج بتوصيات تستخدم في وضع خطة للحد من انتشار الأمراض المنقولة بالغذاء، ويتطلب إنشاء برنامج رصد الأمراض المنقولة بالغذاء بناء برنامج (PulseNet) وهو نظام لرصد مسببات فاشيات الأمراض المنقولة بالغذاء وتحديد سلالاتها ومطابقتها مع عينات المصابين وعينات الأغذية، وانتهت الهيئة من دراسة متطلبات بنائه التي من أهمها وجود مختبر لتحديد السلالات، وجرى تدريب الفنيين بمختبرات الرصد على طرق تحليل السلالات البكتيرية إضافة لتوفير المتطلبات المتعلقة بتقنية المعلومات والعمل على توفير الأجهزة المخبرية والالكترونية اللازمة للبدء في المشروع. كما يتطلب رصد الأمراض المنقولة بالغذاء، استخدام نظام إلكتروني لجمع وحفظ وتحليل بيانات الأمراض المنقولة بالغذاء، ويتم حالياً العمل على استخدام برنامج Epi info لهذا الغرض. ويتطلب

جميع أنواع الأرز ومنتجاته والعلامات التجارية المعروضة في السوق السعودي، وشراء العينات وتجهيزها وإرسالها إلى مختبرات معتمدة عالمياً لتحليلها، كما تم تحليل النتائج المخبرية وإعداد التقرير النهائي ومناقشتها مع الخبير المختص.



### ٣- تقييم مخاطر انتقال مسبب الحمى المالطية (البروسيلة) من خلال استهلاك حليب الإبل الخام:

تهدف الدراسة إلى تقييم المخاطر الناتجة عن استهلاك حليب الإبل واحتمالية انتقال عدوى الحمى المالطية من خلاله، وتم إعداد مقترح الدراسة وخطة جمع العينات من حليب الإبل الخام للكشف عن وجود مسبب الحمى المالطية (البروسيلة)، فيها حيث شملت الخطة خمس مناطق بالمملكة هي الأكثر وباءً لمسبب الحمى المالطية، وأُعد استبيان للمرضى الذين تعرضوا للإصابة بالمرض لتقصي أسباب العدوى إن كانت نتيجة استهلاك الحليب الخام أو نتيجة الاحتكاك المباشر مع حيوانات مصابة، كما جرى حصر وتأمين الاحتياجات والمستلزمات المخبرية (كلقاح البروسيلة لاستخدامه كـتيريا مرجعية للمعايرة وضمان صحة النتائج).



استكمال تنفيذ برنامج رصد الأمراض المنقولة بالغذاء بمشاركة وزارة الصحة وتعاونها في تنفيذه، وتمت مخاطبة الوزارة بذلك.



## ب - الدراسات.

### ١- دراسة شاملة عن الاستهلاك الغذائي في المملكة (على أساس السلة الغذائية):

تهدف الدراسة إلى تقييم شامل لاستهلاك الغذاء لسكان المملكة بغرض توفير قاعدة بيانات يمكن الاعتماد عليها لمعرفة معدل استهلاك المجتمع السعودي من المنتجات الغذائية، وذلك بغرض حساب الكمية المتوقع تناولها من المضافات الغذائية والملوثات والسموم الطبيعية وأي مواد أخرى لتقييم مخاطرها الصحية على المجتمع، ويجري حالياً وضع منهجية الدراسة والجدول الزمني للتنفيذ وفق المقترحات من الخبير المختص.

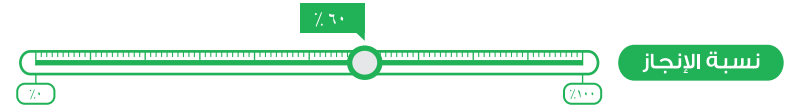


### ٢- تقييم مخاطر عنصر الزرنيخ في الأرز:

تهدف الدراسة إلى التقدير الكمي لتركيز عنصر الزرنيخ الكلي وغير العضوي على وجه التحديد في الأرز ومنتجاته المصدرة للمملكة، حيث تم حصر

## ٤-دراسة لرصد مركب الفورمالدهيد في أدوات الطبخ المصنعة من مادة الميلامين:

تهدف الدراسة إلى قياس مستويات مركب الفورمالدهيد في أنواع مختلفة من الأواني والأطباق الملامسة للغذاء، وتشمل خطة الدراسة جمع وتحليل (٢٠) عينة من أدوات الأكل (أطباق أكل - أواني - ملاعق -أكواب) المصنعة من مادة الميلامين في مدينة الرياض.



## ٥-دراسة لرصد الأمينات العطرية الأساسية في أغلفة بعض الأغذية والأواني المصنعة من النايلون:

تهدف الدراسة إلى قياس مستويات هجرة الأمينات العطرية الأساسية (Primary Aromatic Amine) من أغلفة بعض الأغذية والأواني المصنعة من النايلون إلى الغذاء، وتشمل خطة عمل الدراسة سحب ١٥٠ عينة من بعض الأغلفة البلاستيكية المعدة لتغليف الأغذية وكذلك بعض أدوات الطبخ (النايلون) مثل الملاعق وغيرها من أسواق كل من الرياض وجدة والدمام، وتُسحب العينات من المصنع أو محلات بيع التجزئة وذلك قبل استخدامها أو ملامسة الأغلفة للمادة الغذائية. ولا تزال الدراسة قيد التنفيذ.



## الإنجازات:

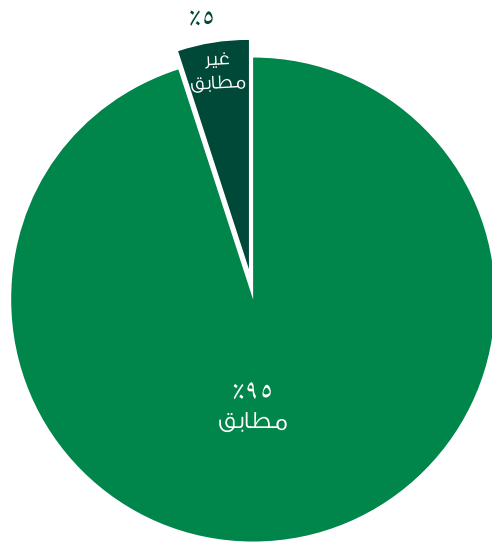
١. انتهى القطاع من تسجيل (١٥٤٧٩) منتج غذائي مصنع محلياً وذلك على النظام الالكتروني.
٢. أنهت إدارات التفتيش بالمنافذ إجراءات التفتيش والفسح وسحب العينات على (٥٣.٣٣٧) إرسالية غذائية وارده خلال العام كما هو موضح في شكل رقم (١) وجدول رقم (١).
٣. تم التفتيش على (٩٦ منشأة غذائية) تزاول نشاط تصنيع وإنتاج المواد الغذائية في منطقة الرياض وتلخصت النتائج كالتالي:
  - أ. ضبط (٤١٢ مخالفة) للاشتراطات الفنية والصحية في المنشآت التي تم التفتيش عليها، والتنسيق مع الجهات المعنية بالرقابة على هذه المنشآت لتصحيح وضعها مع تطبيق لائحة الغرامات والجزاءات البلدية.
  - ب. التوصية بإيقاف (١٧ مصنع) لعدم تطبيق الاشتراطات الفنية والصحية للمنشآت الغذائية والعاملين بها.
  - ج. أخذ تعهد على (٣٠ مصنعاً) لعدم تقيدها بالاشتراطات الفنية والصحية للمنشآت الغذائية والعاملين بها.
  - د. تغريم (٥٦ مصنعاً) لمخالفتها الاشتراطات الصحية والفنية للمنشآت الغذائية والعاملين بها.
٤. سحب القطاع (١٥١ عينة غذائية) من المنشآت المحلية وأرسلت لمختبرات الهيئة لإجراء التحاليل اللازمة عليها، وتبين من النتائج أن (١٤٤ عينة) منها

- صالحة للاستهلاك الأدمي بنسبة (٩٥٪) و(٧عينات) غير صالحة للاستهلاك الأدمي بنسبة (٥٪).
٥. تفتيش (١٨٦) مصنع مياه في جميع مناطق المملكة بواقع (٦٣٥) زيارة تفتيشية تم خلالها سحب (١٣٣٩) عينة مياه معبأة، وكشفت هذه الجولات عن وجود (٦) مصانع مخالفة، وتم التحذير من استهلاك المياه التي تنتجها تلك المصانع على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٦. نظم القطاع (٣٤٢ زيارة تفتيشية) بغرض إصدار أو تجديد شهادة صلاحية التصدير خلال العام.
٧. فُتّش القطاع (٧٧) منشأة تصنيع أعلاف بغرض ترخيصها، حيث تمت الموافقة على ترخيص (٣٤) منشأة ويجري العمل لاستكمال متطلبات التسجيل لبقية المنشآت.
٨. سحب القطاع (٢٩) عينة عشوائية من المنتجات العلفية للتحقق من خلوها من الملوثات ووجدت جميعها مطابقة للمواصفات، كما أصدر القطاع أذون استيراد وتصدير للمنتجات العلفية بإجمالي (٣٤٤٧) إذن استيراد بوزن إجمالي (١٥٤٣٦٧) طن، و (٤٣٦) إذن تصدير بوزن إجمالي (١٦٠٤٤) طن.
٩. منع القطاع دخول شحنات الأغذية من (٤٥) منتج غذائي ورد بشأنها إنذارات من جهات خارج الهيئة وعمل على التأكد من خلو الأسواق المحلية منها.
١٠. سحب القطاع (٨) منتجات غذائية غير مأمونة متداولة بالأسواق المحلية ونشر تحذير للمستهلكين بشأنها.

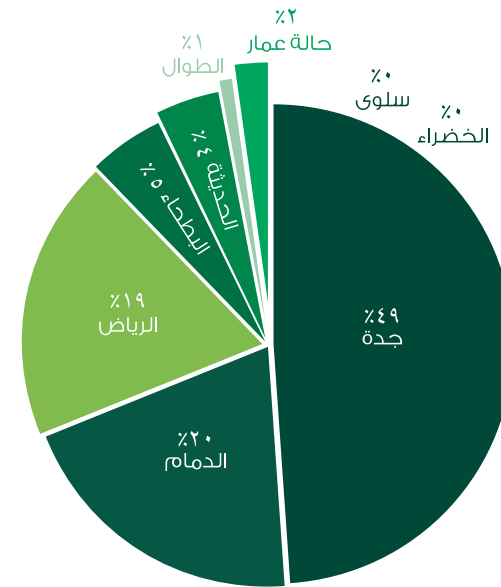
١١. قام القطاع بالتعاون مع هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، والمتضمنة (٨٨ مشروع لائحة فنية ومواصفة) كما يلي:
- المشاريع المكلفة بإعدادها المملكة العربية السعودية (١٥) مشروع وقد تم الانتهاء من تلك المشاريع
- مراجعة وإيداع مرثيات المملكة (متضمنة الجهات الحكومية والقطاع الخاص) للمشاريع التي أُعدت من قبل الدول الأعضاء مجلس التعاون وعددها (٦١) مشروع.
١٢. أجرت مختبرات الرقابة الغذائية التابعة لقطاع الغذاء (٦١٥٨٤) اختبار خلال العام على منتجات غذائية وتبين وجود (٥٪) منها غير مطابقة للمواصفات كما هو موضح في شكل (٢).
١٣. بلغ عدد طلبات التصدير التي استقبلها القطاع (٣٩٢ طلب إصدار / تجديد شهادة صلاحية التصدير).
١٤. بلغ عدد شهادات صلاحية التصدير الصادرة للمنشآت الغذائية المصدرة (٢٦٢ شهادة).
١٥. بلغ عدد شهادات الإرسالية التي تم مطابقتها والتصديق عليها (١٦٢٢٩٩ شهادة إرسالية).

جدول (1): بيان بإرساليات المواد الغذائية الواردة عبر المنافذ والقرارات المتخذة بشأنها خلال العام

النسب المئوية للإرساليات الغذائية	المجموع الكلي	الإجمالي العام		نتيجة التحليل		وارد للمنفذ			
		إجمالي المرفوض	إجمالي المفسوخ	رفض بعد التحليل	فسخ بعد التحليل	مجال للتحليل	رفض مباشر	فسخ مباشر	
٪٤٩,١٨	٢٦٠٨٣٨	٢٣٨٤	٢٥٨٤٥٤	١٤٣٩	١٠١٢٤	١١٥٦٣	٩٤٥	٢٤٨٣٣٠	جدة
٪١٩,٦٣	١٠٤١١٨	٢٦٣٠	١٠١٤٨٨	٢٢٣٩	٨٣٣٣	١٠٥٧٢	٣٩١	٩٣١٥٥	الدمام
٪١٩,٦٥	١٠٤٢٣١	٩٢٦	١٠٣٣٠٥	٣٧٢	١٦٦٤	٢٠٣٦	٥٥٤	١٠١٦٤١	الرياض
٪٥,٤٢	٢٨٧٤٦	٢١٤	٢٨٥٣٢	٦٣	٧٤٥	٨٠٨	١٥١	٢٧٧٨٧	البيضاء
٪٣,٩١	٢٠٧٥٤	٥٥٣	٢٠٢٠١	٧١	٧٢٠	٧٩١	٤٨٢	١٩٤٨١	الحدیثة
٪٠,٦٩	٣٦٩٨	٣٤	٣٦٦٤	١٩	١١٩	١٣٨	١٥	٣٥٤٥	الطوال
٪١	٧٨٦٣	٢٣	٧٨٤٠	١٦	٤٣٤	٤٥٠	٧	٧٤٠٦	حالة عمار
٪٠	٧٤	١	٧٣	٠	١٢	١٢	١	٦١	سلوى
٪٠	١٥	١	١٤	٠	٢	٢	١	١٢	الخضراء
٪١٠٠	٥٣٠٣٣٧	٦٧٦٦	٥٢٣٥٧١	٤٢١٩	٢٢١٥٣	٢٦٣٧٢	٢٥٤٧	٥٠١٤١٨	المجموع



شكل (٢) نسب العينات المطابقة وغير المطابقة



شكل (١) الأعداد والنسب المئوية للإرساليات الغذائية الواردة عبر المنافذ الحدودية للمملكة



## ثانياً: الأنشطة التدريبية:

### المؤتمرات والندوات:

#### شارك القطاع في المؤتمرات والندوات التالية:

1. آليات تطبيق دليل الرقابة على الأغذية المستوردة عبر منافذ دول مجلس التعاون الخليجي، المقام في مدينة أبوظبي بالإمارات العربية المتحدة.
2. مؤتمر دبي العاشر لسلامة الأغذية، دبي- الإمارات العربية المتحدة.
3. الندوة العلمية الثالثة عشر لسلامة الإحيائية للكائنات المحورة وراثياً، كيب تاون- جنوب أفريقيا.
4. المؤتمر العالمي لسلامة الغذاء ٢٠١٥م، كوالالمبور - ماليزيا.
5. الندوة الأوروبية لسلامة الغذاء لعام ٢٠١٥م، كاردف - بريطانيا.
6. المؤتمر الرابع للجمعية الأمريكية للأحياء الدقيقة بعنوان: البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية والأمراض المنقولة بالغذاء، واشنطن - الولايات المتحدة الأمريكية.
7. المشاركة بمؤتمر الزراعة النظيفة بمحاضرة بعنوان "تشريعات المبيدات" المنعقد في جامعة القصيم.
8. حضور مؤتمر دستور الأغذية رقم ٤٧ (CODEX) للجنة الدستور الغذائي المعنية بمتبقيات المبيدات في الأغذية - الصين.

9. حضور المؤتمر الدولي الخامس لمعهد بحوث وقاية النبات بالغرذقة - جمهورية مصر العربية.
10. المشاركة بمحاضرة بعنوان "الوضع التشريعي للأغذية المعدلة وراثياً في المملكة"، على هامش اجتماعات الدورة الثامنة للجنة تنسيق الدستور الغذائي للشرق الأدنى في روما - إيطاليا.
11. مؤتمر السلامة الكيميائية للأغذية - فرنسا.
12. مؤتمر تحليل المخاطر والتفتيش على المنشآت الغذائية - الإمارات العربية المتحدة.

### ورش العمل:

#### نظم القطاع ورش العمل التالية:

1. التعريف بالأنظمة الالكترونية للرقابة على الغذاء المستورد بالتعاون مع الغرف التجارية الصناعية لتدريب المستوردين والمخلصين الجمركيين وعقدت في كل من (الرياض، جدة، الدمام).
2. "إدارة فاشيات التسمم الغذائي وبرامج الرصد" التي نظمها مركز رصد الأمراض المنقولة بالغذاء والوقاية منها في مقر الهيئة الرئيسي بالرياض.

٣. ترخيص منشآت الأعلاف وتسجيل منتجاتها في كل من (الرياض، جدة، الدمام).
٤. تنظيم ورشة عمل عن الاستخدام الآمن والفعال للمبيدات -المقر الرئيسي للهيئة - الرياض .
٥. تقديم ورشة عمل بعنوان "اللوائح الفنية والمواصفات الغذائية وأثرها في سلامة وجودة المنتجات الزراعية والغذائية" في وزارة الزراعة بالرياض.
٦. المشاركة بورقة علمية في فعالية اليوم العالمي للصحة بمستشفى الأمير سلطان للقوات المسلحة بالمدينة المنورة.
٧. المشاركة بورقة عن نظام الغذاء بالمملكة العربية السعودية وذلك من خلال ورشة العمل المقامة في مدينة الرياض بالتعاون مع سكرتارية منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بإتفاقيتي TBT ، SPS .

### شارك القطاع في ورش العمل التالية:

- تقييم المخاطر لمواجهة تحديات سلامة الغذاء، دبي- الإمارات العربية المتحدة.
- الجلائين الحلال: المصادر والاستخلاص والتصنيع وطرق الكشف، التي عقدت بكلية علوم الأغذية والزراعة بجامعة الملك سعود.
- التقليل من نسب الملح والدهون المشبعة والدهون المتحولة بالأغذية بوزارة الصحة في الرياض.

- "التشريعات والمواصفات القياسية الخليجية للأغذية الحلال"، التي عقدت في الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- تطوير الحلول المعلوماتية الداعمة للمنظومة الخليجية لضبط المنتجات وحماية المستهلك - الرياض.
- التعريف باتفاقية استكهولم الخاصة بالملوثات العضوية الثابتة والبدء بإعداد الخطة الوطنية لتنفيذ أحكام الاتفاقية - الرياض .
- إجراءات الأمن الوقائي في مشاريع الدواجن - الرياض .
- "مراجعة وضع التمور، وتطوير أساليب المناولة والتسويق والتصنيع، لمنتجات المملكة من التمور"، التي عقدت بصندوق التنمية الزراعي - الرياض.
- "دور الجهات الرقابية وشركات الإعاشة والتغذية في الحد من حوادث التسمم الغذائي خلال موسم الحج" - مكة المكرمة.
- "تصميم برنامج وطني للرصد"، التي نظمتها معهد جنوب أستراليا للأبحاث والتطوير - أستراليا.
- البرنامج الوطني لرصد الملوثات الكيميائية وبعض الميكروبات الممرضة في الأغذية - الرياض.

## الدورات التدريبية:

تم تأهيل منسوبي القطاع من خلال الدورات التدريبية التالية:

- "طرق سحب العينات من شحنات المواد الغذائية في المنافذ الحدودية" مع التدريبات العملية - جدة.
- "متطلبات الاعتماد لجهات التدقيق ومنح الشهادات لنظم إدارة سلامة الأغذية وفقاً للمواصفة القياسية "ISO 22003:2013" - الرياض.
- إعداد وتحليل بيانات برامج رصد الملوثات، أدليد \_ أستراليا.
- برنامج الممارسات الجيدة والبرامج التحضيرية لسلامة الأغذية في دولة الكويت.
- البرنامج التعليمي الأوروبي في علم الأوبئة - إيطاليا.
- التقييم الكمي للمخاطر الميكروبية - الولايات المتحدة الأمريكية.
- زيارة تدريبية لأحد المنافذ الحدودية والاطلاع على نظام التفتيش الغذائي بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني (GIZ) المقام في مدينة مدريد، وكذلك في مدينة الجزيرة الخضراء في إسبانيا
- تقييم واتصالات المخاطر في سلامة الأغذية، برلين - ألمانيا.
- الأساليب الحديثة لتبسيط إجراءات نظم العمل في ظل منهج الجودة الشاملة - جدة.
- الإضافات الغذائية والملوثات - الرياض.
- "الاستخدام الآمن للمبيدات.. الوضع الحالي والمستقبلي لاستخدام المبيدات" بمركز الأبحاث التابع لوزارة الزراعة - الرياض.

- تقييم سلامة الغذاء في الدول متضمناً الجهة الرقابية الرسمية والمنشآت بالتعاون مع المؤسسة الألمانية للتعاون الفني(GIZ) - ألمانيا.
- نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP)، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- تحليل مخاطر الأغذية - الولايات المتحدة الأمريكية.
- تسجيل المواد الكيميائية - لندن - المملكة المتحدة.
- تسجيل المبيدات الزراعية - لندن - المملكة المتحدة.
- مقدمة في تنظيمات السمية للمبيدات الكيماوية - المملكة المتحدة.
- إدارة المبيدات - إيطاليا
- الدليل الإرشادي في تقييم المخاطر للمبيدات والسمية - المملكة المتحدة.
- دورة تدريبية للمفتشين الجدد في طريقة التفتيش على مصانع المياه والأغذية - الرياض.
- التفتيش على مصانع المياه والأغذية - إسبانيا.
- البيانات والادعاءات التغذوية والصحية - الرياض.
- المواد المضافة وملوثات الأغذية - الرياض.
- طريقة سحب عينات منتجات المياه والأغذية - الرياض
- التفتيش على مصانع الأسماك - الدمام.
- النظافة والرقابة على مؤسسات الألبان - ألمانيا.





## ثالثاً: الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية:

### الاتصالات المحلية:

٨. الأفراد في أمور تتعلق بسلامة الغذاء والصحة العامة وكيفية التسجيل والترخيص للمختبرات الغذائية الخاصة.
٩. المشاركة في اللجنة الفنية لتصدير الأسماك والمنتجات البحرية إلى دول الاتحاد الأوروبي.
١٠. الرد على الإدارة العامة للتغذية بوزارة الصحة حول الإخطار الخاص باللائحة التنفيذية المحدثة لنظام بدائل حليب الأم.
١١. المشاركة في اجتماعات السياسات التجارية الثانية للمملكة بوزارة التجارة والصناعة على النحو التالي:
  - أ- الاجتماع الأول الذي عقد في الفترة ١٦/٤/٢٠١٥م في مدينة الرياض.
  - ب- الاجتماع الثاني الذي عقد خلال الفترة ١٤-١٦/٦/٢٠١٥م في مدينة الرياض.
١٢. اللجنة التحضيرية للجنة التموين الوزارية بوزارة المالية في الرياض.
١٣. اجتماعات هيئة الخبراء بمجلس الوزراء بخصوص طلب مشاركة الهيئة مع عدد من الجهات المعنية بدراسة موضوع توصيات محضر اللجنة المشكلة بالأمر السامي رقم (١٠٣٩) وتاريخ ١٨/١٤/٤٣٤هـ والخاصة بإنشاء كيان يسمى (برنامج الإشراف على الذبح الحلال والرقابة الصحية على اللحوم المستوردة) لعام ١٤٣٦هـ في الرياض.

١. الرد على البلاغات والاستفسارات الفنية الواردة من الإدارة التنفيذية للتوعية والإعلام وكذلك من المؤسسات التجارية المتعلقة بأعمال وأنشطة ومهام الإدارات.
٢. مخاطبة وزارة الشؤون البلدية والقروية بخصوص الرد على طلبهم بمعرفة مبيدات آفات الصحة العامة المسجلة حديثاً بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
٣. مخاطبة وزارة الشؤون البلدية والقروية بخصوص الرد على استفسارهم عن مبيد سلفات الاستركوينين لمكافحة الكلاب الضالة.
٤. الرد على وزارة الزراعة بشأن الإفادة عن تسجيل مبيد فوسفيد الزنك والإجراءات المتبعة في حال ضبط مخالفة لمواد غير مسجلة بالهيئة.
٥. الرد على وزارة التجارة والصناعة بشأن مشروع نظام الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة.
٦. مخاطبة هيئة التحقيق والادعاء العام ووزارة التجارة والصناعة في كل من المناطق والمدن التالية (المنطقة الشرقية، محافظة جدة، منطقة القصيم، حائل، الطائف)، وذلك بخصوص عدد من القضايا المرفوعة على بعض المخالفين.
٧. الرد على الاستفسارات الواردة للقطاع من الجهات الرسمية والأهلية أو

## الاتصالات الإقليمية:

### ١- مئـل القطاع الهـيئة في المـنتدبات الإقليمـية التالـية:

- إجتماع الفريق المكلف بمناقشة إنشاء وحدة لتقييم المخاطر بدول الخليج العربي في قطر الفترة ٢٠-٢١/٥/٤٣٦هـ.
- الاجتماع الثالث والعشرون للجنة سلامة الأغذية الخليجية بجدة خلال الفترة ٢-٤/٧/٤٣٦هـ.
- الاجتماع الثاني للجنة التنسيقية لاجتماعات هيئة التقييس الخليجية الذي عقد في مقر الهيئة يوم الثلاثاء الموافق ٢٢/١٢/٤٣٦هـ.
- اجتماع اللجنة العامة للمواصفات لهيئة التقييس الخليجية الذي عقد في مدينة الرياض خلال الفترة ٢٩-٣٠/١٢/٤٣٦هـ الموافق ١٢-١٣ أكتوبر ٢٠١٥م.
- الاجتماع الرابع لفريق العمل الخليجي للأغذية الحلال الذي عقد في مدينة أبو ظبي خلال الفترة ٢٩-٣٠/١٢/٤٣٦هـ الموافق ١٢-١٣ أكتوبر ٢٠١٥م.
- الاجتماع الثامن للجنة الفرعية الخليجية للمضافات وملوثات الأغذية الذي عقد في مدينة الرياض خلال الفترة ١٤-١٥/١/٤٣٧هـ الموافق ٢٦-٢٧ أكتوبر ٢٠١٥م.
- اللجنة الفنية الخليجية للمواصفات الغذائية والزراعية.
- اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات بطاقات الأغذية.
- اللجنة الفنية الفرعية الخليجية لمواصفات الأغذية العضوية والوظيفية والمحورة وراثياً.
- الفريق الخليجي للأغذية الحلال.

### ٢- الرد على الاستفسارات في المنتدى الخليجي التابع لهيئة التقييس الخليجية المتعلقة بالمواضيع التالية:

- توصيات الاجتماع (٢٢) للجنة الخليجية الفنية الفرعية للمواصفات الغذائية.
- رفع الإخطارات المتعلقة باللوائح الفنية المرفوعة للمنتدى الخليجي.

### ٣- مراسلة نقاط الاتصال في دول مجلس التعاون الخليجي من خلال النظام الالكتروني لنظام الإنذار الخليجي السريع للغذاء (GRASF) بشأن منتجات مُنع دخولها للمملكة لأسباب تتعلق بسلامة الأغذية

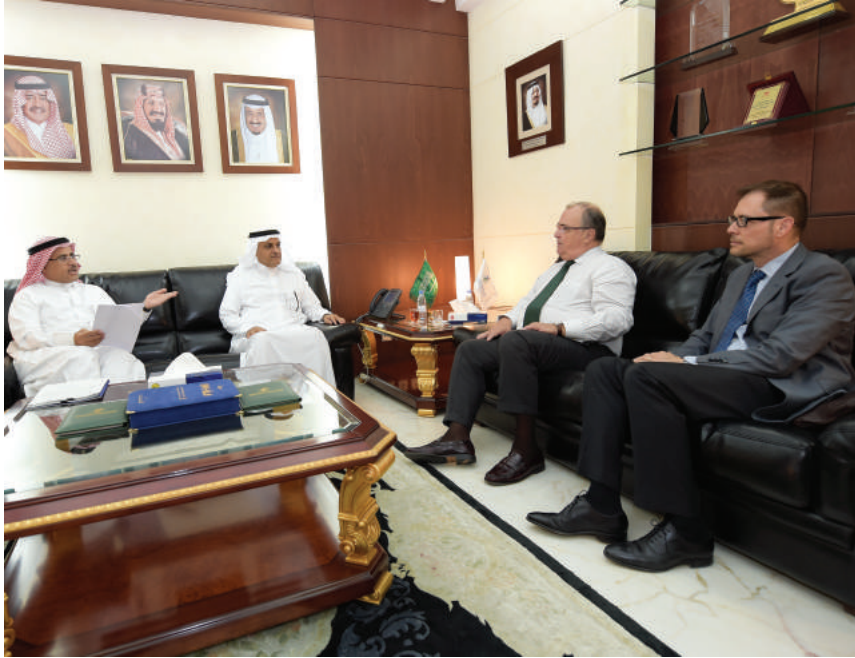
## الاتصالات الدولية

- اجتماع مجلس إدارة معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (سميك) الحادي عشر بتاريخ ٣٠/ نوفمبر ٢٠١٥م في مدينة اسطنبول - تركيا.
- حضور الاجتماع السادس والثلاثون للجنة التغذية والأغذية ذات الاستخدامات الغذائية الخاصة التابعة لهيئة الدستور الغذائي (codex) الذي أقيم في مدينة بادسودن، ألمانيا خلال الفترة ٢٣-٢٧/١١/٢٠١٥م.
- اجتماع المنظمة العربية للتنمية الزراعية - اللقاء الثاني لفريق المواصفات العربية الاسترشادية الموحدة للحوم ومنتجاتها بالخرطوم \_ السودان خلال الفترة ٤-٧/٢/٢٠١٧هـ.
- ٢. الرد على اتصال (٣٢) دولة وإجابته عن تساؤلاتهم بشأن رفع الحظر وفرض الحظر المؤقت على تصدير اللحوم ومنتجاتها واعتماد الجهات الرقابية فيها والشهادات الصحية وشهادات الحلال، وكذلك تزويدهم بمعلومات عن شروط اعتماد المنشآت وشروط الاستيراد.
- ٣. الاستفسار عن الآليات الحديثة لاستيراد اللحوم من دول الاتحاد الأوروبي.
- ٤. تمثيل المملكة في هيئة دستور الأغذية (الكودكس) لحضور الاجتماعات التالية:
  - اللجنة التنسيقية للشرق الأدنى.
  - اللجنة الرئيسية للكودكس.
  - اللجنة الفنية للمبادئ العامة الذي عُقد بتاريخ ١٨-٢٢/٥/٢٠١٧هـ الموافق ٩-١٣/٣/٢٠١٥م في باريس -فرنسا.
- اللجنة الفنية المعنية بالأغذية والاستخدامات الغذائية الخاصة.

- ١. مُثل القطاع الهيئة في المنتديات الدولية التالية:
  - اجتماع مندوبي المنظمة العالمية لصحة الحيوان المعينين مؤخراً والاجتماع العام للمنظمة بباريس \_فرنسا خلال الفترة ٥-١١/٨/٢٠١٦هـ.
  - اجتماع المنظمة العربية للتنمية الزراعية - فريق إعداد المواصفات العربية الاسترشادية الموحدة للحوم ومنتجاتها بالخرطوم السودان خلال الفترة ١-٤/١٢/٢٠١٦هـ.
  - الاجتماع الثالث والستون للجنة الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) الذي عقد في مدينة جنيف \_ سويسرا.
  - الاجتماع الرابع والستون للجنة الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) جنيف \_سويسرا.
  - الاجتماع التاسع والعشرون لهيئة دستور الأغذية المعني باللجنة الفنية للمبادئ العامة الذي عقد في مدينة باريس \_ فرنسا.
  - الاجتماع السابع والأربعين للجنة الكودكس للمضافات الغذائية في مدينة شيان \_الصين.
  - الاجتماع السابع والأربعين للجنة هيئة دستور الأغذية المعنية ببقايا المبيدات.
  - الاجتماع مع فريق خبراء أمريكيين بخصوص رفع الحظر المؤقت السعودي على استيراد لحوم الأبقار الأمريكية والذي عقد في مقر الهيئة بالرياض.



١٠. المشاركة مع فريق عمل مراجعة مشروع الخطة الاستراتيجية للجنة التنسيقية للشرق الأدنى للفترة ٢٠١٦-٢٠١٩م.
١١. مشاركة المملكة في مجموعة العمل الالكترونية (EWG) الخاصة باللجنة التنسيقية للشرق الأدنى لهيئة الدستور الغذائي.
١٢. إعداد ومراجعة السياسات التجارية الثنائية للمملكة (TPR)، والتواصل مع وزارة التجارة والصناعة وسكرتارية منظمة التجارة العالمية.



٥. إخطار منظمة التجارة العالمية (WTO) بالمشاريع القياسية الخليجية بصورة (SPS and TBT)، وعددها ٦٨.
٦. إخطار سكرتارية لجنة (SPS) التابعة لمنظمة الصحة العالمية (WHO) بـ(٨٠) إخطار صحي اعتيادي (Regular Notification) وطوارئ (-Emergency Notification) تم عن طريق مركز الاتصال والإخطار بالهيئة ليصل إجمالي العدد التراكمي للإخطارات إلى (١٩٧) إخطار، وتم تعميمها على أعضاء اللجنة الفنية الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية بالمملكة العربية السعودية (الهيئة العامة للغذاء والدواء، وزارة التجارة والصناعة، وزارة الزراعة، وزارة الصحة). كما تم الرد على (٣١) استفساراً ورد للمركز من دول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية (WTO) حول مواصفات أو لوائح فنية تم الإخطار عنها، إضافة إلى طلب الاشتراطات اللازمة لتصدير منتجات غذائية مختلفة إلى المملكة.
٧. تزويد نقطة اتصال الكودكس النيوزيلندية بمرثيات المملكة حيال مشروع الألبان المجهزة.
٨. مراجعة السياسات التجارية لعدد من الدول الأعضاء بمنظمة التجارة العالمية وإيداء المرثيات حيالها.
٩. إعداد الردود المتعلقة باجتماع لجنة العوائق الفنية أمام التجارة وإرسالها للجهة المختصة.





## رابعاً: فرق العمل الفنية:

٤. للغذاء والدواء وهيئة المدن الصناعية ومناطق التقنية، تكون معنية بالرقابة على مصانع الأغذية والمياه والتأكد من تطبيقها للاشتراطات الصحية والفنية وتم زيارة (١٩ مصنعاً) خلال هذا العام.
٤. فريق عمل اللجنة الشرعية بقطاع الغذاء ، بهدف حصر وتحضير كافة المواضيع الخاصة بالغذاء الحلال على مستوى القطاع والتي تتطلب عرضها على اللجنة الشرعية بالهيئة.
٥. فريق التفتيش على مصانع الأغذية والمياه: بناءً على توجيه صاحب السمو الملكي أمير منطقة الرياض بتشكيل فريق من عدد من الجهات الحكومية ذات العلاقة للقيام بجولات ميدانية للتفتيش على مصانع الأغذية والمياه بشكل دوري للتأكد من سلامة المنتج للاستهلاك الآدمي وأن يعمل الفريق تحت مظلة الهيئة بالتنسيق بشكل مباشر مع أمانة منطقة الرياض.
٦. فريق عمل من الهيئة العامة للغذاء والدواء، ووزارة التجارة والصناعة، والهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة، لوضع خطة زمنية وآلية لنقل المهام المتعلقة بمبيدات آفات الصحة العامة من وزارة التجارة والصناعة، والهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

١. اللجنة الفنية الدائمة للتدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) في المملكة، يتولى مركز الاتصال والأخطار بالهيئة الإشراف على سير عملها وإخطار منظمة التجارة العالمية – لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) والدول الأعضاء و الرد على الاستفسارات الواردة إلى الهيئة.
٢. لجنة تقييم المنتجات الغذائية والادعاءات التي تعنى بتقييم المخاطر ومطابقة المنتجات والمواد الغذائية التالية: (المنتجات غير التقليدية، مستخلصات الأعشاب والنباتات العطرية والطبية، المنتجات التي ليس لها لوائح فنية ويحتمل أن يكون لها محاذير للاستهلاك كغذاء، منتجات الأغذية الوظيفية، الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة، الأغذية ذات الاستخدامات الطبية الخاصة، المنتجات التي يصدر بشأنها قرار لجنة التصنيف بقطاع الدواء، الادعاءات المدونة ضمن بيانات بطاقات المنتجات الغذائية أو في النشرات المرفقة بالمنتجات الغذائية).
٣. المشاركة في لجنة الرقابة على مصانع الأغذية داخل المدن الصناعية بالدمام بناءً على المقترح المقدم من هيئة المدن الصناعية ومناطق التقنية ممثلة في القطاع الشرقي بتشكيل لجنة مشتركة بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة المدن الصناعية ومناطق التقنية لزيارة مصانع الأغذية والمياه في المدن الصناعية بمدينة الدمام بشكل دوري، وتقرر تشكيل اللجنة بعضوية كل من الهيئة العامة

٧. اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات برئاسة الهيئة العامة للغذاء والدواء، التي تم اعتمادها من صاحب السمو الملكي ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الداخلية.
٨. حضور الاجتماع الخاص بمراجعة مذكرة التفاهم مع الغرفة التجارية المتعلقة بالتعاون المشترك في مشروع الـ bar code.
٩. المشاركة في وضع متطلبات البطاقات التعريفية للمبيدات مع إدارة تسجيل المبيدات والمواد الفعالة.
١٠. المشاركة في تحديث مشروع الحدود القصوى لمبيدات المبيدات في المنتجات الزراعية والغذائية.
١١. فريق عمل لتوحيد دليل ضوابط وإجراءات عمل دعاية وإعلان للحصول على ترخيص الدعاية والإعلان للمنتجات الغذائية والعلفية ومنتجات المبيدات.
١٢. لجنة ضبط وتفتيش المختبرات الغذائية الخاصة.
١٣. فريق عمل مطابقة بيانات عبوات المنتجات الغذائية ونتائج التحليل للعينات المعدة للتصدير لدول مجلس التعاون الخليجي.
١٤. فرق العمل الفنية للمواصفات:
  - فريق عمل المنتجات ذات الأصل النباتي.
  - فريق عمل المنتجات ذات الأصل الحيواني.
  - فريق عمل المياه والمشروبات.
  - فريق العمل المعني بأغذية الأطفال والرضع.
  - فريق عمل المواصفات العامة.
  - فريق عمل سلامة الأغذية.

١٥. لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها من مختصين من قطاعي الغذاء والدواء، ومختصين من جامعة الملك سعود، وجامعة الملك فيصل، بهدف الموافقة على تسجيل الشركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها، ودراسة الاعتراضات المتعلقة بتسجيل المستحضرات البيطرية، وإصدار القرارات اللازمة بشأنها، ودراسة المستجدات العالمية للمستحضرات البيطرية واستخداماتها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها، وتحديث أسس تسجيل المستحضرات البيطرية، وتعليق أو سحب أو إلغاء المستحضر البيطري المسجل.
١٦. فرق عمل اختبارات الأحياء الدقيقة والكيميائية وجودة المختبرات الغذائية حيث تم تشكيلها من مجموعة من المختصين بمختبرات الرقابة الغذائية في كل من الرياض والدمام وجدة والحديثة وحالة عمار وجازان ومختبر المركز الوطني لرصد الملوثات في الأغذية بالإضافة لمنسق ومقرر الفريق وذلك من أجل تطوير دليل الجودة الموحد وطرق العمل وتوحيدها في جميع المختبرات في المملكة بالإضافة إلى تحسين أداء وسير العمل في المختبرات من أجل تأهيلها للحصول على الاعتماد الدولي والمحافظة عليه.



## خامساً: الأنشطة الرقابية:

### ١. التفتيش على المنشآت الخارجية:

نظمت فرق فنية من القطاع زيارات عدة شملت دول بلجيكا والبرازيل وبولندا وفرنسا وأوكرانيا وكندا، لتقييم الجهات الرقابية الرسمية في كل دولة تمهيداً لاعتمادها، إلى جانب التفتيش على عدد من منشآت اللحوم.

### ٢. الرقابة على الواردات الغذائية عبر المنافذ الحدودية:

تولت إدارات التفتيش بالمنافذ عمليات التفتيش والفسح وسحب العينات على الشحنات الغذائية الواردة من خارج المملكة حيث بلغ عدد إرساليات الأغذية المستوردة (٥٣٠٣٣٧) خلال العام.

### ٣. تسجيل المنتجات الغذائية المنتجة محلياً:

تم استكمال العمل خلال العام على تسجيل المنتجات الغذائية المصنعة محلياً بهدف تسهيل حصر ومراقبة المنتجات الغذائية في السوق المحلي وسهولة تتبعها في حال وجود بلاغات أو شكاوى إضافة إلى ضمان عدم عرض أي منتج غذائي في الأسواق المحلية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة، كما في حال الأغذية ذات الادعاءات الطبية أو أي منتج غذائي أو أحد مكوناته لا تتوافق مع المواصفات القياسية

المحلية، وبلغ عدد المنتجات الغذائية المسجلة في النظام الإلكتروني (١٥٤٧٩) منتج غذائي مصنع محلياً.

### ٤. التفتيش على مصانع الأغذية والمياه المحلية:

بناءً على توجيه صاحب السمو الملكي أمير منطقة الرياض بتشكيل فريق من عدد من الجهات الحكومية ذات العلاقة للقيام بجولات ميدانية للتفتيش على مصانع الأغذية والمياه بشكل دوري والتأكد من سلامة المنتج للاستهلاك الآدمي، وأن يعمل الفريق تحت مظلة الهيئة بالتنسيق بشكل مباشر مع أمانة منطقة الرياض، جرت زيارات تفتيشية أسفرت عن النتائج الموضحة في الجدول التالي:

جدول رقم (٢) ملخص نتائج التفتيش على مصانع الأغذية والمياه بمنطقة الرياض خلال العام

نتائج التحليل	عدد العينات	الإجراءات			عدد الزيارات
		إيقاف	غرامة	تعهد	
مطابق	١٥٥	١٧	٥٦	٣٠	٩٦
غير مطابق	١١				

## ٥. مراقبة مصانع المياه المعبأة بالمملكة خلال العام:

جرى تفتيش مصانع المياه المعبأة والثلج الواقعة في جميع مناطق المملكة، من خلال برنامج رقابي يتضمن زيارة جميع مصانع المياه المعبأة والثلج كل ثلاثة أشهر كزيارات روتينية، إضافة إلى زيارات متابعة لعدد من هذه المصانع للتأكد من عدم استمرار المخالفة والتأكد من التزامها بالموصفات القياسية المعدلة (٢٠٩ / ١٠٢٥ مياه الشرب المعبأة)، وشملت الزيارات التفتيشية (١٨٦) مصنع مياه في جميع المناطق بواقع (٦٣٥) زيارة تفتيشية تم خلالها سحب (١٣٣٩) عينة مياه معبأة، وكشفت هذه الجولات عن وجود (٦) مصانع مخالفة جرى التحذير من استهلاك المياه التي تنتجها.

## ٦. تقييم مخاطر الأغذية

تم تقييم سلامة ومأمونية (٩١) منتج من المنتجات الغذائية أو المنتجات الملامسة للغذاء وغيرها من المنتجات الأخرى بهدف المساهمة في اتخاذ القرارات المناسبة تجاه السماح بفسح تلك المنتجات من عدمه وذلك بناءً على التقارير الدولية الرسمية الصادرة عن المنظمات العالمية لسلامة الغذاء والأنظمة والتشريعات الدولية المعتمدة، إضافة إلى الدراسات والأبحاث العلمية المتاحة والمتعلقة بتقييم مخاطر تلك الأغذية.

- تم تقييم المخاطر وإعداد الرأي العلمي في مواضيع عدة ومنها التالي:
- الأضرار الصحية المترتبة على استخدام كل من الألومنيوم (القصدير) والبلاستيك والفلين لتغليف المواد الغذائية الباردة والساخنة.
  - سلامة مياه الشرب المعبأة في عبوات عديد الكربونات عند تكرار الاستخدام في تعبئة المياه والتي تنقل تحت ظروف غير مناسبة، ومدى إمكانية إيجاد بدائل لعبوات أخرى تستخدم لمرة واحدة وصديقة للبيئة كإجراء وقائي حفاظاً على الصحة العامة.
  - سلامة المواد البلاستيكية المعاد تدويرها واستخدامها في تصنيع العبوات الملامسة للأغذية.
  - أسماك الفيليه وأسماك الباسا، المعروفة باسم "البكلاي".
  - المتطلبات والتشريعات الخاصة باستيراد بروتين الكولاجين بغرض الاستخدام البشري وكذلك التغذية الحيوانية.

## ٧. الترخيص للمختبرات الخاصة:

استقبل القطاع (٣) طلبات للحصول على ترخيص مبدئي لمختبر غذائي خاص، وتم الترخيص لها جميعاً، إضافة إلى الترخيص لمختبر واحد ترخيصاً نهائياً والتجديد لمختبرين ترخيصاً مبدئياً، إلى جانب إجراء تأييد العمالة إلكترونياً لمختبر خاص، وذلك بالتنسيق مع وزارة العمل.

## ٨. زيارة وتفتيش الشركات الوطنية المصدرة للأسماك والمنتجات البحرية للاتحاد الأوروبي

أجريت عملية التدقيق الروتيني (الأول والثاني والثالث) على المجموعة الوطنية للاستزراع المائي بالليث، من خلال الزيارة التفتيشية على المنشأة وسحب عينات من جميع المنتجات الغذائية التي تصدّر لدول الاتحاد الأوروبي، والتدقيق على المستندات الخاصة بالمنشآت حسب ما نص عليه دليل التصدير الخاص بهذا الشأن.

## ٩. التقصي عن وجود الأغذية التي تم الإعلان والتبليغ عن عدم صلاحيتها للاستهلاك بدول أخرى:

نظم القطاع جولات تفتيشية ميدانية على الأسواق المركزية ومحلات بيع الجملة الرئيسية للتقصي عن وجود الأغذية التي تم الإعلان عنها من خلال ورود بلاغات إلى مركز الإنذار السريع بعدم صلاحيتها للاستهلاك الآدمي أو طلب إخضاعها للتحاليل المخبرية اللازمة، حيث تم خلال العام تلقي (٢٧) بلاغاً عن عدد من المنتجات الغذائية المختلفة واتخاذ الإجراءات اللازمة حيالها بالتنسيق مع وزارة التجارة والصناعة ووزارة الشؤون البلدية والقروية لسحبها من الأسواق في جميع مناطق المملكة، كما تم الإعلان عن ذلك في الموقع الإلكتروني للهيئة.

## ١٠. التحقق ومتابعة الشكاوى الواردة من المواطنين بشأن مواد غذائية ذات إدعاءات طبية أو أضرار صحية على المستهلكين:

تلقى القطاع خلال العام (١٦٦) شكوى واستفسار، تنوعت مصادرها بين شكاوى مواطنين واستفسارات من جهات حكومية بخصوص منتجات معينة، ونظم القطاع عن طريق فروعه في كل من (الرياض، الدمام، جدة) جولات تفتيشية ميدانية على الأسواق المركزية ومحلات بيع الجملة الرئيسية، للتقصي عن وجود الأغذية التي وردت الشكاوى بشأنها وإخضاعها للتحاليل المخبرية للتأكد من سلامتها والرد على صاحب الشكاوى أو الاستفسار بما تم حيالها من إجراءات.

### ١٠.١. سحب واستلام عينات الأغذية للتحليل المخبري:

تم سحب واستلام عينات خاصة للتأكد من صلاحيتها للاستهلاك الآدمي وبلغ عدد هذه العينات (١٤٤ عينة) أُعد تقرير عنها وأُرسل إلى الجهة المعنية.

### ١٠.٢. إرسال العينات لمختبرات خارجية معتمدة:

تجري مختبرات الهيئة بقطاع الغذاء التحاليل اللازمة على العينات الغذائية المنتجة محلياً أو المستوردة، وفي بعض الحالات يتطلب إرسال عدد من هذه العينات لمختبرات خارجية معتمدة عند الحاجة لإجراء اختبارات تأكيدية إضافية على النتائج، أو في حال عدم توفر تحاليل معينة لدى مختبرات الهيئة، وبلغ عدد عينات الأغذية التي أرسلت لمختبرات

خارجية معتمدة خلال عام ٢٠١٥م (١٢٠) عينة أغذية (لحوم معلبة - حليب أطفال).

### ١٣. الزيارات التفتيشية على المنشآت الغذائية المتقدمة بطلب إصدار أو تجديد شهادة صلاحية التصدير:

نظم القطاع (٣٤٢) زيارة تفتيشية ميدانية على المنشآت الغذائية بغرض إصدار أو تجديد شهادة صلاحية التصدير خلال العام وذلك بجميع فروع الهيئة في الرياض وجدة والدمام.

### ١٤. المسح الشامل على مستودعات ومراكز توزيع الأغذية في المملكة:

أجرى القطاع مسحاً ميدانياً على المستودعات الغذائية التي سيتم نقل مهام الرقابة عليها إلى الهيئة، والتي يتم فيها تخزين الأغذية المستوردة وكذلك مراكز توزيع الأغذية المنتجة محلياً ( التي تُخزن لغترات قصيرة بغرض توزيعها على بقية المراكز أو محلات بيع الجملة في مناطق المملكة المختلفة)، وشملت عملية المسح (١٧٠٤) مستودعات ومراكز توزيع في جميع مناطق المملكة.

### ١٥. متابعة مخالفات المنشآت الغذائية لنظام مكافحة الغش التجاري:

حقق القطاع وتابع القضايا على المنشآت المخالفة لنظام مكافحة الغش التجاري ولائحته التنفيذية، وبلغ عدد القضايا التي تم التحقيق فيها (٢٤ قضية) رُفعت إلى هيئة التحقيق والادعاء العام .

### ١٦. برنامج رصد بقايا المبيدات في الأغذية (البرنامج الأول):

يهدف برنامج رصد بقايا المبيدات في الأغذية إلى معرفة مدى تلوث المنتجات الغذائية الموجودة في أسواق المملكة بمتبقيات المبيدات عن طريق سحب عينات عشوائية من الأسواق المحلية من المواد الغذائية الأكثر تعرضاً للمبيدات، وذلك للتأكد من أن بقايا المبيدات (إن وجدت) لا تتجاوز الحد الأعلى المسموح في هذه المنتجات الأول لرصد بقايا المبيدات في الأغذية لثلاث سنوات، وقد تم الانتهاء من سحب عينات جميع مراحل البرنامج وبالبلغ عدد عيناتها (٧٩٣٨) عينة غذائية من الحبوب والخضار والفواكه الطازجة والمعلبة والمجمدة المحلية والمستوردة وقد تم سحب العينات الغذائية من الرياض وجدة والدمام والمدينة المنورة والقصيم والجوف وجازان ونجران، ويجري حالياً إعداد التقرير النهائي للبرنامج.

### ١٧. التفتيش على مصانع الأغذية الواقعة خارج المدن الصناعية:

ضمن استعدادات الهيئة لتسليم مهام الرقابة على مصانع الأغذية الواقعة خارج المدن الصناعية من وزارة الشؤون البلدية والقروية، زار القطاع هذه المصانع لقييم الوضع الحالي فيها إضافة إلى جمع وتحديث معلوماتها بقاعدة بيانات الهيئة، وشملت الزيارات (٣٤٤ مصنعاً) خلال العام في جميع مناطق المملكة.

## ١٨. تسجيل وترخيص منشآت الأعلاف .

تسلم القطاع طلبات تسجيل وترخيص منشآت الأعلاف إلكترونياً من خلال نظام السجل الوطني للأعلاف (AFNR) وبلغ عدد المنشآت المسجلة في النظام الراغبة في الترخيص ٧٧ منشأة، وجرى التفتيش على (٣٤) منشأة ويجري العمل لاستكمال متطلبات التسجيل لبقية المنشآت بالتنسيق مع المسؤولين بتلك المنشآت، كما استقبل القطاع (٩٧) طلب فتح حساب لمنشآت أعلاف، وقبلت الهيئة (٤٠) منشأة ورفضت (٥٧) منشأة لعدم استيفاء المتطلبات.

## ١٩. التأكد من خلو المنتجات العلفية من التلوث:

سحب قطاع الغذاء ٢٩ عينة عشوائية من المنتجات العلفية للتحقق من خلوها من الملوثات حيث ووجدت جميعها مطابقة للمواصفات.

## ٢٠. منح إذن الاستيراد والتصدير للمنتجات العلفية غير الدوائية:

- أصدر القطاع إذن استيراد وتصدير للمنتجات العلفية بإجمالي (٣٤٤٧) إذن استيراد بوزن ١٥٤٣٦٧طن، و٤٣٦ إذن تصدير بوزن إجمالي ١٦٠٤٤ طن.
- قدرت كمية مواد العلف الخام المستوردة بـ ٨٣٩٩٩ طن من إجمالي المنتجات العلفية المستوردة والإضافات العلفية بـ ٣٢٤٨٤ طن، والأعلاف المركبة بـ ٢٣١٢٧ طن والبريمكسات بـ ١٤٧٥٦ طن، كما هو مبين بالجدول رقم (٣)، كما يوضح الجدول رقم (٤) الدول التي تم الاستيراد منها.

## جدول (٣): كميات المواد العلفية المستوردة حسب نوعها

الكمية/ طن	الصف
٨٣٩٩٩	المواد الخام
٣٢٤٨٤	الإضافات العلفية
٢٣١٢٧	أعلاف مركبة

## جدول (٤): كميات المواد العلفية المستوردة حسب الدولة المصدرة

الكمية/ طن	الصف
٧٧٣٦٣	دول الاتحاد الأوروبي
٢٠٧٥٥	الولايات المتحدة الأمريكية
٨٣٥٣	الهند
١٣٧٠٣	ماليزيا
٥٥٧٤	الأردن
١٧٢٧	تركيا
٢٦٨٩٢	دول أخرى

## جدول (٥): كميات المواد العلفية المستوردة حسب المنافذ الحدودية الواردة من خلالها

الكمية/طن	المنفذ
٧٤٥٢٦	ميناء جدة الإسلامي
٦٢٨٠٩	ميناء الملك عبد العزيز بالدمام
١٠٤٩٥	ميناء الرياض الجاف
٥٠٦٣	الحديثة
١٤٧٤	البطحاء

وقدّرت المنتجات العلفية التي صدّرتها المملكة بحوالي (١٦٠٤٤ طن)، موزعة بين إضافات علفية (٧٤٣ طن)، ومخاليط علفية (١٢٢٦ طن)، وأعلاف مركبة (١٣٨٣٠ طن)، وأعلاف خام (٢٤٥ طن)، ويوضح الجدول رقم (٦) المنافذ التي تم التصدير من خلالها.

جدول (٦): كميات المواد العلفية المصدرة حسب المنافذ الحدودية

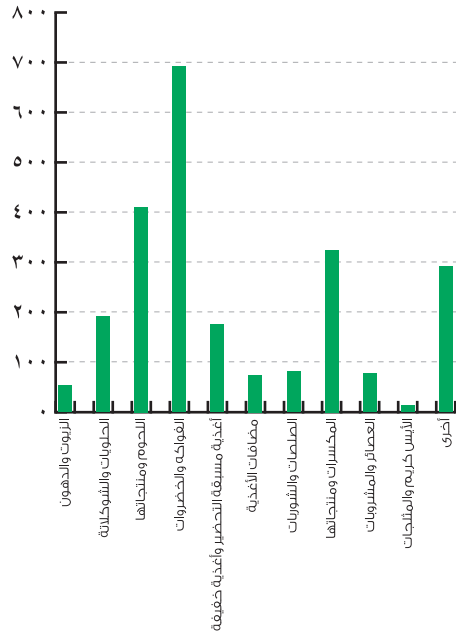
المنفذ	الكمية/ طن
سلوى	٤١٠٨
الرقعي	٦٤٩٠
البطحاء	٣٤٨٣
الطوال	٢٢٢
ميناء جدة الإسلامي	٢٤١
جسر الملك فهد	١٥٢
الحديثة	١٣٤٨

## ٢١. التفتيش على منشآت المبيدات:

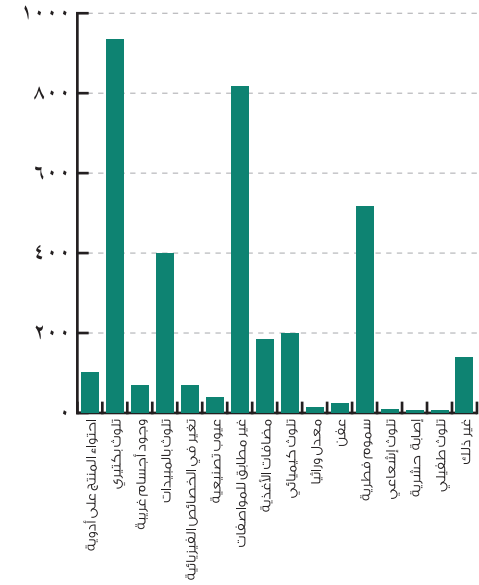
نظم القطاع جولات ميدانية شملت مدن الرياض والخرج والدلم، لزيارة (٤٢) منشأة من الشركات والمؤسسات التي تبيع المبيدات وبعض الأسواق التجارية غير المتخصصة ببيع المبيدات.

## ٢٢. مركز الإنذار السريع للغذاء وإدارة الأزمات:

- رصد القطاع ب (٤٤٨١) إنذاراً وبلاغاً، منها (٣٧٣٥) إنذار تم رصدها من الهيئات والجهات الخارجية ذات العلاقة، و(٧٤٦) بلاغاً ورد للمركز من الإدارات المعنية في الهيئة عن منتجات رُفضت من المنافذ، أو لمنتجات موجودة في الأسواق المحلية جرى تحليلها في مختبرات الهيئة واتضح عدم مأمونيتها، واتخذ المركز الإجراءات اللازمة حيال (٤٥) إنذاراً كان مصدرها جهات خارج الهيئة وذلك بمنع دخولها والتأكد من خلو الأسواق المحلية من تلك المنتجات، ومنها (٨) إنذارات لمنتجات غير مأمونة تم سحبها من الاسواق المحلية ونشر تحذير للمستهلكين عنها (شكل ٣، ٤).
- كما عمّم القطاع (١٩٤) بلاغاً عبر البرنامج الإلكتروني لنظام الإنذار الخليجي السريع للغذاء (GRASF) لدول مجلس التعاون الخليجي لاتخاذ الاجراءات الاحترازية اللازمة.



(شكل ٤) عدد الإبانات والبلاغات حسب نوع المادة الغذائية خلال عام



(شكل ٣) عدد الإبانات والبلاغات المرصودة تبعاً لنوع الخطر خلال العام

### ٢٣. التحقيق في حوادث التسمم الغذائي:

- شارك القطاع في لجان التسمم الغذائي (اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي) المكونة من وزارة الشؤون البلدية والقروية، ووزارة الداخلية، ووزارة الصحة، والهيئة العامة للغذاء والدواء، حيث يشارك موظفو مركز رصد الأمراض المنقولة بالغذاء والوقاية منها بالهيئة في عمليات الاستقصاء الوبائي الميداني في مدن الرياض، ومباشرة حوادث التسمم الغذائي، وأخذ عينات الغذاء من المنشآت الغذائية المشتبه بها، وجرت المشاركة الميدانية للتحقيق في ( ١١ ) حادثة تسمم غذائي سحب خلالها (١٧٠) عينة من الأغذية المشتبه بها والأسطح الملامسة لها، وكان إجمالي المشاركات مع اللجنة الرباعية بالتحقيق في (٥٦) حادثة تسمم غذائي في مناطق المملكة (جدول ٨).
- سجلت منطقة الرياض أكبر عدد للبلاغات عن حوادث التسمم الغذائي إذ بلغ عددها ١١ بلاغاً، بينما لم يسجل أي بلاغ أو حادثة تسمم في كل من منطقة الجوف ومنطقة تبوك. كما تشير الإحصائيات إلى أن النسبة العظمى لنوع المنشآت الغذائية في المملكة تمثل المطاعم بنسبة (٧٥٪)، يليها وبفارق كبير المطابخ بنسبة (٥٪)، ثم بقية الأنشطة المختلفة الأخرى بنسبة (٢٠٪).

### جدول (٧): عدد المصابين وحوادث التسمم الغذائي في مناطق المملكة

عدد الحوادث	عدد المصابين	المدينة
٦	٩٤	القصيم
٢	١٦	الباحة
٠	٠	تبوك
٤	١٨	عسير
٢	٩	الحدود الشمالية
٨	٤٤	مكة المكرمة
٣	٤٣	جازان
٣	١٥٠	نجران
١٠	٦٩	الشرقية
٢	٥١	المدينة المنورة
١١	١٣٣	الرياض
٠	٠	الجوف
٥	٣٥	حائل
٥٦	٦٦٢	المجموع

### جدول (٨): الفئات العمرية بالسنوات للمصابين المسجلة في حوادث التسمم الغذائي في المملكة

النسبة المئوية	المصابين بالأعمار				
	١ >	٤-١	١٩-٥	٤٩-٢٠	٥٠ < غير محدد
	٥٪	٣٩٪	٣٤٪	٥٪	١٧٪

جدول (١١) العينات الواردة إلى مختبرات الرقابة الغذائية خلال العام

المختبر	إجمالي العينات الواردة	الجهات ورود العينات			
		إدارة التفيتيش	المختبرات	إدارة الاسواق المحلية	إدارات الهيئة الأخرى
جدة	٦,٩٧٢	٥,٤٧٢	١١٥	٣٣٧	٠
الدمام	٨,٨٠٧	٧,٢٧١	٤٢٥	٦٧٥	٢٣٨
الرياض	٥,١١٥	١,٨٨٦	٨٧٩	١,٧٠٥	٤٦٠
حالة عمار	١,٠٩٣	١٧٥	٧٠١	٥	٠
الحدیثة	١,٤٥٤	٦٧٧	٦٢٢	١٣	٠
جازان	١,٦٨٣	٣٧٨	٠	٠	٣٤
الاجمالي	٢٥,١٢٤	١٥,٨٥٩	٢,٧٤٢	٢,٧٣٥	٧٣٢



جدول (٩): المسببات الميكروبية لحوادث التسمم الغذائي في المملكة

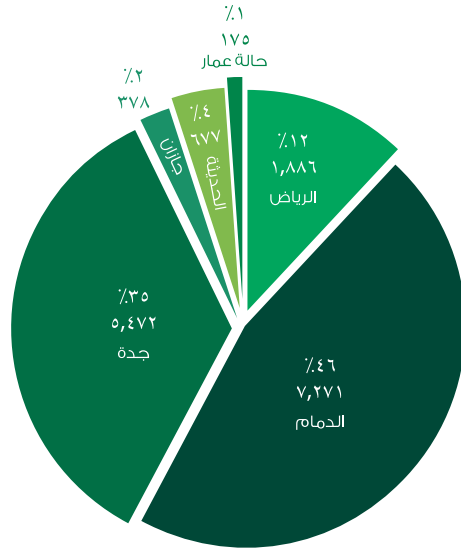
المخورات العنقودية الذهبية	سالمونيلا	العصية السيريوس	المتحولة الحالة للنسج	لا يوجد مسبب ميكروبي
%١٤	%٢٧	%٧	%٢	%٥٠

جدول (١٠): نسب المواد الغذائية التي تسببت في حوادث التسمم الغذائي في المملكة

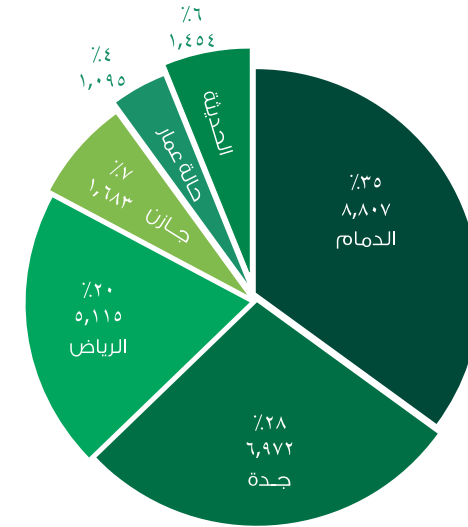
بيض	لحوم دواجن	لحوم حمراء	خضار	حلويات	بقوليات	سلطات	شاورما	رز
%٤	%٢٥	%٢٢	%٨	%٥	%١٢	%٥	%٧	%١٢

٢٤. الفحص المعمل بمختبرات الرقابة الغذائية

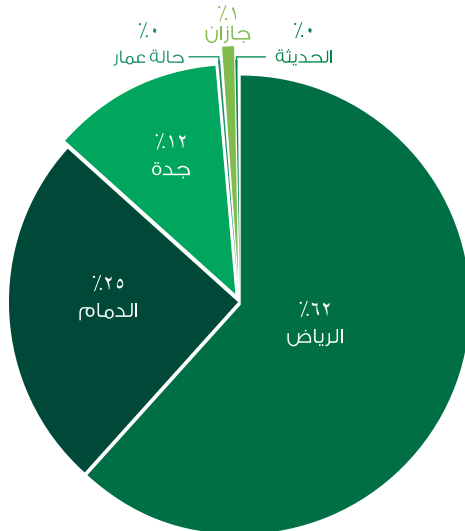
بلغ العدد الإجمالي للعينات الواردة إلى مختبرات الرقابة الغذائية خلال العام (٢٥١٢٤) عينة، موزعة على النحو الوارد في جدول (١١)، كما يوضح شكل (٥) أعداد ونسب توزيع العينات الكلية على المختبرات المختلفة، وأعداد ونسب توزيع العينات الواردة من الجهات الحكومية شكل (٦)، وأعداد العينات الواردة من المنافذ إلى المختبرات المختلفة شكل (٧)، وأعداد العينات الواردة إلى المختبرات من الأسواق المحلية شكل (٨).



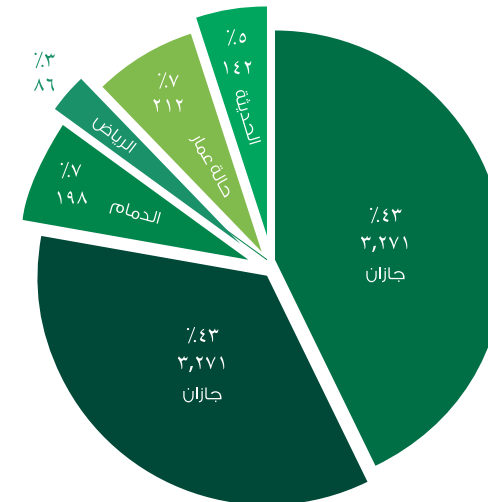
شكل (٧) أعداد العينات الواردة من المنافذ إلى المختبرات المختلفة



شكل (٥) أعداد ونسب توزيع العينات على المختبرات المختلفة



شكل (٨) أعداد العينات الواردة إلى المختبرات من الأسواق المحلية



شكل (٦) أعداد ونسب توزيع العينات الواردة من الجهات الحكومية إلى المختبرات

## ٢٥. الاختبارات والتحليل:

بلغ العدد الإجمالي للاختبارات والتحليل التي أجريت في مختبرات الرقابة الغذائية خلال العام (١٤٣٦هـ) تحليلاً موزعة وفق الجدول التالي:

جدول (١٢): إجمالي الاختبارات التي أجريت على العينات الواردة لمختبرات الرقابة الغذائية ١٤٣٦هـ.

المختبر	الإجمالي التحليل	الأحباء الدقيقة	زيوت ودهون	مضادات وهورمونات	تحليل عام	السموم الفطرية	عسل وسكريات	معدل وراثي	مبيدات حشرية	معادن ثقيلة	ألوان	كحولات	المضافات والمحليات	اشعاع	برومات البوتاسيوم	الملونات العنقودية	نعيته وتعريف
جدة	١٢٣٧٣	٦٣٣٦	٥٧٥	١٥٤	٥٨٠	٦٣٣	٥٧٦	٠	١٤٦٥	٤٠٠	٩٧٣	٢٣٠	٠	٣٥٨	٩٣	٠	
الدمام	٢٦٥٥٣	١٣٨٣٣	٣٤٢	٨٧	٣٨٠٧	٧٩٧	١٢٨	١١٥	٢٠١٤	١٥٠٨	٢٣٣٧	٥٢٩	١٨٢	٧١٣	٠	٢١	
الرياض	١٣٤٤٩	٦١٥٣	٢٢٢	١٨٦	١٠٥٥	١٥٩	٦٨٦	٠	٤٩٠	١٩٤٣	٩١٨	٧٥	٩٠	٨٣٤	٦	٦٣٢	
حالة عمار	٣٩٤٤٤	١٦٥٢	١٤	٠	١٨٤٨	٤٠	٢٢	٠	٢٨٥	٥٤	٢٠	٠	٠	٠	٠	٠	
جازان	٣٦٣٨	٢٣٥٦	٠	٠	٧٥٤	٠	٤٠١	٠	١٢٧	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	
الحدیثة	٣٦٦٣	٦٠٢	٥٩٧	٠	١١٥٦	٨٠	٩٥	٠	٥٢٢	٢٥	٥١٤	٤	٠	٨٦	٨٦	٠	
<b>الإجمالي</b>	<b>٦٣٦٢٠</b>	<b>٣٠٩٣٢</b>	<b>١٧٥٠</b>	<b>٤٢٧</b>	<b>٩٢٠٠</b>	<b>١٧٠٩</b>	<b>١٩٠٨</b>	<b>١١٥</b>	<b>٤٧٧٦</b>	<b>٤٠٥٧</b>	<b>٤٧٦٢</b>	<b>٨٣٨</b>	<b>٢٧٢</b>	<b>١٩٧٣</b>	<b>٩٩</b>	<b>٦٥٣</b>	

## ٢٦. المركز الوطني لرصد الملوثات بالغذاء:

يحتوي الجدول التالي على البرامج التي نُفذت عن طريق المركز الوطني لرصد الملوثات بالغذاء إضافة إلى عدد العينات الواردة بناءً على جهة الورد ونسبة كل قسم من أقسام المختبر للعينات:

جدول (١٣): جدول البرامج التي تم تنفيذها عن طريق مختبر الرصد

المجموع	سبب الرفض						القسم
	عينات مركز رصد الأمراض المنقولة بالغذاء	عينات اختبارات قياسية! (PT)	عينات داخلية *	عينات محولة **	عينات @التفتيش	عينات # الرصد	
٣٧	٠	٣	٣٤	٠	٠	٠	المضافات الغذائية
٦١	٠	١	١٧	٤٢	١	٠	المركبات غير العضوية (البرومات والمعادن الثقيلة)
٨٣	٠	٢	٤١	٤٠	٠	٠	المركبات العضوية (الميلامين، الأكرلاميد، البنزوبايرين)
١٤٨٤	٠	٨	٠	٦٠	٠	١٤١٦	متبقيات المبيدات
٩٩	٠	٤	١١	٦٩	١٥	٠	السموم الفطرية
١٠	٠	١	٩	٠	٠	٠	الهرمونات والمضادات
١٧٧٤	٠	١٩	١١٢	٢١١	١٦	١٤١٦	المجموع
٣٦٠	٥٧	٣٤	١٩٩	٥٢	١٨	٠	الكشف بالطريقة التقليدية
٦٦	٢	٩	٢	٠	٥٣	٠	الكشف بطريقة البلمرة
٤٢٦	٥٩	٤٣	٢٠١	٥٢	٧١	٠	المجموع
٢٢٠٠	٥٩	٦٢	٣١٣	٢٦٣	٨٧	١٤١٦	المجموع

\* عينات داخلية/ هي العينات التي يتم شراؤها واستخدامها لضبط جودة العمل داخل المختبر.  
 \*\* عينات محولة/ هي العينات الواردة من المختبرات الأخرى لتحليلها.  
 # عينات الرصد/ هي العينات الواردة من الإدارة التنفيذية لمراكز الرصد وإدارة الأزمات لتنفيذ برامج الرصد.  
 @ عينات التفتيش/ هي العينات الواردة من الإدارة التنفيذية للغذاء المستورد.  
 ! عينات اختبارات قياسية، هي العينات المخصصة لأغراض التدريب.





الأنشطة  
التدريبية

٧٤



المشاريع  
والدراسات

٦٠



فرق  
العمل الفنية

٨٠



الاتصالات المحلية  
والإقليمية والدولية

٧٦



الأنشطة  
الرقابية

٨٤

# قطاع الدواء

## الرؤية

أن يكون القطاع رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية، وسلامة مستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

## الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفير الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية، وسلامة مواد التجميل، عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين .

## الأهداف

- تأكيد مأمونية الأدوية وفعاليتها وجودتها وإصدار التراخيص بتسويقها .
- تأكيد مأمونية النباتات الطبية والمستحضرات الصحية والعشبية .
- تحقيق جودة الأدوية المعروضة في السوق ومراقبة الأدوية بعد تسويقها .
- تحقيق سلامة مستحضرات التجميل .
- تقديم المعلومات الدوائية من مصادر موثوقة لمن يحتاجها من الجمهور أو العاملين الصحيين .

## المهام التنظيمية:

- اعتماد سياسات، ووضع خطط هادفة إلى ضمان جودة الدواء وسلامته في المملكة، وتوفير الأدوية المناسبة، وذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى التي تقدم خدمات صحية .
- مراجعة الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بمجال الأدوية وتطويرها واقتراح التعديلات اللازمة عليها، واقتراح المزيد من هذه الأنظمة واللوائح لتواكب متطلبات الجودة والسلامة الصحية، ورفعها أو إحالتها إلى الجهات المختصة لدراساتها وإصدارها وفقاً للطرق النظامية المعمول بها .
- وضع اللوائح الفنية للأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية ومستحضرات التجميل والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي .
- وضع الأسس السليمة لتصنيع الدوائي والاشتراطات الصحية الواجب توفرها في مرافق الصناعات الدوائية والعاملين فيها .
- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الدوائية والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، إضافة إلى الإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها، وتسجيل الأدوية وأعمال الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية، بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال الدواء .

## المهام التنفيذية:

- تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالدواء، ومتابعة تطبيق الإجراءات النظامية بما في ذلك الإجراءات التي تكفل حماية المستهلك وتطبيق الجزاءات بحق المخالفين .
- فحص وتحليل الأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي، ومستحضرات التجميل، للتحقق من جودتها وصلاحيتها وفعاليتها ومطابقتها للأدوية لدراسات الأدوية أو لمواصفات الشركات الصانعة لها، ومطابقة المنتجات الأخرى للمواصفات القياسية المعتمدة لدى الهيئة.
- الإذن بفسح المستورد من منتجات الدواء، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحص وتحليل.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الدوائية، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحص وتحليل .
- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الدواء، واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة .
- الترخيص للمختبرات ذات العلاقة بمجال الدواء وتأهيلها .
- إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بمجال الدواء، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة.

- تنفيذ برامج تدريبية كفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال الدواء، واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية.
- توعية المستهلك في ما يتعلق بالدواء.
- تمثيل المملكة في الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية في مجال الدواء .
- التحقق من سلامة مستحضرات التجميل.
- ترخيص المنشآت الصيدلانية والرقابة عليها.

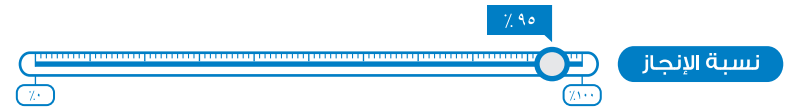
## المهام الرقابية:

- تنفيذ الأنظمة واللوائح والإجراءات المتعلقة بالتراخيص لمصانع الأدوية وتأكيد تطبيق أسس التصنيع الدوائي .
- الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية وعلى العاملين بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة .
- الرقابة على الأدوية والمستحضرات الحيوية والصحية ومستحضرات التجميل والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي، لتأكيد صلاحيتها ومطابقتها لمواصفات الجهة المصنعة والمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.



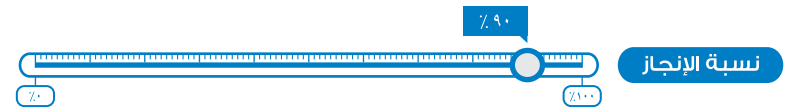
## أ - المشاريع:

١- مشروع إطلاق المرحلة الثانية من البرنامج الإلكتروني للأدوية المخدرة: تهدف هذه المرحلة إلى نقل عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية بين المنشآت إلكترونياً، إضافة إلى طلبات إتلافها وتسجيل المصنعة محلياً، وإدخال الوصفات والمدورات للمنشآت العلاجية.



٢- مشروع (إعلانات الدواء) :

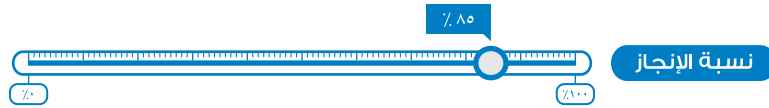
يهدف إلى تسهيل عملية تقديم الطلبات المتعلقة بالإعلانات والمحاضرات العلمية، وحملات التوعية بالأمراض المقدمة من الشركات، وترتيبها لتتوافق مع أهداف الهيئة بالاستغناء عن المعاملات الورقية واستبدالها بمعاملات إلكترونية.



٣- مشروع الدليل الإرشادي لإدراج المستحضرات الصحية :

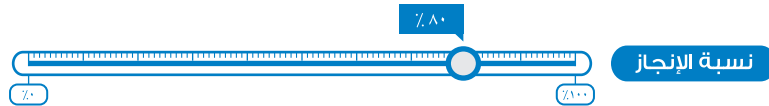
يهتم بإعطاء نبذة للمؤسسات والشركات حول كيفية إعداد وتقديم

طلب إدراج مستحضر صحي للحصول على رخصة التسويق.



٤- مشروع تحديث مدونة أسس التصنيع الجيد:

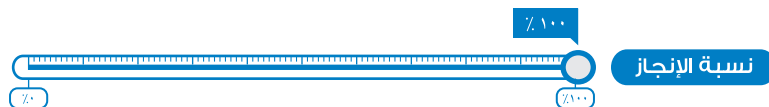
يهدف إلى مواكبة عمليات التطور المستمرة في مجال الصناعة الدوائية من خلال تحديث الأسس والضوابط المتعلقة بها.



٥- مشروع المهمة الاستشارية للمساعدة في انضمام المملكة

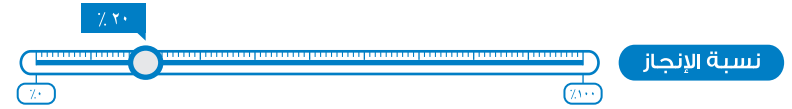
إلى منظمة PIC/S :

(تم إنجاز المهمة الاستشارية الأولى والعمل جارٍ على التقدم إلى المهمة الاستشارية الثانية)



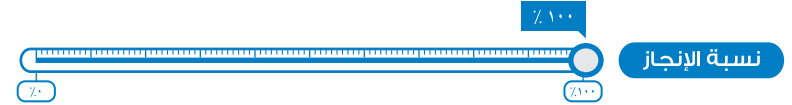
#### ٦- مشروع التفتيش على الممارسات السريرية الجيدة:

- يهدف إلى استحداث خطة استراتيجية وإصدار واعتماد لوائح وأدلة إرشادية وتعاميم منظمة ومنها:
- تحديث دليل أسس الممارسات السريرية الجيدة.
  - لائحة بالمخالفات المندرجة والعقوبات.
  - ضوابط تراخيص المنشآت ذات العلاقة: مراكز متابعة الدراسات السريرية، مؤسسات الأبحاث التعاقدية (CROs)، مراكز دراسات التكافؤ الحيوية.
  - المقاييس المتبعة لتحديد المنشآت الواجب زيارتها.
  - إجراءات التشغيل الموحدة والنماذج.
  - إجراءات العمل والمهام والحقوق.



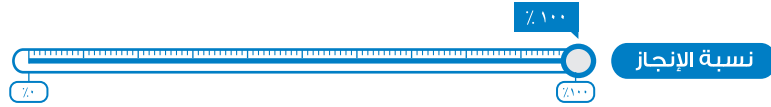
#### ٧- مشروع نظام الدواء:

- يهدف إلى وضع مسودة لنظام الدواء تضم المواد و التعديلات اللازمة لتواكب المرحلة الحالية والمستقبلية.



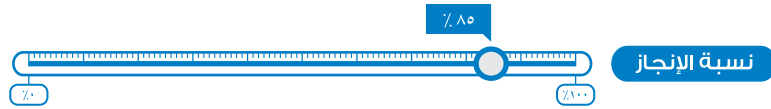
#### ٨- مشروع الدليل الإرشادي لآليات عمل مأموري الضبط القضائي:

- يختص بوضع آليات عمل مأموري الضبط القضائي، وتحديد طريقة عملهم وفق أطر منظمة.



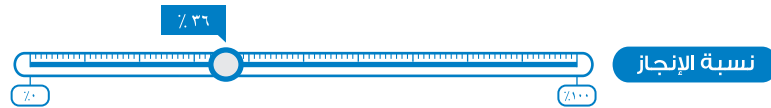
#### ٩- مشروع متابعة نظامية الأدوية المخزنة في المستودعات:

- يهدف إلى متابعة الدواء من حيث الشكل الخارجي، والنشرة الداخلية، والسعر، والتسجيل، وتاريخ الصلاحية.



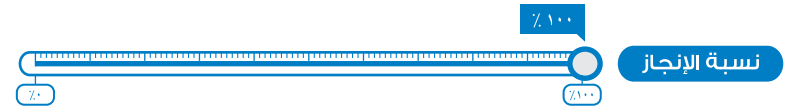
#### ١٠- مشروع ضبط نقل المستحضرات والتحقق من سلامتها:

- يهتم بتحسين مستوى النقل والتأكد من مأمونية وجودة المستحضرات خلال هذه العملية.



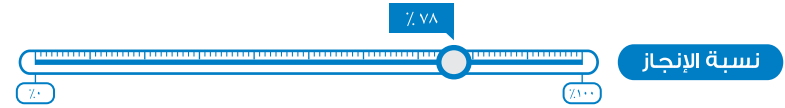
#### ١١- مشروع بناء نظام وتفعيل تفتيش التيقظ الدوائي:

يهدف لإعداد إجراءات العمل القياسية لأنشطة تفتيش مكاتب التيقظ في الشركات المسوقة، وتحسين قدرات الكفاءات البشرية في المركز من خلال التدريب الداخلي والخارجي.



#### ١٢- مشروع تحديث الأدلة الإرشادية لنظام التيقظ الدوائي:

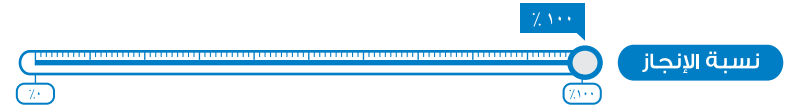
يهدف إلى متابعة التغييرات التي تتم على الأدلة الإرشادية العالمية لمكاتب التيقظ في الشركات المسوقة وذلك من خلال عضوية منظمة الصحة العالمية.



#### ١٣- مشاركة الشركات المسوقة والممارسين الصحيين في تطوير التواصل

في أنشطة التيقظ الدوائي:

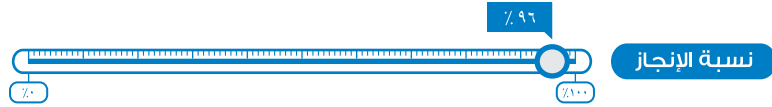
يهدف إلى تسهيل قنوات التواصل مع الجهات ذات العلاقة، من خلال تنظيم ورش عمل توعوية، ولقاءات سنوية، وتعاميم، ورسائل تحذيرية وغيرها .



#### ١٤- تطوير القدرات المتاحة للمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:

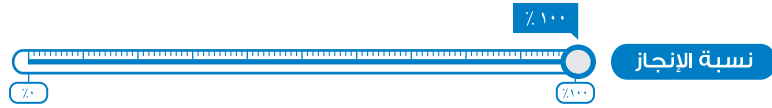
يهدف إلى حضور دورات تدريبية تخصصية في مجال أنشطة التيقظ الدوائي من أجل :

- إعداد متطلبات الربط الالكتروني مع الشركات الدوائية.
- تحديث نماذج الإبلاغ للتسجيل الالكتروني لمسؤولي التيقظ الدوائي في الشركات المسوقة .



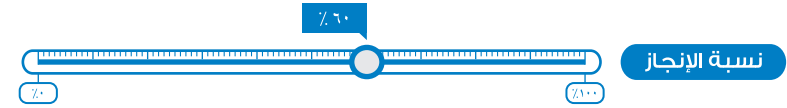
#### ١٥- مشروع إنشاء إدارة الأخطاء الدوائية:

يهدف إلى تقييم الأسماء المقترحة للتسجيل، ومعرفة مدى خطورتها في إحداث خطأ نتيجة للتشابه بالشكل أو النطق بالإضافة إلى إنشاء قاعدة بيانات لرصد الأخطاء الدوائية التي تم الإبلاغ عنها، لقياس حجم المشكلة، وتحديد عدد البلاغات لكل منتج على حدة، ويبدأ تقسيم الأولويات بناءً على حجم المشكلة ونسبة حدوثها.



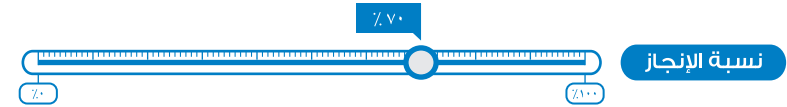
## ١٦- مشروع الدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية ونشرة الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية:

يهدف إلى تحديث الدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية ونشرة الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية.



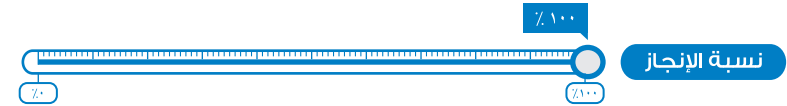
## ١٧- مشروع إعداد دليل إرشادي للمستحضرات المركبة:

يهدف إلى تقييم فعالية ومأمونية تلك المستحضرات.



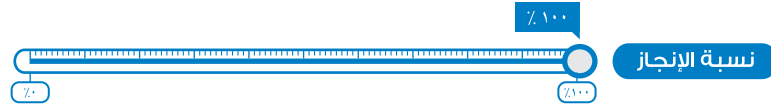
## ١٨- مشروع اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل:

صدر نظام منتجات التجميل بالمرسوم الملكي رقم م/٤٩٩ وتاريخ ١٨/٦/١٤٣٦هـ، ويهدف إلى تنظيم عملية تداول منتجات التجميل بما يضمن سلامتها للمستهلك، وإيقاع العقوبات النظامية للمخالفين، ولذلك جرى اعتماد اللائحة التنفيذية للنظام من مجلس إدارة الهيئة بتاريخ ١٦/١٠/١٤٣٧هـ.



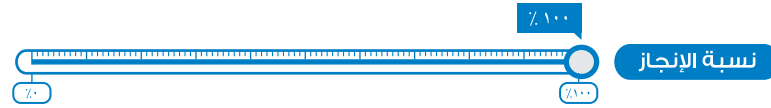
## ١٩- مشروع دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل وتحديث اشتراطات فسحها واختبارات تحليلها:

اعتمدت الهيئة الدليل الذي نُشر على الصفحة الالكترونية للهيئة، وسيتم تطبيقه على المصانع المحلية لضمان سلامة منتجات التجميل المصنعة محلياً ورفع جودتها. كما جرى تحديث الاشتراطات والمتطلبات الخاصة بفسحها، واعتماد دليل الاختبارات ليكون مرجعاً للتحاليل المناسبة لكل منتج، والأخذ بها عند إجراء الاختبارات الواردة عبر المنافذ أو عند متابعة المنتجات بعد التسويق في مختبراتها والمختبرات التابعة لشركات المطابقة المعتمدة لديها، لضمان العمل بها والتأكد من سلامتها .



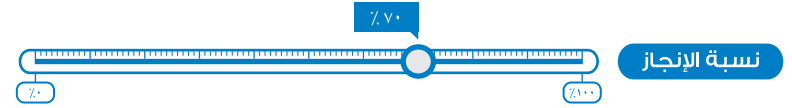
## ٢٠- مشروع إدراج منتجات التجميل:

يهدف إلى إطلاق النظام الالكتروني لإدراج منتجات التجميل وتطبيق خطة إلزامية متدرجة زمنياً بناءً على نوع الصنف، واتخاذ عدد من الإجراءات لتطبيق خطة الادراج، والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة بعدم السماح بتسويق أي منتج غير مدرج، والتنسيق مع شركات المطابقة بعدم إصدار أي شهادة مطابقة للمنتج غير المدرج .



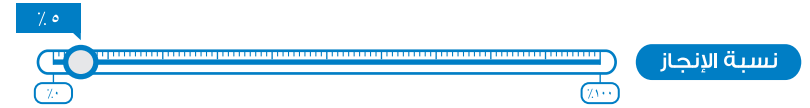
## ٢١- مشروع لائحة ادعاءات منتجات التجميل:

يهدف إلى وضع لائحة فنية ضمن المشاريع المقترحة خليجياً عن طريق اللجنة الفنية المختصة في هيئة التقييس الخليجية، وتم الموافقة عليها وإخطار منظمة التجارة العالمية لأخذ ملاحظات الجهات الدولية، وسيتم إكمال اللازم لاعتمادها خليجياً ثم محلياً من خلال مجلس إدارة الهيئة خلال عام ١٤٣٧هـ.



## ٢٢- مشروع توحيد نظام التجميل في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربي:

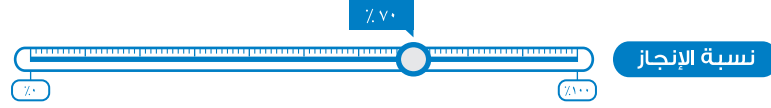
يهدف إلى توحيد النظام، إذ تم الرفع لأمانة مجلس التعاون لدول الخليج العربية، لتشكيل لجنة فنية خليجية لسلامة منتجات التجميل، واعتماد النظام ولوائحه التنفيذية كنظام موحد لدول المجلس.



## ٢٣- مشروع تحديث اللائحة الفنية لاشتراطات السلامة لمنتجات التجميل : GSO1943

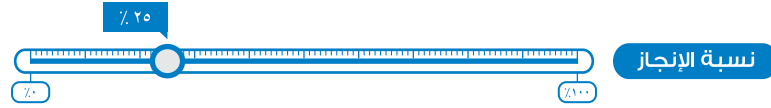
يهدف إلى رفع ملاحظات المملكة العربية السعودية حول متطلبات السلامة لمنتجات التجميل GSO1943 إلى اللجنة الفنية المختصة بهيئة

التقييس الخليجية، وتسلمتها الإمارات العربية المتحدة كونها المسؤولة عن تحديث اللائحة، وجرى إخطار منظمة التجارة العالمية لإبلاغ الجهات الدولية وفي انتظار اعتمادها خليجياً ثم محلياً.



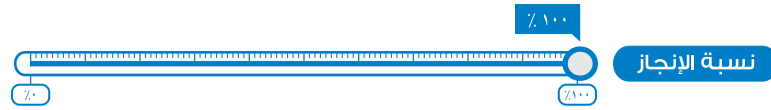
## ٢٤- مشروع التوعية بنظام منتجات التجميل وخطة إدراج المنتجات:

يهدف إلى إعداد خطة لتفعيل وتطبيق إدراج منتجات التجميل، تبدأ بالتوعية بالنظام وألية إدراجها، وتشمل حملات إعلامية وجولات تفتيشية لتوعية المنشآت التجارية الخاصة.



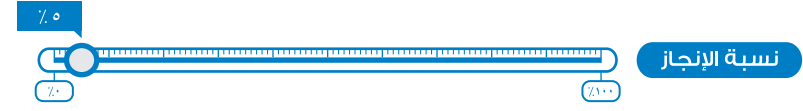
## ٢٥- مشروع نشر منتجات التجميل المدرجة:

يهدف إلى نشر بيانات أكثر من ٦٠٠٠ منتج تجميلي مدرج في سجلات الهيئة من خلال موقعها الإلكتروني لتكون متاحة للجميع.



## ٢٦- مشروع تطوير نظام إدراج منتجات التجميل:

يهتم في المرحلة الثانية من نظام إدراج منتجات التجميل البدء في تحديد الاحتياجات المطلوبة والتي تشمل اصدار أذونات الفسح الكترونيا حيث سيتم ربطه مع نظام الجمارك، بالإضافة إلى إضافة تعديلات على النظام الحالي بهدف تسحين النظام و لرفع كفاءته.



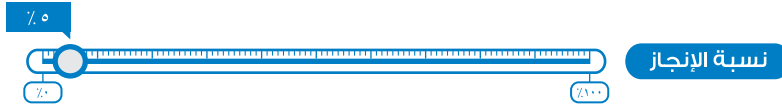
## ٢٧- مشروع متابعة منتجات التجميل بعد التسويق وتطوير طرق تحليلها:

سحب ٨٨٢ منتجاً تجميلاً من ١٧ صنف من أصناف منتجات التجميل، وحققت الهيئة ٨٨% من العدد المستهدف من العينات المستهدفة. علماً بأن هذا العدد يعد أكثر بثلاث أضعاف من عدد المنتجات التي يتم جمعها سنويا خلال السنوات الماضية. بالإضافة إلى تطوير بعض الاختبارات والتحقق من صلاحيتها ودقة نتائجها، حيث أنهت ١٨ تحليل من أصل ٥٢ اختباراً سيتم تطويرها خلال ٣ أعوام، نظراً لما يتطلبه ذلك من خبرات علمية وعملية ووقت وجهد، وسيتم متابعة باقي الاختبارات خلال العامين القادمين.



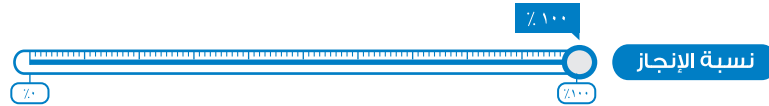
## ٢٨- مشروع إنشاء دليل الأدوية السعودي الإلكتروني:

يهدف إلى إنشاء دليل وطني الكتروني للمعلومات الدوائية والطبية لجميع المستحضرات المسجلة لدى الهيئة، ويسهم في إيجاد مصدر موثوق للمعلومات موجه لجميع الممارسين الصحيين في المملكة، ويعزز مفهوم الاستخدام الأمثل للدواء. إضافة إلى توحيد محتوى النشرات الداخلية للمستحضرات الدوائية.



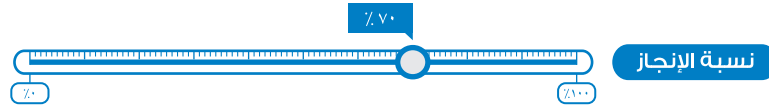
## ٢٩- مشروع تطوير عملية التقييم للمستحضرات البيولوجية ووضع المعايير:

يهدف إلى تطوير تقييم المستحضرات البيولوجية بالإضافة إلى تطوير عمليات التقييم ووضع المعايير لمختلف المستحضرات.



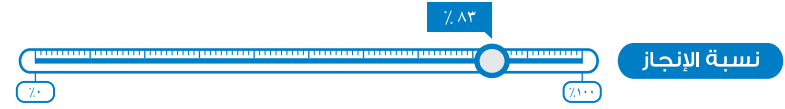
## ٣٠- مشروع التأهيل لمتطلبات منظمة الصحة العالمية:

يهدف إلى تحقيق متطلبات منظمة الصحة العالمية بالإشراف على المصانع المحلية لتصنيع الأدوية البيولوجية.



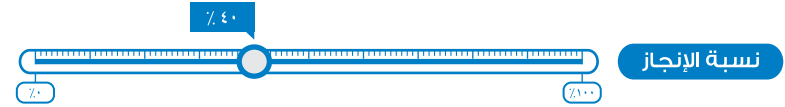
### ٣١- مشروع اتفاقية مركز الأبحاث (Lotus) في جمهورية الهند

يهدف المشروع إلى عمل دراسات تكافؤ حيوي على مجموعة من الأدوية المزمعة بصورة سنوية للتأكد من مأمونيتها وسلامتها .



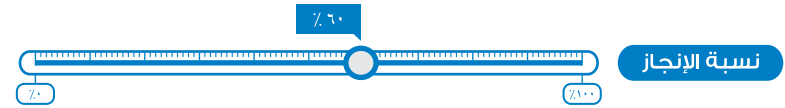
### ٣٢- مشروع تسعير المستحضرات البيطرية:

يهدف إلى وضع آليات لتطبيق نظام المستحضرات البيطرية واختيار الطرق المناسبة لعملية التسعير.



### ٣٣- مشروع التوعية الوطني للدراسات السريرية:

يهدف إلى نشر وزيادة الوعي العام بأهمية تسجيل الدراسات السريرية للباحثين ومسؤولي المتابعة في المستشفيات ومراكز الأبحاث والشركات.



## ب - الدراسات:

١. دراسة تحليلية للحالات المقيدة في قاعدة بيانات الأعراض الجانبية للأدوية (Empirica Trace) .

تهدف إلى تصنيف الحالات المقيدة في قاعدة البيانات من حيث الفئات العمرية، والجنس، والمبلغ، والمنظمة المرسلتة للبلاغ، سواء كانت من المستشفيات أو شركات أدوية وتحليل بيانات الأعراض الجانبية وفقاً للدواء أو المجموعة العلاجية المشتبه بها في الحالة المسجلة. وهي تساعد على الاكتشاف المبكر للأعراض الجانبية للأدوية المسجلة حديثاً أو قديماً . أو تلك المتعلقة بالإشارات المأمونية الجديدة للأدوية المسجلة بالسوق السعودي.

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

تهتم بمعرفة أعداد التقارير المستقبلية والمراجعة، وتحديد عدد الشركات المقدمة لها ، وأسباب رفض تلك الملفات المقدمة.

٣. دراسة تحليلية لجميع مستحضرات فيتامين (A) الموضعية الموجودة بالسوق السعودي:

تهدف لدراسة المستحضرات الموضعية لمشتقات فيتامين (A) (Topical Retinoids) و التي تصنف غالباً ضمن الفئة (C) ما عدا مستحضر

(Tazorotene) الذي يصنف ضمن الفئة (X) كونه أكثر فعالية، وخواصه تجعله أكثر امتصاصاً، ولا يقتصر استخدامه على معالجة حب الشباب، وإنما لمعالجة الصدفية. إضافة إلى ذلك تم كتابة التحذير الآتي على الغلاف الخارجي والداخلي للمستحضر: ( راعي إرشادات التحذير بشكل قاطع! الحمل محظور! خطر تشوه الجنين).

#### ٤. دراسة على المنتجات التي تحتوي على مادة البارسيتامول

تم رصد ومعاينة جميع المنتجات التي تحتوي على مادة البارسيتامول تحت أسماء تجارية مختلفة. وقد يتناول المريض أدوية مختلفة ويكون البارسيتامول أحد المواد المتوفرة في تلك الأدوية، وتسبب أعراضاً جانبية نتيجة تناول المريض جرعة زائدة. لذا تم معاينة هذه الأدوية والتعميم بضرورة وجود تحذير يبين أن هذا المستحضر يحتوي على بارسيتامول.

#### ٥. دراسة الأدوية المغشوشة:

تهدف إلى التأكد من سلامة الأدوية وعدم غشها من خلال تغطية ٤٠٠ عينة مختلفة خلال مدة المشروع بنهاية ١٤٣٧هـ، وقد تم اعتماد استراتيجية جديدة لهذه الدراسة بتأمين شراء ٣ أجهزة ( Tru-scan ).

#### ٦. دراسة إعداد تقارير علمية سنوية حول بعض مكونات منتجات التجميل:

ومنها مادة Triclosan ومادة Chlorhexidine، يتم فيها دراسة المأمونية والوضع الرقابي لها في الدول المتقدمة من حيث السماح بها أو تقييدها

أو منعها، ليتم على إثره اتخاذ القرارات التنظيمية المناسبة من منع استخدام بعض المواد أو وضع قيود حول استخدامها ويحقق سلامة المستهلكين.

#### ٧. دراسة الآثار الجانبية لمنتجات التجميل:

تهدف إلى التعرف على مدى انتشار حالات الآثار الجانبية الناتجة عن استخدام منتجات التجميل، وتحديد الأصناف الأكثر تسبباً في حدوث الآثار الجانبية لمستهلكيها، إضافة إلى معرفة أكثرها حدوثاً ودرجة خطورتها، ويستفاد منها في استهداف أصناف المنتجات الأكثر ضرراً عند متابعة المنتجات بعد التسويق للتحقق من سلامتها.

#### ٨. دراسة البدائل والأهمية والأولوية لتسجيل المستحضرات:

تهدف إلى معرفة عدد طلبات إلغاء تسجيل المستحضرات، والبدائل، وبلغ عددها ١٦٢ طلباً، إضافة إلى طلبات أولوية التسجيل للمستحضرات التي بلغ عددها ٧٨ طلباً.

#### ٩. دراسة استفسارات الأدوية والمستحضرات العشبية والصحية ومواد التجميل

تهدف إلى الرد على الاستفسارات التي ترد للمركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم والتي بلغ مجموعها ٦٤١، وتنوعت قنوات استقبالها من خلال الموقع الإلكتروني والبريد الإلكتروني للمركز ومركز الاتصال الموحد

## الإنجازات:

١. وضع آلية لقواعد تسعير بدائل حليب الأم؛  
انتهت الهيئة من إعداد قواعد تسعير بدائل حليب الأم، وجرى رفعها لمجلس إدارة الهيئة لاعتمادها.

٢. تحديث شروط وضوابط إجراء الدراسات السريرية على الأدوية؛  
تم نشر التحديثات على موقع الهيئة بتاريخ ٢٠١٥/٧/٠٨ م.

٣. تسعير الأدوية خليجياً (مركزياً)  
جرى وضع اللوائح والأنظمة، والمشاركة في عضوية اجتماعات اللجنة المركزية الخليجية لتسعير الأدوية من خلال:  
- اعتماد قواعد التسعير الخليجية.  
- تسعير جميع الأدوية المبتكرة المسجلة في دول الخليج.

٤. استقبال تقارير الأعراض الجانبية؛  
استقبلت الهيئة ٥٩٧٢ تقريراً من الشركات الدوائية، و٨٥٣ تقريراً من قبل الممارسين الصحيين، و٦ تقارير من أفراد المجتمع.  
كما تم استقبال ١٦٦ تقريراً عن بلاغات المستحضرات رديئة الجودة.

٥. ارسال تقارير الأعراض الجانبية :

تم إرسال ٦٩٦ تقرير عرض جانبي إلى مركز (اوبسالا) لمراقبة السلامة الدوائية التابع لمنظمة الصحة العالمية.

٦. استقبال خطط إدارة المخاطر للمستحضرات الصيدلانية ومراجعتها.

استقبلت الهيئة ٢٤٧ خطة قد تنتج من المستحضرات الصيدلانية التي يتم إعدادها من الشركات الدوائية لمنتجاتها.  
ثم يتم تصنيفها إلى خطط ما قبل وما بعد تسجيل المستحضر الصيدلاني، وجرى مراجعة ٢١٢ من أصل ٢٢٣ من خطط ما قبل التسجيل ومراجعة ١١ من أصل ٢٧ خطة مقدمة للمستحضرات بعد تسجيلها.

٧. المسح الدوري لكشف الإشارات الخاصة بالسلامة الدوائية:

أجرت الهيئة مسحاً دورياً بشكل علمي للعديد من المواقع الالكترونية المهمة بالسلامة الدوائية، وتم استخراج ٧٢ إشارة لظهور أعراض جانبية بالتزامن مع استخدام بعض الأدوية، واتخاذ الإجراءات مع ٥ إشارات لتكون المخرجات: دحض إشارتين لعدم توفر الأدلة والبراهين التي تدعم العلاقة، والتحقق من إشارتين وإحالتهم للدراسة المستفيضة، ويجرى العمل مع الإشارة المتبقية، بينما لا تزال ٦٧ إشارة معلقة إلى حين توفر الأدلة.  
- بناء قاعدة بيانات للإشارات المتاحة لتسهيل العمل داخل القسم وإعداد الإحصاءات اللازمة.

#### ٨. التعامل مع تقارير السلامة الدورية المحدثة :

استقبلت الهيئة ٢٩٠ تقريراً، وأدخلت في قاعدة البيانات وأعطيت الأولوية للمراجعة، وجرى مراجعة ٦٣ تقريراً خلصت إلى ١١٣ توصية ما بين تحديث على النشرات الداخلية، وإصدار الرسائل التحذيرية والتواصل مع الشركات الدوائية لطلب معلومات معينة أو إعطاء أولوية للتقرير الذي يليه.

#### ٩. مراجعة ملفات السلامة الدوائية :

تم المراجعة جرت مراجعة لـ ٨ مستحضرات، وتم الانتهاء من ٦ بينما لا يزال ٢ تحت الإجراء.

#### ١٠. إعداد الدليل الإرشادي لتصميم عبوات تغليف المستحضرات الصيدلانية:

ويعنى بتوضيح المعايير المتطلبة لشركات الأدوية لتصميم وتقييم العبوات الخارجية للأدوية وآلية التقييم.

#### ١١. إعداد الدليل الإرشادي لتسمية المستحضرات الصيدلانية:

ويتضمن شروحاً مفصلاً لشركات الأدوية حول المعايير المطلوبة لاختيار الأسماء التجارية للمستحضرات الصيدلانية وآلية التقييم.

١٢. استقبال ١٠٥٠ تقريراً عن الأخطاء الدوائية للأعوام الثلاثة الماضية متضمنة ١٣٠ تقريراً لعام ٢٠١٥.

١٣. تقييم العديد من المستحضرات سواءً للعبوة الخارجية أو الاسم التجاري : جرى تقييم ١٤٢ اسماً تجارياً يحتوي بعضها على عدد من التراخيص بما مجموعه ٢٤٩ عبوة خارجية.

#### ١٤. المستحضرات الجديدة (HN):

مراجعة الفعالية والمأمونية لـ ١٢٨ ملفاً مقدماً للتسجيل ومراجعة النشرات الداخلية لها .

#### ١٥. المستحضرات البيولوجية (HB):

مراجعة الفعالية والمأمونية لـ ٢٤ ملفاً اشتملت على لقاءات وبعض أدوية أمراض السرطان وكذلك هرمونات وغيرها.

#### ١٦. المستحضرات الجينية (HG):

انتهت الهيئة من مراجعة ١٧٥ من ملفات المستحضرات الجينية المقدمة للتسجيل والتي تشمل دراسة النشرات الداخلية لها مع الاطلاع على ملفات السلامة لهذه المستحضرات.

#### ١٧. مستحضرات إعادة التسجيل (RN):

مراجعة النشرات الداخلية للمستحضرات التي مضى على تسجيلها أكثر من ٣٠ عاماً، (الدراسة مستمرة لوجود عدد منها انتهت رخصة تسجيلها، وسيتم التوقف عن الدراسة وقت الانتهاء من جميع المستحضرات المسجلة في الهيئة، كما تمت دراسة ١٦ نشرة دوائية لطلبات إعادة تسجيل المستحضرات لعام ١٤٣٦هـ).

#### ١٨. طلبات التغيير (Variations) مشتملة على طلب إضافة ادعاء طبي جديد:

ومنها تغيير على النشرات الداخلية ونشرات الممارسين الصحيين، أو إضافة ادعاءات طبية جديدة لمستحضرات مسجلة في الهيئة، وبلغ العدد ١٧٩ ملفاً.

#### ١٩. لجنة الأدوية في مجلس التعاون الخليجي (GCC):

المشاركة في تقييم المستحضرات، وبلغ عددها ١٨١ ملفاً تشمل مستحضرات جديدة أو مستحضرات بيولوجية أو ملفات طلبات تجديد للتسجيل أو طلبات التغيير.

#### ٢٠. إعداد التقارير العلمية للاستفسارات التي ترد من خارج الهيئة:

إعداد التقارير حول عدد من المستحضرات والأدوية المخدرة واللقاحات، والتي ترد من بعض الجهات الحكومية مثل وزارة الصحة، وإدارة مكافحة المخدرات بوزارة الداخلية وغيرها.

#### ٢١. تحسين مستوى الرقابة على منتجات التجميل المستوردة:

مطالبة جميع شركات المطابقة بإضافة بعض البيانات في شهادات المطابقة مثل رقم إدراج المنتج لدى الهيئة ورقم التشغيل لكل منتج حتى يتم ربط الشهادات بالشحنات الواردة.

#### ٢٢. إدراج منتجات التجميل:

تم ادراج ما يقارب ٨٠٠٠ منتج تجميلي في النظام الالكتروني ورفض ١٩١ طلباً لعدم مطابقتها اشتراطات الإدراج .

#### ٢٣. نشر منتجات التجميل المخالفة على موقع الهيئة:

نُشرت قائمة بالمنتجات المخالفة على موقع الهيئة الالكتروني ليستطيع المستهلك التحقق مما إذا سبق للهيئة التحذير من استخدام المنتج من عدمه.

#### ٢٤. تطوير قنوات التواصل مع الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل:

تخصيص تحويلة هاتفية وبريد الكتروني لاستقبال الاستفسارات المتعلقة بمتطلبات استيراد وفسح منتجات التجميل ونظام إدراجها، أو التي قد يتم التحذير منها مسبقاً، وشكاوى مستهلكي منتجات التجميل، إضافة إلى الاستفسارات العامة الأخرى، وتم استقبال أكثر من ٣٠٠٠ استفسار هاتفي والرد عليها، بينما بلغت عدد الرسائل الالكترونية الواردة إلى البريد الالكتروني الخاص أكثر من ١٣٠٠ بريد الكتروني.

٢٥. نشر وتحديث الـ مدونة ودليلاً إرشادياً:

نشر وتحديث عدد من الأدلة والمدونات بالتعاون مع إدارات قطاع الدواء لمواضيع مختلفة تهدف إلى تحسين إجراءات تسجيل الدواء.

٢٦. الرفع بإيقاع العقوبة على ٢٩٢ مخالفة:

رفعت الهيئة بـ ٢٩٢ مخالفة للجنة المخالفات المشكلة بوزارة الصحة لمخالفات المستودعات والمستحضرات.

٢٧. إغلاق ٤ منشآت صيدلانية:

تم إغلاق ٤ منشآت تحفظياً لحين مراجعة الهيئة وتعديل الملاحظات.

٢٨. تطبيق ضوابط وإجراءات فسخ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو

مؤثرات عقلية بواقع ٣١ حالة:

بلغ عدد المعاملات الواردة من الإدارة العامة لمكافحة المخدرات ٣١ معاملة تتضمن من تم ضبطهم وإيقافهم وهم قادمون للمملكة وبحوزتهم أدوية مراقبة.

٢٩. إحالة مخالفين يروجون مستحضرات خاضعة للرقابة:

أحيل ٤ مخالفين ممن تم ضبطهم يروجون مستحضرات خاضعة للرقابة إلى هيئة التحقيق والادعاء العام.

٣٠. تعليق تسجيل ٥% من المصانع الدوائية المسجلة محلياً وخارجياً:

إلى حين استيفاء متطلبات أسس التصنيع الجيد.

٣١. رفض تسجيل ٣% من المصانع التي تمت زيارتها بناء على تقرير الزيارة

التفتيشية الأولى:

وكان سبب الرفض عدم استيفاء متطلبات أسس التصنيع الجيد .

٣٢. ضبط وتحريم ٥١٨ مستحضراً مخالفاً بالصيدليات في مختلف مدن المملكة.

بلغ عدد المستحضرات المخالفة ٥١٨ مستحضراً من مختلف الصيدليات .

٣٣. زيارة ١٥ مستشفى للتأكد من تطبيق آلية خفض المخاطر لمستحضرات

الايزوتريتينوين:

تمت زيارة صيدليات عدد من المستشفيات الخاصة بالرياض .

٣٤. المشاركة في مصادرة مستحضرات خلال زيارات لجنة العطارة:

تمت تغطية ٥٥٤ محلاً للعطارة في كل من الرياض وجدة، ومصادرة

٤٥٧٦٢ عبوة مخالفة من قبل صحة البيئة.

٣٥. ضبط وتحريم مستحضرات مخالفة خلال الزيارات الميدانية على المستودعات:

بلغت الكمية ٤٦٩٤٩٥ عبوة .



٣٦. التحول الالكتروني في إصدار أذون التصدير للأدوية والمستحضرات:  
إعداد برنامج وقاعدة بيانات لما يتم تصديره ليتم من خلاله إصدار أذون التصدير، والحصول على الاحصائيات لما تم تصديره من مستحضرات مصنعة في مصانع محلية.

٣٧. التفتيش على أول مركز استشاري يحتوي على نشاط تكافؤ حيوي مع مختبر تحليل صيدلاني :  
جرى التفتيش على عدد من المراكز الاستشارية الصيدلانية، إحدى هذه المراكز يحتوي على نشاط تكافؤ حيوي مع مختبر تحليل صيدلاني كأول مركز سعودي في هذا المجال.



٣٨. اعتماد مركزين اثنين لمزاولة نشاط متابعة الدراسات السريرية في المملكة:  
فتشنت الهيئة مراكز متابعة الدراسات السريرية بهدف التأكد من تطبيق الاشتراطات اللازمة لأداء المهام المناطة بها.

٣٩. تعميم توصيات الهيئة إلى إمارات المناطق:  
المشاركة في اللجنة المشكلة من إمارة الرياض حول انتشار بيع المستحضرات الطبية والمنشطات الجنسية المقلدة وغير المرخصة وترويجها. وتم اعتماد توصيات الهيئة في اللجنة وتعميمها إلى إمارات المناطق وهيئة التحقيق والادعاء العام.





## ثانياً: الأنشطة التدريبية

### أ - المؤتمرات والندوات:

١. اللقاء التوعوي بعنوان "تطوير ودعم الدراسات السريرية" بالتعاون مع مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية بتاريخ ٢٠١٥/٠٤/٠٨ بمدينة الرياض.
٢. المشاركة ضمن وفد المملكة في اجتماع الدورة ٥٨ للجنة المخدرات لبحث المستجدات التي تطرأ على الأدوية المخدرة والسلائف الكيميائية - فيينا.
٣. المؤتمر الدولي السنوي حول إدارة المخاطر الدوائية والعلاجية ( ICPE ) بتاريخ ٢٣-٢٦ / أغسطس / ٢٠١٥ في مدينة بوسطن ، الولايات المتحدة الأمريكية.
٤. الندوة الدولية للمسعفين، السويسرية ونشر تقييم التطبيقات وترخيص التسويق بتاريخ ٣-٤ سبتمبر ٢٠١٥ مدينة ، مونتريوكس ، سويسرا
٥. اللقاء السنوي العلمي الثامن والثلاثون لممثلي مراكز التيقظ الدوائي الوطنية بتاريخ ٤-٦ / ٢٠١٥/١١ بمدينة نيودلهي في الهند .
٦. مستجدات النقل المبرد للأدوية ٢٠١٥ - سويسرا - ٢٠١٥/٤/١٤ .
٧. مؤتمر المواءمة الخاص بدراسات التكافؤ الحيوي العالمي في مدينة امستردام الهولندية، خلال الفترة ١٩-٢٤/٣/٢٠١٥ .

٨. المؤتمر السابع لتقييم الجودة السنوي بمدينة كوبنهاجن الدانماركية خلال الفترة ٢١-٢٨/٣/٢٠١٥م.
٩. المنتدى السنوي في التواصل الطبي والعلمي أمريكا بتاريخ ١٦/٣/٢٠١٥م .

### ب- ورقتن العمل:

١. تنظيم ورشة عمل "مقدمة في علم الأوبئة والإحصاء الحيوي" لمدة خمسة أيام من ١٦/٣/٢٠١٥م بمقر الهيئة .
٢. التعاون مع وزارة الصحة والمراكز البحثية والجامعات لإيجاد حل سريع لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية MERS-CoV، وتسريع التجارب السريرية على الأدوية المقترحة لضمان مأمونيته على المرضى، وتقديم عرض بعنوان Saudi Regulations for Phase I Clinical Study في مركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية الخاصة بفيروس كورونا MERS-CoV Workshop بتاريخ ١٠/٩/٢٠١٥م، وعقد اجتماعات مع العديد من الشركات العالمية التي قدمت أدوية تحت التطوير لعلاج متلازمة الشرق الأوسط التنفسية MERS-CoV.

٤. تدريب على التعامل مع المستحضرات البيطرية البيولوجية، أمريكا- مارس ٢٠١٥.
٥. الممارسات السريرية الجيدة - فهم وتنفيذ المتطلبات العالمية الحالية، ألمانيا- ٣/٣٠- ٢٠١٥/٤/١م
٦. التطبيق المتطور لجهاز الكروماتوغرافي عالي الكفاءة، بريطانيا- مايو ٢٠١٥
٧. المنهج الطبي في تشخيص وعلاج التفاعلات، فرنسا- ١٠-١١/١٢/٢٠١٥م
٨. التدريب الشامل على جهاز الغاز كوماتوغرافي - بريطانيا - يونيو ٢٠١٥
٩. المبادئ المتقدمة في علم السموم، كندا- ١-١٥/٧/٢٠١٥
١٠. اقتصاديات الدواء، هولندا - ٢٠-٢٤/٧/٢٠١٥م
١١. مقاربات عملية لسلامة الأدوية قبل تسويقها والتواصل بعد تسويقها، أمريكا- ١٠-١٢/٨/٢٠١٥م
١٢. الكتابة التقنية لمنظمات الأدوية والأجهزة الطبية ومصانع التكنولوجيا الحيوية، أمريكا- ٢٦-٢٨/٨/٢٠١٥.
١٣. الاشتراطات العالمية للنقل والتخزين وإدارة سلسلة النقل المبرد للأدوية- التشيك- ٢٩/٩/٢٠١٥م
١٤. السلامة والصحة الوظيفية، الأوساس ٢٠٠٧:١٨٠١، الرياض- سبتمبر ٢٠١٥
١٥. مقدمة في الشؤون التنظيمية الصيدلانية، بريطانيا- ٥-١٠/١٠/٢٠١٥م
١٦. دور مدير الجودة والمدير الفني في المختبرات- بريطانيا- أكتوبر ٢٠١٥

٣. المرحلة الثانية من النظام الالكتروني للأدوية المخدرة.
٤. التقييم الذاتي الوطني بين الأقطار على السلطة التنظيمية (NRA)، من ٢٥-٢٧/١٠/٢٠١٥م بمدينة عمان بالأردن.
٥. إدارة الجودة و معايير التفتيش لمنشآت الدم، الرياض - ١٥-١٢/٥/٢٠١٥
٦. الأدوية الخاضعة للرقابة، الإدارة العامة للجمارك - ١٧-١٦/٢/٢٠١٥
٧. التأهيل لمتطلبات منظمة الصحة العالمية والتقييم الذاتي، الأردن ٢٥-٢٧/١٠/٢٠١٥
٨. مقيمي الأدوية والمصانع الدوائية في الجانب الخليجي والجانب التركي والتي عقدت بمقر الهيئة في مدينة الرياض خلال الفترة ٢٥-٢٦/١١/٢٠١٤م.
٩. الندوة التنظيمية الأولى بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة دستور الأدوية الأمريكية بتاريخ ٥-٦/٩/٢٠١٥م بمدينة الرياض .
١٠. الخطوة التالية في متطلبات العمل في البيئة العالمية ٢٧ مارس إلى أبريل ٢٠١٥م بمدينة روكفيل الأمريكية
١١. المشاركة بمحاضرتين عن تفتيش النيقظ الدوائي بتاريخ ١٨-١٩ فبراير في الكويت .

## ج- الدورات التدريبية:

١. تسعير الدواء و الوصول إلى الأسواق، بريطانيا- ٢٤-٢٦/٢/٢٠١٥م
٢. التأكد من مطابقة أنظمة أجهزة التحليل، هولندا- فبراير ٢٠١٥
٣. ادارة المواد القياسية، تركيا- فبراير ٢٠١٥



## ثالثاً: الاتصالات المحلية والإقليمية والدولية:

### أ- الاتصالات المحلية:

١. اللقاء السنوي لوكلاء وشركات الأدوية في ٢٠١٥/٣/١٨ م في مدينة الرياض.
٢. التعاون مع اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية التابعة لمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية في ما يخص تنظيم إجراء الدراسات السريرية في المملكة العربية السعودية.
٣. التعاون مع مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بخصوص إنشاء "مركز امتياز في الدراسات السريرية".
٤. إدارة الأمن الجنائي بوزارة الداخلية.
٥. مختبرات مراقبة السموم بوزارة الصحة.
٦. الإدارة العامة للصحة النفسية بوزارة الصحة.
٧. الشؤون الصحية بمناطق المملكة كافة.
٨. إدارات التشجيع الصناعي بوزارة التجارة والصناعة.
٩. الإدارة العامة الجمارك.
١٠. برامج التدريب الطبي:  
المساهمة في تأهيل وتدريب طلاب الكليات الصحية طوال العام، حيث يقدم (البرنامج التدريبي لليوم الواحد) شرحاً لدور الهيئة في ترخيص الأدوية، وعملية التقييم ومتابعة المستحضرات بعد التسويق.

- كما شارك القطاع في (برنامج التدريب التطبيقي لطلاب كليات الصيدلة / درجة دكتور صيدلي) عبر دورات تدريبية لمدة خمسة أسابيع لطلاب كليات الصيدلة في المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم والمركز الوطني للتيفظ الدوائي.
١١. التعاون مع وزارة الصحة- تجهيز قوائم دوائية على النحو التالي:  
**أولاً:** قائمة الأدوية الأساسية Essential Medicine List .  
**ثانياً:** قائمة الأدوية المبتكرة (General List) وعددها ٥٢٩ صنفاً مرتبة حسب الأسعار وما يوازيها من المستحضرات الجنيصة المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء أو التي مازالت تحت التسجيل.
- ثالثاً:** الأدوية الحساسة في الدليل وتحديثها.
- رابعاً:** قائمة الأدوية العامة التي يمكن بيعها في المحلات التجارية والأدوية التي تباع في الصيدليات بدون وصفات طبية، ومراجعتها مع المخزون الفعلي لها في مستودعات الوزارة واتخاذ الإجراءات اللازمة لتقليل الصرف عليها.
١٢. التعاون مع الإدارة العامة لمكافحة المخدرات: عن طريق الإفادة حول المضبوطات من المواد الكيميائية المجهولة وتسببها بالإدمان وأضرارها على جسم الإنسان.

١٣. لجنة استيراد بذور النباتات المخدرة في الإدارة العامة لشؤون المخدرات والمؤثرات العقلية في وزارة الداخلية.
١٤. فريق عمل تنظيم ملف التعرفة الجمركية بالتعاون مع مصلحة الجمارك.

## ب - الاتصالات الإقليمية

١. اجتماع اللجنة الفنية العليا للدواء بمقر جامعة الدول العربية بتاريخ ٣ - ٤ يونيو في مدينة القاهرة.
٢. الاجتماع الثالث والرابع للجنة الفنية الخليجية لمواصفات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية TC12 بالإمارات.
٣. التواصل مع أمانة مجلس التعاون لدول الخليج العربية لتشكيل لجنة فنية خليجية لسلامة منتجات التجميل لاعتماد نظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية الموحدة.
٤. المشاركة بصفة دورية في اجتماعات المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.

## ج - الاتصالات الدولية:

١. المشاركة كعضو نشط في مجموعة ICH-E6 Discussion Group المختصة بأسس الممارسة السريرية الجيدة، وذلك بهدف تبادل المعلومات وحل المشاكل التي تواجه الهيئات الرقابية في تنظيم الدراسات السريرية، علماً بأن عدد الدول المنظمة لهذه المجموعة ١٤ دولة، وتتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء تمثيل دول مجلس التعاون الخليجي. وتم نشر النسخة النهائية لدليل التفتيش التعاوني على أسس الممارسة السريرية الجيدة في المجلة العلمية "مجلة الابتكار العلاجي والعلوم التنظيمية".
٢. المشاركة كعضو نشط في مجموعة ICH-E17 Discussion Group المختصة بوضع التنظيمات العامة المتعلقة بتخطيط وتصميم الدراسات السريرية وتوحيدها لتكون دليلاً إرشادياً ومرجعاً عالمياً في هذا الخصوص. وعقدت الاجتماعات في الاجتماع الأول بمدينة لشبونة البرتغالية وتم اعتماد محتويات الدليل وتقسيم المجموعة إلى فرق عمل، وعقد اجتماعين عن طريق الانترنت، و الانتهاء من النسخة الأولية ومراجعتها في اللقاء الثاني في مدينة فوكا اليابانية في الفترة من ٧-١١/٦/٢٠١٥م، وسينتقل الدليل إلى المرحلة الثانية في الاجتماع الثالث المقرر إقامته في الولايات المتحدة الأمريكية، وبالتالي سيتم إصدار النسخة النهائية بحلول عام ٢٠١٧م.

٨. التنسيق واستقبال كل ما يستجد بخصوص جودة المستحضرات من الوكالات العالمية المماثلة كافة.
٩. إقامة اتصالات دولية مع المراكز المتخصصة في التيقظ والسلامة الدوائية مثل: وكالة الأدوية الأوروبية، ومركز رصد الأعراض الجانبية بوكالة الغذاء والدواء في كل من: الولايات المتحدة الأمريكية، كندا، المملكة المتحدة، أستراليا.
١٠. عضوية مركز رصد الأعراض الجانبية العالمي (ابسال) (Uppsala Monitoring Center)، تحت إشراف منظمة الصحة العالمية (WHO).
١١. زيارة منظمة Infarmed في مدينة لشبونة البرتغالية لتطوير أوجه التعاون بتاريخ ٢٠-٢١ أبريل.
١٢. رئاسة جلسة علمية عن التيقظ الدوائي برعاية الجمعية العالمية للتيقظ بتاريخ ١٥-١٧ أكتوبر في مدينة براغ، التشيك.
١٣. توقيع اتفاقية مع الدستور الأمريكي للأدوية لإنشاء مركز تدريب مشترك يكون من ضمن مبنى مختبر الدواء وبيت الحيوان ويقدم برامج تدريبية.
١٤. البرنامج MENA network وبالتعاون مع USP وتحليل عينة باختبار الذوبانية وكانت نتيجة مختبر الدواء بالرياض هي الأفضل بين المختبرات المشاركة.

٣. المشاركة كعضو نشط في مجموعة S5 (R3) Discussion Group والمعنية بتحديد ومعرفة المواد الكيميائية في المستحضرات الصيدلانية والمسببة للعقم أو المضرة بالجهاز التناسلي. تم تأسيس المجموعة في يونيو عام ٢٠١٥م في مدينة فوكا باليابان وتم خلال الاجتماع تحديد عناصر الدليل الإرشادي وتوزيع المجموعات البحثية. تلا ذلك الاجتماع ٧ إجتماعات عن طريق الهاتف وعقد الاجتماع الرسمي الثاني في مدينة جاكسونفيل بولاية فلوريدا بالولايات المتحدة الأمريكية.
٤. كما تشارك الهيئة بالمؤتمر الدولي للتجانس (ICH) والذي يعني بالتنسيق بين الدول فيما يتعلق بالتنظيمات والتشريعات الدوائية. حيث يمثل سعادة رئيس القطاع الهيئة كعضو في اللجنة الرئيسية للمؤتمر (Assembly Group) والتي تقر وتعتمد ما يرفع لها من قرارات وتوصيات وأدلة إرشادية من المجموعات البحثية المختلفة المنبثقة عن المؤتمر.
٥. التواصل مع الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB) بالنمسا.
٦. التواصل مع معاهد خارجية منها (PTI) و (DIA) المتخصصة في تنظيم الدورات في مجالات الصيدلة وتدريب الموظفين داخلياً وخارجياً.
٧. التعاون مع منظمة الصحة العالمية في مجال التعميم عن سحب المستحضرات.



١٥. التعاون مع مؤسسه السلامة الدوائية الأمريكية (ISMP Institute) for safe Medication Practice الرائدة في مجال تقديم الاستشارات، والتدريب على الأسس الصحيحة لمراجعته تقارير الأخطاء الدوائية وتقييمها، وكيفية مراجعة الأسماء المقترحة للتسجيل وعمل تحليل لها ومراجعة الغلاف الخارجي.

١٦. اجتماع منظمة الصحة العالمية لتنظيم الأدوية العشبية، والتواصل مع الأعضاء.

١٧. الانضمام لمنظمة التقييس الدولية (ISO): المشاركة كعضو مراقب في اجتماعات الفرق الفنية المنبثقة من لجنة منتجات التجميل في منظمة التقييس الدولية (ISO) بهدف الاستفادة في بناء المواصفات القياسية لمنتجات التجميل. وتسعى الهيئة لتطوير قدراتها حتى تستطيع المشاركة بعضوية كاملة في اجتماعات هذه الفرق.

١٨. الانضمام لمجموعة التعاون الدولي لتنظيم منتجات التجميل (ICCR):

يمثل الاتحاد الهيئات الرقابية لخمسة دول هي (الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي واليابان وكندا والبرازيل)، وتشكل منتجاتهم التجميلية معظم المنتجات المتداولة في الأسواق العالمية، وشاركت الهيئة كعضو مراقب وتسعى إلى الانضمام كعضو مشارك ليحقق لها التصويت في بعض التنظيمات التي يتم الاتفاق عليها لتطبيق الممارسات الدولية فيما يخص تنظيم منتجات التجميل وتبادل الخبرات.



١. لجنة وضع الدلائل الخاصة بالدراسات السريرية: تهتم بوضع الدلائل الخاصة بدراسات المرحلة الأولى ودراسات العلاج الجيني، ودراسات الخلايا الجذعية، والانتهاج من المسودات الأولية الثلاثة، وسيتم مراجعة هذه الأدلة بشكل نهائي لاعتمادها ونشرها إضافة إلى ذلك جرت الموافقة على الاسترشاد بدليل منظمة الدواء الأوروبية لأدوية التكافؤ الحيوي فيما يتعلق بالدراسات السريرية.
٢. لجنة أخلاقيات البحث العلمي: تم تسجيلها بشكل رسمي باللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية، كونها الجهة التنظيمية في المملكة للجان المحلية للأبحاث الطبية في المستشفيات والمراكز البحثية.
٣. اللجنة الأساسية لتسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها: تهتم بالموافقة على تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها وتسعيها، وتحديد طريقة صرفها، ودراسة الاعتراضات المتعلقة بتسجيل الدواء الجديد والمستجدات العالمية للأدوية واستخدامها، والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها، وتحديد أسس تسجيل وتسعيير الأدوية، وتعليق أو سحب أو إلغاء تسجيل المستحضر المسجل، ودراسة الموضوعات التي تحال إليها من قطاع الدواء.

٤. اللجنة التحضيرية لتقييم السلامة والفاعلية للمستحضرات الصيدلانية: تهتم بدراسة الملف الفني للدواء من حيث السلامة والفاعلية، وتقييم دراسات الفاعلية والسمية الخاصة والآثار الجانبية، واعتماد محتوى النشرة الخاصة بالمتخصصين وبالمريض، والتوصية بتحديد طريقة صرفه وتحديث النشرات الخاصة بها أو تعليق أو سحب أو إلغاء الدواء المسجل، والتوصية بتسجيله وتحديث المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية.
٥. لجنة تسجيل المستحضرات الصحية والعشبية: تقوم بدراسة وتسجيل جميع ما يتعلق بالمستحضرات العشبية والصحية بالشكل الصيدلاني، أو التي تحتوي على ادعاء طبي أو ضمن تركيبة المستحضر مادة لها خصائص علاجية.
٦. فريق عمل تصنيف وإدراج المستحضرات الصيدلانية: يصنف المستحضرات قبل السماح بتداولها أو دخولها للمملكة لتحديد ما يمكن تسجيله لدى الهيئة وفق المعايير المطلوبة، عن طريق فريق متخصص، بالتعاون مع قطاعات حكومية كالجمارك، والشؤون الصحية، ووزارة التجارة، والتعاون مع القطاع الخاص من مؤسسات وشركات وخدمة باقي قطاعات الهيئة .

٧. لجنة تسويق وترويج المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها: تتولى إصدار الموافقات للإعلانات الخاصة بالمستحضرات والمنتجات وحملات التوعية بالأمراض.
٨. لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها: تقوم بدراسة المستجندات العالمية للأدوية البيطرية واستخداماتها، والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها، وتتخذ القرارات المناسبة وتوافق على تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها.
٩. اللجنة الاستشارية لرصد الملاحظات على نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية: تتولى الرد الاستفسارات المتعلقة بهذا الشأن.
١٠. اللجنة المشكلة لتعديل الملاحظات على نظام مكافحة المخدرات ولائحته التنفيذية.
١١. اللجنة الدائمة للرقابة على السلائف الكيميائية.
١٢. اللجنة الدائمة لمصانع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
١٣. اللجنة الدائمة لدراسة إساءة استخدام الأدوية المقيدة.
١٤. اللجنة المشكلة لإعداد اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية.
١٥. اللجنة الاستشارية لتقييم السلامة الدورية للمستحضرات الصيدلانية.
١٦. فريق عمل التيقظ الدوائي الاستشاري: يعقد اجتماعاته بشكل دوري بواقع مرة كل شهر.

١٧. فريق عمل منسقي رصد الأعراض الجانبية للأدوية بمستشفيات المنطقة الوسطى والمنطقة الغربية والشمالية الغربية والمنطقة الجنوبية والمنطقة الشرقية والمنطقة الشمالية. وتكون هذه الاجتماعات بصفة دورية بواقع مرة كل ثلاثة أشهر بالسنة الهجرية الواحدة.
١٨. اللجنة الاستشارية لسلامة منتجات التجميل: تقدم الاستشارات في سلامة المنتجات، وتعد وتراجع اللوائح والمواصفات الفنية.
١٩. لجنة إعداد اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل: الانتهاء من اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل وتم اعتمادها من مجلس الإدارة.
٢٠. لجنة إعداد وتحديث مواصفات طرق تحليل منتجات التجميل : لإنجاز الاختبارات المحددة ضمن خطة زمنية محددة.
٢١. لجنة البعثات الطبية في العاصمة المقدسة: تقوم بمهام التفيتش على مقرات البعثات الطبية للدول في العاصمة المقدسة خلال الفترة من ٢٠١٥/٠٨/٣٠ م وحتى تاريخ ٢٠١٥/١٠/٢٣ م.
٢٢. اللجنة المختصة بالمواد الكيميائية: تهتم بمراجعة وتحديث المواد الخاضعة للفسح والتي عقدت في مقر الأمن العام.
٢٣. لجان إتلاف الأدوية المخدرة في كل من المنطقة الشرقية ومكة المكرمة.



٢٤. لجنة العطارة: مشكلة من جهات حكومية عدة للتفتيش على محلات العطارة والمنشآت التي تزاول تحضير وتداول وبيع وتخزين المستحضرات العشبية والعطارة والتركيبات العلاجية ذات الادعاء الطبي التي لا تحمل ترخيصاً من الجهة الرسمية.

٢٥. اللجنة الوطنية لبنوك الدم: إحدى لجان المجلس السعودي للخدمات الصحية، التي تشكلت من جهات حكومية وعسكرية عدة، والتي تهتم بدراسة وتطوير بنوك الدم بالمملكة.

٢٦. مشاركة ممثلي الجودة في المختبرات في تجهيز خطة تطبيق نظام المختبرات ISO17025 في مختبرات الهيئة.

٢٧. مشاركة ممثلي السلامة في زيارة مختبرات الهيئة لتقييم مدى توفر متطلبات السلامة في المختبرات.





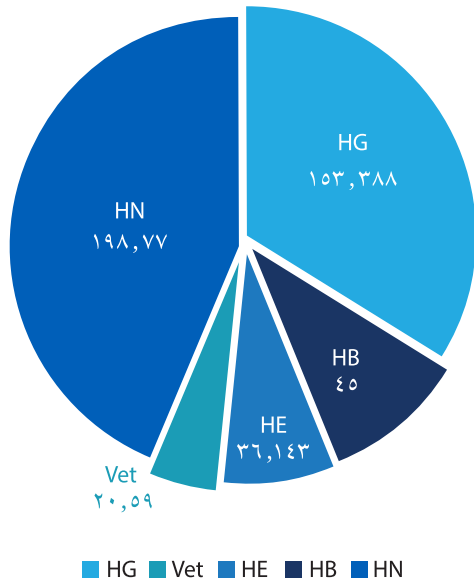


١. السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل – DENR):

تم تسجيل ٢١ منشأة ليكون إجمالي العدد المسجل في النظام ٣٩١ منشأة موزعة على النحو التالي:  
٥٧ شركة أجنبية و ٣٩ شركة محلية و ٢٩٥ وكيل أو موزع .

٢. ملفات الأدوية الالكترونية:

- بلغ عدد المستحضرات (الجديدة المقدمة للتسجيل) والتي تم إحالتها للإدارات بعد مراجعتها والتأكد منها ورفعها على برنامج (EURS is Yours) ١٨١٥ مستحضراً منها ١٣٤٦ استكمال، و ٤٦٩ مستحضر جديد.
- بلغ حجم البيانات الخاصة بالمستحضرات أعلاه ما يقارب ٤٥٠ جيجابايت.
- تقسيم المستحضرات حسب نوع التسجيل كالتالي:
- بلغ عدد طلبات التعديل المكتملة التي أحيلت للإدارات بعد مراجعتها والتأكد منها ورفعها على برنامج (EURS is Yours) ٩٠٧ طلبات، منها ٧١٠ طلب تغيير جديد، و١٩٧ استكمال.



HG: مستحضرات جنيصة HB: مستحضرات بيولوجية

HN: مستحضرات جديدة HE: مستحضرات عشبية VET: مستحضرات بيطرية

### ٣. الأدوية تحت إجراءات التسجيل:

العدد	نوع المنتج
٥٠٦	بشري
٧٤	بيطري
٥٨٠	المجموع

### ٤. تحديث المستحضرات:

بدأ هذا المشروع في عام ٢٠١٢م، وذلك لتحديث بيانات الأدوية البشرية والمستحضرات العشبية والصحية المسجلة في المملكة العربية السعودية. وبلغ عدد الأدوية التي تم تحديثها حتى نهاية ٢٠١٥م ٤٧٩٣ مستحضراً ما بين بشري وعشبي، حيث كان عدد المستحضرات البشرية التي جرى تحديثها ٤١٦٠ مستحضراً بينما كان عدد المستحضرات العشبية والصحية ٦٣٣ مستحضراً.

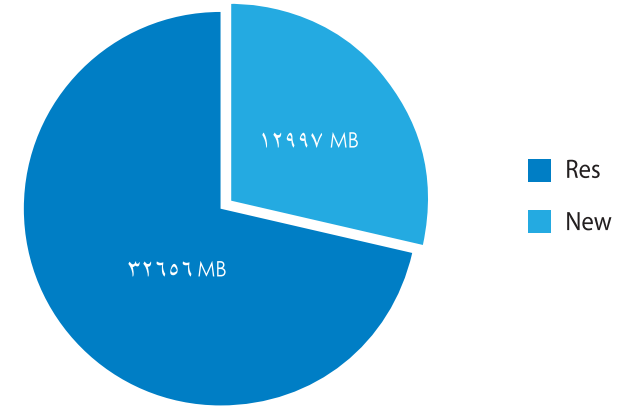
### ٥. تجديد المستحضرات:

بلغ إجمالي المعاملات المقدمة للتجديد خلال هذا العام ٩٤٠ معاملة على النحو التالي:

العدد	النوع
٧١٩	بشري
٢٢١	عشبي وصحي
٩٤٠	المجموع

عدد طلبات التغيير	النتيجة
٧١٠	تغيير جديد
١٩٧	استكمال
٩٠٧	المجموع

– بلغ عدد المستحضرات (المقدمة لتجديد التسجيل) والتي أحييت للإدارات بعد مراجعتها والتأكد منها، ورفعها على برنامج (EURS is Yours) ٩٤٠ مستحضراً منها ٦٩٦ استكمال و ٢٤٤ مستحضراً جديداً.



حجم البيانات التي تم رفعها للمستحضرات المقدمة للتجديد

– بلغ حجم البيانات الخاصة بالمستحضرات المقدمة للتجديد اعلاه ما يقارب ٤٠ جيجابايت.

## ٦. معاملات التعديلات (Variation):

بلغ إجمالي المعاملات المقدمة للتعديل خلال هذا العام ١٦٠ معاملة على النحو التالي:

تعبير مكتمل	نوافض	رفض	استكمال	تحت الاجراء	المجموع
٦٥٥	٧٩٠	٩٠	١٩٧	١١٠	١٨٤٢

## ٧. ملفات المادة الفعالة (Drug Master Files):

بلغ إجمالي ما تم استقباله ٢٦٠ ملفاً، وتم تحويل ٢٣٨ ملفاً منها للإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات ووضع المعايير.

## ٨. بريد القطاع (DRUG-DEPT@SFDA.GOV.SA):

استقبل البريد ٣٨٦٢ رسالة توزعت بين إدارات القطاع، وتمت الإجابة عليها، ومنها ما كان غير مهم كالإعلانات والدورات وغيرها. وكان النصيب الأكبر من الرسائل لإدارة تراخيص المنتجات، يليها قسم الفسخ المركزي، ثم إيميلات متفرقة، علماً بأنه تم استقبال ٢٤٢ رسالة تحتوي على إعلانات ودورات وغيرها.

## ٩. الدراسات السريرية للأدوية:

انتهى القطاع من إنشاء البريد الإلكتروني للرد على الاستفسارات الواردة، واستقبال متطلبات دراسات المرحلة الرابعة وغيرها من إجراءات التواصل

مع الجهات المعنية، وتم استقبال ١٢٣٨ بريد إلكتروني واتخاذ الإجراء المناسب معها جميعاً.

## ١٠. إنهاء المعاملات الإدارية الخاصة بالأدوية المخدرة على النحو التالي:

- إصدار ٧٥٠ رخصة استيراد سلائف كيميائية، و ١٧٠٠ رخصة استيراد مواد مخدرة ومؤثرات عقلية.
- إصدار ١١٠٠ رخصة فسخ مواد مخدرة ومؤثرات عقلية، وإصدار ١٢٥٠ رخصة فسخ سلائف كيميائية.
- إصدار ٥٠ رخصة استيراد مواد خاضعة للرقابة، وإصدار ١٠٠ رخصة فسخ مواد خاضعة للرقابة.
- تعبئة استبيانات للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.
- الرد على الاستفسارات الدولية والمحلية المتعلقة بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، وإعداد التقرير ربع السنوي الأول والثاني والثالث للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام ٢٠١٥م، وتقدير الاحتياج السنوي لعام ٢٠١٦م للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- تحديث جداول المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وطباعة الدليل الإجرائي لنظام مكافحة المخدرات.

عدد المستحضرات	نوع المعاملة
٥٠	الموافقة على تسجيل مستحضر
١٨	عدم الموافقة على تسجيل مستحضر
٦	المستحضرات التي تم إجراء تغييرات عليها
٦	تسجيل شركة
٠	تغيير اسم تجاري
٣٤	تأجيل البت في تجديد التسجيل
٨٩	الموافقة على تجديد التسجيل

#### ٤. فريق عمل تصنيف المستحضرات :

يعنى بتصنيف المستحضرات قبل السماح بدخولها أو تداولها بالمملكة، لتحديد ما يمكن تسجيله لدى الهيئة وفق المعايير المطلوبة عن طريق فريق متخصص بالتعاون مع قطاعات حكومية كالجمارك، والشؤون الصحية، ووزارة التجارة، والقطاع الخاص من مؤسسات وشركات .  
أ- عدد ملفات التصنيف التي جرت دراستها ١٥٥٠ ملف على النحو التالي:

عدد المستحضرات	جهة المعاملة
١٣٦٩	شركات
٨٨	حكومية
١٨	قطاع الغذاء
١٦	إدارة المنافذ
٢٩	إدارة التفتيش
٣٠	قطاع الأجهزة الطبية
١٥٥٠	المجموع

- بلغ عدد الجلسات التي عرضت فيها المستحضرات أعلاه (٤٨) جلسة.

١. التفتيش الدوري على المحاضرات العلمية المقدمة من قبل الشركات وتدوين المحاضر لها.

بلغ عدد المعاملات الواردة بهذا الشأن ٢٩٩١ معاملة مقسمة على النحو التالي:

أ. المحاضرات ٢٧٧١

ب. الإعلانات ١٢٣

ج. حملات التوعية بالأمراض ٧١

د. معاملات أخرى ٢٦

#### ٢. المعاملات الواردة لرخص استيراد المنتجات :

عدد الطلبات	نوع المعاملة
٧٠٦٢ طلب	طلبات الاستيراد المقدمة على نظام فسخ IBRCS
٤٩٦٢ رخصة استيراد	عدد أذون الاستيراد المطبوعة
١٤٨٢ طلب	عدد الطلبات المنتهية (TIME OUT)
٨٣ طلب	عدد الطلبات غير المكتملة
٥١٧ طلب	عدد الطلبات المرفوضة
١٢٥٣ معاملة	عدد المعاملات الورقية الموردة
١٣٦٦ معاملة	عدد المعاملات الورقية الصادرة

#### ٣. لجنة تسجيل المستحضرات العشبية والصحية:

تعنى بدراسة وتسجيل جميع ما يتعلق بالمستحضرات العشبية والصحية التي تكون على شكل صيدلاني، أو تحتوي على ادعاء طبي أو ضمن تركيبة المستحضر مادة لها خصائص علاجية.

ب - عدد ملفات الإدراج المدوسسة ٩١٤ ملفاً على النحو التالي:

الموضوع	العدد
المستحضرات الموافق على إدراجها	٣٠٨
المستحضرات المرفوض إدراجها	٤
المستحضرات الموافق على تغيير شكل العبوة الخارجية و بطاقة المستحضر	١١
خطابات إدراج	٢٩٤
شهادات إدراج	٢٩٧
<b>المجموع</b>	<b>٩١٤</b>

عدد الجلسات التي عرضت فيها المستحضرات أعلاه (٤٩) جلسة.

استكمال متطلبات التحليل	٤٥
إحالة طلبات التجديد للأقسام	١١٩
إذن استيراد، نقل قيد وكالة، تغيير اسم شركة صانعة، تغيير اسم شركة مسوقة	٥٥
إرسال متطلبات التجديد للشركات	١٢٤
الرد على طلبات الدواء المكتشف	٨٩
شهادات العشبية	١٠٧
طلبات التحديث	٢٠٠
طلبات التغيير	٢٠

١٥. قسم تسجيل المستحضرات العشبية والصحية:

الموضوع	العدد
تحديث قاعدة البيانات للمستحضرات العشبية والصحية المسجلة	٣٤٠
تلقي استفسار أو طلب هاتفي	٣٦٥٠
استقبال المراجعين	٣٠٠
الاستفسارات الواردة بالإيميل (Drug Department & Twitter)	٣٦٥
إحالة طلبات التغيير للأقسام	٣٧
إصدار خطاب	٣٨٦٤
استقبال معاملات تصنيف	٥٢
استقبال معاملات إدراج	٢٤٥
طباعة شهادات	٦١٤
اجتماعات	٤٠

١٦. قسم الأدوية البيطرية:

- أ- لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها:
- الموافقة على تسجيل ٤٨ ملف تسجيل مستحضرات قبولاً نهائياً، وتم رفض ٢٦٦ ملف تسجيل مستحضر لأسباب علمية ومرجعية.
  - كما تم إلغاء ٣ مستحضرات بناءً على طلب الشركة، وتأجيل ٣٣١ مستحضر إلى حين تقديم بقية متطلبات التسجيل.
  - الموافقة على تسجيل ١٥ شركة موافقةً نهائيةً، وقبول تسجيل ٣ ملفات تسجيل شركات قبولاً مشروطاً لحين الزيارة.
  - تأجيل تسجيل ٧ شركات لحين استكمال متطلبات التسجيل، ورفض تسجيل ٦ شركات لعدم تطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد.

## ب- لجنة تصنيف وإدراج المستحضرات البيطرية:

بلغ عدد ملفات التصنيف التي تمت دراستها ١٠٨ ملفاً على النحو التالي:

عدد المستحضرات	جهة المعاملة
٤٢	شركات (تصنيف)
٦٥	الملفات المنقولة من وزارة الزراعة (تصنيف)
١	قطاع الغذاء (تصنيف)
١٠٨	المجموع

- تصنيف ٧٨ مستحضراً على أنه مستحضر بيطري خاضع للإدراج، و ١٩ على أنه مستحضر بيطري خاضع للتسجيل في قطاع الدواء.
- تصنيف ٤ مستحضرات على أنها مستحضرات بيطرية خاضع للتسجيل في قطاع الغذاء، وتصنيف ٥ على أنها مستحضرات بيطرية تجميلية.
- تأجيل تصنيف مستحضرين لحين استكمال النواقص.
- بلغ عدد ملفات الإدراج التي تم استقبالها ١١ ملفاً.

## ج- ملفات التحليل:

تحليل ٣٦ مستحضراً، حيث اجتاز التحليل ١٨ مستحضراً ولم يجتز التحليل مستحضر واحد، ولا يزال ١٧ مستحضر تحت الإجراءات التحليلية.

## ١٧. قسم الأدوية البشرية:

- المستحضرات والشركات المقدمة للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي:

العدد	نوع المعاملة
١٦	تسجيل الشركات الجديدة
٢٠	إعادة تسجيل الشركات
٢٩	مناقشة تقرير زيارة شركة
٩٦	تسجيل مستحضرات جديدة
٩٣	استكمال تسجيل مستحضرات
٦٤	إعادة تسجيل مستحضرات
١٦٥	استكمال إعادة تسجيل مستحضرات
٣٣	طلب تمديد صلاحية
٥١٦	المجموع الكلي

- اللجنة الأساسية لتسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها:

الموافقة على تسجيل مستحضر	عدم الموافقة على تسجيل مستحضر	تعديل سعر مستحضر	عدم الموافقة على تعديل سعر	تسجيل شركة	إلغاء تسجيل مستحضر	تغيير مصدر مستحضر	أخرى
١٩٧	٣٨	٢٢٧	١٠٢	٧٣	٣٥	٢٣	٤٠

– اللجنة التحضيرية لتقييم السلامة والفاعلية للمستحضرات الصيدلانية:

نوع المعاملة	عدد المعاملات	موافقة	تأجيل البت	الموافقة المشروطة	عدم الموافقة
تسجيل جديد (سدر)	١١٦	١٤	٦٤	١٨	٢٠
تحديث النشرة الداخلية	١٢٦	٤٨	١٤	١٠	٨
تغيير اسم المستحضر	١٤	١٠	--	--	٤
إلغاء مستحضر مسجل	٩٦	٣٤	--	--	٦٢
عروض من نائب الرئيس لقطاع الدواء	١٤	١٤	--	--	--
إضافة ادعاء طبي	١٢	٨	١	١	--
تقارير إدارة التيقظ	١٤٤	١٠٦	١٨	١٢	٨
المجموع	٥٠٨	٤٣٦	١٤٦	١١٤	١٠٢

– لجنة تجديد تسجيل المستحضرات الصيدلانية:

نوع المعاملة	العدد
المستحضرات الحاصلة على الموافقة النهائية	٧٣
المستحضرات الحاصلة على الموافقة المشروطة	٢٤٠
المستحضرات الحاصلة على تأجيل البت	٨٥٨

١٨. إصدار الشهادات التالية:

- عدد شهادات حرية البيع المصدرة: ١٥٠١ شهادة.
- عدد شهادات التسجيل المصدرة: ٣١٨ شهادة.
- عدد شهادات إعادة تسعير المستحضر المصدرة: ٦٧ شهادة.
- عدد خطابات تسديد رسوم التسجيل: ١٢٢ خطاب.

١٩. تسعير المستحضرات الصيدلانية:

- تسعير ٣٨٣ مستحضرًا جديدًا أو مستحضرًا تمت عملية نقل تسويقه.
- إعادة النظر في أسعار ٢١٣ مستحضرًا؛ منها ٦٢ مستحضرًا تمت الموافقة على تعديل سعرها بينما ١٥١ مستحضر لم يتم تعديل السعر وإنما الاستمرار على سعره السابق.
- تسعير ٤٨ مستحضرًا صحي يحتوي على فيتامينات.
- تسعير ٥ مستحضرات قبل تسجيلها.
- إعادة التجديد لـ ٣٠٤ مستحضر.

٢٠. إدارة تراخيص المنشآت:

أ - الصيدليات البيطرية:

الجدول التالي يوضح طلبات الحصول على الترخيص:

نوع الطلب	حالة الطلب		المجموع
	مكتمل	غير مكتمل	
ترخيص جديد	٢	٤	٦
تجديد ترخيص	٠	٠	٠
المجموع	٢	٤	٦

- متوسط المدة لإنجاز المعاملة في الهيئة من تاريخ قيدها وحتى تاريخ تصديرها (٨) أيام عمل.

## ب- المستودعات: مستودعات المستحضرات الصيدلانية:

الجدول التالي يوضح الطلبات المستلمة للحصول على الترخيص:

المجموع	حالة الطلب		نوع الطلب
	غير مكتمل	مكتمل	
٨٤	١٢	٧٢	موافقة مبدئية
٩٤	٣٠	٦٤	ترخيص جديد
٦٤	١٣	٥١	تجديد ترخيص
٩	٥	٤	إلغاء ترخيص
٢٥١	٦٠	١٩١	المجموع

- متوسط المدة التي تنجز المعاملة خلالها في الإدارة ثمانية (٨) أيام عمل.

## ج - المصانع:

### أ- مصانع المستحضرات الصيدلانية:

الجدول التالي يوضح طلبات الحصول على الترخيص:

المجموع	حالة الطلب		نوع الطلب
	غير مكتمل	مكتمل	
٢٤	١	٢٣	موافقة مبدئية
٤	١	٣	ترخيص جديد
٢	١	١	تجديد ترخيص
٣٠	٣	٢٧	المجموع

- متوسط المدة لإنجاز المعاملة في الإدارة (١٠) أيام عمل.

## ٢- مصانع منتجات التجميل:

الجدول التالي يوضح الطلبات المستلمة للحصول على الترخيص:

المجموع	حالة الطلب		نوع الطلب
	غير مكتمل	مكتمل	
٨	٠	٨	موافقة مبدئية
٣	١	٢	ترخيص جديد
١	١	٠	تجديد ترخيص
١٢	٢	١٠	المجموع

## د - مراكز الاستشارات الدوائية:

الجدول التالي يوضح الطلبات المستلمة للحصول على الترخيص:

المجموع	حالة الطلب		نوع الطلب
	غير مكتمل	مكتمل	
٩	٣	٦	موافقة مبدئية
٤	١	٣	ترخيص جديد
٠	٠	٠	تجديد ترخيص
١٣	٤	٩	المجموع

- متوسط المدة لإنجاز المعاملة في الإدارة (٧) أيام عمل.

## هـ - المكاتب العلمية:

الجدول التالي يوضح الطلبات المستلمة للحصول على الترخيص:

نوع الطلب	حالة الطلب		المجموع
	مكتمل	غير مكتمل	
موافقة مبدئية	١٠	٨	١٨
ترخيص جديد	٤	١	٥
تجديد ترخيص	٧	١٣	٢٠
إلغاء ترخيص	٠	٠	٠
المجموع	٢١	٢٢	٤٣

• متوسط المدة لإنجاز المعاملة في الإدارة (٦) أيام عمل.

## و - مراكز متابعة الدراسات السريرية:

الجدول التالي يوضح الطلبات المستلمة للحصول على الترخيص:

نوع الطلب	حالة الطلب		المجموع
	مكتمل	غير مكتمل	
موافقة مبدئية	٢	١	٣
ترخيص جديد	٠	٠	٠
تجديد ترخيص	٠	٠	٠
المجموع	٢	١	٣

## ز - نقل الكفالة:

- بناء على متطلبات وزارة العمل فإن المنشآت التجارية لا يمكنها نقل الكفالة إلا بعد حصولها على الموافقة من الهيئة، والتي تتضمن (الكفالة للمنشآت الصيدلانية، ومصانع ومستودعات منتجات التجميل) بعد التحقق من عدم وجود مخالفات .
- متوسط المدة التي يتم خلالها إنجاز المعاملة في الإدارة (٤) أيام عمل.

## ح - تأييد الكوادر الفنية:

- بناء على متطلبات وزارة العمل فإنه يجب على المنشآت التي تطلب الحصول على تأشيرات عمل أن يكون لديها خطاب تأييد من الهيئة، ويتم إصدارها خطابات للمنشآت الخاضعة لإشرافها وفقاً للشروط والضوابط .
- بلغ عدد الطلبات ١٨ واستغرق إنجازها ١٢ يوم عمل

## ٢١. الأنشطة التوعوية:

- تنظيم اجتماعات مع ممثلي المنشآت الحكومية والخاصة للتعريف بالنظام الإلكتروني للأدوية المخدرة.
- توعية الشركات بضرر تأخير التوريد وتوفير مخزون كافٍ لدى الوكلاء.
- نشرة الممارسين الصحيين للتحديثات الدوائية (Saudi Drug Updates SDU).

## ٢٢. إدارة إنفاذ الأنظمة:

أ- المعاملات المحالة لإدارة إنفاذ الأنظمة عن طريق نظام الاتصالات الإدارية كالتالي:

إجمالي عدد المعاملات	عدد المعاملات المنتهية	عدد المعاملات تحت الإجراء
٨٨٦	٨١٦	٧٠

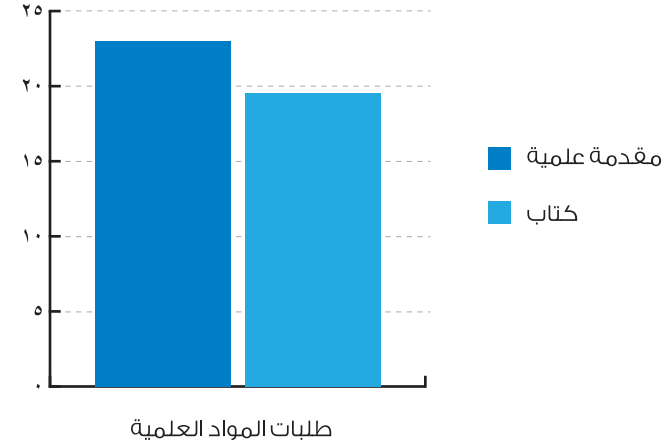
ب- المعاملات المحالة لإدارة إنفاذ الأنظمة عن طريق البريد الإلكتروني كالتالي:

رقم	الموضوع	العدد
١	مخاطبات اللجان المختصة بمخالفات المستودعات	٢٤٩
٢	مخاطبات منح مهلة للمستودعات لتعديل ملاحظاتها	٨٥
٣	مخاطبات بخصوص المخالفات الإعلانية	١٤
٤	مخاطبات بخصوص إبلاغ المنشآت بالغرامات	١٨
٥	مخاطبات اللجان المختصة بمخالفات المستحضرات	٤٣
٦	مخاطبات فك تحرير وإتلاف المستحضرات	٨
٧	مخاطبات إغلاق المنشآت	٤

هي نشرة دورية شهرية موجهة للممارسين الصحيين ومنسوبي الشركات باللغة الانجليزية، لتزويدهم بمستجدات تسجيل الأدوية (الأدوية الجديدة، الأدوية الملغاة)، وتحديثات السلامة الدوائية والأدلة المنظمة للسوق، وكذلك قرارات القطاع حول الأدوية. وتعتمد على استخدام البريد الإلكتروني في النشر.

– طلبات المواد العلمية:

بلغ عدد طلبات المواد العلمية من الإدارات المختلفة في الهيئة ٤٣ طلباً، تنوعت بين مقالات علمية من دراسات وأبحاث منشورة إضافة إلى الكتب.



### ٢٣. إدارة مراقبة جودة المستحضرات:

بلغ عدد المعاملات ٥٣٦٠ معاملة للتحقق من جودة المستحضرات .  
كما تقوم بما يلي:

١- البرنامج الدوري لمراقبة المستحضرات البشرية والعشبية والبيطرية:  
يتم متابعة جودة الأدوية البشرية والعشبية والبيطرية، وذلك من خلال سحب عينات من مستودعات الوكلاء بشكل مستمر للتأكد من جودة جميع المستحضرات المسجلة بالمملكة العربية السعودية حسب البيانات في الجدول التالي :

نوع المستحضر	المرسلة للتحميل	عدد النتائج	عدد النتائج المطابقة	غير المطابقة
مستحضر عشبي	١٧١	١٦٦	١٥٦	١٠
مستحضر بيطري	٥٤	٥٤	٤٦	٨
مستحضر بشري	٧٩٧	٦٠٩	٦٠٢	٧
المجموع	١٠٢٢	٤٢٩	٨٠٤	٢٥

٢- متابعة تحليل العينات:

جمع ٣٣٩٨ مستحضرًا للتحليل موضحة حسب الجدول أدناه:

الغرض من التحليل	العدد
مناقصات	١٠٢٩
بلاغ جودة	١٠٤
غش	١
العينات التي تعرض لأول مرة	١٧٨
التأكد من جودة المستحضر	٥٥٠
متابعة الأدوية بعد تسويقها	٩٢٤
تخزين سيء	١٨
مجهولة	١٦٩
أخرى	٤٢٥
المجموع	٣٣٩٨

٣- سحب و/ أو تعليق و/ أو إلغاء تسجيل المستحضرات (Recall)  
الجدول أدناه يوضح اسم المستحضر وعدد التشغيلات التي سحبت:

رقم	اسم المستحضر	عدد التشغيلات	الشركة الصانعة
١	ESSENTIAL D-3 50000 IU	١	ARNET pharmaceutical
٢	W/V Dextrose 0.225 % W/V 5% Sodium Chloride injection	٢	Qater Pharma
٣	ATACAND 16MG TABLET	١	Astrazeneca
٤	Refresh PM eye ointment	١	allergan

#### ٤- بلاغات الجودة:

- عدد بلاغات الجودة المستلمة عام ٤٣٦هـ (١٣٧) بلاغاً.
- عدد البلاغات المقدمة من قبل المواطنين (٧) بلاغات فيما ١٠ بلاغاً قدمتها المستشفيات والمؤسسات الصحية الأخرى.
- التعامل مع جميع البلاغات وإقفال عدد (١٠) بلاغ من أصل (١٣٧) بلاغاً، وجاري العمل على البلاغات المتبقية حتى يتم إقفالها نهائياً.

#### ٥- التحذيرات الصادرة لعدم مطابقة الجودة:

التحذير من مستحضرات تسوق على أنها مستحضرات طبيعية وبادعاءات طبية، وثبت بعد تحليلها احتوائها على مواد دوائية وهي:

العدد	اسم المستحضر المحذر عنه
١	ZINO COFFEE
٢	Xian Ling
٣	Paiyouji natural slimming capsule
٤	العسل الملكي
٥	العسل الحيوي
٦	العسل الملكي VIP
٧	AB SLIM
٨	EASY SLIM

#### ٦- متابعة الأدوية غير المتوفرة:

استقبال ١٥٣ بلاغاً عن عدم توفر مستحضرات دوائية من قبل مستشفيات.

#### أولاً: بلاغات عدم التوفر:

##### - البلاغات:

الجهة المبلغة	عدد البلاغات
المستشفيات	١٢٦
المواطنين	٢٢
وزارة الصحة	٥
المجموع	١٥٣ بلاغ على ٨٠١ مستحضر

##### - طريقة التعامل:

آلية التعامل	عدد المستحضرات
مخاطبة الوكلاء لتوفيرها	٥٠٩ مستحضر
إذن استيراد	٢٩٢ مستحضر

## ثانياً: تحويل الكميات من المخزون المحلي للمناقصات والعكس:

نوع المعاملة الواردة	عدد المستحضرات
تحويل من السوق المحلي إلى المناقصات	١٠
تحويل من المناقصات إلى السوق المحلي	١٧
تحويل إلى عينات مجانية	٢٨
المجموع	٥٥

نوع الزيارة	عدد الزيارات
موافقة مبدئية	١٢
ترخيص (نهائي)	١٨
المجموع	٣٠

### ٢٦- تفتيش المراكز الاستشارية الصيدلانية:

بلغ عدد الزيارات التفتيشية للمراكز الاستشارية الصيدلانية (٩) مراكز منها مركز واحد يقوم بنشاط التكافؤ الحيوي، مع مختبر تحليل صيدلاني يعد أول مركز سعودي متخصص في هذا المجال.

نوع الزيارة	عدد الزيارات حسب نوع النشاط			مجموع عدد الزيارات
	استشارات دوائية	تكافؤ حيوي	مختبر تحليل	
موافقة مبدئية	٥	--	--	٥
ترخيص (نهائي)	٣	١	١	٥
المجموع	١٠			

### ٢٧- التفتيش الدوري على المستودعات:

بلغ عدد الزيارات التفتيشية الدورية (١١٨٣) زيارة على (٧٢٠) مستودعاً موزعة على مناطق المملكة كالتالي:

### ٢٤- الزيارات التفتيشية على المستحضرات بعد البيع:

زيارة (٤٢٠) صيدلية للتأكد من سلامة ومأمونية المستحضرات المسوقة وضبط اعداد كبيرة من المستحضرات المسجلة.  
- متابعة أكثر من (٣٥) شخصاً يبيعون مستحضرات تم التحذير منها عن طريق مواقع التواصل الاجتماعي.  
- زيارة (٦٥) مستودعاً لسحب عينات من المستحضرات والتحقق من نظاميتها .

### ٢٥- التفتيش على المكاتب العلمية :

بلغ عدد الزيارات التفتيشية (٣٠) زيارة في كل من الرياض وجدة للتأكد من الالتزام بتطبيق الشروط الفنية.

### أولاً: فرع منطقة الرياض:

المنطقة	عدد الزيارات	عدد المستودعات
الرياض	٣٧٢	٤١١
القصيم	٤٤	١٨
وادي الدواسر والسليل	١٠	٥
الجوف-الخرج-الدوادمي- المجمعة-الروبيضة-سكاكا	٩	٩
المجموع الكلي	٤٣٥	٤٤٣

### ثانياً: فرع منطقة مكة المكرمة:

المنطقة	عدد الزيارات	عدد المستودعات
جدة	٣٢٦	١١٧
مكة المكرمة	٣٧	١٠
الطائف	٢	٣
مركز حلي	٢	١
المدينة المنورة	٣٩	١٣
ينبع	٣	٢
عسير(أبها-خميس مشيط- أحد رفيدة-بلاسمر)	٧٢	٢٤
جازان (جيزان-صبيا-أبوعريش-الشقيق)	٧	٦
نجران	٢	٢
الباحة- بلجرشي	٩	٣
تبوك-أمالج	٩	٤
المجموع الكلي	٥٠٨	١٨٥

### ثالثاً: فرع المنطقة الشرقية:

المنطقة	عدد الزيارات	عدد المستودعات
الدمام	١٤٢	٥٦
الخبر	٥٤	١٩
الاحساء	٣٣	١٠
القطيف	٤	١
سيهات	٧	٢
المجموع الكلي	٢٤٠	٨٨

### ٢٨- التفتيش على المستودعات التي تقدمت بطلب الترخيص النهائي أو

#### تجديد الترخيص:

تفتيش ١٤٩ مستودعاً لإصدار ترخيص أو تجديد الترخيص أو إلغاء الترخيص موزعة على مناطق المملكة كالتالي:

المنطقة	عدد المستودعات	نوع التفتيش
الرياض	٥٦	إصدار ترخيص/تجديد ترخيص
القصيم	٦	إصدار ترخيص/تجديد ترخيص
الجوف-الخرج-الدوادمي- المجمعة-الروبيضة-سكاكا	٢	إصدار ترخيص/تجديد ترخيص
فرع المنطقة الشرقية	١٥	إصدار ترخيص/تجديد ترخيص
فرع منطقة مكة المكرمة	٧٠	إصدار ترخيص/تجديد ترخيص
المجموع الكلي	١٤٩	

### التفتيش لإصدار الموافقة المبدئية:

تفتيش ١٤٠ مستودعاً طلبت الموافقة المبدئية، موزعة على مناطق المملكة كالتالي:

المنطقة	عدد المستودعات
الرياض	٦٨
فرع المنطقة الشرقية	١٥
فرع منطقة مكة المكرمة	٥٧
المجموع	١٤٠

### ٣٠- المهام الرقابية لأهداف مختلفة:

المهمة	عدد الزيارات
حضور لجان إتلاف الأدوية	٢٦
زيارة لمتابعة تعهدات الشركات	١٩١
التحقق من نظامية المستحضرات	١٨٢٠
زيارة لغرض تحرير وضبط المستحضرات	٦٢
زيارة لمتابعة الشكاوي والبلاغات	٦٠
زيارة للتحقق من موضوع معين	٢٩

### ٣١- تفتيش مصانع الأدوية:

التفتيش الدوري على المصانع المسجلة والمتقدمة للتسجيل لديها، للتأكد من تطبيقها لأسس الصناعة الدوائية الجيدة لضمان جودة ومأمونية المستحضرات، حيث بلغ العدد ١٠٠ على النحو التالي:

- عدد الزيارات المحلية - ٢١ مصنعاً .
- عدد الزيارات الخارجية - ٧٩ مصنعاً .
- عدد الزيارات بمشاركة المكتب التنفيذي لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربي - ٢٧ زيارة .
- عدد الزيارات التفتيشية الخاصة المقررة من الهيئة - ٥٢ زيارة .

### ٢٩- لجنة العطاره:

تفتيش ٥٥٤ محلاً في كل من الرياض وجدة، ومصادرة ٤٥٧٦٢ عبوة من المستحضرات موزعة كالتالي:

سبب المصادرة	عدد المستحضرات التي تمت مصادرتها	٣٥
مستحضرات تم التحذير منها في موقع الهيئة.	٥٨٨٥	١
مستحضرات صيدلانية غير مسموح بيعها إلا بالصيدليات	٦٠٦٠	٢
مستحضرات تحمل ادعاءات طبية غير مسموح بها.	١٦٣٨٢	٣
مستحضرات مجهولة التركيب/المصدر.	١٧٤٣٥	٤

٣٢- شهادات التصنيع الدوائي الجيد للمصانع المحلية والتقارير النهائية التي رُفعت إلى لجان تسجيل المصانع الخارجية تتوزع على النحو التالي:

عدد الزيارات	المهمة
١٢٥	شهادة ممارسة التصنيع الجيد للمصانع المحلية
١٢١	التقارير النهائية التي رُفعت للجان التسجيل

٣٣- تفتيش مراكز متابعة الدراسات السريرية:

تفتيش ٥ مراكز واعتماد مركزين، والسماح لهما بمزاولة النشاط، وكانت زيارة المراكز الثلاث الأخرى بهدف تغيير الموقع.

٣٤- تفتيش مراكز إجراء الدراسات السريرية:

البدء في تفعيل مشروع التفتيش على الممارسات السريرية الجيدة للتأكد من تطبيقها الأسس، وضمان سلامة المشاركين فيها والتحقق من صحة وجودة البيانات المخرجة من هذه الدراسات.

٣٥- بيانات العمل بالمنافذ:

إجمالي الموافق على فسحه بشكل تجاري من منتجات خاضعة لرقابة الهيئة هو (٩٣٣٨١) بنداً ورفض (١٧٠٥) بنود وذلك عن طريق (١١) منفذاً يتواجد بها موظفو قطاع الدواء.

الشخصي		التجاري		نوع الزيارة
البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	البنود المرفوضة	البنود المفسوحة	
١٥٥٣	١٧٢١	٤٨٧	١٧٨٣٦	جسر الملك فهد
٢٢٥	٢٥٤٤	٠	٥٥٦١	مطار الأمير محمد بن عبدالعزيز
٧٠	١٨٤	١٩٧	١٥٩٦٤	مطار الملك خالد بالرياض
١٠٥	١٠٣	٥٨	٧٩٢٧	مطار الملك عبدالعزيز بجدة
٣٣٤	٤٤٨	١	٥٥٩٢	مطار الملك فهد بالدمام
٢	٢	٣٦٦	٦٥٦٨	منفذ البطحاء
١٦	١٠	٥٦	٤٤٦٩	منفذ الحديثة
٣	٠	٦٢	٦٣٨٤	ميناء الرياض الجاف
٢١	١	١٧٦	٧٦٦٣	ميناء الملك عبدالعزيز بالدمام
٠	٠	٢٨٥	١٦٣٣٤	ميناء جدة الإسلامي
٠	٠	١٧	٧٨٨	ميناء الملك عبداللّه برباغ
٢١٣٨	٢٧٧٥	--	--	البريد المركزي بجدة

### ٣٦- تحليل المستحضرات في المختبرات المركزية:

وكانت على النحو التالي :

القسم المختص	العدد	التحليل	غير مطابق
المستحضرات البشرية	٦٠٦	٣٦٣٦	١١
المستحضرات البيطرية	٨٥	٥١٠	٠
المستحضرات العشبية	١٧٨	٩٧٩	٧
المستحضرات الحيوية	١١٩٦	٩٥٦٨	٣
تسجيل الأدوية البيطرية (خارج سدر)	٥١	٤٠٨	٠
مستحضرات سدر	١٦٠	١٢٨٠	٣
التجميل	٧٠٠	٤٢٠٠	٦٢
الشكاوى والعينات المجهولة	٢٧٩	١٣٩٥	١٧٧
المجموع	٣٢٥٥	٢١٩٧٦	٢٦٣





الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority





الأنشطة  
التدريبية

١١٤



المشاريع  
والدراسات

١٠٦



فرق  
العمل الفنية

١٢٠



الاتصالات المحلية  
والإقليمية والدولية

١١٨



الأنشطة  
الرقابية

١٢٤

# قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

## الرؤية

أن نكون جهازاً متميزاً إقليمياً لرقابة الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والمنتجات الإلكترونية ذات العلاقة، والعمل على تعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

## الرسالة

ضمان سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله، وسلامة المنتجات الإلكترونية ذات العاقبة.

## الأهداف

- تنظيم القواعد والإجراءات لتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية والآليات الملائمة لطبيعة المهمات المتعلقة بذلك.
- تنظيم القواعد والإجراءات لترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.
- تنظيم قواعد وإجراءات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للتسويق والاستخدام داخل المملكة.
- تنظيم القواعد والإجراءات للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية بالمملكة.
- تأكيد السلامة والجودة والفاعلية:
- أ. للأجهزة والمستلزمات الطبية والموارد المخبرية وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله.
- ب. للنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها.

ج. للمنتجات الإلكترونية وضمان عدم تأثيرها على صحة الإنسان.

- تأكيد دقة معايرة الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها.
- إنشاء قواعد بيانات شاملة لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية ومورديها.
- إنشاء المختبرات اللازمة ومواقع اختبار الأجهزة والمنتجات الطبية على الطبيعة.
- متابعة الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها أثناء تسويقها لضمان تخزينها وفقاً لاشتراطات الهيئة.
- تعقب الأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية بعد تسويقها وأثناء استخدامها لضمان سلامة أدائها.
- تأكيد قيام موردي الأجهزة والمستلزمات الطبية وموزعيها بمهامهم وفقاً لاشتراطات الهيئة.

## المهام التنظيمية

- تقديم المساعدة الفنية للموردين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية بالمملكة العربية السعودية.
- وضع المواصفات الإلزامية للأجهزة الطبية والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والأجهزة الإلكترونية التي تؤثر في صحة الإنسان.
- وضع الأسس السليمة والاشتراطات الصحية الواجب توفرها على مرافق الأجهزة والمنتجات الطبية ومصانعها.
- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص الأجهزة والمنتجات الطبية.

- وضع المتطلبات لتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما يتعلق بها وتسويقها.
- وضع ضوابط خاصة لعملية الدعاية والإعلان عن الأجهزة والمنتجات الطبية.

## المهام الرقابية:

- فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر في صحة الإنسان للتحقيق من جودتها وسلامتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
- فحص الكواشف المخبرية والتشخيصية للتحقق من جودتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات الشركات المصنعة لها.
- القيام بمهام التسجيل والفحص والاختبار للأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما يتعلق بها.
- الإذن بغسح المستورد من الأجهزة والمنتجات الطبية وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل.
- السماح بتداول ما يصنع محلياً من الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها بعد استيفائها لمتطلبات الإذن بالتسويق.
- إنشاء مختبر مركزي مرجعي للأجهزة والمنتجات الطبية في مقر الهيئة الرئيسي وإنشاء مختبرات فرعية متخصصة في مناطق المملكة.
- الترخيص للمختبرات والمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل القطاع وتأهيلها.

- إنشاء قاعدة معلومات للأجهزة والمنتجات الطبية وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.
- إنشاء مركز بحوث رئيسي لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية.
- إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية والتعاون مع الشركات والهيئات والجمعيات ومراكز البحث العالمي وغيرها من الجهات التي تزاوّل أعمالاً مشابهة لعمل القطاع.

## المهام الرقابية:

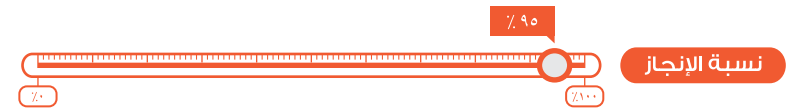
- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات الخاصة بتراخيص مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الرقابة على سوق الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها لتأكيد حصولها على إذن للتسويق من الهيئة.
- الرقابة على منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية لتأكيد التزام هذه المنشآت بمتطلبات الهيئة.
- الرقابة على سوق الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها للتأكد من أن المسوق لها حائز على ترخيص منشأة من الهيئة.
- متابعة بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية مع المستشفيات والمنشآت الصحية بالمملكة والشركات المصنعة والموردة لها واتخاذ الإجراءات اللازمة لتصحيحها ومنع تكرارها.



## أ - المتتاربع

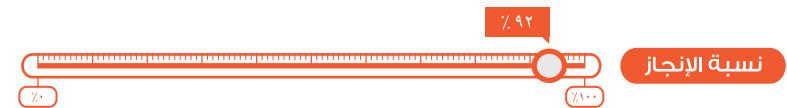
### أ- المسودة النهائية لقانون الأجهزة والمنتجات الطبية

راجع قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالتعاون مع خبراء من البنك الدولي، المسودة النهائية لقانون الأجهزة والمنتجات الطبية، ووضع مسودات اللائحة التنفيذية المكتملة للقانون.



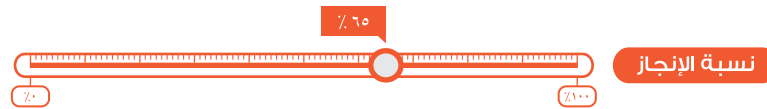
### أ- تنظيم استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية

أجرى القطاع مقارنة بين التنظيمات الخاصة بالكواشف المخبرية غير الطبية في الولايات المتحدة الأمريكية - دول الاتحاد الأوروبي - أستراليا - كندا - سنغافورة - ماليزيا، مع ما تم اعتماده من الهيئة للوصول إلى أفضل تنظيم يتناسب مع السوق السعودي لاعتماده وتطبيقه على الكواشف المخبرية غير الطبية.



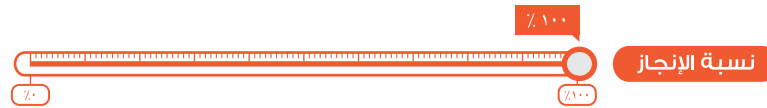
### أ- تنظيم استيراد الأجهزة التجميلية

أجرى القطاع مقارنة بين التنظيمات المتعلقة بالأجهزة التجميلية، وجرت المشاركة مع الجهات الحكومية ذات العلاقة في وضع التنظيمات اللازمة والاشتراطات والمتطلبات لقياد أجهزة التجميل.



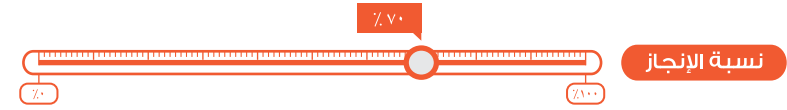
### أ- تنظيم الرقابة على المصانع المحلية

يعنى المشروع بإنشاء رقابة تنظيمية على أنشطة المصانع المحلية والتأكد من مطابقتها لمواصفات الجودة ومعايير السلامة المعتمدة دولياً لضمان سلامة وجودة وفعالية الجهاز والمنتج الطبي المصنع داخل المملكة العربية السعودية قبل تسويقه.



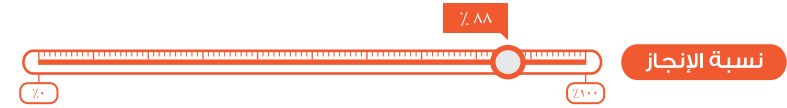
#### ٥- تطوير إجراءات ترخيص الدعاية والإعلان

يهدف المشروع لإعداد وتنفيذ آلية مراقبة المواد الدعائية والإعلانية للأجهزة والمنتجات الطبية.



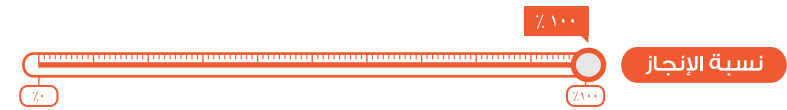
#### ٦- تنظيم دخول الأجهزة والمنتجات الطبية المستثناة والمستخدمة لأغراض غير تسويقية

يهدف المشروع إلى إعداد وتحديد ضوابط الاشتراطات الخاصة للأجهزة الطبية المستثناة المستخدمة لأغراض غير تسويقية، مثل الأجهزة الطبية المستخدمة لغرض العرض، أو التدريب، أو البحث، أو التعليم، أو لغرض فردي طارئ، أو الأجهزة والمنتجات الطبية المصنعة لمريض بعينه، وكذلك الاستيراد الشخصي للأجهزة والمنتجات الطبية.



#### ٧- تنظيم الدراسات السريرية للأجهزة الطبية في المملكة

يهدف المشروع إلى وضع آلية تنظيمية للتجارب السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية



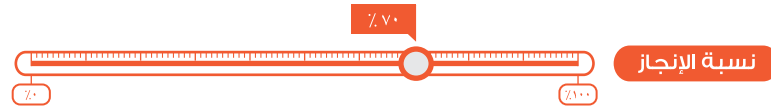
#### ٨- إعداد اشتراطات ترخيص موزعي التجزئة للأجهزة الطبية وتطوير إجراءات الرقابة على المنشآت

تحديد متطلبات واشتراطات ترخيص موزعي الأجهزة الطبية، وتطوير الإجراءات الرقابية عليها.



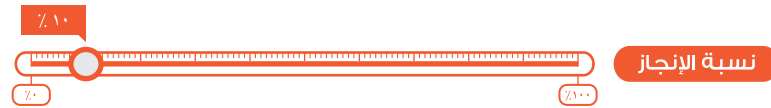
#### ٩- إضافة الباركود في التطبيقات الذكية للتعرف على معلومات الأجهزة والمنتجات الطبية المرخصة

يهدف المشروع إلى تفعيل قراءة الباركود للأجهزة والمنتجات الطبية من خلال التطبيقات الذكية، والحصول على معلومات عن المنتج والمصنع.



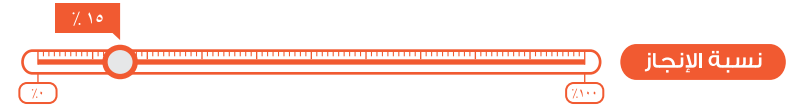
#### ١٠- تطوير نظام الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية

يهدف المشروع إلى إعداد المتطلبات الخاصة بمعايير الترميز الموحد للأجهزة والمنتجات الطبية، وتنظيم إجراءات تسجيله، والاستفادة منه في مراحل العمر الافتراضي للجهاز الطبي.



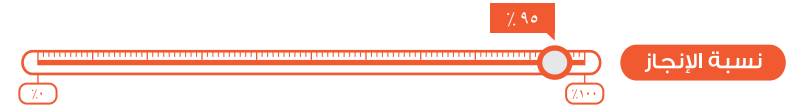
## ١١- مشروع إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية

يهدف المشروع الى إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية.



## ١٢- المركز الوطني لمعلومات وأبحاث الأجهزة والمنتجات الطبية

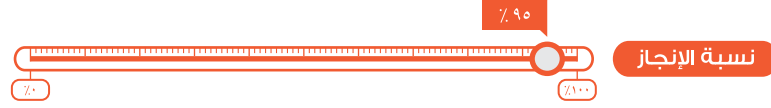
نظام الكتروني متكامل يعمل على رصد وتوثيق وتوفير قواعد معلومات مستقلة عن أحدث تقنيات الأجهزة والمنتجات الطبية، من أجل تقديم الدعم الفني والمعلوماتي للمستشفيات والمنشآت الصحية، وكذلك الأكاديميين والأطباء والباحثين في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية، ونشر الوعي بكيفية الاستخدام الأمثل للأجهزة والمنتجات الطبية.



## ١٣- السجل الالكتروني للمواد المشعة الطبية

نظام الكتروني يهدف لتسجيل المنشآت المعنية باستيراد أو إعادة تصدير المواد المشعة الطبية، ويتم من خلاله تقديم طلبات الاستيراد وإعادة التصدير الخاصة بالمواد المشعة الطبية، يمكن الهيئة العامة

للغذاء والدواء من دراسة الطلب وإصدار التراخيص اللازمة لذلك.



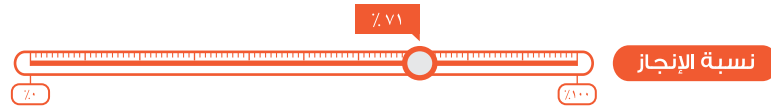
## ١٤- اشتراطات الاستخدام الآمن للأجهزة والمواد المشعة

انتهى القطاع من وضع الاشتراطات التي تكفل الاستخدام الآمن للأجهزة والمواد المشعة، وضمان سلامة تلك الأجهزة والمواد، وكذلك وضع آلية التسجيل ومنح تصاريح الاستيراد والممارسات للأجهزة والمواد المشعة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج الطبي.



## ١٥- الربط الالكتروني مع الجمارك

النقل الكامل لمهام تفتيش إرساليات الأجهزة والمنتجات الطبية بالمنافذ من مصلحة الجمارك إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.



## ١٦- إنشاء مختبر جودة السريع

تجهيز أول مختبر سريع للأجهزة والمنتجات الطبية بميناء جدة الإسلامي.

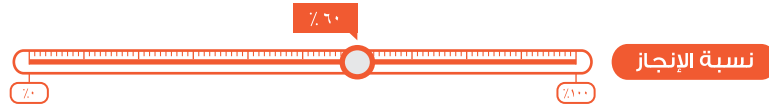
١٩-زيادة الوعي بأهمية الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية ورفع كفاءة الرقابة عليها

نشر ثقافة الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية وتحديث قائمة ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.



٢٠-تقديم دليل إرشادي لنقل ومناولة وتخزين الأجهزة الطبية داخل منشآت الرعاية الصحية خلال مرحلة ما بعد التسويق

دراسة الوضع الحالي لنقل ومناولة وتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المنشآت الصحية، وتحديد المخاطر المحتملة على المرضى والعاملين، وإعداد دليل إرشادي بالمتطلبات اللازمة لنقل ومناولة وتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المنشآت الصحية.



٢١-مشروع السجل الوطني للأجهزة المزروعة

يهدف المشروع إلى إنشاء قاعدة بيانات وطنية مرجعية وموثوقة للأجهزة الطبية المزروعة في جسم الإنسان، لغرض حصر بيانات جميع هذه الأجهزة ومتابعة أداؤها، ورصد البلاغات والمضاعفات الناتجة عنها

وذلك لعمل الاختبارات السريعة على بعض الأجهزة الطبية التي تأتي عبر المنفذ.



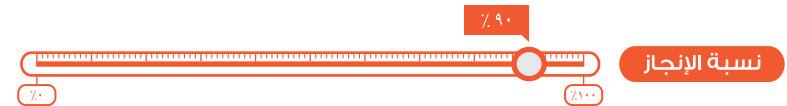
١٧-وضع سياسة للحد من الأجهزة والمنتجات الطبية المقلدة والمغشوشة والسيطرة عليها

وضع خطة وآلية للحماية من أضرار استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية المقلدة والمغشوشة.

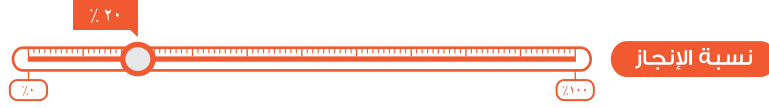


١٨-تطبيق وتوسيع مجال برنامج تفتيش الأجهزة والمنتجات الطبية ومنشآتها على جميع مناطق المملكة

تفعيل دور الهيئة الرقابية على كل منشأة تزاوّل نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية، لضمان جودة الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المصنعة أو الموزعة، والتأكد من التزام هذه المنشآت باشتراطات المصنعين فيما يخص نقل وتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية.

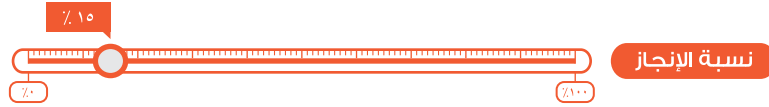


الطبية في كل من الرياض والدمام.



#### ٢٥- بناء الهيكل التنظيمي للمختبرات وتحديد إجراءات العمل

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



### ب - الدراسات:

#### ١- دراسة عن استخدام جهاز الاندوبارير (Endobarrier)

أجريت هذه الدراسة بعد ورود استفسار بخصوص مأمونية وفعالية الجهاز الطبي، وتطرقت الدراسة إلى طريقة عمل الجهاز وخلاصة الدراسات العلمية حوله، ومدى فعالية ومأمونية الجهاز، والمخاطر والمضاعفات والموافقات الحاصل عليها الجهاز من الجهات التنظيمية الدولية، واستنتاجات ومرئيات الهيئة.

#### ٢- دراسة عن أجهزة إزالة الشعور بومضات الضوء المكثفة

تطرقت الدراسة إلى عمل الجهاز، وخلاصة الدراسات العلمية حوله، ومزايا وعيوب التقنية مقارنة بالبدائل المتوفرة، ومدى مأمونية الجهاز،

وتوثيق الفعالية والسلامة والجودة لها، وإعداد التقارير الدورية المتعلقة ببيانات المرضى وبيانات هذه الأجهزة.



#### ٢٢- إعداد التنظيمات المتعلقة بالمنتجات البصرية

يهدف المشروع إلى تطوير إجراءات التسجيل والترخيص لمنتجات البصريات والمنشآت العاملة في مجال استيراد وتوزيع هذه المنتجات.



#### ٢٣- إيصال توصيات دراسة إعادة معالجة الأجهزة والمنتجات الطبية ذات الاستخدام الواحد

يهدف المشروع إلى إيصال التوصيات والمقترحات التي أعدتها الهيئة حول دراسة إعادة معالجة الأجهزة والمنتجات الطبية ذات الاستخدام الواحد للجهات ذات العلاقة



#### ٢٤- إنشاء مختبرات الأجهزة والمنتجات الطبية

يهدف المشروع إلى إنشاء وتجهيز مختبرات لقطاع الأجهزة والمنتجات

والموافقات الحاصل عليها من الجهات التنظيمية الدولية، واستنتاجات ومريثات الهيئة.

### ٣- دراسة عن جهاز اسبيتيك شور (AsepticSure)

أجريت هذه الدراسة للتحقق من صحة ادعاء المورد لجهاز اسبيتيك شور بأنه يقضي على مرض كورونا، وتضمن التقرير طريقة عمل الجهاز ونتائج الدراسات السريرية، وإيجابيات وسلبيات التقنية ومخاطرها الصحية.

٤- إجراء دراسات لمعرفة آخر المستجدات في بعض مجالات الأجهزة والمنتجات الطبية، وتضمنت الدراسات طريقة عمل بعض الأجهزة، ونتائج الدراسات السريرية، وإيجابيات وسلبيات التقنية المستخدمة ومخاطرها الصحية والتنظيمات الدولية المتعلقة بها.

ومن هذه الأجهزة:

- الضمادات الكهربائية
- مساعداً المشي الذكية
- جهاز تنظيم ضربات القلب بدون الموصلات

## ج - الإنجازات:

١- إنشاء صفحة إلكترونية لطلبات إذن استيراد المنتجات المستخدمة للأغراض البحثية

إنشاء صفحة إلكترونية لتقديم طلبات إذن الاستيراد للمنتجات التي تستخدم للأغراض البحثية

### ٢- تطوير وتحديث آلية ترخيص المنشآت

جرى تحديث وتطوير آلية تصنيف منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية، من خلال نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية (MDEL)، والمقابل المالي لها بحيث يكون أكثر سهولة ومرونة في الاستخدام لكل من منسوبي الهيئة والقطاع الخاص.

### ٣- إصدار ٥٩٨٣ شهادة إذن لتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية

إصدار ٥٩٨٣ شهادة إذن تسويق تشمل ترخيص أكثر من ٢٥٠٠٠ جهاز ومنتج طبي.

### ٤- قيد ٤٩٢٣٢ جهاز ومنتج طبي

دراسة ومراجعة ٦٣٧٤٨ جهاز ومنتج طبي من خلال طلبات نظام السجل الوطني، وقيد ٤٩٢٣٢ جهاز ومنتج طبي

## ٥- تسجيل ٤٠٨ منشأة أجهزة ومنتجات طبية

درس القطاع ٥٠٠ طلب لتسجيل المنشآت، وسجل ٤٠٨ منشأة.

## ٦- ترخيص ٦٧٥ منشأة استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات طبية

دراسة ومراجعة ٨٤٢ طلباً لترخيص الاستيراد والتوزيع، وترخيص ٦٧٥ منشأة استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات طبية.

## ٧- الترخيص لـ ٥٠٣ ممثلين قانونيين لـ ٣٢٨٩ مصنع

مراجعة ٧٩٠ طلب ممثل قانوني، وترخيص ٥٠٣ ممثلين قانونيين، كما تم قبول ٣٢٨٩ طلب مصنع من أصل ٣٧٧٣ مصنعاً.

## ٨- إصدار ١١٧٨٧ رخصة إذن استيراد

مراجعة ودراسة ١٢٥١٢ طلب إذن استيراد لجميع فئات المنتجات التي يتضمنها نظام إذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية وإصدار ١١٧٨٧ رخصة إذن استيراد

## ٩- إعداد ونشر الأدلة الإرشادية المتعلقة بالأجهزة والمنتجات الطبية

- إصدار ونشر الدليل المختصر لمتطلبات استيراد عينات الكفاءة والجودة العالمية.

- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات البطاقة التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G10)

- إصدار ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص الدعاية والإعلان

للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G11)

- إصدار ونشر الدليل المختصر لمتطلبات ترخيص الدعاية والإعلان

للأجهزة والمنتجات الطبية

## ١٠- تقييم طلبات الإذن بالتسويق

تقييم أكثر من ١٠٩٠٠ طلب تسويق، شاملاً مراجعة الوثائق الفنية والمستندات.

## ١١- كشف حالات التزوير

كشف عدد من حالات التزوير للوثائق المقدمة في نظام الإذن بالتسويق واتخاذ الإجراء القانوني اللازم حيالها.

## ١٢- كشف أجهزة تحتوي على مواد محظورة

كشف بعض الأجهزة التي تحتوي على مواد محظورة مثل (مادة الترايكلوسان) أو مكونات مستخلصة من الخنزير.

## ١٣- نقل المعرفة والاكتفاء الذاتي

إصدار وتفعيل مشروع دراسة الطلبات للأجهزة منخفضة الخطورة بمعزل عن مكاتب التحقق من المطابقة.

#### ١٤- إعداد دليل تعبئة طلب الإذن بالتسويق

إصدار وتحديث دليل إرشادي يوضح كيفية التقديم في نظام الإذن بالتسويق.

#### ١٥- اعتماد مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية

خلال عام ٢٠١٥م، اعتمدت الهيئة ١٥٨ مواصفة قياسية، منها ٤٦ مواصفة خليجية و١١٢ مواصفة سعودية من خلال ست لجان فنية.

#### ١٦- دراسة الوثائق الفنية والإكلينيكية لأجهزة الأشعة الطبية قبل الإذن بتسويقها في المملكة

لضمان سلامة الأجهزة الطبية الإشعاعية ومصدر إنشائها ومدى تطابقها مع المقاييس المطلوبة لدى الهيئة والمتوافقة مع المقاييس الدولية، أجريت دراسة وتقييم لـ ٢٤٧ ملفاً لأجهزة طبية مشعة.

#### ١٧- توسيع تواجد مفتشي المنافذ ليشمل ميناء الملك عبدالله في رابغ

أقر قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية منفذ ميناء الملك عبد الله برابغ كمنفذ دخول للأجهزة والمنتجات الطبية، إضافة إلى ٩ منافذ يتم العمل فيها والإشراف المباشر على دخول الأجهزة والمنتجات الطبية منها بالتعاون مع مصلحة الجمارك والجهات ذات العلاقة.

#### ١٨- إشعارات إنذارات السلامة

إفغال ٢٥٧١٦ بلاغاً وإشعاراً لإنذارات السلامة.

#### ١٩- الحصر والنشر لإنذارات السلامة

حصر ونشر أكثر من ٣٢,٠٠٠ إنذار سلامة.

#### ٢٠- التحقيق في المشاكل والحوادث

التحقيق في أكثر من ٢٠ بلاغاً خاصاً بالأجهزة والمنتجات الطبية ورد للقطاع من خلال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة المنتجات الطبية.

#### ٢١- سياسات وإجراءات العمل للتحقيق

إعداد سياسات وإجراءات العمل للتحقيق على التزامات ما بعد التسويق.



### أ- المؤتمرات والندوات:

شارك القطاع في المؤتمرات والندوات التالية:

١. اللقاء السنوي الخامس والعشرون لجمعية علوم السموم والكيمياء البيئية في الرياض.
٢. مؤتمر الصحة السعودي المصاحب لمعرض الصحة السعودي في الرياض.
٣. المؤتمر العالمي للفيزياء والهندسة الطبية الحيوية العام والمقام في كندا.
٤. المؤتمر الدولي السادس للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية والمقام في الصين.
٥. المؤتمر الخامس للجودة بالرياض.
٦. الاجتماع السنوي للمجموعة العاشرة لمنظمة الايزو، والمقام في أمريكا.
٧. حضور المؤتمر العربي الخاص بالمختبرات الطبية والمقام في دبي.
٨. المؤتمر السنوي الثالث للهندسة الطبية المقام في مدينة الملك فهد الطبية بالرياض.
٩. المؤتمر والمعرض العالمي للأجهزة والمنتجات الطبية الأوروبية ومصنعيها بالمملكة المتحدة (MEDTEC UK).

١٠. معرض تقنية المختبرات المقام في تركيا.

١١. اجتماع اللجان الفنية لمواصفة المختبرات الطبية ISO TC 212 بتاريخ ١١-١٣ نوفمبر في بلجيكا.
١٢. اجتماع اللجان الفنية لمواصفات أجهزة التخدير والتنفس ISO TC 121 بتاريخ ١٢-٨ يونيو في ألمانيا.
١٣. الاجتماع السنوي للمواصفات في منظمة AAMI - أمريكا.

### ب- ورش العمل:

١. إقامة ورشة عمل للشركات بعنوان مقدمة لتسجيل وترخيص الأجهزة والمنتجات الطبية في مدينة الرياض.
٢. إقامة ورشة العمل الأولى لمواصفات الأجهزة الطبية من الإعداد إلى التطبيق في مدينة الرياض.
٣. اللقاء المفتوح مع مصنعي وشركات الأجهزة والمنتجات الطبية بالغرفة التجارية في مدينة الرياض.
٤. إقامة لقاء مفتوح في الغرف التجارية في كل من مدينة بريدة وأبها وتبوك عن الأجهزة والمنتجات الطبية.

٥. حضور ورشة عمل "إدارة التقنيات الطبية" بجامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن.
٦. حضور ورشة عمل "الهندسة الطبية وسلامة المريض" بمدينة الملك فهد الطبية بالرياض.
٧. حضور ورشة عمل المواصفات والمقاييس بالرياض.
٨. إقامة ورشة عمل بعنوان "الحماية الإشعاعية" في مدينة الرياض.

## ج- الدورات التدريبية

### التحق منسوبو القطاع بالدورات التدريبية التالية:

١. المتطلبات العالمية لتنظيمات الأجهزة الطبية – إنجلترا.
٢. دورة متقدمة في الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية – أمريكا.
٣. اللائحة الأمريكية لتنظيمات التكنولوجيا الطبية – إنجلترا.
٤. مقدمة لتنظيمات الأجهزة الطبية حسب هيئة الغذاء والدواء الأمريكية أمريكا.
٥. مقدمة في التنظيمات الأمريكية للأجهزة الطبية المجمع – أمريكا.
٦. التنظيمات الأوربية للأجهزة الطبية – إنجلترا.
٧. أساليب التفتيش لمطابقة المعايير العالمية للأجهزة الطبية (ISO) أمريكا.
٨. التوعية في إدارة المواد الكيميائية تسجيلها وتقييمها واعتمادها – بلجيكا.

٩. إدارة الجودة الشاملة: أدوات من أجل التحسين المستمر – دبي.
١٠. مقدمة في الحصول على إذن التسويق الأوروبي – إنجلترا.
١١. متطلبات تسويق الأجهزة الطبية حول العالم: الأنظمة الأمريكية والأوروبية – أمريكا.
١٢. الشؤون التنظيمية الأسترالية – أستراليا.
١٣. دمج سلامة الأجهزة الطبية مع عملية التصميم (IEC 60601 / ISO 80601) هولندا
١٤. كبير مدققين بناء على المواصفة ٩٠٠١ – أمريكا.
١٥. تحسين برامج (CAPA) في مجال صناعة الأجهزة الطبية وتحليل السبب الجذري في التحقيقات – أمريكا.
١٦. مسؤول الحماية الإشعاعية الطبية – أمريكا.
١٧. تقييم برامج الحماية الإشعاعية الطبية – أمريكا.
١٨. جودة وفعالية الخدمات الصحية بتطبيق نظام CASEMIX – الرياض.
١٩. أيزو ١٣٤٨٥ لقائد التدقيق – تورنتو، كندا.
٢٠. الطوارئ الإشعاعية – أمريكا.
٢١. الحماية الإشعاعية – ليدز، بريطانيا.
٢٢. مطابقة الأجهزة الطبية – أمريكا.
٢٣. تسويق الأجهزة الطبية ومتطلبات الكفاءة الإدارية – أمريكا.
٢٤. التنظيمات الخاصة بالمنتجات المشتركة بين الأجهزة الطبية والأدوية في أمريكا والاتحاد الأوروبي – بريطانيا.



٢٥. متطلبات نظام الجودة وممارسات الصناعة – أمريكا.
٢٦. الجوانب القانونية لحماية المستهلك – الرياض.
٢٧. عملية الموافقة على تسويق الجهاز الطبي ومتطلبات إدارة الجودة – أمريكا.
٢٨. التحقق من أنظمة الإنتاج الإلكتروني للأجهزة الطبية – أمريكا.
٢٩. أنظمة وتعليمات الأجهزة والمنتجات المخبرية التشخيصية – بريطانيا.
٣٠. طرق التعقيم للأجهزة والمنتجات الطبية – أمريكا.
٣١. التحقق من سريان عمل الأجهزة الطبية – أمريكا.
٣٢. متطلبات التحقق من صحة عمليات وممارسات الصناعة – أمريكا.
٣٣. التعقيم الإشعاعي للأجهزة الطبية – أمريكا.
٣٤. دورة عن تنظيمات الأجهزة والمنتجات الطبية – بريطانيا.
٣٥. دورة متقدمة في تحليل الأسباب الرئيسة لمشاكل الأجهزة الطبية – قائد الفريق – أمريكا.
٣٦. دورة تطبيقية في مبادئ عمل وصيانة الأجهزة الطبية – بريطانيا.
٣٧. الجودة في إدارة المخاطر وعمل الخطط التصحيحية – أمريكا.
٣٨. دورة متقدمة في تحليل الأسباب الرئيسة لمشاكل الأجهزة الطبية أمستردام – هولندا
٣٩. تحليل المخاطر: المبادئ والمفاهيم والتطبيق – أمريكا.
٤٠. دورة في التقييم السريري للأجهزة والمنتجات الطبية – هولندا.
٤١. رقابة ما بعد التسويق – هولندا.





### الاتصالات المحلية

١. التعاون مع الإدارة العامة للأسلحة والمتفجرات (الأمن العام) في ما يخص المواد الكيميائية الخاضعة لرقابة الأمن العام لتحديث قائمة المواد، ودراسة نسب وتراكيز تلك المواد.
٢. التعاون مع مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية في ما يتعلق بالمنتجات المستخدمة لأغراض بحثية وآلية طلبات تقديم إذن الاستيراد لها، وذلك لتسهيل إجراءات البحث العلمي.
٣. التعاون مع وزارة المياه في ما يخص إذن الاستيراد للكواشف المخبرية غير الطبية المستخدمة في مختبرات وزارة المياه والشركة الوطنية للمياه.
٤. التعاون بين كرسي أبحاث المواد الحيوية في جامعة الملك سعود، وقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في المجالات العلمية والبحثية وعلى وجه الخصوص مجال دراسة المواصفات القياسية الخاصة بمنتجات الأسنان، وأثمر هذا التعاون بدراسة ١٠ مشاريع خليجية والتصويت على عدد ١٦ مشروعاً دولياً.
٥. المشاركة في أعمال الفريق الوطني التفاوضي لإصدار صك ملزم للزئبق.
٦. عضوية اللجنة الوطنية لمرضى الفشل الكلوي بالمجلس الصحي السعودي.

### الاتصالات الإقليمية

١. المشاركة في اجتماعات هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية على النحو التالي:
  - المجلس الفني لهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية - اجتماع رقم (٣٥) ورقم (٣٦).
  - اللجنة العامة للمواصفات - اجتماع رقم (٢٤) و (٢٥).
٢. استضافة الاجتماع الرابع للجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (TC11).

### الاتصالات الدولية

١. شارك القطاع في اجتماع اللجنة التركية الخليجية المشتركة للتعاون في مجال الصحة، بهدف تطوير، وتعزيز العلاقات والتعاون بين دول الخليج وتركيا، وتبادل الخبرات في المجال الصحي.
٢. شارك القطاع في اجتماع اللجنة السعودية الصينية المشتركة التي تهدف إلى تطوير وتعزيز العلاقات بين السعودية والصين وتبادل الخبرات في مختلف المجالات.
٣. التعاون مع منظمة الصحة العالمية من خلال المكتب الإقليمي لشرق المتوسط في إقامة البرامج لتطوير التنظيمات والتشريعات الخاصة

٦. المشاركة في عدد من اللجان العلمية في المنتدى العالمي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF).
٧. رئاسة بعض فرق العمل الفنية في مجموعة عمل التجانس الآسيوي (AHWP).
٨. حضور اجتماع اللجنة الفنية التابعة لمجموعة التجانس الآسيوي (AHWP TC).
٩. رئاسة فريق عمل التنظيمات الرقابية لما قبل التسويق التابع لمجموعة التجانس الآسيوي.



- بمنظمة الصحة العالمية لرقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
٤. التعاون مع فريق الخبراء لمنظمة الصحة العالمية لمناقشة آليات تقييم الهيئات الرقابية للأجهزة والمنتجات الطبية.
  ٥. المشاركة في فعاليات اجتماعات اللجان الفنية الدولية التالية:
    - اللجنة الفنية الدولية لأجهزة التخدير والتنفس - المنظمة الدولية للتقييس - ISO/TC 121
    - اللجنة الفنية الدولية لأجهزة البصرات - المنظمة الدولية للتقييس ISO/TC 172/ SC7.
    - اللجنة الفنية الدولية للأجهزة الكهربائية المستخدمة في الممارسة الطبية - المنظمة الدولية الكهروتقنية IEC / TC 62
    - اللجنة الفنية الدولية لإدارة الجودة ومطابقة الجوانب العامة للأجهزة الطبية - المنظمة الدولية للتقييس - ISO / TC 210
    - اللجنة الفنية الدولية للفحوصات المخبرية السريرية ونظم الاختبار التشخيصي المختبر - المنظمة الدولية للتقييس - ISO / TC 212
    - اللجنة الفنية الدولية للأجهزة المستخدمة في إدخال المنتجات العلاجية لجسم الإنسان وقساطر الأوعية الدموية - المنظمة الدولية للتقييس - ISO / TC 84
    - اللجنة الفنية الدولية لطب الأسنان - المنظمة الدولية للتقييس - ISO / TC 106
    - اللجنة الفنية الدولية للزراعة والعمليات الجراحية - المنظمة الدولية للتقييس - ISO / TC 150



١- اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية GSO-TC 11. يتولى القطاع رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية للأجهزة والمستلزمات الطبية في دورتها الحالية، وتتولى اللجنة بمهام إعداد مواصفات خليجية للأجهزة والمستلزمات الطبية وتبني المواصفات الدولية ذات العلاقة الصادرة عن:

- المنظمة الدولية للتقييس ISO

- الهيئة الدولية الكهروتقنية IEC

- المنظمة الدولية للمقاييس القانونية OIML

علماء بأن اللجنة تضم في عضويتها ممثلين عن دول الخليج العربي.

٢- فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (SFDA/MDS/TC 62).

يختص بإعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الكهربائية الطبية الصادرة عن الهيئة الدولية الكهروتقنية (IEC).

٣- فريق عمل (BUNDLING)

يعنى بعملية تجميع الأجهزة والمنتجات الطبية في نظام الإذن بالتسويق.

٤- فريق عمل إعداد الدليل الإرشادي الخاص بالإجراءات المتبعة لاستيراد المواد الكيميائية والتي تدخل ضمن مسؤوليات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.

٥- فريق عمل تصنيف الأجهزة والمنتجات الطبية

يعنى باستقبال ومراجعة وتدقيق المعاملات الواردة لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، وتصنيف الأجهزة لمعرفة مدى توافقها مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وفق الأنظمة العالمية وتجهيز دليل إرشادي بذلك.

٦- فريق عمل مشروع قراءة الباركود للأجهزة الطبية المنزلية

يختص بوضع الاشتراطات، وتحديث نظام الإذن بالتسويق لتمكين الشركات من وضع الباركود للأجهزة الطبية المنزلية، كي يتمكن المستهلك من التعرف على الأجهزة الحاصلة على إذن بالتسويق من قبل الهيئة.

٧- اللجنة العامة لمواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية:

ترفع اللجنة اللوائح الفنية والمواصفات القياسية للمجلس التنفيذي للهيئة، وتقتراح تشكيل وحل اللجان الفنية والفرعية وفرق العمل التابعة لها، إضافة إلى إعداد خطط المواصفات الربع سنوية وطويلة المدى، واعتماد تقارير اللجان الفنية والفرعية وفرق العمل.

#### ٨- فرق عمل مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية:

- فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (SFDA/MDS/TC 62):  
يعنى إعداد وتبني المواصفات القياسية في مجال الأجهزة الكهربائية الطبية الصادرة عن الهيئة الدولية الكهروتقنية (IEC).
- فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس (SFDA/MDS/TC121):  
يتولى إعداد وتبني المواصفات والمقاييس الدولية المتعلقة بأجهزة التخدير والتنفس.
- فريق عمل مواصفات الأجهزة المستخدمة في إدخال المنتجات العلاجية لجسم الإنسان وقساطر الأوعية الدموية (SFDA/MDS/TC 84):  
يختص بإعداد وتبني المواصفات والمقاييس الدولية المتعلقة بالأجهزة المستخدمة في إدخال المنتجات العلاجية لجسم الإنسان وقساطر الأوعية الدموية.
- فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات (SFDA/MDS/TC 172):  
يعنى إعداد وتبني المواصفات والمقاييس الخاصة بأجهزة ومنتجات البصريات، وتشمل: النظارات الطبية والشمسية وعدساتها، والعدسات اللاصقة الطبية والتجميلية ومحاليلها.
- فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات الأسنان (SFDA/MDS/TC 106):  
يعد ويتبنى مواصفات ومقاييس منتجات الرعاية الصحية للفم وتشمل (متطلبات الأداء والسلامة، المتطلبات الخاصة بمنتجات الأسنان، طرق الاختبارات المعملية)

#### - فريق عمل مواصفات جودة الأجهزة والمنتجات الطبية (SFDA/MDS/TC 210):

- يعد ويتبنى مواصفات ومقاييس جودة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي (SFDA/MDS/TC 212):  
يعنى بإعداد وتبني مواصفات ومقاييس الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي.
- فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة (SFDA/MDS/TC 150):  
يختص بإعداد وتبني مواصفات ومقاييس الأجهزة المزروعة داخل جسم الإنسان للاستخدام الطبي

#### ٩- اللجنة الوطنية للحماية والسلامة الإشعاعية:

- لجنة علمية سُكّلت برئاسة الهيئة العامة للغذاء والدواء وعضوية نخبة من الاستشاريين والمختصين وذوي الخبرة من مختلف القطاعات الحكومية والمستشفيات والجامعات بالمملكة وكان من أبرز أهداف تلك اللجنة:
- إنشاء سجل للجرعة الوطنية المهنية للعاملين في المجال الإشعاعي الطبي.
- إنشاء المرجع الوطني لسجلات الجرعات الإشعاعية للممارسات الطبية للتشخيص بالأشعة.



- تقييم وعمل الدراسات السريرية للأجهزة والمصادر المشعة.
  - إجراء البحوث على المخاطر المصاحبة لجميع الأجهزة الطبية الباعثة للإشعاع التي تستخدم في المملكة.
  - وضع آلية لتنظيم عملية التخلص من المواد والنفايات الإشعاعية.
- ١٠- فرق عمل المختبر المركزي:
- وضع الاشتراطات والمواصفات التي ينبغي توفرها في المختبر المرجعي للهيئة
- ١١- لجنة إعداد متطلبات واشتراطات السجل الوطني للأجهزة المزروعة بجسم الإنسان (لجنة وطنية).
- فريق العمل المقابل للجنة الفنية TC1٦٢ القائمة بأعمال الأجهزة الطبية المزروعة بجسم الإنسان (لجنة مقابلة وطنية).
- ١٢- لجنة تنظيم إجراءات الرقابة على مراكز بيع التجزئة للأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية (لجنة وطنية).
- ١٣- عضوية فريق عمل تنظيم مراقبة المواد الدعائية والإعلانية للأجهزة والمنتجات الطبية (لجنة على مستوى القطاع).
- ١٤- عضوية فريق عمل إعداد مسودة السجل الوطني للأجهزة المزروعة (لجنة وطنية).





### ١- نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)

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

والجدول التالي يوضح حجم العمل في هذا النظام حتى نهاية عام ٢٠١٥م :

الحالة	المنشآت	الأجهزة والمنتجات الطبية
مقبولة	٢,٥٥٦	٨٢٣٨,١٢٥
غير مكتملة	٢٢٣	٠
مرفوضة	٢٥	٨١,٣٠٠
تحت الدراسة	٤	٧٤٦
المجموع	٢,٨٠٨	٣٢٠,١٧١

### ٢- نظام ترخيص منشآت الأجهزة الطبية (MDEL)

يعنى النظام بإصدار تراخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية التي ترغب بالدخول في السوق المحلي، بحيث تضمن جودة وسلامة الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة إلى المملكة، كما تصدر الرخص للممثلين القانونيين لمصانع الأجهزة والمنتجات الطبية.

### ومن أهم أهداف النظام كذلك:

- امتثال المنشأة لمتطلبات المصنع في ما يخص تخزين ونقل وتركيب الأجهزة التي توردها أو توزيعها.
- قدرة المنشأة على تتبع الأجهزة والمنتجات الطبية التي توردها أو توزيعها.

فئة المنشأة	تم ترخيصها	تحت الدراسة	مرفوضة	المجموع
فئة (أ)	٨١	٣	٨	٨١
فئة (ب)	٢١٧	٨	٢٤	٢٤٣
فئة (ج)	٢٤٨	١٢	٩٤	٣٦٩
فئة (د)	١٢٩	٢٧	٥٤	١٤٩
المجموع	٦٧٥	٥٠	١٨٠	٨٤٢

### ٣- نظام الممثل القانوني للمصنعين (MDEL-AR)

يهدف النظام إلى إصدار التراخيص الخاصة بالممثلين القانونيين للمصنعين من خلال النظام الإلكتروني لترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية، بحيث يكون لكل مصنع خارجي ممثل قانوني داخل المملكة العربية السعودية يمثل المصنع في بعض المهام التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء.

كما يوضح الجدول التالي عدد المنشآت المسجلة في نظام التمثيل

القانوني وعدد الطلبات المعتمدة وكذلك الطلبات المرفوضة والتي تحت الدراسة.

المجموع	تحت الدراسة	مرفوض	مرخص	
٣٧٧٣	٥٩	٤٢٥	٣٢٨٩	المصنعون
٧٩٠	٣٧	٢٥٠	٥٠٣	الممثلون القانونيون

#### ٥- تراخيص الدعاية والإعلان

انطلاقاً من المهام المناطة بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية فيما يخص الدعاية، وافق القطاع على ترخيص (٣) محاضرات طبية في مجال الأجهزة والمنتجات، كما جرى إصدار (١٢) ترخيصاً للدعاية والإعلان من خلال وسائل الإعلام، مع رفض إصدار (٤) تراخيص للدعاية والإعلان لعدم استيفائها الشروط والمتطلبات الخاصة بذلك.

#### ٦- نظام الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA)

يعنى النظام بإصدار إذن التسويق لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية آلياً من خلال موقع الهيئة، وجرى إصدار ٥٩٨٣ إذن تسويق من أصل ١٠٤٨٠ طلب تم مراجعته خلال عام ٢٠١٥م.

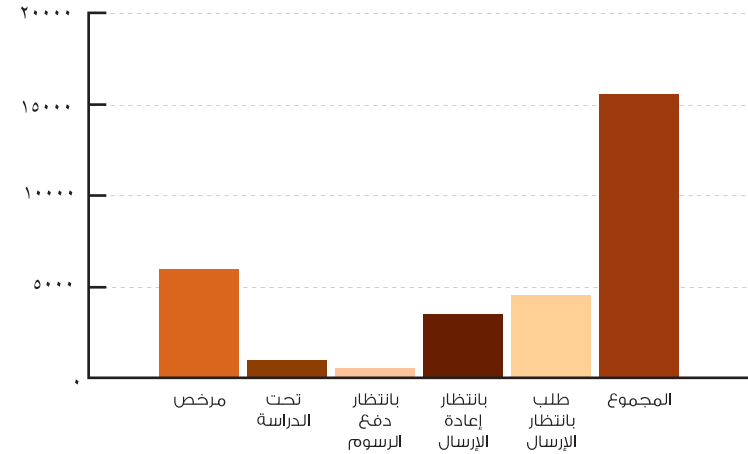
#### ٤- نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)

يعنى النظام بإصدار تراخيص إذن الاستيراد للكواشف المخبرية الطبية وغير الطبية، والمواد الكيميائية والغازات، إضافة إلى أجهزة التقطير وعينات الكفاءة والجودة الدولية، والمشتقات الحيوية، ومنتجات المصانع المحلية، والأجهزة الطبية المستخدمة لأغراض بحثية أو للعرض والتدريب. ويهدف هذا النظام إلى الرقابة على الشحنات المزمع استيرادها وفقاً لاشتراطات ومتطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء. وبلغ عدد التراخيص التي تم إصدارها خلال ٢٠١٥م ( ١١٧٨٧ ) إذن استيراد، وشكلت الكواشف المخبرية الطبية النسبة العظمى من تلك البنود من التراخيص الصادرة.

عدد الطلبات المقدمة		
المجموع الكلي	طلب استيراد	طلب إعادة تصدير
١١٨	٧٩	٤٩
الإجراء الذي تم اتخاذه		
طلب مرفوض	طلب مقبول	
٣٠	٨٨	
العدد الإجمالي للمواد والأجهزة المشعة، أكثر من ٢٧ ألف		

#### ٩- الزيارات الميدانية لتقييم أقسام الأشعة والطب النووي في المنشآت الصحية

بناءً على الاتفاقية الموقعة بين وزارة الداخلية والهيئة العامة للغذاء والدواء نسقت الهيئة الزيارات الميدانية لأقسام الأشعة والطب النووي بالمنشآت الصحية في مناطق المملكة كافة والتي قام بها فريق العمل المشترك بين الهيئة ووزارة الداخلية، للوقوف على جميع معايير الحماية والسلامة الإشعاعية في المنشآت الصحية، وإعطاء الملاحظات من قبل فريق العمل، ورفع مستوى الوعي والالتزام، والتأهيل المناسب للعاملين بما يضمن سلامتهم وسلامة المرضى.



#### ٧- توقيع مذكرة تفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الداخلية:

وقعت الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الداخلية مذكرة تفاهم في مجال تسجيل ومنح تصاريح الاستيراد والممارسات للمواد المشعة والأجهزة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج الطبي والمعايرة ومراقبة الجهات الممارسة.

#### ٨- طلبات استيراد وتصدير المواد المشعة الطبية:

بالتعاون مع الأمن العام تم منح تصاريح الاستيراد وإعادة تصدير والممارسات للأجهزة الإشعاعية والمواد المشعة الطبية التي تستخدم في التشخيص والعلاج، وذلك من خلال دراسة الوثائق الفنية وتقييم الدراسات الإكلينيكية لهذه الأجهزة والمواد قبل الإذن بتسويقها في المملكة.

الجدول التالي يوضح توزيع المنشآت الصحية التي تمت زيارتها بناء على المناطق:

المنشآت الصحية	
عدد المنشآت	المنطقة
٨١	الرياض
٧٨	مكة المكرمة
٣٢	المدينة المنورة
٥٣	الشرقية
٢١	القصيم
٦	حائل
٩	الجوف
٧	تبوك
٦	الحدود الشمالية
١٣	عسير
٧	الباحة
٦	جازان
المجموع : ٣١٩ منشأة صحية	

عيادات ومراكز الأسنان	
عدد المنشآت	المنطقة
٨٠	الرياض
٢٤	مكة المكرمة
المجموع : ١٠٤ مراكز أسنان	

#### ١٠- تصاريح الاستيراد للمواد المستخدمة في التصوير الطبي

إصدار ٤٢ إذن استيراد للمواد المستخدمة في التصوير الطبي داخل أقسام الأشعة في المنشآت الصحية بالمملكة

#### ١١- الكشف الإشعاعي في المنافذ

أجرى منسوبو القطاع كشافاً إشعاعياً على جميع الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة من المناطق المتأثرة بالحوادث الإشعاعية مثل اليابان، وبلغ إجمالي هذه الشحنات (٣٧) شحنة موزعة على مختلف المنافذ الحدودية للمملكة، وتبين خلو جميع هذه الشحنات من التلوث الإشعاعي.

#### ١٢- المنافذ الحدودية :

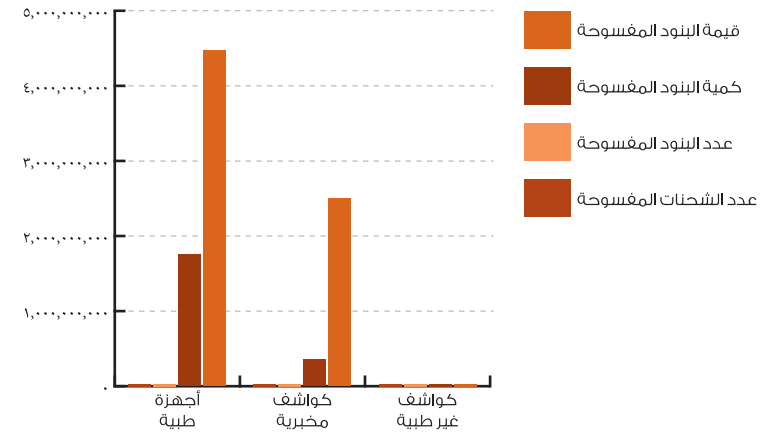
حدد القطاع عشرة منافذ حدودية لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، حتى يتمكن من الكشف على الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية الطبية وغير الطبية، للتأكد من سلامتها والتزام الموردين بالاشتراطات المطلوبة.

## الأجهزة والمنتجات الطبية المفسوحة لعام ٢٠١٥م.

المجموع	كواشف غير طبية	كواشف مخبرية	أجهزة طبية	الشحنات / البنود
١٦,١٦٤	١٠٢	٦,١٣٣	٩,٩٣٠	عدد الشحنات المفسوحة
٢٤,٣٩٥	١٠٩	٧,٥٢٣	١٦,٧٦٣	عدد البنود المفسوحة
١,٩٥٨,٠٧٤,٠٨٣	١٩٣,٥٣٤	١٩٩,٦١٤,٢٤٣	١,٧٥٨,٢٦٦,٣٠٦	كمية البنود المفسوحة
٧,٠٣٨,٤٨٣,٩٠٤	٧,٨١٨,٠٩٧	٢,٥٢٤,٥٩٥,٤٠٣	٤,٥٠٦,٠٧٠,٤٠٤	قيمة البنود المفسوحة

## الأجهزة والمنتجات الطبية المرفوضة لعام ٢٠١٥م.

المجموع	كواشف غير طبية	كواشف مخبرية	أجهزة طبية	الشحنات / البنود
٦٤٤	٢٠	١٨١	٤٤٤	عدد الشحنات المرفوضة
٤,٠٣٧	٤١	١,٠٦٥	٢,٩٤٧	عدد البنود المرفوضة
٤,٦٢٤,٧١٢	٣٦١	١٦٥,٨٨٤	٤,٥٤١,٢٩٥	كمية البنود المرفوضة
٥٧,٨٦٣,٠٠١	٤٤٩,٣٣٨	٨,١٦٤,٦٠١	٤٩,٤٩٢,٢٥٨	قيمة البنود المرفوضة



### ٣- التفيتش :

فُتِّش القطاع المنشآت التي ترغب في الحصول على رخصة منشأة للأجهزة والمنتجات الطبية من قبل الهيئة، وكذلك أجرى تفيتشاً ميدانياً على الأجهزة والمنتجات الطبية المباعة في السوق المحلي عن طريق المنشآت ونقاط البيع.

الباحة	٢	٤	٢	٨
ينبع	٤	٢	٢	١٤
بيشة	٢	٤	٠	٤
القنفذة	٢	٤	٠	٦
جيزان	٤	٦	٠	١٠
نجران	٢	٢	١	٥
أبها	٠	٩	٤	١٣
البدائع	٠	٠	١	١
الضفجى	٠	٠	٢	٢
الظهران	٠	٠	٢	٢
الدمام	٠	٥٢	٤٦	٩٨
حائل	٠	٠	٤	٤
خميس مشيط	٠	١٦	٥	٢١
الخرج	٠	٣	٨	١١
المدينة المنورة	٠	١٢	٩	٢١
سيهات	٠	٠	١	١
بقيق	٠	١	٠	١
<b>المجموع</b>	<b>٣٢٢</b>	<b>٥٢٢</b>	<b>٨٣١</b>	<b>١٦٧٥</b>

المنشآت	أجهزة	تفيتش ميداني	المجموع
الرياض	١٦٥	١٨٩	٧٩٢
الدوادمي	١	١	٢
بريدة	٢٧	٣	٣٧
عنيزة	١٢	٦	٢٨
الرس	٤	٢	٧
الخير	١٣	٧	٤٥
حفر الباطن	٥	٥	١٢
الجبيل	٢	١	٣
الأحساء	١٦	٩	٣٩
القريات	٤	٣	٧
عرعر	٠	٢	٢
تبوك	٥	٣	١٠
سكاكا	١	٢	٤
جدة	١٠٥	٦٠	٣٨٢
مكة المكرمة	٢٥	٢	٤٦
الطائف	١٨	١١	٣٧

عدد الزيارات التفتيشية لعام ٢٠١٥م حسب نوع الزيارة:

مجموع الزيارات في كل ربع	المجموع			المنطقة الشرقية			منطقة مكة المكرمة			منطقة الرياض			الفترة
	احترافية	تفاعلية	منشآت حديثة	احترافية	تفاعلية	منشآت حديثة	احترافية	تفاعلية	منشآت حديثة	احترافية	تفاعلية	منشآت حديثة	
٢٣٩	٣٦	١١٦	٨٧	٢	١٤	٨	٢٠	٣٣	٣٠	١٤	٦٩	٤٩	الربع الأول
٢٨١	٣٤	١٣٠	١١٧	٤	١٤	٢٠	١١	٤٥	٣٦	١٩	٧١	٦١	الربع الثاني
١٥١	٢٧	٧٤	٥٠	١	٩	٤	١٠	٢٦	١٨	١٦	٣٩	٢٨	الربع الثالث
١٦٠	٧٥	٥٢	٣٣	٦	٧	٢	١٦	١٢	١١	٥٣	٣٣	٢٠	الربع الرابع
٨٣١	١٧٢	٣٧٢	٢٨٧	١٣	٤٤	٣٤	٥٧	١١٦	٩٥	١٠٢	٢١٢	١٥٨	المجموع
	٤٧٦٢			٩١			٢٦٨			٤٧٢			المجموع الكلي

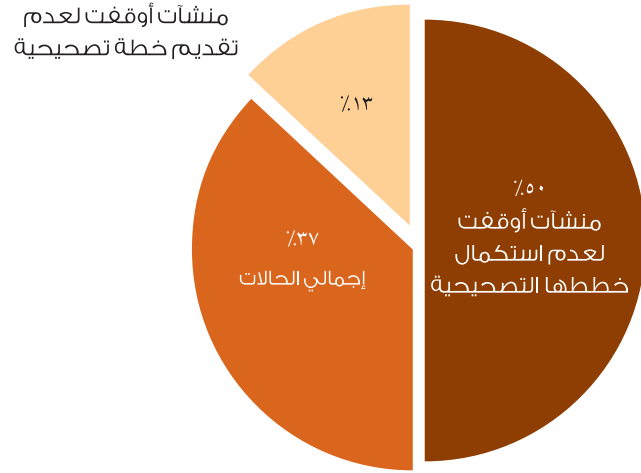


## أ - المنشآت التي تم تعليق ترخيصها:

- استقبلت إدارة إنفاذ الأنظمة (٣٥٥) إحالة لمنشآت مخالفة لاشتراطات ومتطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية، خلال ٢٠١٥م
- تعد إدارة إنفاذ الأنظمة قائمة بالمنشآت المخالفة بشكل دوري، بعد استكمال مراحل التواصل مع المنشآت المخالفة، وترسل هذه القائمة لإدارة التسجيل والتراخيص ليتم تعليق التراخيص الخاصة بها بعد التواصل معها على مراحل، وإبلاغها بالمخالفات المنسوبة إليها، وإشعارها بتعليق تراخيصها لعدم التزامها.

وجرى تعليق ترخيص (١٤٢) منشأة حتى نهاية ديسمبر ٢٠١٥م.

٣٨	منشآت أوقفت لعدم تقديم خطة تصحيحية
١٠٤	منشآت أوقفت لعدم استكمال خططها التصحيحية
١٤٢	إجمالي الحالات



المنشآت المعلق ترخيصها



## ب- المنشآت التي تعمل بدون ترخيص نظامي:

- في إطار الحملة التفتيشية الميدانية التي شملت معظم مناطق المملكة مخاطبة إمارات المناطق المعنية لتشكيل لجان من إمارات المناطق والشروط ووزارة الصحة بمشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء، لإغلاق عدد من المنشآت المخالفة التي تعمل بدون تراخيص نظامية من الهيئة، وتم التعامل مع هذه المنشآت عن طريق اللجان المشكلة وإغلاق العديد من المنشآت المخالفة لحين تصحيح وضعها بما يتوافق مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية، وبلغ عدد الإحالات حتى تاريخ آخر شهر ديسمبر لعام ٢٠١٥م ( ٢٨١ ) منشأة ويتضح ذلك في الجدول التالي:

المنشآت المحولة لإدارة الإنفاذ	المنشآت التي تم إغلاقها	المنشآت التي أعيد فتحها بعد إصدار رخصة المنشأة	
الرياض	٣٦	٣٦	٩٥
المنطقة الشرقية	١٠	١٠	٤٠
مكة المكرمة	---	---	٨٣
المدينة المنورة	---	---	٩
القصيم	---	---	٢٦
عسير	---	---	١٣
حائل	---	---	٧
جازان	---	---	٤
نجران	---	---	٢
تبوك	---	---	٢
<b>المجموع</b>	<b>٤٦</b>	<b>٤٦</b>	<b>٢٨١</b>

وأغلقت (٤٦) منشأة مخالفة في منطقة الرياض والمنطقة الشرقية، وتم أعيد فتحها بعد تصحيح وضعها والحصول على التراخيص النظامية. ويجري العمل على تطبيق الآلية على بقية مناطق المملكة خلال الفترة القادمة.

## ج- المنشآت المقيّمة

إحصائية المنشآت المقيّمة لعام ٢٠١٥

النوع	متوافقة	غير متوافقة	المجموع
الرياض	٣٣٥	٨٠	٤١١٥
المنطقة الشرقية	٥٢	١٠٤	١٥٦
مكة المكرمة	١٥٠	١٦	١٦٦
<b>المجموع</b>	<b>٥٣٧</b>	<b>٢٠٠</b>	<b>٧٣٧</b>



## د- حالات الغش والتقليد المضبوطة خلال ٢٠١٥م:

ضبط مفتشو القطاع خلال جولاتهم التفتيشية أجهزة ومنتجات طبية مغشوشة ومقلدة والجدول التالي يوضحها:

رقم	اسم الجهاز	سبب الضبط	الكميات المضبوطة
١	سماعات طبية (٣M Stethoscope)	مقلد	٧٩ جهاز
٢	شرائط اختبار الحمل (HCG Pregnancy Test)	مغشوش	٤٣٢٩ منتج
٣	إبر وخذ السكري (Blood Sugar Lancet)	مقلد	٢٧٢ منتج
٤	جوارب السكري (Natural Silver Socks)	مقلد	٥٤ منتج
٥	جهاز قياس الضغط يدوي (Riester BPM)	مقلد	٣ جهاز
٦	مبارد اسنان (THOMAS)	مقلد	٦٠ منتج
المجموع			٥٣٩٧

- المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.
  - نظام إشعارات السلامة التابع لفريق التجانس الآسيوي.
  - الشؤون الرقابية للمنتجات الصحية بإيرلندا.
  - إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية.
  - مكتب التحكم بالأجهزة الطبية بهونج كونج.
- وتنشر هذه الإشعارات من خلال موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية التابع للهيئة. ويرسل التقرير الأسبوعي لضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية لدى الشؤون الصحية ومقدمي الرعاية الصحية بالمملكة



## ١٤- حصر ونشر إشعارات إنذارات السلامة

يتم جمع وحصر إشعارات إنذارات السلامة من خلال الهيئات الرقابية العالمية والمعاهد المتخصصة الآتية:

- إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.
- وكالة رقابة الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية.
- المعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية بألمانيا.
- معهد أبحاث رعاية الطوارئ الأمريكي.
- صحة كندا
- الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية.

### إحصائيات إشعارات إنذارات السلامة

المجموع	٢٠١٥	٢٠١٤	٢٠١٣	٢٠١٢	٢٠١١	٢٠١٠	٢٠٠٩	٢٠٠٨	النوع	المصدر
٨٥١	٢٠٤	٢٥٥	٢٥٦	١٠١	٣٥	٠	٠	٠	جديد	المعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية بألمانيا
٢٢١٠	٥٧٩	٦٣١	٩٩٦	٤	٠	٠	٠	٠	تحديث	مكتب التحكم بالأجهزة الطبية بهونج كونج
٥	٠	٠	٠	٥	٠	٠	٠	٠	جديد	الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية
٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	٠	تحديث	إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية
٤٨٥	١٦٥	١٥٤	١٤٦	١٠	١٠	٠	٠	٠	جديد	معهد أبحاث رعاية الطوارئ الأمريكي
١٠٦١	٣٣٣	٣٧٧	٣٥١	٠	٠	٠	٠	٠	تحديث	إدارة الغذاء والدواء الأمريكية
٦٣٧	١٩٢	٢٥٤	١٩١	٠	٠	٠	٠	٠	جديد	صحة كندا
٩٠٨	٢٦٨	٢٧٦	٣٦٤	٠	٠	٠	٠	٠	تحديث	الشؤون الرقابية للمنتجات الصحية بإيرلندا
٢٨٦٥	٢٤٢	٢٣٧	٣٤٧	٥٠٠	٣٨٧	٦٥٣	٤٩٢	٧	جديد	
٣٠٣٣	٩٦٩	٩٩٠	٩٤٠	١٣٤	٠	٠	٠	٠	تحديث	
٨٦٣٦	١٠٩٢	١٣١٤	١٠٠٤	١١٩٨	١٢٣٨	٥١٥	١١٩٥	١٠٨٠	جديد	
٣٩٦٦	١١٠٣	١٥٧٥	١١٢٩	١٥٩	٠	٠	٠	٠	تحديث	
٤٤	٢٢	١٨	٤	٠	٠	٠	٠	٠	جديد	
١٨٧	٧٧	٩٦	١٤	٠	٠	٠	٠	٠	تحديث	
٧٧	٤٣	١٩	١٥	٠	٠	٠	٠	٠	جديد	
٧٩٣	٣٥٠	٣٥٤	٨٩	٠	٠	٠	٠	٠	تحديث	

المجموع	٢٠١٥	٢٠١٤	٢٠١٣	٢٠١٢	٢٠١١	٢٠١٠	٢٠٠٩	٢٠٠٨	النوع	المصدر
٢٤٤٧	٢٤٣	٢٦٩	٣٩٦	٤٤٠	٤٧١	٤٧٩	١٤٩	٠	جديد	وكالة رقابة الأدوية
١٥٣٠	٤٠٣	٥٨٠	٥٠٢	٤٥	٠	٠	٠	٠	تحديث	والمنتجات الصيدية ببريطانيا
٧١٣	٩٧	١٠٥	١١٣	١٢٣	٨٥	٦١	٧٠	٥٩	جديد	نظام تبادل إنذارات السلامة
٥٩١	١١٩	٢٠٦	٢٥٢	١٤	٠	٠	٠	٠	تحديث	التابع لفريق التجانس العالمي
٦٨٦	٨٨	٨٦	٦٤	١٠٩	١١٥	١٦٤	٥٢	٨	جديد	المركز الوطني
٣٤٩	٩٣	١٢٠	١٢٧	٩	٠	٠	٠	٠	تحديث	لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية
١٧٤٤٦	٢٣٨٨	٢٧١١	٢٥٣٦	٢٤٨٦	٢٣٤١	١٨٧٢	١٩٥٨	١١٥٤	جديد	المجموع
١٤٦٢٨	٤٢٩٤	٥٢٠٥	٤٧٦٤	٣٦٥	٠	٠	٠	٠	تحديث	

#### إحصائيات إشعارات إنذارات السلامة

الحالة	٢٠٠٨	٢٠٠٩	٢٠١٠	٢٠١١	٢٠١٢	٢٠١٣	٢٠١٤	٢٠١٥	المجموع	%
مغلق	١٠٣٣	١٧١٢	١٥٦٧	١٨٢٢	١٨٧١	٦١٧٣	٣٥٧٦	٤٩٦٢	٢٥٧١٦	٨٠,١٨%
تحت الإجراء	٥	٩	٣٥	١٤٧	١٩٩	٤٠٧	٣٩٠	٦٨٦	١٨٧٨	٥,٨٦%
موزع غير معروف	١١٦	٢٣٣	٢٥٣	٣٤٥	٧٤٤	٦٠٧	٨١٤	٨١٨	٣٩٣٠	١٢,٢٥%
محول إلى إنفاذ الأنظمة	٠	٤	١٧	٢٧	٢٥	٥٣	٤٦	٦٣	٢٣٥	٠,٧٣%
بانتظار استكمال معلومات البلاغ	٠	٠	٠	٠	١٢	٦٠	٩٠	١٥٣	٣١٥	٠,٩٨%
المجموع	١١٥٤	١٩٥٨	١٨٧٢	٢٣٤١	٢٨٥١	٧٣٠٠	٧٩١٦	٦٦٨٢	٣٢٠٧٤	١٠٠%
% الإشعارات المغلقة	٩٠%	٨٧%	٨٤%	٧٨%	٦٦%	٨٥%	٨٣%	٧٤%	٨٠%	

## ١٥- تقييم أسعار الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة من وزارة المالية:

بالتعاون مع وزارة المالية يدرس القطاع ويقيم أسعار التجهيزات الطبية من أجهزة ومنتجات طبية، التي تقدم للوزارة لطلب القروض من القطاع الخاص.

عدد المشاريع	المبلغ المقدم	عرض الهيئة	الفرق	النسبة
٥١	٢,٨٥٥,٧٢٩,٣٧١	٢,٢٧٢,٣٨٠,٥٢٤	٥٨٣,٣٤٨,٨٤٨	٪٢٠,٤٠

## ١٦- إعداد وتحديث السياسات والإجراءات:

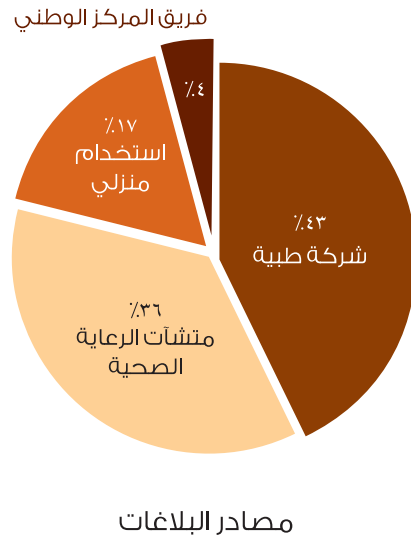
أعد قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية العديد من السياسات والإجراءات، وأجرى تحديثاً لها من أجل تسهيل تعامل المنشآت الطبية وقطاع الأعمال مع الهيئة - ونشرت عبر موقع الهيئة، وهي:

- اشتراطات ومتطلبات متابعة إشعارات إنذارات السلامة.
- متطلبات إغلاق إشعارات إنذار السلامة المؤثرة بالمملكة.
- تعهدات ونماذج متعلقة بمتابعة إشعارات إنذارات السلامة.
- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة بتحقيقات مشاكل وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية الواردة للمركز الوطني للبلاغات.
- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة باعتماد ضباط اتصال الشركات والمؤسسات.
- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة بتقييم مخاطر الأجهزة والمنتجات الطبية.

## ١٧- بلاغات الحوادث:

بلغ العدد الإجمالي لبلاغات مشاكل وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية خلال عام ٢٠١٥ م ٧٨ بلاغاً / حادثة.

النسبة	عدد البلاغات	مصدر بلاغ الحادثة
٪٤٥	٣٤	الشركات والمؤسسات الطبية
٪٣٧	٢٨	منشآت الرعاية الصحية
٪١٨	١٣	مستخدمو الأجهزة المعدة للاستخدام المنزلي
٪١٠٠	٧٥	الإجمالي الكلي



وفيما يلي بعض المعلومات عن هذه البلاغات:

#### أ- بلاغات الحوادث حسب مصدرها:

يوضح الجدول السابق بلاغات الحوادث حسب مصدرها، ومن خلاله نلاحظ أن ٤٥% من بلاغات الحوادث كان مصدرها الشركات والمؤسسات الطبية و٣٧% من بلاغات الحوادث كان مصدرها منشآت الرعاية الصحية و١٨% بلاغات من مستخدمي الأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للاستخدام المنزلي.

#### ب- بلاغات الحوادث حسب موقع الحادثة:

يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث حسب موقع وقوع الحادثة (داخل المملكة العربية السعودية أو خارجها).

النسبة	الإجمالي	موقع الحادثة
٩٧,٥%	٧٦	داخل المملكة العربية السعودية
٢,٥%	٢	خارج المملكة العربية السعودية
١٠٠%	٧٨	الإجمالي

#### ج- بلاغات الحوادث بحسب الحالات الناتجة:

يوضح الجدول التالي عدد بلاغات الحوادث الواردة للمركز الوطني لبلاغات الحوادث حسب الحالة الناتجة عن الحادثة

النسبة	الإجمالي	الحالة الناتجة عن الحادثة
٣,٥%	٣	الوفاة
٢,٦%	٢	الجروح الخطيرة
٢٠,٥%	١٦	تهديد للحياة
٣,٨%	٣	التنويم بالمستشفى
١,٣%	١	التدخل الجراحي
١٠,٣%	٨	أخرى (خطرة)
٥٧,٧%	٤٥	لا توجد إصابات
١٠٠%	٧٨	الإجمالي الكلي

#### د- حالة بلاغات الحوادث:

متابعة وإغلاق ٧٦,٩% (٦٠ بلاغ حادثة) من البلاغات التي تم استقبالها خلال عام ٢٠١٥ م، ولا يزال ٢٣,١% (١٨ بلاغ حادثة) تحت إجراءات التحقيق والمتابعة.

## ١٨- تحقيقات حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية:

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

- بلاغ من أحد المستشفيات عن سوء جودة الأنابيب المستخدمة في المختبر المورد من أحد المصانع المحلية، وباشر محققو المركز التحقيق في البلاغ بزيارة المستشفى وأخذ بعض العينات، كما زار فريق التفتيشا لمصنع، وبعد جمع المعلومات اللازمة وإجراء اختبار للعينات تبين وجود خلل في عملية تصنيع الأنابيب، وجرى إيقاف خط إنتاج الأنابيب المتضررة وعمل خطة تصحيحية لضمان تصنيع الأنابيب بجودة أفضل وسلامتها من أي عيوب.

- بلاغ عن تعطل شاشة جهاز نظام الحقن الوريدي، وبعد مباشرة التحقيق تبين تضرر الشاشة نتيجة سوء الاستخدام، وتم استبدال الشاشة من قبل الشركة المورد.

- بلاغ من أحد المستخدمين باختلاف تعليمات الاستخدام بين كتيب التعليمات المرفق والتعليمات المطبوعة على جهاز فحص الحمل الذي حصل عليه من أحد الصيدليات، وبعد مباشرة التحقيق وحصر المنتجات المتأثرة جرى سحب جميع المنتجات المتضررة وإلزام الشركة المصنعة بتعديل الخطأ الوارد في كتيب التعليمات، وإصدار إشعار إنذار سلامة ميداني يحتوي إرشادات الاستخدام الصحيحة.

- بلاغ من أحد العيادات عن سوء نتائج جهاز محول أمفلام الأشعة السينية إلى صورة رقمية، مباشر المحققون التحقيق في البلاغ وجمع المعلومات اللازمة وإجراء زيارة تفتيشية للمؤسسة المورد، وتبين أن الرقم التسلسلي للجهاز كان مكتوباً بخط اليد، فجرى تحرير الجهاز وأخذ تعهد على الشركة المورد باستكمال استخراج التراخيص من الهيئة.

- بلاغ من أحد المستخدمين حول انفجار كمادة ماء ساخن وتسرب الماء منها ما أدى إلى حدوث حروق من الدرجة الثانية في المرفق الأيسر والظهر، وبعد مباشرة التحقيق تبين سوء استخدام المنتج نتيجة عدم وجود تعليمات الاستخدام مع المنتج وعدم تحديد الكمية الاستيعابية للكمادة، وتم إلزام المصنع بإرفاق تعليمات الاستخدام باللغتين العربية والانجليزية ووضع مؤشر يوضح الحد الأعلى لمستوى الماء المملوء داخل الكمادة (وأصدرت الهيئة إشعار إنذار سلامة ميداني).

- بلاغ من أحد مقدمي الرعاية الصحية عن ارتفاع مفاجئ في نسبة غاز أوكسيد النيتريك لجهاز منظم غاز أوكسيد النيتريك الموصول على جهاز التنفس الصناعي، وبعد مباشرة التحقيق والتواصل مع مستخدمي الجهاز في المستشفى اتضح أن المنظم كان يعطي قراءات مقطعة نتيجة سوء صيانة الجهاز.

الفعلي وبين المعلومات المكتوبة على الغلاف الخارجي لحاوية المنتج، وبعد مباشرة التحقيق وزيارة فرق التفتيش لمخازن الشركة المورد تبيين وجود عيوب في عمليات التصنيع والتغليف، فألزمت الشركة المصنعة بإصدار إشعار إنذار سلامة ميداني واستدعاء جميع الأرقام التشغيلية للمنتجات المتضررة وإتلافها، وتم مشاركة الإشعار عالمياً مع الهيئات الرقابية.

- بلاغ من أحد المستخدمين لجهاز قياس ضغط الدم، لأنه يعطي قراءات غير صحيحة، وبعد إجراء التحقيقات اللازمة تبيين سلامة الجهاز، فجرى التواصل مع المستخدم وتقديم توجيهات لطريقة الاستخدام الصحيحة وإفادته بالعوامل المؤثرة في القراءات.
- بلاغ من أحد مقدمي الرعاية الصحية بوجود اختلاف في المعلومات بين الغلاف الخارجي والداخلي لأبواب القصة الهوائية، وبعد مباشرة التحقيق وجمع المعلومات تم حصر المشكلة في رقم تشغيلي واحد مورد للمستشفى، وجرى استبدال جميع المنتجات المتضررة.
- بلاغ من أحد المستشفيات عن وجود بقع سوداء داخل علبة القفازات الطبية حين فتحها، فتم أخذ عينة من القفازات وتبين أن سبب هذه البقع هو التغليف اليدوي في نهاية خط الإنتاج (تلوث اليد العاملة)، وكان من نتيجة ذلك، أن المصنع تحول للتغليف الآلي.

- بلاغ من أحد مقدمي الرعاية الصحية بوجود منتجات منتهية الصلاحية عند استلامها من الشركة المورد، وبعد مباشرة التحقيق وزيارة فرق التفتيش لمستودعات الشركة المورد تم ضبط فيلا سكنية تستخدم مستودعاً للأجهزة والمنتجات الطبية غير مطابقة لاشتراطات الهيئة، وكذلك ضبط ١٤٨٩ جهازاً ومنتجاً طبياً منتهي الصلاحية، واتخاذ الإجراءات النظامية بحق المخالفين وإتلاف المنتجات المخالفة.
- ورد بلاغ عن طريق مركز الاتصال الموحد من أحد المواطنين يشتكي من عدسات لاصقة علقّت داخل العين، وانقطع جزء منها عند محاولة إخراجها، وتمت مباشرة التحقيق والتواصل مع المبلغ وجمع مزيد من المعلومات والحصول على العينة، وزار فريق التفتيش المحل وكذلك للشركة الموزعة وتبين أن المنتج مغشوش، فجرى تحرير جميع المنتجات المغشوشة لدى المحل والموزع تمهيداً لإتلافها، وأخذ التعهدات اللازمة بالتقيد بأنظمة ولوائح قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.
- بلاغ من أحد مقدمي الرعاية الصحية بخصوص سوء جودة التصنيع للحقن الطبية، والتي تتمثل في اختلاف دقة التدريج للحقن. وبعد مباشرة الهيئة التحقيق، والاختبارات اللازمة للتحقق من سلامة المنتج تبيين سلامة المنتج وعدم صحة ادعاءات البلاغ الوارد.
- بلاغ من أحد مقدمي الرعاية الصحية عن وجود الشوائب واشتباه وجود حشرات في بعض منتجات القطن والضمادات الطبية المستخدمة في العمليات الجراحية، وكذلك اختلاف بين عدد المنتجات

- بلاغ من أحد المستشفيات عن سوء جودة الأغذية الجراحية المستخدمة في العمليات الجراحية، ما يؤدي إلى تأخير إجراء العمليات، حيث يتم تغيير الأغذية الجراحية المعيبة بأخرى سليمة، وبعد أخذ عينات من الأغذية والتواصل مع الشركة الصانعة واختبار جودتها والبحث عن بلاغات سابقة للمنتج، تبين أن الحادثة لم تتكرر من قبل وكانت نتائج فحص المنتج مطابقة للمواصفات.
- بلاغ من أحد المستشفيات عن تغير في حجم بطاريات أجهزة فحص السكر وانتفاخها، وبعد جمع المعلومات اللازمة ومراجعة تاريخ الجهاز تبين أنه قد تم استدعاء هذه البطاريات عن طريق الشركة المصنعة ولم تستبدل البطاريات في هذا المستشفى، وقد استبدلت الشركة المصنعة جميع البطاريات.

#### ١٩- التدقيق والقياسات الحيوية:

##### أ. التقييم السريري :

- بعد تلقي إشارات عن سلامة و/أو فعالية عدد من الأجهزة الطبية والإجراءات المصاحبة لها، تبدأ الإدارة بالتقييم السريري:
- مراجعة المقالات والدوريات العلمية والنشرات المرتبطة بالنسائل المطروحة.
- دراسة السوق لمعرفة حجم تأثير المشكلة في الواقع والمقارنة مع مثيلاته من الأجهزة والتقنيات
- التواصل مع الخبراء وأخذ رأيهم بخصوص المشكلة.

- جمع البيانات السريرية والسوقية وتحليلها إحصائياً.
- الخروج بالنتائج والتفسيرات والرفع بالتوصيات القائمة على الأدلة والبراهين العلمية.

#### الأمثلة :

١. إجراء دراسة حول مخاطر استخدام جهاز غسيل الكلى البريتوني لشركة "باكستر" و "فرزينيوس" وعلاقته بانتشار العدوى لدى المرضى الذين يستخدمون الجهاز، والخروج بتوصيات تم ارفاقها في "تقرير التقييم السريري الخاص بجهاز الدعامة الشبكية للحوض.
٢. تقييم إشارة السلامة الواردة من إدارة الحوادث والبلاغات الخاصة بجهاز اللولب، والخروج بتوصيات بإغلاق الحالة لحين توفر مصادر قواعد البيانات اللازمة.

##### ب. التقارير الإحصائية

تعد الإدارة وتصدر تقريراً إحصائياً مفصلاً لأعمال الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية يرسل بشكل أسبوعي لجميع موظفي الإدارة ولمشاركته مع ضباط الاتصال والهيئات الرقابية العالمية وبعض دول الخليج والدول العربية.



## ٢٠- الدراسات السريرية للأجهزة الطبية:

العمل على وضع تنظيمات الدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية بعد تسويقها

## ٢١- إعداد وتحديث العديد من سياسات وإجراءات العمل:

- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة بالتدقيق على التزامات ما بعد التسويق.
- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة بالتدقيق السريري للأجهزة والمنتجات الطبية.
- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة بالتحليل الإحصائي للتقييم السريري.
- سياسات وإجراءات العمل المتعلقة بالتقرير الإحصائي الأسبوعي لأعمال الإدارة التنفيذية









# قطاع تقنية المعلومات



## أ - المتتاربع:

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

نظام الكترولني يدير معلومات وبيانات المختبرات، ويظهر النتائج المتعلقة بطلبات تحليل العينات المرسله من قبل المفتشين أو من المنافذ أو من شكواى الجمهور لتحليلها، ثم الرد بالنتيجة بحسب تصنيف نوع التحليل، ويهدف الإصدار الثاني من هذا النظام إلى إضافة تحسينات عامة وخدمات جديدة للنظام تشمل : التكامل بين المختبرات، وإضافة تقارير الجهات الحكومية الأخرى.



## ٢- الإصدار الثاني من نظام شهادة تصدير المنتجات الغذائية

نظام الكترولني يمكن الشركات من طلب المنتجات الغذائية لخارج المملكة العربية السعودية، وفقاً لاشتراطات وضوابط معينة ، ويهدف هذا الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام تشمل إضافة وقت وتاريخ التعليقات المكتوبة من قبل الموظف، وترتيب تسلسل

التعليقات، وتعديل على حقول شهادة التصدير وشهادة الإرسالية .



## ٣- نظام بيع المواصفات الفنية

نظام الكترولني يهدف لبيع المواصفات الفنية المتعلقة بالغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.



## ٤- الإصدار الثاني من نظام الغذاء المستورد

يهدف الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، تشمل تسجيل المنتجات، ونظام القوائم المحظورة، وفتح حساب الكترولني، ونظام استقبال الشكاوى واعتراضات العملاء.



إضافة تحسينات عامة على النظام وخدمات جديدة تشمل : إضافة إدارات جديدة على النظام، وتعديل خدمة حجز المواعيد .



#### ٨- الإصدار الثاني من نظام المستحضرات التجميلية

نظام الكتروني يتيح لمستوردي ومصنعي منتجات التجميل المسوقة في المملكة العربية السعودية إدراج المنتج التجميلي لدى الهيئة، للتأكد من مطابقته لاشتراطات السلامة في منتجات التجميل، والسماح باستيراده وتسويقه بعد ترخيص المصنع أو المستودع في النظام، كما يتيح للمستخدمين التحقق من إدراج منتجات التجميل المسوقة لدى الهيئة من عدمه.

ويهدف هذا الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، وتشمل وتعديل صفحة تسجيل الحسابات، إضافة صيغ جديدة للصور المرفقة، وإضافة التقسيم الرقمي إلى الأبجدي في قاعدة المكونات، وإضافة رقم التشغيل Batch Number في الفسخ، وفك المصانع عن المستودعات عند الإدراج، إضافة تقارير، وتغيير أسماء بعض الحقول، وتغيير إلزامية بعض الحقول، وحل مشكلة سداد، وإضافة تحسينات عامة على النظام.



#### ٥- الإصدار الثاني من نظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية

برنامج لتقديم طلبات تصنيف المنتجات والمستحضرات الصيدلانية يتيح للشركات معرفة تصنيف منتجاتها، ومدى خضوع المنتج للتسجيل من عدمه، حسب الدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات والمنتجات الصيدلانية، ويهدف هذا الإصدار إلى إضافة تحسينات عامة على النظام.



#### ٦- نظام السجل الوطني لمبيدات آفات الصحة العامة - المرحلة الأولى -

##### دراسة وتحليل متطلبات النظام

نظام الكتروني يهدف إلى بناء وتطوير قاعدة بيانات لجميع منشآت ومنتجات مبيدات آفات الصحة العامة، مثل شركات ومصانع مبيدات آفات الصحة العامة المحلية والأجنبية ومستودعات مبيدات آفات الصحة العامة المرخصة أو المسجلة في المملكة العربية السعودية.



#### ٧- الإصدار الثاني من نظام تسجيل الأدوية السعودي (سدر)

نظام الكتروني يهدف إلى تسهيل عملية تسجيل المستحضرات الدوائية والعشبية المخصصة للاستخدام البشري والحيواني، ويهدف الإصدار إلى

## ٩- المشاركة في الشبكة العالمية لتحديد الأنماط الفرعية الجزيئية لمسببات

### الأمراض المنقولة بالغذاء

مشروع يهدف لتوفير المتطلبات الالكترونية للمشاركة في الشبكة العالمية لتحديد الأنماط الفرعية الجزيئية لمسببات الأمراض المنقولة بالغذاء



## ١٠- الإصدار الثاني من تطوير نظام فسخ و متابعة الأدوية المخدرة

نظام الكتروني لفسخ ومتابعة الأدوية المخدرة، يهدف إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام، تشمل إضافة متابعة صرف الأدوية، والاستعارات، وإتلاف الأدوية المخدرة



## ١١- تطوير نظام تصنيف الأجهزة والمنتجات الطبية

يساعد مقدم الطلب على تصنيف المنتج وإفادته إن كان المنتج يخضع لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية أم لا .



## ١٢- الإصدار الثاني من نظام الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية

نظام الكتروني يتيح للممثلين القانونيين والمصنعين المحليين التقدم بطلب الحصول على إذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المملكة العربية السعودية .

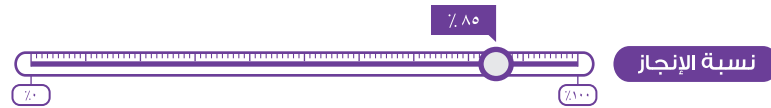
ويهدف هذا الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام وتشمل: تحسين أداء النظام، وتعديل تسلسل الوثائق حسب الأحدث، وإضافة قسم جديد في متطلبات إذن تسويق الأجهزة الطبية، وتعديل على شاشة بيانات المنتج، وإضافة خاصية الرفض للمنتج، وإضافة تحسينات عامة على النظام



## ١٣- الإصدار الثاني من نظام الترخيص الالكتروني لمنشآت الأجهزة

### والمنتجات الطبية

نظام الكتروني لتقديم الطلبات للحصول على الترخيص الخاص بمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية، ويهدف هذا الإصدار إلى إضافة تحسينات وخدمات جديدة للنظام تشمل: إضافة تاريخ الدفع، وإضافة فلترة في شاشة بحث المنشآت، وإضافة حقول جديدة في صفحة معلومات المصنع، عمل تعديلات على معلومات الفاتورة .



#### ١٤- النظام الالكتروني للأجهزة الإشعاعية والمواد المشعة

نظام الكتروني لمسح وتتبع الأجهزة الإشعاعية



#### ١٥- تطوير لوحة القياسات لأنظمة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

يحتوي هذا النظام على إحصائيات ولوحة قياسات لأنظمة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال بوابة واحدة



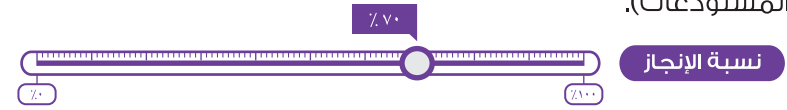
#### ١٦- نظام تخطيط الموارد لهيئة ERP - المرحلة الأولى

تأسيس نظام الكتروني متكامل للموارد البشرية (التدريب، التوظيف، الخدمات الذاتية، التنظيم الإداري، الرواتب)



#### ١٧- نظام تخطيط الموارد لهيئة ERP - المرحلة الثانية

تأسيس نظام الكتروني متكامل للموارد البشرية (الأنظمة المالية، المستودعات).



#### ١٨- نظام قياس مؤشرات الأداء

يعرض إحصائيات بيانية ورقمية تساعد على معرفة حالة المشاريع واتخاذ القرارات بشأنها.



#### ١٩- ربط أنظمة الهيئة مع خدمات يسر

نظام لربط الشبكة الداخلية للهيئة مع خدمات يسر، التي تحتوي على خدمات وزارة التجارة، ومصحة الزكاة، والدخل، والأمانات، ووزارة الشؤون البلدية والقروية لرخص المحلات المركبة.



#### ٢٠- إطلاق نظام نشر التحذير

نظام الكتروني يسمح لموظفي الهيئة طلب نشر تحذيرات في وسائل الإعلام من خلال البوابة الالكترونية.



## ٢١- نظام طلب احتياجه تدريبي

نظام الكتروني يختص بجمع الاحتياجات التدريبية لجميع منسوبي الهيئة تمهيداً لمتابعتها ومراجعتها وأخذ الموافقة عليها من قبل الإدارات العليا للقطاعات.



## ٢٢- نظام طلب أو تطوير خدمة الكترونية

نظام الكتروني معني بالمتابعة والحصول على الموافقة على طلبات القطاعات المتعلقة بالأنظمة الجديدة أو طلبات التطوير على الأنظمة الحالية.



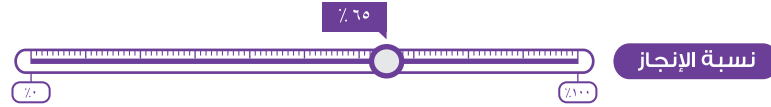
## ٢٣- توحيد التسجيل والتفتيش والفسح - مرحلة التحليل.

نظام الكتروني يهدف إلى مراجعة وتسهيل وتوحيد عمليات سير العمل للأنظمة التسجيل والتفتيش والفسح لقطاعات الهيئة.



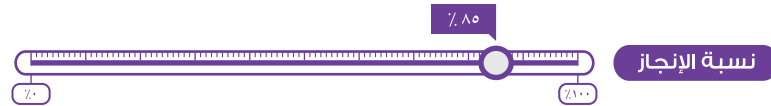
## ٢٤- مشروع تفعيل العمل التطوعي

نظام الكتروني يهدف لتسجيل المتطوعين الراغبين بالمشاركة في الفعاليات التي تقدمها الهيئة، وإنشاء قاعدة بيانات خاصة بذلك.



## ٢٥- نظام الحركة

نظام الكتروني يهدف لمتابعة السيارات الخاصة بالهيئة من تسليم واستلام وصيانة والعقود الخاصة بها.



## ٢٦- خدمة البحث عن الأجهزة الطبية المنزلية بآلية مسح الباركود

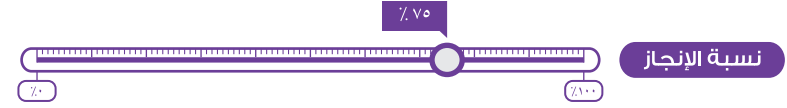
تتيح للمستخدم البحث عن الأجهزة الطبية المنزلية وتفصيلها من خلال الباركود الموجود على المنتج.



## ٢٧- خدمة دليل حفظ المواد الغذائية

تتيح للمستهلكين معرفة الطرق الصحيحة لحفظ المواد الغذائية

ذات الجودة والصلاحية وتقليل النفايات.



٢٨- خدمة البحث عن الأدوية العشبية والفيثامينات الصحية

تتيح للمستخدم البحث عن الأدوية العشبية والفيثامينات المسعرة وتفاصيلها من خلال اسم المنتج.



٢٩- تطبيق تواصل الخاص بالهيئة

تطبيق تفاعلي يستهدف المواطنين والمستفيدين من خدمات الهيئة من موردين ومراجعين، ويساعد في التواصل مع أي منشأة تابعة للهيئة ومعرفة تفاصيلها باستخدام خيارات متعددة للبحث.



٣٠- نظام حجز المواعيد لقطاع الدواء

يعد مواعيد المستفيدين من الشركات والأفراد المتعلقة بقطاع الدواء وإدارات الهيئة المختلفة.



٣١- نظام حجز المواعيد لقطاع الغذاء

يدير مواعيد المستفيدين من الشركات والأفراد المتعلقة بقطاع الغذاء وإدارات الهيئة المختلفة



٣٢- إعادة تصميم وهيكلية البوابة الخارجية وإنشاء ركن خاص بتوعية المستهلكين

يهدف المشروع لإعادة تصميم البوابة الخارجية للهيئة لتلبية احتياجات زوار البوابة، ولتمكين المستفيدين من سهولة وسرعة الوصول للمحتوى والخدمات الالكترونية المقدمة من الهيئة، إضافة إلى إنشاء ركن خاص بتوعية المستهلكين.



### ٣٣- نظام إذن استيراد المنتجات البحثية

يهدف للتأكد من جودة وكفاءة المنتجات المستوردة للأغراض البحثية، ويهدف إلى تسهيل الحصول على إذن استيراد للمواد البحثية التي تحتاجها المراكز البحثية والباحثين، وتخضع لمهام ومسؤوليات الهيئة العامة للغذاء والدواء.



### ٣٤- مشروع نشر قائمة الأدوية تحت التسجيل ومنتجات التجميل وتحذيرات

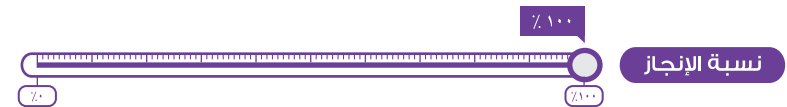
منتجات التجميل

عرض قائمة لجميع الأدوية تحت التسجيل، ومنتجات التجميل المدرجة، والتحذيرات المتعلقة بمنتجات التجميل مع إمكانية البحث عن المنتج بخيارات متعددة.



### ٣٥- مشروع التوظيف

إنشاء واجهة جديدة لاستقبال طلبات التوظيف حسب الوظائف الشاغرة.



### ٣٦- النشرة البريدية بمشاريع اللوائح الفنية والمواصفات الغذائية

خدمة "القائمة البريدية"، لإشعار المشتركين فيها عند نشر أي مشاريع لوائح فنية أو مواصفات قياسية غذائية على موقع الهيئة الإلكتروني.



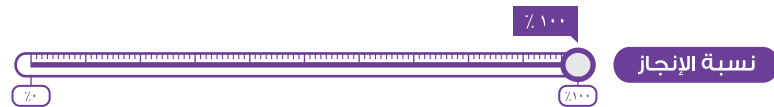
### ٣٧- ربط مبني الفسخ في كل من جدة والدمام

ربط مبني الفسخ في كل من جدة والدمام بالشبكة الوطنية الواسعة.



### ٣٨- الإصدار الثاني من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية

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



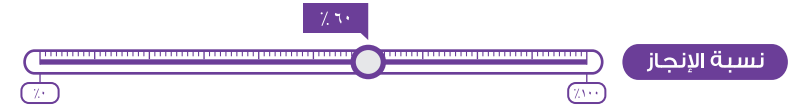
### ٣٩- مشروع تطوير أنظمة الهواتف الشبكية

تطوير وتحديث أنظمة الهواتف الشبكية بما يواكب التوسع والتطور في أنظمة الهواتف.



### ٤٠- إنشاء وتشغيل البنية التحتية في فرعي جازان وتبوك

إنشاء وتركيب وتشغيل البنية التحتية لفرع الهيئة في جازان وفرع الهيئة في تبوك.



### ٤١- إنشاء وتشغيل البنية التحتية لمختبر جدة

إنشاء وتركيب وتشغيل البنية التحتية لمبنى مختبر جدة



### ٤٢- إنشاء وتشغيل البنية التحتية لمختبر الدمام

إنشاء وتركيب وتشغيل البنية التحتية لمبنى مختبر الدمام



### ٤٣- ترقية نظام البنية التحتية للخوادم الافتراضية

ترقية نظام البنية التحتية للخوادم الافتراضية للنسخة ٦,٠ لتطوير وتحسين أداء الخوادم الافتراضية والاستفادة من الميزات الجديدة في النظام.



### ٤٤- نظام النسخ الاحتياطي في مبنى استعادة الخدمة الحالي

تركيب وإعداد نظام النسخ الاحتياطي في موقع إستعادة الخدمة بمبنى الميناء الجاف ونقل النسخ الاحتياطية للبيانات من مركز البيانات بمبنى الهيئة الرئيسي.



### ٤٥- تطوير أنظمة المراقبة

تركيب نظام يراقب أداء الخوادم وفعاليتها، ويرسل النظام أيضاً تنبيهات (بريد إلكتروني-رسالة نصية) في حال حدوث أي مشكلة فنية في الخوادم.



#### ٤٦- الخدمات الذاتية لمنسوبي الهيئة

نظام يسهل للموظف تحديث معلوماته الشخصية، ويعيد تعيين كلمة المرور، أو إزالة القفل عن الحساب دون الرجوع للدعم الفني، وذلك عن طريق استقبال رسالة نصية لهاتف المستفيد من الخدمة.



#### ٤٧- تركيب أنظمة مراقبة أجهزة الجدر النارية

تراقب هذه الأجهزة أجهزة الجدر النارية، وترصد جميع بياناتها، والمعلومات التي ترسلها بحيث يسهل تعقب أي مشكلة وملاحظة أي تجاوز.



#### ٤٨- تحديث أجهزة مراقبة قواعد البيانات.

تراقب هذه الأجهزة قواعد البيانات، وتحميها من أي تعديل أو حذف أو إضافة، وتتأكد من دخول الأشخاص المخولين فقط.



#### ٤٩- تركيب أجهزة مكافحة تعطيل الخدمة.

تتولى هذه الأجهزة حماية مواقع الهيئة الالكترونية من الهجمات العنيفة التي تستهدف تعطيلها أو إيقافها.



#### ٥٠- تركيب برامج حماية الأجهزة من البرامج الخبيثة المتقدمة

يتضمن هذا المشروع تركيب برامج حماية لجميع أجهزة الهيئة من البرامج الخبيثة المتقدمة، التي يصعب على برامج الحماية من الفيروسات التعرف عليها ومنعها.



#### ٥١- تحديث أنظمة الاتصال الآمن عن بعد

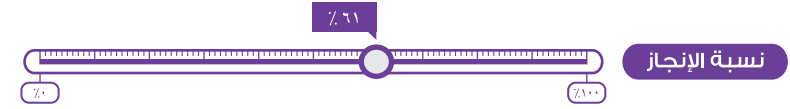
توفر هذه الأجهزة خدمة الوصول إلى تطبيقات الهيئة وأجهزتها الداخلية بطريقة آمنة ومحمية.



## ٥٢- مشروع تجهيز البنية التحتية للمركز الاحتياطي وتوريد أجهزة التشغيل

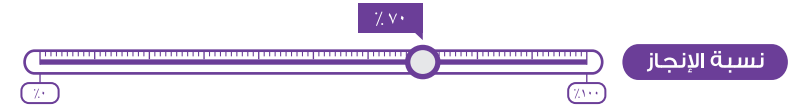
### والطاقة في الموقع الجديد

يهدف المشروع إلى بناء مركز بيانات احتياطي يقع في موقع منفصل عن مقر الهيئة الرئيسي، وذلك من أجل حماية المعلومات الالكترونية في حال تعرضت البيانات لأي طارئ، يؤدي إلى فقدانها، وتم تجهيز ذلك بإعداد وحدة منفصلة مزودة بأجهزة الطاقة الاحتياطية وأنظمة الحماية من الحريق، وتوريد واختبار كل ما يلزم لتشغيلها بفاعلية.



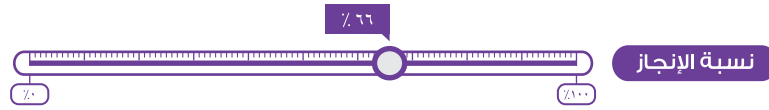
## ٥٣- مشروع إعداد وبناء نظام استمرارية الأعمال

يهدف المشروع إلى بناء خطة احتياطية متكاملة لأنظمة وخدمات الهيئة في حال حدوث ما قد يعيق أو يعطل سير العمل من حوادث كالحريق وانقطاع التيار الكهربائي وغيرها. ويتم ذلك من خلال دراسة لفهم أنظمة وخدمات الهيئة وتصنيفها من حيث الأهمية، وبالتالي تحديد وتصنيف المخاطر المحتملة التي يمكن أن تتعرض لها الأنظمة، لإعداد خطة استعادة تضمن إعادة سير العمل المعتاد.



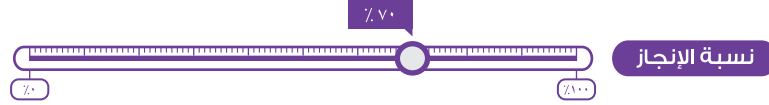
## ٥٤- تحديث نظام البلاغات

ترقية وتطوير نظام البلاغات الخاصة بالدعم الفني والمرتبط بدعم جميع الخدمات المقدمة من تقنية المعلومات، إضافة إلى تحديث وتطوير نظام التقارير للدعم الفني.



## ٥٥- الإصدار الثاني من نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية

وهو نظام إلكتروني يتم من خلاله تقديم طلبات إذن الاستيراد الخاصة بالكواشف المخبرية الطبية وغير الطبية وأجهزة التقطير والمواد الكيميائية والغازات.



## ٥٦- الخارطة الإرشادية للأجهزة الطبية

خارطة ودليل إرشادي إلكتروني على بوابة الهيئة، يوجه المستفيد من خدمات الأجهزة والمنتجات الطبية للوصول السريع للمحتوى والخدمة المقدمة.



كما يجري المشروع تحديثاً سجل مخاطر أمن المعلومات المرتبطة بنطاق شهادة الآيزو ٢٧٠٠١.



#### ٦٠- تطوير بيئة الخوادم

تم شراء خوادم إضافية ذات مواصفات فنية عالية لتطوير بيئة خوادم الهيئة والبدء بنقلها للبيئة الحديثة دون حدوث أي توقف أو تعطل لأنظمة للهيئة.



#### ٦١- تشغيل الشبكات المحلية في بعض الأفرع والمباني.

يهدف المشروع إلى تجهيز القواعد التشغيلية لمبنى الدواء، ومبنى الحيوان، ومبنى الفسح المباشر في جدة، ومبنى الفسح المباشر في الدمام، ومختبر الجودة النوعية في الميناء الجاف.



#### ٥٧- تطبيق "بك نهتم" التوعوي

يستقبل البلاغات والاستفسارات ويعالجها وفق آلية.



#### ٥٨- ربط قواعد بيانات أنظمة الغذاء بنظام الرد الآلي

نظام للرد الآلي لخدمة الشركات الراغبة بالاستفسار عن حالة طلباتها لدى قطاع الغذاء. ويقراً النظام للمتصل حالة طلبه، ويرد بطريقة ذكية على استفسارات المراجعين دون الحاجة لرد موظف الهيئة عليهم مالم تستدعي الحالة الرد الآلي، وذلك من خلال قراءة الحالة والأسباب الموضحة للحالة من مجموع قواعد البيانات المرتبطة بأنظمة قطاع الغذاء لتسهيل سير وإنجاز العمل لمراجعي الهيئة.



#### ٥٩- تطوير النظام الإداري لأمن المعلومات ISMS.

يعنى هذا المشروع بتطبيق الضوابط الإدارية لنظام إدارة أمن المعلومات وفقاً للإصدار الأخير لعام ٢٠١٣ من متطلبات شهادة الآيزو ٢٧٠٠١

#### ٤- نظام تتبع الأدوية

يهدف إلى تتبع الأدوية في المملكة العربية السعودية ومتابعتها.



٦٢- مشروع تمديد وربط مباني الهيئة في الميناء الجاف بالألياف الضوئية  
يهدف المشروع إلى ربط جميع مباني الهيئة في الميناء الجاف بالشبكة الوطنية لغروع الهيئة.



#### ب - الدراسات:

##### ١- التحديات الأمنية للخوادم

دراسة الوضع الحالي، للخوادم وآلية تطويرها لضمان تركيب جميع التحديات الأمنية المطلوبة على جميع خوادم الهيئة.

##### ٢- مركز البيانات في مبنى الهيئة

التعاون مع الإدارة التنفيذية للشؤون الهندسية لوضع المتطلبات الفنية لمركز البيانات، وكذلك وتحديد موقع المركز وتصميمه من أجل استيفاء جميع احتياجات أنظمة وخدمات الهيئة.

##### ٣- تطوير وتحسين أداء الشبكة الوطنية الواسعة

تحسين ورفع جودة الشبكة الوطنية الواسعة كي تستوعب متطلبات العمل المستقبلية.



## تجديد شهادة الـ ISO 27001

نجح قطاع تقنية المعلومات في اجتياز متطلبات التجديد لشهادة المعيار العالمي لنظام أمن المعلومات ISO 27001، وهو معيار متكامل يصدر من المنظمة العالمية للمعايير والمقاييس (International Organization for Standardization)، وذلك باجتياز التدقيق الداخلي والخارجي للمعايير المطلوبة. وتعد الشهادة توثيقاً لمهام قطاع تقنية المعلومات بالهيئة في التطوير، والتنفيذ، والتشغيل، والمراقبة، والمراجعة، والمحافظة على نظم أمن معلومات يهدف إلى إدارة فعالة ومستمرة للمخاطر، وتوفير حماية قصوى للمعلومات، علماً بأن الهيئة ممثلة بقطاع تقنية المعلومات حاصلة على الشهادة منذ عام ٢٠٠٨م.

حصول بوابة الهيئة الالكترونية الداخلية على جائزة أفضل ١٠ بوابات داخلية في العالم لعام ٢٠١٥م

تم اختيار بوابة الهيئة الالكترونية الداخلية "بوابتي" ضمن أفضل عشرة بوابات داخلية عالمياً لعام ٢٠١٥م وذلك في تصميم البوابات الداخلية حسب التقرير الصادر عن مجموعة نيلسون نورمان غروب الدولية للأبحاث، ويحتوي التقرير على تجارب وخبرات الهيئة في بناء وتطوير "بوابتي" كأفضل التجارب في مجال تصميم البوابات الالكترونية.





## المؤتمرات والندوات:

- «اليوم العالمي للجودة»، المقام في هيئة المواصفات والمقاييس - بتاريخ ٣٠ محرم ١٤٣٧هـ الموافق ١٢ نوفمبر ٢٠١٥م
- 2015 VMware World - أمريكا.
- Manageengine Conference - أمريكا.
- Info Sec Europe - لندن.
- hp discover - برشلونا.
- GITEX Conference - الإمارات ٢٠١٥

## ورثس العمل:

- «تطبيق أساليب الجودة في مراكز الاتصالات وتقنية المعلومات» - الرياض
- VMware NSX - الرياض
- مفهوم تعريب التقنية - الرياض

## الدورات التدريبية:

- Building Web Application with ASP.NET MVC - أمريكا.
- BCS/ISTQB Software Testing Foundation - إسبانيا.
- Web Application & Developing ASP.NET MVC - الرياض.
- oracle Database: Program With PL/SOL - الإمارات.
- Managing IT Projects Effectively - الإمارات.
- Securing Web Applications Services - أمريكا.
- investigating computer crimes - لندن.
- Continuous Monitoring and Security Operations - أمستردام.
- Computer Hacking Forensic Investigator - أمريكا.
- Developing SQL Queries for SQL Server - بريطانيا.
- C# Programming - بريطانيا.
- 8.1 Supporting Windows - الرياض.
- Designing for Cisco Internetwork Solutions Desgn v2.1 - أمريكا.
- Troubleshooting TCP/IP Networks with Wirshark - أمريكا.
- Oracle System Administrator - الإمارات.
- Agile Certified Practitioner ACP Preparation - الإمارات.
- Designing for Cisco Internetwork Solutions Desgn v2.1 - أمريكا.

## رابعاً: الاتصالات المحلية



الاتصال والتنسيق مع جهات محلية عديدة مثل: وزارة التجارة، ومستشفى الملك فيصل التخصصي، وبرنامج التعاملات الالكترونية الحكومية (يسر).

## خامساً: فرق العمل الفنية



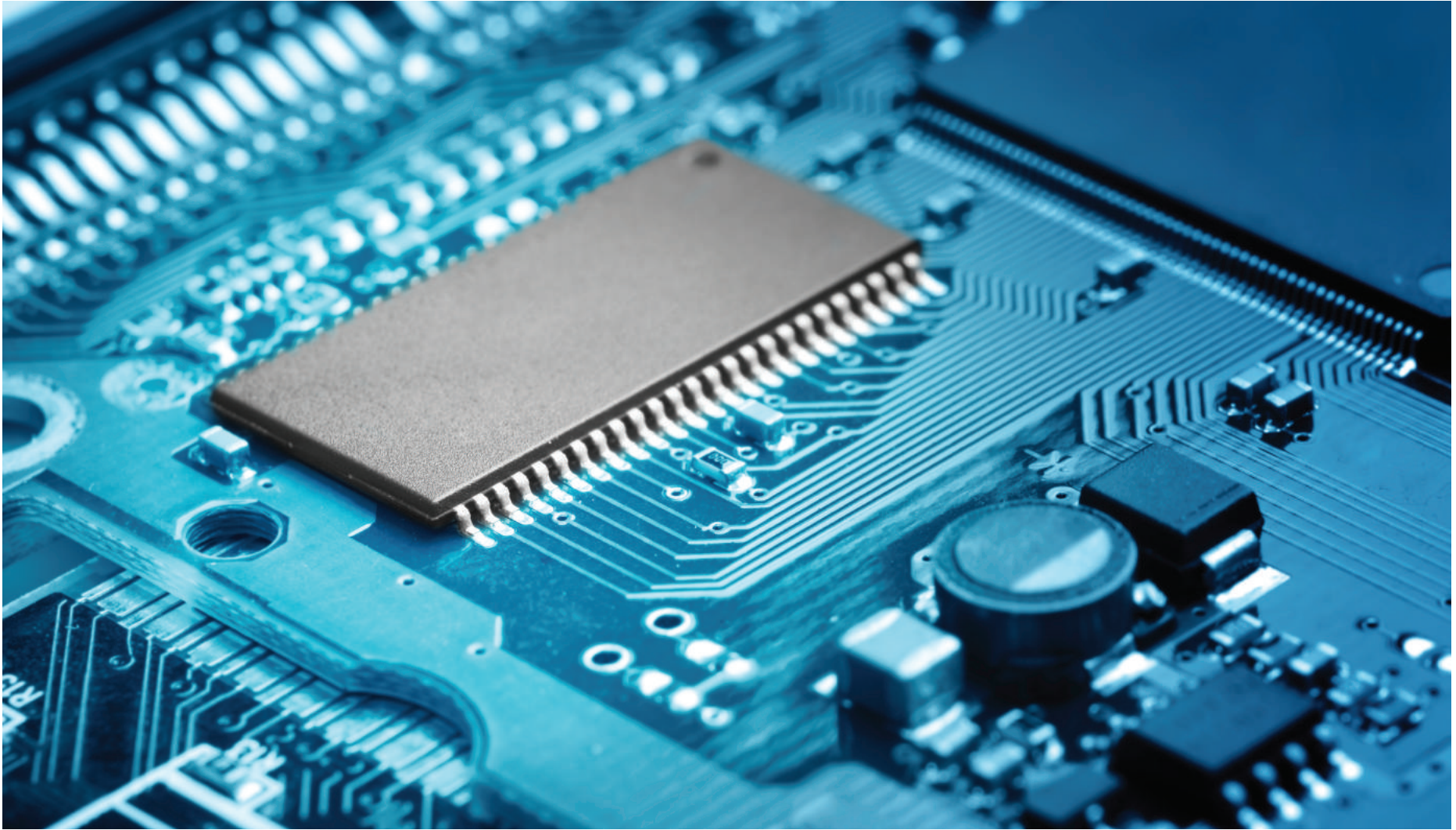
وزارة التجارة لربط الهيئة مع وزارة التجارة والصناعة لتيسير فسخ السلائف الكيميائية .

### ٣- فريق عمل تتبع الأجهزة المزروعة

استمرار فريق العمل المشكل من الهيئة وأعضاء من مستشفى الملك فيصل التخصصي بمناقشة متطلبات تطوير نظام تتبع الأجهزة المزروعة.

١- فريق عمل ربط الهيئة مع برنامج التعاملات الالكترونية الحكومية (يسر) استمرار فريق العمل بالاتصال والتنسيق والاجتماع مع فريق العمل في برنامج التعاملات الالكترونية الحكومية (يسر)، لرسم الخطط لكيفية الربط الالكتروني للهيئة مع الخدمات الجديدة المقدمة من برنامج (يسر) .

٢- فريق عمل ربط نظام الدواء لفسح السلائف الكيميائية بوزارة التجارة استمرار فريق العمل بالاتصال والتنسيق والاجتماع مع فريق العمل في





Dax  
(Frankfurt)

Dax  
(Frankfurt)



الأنشطة  
التدريبية

١٦٨



المشاريع  
والدراسات

١٦٤



فرق  
العمل الفنية

١٧٠



الاتصالات المحلية  
والإقليمية والدولية

١٧٠



الأنشطة  
التنظيمية

١٧٤



الأنشطة  
الرقابية

١٧٠



الأنشطة  
التوعوية

١٧٤

# قطاع الخدمات المستتركة



## أ - المشاريع:

١- تطوير وتوسعة مبنى مختبر الدواء وبيت الحيوان بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض  
يهدف المشروع إلى إنشاء مختبر للرقابة والفحص على الأدوية والمستحضرات الطبية والتجميلية شاملاً لبيت الحيوان التابع لقطاع الدواء بالهيئة.



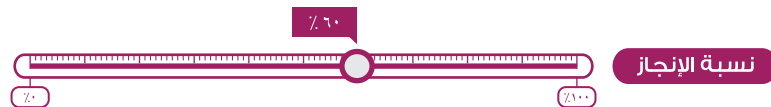
٢- تجهيز وتأثيث مختبر الدواء بمجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف بالرياض  
يهدف المشروع إلى تجهيز وتأثيث مختبر الدواء من ناحية الأثاث المخبري وأجهزة الكباتن المتخصصة والقواطع الداخلية.



٣- تجهيز وتأثيث مبنى بيت الحيوان بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض  
يهدف المشروع إلى تجهيز وتأثيث بيوت الحيوان المخبرية، ضمن مبنى مختبر الدواء ومستحضرات التجميل بمجمع مختبرات الهيئة - بالرياض.



٤- تأهيل وتجهيز مختبر الغذاء الجديد بمدينة جدة  
يهدف المشروع إلى تجهيز وتأثيث مبنى مختبر الجودة النوعية الجديد التابع لوزارة التجارة والصناعة قرب ميناء جدة الإسلامي، والذي ستنقل مختبرات الهيئة إليه لضرورة إخلاء المبنى الحالي نظراً لسوء حالته، إلى حين إنشاء الهيئة مختبرها الإقليمي بمدينة جدة، ويتكون المبنى من أربعة أدوار مشتركة مع وزارة التجارة والصناعة بمساحة بناء إجمالية (١٣,٦٨١ م<sup>٢</sup>).



٥- تأهيل وتطوير وتأثيث مركز الفحص والمعانة بمبنى الشحن بمطار الملك

عبد العزيز بجدة

يهدف المشروع إلى إضافة غرف للمفتشين والأرشفة وحفظ العينات وقاعة اجتماعات بما يتناسب مع حجم العمل وزيادة عدد المفتشين.



٦- تأهيل مختبر مبنى (C) بمجمع مختبرات الهيئة بمدينة الدمام

يقع مبنى مختبر (C) المراد تطويره بهذا المشروع ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب ميناء الملك عبدالعزيز في مدينة الدمام، ويهدف المشروع إلى ترميم وتجهيز مختبر مبنى (C) القائم، وإضافة دور ميزانين، ويتكون المبنى من دور واحد وتقدر مساحته المبنية بنحو (٩٠٠ م<sup>٢</sup>).



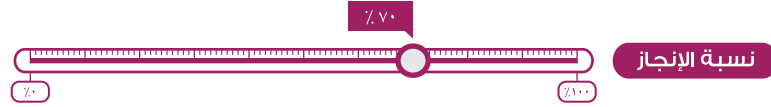
٧- إنشاء مختبر الغذاء بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض

يتضمن المشروع إنشاء مختبر متخصص بالأغذية وفق أفضل المواصفات الفنية القياسية، ويقع ضمن مجمع مختبرات الهيئة قرب الميناء الجاف بالرياض على أرض مساحتها (٩٥٠٠ م<sup>٢</sup>) مكون من أربعة أدوار بمساحة بناء تبلغ (١٦,٠٠٠ م<sup>٢</sup>).



٨- تصميم المختبر الإقليمي للهيئة بمدينة جدة

يهدف المشروع إلى إعداد التصميم والدراسات الهندسية للمختبر والمقر الإقليمي للهيئة بمدينة جدة.



٩- إنشاء المسجد وتطوير الموقع العام بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض

يهدف المشروع إلى إنشاء المسجد، وتطوير الموقع العام بمجمع مختبرات الهيئة بالرياض وفق أعلى المواصفات الفنية، وتم إعداد التصميم والمواصفات الفنية بحيث تلبى جميع المتطلبات الوظيفية، وتبلغ مساحة المسجد التقريبية (٦٦٥ م<sup>٢</sup>) مكون من دور واحد ووسطح، ومساحة الموقع العام التقريبية (٣,١٥٠ م<sup>٢</sup>).

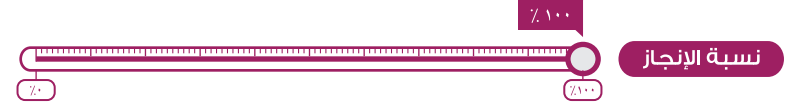


١٠- تطوير وتأهيل الموقع العام ومبنى مختبر الهيئة بميناء جازان

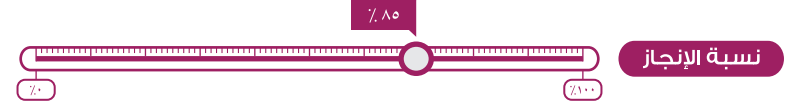
يشمل المشروع تطوير مبنى المختبر الحالي عبر توسعته وإضافة مختبرات وفق المواصفات الفنية القياسية، وتأهيل الموقع العام والمباني المساندة من مستودعات وخدمات، إضافة إلى إحلال جميع خدمات



البنية التحتية من تغذية مياه وصرف صحي وكهرباء، ويقع المشروع على أرض مساحتها حوالي (٢٥٥,٠٠٠م<sup>٢</sup>).



١١- ترميم وتطوير مختبر الرقابة الغذائية بمنفذ الحديثة  
يهدف المشروع لترميمات معمارية وكهروميكانيكية بمختبر الرقابة  
الغذائية بالحديثة.



١٢- تنفيذ مقر فرع الهيئة بالمنطقة الشرقية  
يهدف المشروع إلى تنفيذ مقر فرع الهيئة الإداري بالمنطقة الشرقية،  
وتبلغ المساحة الإجمالية للموقع (٣٤,٠٠٠م<sup>٢</sup>)، ويتكون من خمس طوابق  
بمساحة إجمالية (١٥,٠٠٠م<sup>٢</sup>)، تشتمل على مكاتب موظفين وغرف  
خدمات مساندة وغرف تقنية معلومات.







### المؤتمرات والندوات

- حضور ملتقى مكاتب وشركات المحاسبة والمراجعة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، المنامة - مملكة البحرين
- حضور معرض المختبرات العربية ٢٠١٥م، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- حضور مؤتمر التصميم والبناء المستدام على هامش فعاليات معرض (الخمسة الكبار)، دبي - الإمارات العربية المتحدة.

### ورشة العمل

شارك القطاع في ورش العمل التالية:

- ورشة عمل إعداد الدليل الإجرائي لتشغيل وصيانة مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء بمدينة الرياض.
- ورشة عمل إعداد برنامج تشغيل وصيانة مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء بمدينة الرياض.
- ورشة عمل لمناقشة تصميم المختبر الإقليمي للهيئة بمدينة جدة.

### الدورات التدريبية

- إعداد المعايير الهندسية والفنية لمشاريع الصيانة والإشراف على العقود، كوالالمبور - ماليزيا.
- المتابعة والإشراف على عقود الصيانة، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- الهندسة القيمة، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- الإدارة الفعالة للمشتريات والمخازن طبقاً لمواصفات الأيزو والجودة الشاملة، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- البرنامج المتكامل في المحاسبة الحكومية، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- إدارة المشاريع المتعددة، دبي - الإمارات العربية المتحدة.
- إعادة تصنيف الميزانية العامة للدولة وفقاً للتصنيف الاقتصادي لدليل نظام إحصاءات مالية الحكومة ٢٠١٠، الرياض.



## ثالثاً: الاتصالات المحلية



- التنسيق والمتابعة مع الجهات ذات العلاقة بخصوص إنهاء إجراءات إستلام أراضي الهيئة في مختلف مناطق المملكة.

## رابعاً: فرق العمل الفنية



- المشاركة في توفير احتياجات لجنة الحج لعام ١٤٣٦هـ.
- إجراء التفتيش الدوري الوقائي لمرافق الهيئة بالتنسيق مع مشرفي الصيانة بالمباني.
- تنفيذ خطط الطوارئ في بعض فروع الهيئة.
- تنفيذ متطلبات الجودة في مجال السلامة والصحة المهنية.

## خامساً: الأنشطة التشغيلية



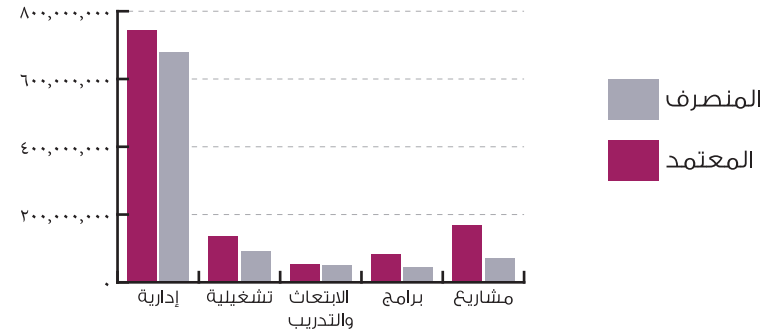
٤. الحصول على خصومات لصالح الهيئة هذا العام أكثر من ١٤ مليون نتيجة مفاوضة الموردين في عروض الأسعار.
٥. إصدار (٥٩٣) تعميم شراء لتوفير احتياجات الهيئة وفروعها.

١. اعتماد الميزانية المخصصة للهيئة للعام المالي ١٤٣٦ / ١٤٣٧ هـ بمبلغ ١,١٦٧,٢٣٠,٠٠٠ ريال.
٢. بلغ عدد المنافسات العامة (٣٢) منافسة.
٣. دعمت بنود الميزانية بإجراء ٣ مناقلات لبعض المبالغ المالية بين البرامج



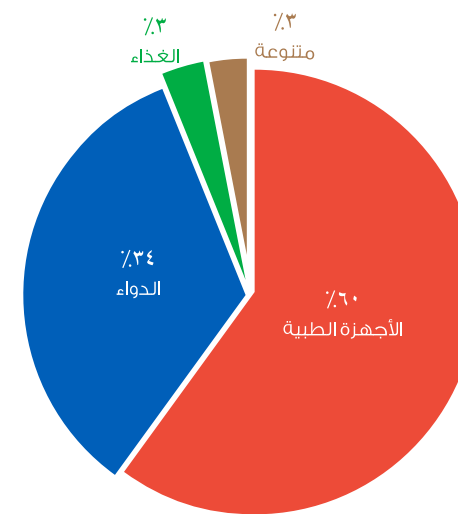
٦. بلغ إجمالي قيمة المشتريات المعتمدة (٣٤٢,٩٥٦,٩٨٩,٨٤) ريال.
٧. إجراء واعتماد (١١٠٥) ارتباط على بنود الميزانية المختلفة.
٨. تسديد مستحقات التعليم العالي، ومراجعة مستحقات تكاليف المبتعثين بمبلغ (٢٦,٩١٠,٨٠٠) ريال (١٥٥) لعدد مبتعثاً.
٩. بلغ إجمالي أوامر الصرف (٣٢٤٣) أمر صرف.
١٠. بلغت نسبة الصرف ٨٤,٢٪ من الميزانية المعتمدة.

البيان	المبلغ المعتمد	المبلغ المنصرف
إدارية	٧٣٦,٨٣٠,٠٠٠	٧١٥,٦٨٨,٦٩٤
تشغيلية	١٢٧,٢٥٠,٠٠٠	٩٧,٣٧٠,٧٩٤
الابتعاث والتدريب	٥٥,٠٠٠,٠٠٠	٥٣,٦٠٠,١٢٨
برامج	٦٦,٠٥٠,٠٠٠	٤٠,٧٦١,٢٩٦
مشاريع	١٨٢,١٠٠,٠٠٠	٧٥,٢٥٠,٣٩٧
<b>الإجمالي الكلي</b>	<b>١,١٦٧,٢٣٠,٠٠٠</b>	<b>٩٨٢,٦٧١,٣٠٩</b>



المنصرف الفعلي والمعتمد

القطاع	الغذاء	الدواء	الأجهزة الطبية	متنوعة
المقابل المادي للتفتيش	٣,٩١٢,١٢٩,٠٠	٣,٧٠٤,٤٠٩,٥٠	--	--
المقابل المادي للتسجيل	٩٩,١٢٥,٠٠	٤٦٦,٨٣٠,٠١	٣٥٤,٢١٢,٦٤	--
المقابل المادي للتراخيص	--	٣١,٥٤٩,٢٤٣,٠٠	٨٤,٤٧٧,١٨١,٥٠	--
دسوم دراسات وتقييم	--	١١,٨٢٨,٢٩٤,٢٨	--	--
إيرادات مختلفة	--	١,١٧٩,٠٠	--	٢,٤٧٦,٧٦٢,٨٤
إيرادات الجزاءات والغرامات	٧٢,٤٥١,٠٠	--	--	٢,٤٠٢,١٠٥,٤٤
نظم وأوراق أخرى	--	--	--	٣٨,٥٠٠,٠٠
<b>الإجمالي</b>	<b>٤,٠٨٣,٧٠٥,٠٠</b>	<b>٤٧,٥٤٩,٩٥٥,٧٩</b>	<b>٨٤,٨٣١,٣٩٤,١٤</b>	<b>٤,٩٧١,٣٦٨,٢٨</b>
<b>إجمالي الإيرادات</b>	<b>١٤١,٣٨٢,٤٢٣,٢١</b>			



نسب إيرادات القطاعات من الإجمالي



## سادساً: الأنشطة التنظيمية



- البدء بتطوير نظام إلكتروني موحد خاص بالشؤون المالية والمشتريات والمستودعات (ERP).
- وضع خطة تشغيلية وخطة صرف سنوية تشمل جميع قطاعات الهيئة بما يتناسب مع توجيهات وتعليمات الجهات المعنية.

## سابعاً: الأنشطة التوعوية



- الاستمرار في توعية قطاعات الهيئة بالأساليب الصحيحة في إعداد الشروط والمواصفات وجدول الكميات وطرق التحليل الفني عبر نظام (ERP)





١٨٢  
الأنشطة  
التشغيلية

١٧٨  
المشاريع

١٨٤  
الأنشطة  
التدريبية

# قطاع الموارد البشرية



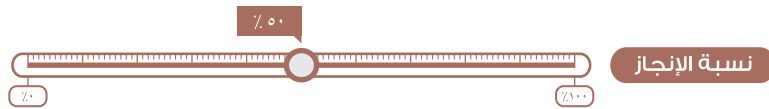
١- مركز تطوير القادة

الانتهاه من المرحلة الأولى من مشروع تطوير كفاءات قيادات الهيئة، وتوزيع النتائج على المشاركين، والإعداد للمرحلة الثانية التي سيتم فيها عقد الأنشطة التدريبية المناسبة لكل فئة .

٢- برنامج جمع الاحتياجات التدريبية

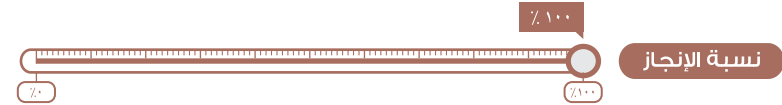
تطوير البرنامج وإضافة العديد من المزايا التي تسهم في سرعة انتهاء جميع الاحتياجات وفرزها وتحليلها.

القواعد والإجراءات المنظمة لبرنامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية.



عدد المستفيدين من برنامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية  
بالخارج (الدفعة الثانية)

القطاع	عدد الموظفين المستفيدين من البرنامج
الغذاء	٢٢
الدواء	٣
الأجهزة الطبية	٣
تقنية المعلومات	٤
الخدمات المشتركة	٦
مكتب الرئيس التنفيذي	١١
العدد الكلي	٤٩

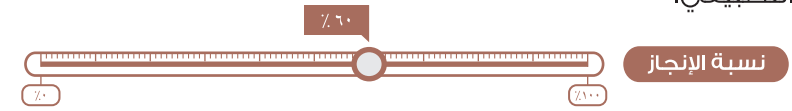


٣- برنامج تطوير مهارات اللغة الانجليزية في الخارج

يهدف البرنامج إلى تطوير مهارات اللغة الانجليزية، عن طريق انتداب موظفي الهيئة المؤهلين والمستوفين للشروط إلى أحد الدول المحددة (الولايات المتحدة الأمريكية، بريطانيا، أستراليا، كندا) والتي تكون لغتها الأم اللغة الانجليزية لمدة لا تزيد عن ستة أشهر، واعتماد

#### ٤- برنامج التدريب التطبيقي :

يهدف البرنامج إلى تطوير قدرات ومهارات منسوبي الهيئة، وذلك وفقاً للاحتياج التدريبي من خلال تدريب تطبيقي على رأس العمل (بحد أقصى ٢٤ أسبوعاً) لدى الجهات المشابهة لعمل الهيئة داخل وخارج المملكة، وتمت كتابة واعتماد القواعد والإجراءات المؤقتة لبرنامج التدريب التطبيقي.



القطاعات المستفيدة من برنامج التدريب التطبيقي وأسماء الجهات التي تم التعاون معها

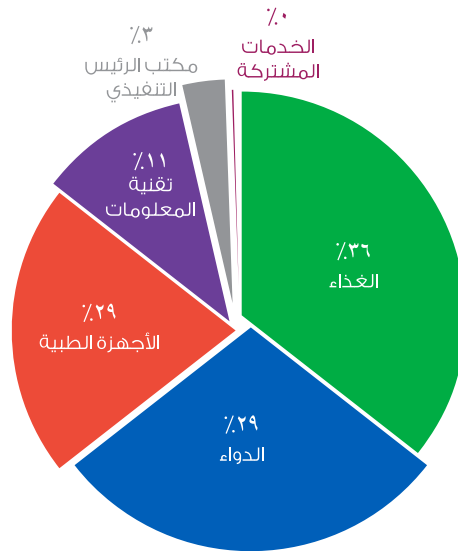
القطاع	عدد الموظفين المستفيدين من البرنامج	اسم الجهة
الدواء	١٧	- مصنع الجزيرة للصناعات الدوائية. - هيئة الأدوية البيطرية البريطانية (VMD). - Academy of Applied Pharmaceutical Sciences . - مصنع الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (سييماكو الدوائية).
الأجهزة الطبية	١	جامعة الملك عبدالله للعلوم والتقنية
العدد الكلي	١٨	

#### ٥- برنامج الابتعاث:

من منطلق حرص الهيئة على تأهيل وتطوير الكوادر والكفاءات البشرية في مختلف التخصصات، أتاحت فرص الابتعاث لموظفيها للحصول على

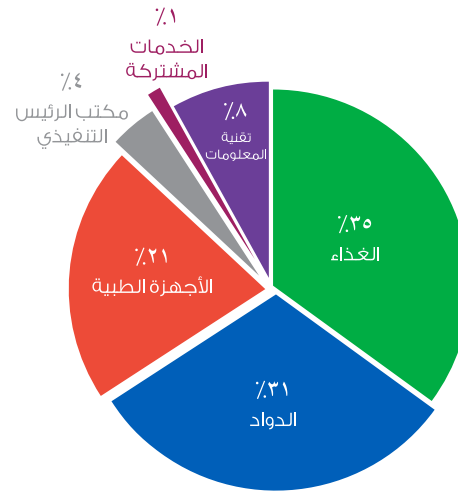
مؤهلات علمية في شتى المجالات والتخصصات المطلوبة في الهيئة، وفق الأسس العلمية والعملية التي أنشئت الهيئة من أجلها.

القطاع	أمريكا	بريطانيا	استراليا	الدنمارك	هولندا	الإجمالي
الغذاء	--	٥	٣	١	١	١٠
الدواء	٢	٦	--	--	--	٨
الأجهزة الطبية	--	٤	٢	--	--	٦
تقنية المعلومات	--	--	--	--	--	--
الخدمات المشتركة	١	١	١	--	--	٣
مكتب الرئيس التنفيذي	--	١	--	--	--	١
العدد الكلي	٣	١٧	١	١	١	٢٨



متابعة المتعثين الحاليين وعددهم (١٠٣) مبتعثين من القطاعات كافة.

القطاع	أمريكا	بريطانيا	استراليا	كندا	هولندا	الدنمارك	ماليزيا	الإجمالي
الغذاء	١١	١٢	١١	--	١	١	--	٣٦
الدواء	١٠	١٣	٤	١	٤	--	--	٣٢
الأجهزة الطبية	٧	١٠	٤	١	--	--	--	٢٢
تقنية المعلومات	١	--	--	--	--	--	--	١
الخدمات المشتركة	٤	٢	١	--	--	--	١	٨
مكتب الرئيس التنفيذي	٣	١	--	--	--	--	--	٤
العدد الكلي	٣٦	٣٨	٢٠	٢	٥	١	١	١٠٣





## ثانياً: الأنشطة التشغيلية



### ١ - التوظيف

إطلاق مشروع لاستقطاب الكفاءات السعودية للعمل في الهيئة، وجرى الإعلان عن ذلك في الصحف المحلية ومواقع الانترنت واستقبال الطلبات الالكترونية عبر بوابة الهيئة الإلكترونية واستقطاب ١٦٠ من الكفاءات السعودية المميزة على النحو التالي:

التوظيف		رجال	نساء	رجال	نساء	رجال	نساء	رجال	نساء	رجال	نساء	رجال	نساء
		١٣٦	٢٤	٢١	٠	١٥	٠	١٧	٠	١٧	٠	٣١	٢٤
		١٦٠		٢١		١٥		١٧		١٧		٥٥	
القطاع		المجموع		إدارات تنفيذية أخرى		الخدمات المشتركة		تقنية المعلومات		الأجهزة الطبية		الدواء	

### وبلغت القوى البشرية لعام ٢٠١٥م

القطاع	اجمالي الموظفين الرسميين
الغذاء	٧٩٤
الدواء	٤٨٥
الأجهزة الطبية	٢٣٩
تقنية المعلومات	١٢١
الخدمات المشتركة	١٤٥
مكتب الرئيس التنفيذي	١١
إدارات تنفيذية أخرى	١٩٦
<b>العدد الكلي</b>	<b>١٩٩١</b>
نسبة السعودة	٪١٠٠

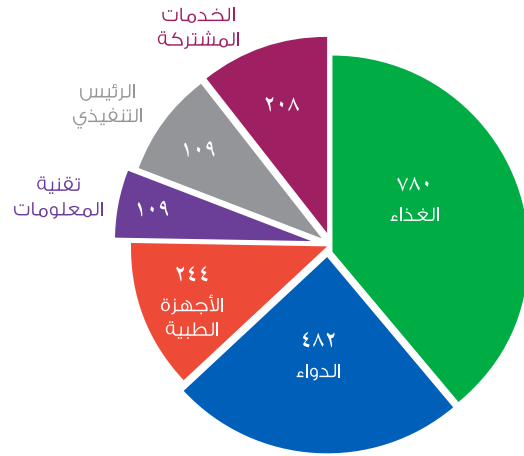
### الاستقالات

الاستقالات	
العدد	٢٣
النسبة	٪١

## ٢ - قسم الأداء

تم تطوير نظام إدارة الأداء الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء، لرفع مستوى تقييم أداء الموظفين ولتكون العملية واضحة وشفافة وعادلة تساهم في تعزيز ودعم الكفاءة والإنتاجية.

تطوير آلية التقييم وإجراءاته كمرحلة أولى، لتشمل الحرص على إشراك الموظف في عملية التقييم واعتماد تطوير نظام إلكتروني لنماذج تقييم الأداء لتتوافق مع معايير المستويات الوظيفية كافة، وفتح قنوات جديدة للتواصل والاستفسار خلال فترة التقييم.



القطاع	تقييم أداء ١٤٣٦هـ	ورش عمل الإدارة بالأهداف
الغذاء	٧٨٠	٥٧
الدواء	٤٨٢	٥٠
الأجهزة الطبية	٢٤٤	٦٣
تقنية المعلومات	١٠٩	٨
الخدمات المشتركة	٢٠٨	٢٨
إدارات تنفيذية أخرى	١٧٤	٢٥
الإجمالي	١٩٩٧ موظف	٢٣١ موظف

## ثالثاً: الأنشطة التدريبية



بلغ عدد الأنشطة التدريبية الداخلية والخارجية لمنسوبي الهيئة (١٨١٥) نشاطاً تدريبياً، وذلك بالتنسيق مع قطاعات الهيئة.



الإجمالي	الدورات التدريبية	ورش العمل	الندوات	المؤتمرات	القطاع
٥٤٢	٥٣٣	٢	١	٦	الغذاء
٤٦٥	٤٥٠	٨	١	٦	الدواء
٣٣٧	٣٣٤	٠	٠	٣	الأجهزة الطبية
١٩٦	١٩٦	٠	٠	٠	الخدمات المشتركة
١٩٢	١٨١	١	٠	١٠	إدارات تنفيذية أخرى
٨٣	٧٩	٢	٠	٢	تقنية المعلومات
<b>١٨١٥</b>	<b>١١٧٣</b>	<b>١٣</b>	<b>٢</b>	<b>٢٧</b>	<b>المجموع</b>





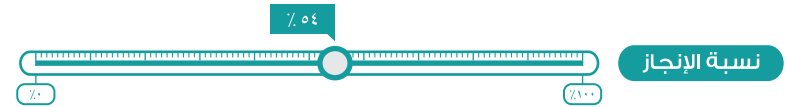


# الأنشطة التوعوية والإعلامية



١- مشروع تغطية مناطق المملكة بحملات وبرامج توعوية عامة ومتخصصة يهدف المشروع إلى توجيه برامج وحملات توعوية عامة ومتخصصة لفئات محددة من المجتمع، وفقاً للتقسيم الجغرافي للمناطق الإدارية في المملكة العربية السعودية.

وخلال عام ٢٠١٥م نفذت الهيئة حملة "غذاء دواء تك"، التي تهدف إلى التعريف بالسبل المثلى للتعامل الآمن مع الدواء، وتناول الغذاء بطريقة سليمة لفئة صغار السن باستخدام تقنيات تفاعلية حديثة. وتنفذ الحملة على مرحلتين، وأنجزت المرحلة الأولى بنسبة (١٠٠٪) عبر إقامة (٧) فعاليات في المدن والمحافظات التابعة لسبع مناطق إدارية، وتبقى في المرحلة الثانية تغطية المناطق المتبقية بـ (٦) فعاليات.

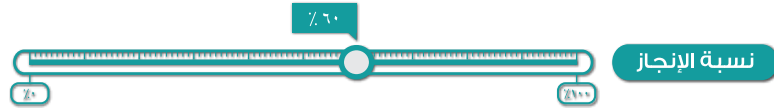


٢- مشروع اللقاء المفتوح مع قطاع الأعمال من شركات ومصانع ووكلاء الأغذية والأدوية

يسعى المشروع إلى فتح قنوات التواصل مع المستفيدين من خدمات الهيئة عبر قطاع الأعمال في المدن المتوسطة العدد، وبالتالي الوصول

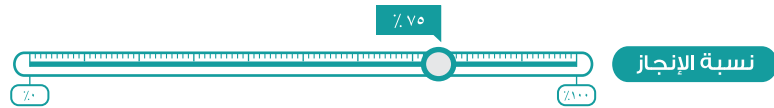
إلى أكبر شريحة من الجمهور المستفيد من خدمات الهيئة، بعقد خمسة لقاءات مفتوحة مع قطاع الأعمال فيما يخص بمهام الهيئة (دواء، غذاء، أجهزة طبية).

وأقيمت ثلاثة لقاءات حتى الآن وتبقى لقاءان.



٣- مشروع مركز الاتصال الموحد

يهدف مركز الاتصال الموحد بإستقبال اتصالات واستفسارات وبلاغات وشكاوى المواطنين والمقيمين الواردة إلى الهيئة من عموم مناطق المملكة، والرد عليها ومتابعتها وتنفيذها بدقة في المحتوى وسرعة تعكس صورة تليق بمكانة الهيئة.





#### ٤- مشروع زيادة اهتمام المستهلك في مجال سلامة الأغذية من خلال حملات التثقيف والتوعية

يهدف المشروع إلى رفع مستوى الوعي لدى المستهلك بمبادئ سلامة الأغذية وتجنب المخاطر المحتملة، ويجري تنفيذ المشروع على ثلاث مراحل من عام ٢٠١٤م إلى ٢٠١٦م، وتم إنجاز المرحلة الأولى بنسبة (١٠٠٪) بعنوان (نحو غذاء آمن) في العديد من المناطق للتعريف بأهم الممارسات الخاطئة في التعامل مع الأغذية، وكذلك إنجاز المرحلة الثانية بنسبة ١٠٠% ضمن فعاليات الأسبوع الوطني للوقاية من التسمم بعنوان (التسمم الغذائي) في كل من جدة والرياض والدمام للتعريف بكيفية التعامل مع الأغذية أثناء التسوق والحفظ في المنزل والإعداد.





## ثانياً : الأنشطة التوعوية

### أ- أنشطة لتوعية المستهلك

#### ١- حملة مايكروويف آمن

حملة توعوية للاستخدام الآمن لجهاز المايكروويف، إذ جرى تصميم مجسم ضخم للمايكروويف، وتزويده بشاشة عملاقة يعرض من خلالها فيلم توعوي يتضمن شرحاً لطريقة عمل الجهاز وتقديم نصائح للاستخدام الآمن، وأقيمت الحملة في مدن الرياض، والظهران، وجدة.

#### ٢- البرنامج التفاعلي "غذاء دواء تك"

برنامج تفاعلي يهدف للتوعية بكيفية التعامل مع الأغذية، بما يضمن سلامتها من التلوث أثناء التسوق، وحفظها في المنزل، ومراسل إعدادها، إضافة إلى تعزيز الثقافة الدوائية. ويتيح البرنامج للمشاركين استخدام أجهزة لوحية للإجابة على أسئلة عن سلامة الغذاء ومأمونية وفعالية الدواء، وذلك ضمن "جناح ذكي" أعد لهذا الغرض، مع تقديم نصائح وإرشادات في هذا الخصوص، ونفذ البرنامج في الرياض، وجدة، والمدينة المنورة، وأبها، وبريدة، وحائل، والخبر.



#### ٣- تمثيل الهيئة بيوم الصحة العالمي بمدينة جازان

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في معرض أقيم بمناسبة اليوم العالمي للصحة ٢٠١٥م تحت عنوان "سلامة الغذاء من المزرعة إلى المائدة" بمدينة جازان، ووزعت حقائب توعوية على الزوار، إضافة إلى عرض مقاطع توعوية.

#### ٤- تمثيل الهيئة بملتقى جدة الصحي

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في المعرض التوعوي الذي نظمته وزارة الصحة تزامناً مع احتفالية يوم الصحة العالمي لعام ٢٠١٥م تحت عنوان "سلامة الغذاء من المزرعة إلى المائدة"، وجرى خلال المناسبة التي نظمت في جدة توزيع حقائب توعوية عن الغذاء والدواء.

#### ٥- تمثيل الهيئة بملتقى تبوك الصحي

أقامت الهيئة العامة للغذاء والدواء معرضاً توعوياً خلال ملتقى تبوك الصحي الذي نظمته الشؤون الصحية بمنطقة تبوك، وزعت خلاله مواد توعوية، وجرى التعريف بدور الهيئة تجاه المجتمع، خصوصاً سلامة الغذاء.

#### ٦- تمثيل الهيئة بملتقى الدمام الصحي

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في المعرض التوعوي ليوم الصحة العالمي بمدينة الدمام الذي نظمته وزارة الصحة تحت عنوان "سلامة الغذاء من المزرعة إلى المائدة".

#### ٧- تمثيل الهيئة بيوم الصحة العالمي

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في معرض توعوي نظمته المديرية العامة للشؤون الصحية بمنطقة الرياض، بمناسبة يوم الصحة العالمي تحت شعار "ما مدى سلامة غذائك؟.. من المزرعة إلى المائدة احرص على سلامة الغذاء". ووزع جناح الهيئة حقائب توعوية على زوار المعرض.

#### ٨- تمثيل الهيئة بيوم البيئة العالمي

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء بجناح في معرض يوم البيئة العالمي الذي أقيم في مقر قيادة القوات الجوية السعودية بالرياض. ووزع جناح الهيئة حقائب توعوية على منسوبي قيادة القوات الجوية، تشرح جهود الهيئة ودورها في ضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.

## ٩- الأسبوع الوطني السادس للوقاية من التسمم

ضمّ الأسبوع الوطني السادس للوقاية من التسمم جناحاً توعوياً للهيئة العامة للغذاء والدواء في ثلاثة مراكز للتسوق في كل من الرياض وجدة والظهران، وذلك لتعريف المستهلكين بكيفية ترتيب الأغذية في سلة التسوق، ثم طريقة حفظها في المنزل، خصوصاً الأطعمة المبردة والمجمدة. ووزعت أفلام ونشرات توعوية في الأماكن العامة، إضافة إلى نشرها على مواقع التواصل الاجتماعي، بهدف التعريف بالتسمم الغذائي وأنواعه، إضافة إلى مصادر تلوث الغذاء، والطرق السليمة في التسوق الغذائي وكيفية حفظ هذه الأغذية من التلوث.



## ١٠- فعاليات الحج

أصدرت الهيئة منشورات تخدم بتوعية الحجاج فيما يتعلق بسلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية باللغات العربية، والانجليزية، والفرنسية، والأوردو، ووزعتها في مطار الأمير محمد بن عبدالعزيز بالمدينة المنورة، ومطار الملك عبدالعزيز في جدة، وصالة الحجاج بالمطار.



## ١١- حملة الخلطات العشبية

تهدف الحملة إلى رفع الوعي المجتمعي بمخاطر الخلطات العشبية مجهولة المصدر والتركييب، والتعريف بالمصادر الموثوقة للحصول على المعلومات المتعلقة بالنباتات الطبية.

وشملت الحملة جناحاً توعوياً يضم خمسة أركان، حمل الأول عنوان "اكتشف بنفسك"، يتيح للزائر التعرف على المعادن الثقيلة التي يمكن أن تتلوث بها الخلطات العشبية، ومدى خطرها على الصحة.

أما القسم الثاني فعنوانه "تستخدمها لو شفتها"، يهدف إلى الاطلاع على خلطات عشبية بعدسة مكبرة واكتشاف سوء التخزين الذي قد يطال الخلطات العشبية مثل الرطوبة ودرجات الحرارة وفضلات الحيوانات.

وتضمن ركن "التداخلات"، توعية بأخطار تعارض الأعشاب مع الأدوية بشكل عام وأدوية السيولة بشكل خاص، إذ أن دواء سيولة الدم إذا أعطي في وقت تناول الزنجبيل أو الثوم قد يعرض الشخص لخطر النزيف.

وفي ركن "الميزان" حرص متخصصو الهيئة على توعية الزائرين بأهمية الأوزان الدقيقة لمكونات النباتات (الأعشاب) داخل الخلطات العشبية.

وعرض الركن الخامس "مخالفات من السوق"، وشملت عينات ضبطها مفتشو الهيئة العامة للغذاء والدواء من الخلطات العشبية المغشوشة بأدوية أو المخزنة في ظروف سيئة، مع التوعية بعدم مصداقية أي أشكال صيدلانية تباع عند العطارين.

واقامت الحملة في الرياض، وجدة، والمدينة المنورة، والخبر.



## ١٢- رسائل توعوية عبر وسائل التواصل الاجتماعي

أعدت الهيئة (١٢١) رسالة توعوية (تغريدية) متعلقة بسلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ونشرتها على حساب الهيئة في تويتر.

## ب- أنشطة توعوية لقطاع الأعمال

نسق قطاع الأعمال وأشرف على تنظيم ورش العمل والفعاليات التالية:

١. اللقاء المفتوح مع مستوردي الأغذية والمخلصين الجمركيين لمناقشة الأنظمة الالكترونية للرقابة على الغذاء المستورد - الخبر، وجدة.
٢. مقدمة في التنظيمات والأنظمة الالكترونية للأجهزة والمنتجات الطبية - الرياض.
٣. مأمونية وتعقب الأدوية: تطبيق الترميز الثنائي الأبعاد - الرياض.
٤. محاضرة تعريفية لإطلاق المرحلة الثانية من النظام الالكتروني للأدوية المخدرة - الرياض، وجدة، والدمام.
٥. برنامج إدراج منتجات التجميل - الرياض، جدة.
٦. ترخيص منشآت الأعلاف والإضافات العلفية وتسجيل منتجاتها - الرياض، وجدة، والدمام.
٧. لقاء قطاع الدواء مع شركات ومصانع الأدوية - الرياض.
٨. لقاء مع شركات بدائل حليب الأم ووكلائها - الرياض.
٩. تطوير ودعم الأبحاث السريرية - الرياض.

١٠. دور الجهات الرقابية وشركات الإعاشة والتغذية في الحد من حوادث التسمم الغذائي خلال موسم الحج - مكة المكرمة.
١١. الملتقى الصيدلي "pharma vista"
١٢. معرض ومؤتمر الصحة السعودي - الرياض.
١٣. دورة تدريبية للتوعية بأهمية الحماية والسلامة الإشعاعية - الرياض.
١٤. المشاركة في ورشة عمل هيئة تنمية الصادرات السعودية والمخصصة لاشتراطات التصدير - الرياض، وجدة، والدمام.
١٥. اللقاء المفتوح مع قطاع الأعمال من شركات ومصانع ووكلاء الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية - أبها، وبريدة.
١٦. اللقاء الصيدلاني العلمي الأول - الرياض.



## المطبوعات ومصادر المعلومات

التنسيق والإشراف على إصدار وطباعة المواد التالية:

1. كتاب الخدمات الالكترونية التي تقدمها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. كتاب نبذة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. كتاب الدليل الالكتروني للتسجيل والتوريد والفسح للأدوية.
4. كتاب الدليل الإرشادي للتسجيل النسخة ٤٠٠٤.
5. Regulatory Framework For Drug Approvals version ٤٠٠٤.







### المؤتمرات والندوات

١. المؤتمر الثاني للصحة العامة وسلامة الأغذية في آسيا، هيروشيما/اليابان.
٢. فن وعلم تعزيز الصحة – أمريكا
٣. المؤتمر العالمي للتسويق الاجتماعي - أستراليا
٤. المؤتمر الدولي للصحة المهنية - كوريا

### الدورات التدريبية

التحق منسوبو الإدارة بالدورات التدريبية التالية:

١. التقييم والإبلاغ عن المخاطر في الأغذية – المعهد الألماني BfR.
٢. مهارات الاتصال مع الآخرين – الرياض.
٣. مهارات التخطيط للحملات الإعلامية وقياس فاعليتها – دبي.







مجلة "غذاء ودواء"

مجلة دورية تصدر عن الهيئة العامة للغذاء والدواء، تعنى بنشر أخبار وتقارير عن نشاطات الهيئة، إضافة إلى موضوعات توعوية، وأحدث الدراسات والاكتشافات العلمية على مستوى العالم في مجال الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، وصدر منها في ٢٠١٥ م ثلاثة أعداد.



العدد الخامس  
تاريخ الإصدار - محرم ١٤٣٧ هـ



العدد الرابع  
تاريخ الإصدار - رجب ١٤٣٦ هـ



العدد الثالث  
تاريخ الإصدار - ربيع الثاني ١٤٣٦ هـ



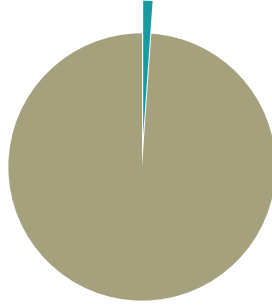
## إحصاءات بالأرقام

عدد	تويتر
٥٠٨٨ تغريدة	إجمالي تغريدات حساب الهيئة
٤٨٨٠٠٠ متابع	المتابعون لحساب الهيئة
أكثر من ٤٨ مليون مشاهدة	عدد المشاهدات لتغريدات حساب الهيئة
#الخلطات_العشبية #بلا_تسمم #لحوم_وعلوم #مايكرووييف_أمن #المضاد_ليس_حلا #الغذاء_والدواء	أبرز "الهاشتاقات" التي طرحها حساب الهيئة وحظيت بتفاعل كبير:
عدد	يوتيوب
٧٧٥ ١٣٦ مشاهدة	مشاهدة قناة الهيئة على يوتيوب
٧٤٧٣ متابع عام	عدد المتابعين لحساب الهيئة على ليوتيوب

عدد	الملف الصحفي
١٣٧١ خبر	الأخبار المنشورة في الصحف
١١٧ إعلان	الإعلانات المنشورة في الصحف
عدد	انستغرام
١٣٦	توعية
٢٧	تحذير
١٢١	خبر
١٥	دعوة
٢٩٩	المجموع
عدد	الموقع
٥٢	أخبار الهيئة
٧٢	غذاء
٣٦	دواء
٣٢	أجهزة طبية
٦٥	تحذير
٢٥٧	المجموع

# إحصائيات

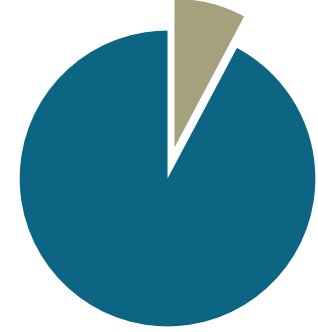
إجمالي التغريدات خلال عام ٢٠١٥ ٥٠٨٨  
المتابعون لحساب الهيئة على تويتر  
خلال عام ٢٠١٥ ٤٤٨٠٠٠



تويتر



عدد الإعلانات المنشورة في الصحف ١١٧  
عدد الأخبار المنشورة في الصحف ١٣٧١



الملف الصحفي



٢٩٩ صورة



انستقرام



عدد الفيديوهات ١٣  
عدد المشاهدات ٧٧٥١٣٦

٧٤٧٣  
عدد المتابعين للقناة

يوتيوب





# المعوقات والمقترحات



## المعوقات والمقترحات

### المعوقات:

١. عدم القدرة على استقطاب الكفاءات الوطنية الفنية، وصعوبة المحافظة على منسوبي الهيئة الفنيين من التسرب.
٢. الطبيعة التخصصية الفنية لمشاريع الهيئة، تزيد من صعوبة التعاقد مع مقاولين مختصين قادرين على تنفيذ وتطوير وتأهيل المباني ومحتوياتها في الوقت المحدد وبتكاليف مناسبة.
٣. عدم توفر المساحات الكافية في المنافذ البرية والجوية؛ مما يعيق الهيئة عن توفير المتطلبات الفنية من مختبرات وأجهزة للقيام بدورها في تلك المنافذ.
٤. عدم توفر مقر موحد يضم جميع قطاعات الهيئة.
٥. عدم وجود جهات توفر التدريب والتطبيق العملي المتخصص لمنسوبي الهيئة داخل المملكة.

### المقترحات:

١. التعجيل في إجراءات اعتماد ما تبقى من أنظمة فنية، لما لها من ارتباط وثيق ومباشر بصحة وسلامة المواطن والمقيم.
٢. اعتماد برنامج التشغيل الذاتي الخاص بالهيئة لمنحها المرونة الكافية لاستقطاب الكوادر المؤهلة.
٣. منح الهيئة مرونة في التعاقد مع شركات متخصصة لتنفيذ مشاريعها الفنية وشراء المواد الكيميائية والمواد القياسية والعيارية من داخل المملكة وخارجها.
٤. أهمية توفير المساحات الكافية والملائمة لاحتياجات عمل الهيئة في المنافذ البرية والجوية.
٥. دراسة آلية اسناد بعض مهام التفتيش إلى القطاع الخاص.





الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority