



# التقرير السنوي

## 2022

1443 - 1444 هـ







خادم الحرمين الشريفين

الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

حفظه الله





صاحب السمو الملكي

الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد ورئيس مجلس الوزراء

حفظه الله



# تمهيد



## كلمة الرئيس التنفيذي

أ.د هشام بن سعد الجضي



تشهد المملكة العربية السعودية تطوراً هائلاً في شتى المجالات، يتزامن مع السعي الحثيث من جميع الجهات الحكومية في تحقيق مستهدفات رؤية المملكة 2030م، في ظل الدعم اللامحدود من مقام مولاي خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبدالعزيز، وسيدي صاحب السمو الملكي الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز ولي العهد رئيس مجلس الوزراء -حفظهما الله-.

وإن الهيئة العامة للغذاء والدواء تسعى لمواكبة هذا التطور، وأن تكون جزءاً من النجاح الحكومي، وذلك من خلال تطوير عملها، وإطلاق مبادراتها في مجال الرقابة والتشريع لمنتجات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.

وإننا في الهيئة العامة للغذاء والدواء إذ نستكمل بنهاية عام 2022 م، خططنا الاستراتيجية الثالثة، والتي انطلقت عام 2018م، لنحمد الله على ما تحقق في ضوئها من إنجازات، وما نفذ خلالها من مبادرات، ومشاريع، انعكست واقعاً ملموساً على حياة المواطنين والمقيمين في هذه البلاد المباركة.

ولأننا في وطن طموحه عنان السماء، فقد عقدنا العزم على استكمال بناء المنظومة الرقابية لنصل بها إلى التميز العالمي في مجالات الرقابة على الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية. ومن أجل ذلك، فقد أقر مجلس إدارة الهيئة الاستراتيجية الرابعة

(2023 – 2027)، والتي جرى إعدادها بمشاركة أصحاب العلاقة في القطاعين العام والخاص وأفراد المجتمع، لتأتي متوائمة مع التوجهات الوطنية بما يحقق رؤية المملكة 2030م، ولتتبنى رؤية طموحة، توازي حجم الدعم الذي تحظى به، لتكون هيئة رائدة عالمياً، تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة.

وابتهاجاً منا بما حققته الهيئة من مكتسبات، ورغبة منا في استعراضها، ومشاركتها، نقدّم لكم تقريرها السنوي للعام 2022م، والذي يحوي سرداً تفصيلياً بالإنجازات والأعمال، بدءاً بالحديث عن التوجه الاستراتيجي للهيئة، مروراً باستعراض أبرز الأعمال والإنجازات والأنشطة الرقابية على مستوى الهيئة وقطاعاتها الفنية، مع ما يرتبط بذلك من فرص وتحديات، وانتهاءً بتسليط الضوء على الوضع الراهن للهيئة من الناحية التنظيمية للقوى العاملة والارتباطات المالية.

وفي الختام، نتقدم بالشكر الجزيل \_بعد شكر المولى\_ لمقام مولاي خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبدالعزيز، وصاحب السمو الملكي الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز ولي العهد رئيس مجلس الوزراء -حفظهما الله-، على دعمهما غير المحدود للهيئة، ونسأل المولى الكريم أن يحفظ على بلادنا أمنها واستقرارها، وأن يوفقنا جميعاً لخدمة ديننا ووطننا، لتستمر مسيرته الريادية متفردة محلقة.



|     |                                 |
|-----|---------------------------------|
| 09  | مجلس الإدارة                    |
| 18  | المقدمة                         |
| 21  | الخطة الاستراتيجية              |
| 66  | قطاع الغذاء                     |
| 72  | قطاع الدواء                     |
| 88  | قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية |
| 100 | قطاع العمليات                   |
| 106 | قطاع الأبحاث والمختبرات         |
| 114 | قطاع التخطيط والتميز            |
| 126 | قطاع الخدمات المساندة           |
| 160 | الخاتمة                         |

## المحتويات







سعادة الأستاذ  
عبدالله بن محمد السدحان  
نائب محافظ هيئة الزكاة والضريبة  
والجمارك للعمليات



معالي المهندس  
عبدالمعظم عبدالسلام الحياني  
وكيل وزارة التعليم للتعليم الجامعي



سعادة الأستاذ  
أيمن بن إسحاق افغاني  
وكيل وزارة الاقتصاد والتخطيط لشؤون  
سوق العمل وتنمية رأس المال البشري



سعادة المهندس  
نزار بن يوسف جمال الحريري  
مستشار وزير الصناعة والثروة  
المعدنية والمشرف على الصناعات  
الدوائية واللقاحات والتقنية الحيوية



معالي المهندس  
عبدالعزیز بن حمد الرميح  
نائب وزير الصحة للتخطيط والتطوير



معالي الدكتور  
ناصر بن عبدالعزيز الداود  
نائب وزير الداخلية



معالي الدكتور  
هشام بن سعد الجضعي  
نائب رئيس مجلس الإدارة  
الرئيس التنفيذي للهيئة



معالي الأستاذ  
فهد بن عبدالرحمن الجلال  
رئيس مجلس إدارة الهيئة



سعادة الأستاذ  
عبدالمحسن بن فهد المزيني  
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الأستاذ  
فيصل بن مرزوق الفهادي  
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الأستاذ  
عبداللطيف بن صالح آل الشيخ  
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الأستاذ  
محمد بن عبدالله الحقباني  
ممثل مجلس الغرف السعودية



سعادة الدكتور  
أحمد جميل قطان  
رئيس قطاع مشغلي المدن والامتثال  
والمشرف على وكالة الوزارة لتنظيم  
المدن



سعادة الدكتور  
عبدالله بن رشود القويري  
الرئيس التنفيذي لهيئة  
الصحة العامة



سعادة الدكتور  
أحمد بن موسى الزهراني  
مساعد وزير الطاقة لشؤون  
التطوير والتميز



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



سعادة الدكتور  
صلاح بن محمد العيد  
مختص في مجال الغذاء



سعادة الدكتور  
فهد بن إبراهيم الجنبلي  
مختص في مجال الدواء



سعادة الدكتور  
حمد بن عبدالعزيز البطشان  
وكيل وزارة البيئة والمياه والزراعة  
للابتكار والتقنيات الحديثة



سعادة المهندس  
عمر بن محمد السحيباني  
وكيل وزارة التجارة لحماية المستهلك



## التّعريفات

حيثما وردت المصطلحات أدناه في الدليل أو ملحقاته فإنها تعني المعنى المبين إلى جانبها، مالم يقض السياق خلافه:

| المصطلح           | التعريف                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| التقرير           | التقرير السنوي للجهة الحكومية حسب المادة 29 من نظام مجلس الوزراء                                                                                                                                    |
| الهيئة            | الهيئة العامة للغذاء والدواء                                                                                                                                                                        |
| المجلس            | مجلس إدارة الهيئة                                                                                                                                                                                   |
| لائحة المجلس      | لائحة عمل المجلس                                                                                                                                                                                    |
| اللجنة            | أي من اللجان المنبثقة من المجلس، ويشار إليها مجتمعة بـ "اللجان".                                                                                                                                    |
| الرئيس            | الرئيس التنفيذي                                                                                                                                                                                     |
| الأعضاء           | أعضاء المجلس                                                                                                                                                                                        |
| الأمر الملكي      | وثيقة رسمية مكتوبة تعبّر عن إرادة الملك "المنفردة" وتصدر غالباً وفق صيغة محددة، وتحمل توقيع الملك – هي أقوى وأعلى أداة تنظيمية في المملكة العربية السعودية.                                         |
| المرسوم الملكي    | وثيقة رسمية تعبّر عن إرادة الملك بالموافقة على موضوع سبق وأن عُرض على مجلسي الوزراء والشورى واتخذ كل منهما قراراً حيال الموضوع.                                                                     |
| الأمر السامي      | وثيقة رسمية ليس لها صيغة محددة وتعبّر عن إرادة رئيس مجلس الوزراء أو أحد نوابه.                                                                                                                      |
| قرار مجلس الوزراء | وثيقة رسمية ذات صيغة محددة تعبّر عن إرادة مجلس الوزراء.                                                                                                                                             |
| أهداف رؤية 2030   | الأهداف الاستراتيجية لبرامج رؤية 2030 التي التزمت الهيئة في المساهمة بتحقيقها ويتم قياسها من خلال مؤشرات الأداء الرئيسية.                                                                           |
| الهدف الاستراتيجي | الهدف الاستراتيجي هو هدف طويل المدى (3 – 5) سنوات يتم تحديده من قبل الهيئة، ويرتبط هذا الهدف بإطار زمني وعناصر محددة وقابلة للقياس مستوحاة من مهام واختصاص الهيئة، بحيث تساهم في تحقيق رؤية المملكة |

| المصطلح                                 | التعريف                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| مؤشر الأداء الاستراتيجي (Strategic KPI) | هو أداة لقياس أداء الهيئة نحو تحقيق الهدف الاستراتيجي يحتوي على معادلة وآلية قياس وذلك بغرض التحسين المستمر.                                                                                                              |
| تقرير الأداء الاستراتيجي                | تقرير يستعرض أداء الهيئة الاستراتيجي ونتائج مؤشرات الأداء الاستراتيجية من المستوى الأول والمشاريع الاستراتيجية وحالتها لكل ربع سنة على مجلس إدارة الهيئة واللجنة التنفيذية للمجلس.                                        |
| المواءمة الاستراتيجية                   | مواءمة أهداف القطاعات والإدارات التنفيذية مع الأهداف الاستراتيجية للهيئة، بالإضافة لمواءمة الاستراتيجيات الداخلية للإدارات التنفيذية                                                                                      |
| الخطة الاستراتيجية                      | وثيقة مكتوبة تتضمن الرؤية والرسالة والأهداف الاستراتيجية للمنظمة والأنشطة اللازمة لتحقيق تلك الأهداف والتي يتم تطويرها أثناء عملية التخطيط الاستراتيجي.                                                                   |
| قطاعات الهيئة                           | تشمل جميع القطاعات والإدارات التنفيذية في الهيئة العامة للغذاء والدواء.                                                                                                                                                   |
| منصة رحلة العميل                        | منصة إرشادية تفاعلية تضم كافة الإجراءات والمتطلبات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء لمختلف الأنشطة ضمن نطاق الهيئة.                                                                                                   |
| المراجعة                                | نشاط يقدم خدمات تأكيدية واستشارية مستقلة وموضوعية لغرض إضافة قيمة للهيئة وتحسين عملياتها، ويساعد بتحقيق أهداف الهيئة من خلال اتباع أسلوب منهجي ومنظم لتقييم وتحسين فاعلية عمليات الحوكمة وإدارة المخاطر والرقابة          |
| خطة المراجعة السنوية                    | خطة المراجعة الداخلية المبنية على المخاطر والتي يتم تحديثها واعتمادها بشكل سنوي من قبل لجنة المراجعة.                                                                                                                     |
| لجنة المراجعة                           | لجنة المراجعة المنبثقة عن مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء                                                                                                                                                         |
| دليل المراجعة                           | السياسات والإجراءات الواجب اتباعها في الإدارة للقيام بأعمال المراجعة.                                                                                                                                                     |
| الميثاق                                 | وثيقة عمل المراجعة الداخلية التي تحدد الغرض من نشاط المراجعة الداخلية وصلاحياتها ومسؤولياتها                                                                                                                              |
| سلامة الغذاء                            | مأمونية الغذاء وخلوه من أي مصدر خطر أو مضر خلال مراحل السلسلة الغذائية إلى أن يصل إلى المستهلك.                                                                                                                           |
| السلسلة الغذائية                        | المراحل التي يمر بها الغذاء من الإنتاج الأولي حتى وصوله إلى المستهلك، بما في ذلك استيراده، وتصديره، وتصنيعه، وتحضيره، ومعالجته، وتعبئته، وتغليفه، وتجهيزه، ونقله، وحيازته، وتوزيعه، وعرضه للبيع، وبيعه، وتوزيعه بالمجان.  |
| الأعلاف                                 | ما يعدّ لتغذية الحيوانات، سواء أكان مادة واحدة، أم مواد مخلوطة، أم مصنعة، أم شبه مصنعة، أم خاماً، أم مادة تدخل في تصنيع العلف أو تحضيره أو معالجته، سواء كانت من مصادر نباتية أو حيوانية مصرح بها، أو من الأحياء المائية. |



| المصطلح             | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| المبيد              | أي منتج كيميائي عضوي أو غير عضوي مخلوق أو طبيعي أو منتج أحيائي يضم عناصر من الكائنات الحية الدقيقة يستخدم في مكافحة الآفات، (وتشمل أيضاً المواد الجاذبة والطاردة) أو كمنظمات النمو النباتية، أو كمسقطات أوراق، أو مجففات عامة أو منظمات النتج.                                    |
| اللوائح الفنية      | هي وثيقة تصف خصائص المنتج أو طرق الإنتاج والتصنيع والتي يكون الامتثال لها إلزامياً، بما فيها الأحكام الإدارية التي تنطبق عليها، وقد تشمل كذلك أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة، أو متطلبات التوسيم، أو البطاقة الخاصة بالمنتج، أو عملية أو طريقة إنتاجه.               |
| المواصفات القياسية  | وثيقة تقرها الهيئة وتنص على قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص للمنتجات، أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، والتي يكون أتباعها غير إلزامي. كما قد تشمل أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة أو متطلبات التوسيم، أو البطاقة المتعلقة بالمنتج، أو عملية أو طريقة إنتاج ما. |
| WHO                 | وكالة الأمم المتحدة المختصة بالصحة وتضم في عضويتها 194 دولة وتعمل المنظمة في جميع أنحاء العالم لتعزيز أعلى مستوى الصحة يمكن بلوغه                                                                                                                                                 |
| EDQM                | الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية                                                                                                                                                                                                                                   |
| FDA                 | إدارة الغذاء والدواء الأمريكية                                                                                                                                                                                                                                                    |
| GHWP                | منظمة التجانس العالمي المختصة في مجال الأجهزة الطبية                                                                                                                                                                                                                              |
| IPRP                | البرنامج الدولي للهيئات التنظيمية الدوائية                                                                                                                                                                                                                                        |
| I C H               | المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري                                                                                                                                                                                                            |
| نوبكو               | الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية                                                                                                                                                                                                                  |
| نظام رصد            | نظام تتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء                                                                                                                                                                                                                             |
| نظام الأذن بالتسويق | نظام لإصدار وثيقة الإذن بالتسويق التي تسمح لأي جهاز، أو مستلزم طبي بتداوله في الأسواق                                                                                                                                                                                             |
| التكامل مع نظام رصد | ربط النظام الخاص بالمنشأة بنظام رصد بحيث يكون الإبلاغ عن العمليات بشكل تلقائي                                                                                                                                                                                                     |
| نظام سدر            | النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي                                                                                                                                                                                                                                          |
| نظام eCosma         | هو نظام إلكتروني يتيح لمستوردي ومصنعي منتجات التجميل المسوقة في المملكة العربية السعودية إدراج المنتج التجميلي لدى الهيئة                                                                                                                                                         |

| المصطلح            | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| التفتيش الذكي      | هو إجراء رقابي تقوم به الهيئة للتفتيش على المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة بحيث يتم من خلاله التفتيش عن بُعد على هذه المنشآت للتأكد من التزامها بالاشتراطات والمتطلبات. يتم في هذه النوع من التفتيش استخدام الأساليب والأدوات المناسبة من دون الحاجة إلى حضور مفتشيها ميدانياً لمواقع المنشآت بشكل يضمن من خلالها المفتش القيام بالإجراء الرقابي من دون الإخلال بأي من مهام التفتيش. |
| الحملات التفتيشية  | مجموعة من الزيارات التفتيشية تستهدف منشأة معينة للتحقق من هدف معين بخطة الحملة                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| الفسح              | السماح بدخول المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة إلى المملكة بعد الكشف عليها والتأكد من استيفائها للاشتراطات                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| الفسح المركزي      | وحدة تنظيمية تقوم بفسح الإرساليات الواردة إلى المملكة عبر المنافذ الحدودية                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| الإرساليات         | كمية من المنتجات المشمولة في بيان جمركي واحد                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| الوثائق            | هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي، أو استقبلها لتحقيق غاية معينة، ولا يزال العمل الرسمي بحاجة إليها، ويقصد بالأوعية (معاملات ورقية)                                                                                                                                                                                                                                   |
| المحفوظات          | هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي أو استقبلها لتحقيق غاية معينة، وانتهت قيمتها العملية وثبت لها قيمة ثقافية تستدعي حفظها حفظاً دائماً، مثل الأنظمة واللوائح، القرارات التنظيمية، الأحكام القضائية، الوثائق التي تثبت تاريخ المملكة وتطورها                                                                                                                            |
| الاتصالات الإدارية | جميع المراسلات الصادرة والواردة من وإلى الهيئة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| الاتفاقية          | وثيقة رسمية تتضمن اتفاقاً بين الطرفين أو عدة أطراف، وهي تعد إيذاناً ببدء العمل بين أطراف الاتفاق أكثر من كونها التزاماً قانونياً                                                                                                                                                                                                                                                  |
| نظام أسهل          | نظام يتيح الاستفادة من الخدمات الذاتية عبر الأجهزة الذكية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



## الملخص التنفيذي

يتناول هذا التقرير أبرز الإنجازات والأعمال التي قامت بها الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال العام 2022م، إذ كان العمل مستمراً في تنفيذ الاستراتيجية الثالثة للهيئة والتي تنتهي خلال هذا العام لتتلوها مباشرة الاستراتيجية الرابعة، والتي تستكمل الجهود المميزة، والعمل الدؤوب، الذي يطمح أن تتبوأ الهيئة مكانة ريادية مميزة، في مقدمة الجهات الرقابية الدولية.

تطرق هذا التقرير في بدئه، إلى بيان التوجه الاستراتيجي، متناولاً التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسية، إضافة إلى المبادرات المعتمدة. ثم تلا ذلك عرض لنتائج رضا المستفيدين من الخدمات المُقدّمة. بعد ذلك، تطرق التقرير للحديث عن أبرز الأعمال والإنجازات التي تحققت خلال العام 2022م، متضمنة الحديث عن عمليات تطوير رأس المال البشري، إضافة إلى الأعمال المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030م

الجدير بالذكر عن إنجازات الهيئة لعام 2022م، تحقيق نسبة انجاز 95% للمشاريع الاستراتيجية البالغ عددها 107 مشروعات كما خطط له. وعلى صعيد الريادة الدولية، انضمت الهيئة إلى 9 منظمات/شبكات جديدة، ورئاسة عدد من اللجان والمنظمات الفنية منها رئاسة لجنة الشرق الأدنى للدستور الغذائي ومنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP). كما حققت الهيئة على مستوى الرقابة والالتزام ارتفاعاً ملحوظاً من خلال التزام المنشآت بمتطلبات الهيئة والتزام المنتجات بالمواصفات بنسبة تصل إلى 99%. وفيما يخص تطوير إجراءات التسجيل والتقييم، أثمرت جهود الهيئة عن تسريع مدد تسجيل المنتجات الغذائية بمعدل يوم عمل واحد، ومنتجات الأجهزة الطبية بمعدل 5 أيام عمل، ومنتجات مستحضرات التجميل بمعدل يوم عمل واحد، ومنتجات الأعلاف بمعدل يومين عمل، وأخيراً في رفع نسبة تسجيل المنتجات الدوائية خلال الفترة الزمنية المحددة تصل إلى 99%.

وعلى صعيد التواصل مع الممارسين الصحيين، ارتفعت مراكز التيقظ المنشأة من قبل الهيئة إلى 25 مركز تيقظ فرعي في مختلف أنحاء المملكة وبتوقيع 21 اتفاقية مع المنشآت الصحية. وفيما يخص دعم وتنمية القطاع الخاص، ارتفعت نسبة رضا العملاء على الخدمات التي تقدمها الهيئة بنسبة وصلت إلى 82%. كما حققت الهيئة ارتفاع بنسبة النضج للتحويل الرقمي لتصل إلى 81% في القياس العاشر عام 2022م.

كما رصدت الهيئة عدد من جوائز التميز منها جائزة بريزم (Prism Award) كأفضل المنظمات تطبيقاً لممارسات الكوتشينج في تعزيز وتحسين المهارات القيادية، والمقدمة من الاتحاد الدولي للكوتشينج (ICF)، وشهادة الجودة السعودية لمراكز خدمات المستفيدين "حياك" لعام 2022م كأول جهة في القطاع الصحي.

كما شمل التقرير عرض تفصيلياً لأبرز الأعمال والأنشطة الرقابية على مستوى القطاعات بالهيئة، إذ أفرد التقرير فصولاً متتالية لعرض إنجازات قطاعات: الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية، العمليات، الأبحاث والمختبرات، التخطيط والتميز، والخدمات المساندة.

وتلا ذلك عرضاً لأبرز الفرص والتحديات التي تتعلق بعمل الهيئة وكيفية التعامل معها، كمثال إحكام الرقابة على تداول المنتجات من الأفراد والمتاجر الإلكترونية والمعلنين، ومواكبة التطور المتسارع في استخدامات التقنيات الحديثة، والاهتمام بتطبيقها مثل الذكاء الاصطناعي وإنترنت الأشياء وسلاسل الكتل، ورفع مستوى جاهزية المختبرات، وبناء القدرات والاختبارات، وطرق التحليل في مختلف المجالات لاسيما التقنية الحيوية، والتي بدورها ضمنت التعامل معها خلال تنفيذ الخطة الاستراتيجية الرابعة للهيئة.

ثم خُتم التقرير بالحديث عن الوضع الراهن متناولاً الناحية التنظيمية للقوى العاملة، ومناقشاً للارتباطات والقضايا المالية.



## المقدمة



وقد أُتبع في إعداد هذا التقرير عدة مناهج علمية، اشتملت على بيانات تاريخية، ووصفية، وإحصائية، وذلك لإعطاء صورة شمولية واضحة عن مقدار الإنجازات المُحققة، وحالة التقدم في تنفيذ المشاريع والمبادرات، إضافة إلى سرد وتقييم التحديات والفرص، والمقترحات المطروحة للتعامل معها.

يتناول هذا التقرير في بدايته، التوجه الاستراتيجي للهيئة، عبر بيان التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسية، إضافة إلى المبادرات المعتمدة في الهيئة، ثم يناقش المؤشرات الدولية المرتبطة بـ"الغذاء والدواء"، مع توضيح لترتيب المملكة دولياً وفق هذه المؤشرات، وتقديم تحليل عن مدى رضا المستفيدين من الخدمات المُقدّمة، وقد جرى تقديم هذه المعلومات وفق مناهج علمية متنوعة، شملت المنهج الوصفي، الإحصائي، والتاريخي.

بعد ذلك، يقدم التقرير أبرز الأعمال والإنجازات التي حققتها الهيئة خلال العام 2022م، متضمنة الحديث عن عمليات تطوير رأس المال البشري، إضافة إلى أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030م.

وبعد هذا الحديث المجمل عن الإنجازات، يأتي العرض التفصيلي لأبرز الأعمال والأنشطة الرقابية على مستوى القطاعات بالهيئة، إذ يفرد التقرير فصلاً متتالية لعرض إنجازات قطاعات الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية، العمليات، الأبحاث والمختبرات، التخطيط والتميز، والخدمات المساندة، مع توضيحات تتعلق بالفرص والتحديات وكيفية التعامل معها.

ويوضح التقرير في ختامه، الوضع الراهن للهيئة، ويشرح الناحية التنظيمية للقوى العاملة، إضافة إلى الارتباطات والقضايا المالية.

أنشئت الهيئة العامة للغذاء والدواء بموجب قرار مجلس الوزراء رقم (1) وتاريخ 1424/1/7هـ؛ كهيئة مستقلة ذات شخصية اعتبارية، تناط بها جميع المهمات الإجرائية والتنفيذية والرقابية لضمان سلامة الغذاء والدواء للإنسان والحيوان وسلامة المستحضرات الحيوية والكيميائية وكذلك المنتجات الإلكترونية التي تمس صحة الإنسان.

إن الغرض الأساسي من إنشاء الهيئة هو القيام بالتنظيم والمراقبة والإشراف على الغذاء والدواء والأجهزة الطبية والتشخيصية ووضع المواصفات القياسية الإلزامية لها سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، ويقع على عاتقها المراقبة والفحص في مختبراتها أو مختبرات الجهات الأخرى وتوعية المستهلك في كل ما يتعلق بالغذاء والدواء والأجهزة الطبية وكافة المنتجات والمستحضرات المتعلقة بذلك.

ومن أجل تنفيذ المهام المرتبطة بها، وضعت "الغذاء والدواء" استراتيجية بعيدة المدى، جرى تنفيذها عبر ثلاث خطط استراتيجية، انتهت ثالثتها بنهاية العام 2022م، لتنتقل بعدها الاستراتيجية الرابعة (2023-2027) والتي تعتبر امتداداً للعمل المؤسسي المتراكم.

وامتثالاً من الهيئة لمتطلبات المادة (29) من نظام مجلس الوزراء والتي ورد في نصها: (.. وعلى جميع الوزارات والأجهزة الحكومية الأخرى أن ترفع إلى رئيس مجلس الوزراء خلال تسعين يوماً من بداية كل سنة مالية تقريراً عما حققته من إنجازات مقارنة بما ورد في الخطة العامة للتنمية خلال السنة المالية المنقضية، وما واجهها من صعوبات وما تراه من مقترحات لحسن سير العمل فيها)، فإن هذا التقرير يأتي تنفيذاً لنص هذا النظام، وموضحاً للإنجازات خلال العام 2022م، ومبيناً للفرص والتحديات.

# التقرير التفصيلي







## الرؤية

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



## الرسالة

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



## القيم



صحة المجتمع  
أولويتنا



نتواصل بفاعلية  
وشفافية



نسعى لنكون  
الأفضل



نفكر بإيجابية



كلنا مسؤول



## نبرة عن الخطة الاستراتيجية



تحدد الخطة الاستراتيجية الثالثة (2018-2022) رؤية الهيئة العامة للغذاء والدواء وأولوياتها الاستراتيجية لمواجهة التحديات التي تواجهها كمنظم لقطاعات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية. كما تعمل الخطة على مواصلة مسيرة الهيئة في أن تصبح هيئة دولية رائدة، ومسؤولة عن حماية المجتمع، وتعزيز الوصول إلى منتجات آمنة من خلال لوائح سليمة وضوابط فعالة، وفي الوقت الذي يواصل فيه الاقتصاد السعودي تحقيق النمو، فإنه يصبح من الواجب على الهيئة أن تستجيب للتسارع في وتيرة الابتكارات، ولاندماج بشكل أكبر في سلاسل الإمداد العالمية، ولطلبات المواطنين المتنامية للحصول على منتجات آمنة وصحية، وتسعى الهيئة لمواجهة هذه التحديات باتخاذ قرارات مستنيرة تستند إلى الأدلة العلمية، وبناء شراكات فعالة مع القطاع الخاص والجهات

الحكومية الأخرى والشركاء الدوليين، وهي ملتزمة كذلك بالعمل على كسب ثقة المجتمع من خلال المبادرة بإشراك المجتمع، وبناء منظمة عالية الأداء وفعالة ومبتكرة تتيح الفرصة للموظفين للتطور نحو الأفضل.

## أهداف على مستوى رؤية 2030



- تحسين جودة توظيف ضمان تحقيق وكفاءة الخدمات الصناعات الامن التنموي الصحية. الواعدة. والغذائي.
- تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية (نظام الصحة العامة وإدارة الأزمات الصحية).

## أهداف الهيئة الاستراتيجية



- تعزيز الثقة في دور الهيئة محلياً ودولياً.
- ضمان سلامة سلسلة الغذاء.
- تطوير التشريعات الغذائية لتحسين النمط التغذوي.
- ضمان توفر الأدوية.
- ضمان سلامة الأدوية.
- ضمان الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية.
- زيادة الكفاءة التشغيلية.
- تحسين عمليات التسجيل للغذاء والأعلاف.
- تطوير التقييم للأدوية والأجهزة الطبية.
- تحسين الإطار الرقابي لمنتجات التجميل والمستحضرات العشبية.
- خفض بقايا المبيدات في الغذاء.
- تعزيز الالتزام بأنظمة الهيئة.

- رفع الكفاءة التشغيلية للمختبرات.
- زيادة وعي المجتمع بالمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.
- زيادة مساهمة الأبحاث في دعم اتخاذ القرار الرقابي.
- تطوير الثقافة والأداء المؤسسي.
- زيادة فاعلية التواصل والتجاوب مع العملاء.
- زيادة الاستفادة من التقنية لتحسين كفاءة الأعمال.
- تعزيز التعاون والمشاركة الدولية.



## التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسة للجهة

نموذج رقم (1): مؤشرات الأداء الرئيسة الصادرة من مكتب أداء للجهاز للعام المالي: 2022م

| الهدف الأول                    | ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| وصف الهدف                      | -                                 |
| تحديد نوع الهدف <sup>(2)</sup> | استراتيجية مرتبطة بالرؤية         |

| اسم مؤشّر الأداء                                | المستهدف لعام | حالة المؤشّر (1) | القيمة الفعلية | القيمة المستهدفة | فترة القياس | برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد) |
|-------------------------------------------------|---------------|------------------|----------------|------------------|-------------|--------------------------------------|
| نسبة الأدوية الأساسية المتوفرة في السوق المحلية | —             | ●                | 95.4           | 96.41            | Q4-2022     | برنامج التحول الوطني                 |

| الهدف الثاني                   | التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء بجودة البيانات الوظيفية                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | يهدف المؤشّر إلى قياس مدى التزام الجهات الحكومية بربط وتوفير بياناتها الوظيفية مع وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية حسب المجموعات الوظيفية المحددة من قبل الوزارة، بالإضافة إلى تحديث وتوثيق البيانات الوظيفية للموظفين والوظائف، وكذلك اعتماد ميزانيات الوظائف التي تحدد لكل جهة مع بداية كل عام مالي |
| تحديد نوع الهدف <sup>(2)</sup> | استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| اسم مؤشّر الأداء                                               | المستهدف لعام | حالة المؤشّر (1) | القيمة الفعلية | القيمة المستهدفة | فترة القياس | برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد) |
|----------------------------------------------------------------|---------------|------------------|----------------|------------------|-------------|--------------------------------------|
| مؤشّر جودة البيانات الوظيفية لـ (الهيئة العامة للغذاء والدواء) | —             | ●                | 100            | 98.5             | Q4-2022     | —                                    |

## موجز الأداء



<sup>(1)</sup> ألوان مؤشر الحالة:



لم يُحقّق

استراتيجية قطاعية.



محقق جزئيًا

استراتيجية وطنية.



محقق كليًا

استراتيجية مرتبطة بالرؤية.

استراتيجية الجهاز الأساسية.

<sup>(2)</sup> تحديد نوع الهدف الأساسي، ويكون ضمن الخيارات التالية:



| الهدف الثالث                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| التزام (الهيئة العامة للغذاء والدواء) بمعايير تسليم الحساب الختامي                                                                                 |  |  |  |  |  |  |
| مؤشّر مسند من وكالة الميزانية في وزارة المالية، يقيس مدى نضج التخطيط المالي للجهة من حيث التزامها بالميزانية المعتمدة (المقررة) لها في بداية العام |  |  |  |  |  |  |
| استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |
| تحدد نوع الهدف <sup>(2)</sup>                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |
| اسم مؤشّر الأداء                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
| المستهدف لعام                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |
| حالة المؤشّر (1)                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
| القيمة الفعلية                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |  |
| القيمة المستهدفة                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
| فترة القياس                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |
| برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |
| مؤشّر تسليم الحساب الختامي (الهيئة العامة للغذاء والدواء)                                                                                          |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
| 90 يوماً                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| 73 يوماً                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| 2022                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |

| الهدف الرابع                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| رفع كفاءة الإنفاق في الأجهزة الحكومية (الهيئة العامة للغذاء والدواء)                                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
| مؤشّر يقيس درجة تقويم فرص كفاءة الإنفاق بناءً على معايير معينة لخمسة محاور أساسية في التقارير الشهرية (الالتزام، استكمال البيانات، حجم الفرص، وضوح الفرصة، وألية احتسابها، التنفيذ وسرعة الإنجاز) |  |  |  |  |  |  |
| استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |
| تحدد نوع الهدف <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |  |
| اسم مؤشّر الأداء                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
| المستهدف لعام                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |  |
| حالة المؤشّر (1)                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
| القيمة الفعلية                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |
| القيمة المستهدفة                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
| فترة القياس                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
| برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
| تقييم فرص كفاءة الإنفاق (الهيئة العامة للغذاء والدواء)                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |
| 3                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |
| 2.4                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |
| Q4-2022                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |

| الهدف الخامس                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| تطوير التعاملات الإلكترونية في الهيئة العامة للغذاء والدواء                                                                |  |  |  |  |  |  |
| مؤشّر يقيس نسبة التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء في المعايير الأساسية للتحول الرقمي، والذي تقوم به هيئة الحكومة الرقمية |  |  |  |  |  |  |
| استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
| تحدد نوع الهدف <sup>(2)</sup>                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
| اسم مؤشّر الأداء                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| المستهدف لعام                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
| حالة المؤشّر (1)                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| القيمة الفعلية                                                                                                             |  |  |  |  |  |  |
| القيمة المستهدفة                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| فترة القياس                                                                                                                |  |  |  |  |  |  |
| برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
| نسبة التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء في معايير التحول الرقمي                                                           |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |
| 81.09                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |
| لا توجد قيمة مستهدفة                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
| 2022                                                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |

| الهدف السادس                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| التزام الأجهزة العامة بصرف الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)                                 |  |  |  |  |  |  |
| مؤشّر مسند من وكالة الميزانية العامة يقيس الأداء المالي للميزانية بعد التعديل لدى الأجهزة العامة في نهاية العام |  |  |  |  |  |  |
| استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
| تحدد نوع الهدف <sup>(2)</sup>                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
| اسم مؤشّر الأداء                                                                                                |  |  |  |  |  |  |
| المستهدف لعام                                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
| حالة المؤشّر (1)                                                                                                |  |  |  |  |  |  |
| القيمة الفعلية                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
| القيمة المستهدفة                                                                                                |  |  |  |  |  |  |
| فترة القياس                                                                                                     |  |  |  |  |  |  |
| برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)                                                                            |  |  |  |  |  |  |
| مؤشّر جودة البيانات الوظيفية لـ(الهيئة العامة للغذاء والدواء)                                                   |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |
| 99.93                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
| 100                                                                                                             |  |  |  |  |  |  |
| 2021                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |
| —                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |



● حالة المبادرات المعتمدة

نموذج رقم (2): مبادرات الجهاز العام للعام المالي:2022 م

| الهدف الأول                                         | تعزيز الثقة في دور الهيئة محلياً ودولياً                                                                                                |                               |                      |                       |                       |                       |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| وصف الهدف                                           | تحقيق أعلى مستويات الثقة من قبل المجتمع والممارسين الصحيين والجهات الرقابية المماثلة في دور الهيئة وتأثيرها على الصعدين المحلي والدولي. |                               |                      |                       |                       |                       |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                      | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                              |                               |                      |                       |                       |                       |
| المبادرة                                            | حالة المبادرة <sup>(1)</sup>                                                                                                            | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
| تقييم نضج النظام الرقابي للدواء في الهيئة           | ●                                                                                                                                       | 2020/06                       | على المسار           | 86%                   | 81%                   | 2022/03               |
| بناء نموذج إدارة السمعة محلياً ودولياً              | ●                                                                                                                                       | 2020/08                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/03               |
| تقييم نضج الأنظمة الرقابية لسلامة الغذاء في المملكة | ●                                                                                                                                       | 2020/07                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/01               |

| الهدف الثاني                                               | ضمان سلامة سلسلة الغذاء                                                                                                                                                                                         |                               |                      |                       |                       |                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| وصف الهدف                                                  | الرفع من سلامة سلسلة الغذاء، وذلك بإعداد برامج متجانسة للرصد والتحكم مع الشركاء من الجهات الأخرى ذات العلاقة، والتعاون الفعال بالعمل على المنهجيات والأنظمة، والأدوات التي ستؤدي إلى التقليل من ملوثات الأغذية. |                               |                      |                       |                       |                       |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                             | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                                                                      |                               |                      |                       |                       |                       |
| المبادرة                                                   | حالة المبادرة <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                    | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
| الخطة الوطنية السنوية المتكاملة للرصد والمراقبة على الغذاء | ●                                                                                                                                                                                                               | 2020/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/06               |
| دراسة النظام الغذائي الشامل                                | ●                                                                                                                                                                                                               | 2020/07                       | على المسار           | 83%                   | 80%                   | 2023/02               |
| الحماية من المخاطر المتعمدة في الأغذية                     | ●                                                                                                                                                                                                               | 2020/05                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12               |
| دراسة ماذا نأكل في السعودية                                | ●                                                                                                                                                                                                               | 2019/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/06               |

| الهدف الثالث                                                                 | تطوير التشريعات الغذائية لتحسين النمط التغذوي                                                                                                                                                                       |                               |                      |                       |                       |                       |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| وصف الهدف                                                                    | تعزيز الصحة العامة عن طريق تحسين النمط الغذائي للمجتمع وفقاً لأفضل المعايير العالمية بحيث ترفع من نمط الحياة الصحي للأفراد المجتمع من خلال زيادة توفر المنتجات المتوافقة مع معايير الأغذية الصحية في السوق السعودي. |                               |                      |                       |                       |                       |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                                               | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                                                                          |                               |                      |                       |                       |                       |
| المبادرة                                                                     | حالة المبادرة <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                        | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
| دليل تنظيمي لاستحداث قوائم طعام مناسبة للأشخاص الذين يعانون من حساسية الطعام | ●                                                                                                                                                                                                                   | 2020/08                       | على المسار           | 87%                   | 84%                   | 2023/12               |
| الالتزام الطوعي للشركات لخفض محتوى منتجاتها من الملح والسكر والدهون          | ●                                                                                                                                                                                                                   | 2020/08                       | على المسار           | 73%                   | 72%                   | 2023/09               |

| الهدف الرابع                           | ضمان توفر الأدوية                                                                                                                                                      |                               |                      |                       |                       |                       |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| وصف الهدف                              | زيادة توفر الأدوية من خلال تطوير وتحسين أنظمة وسياسات تسجيل وتسعير الأدوية، وتعزيز التعاون والشراكة مع الجهات الحكومية لرفع كفاءة وفعالية التعامل مع حالات عدم التوفر. |                               |                      |                       |                       |                       |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>         | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                             |                               |                      |                       |                       |                       |
| المبادرة                               | حالة المبادرة <sup>(1)</sup>                                                                                                                                           | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
| تطوير التجارب السريرية                 | ●                                                                                                                                                                      | 2018/01                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/04               |
| تطوير إطار عمل لتسعير الأدوية البيطرية | ●                                                                                                                                                                      | 2018/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/09               |





| الهدف الثالث عشر                              |                              |                               |                      |                       |                       | رفع الكفاءة التشغيلية للمختبرات                                                                                             |
|-----------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                                     |                              |                               |                      |                       |                       | التحسين الأمثل لأنشطة مختبرات الهيئة والعمل كمختبر مرجعي للغذاء والدواء، وتطوير الكفاءات المخبرية والبشرية لمختبرات الهيئة. |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                |                              |                               |                      |                       |                       | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                  |
| المبادرة                                      | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد                                                                                                       |
| المختبر المرجعي الوطني                        | ●                            | 2018/04                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12                                                                                                                     |
| اعتماد مختبرات الهيئة                         | ●                            | 2019/01                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12                                                                                                                     |
| إنشاء الشبكة الوطنية لمختبرات الغذاء بالمملكة | ●                            | 2020/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12                                                                                                                     |
| الهدف الرابع عشر                              |                              |                               |                      |                       |                       | زيادة وعي المجتمع بالمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة                                                                           |
| وصف الهدف                                     |                              |                               |                      |                       |                       | زيادة الوعي وتنقيف المجتمع بالمعلومات الصحية والتحذيرات وإجراءات السلامة للمنتجات التي تخضع لرقابة الهيئة.                  |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                |                              |                               |                      |                       |                       | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                  |
| المبادرة                                      | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد                                                                                                       |
| تحسين التواصل مع الممارسين الصحيين            | ●                            | 2020/08                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/06                                                                                                                     |
| تطبيق استراتيجية التواصل والتوعية             | ●                            | 2020/04                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/11                                                                                                                     |
| الهدف الخامس عشر                              |                              |                               |                      |                       |                       | زيادة مساهمة الأبحاث في دعم اتخاذ القرار الرقابي                                                                            |
| وصف الهدف                                     |                              |                               |                      |                       |                       | رفع كفاءة استغلال القدرات البحثية الداخلية للهيئة للمساهمة في دعم اتخاذ القرارات الرقابية والتشريعية في الهيئة.             |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                |                              |                               |                      |                       |                       | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                  |
| المبادرة                                      | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد                                                                                                       |
| برنامج للشراكات العلمية مع الجامعات المستهدفة | ●                            | 2020/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/06                                                                                                                     |

| الهدف الثاني عشر                                                                                 |                              |                               |                      |                       |                       | تعزيز الالتزام بأنظمة الهيئة                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                                                                                        |                              |                               |                      |                       |                       | تعزيز وتحسين عمليات وأنشطة التفتيش وإنفاذ الأنظمة على جميع المنتجات التي تخضع لرقابة الهيئة، والذي سيؤدي إلى تطور نتائج عمليات التفتيش ونسب التزام المنشآت. |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                                                                   |                              |                               |                      |                       |                       | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                  |
| المبادرة                                                                                         | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد                                                                                                                                       |
| تطبيق نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة في مصانع الغذاء                                     | ●                            | 2018/04                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12                                                                                                                                                     |
| إدارة بنوك الدم                                                                                  | ●                            | 2018/01                       | على المسار           | 90%                   | 86%                   | 2023/12                                                                                                                                                     |
| تنفيذ استراتيجية التفتيش لقطاع الأجهزة الطبية                                                    | ●                            | 2018/07                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/06                                                                                                                                                     |
| تنفيذ نظام إدارة الجودة (ISO 17020) على جميع عمليات التفتيش في الأسواق المحلية والمنافذ الحدودية | ●                            | 2018/07                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12                                                                                                                                                     |
| تقييم جدوى تخصيص منافذ حدودية للتفتيش على منتجات الغذاء وتوفير البنية التحتية اللازمة            | ●                            | 2018/04                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12                                                                                                                                                     |
| الشراكة مع الجهات الحكومية لتعزيز الرقابة على منافذ البيع                                        | ●                            | 2020/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/09                                                                                                                                                     |
| انضمام الهيئة لعضوية المنظمة الدولية للتفتيش على مصانع الأدوية                                   | ●                            | 2017/01                       | على المسار           | 82%                   | 82%                   | 2023/03                                                                                                                                                     |
| زيادة إحكام الرقابة على الغذاء المستورد                                                          | ●                            | 2020/06                       | على المسار           | 96%                   | 96%                   | 2023/03                                                                                                                                                     |

| الهدف الثامن عشر               | زيادة الاستفادة من التقنية لتحسين كفاءة الأعمال                                                       |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | استغلال التقنيات الحديثة لتطوير كفاءة وفاعلية الأعمال مما يساهم في دعم اتخاذ القرار وزيادة الإنتاجية. |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup> | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                            |

| المبادرة                                                          | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| تحسين عمليات الهيئة باستخدام الذكاء الاصطناعي                     | ●                            | 2020/06                       | على المسار           | 66%                   | 60%                   | 2022/11               |
| تقييم وتحسين جودة البيانات وتصنيفها والاستفادة الأمثل منها        | ●                            | 2020/10                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/01               |
| تطبيق تقنية إنترنت الأشياء لرفع الالتزام باشتراطات النقل والتخزين | ●                            | 2020/01                       | على المسار           | 13%                   | 11%                   | 2022/06               |

| الهدف التاسع عشر               | تعزيز التعاون والمشاركة الدولية                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | دعم توجه الهيئة للوصول للريادة العالمية وذلك عن طريق التعاون المتبادل مع الجهات الخارجية وتوقيع الاتفاقيات مع الجهات النظيرة الرائدة و تبادل المصالح معها وذلك للمساهمة الفاعلة في زيادة تواجد الهيئة على الساحة العالمية. |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup> | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                                                                                 |

| المبادرة                                            | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| تأهيل ممثلي الهيئة للمشاركة بفاعلية دولياً          | ●                            | 2020/01                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/10               |
| تفعيل برنامج تدريب موظفي الهيئة في المنظمات الدولية | ●                            | 2021/01                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12               |



| الهدف السادس عشر               | تطوير الثقافة والأداء المؤسسي                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | زيادة الأداء والإنتاجية وتحسين ثقافة الهيئة عن طريق تعزيز روح التعاون والمسؤولية، وتحسين بيئة العمل حتى تكون بيئة جاذبة للموظفين الموهوبين وذوي الأداء العالي بالإضافة إلى توضيح المسؤوليات، وتطوير أنظمة الموارد البشرية والرفع من مستوى المعرفة والمهارة والفاعلية لدى موظفي الهيئة. |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup> | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                                                                                                                                             |

| المبادرة                         | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| تطوير آلية استقطاب الكفاءات      | ●                            | 2022/04                       | على المسار           | 66%                   | 60%                   | 2023/06               |
| تطبيق استراتيجية التعلم والتطوير | ●                            | 2019/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/03               |
| تفعيل برنامج المتعامل السري      | ●                            | 2022/07                       | على المسار           | 13%                   | 11%                   | 2024/02               |

| الهدف السابع عشر               | زيادة فاعلية التواصل والتجاوب مع العملاء                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | تحسين مستوى التواصل والاستجابة مع عملاء الهيئة سواء ممثلي المنشآت التي تخضع لرقابة الهيئة أو الأفراد. وذلك عن طريق إنشاء قنوات أكثر فاعلية وشفافية للتواصل والاستفادة من آراء وملاحظات العملاء في تحسين الإجراءات، والرفع من مستوى الرضا عن الخدمات. |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup> | استراتيجية الجهاز الأساسية                                                                                                                                                                                                                           |

| المبادرة                                                            | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| تمكين المستثمر من خلال التواصل وتحسين الإجراءات                     | ●                            | 2020/06                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/12               |
| الرصد والاستجابة للمصادر المفتوحة ذات العلاقة بأنشطة ومجالات الهيئة | ●                            | 2020/08                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/03               |



## ● أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى الهيئة:

نموذج رقم (4): بيان التكاليف والتوجيهات - وماذا تم بشأنه خلال العام المالي: 2022 م

| التسلسل | الأدوات النظامية |       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          | بيان حالة التنفيذ |
|---------|------------------|-------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|         | نوع الأداة       | الرقم | التاريخ   | موضوع الأداة                                                                                                                                                                                                                                                                   | الأعمال التي تمت في شأنه                                                                 |                   |
| 1       | الديوان الملكي   | 44378 | 1443/7/18 | لإعداد دراسة متكاملة لإيجاد صناعة لمنتجات غذائية تدخل التمرور في تصنيعها                                                                                                                                                                                                       | صدر الرد إلى مركز الملك سلمان برقم 19746 في 1443/7/29                                    | تم                |
| 2       | الديوان الملكي   | 54388 | 1443/9/1  | خصوص ما انتهى إليه مجلس الوزراء بشأن التقرير السنوي للهيئة العامة للغذاء والدواء للعام المالي 1442/1441 هـ ووجه المجلس بقيام الهيئة بالتنسيق مع الهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي لتطوير أنظمة تقنية المعلومات والذكاء الاصطناعي التي تمكنها من تحسين أدائها وتجويده. | صدر خطاب الهيئة إلى الهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي رقم 27050 في 1443/11/6    | تم                |
| 3       | الديوان الملكي   | 57652 | 1443/9/13 | مشروع نظام الدراسات السريرية                                                                                                                                                                                                                                                   | تم الرفع إلى الديوان الملكي ب خطاب معالي رئيس مجلس الهيئة رقم 37735 في 1444/4/9 هـ.      | تم                |
| 4       | الديوان الملكي   | 57982 | 1443/6/15 | طلب إفادة حول بعض الملاحظات على التقرير السنوي للهيئة للعام المالي 1443/1442                                                                                                                                                                                                   | تمت الإفادة من معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة رقم 25448 في 1443/10/18                      | تم                |
| 5       | الديوان الملكي   | 59305 | 1443/9/20 | الرقابة على أجهزة الفحص المنزلي لكورونا                                                                                                                                                                                                                                        | صدر خطاب سعادة المساعد للعمليات رقم 26357 في 1443/10/28                                  | تم                |
| 6       | الديوان الملكي   | 67798 | 1443/11/1 | طلب المرئيات حيال طلب الهيئة استضافة اجتماع الهيئات العربية للدواء                                                                                                                                                                                                             | صدر خطاب من معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة إلى الديوان الملكي برقم 430040031 في 1443/11/21 | تم                |

# أبرز الأعمال والإنجازات



## أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية خلال السنة

### ١٢٢ الغذاء

1. إعداد وتنفيذ البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة ووزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان، بهدف تقييم مستوى سلامة الأغذية على كامل السلسلة الغذائية لضمان حماية صحة المستهلك من الأضرار المحتملة من استهلاك الأغذية المحلية والمستوردة، ومدى مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية.
2. تشغيل أعمال المركز التعاوني للتغليف العادي لمنتجات التبغ بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO).
3. استضافة المملكة ممثلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء لفعاليات "أسبوع الغذاء الخليجي السابع"، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة، وهيئة التقييس الخليجية لتعزيز العمل الخليجي المشترك، وتذليل العقبات أمام الصناعات الخليجية، وتسهيل التبادل التجاري في مجال الأغذية بين الدول الأعضاء.

### الدواء

1. أول موافقة لمستحضر ( Jopdivo ) (adjuvant. advanced urothelial carcinoma): كانت الهيئة أول هيئة تقوم بالموافقة على الادعاء والرأي وصل للشركة قبل أي جهة رقابية أخرى وكان مخالف لقرار الموافقة الأمريكية السابقة والذي لم يحدد muscle invasive و PDL 1
2. الموافقة على أول تجربة سريرية على علاج جيني من نوع (CART-CELL) في المملكة لمستحضر (CARVYKTI) لعلاج الورم النقوي المتعدد.: دعم توفر الوصول المبكر لمستحضر مبتكر وواعد لمرضى الورم النقوي المتعدد.
3. الموافقة المشروطة على جودة المحتوى الفني لمستحضر Paxlovid: المستحضر يعتبر أول دواء فموي لعلاج COVID-19.
4. أول جهة رقابية توافق على الادعاء الطبي لإنسولين ( Lyumjev ) في الأطفال: رسالة مهمة للشركة بأهمية التقديم بالتوازي للادعاءات الطبية. ولما لذلك من أثر في وصول المستحضرات للفئات المستفيدة بأسرع وقت.
5. رفع نسبة مؤشر توفر الأدوية الأساسية خلال العام عن المستهدف 95%: مما ساهم في زيادة توفر الأدوية السوق السعودي.

| التسلسل | الأدوات النظامية  |       |            |                                                                                               |                                                                                     | بيان حالة التنفيذ |
|---------|-------------------|-------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|         | نوع الأداة        | الرقم | التاريخ    | موضوع الأداة                                                                                  | الأعمال التي تمت في شأنه                                                            |                   |
| 7       | أمر سام           | 71680 | 1443/11/17 | مبادرة الفسخ خلال ساعتين                                                                      | تم التعميم من قبل إدارة الفسخ ودعم المنافذ بهذا الخصوص                              | تم                |
| 8       | الديوان الملكي    | 76906 | 1443/12/7  | طلب إيداء مرثيات حيال ما تضمنه قرار مجلس الشورى بخصوص التقرير السنوي للهيئة 1443/1442         | صدر خطاب من معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة إلى الديوان الملكي برقم 009431 في 1444/2/1 | تم                |
| 9       | أمر سام           | 79039 | 1443/12/18 | التحديات السيبرانية ومنع الموظفين الذين يشغلون أماكن حساسة من الإفصاح عن ذلك في منصات التواصل | تم إرسال إشعار للموظفين المعنيين من قبل الموارد البشرية                             | تم                |
| 10      | الديوان الملكي    | 8274  | 1444/2/4   | مقترحات شركة المراعي بخصوص حليب الأطفال                                                       | تم ترشيح ممثل للهيئة بالخطاب الموجه إلى وزارة البيئة رقم 4146 في 1444/2/22          | تم                |
| 11      | الديوان الملكي    | 14633 | 1444/2/28  | إضافة ممثل من هيئة الصحة العامة إلى مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء                   | تمت مخاطبة هيئة الصحة العامة بكتاب الهيئة رقم 5552 في 1444/3/8                      | تم                |
| 12      | أمر سام           | 15926 | 1444/3/3   | الموافقة على التباحث مع الجانب المغربي في مذكرة تفاهم                                         | تم رفع النسخة النهائية إلى الديوان الملكي بكتاب رقم 9758 في 1444/4/19               | تم                |
| 13      | الديوان الملكي    | 19906 | 1444/3/18  | نظام الدراسات السريرية في المملكة                                                             | صدر خطاب معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة إلى الديوان الملكي بالرقم 37735 في 1444/4/9   | تم                |
| 14      | قرار مجلس الوزراء | 200   | 1444/3/15  | تصنيع أكياس النيكوتين محلياً                                                                  | تمت مخاطبة صندوق الاستثمارات العامة بكتاب الهيئة رقم 9883 في 1444/4/20              | تم                |





## الأجهزة الطبية

6. تحسن ترتيب المملكة في عدد البلاغات الخاصة بالأعراض الجانبية في قاعدة بيانات الأعراض الجانبية لمنظمة الصحة العالمية: صعد الترتيب إلى المركز 18 وعضوية الهيئة (92) متجاوزة جميع الدول العربية، ومقترية من أفضل الجهات الرقابية على مستوى العالم.
7. ترجمة قاموس (MedDRA) إلى اللغة العربية بالتعاون مع منظمة (MSSO): ما يعزز دور المملكة وريادتها عالمياً حيث يحتوي القاموس على أكثر من 85000 مصطلح طبي للأعراض الجانبية للأدوية. مما يتيح الفرصة لجميع الدول العربية للاستفادة منه، ويعزز التواصل بين قواعد البيانات في جميع الجهات الرقابية العالمية.
8. عمل دراسات مسحية لعدد يتجاوز 940 مادة كيميائية: محتملة كشوائب مسرطنة تم تفاديها في المواد الصيدلانية الفعالة المقدمة مع ملفات تسجيل الأدوية.
9. أنظمت الهيئة كعضو مراقب في الاتحاد الدولي لتنظيم منتجات التجميل (ICCR)
10. الانضمام إلى لجنة خبراء العلاجات الجينية AAV Gene Therapy Products Expert Panel بإشراف منظمة دستور الأدوية الأمريكي (USP)، والتي تضم أعضاء من جهات تنظيمية رائدة.

1. موافقة منظمة الصحة العالمية على تجديد اختيار الهيئة العامة للغذاء والدواء كمركز تعاون دولي في مجال تشريعات الأجهزة، والمستلزمات الطبية لمدة أربع سنوات قادمة، مع الموافقة على تحويل المركز الإقليمي إلى مركز عالمي يغطي منطقة شرق البحر الأبيض المتوسط وأفريقيا وأعمال منظمة الصحة العالمية العلمية والفنية دولياً.
2. الانتهاء من إعداد حدود ومستويات وطنية مرجعية للجرعة الإشعاعية التشخيصية للمرضى، والخاصة بأجهزة التصوير الإشعاعي الطبي: تم تحديد مستويات الجرعات الإشعاعية التشخيصية الخاصة بالمرضى لجهاز الأشعة المقطعية للبالغين والأطفال، وجهازي الأشعة العامة، والمأموجرام من خلال دراسة وطنية برئاسة الهيئة وبمشاركة نخبة من الاستشاريين والمختصين من مختلف القطاعات الصحية بالمملكة، حيث تستند هذه الحدود والمستويات الوطنية على أسس علمية بما يتوافق مع التشريعات المحلية والدولية لحماية المرضى من الجرعات الإشعاعية الطبية العالية غير المبررة.
3. دعم توطين صناعة الأجهزة الطبية والكواشف المخبرية الطبية: تم التواصل والاجتماع مع فريق البحث المطور لعينات المعايير في المختبرات الطبية التابعة لمستشفى الحرس الوطني. تمت مناقشة المتطلبات الأولية لاستخدام هذه العينات داخليا في المختبرات

التابعة لمستشفى الحرس، ومن ثم إمكانية استيفاء بقية متطلبات التصنيع للحصول على إذن تسويق، والسماح باستخدامها في جميع المختبرات الطبية داخل المملكة وخارجها.

4. دعم الصناعة المحلية في مجال الأجهزة الطبية: وافقت الهيئة على الإذن بالتسويق للجهاز الطبي (STRISTEAM) والمصنع محلياً من قبل (pharma tech)، حيث يستخدم الجهاز في تعقيم منتجات الرعاية الصحية وملحقاتها. حيث تمت الموافقة بعد التأكد من استيفاء المتطلبات الفنية والتنظيمية

5. أصدرت الهيئة شهادة الإذن بالتسويق لأجهزة تنفس صناعي مصنعة محلياً: وافقت الهيئة على الإذن بتسويق جهاز تنفس صناعي مصنع محلياً حيث قامت إدارة التقييم العلمي بمراجعة الملف الفني للتأكد من استيفائه للمتطلبات الفنية والتنظيمية لضمان سلامته ومأمونيته، وأدائه للغرض الذي صنع من أجله حيث يصنع المنتج محلياً وفقاً لأعلى المواصفات العالمية من أحد الشركات الكبرى في تصنيع الأجهزة الطبية بهدف دعم توطين هذه الصناعات وتحقيق إحدى مستهدفات رؤية 2030.

6. نشر المواصفة القياسية الدولية حول ضوابط السلامة لأدوات الحمامة (Traditional Chinese 5227 ISO)

بعدما حظي بتأييد عدد (10) من الدول الأعضاء باللجنة الفنية الدولية أبرزها الصين وكوريا وروسيا وإسبانيا وكندا، فيما لم يتم الاعتراض من أي دولة. وقد تم اقتراح مشروع المواصفة القياسية ومن ثم قيادته وتنفيذه بواسطة المملكة العربية السعودية ممثلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

7. اعتماد المنظمة الدولية للتقييس (ISO) المواصفة السعودية حول ضوابط السلامة لأدوات الحمامة (ISO 5227:2022) ونشرها دولياً: بعد اقتراح مشروع المواصفة القياسية ومن ثم قيادته وتنفيذه لتصبح أول مواصفة سعودية تعتمد على مستوى دولي. حيث حظي بتأييد عدد (10) من الدول الأعضاء باللجنة الفنية الدولية أبرزها الصين وكوريا وروسيا وإسبانيا وكندا، فيما لم يتم الاعتراض من أي دولة.

8. إنشاء مسار لدعم المصانع الوطنية للأجهزة الطبية: تم تقديم الدعم الفني لهم حيث بلغ عدد الأجهزة الطبية 269 الحاصلة على إذن بالتسويق من الهيئة وذلك لعدد 14 مصنعاً وطنياً.

9. إطلاق خدمة "حساب المصانع الخارجية" بنظام غد.: تسهيل إجراءات تقديم طلبات الإذن بالتسويق للمصانع الخارجية بشكل مباشر وسريع.



## العمليات



1. برنامج التقييم للمنشآت: من أبرز النتائج التي حققها الفريق، رفع جودة ومستويات العمليات التصنيعية في المصانع مما انعكس عليه ارتفاع في عدد المصانع الحاصلة على تقييم (+A) و (A) بعد تقديم الدعم والتطوير، بالإضافة إلى ارتفاع عدد المصانع المرخصة، وذلك بعد العمل على تذليل التحديات التي تواجههم، كما ساعد الفريق العديد من المصانع المحلية في رفع نسبة تصدير منتجاتها لخارج المملكة.
2. نشر أول ضوابط موحدة لتصنيف المنتجات خليجياً، وإطلاق خدمات تصنيف المنتجات خليجياً: تعزيز العمل والنهج المشترك والموحد لتصنيف المنتجات التي يتم تسويقها مركزياً في منطقة الخليج من قبل الدول الأعضاء في مجلس التعاون الخليجي للمساهمة في إيجاد سوق خليجي مشترك بحلول عام 2025 المقاربة في الأنظمة الخليجية بما يدعم إنسيابية السلع، وتوفير المنتجات وآليات الرقابة.
3. مبادرة خدمة تصنيف منتج مبتكر: أطلقت الهيئة العامة للغذاء و الدواء بداية السنة الميلادية 2022م، خدمة تصنيف منتج مبتكر و التي تأتي امتداداً لرؤية المملكة 2030، و دعماً لمنظومة الابتكار الوطني للباحثين و المبتكرين عبر إتاحة الفرصة للمخترعين الأفراد، و تسهيل الإجراءات التنظيمية للتصنيف بما يدعم الابتكار للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة. كما تم خلال الربع الثاني والثالث التعاون مع الجهات المحلية ذات العلاقة لدعم أهداف المبادرة.

10. رفع نسبة التزام المنشآت الصحية بتطبيق متطلبات الاستخدام الآمن وتطبيق اللوائح الفنية، واشترطات الهيئة داخل أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي وعيادات الأسنان والجلدية والتجميل: إلى 76% مقارنة بـ 58% في عام 2021م.
11. رفع نسبة التزام مقدمي الرعاية الصحية بأساليب وطرق الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية: إلى 50% بنهاية عام 2022م.
12. إطلاق الترميز الموحد للأجهزة والمستلزمات الطبية: والذي يهدف إلى ضمان وجود تعريف موحد ومحدد يمكن لجميع الأطراف في سلسلة التوريد والاستخدام الاستفادة منه في تعريف الجهاز وتبادل المعلومات الخاصة به مثل رفع البلاغات إنذارات السلامة وإدارة المخزون وتوثيقها في ملف المريض وإجراءات الصرف

## الخدمات المساندة



1. اكتمال المشروع الاستراتيجي "الانضمام كمزود في قناة التكامل الحكومي" ونشر خدمة API معلومات الأدوية: تحقيقاً لتحول الرقمي الحكومي للوصول إلى حكومة رقمية متكاملة، والتي تهدف إلى تحقيق مفهوم التعاملات الإلكترونية الحكومية الذي يتطلب مشاركة البيانات بين الجهات لتسريع وأتمتة إجراءاتها بشكل آمن وميسر. قامت الهيئة بالانضمام لقناة التكامل الحكومية كمزود خدمة لتمكين الجهات من الاستعلام عن الأدوية المسجلة للتكامل مع بيانات محدثة باستمرار في وقت قياسي لتحسين تجربة العملاء، والمساهمة في رفع مستوى نضج الخدمات الحكومية.
2. المشاركة في 229 فعالية دولية لرفع مستوى سلامة وأمن المنتجات: لتعزيز دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في الوجود الدولي من خلال التعاون الفعال والإسهامات العلمية وتبادل المعارف.
3. إطلاق منصة إيفاء (منصة المخالفات الوطنية): حصر وتوثيق الجزاءات والغرامات المالية والأنظمة المستند عليها والإجراءات المتبعة في ضبط وإصدار المخالفات.

## التخطيط والتميز



1. المحافظة على شهادة الآيزو 9001:2015 للسنة الثامنة على التوالي من شركة المطابقة TÜV AUSTRIA Group: استدامة نظام الجودة المطبق وحوكمة السياسات والإجراءات والقدرة على تطويرها وسهولة معرفة مكافئ الخلل وقياس مخرجاتها.
2. الحصول على الاعتماد في مجال التفتيش على منشآت الدواء والأجهزة الطبية طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012.
3. تجديد الاعتماد في مجال التفتيش على منشآت الغذاء طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012.
4. الحصول على شهادة حياك كأول جهة في القطاع الصحي: وذلك بعد نجاح الهيئة في تطبيق معايير الشهادة على مختلف أنواع المراكز التي يتم فيها تقديم الخدمات للمستفيدين.
5. الخطة الاستراتيجية الرابعة: تم اعتماد مجلس إدارة الهيئة للخطة الاستراتيجية الرابعة 2023 – 2027 والتي تشمل (الرؤية - الرسالة - القيم - المحاور الاستراتيجية - الأهداف الاستراتيجية - المؤشرات الاستراتيجية) وذلك بتاريخ 18 ديسمبر 2022 وقد أتت صياغة الخطة الاستراتيجية الرابعة لتكون امتداداً للخطة الاستراتيجية الثالثة، مع التركيز على محاور أكثر شمولية، ومرتبطة بمستجدات العلم وتقنياته، لتواصل الهيئة مسيرها لتكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة.



## الأبحاث والمختبرات



1. تطوير مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء: سعياً لتحقيق وضمان سلامة المنتجات التي تدخل ضمن صلاحيات الهيئة قامت الهيئة بعدة إجراءات كفيلة بتحقيق هذا الهدف شاملة الحصول على اعتماد ISO17025 في مجالات عديدة شملت ملوثات الأغذية من مبيدات أو سموم فطرية، وفحوصات سلامة المياه، ومنتجات التجميل وهذا ينعكس على دقة نتائج المختبرات، وثقة الجهات الطالبة للتحليل بأن جميع الاختبارات تتم في ظروف قياسية وباستخدام طرق تقنية معتمدة، كما استمرت الهيئة في توسيع نطاقها التحليلي، وذلك من خلال زيادة الاختبارات المُفعَّلة خلال عام 2022 م بنسبة 36 % مقارنة بعام 2021 م، وتم تطوير 19 طريقة تحليل لمنتجات تدخل ضمن اختصاص الهيئة. ومن ناحية ضبط الجودة تجاوزت مختبرات الهيئة 96% من اختبارات الكفاءة، وشاركت في ثلاث دراسات مقارنة مخبرية.

2. تطوير قدرات الهيئة في مجال العلوم المبنية على بيانات واقعية (Real-world Data): سعياً لضمان سلامة ومأمونية وفعالية الأدوية قامت الهيئة بإطلاق المرحلة الأولى من شبكة أبحاث الأمراض النادرة وعلاجاتها، حيث يتم حصر الأمراض النادرة الأكثر أهمية على المستوى الوطني، وتقييم العلاجات المستخدمة من خلال دراسات وأبحاث وبائية باستخدام بيانات المرضى مما قد تدعم الخيارات العلاجية، وتطويرها من خلال

الأبحاث والتطوير على المستوى الوطني. وتضمنت هذه الشبكة خمس جهات صحية مرجعية في مجال الأمراض النادرة. كما قام القطاع بزيادة عدد الجهات المنظمة إلى شبكة أبحاث الأدلة الواقعية الهادفة إلى توفير منظومة مناسبة لتسهيل إجراء الأبحاث الرقابية ذات العلاقة بمأمونية وفعالية المستحضرات الصيدلانية لتعزيز صحة المجتمع السعودي. ولتحقيق الاستفادة من هذه الشبكات البحثية تم عقد ورش عمل متقدمة في مجال استخدام البيانات الواقعية لتطوير المهارات البحثية والإحصائية واستحداث برنامج زمالة بالشراكة مع كلية الصيدلة-جامعة الملك سعود بهدف التعاون والتكامل في إعداد باحثين في تطبيقات الأدلة الواقعية، وذلك من خلال برامج تعليمية، ومشاريع بحثية ذات علاقة بأعمال الهيئة وأولوياتها البحثية. ونتج عن هذه الشبكات العديد من الأبحاث والتقارير والمشاركات في المحافل العلمية المحلية والدولية.

3. التصدي لمقاومة البكتيريا للمضادات الحيوية: نظراً لما تمثله الأمراض المعدية من خطر على صحة البشرية، وحيث إن الغذاء يعد أحد أهم وسائل نقل هذه الأمراض قامت الهيئة بتطوير قاعدة بيانات لمقاومة المضادات الحيوية المعزولة من الأغذية (NARSS)، وذلك بهدف تسهيل تبادل نتائج مراقبة مقاومة مضادات الميكروبات التي تنتقل عن طريق الأغذية. حيث تم تحليل 1800 عينة عن

طريق التسلسل الجيني واستخدام المعالجة الآلية من خلال لوغاريثمات المعلوماتية الحيوية. هذه البيانات قد تساهم في فعالية المضادات الحيوية مستقبلاً، وتحد من الاستخدام غير الحكيم لها، وتكون مرجعاً أساسياً للبحوث الخاصة بالميكروبات المقاومة للمضادات الحيوية. كما قامت الهيئة بإنشاء البنك الحيوي (Bio Bank) والذي يهدف لتخزين العزلات البكتيرية المفحوصة لدى مختبرات الهيئة بهدف إجراء أبحاث، وتقصي وبائي للأمراض المنقولة عن طريق الغذاء، حيث وصل عدد العزلات الميكروبية 3450، وذلك يشكّل زيادة بنسبة 320% عن عام 2021. كما قامت الهيئة بإجراء العديد من الأبحاث ذات علاقة باستهلاك المضادات الحيوية، وتقدير المقاومة البكتيرية والوسائل التي تسهم في نشوء هذه المقاومة وطرق التصدي لها.

## الموارد البشرية



1. إنشاء أكاديمية الهيئة لتدريب وتطوير منسوبي الهيئة
2. الحصول على جائزة (الاتحاد الدولي للكوتشنيغ على مستوى الشرق الأوسط) لأفضل المنظمات تطبيقاً للممارسات تعزيز وتحسين المهارات القيادية في الموارد البشرية على مستوى الشرق الأوسط.

## موسم الحج 2022م



1. إنشاء منصة تسمح للمنشآت الغذائية بالحصول على تصريح للدخول للمشاعر المقدسة فترة الحج: بعد تحقيق متطلبات وسائل النقل الغذائي الآمن، ويتم حصولها بشكل فوري على الترخيص الذي يحتوي على رمز تحقق من صحته عند نقاط التفيتش.

## تطوير رأس المال البشري

نموذج رقم (5): عدد المبتعثين والموفدين والمتخرجين للعام المالي: 2022م

| البيانات  | الابتعاث/الإيفاد |              |                                                 | الخريجون       |              |                                                 | التخصص |
|-----------|------------------|--------------|-------------------------------------------------|----------------|--------------|-------------------------------------------------|--------|
|           | العدد المستهدف   | العدد الفعلي | نسبة الفعلي للمستهدف في عدد المبتعثين/ الموفدين | العدد المستهدف | العدد الفعلي | نسبة الفعلي للمستهدف في عدد المبتعثين/ الموفدين |        |
| بكالوريوس | 0                | 0            | %0                                              | 0              | 0            | %0                                              |        |
| ماجستير   | 9                | 9            | %100                                            | 9              | 9            | %100                                            |        |
| دكتوراه   | 3                | 1            | %66                                             | 3              | 1            | %66                                             |        |
| المجموع   | 12               | 10           | %83                                             | 12             | 10           | %83                                             |        |

## فريق الدعم والتطوير

1- مبادرة لدى الهيئة يختص في تطوير ورفع كفاءة العمليات الإنتاجية للمصانع المستهدفة والخاضعة لرقابة الهيئة من خلال زيارات دعم ميدانية يقوم بها خبراء التطوير الفنيين بالهيئة، ومناقشة سبل الدعم والحلول المقترحة للتحديات والمعوقات من خلال نقل الخبرات وأفضل الممارسات العالمية في مجال الصناعة، حيث قدمت الهيئة الدعم والتطوير لأكثر من 593 مصنعاً وطنياً بما نسبته 39% من عدد المصانع الوطنية الخاضعة لرقابة الهيئة التي يبلغ عددها 1534 مصنعاً.

## استراتيجية التفتيش الذكي

1. تحديد المتطلبات العامة والتقنية اللازم اتباعها من قبل المفتشين والمنشآت أثناء عمليات التفتيش الذكي، بالإضافة الى توضيح الآليات، وإجراءات العمل المتبعة، وتوضيح نطاق التفتيش الذكي بالإضافة إلى توضيح آلية تقييم المخاطر التي سيتم بناء عليها تحديد هذه المنشآت المستهدفة.
2. تطوير قياس جودة عمليات الفسخ
3. منصة التقييم الذاتي الإلكتروني لمصانع الأعلاف والمستودعات.

## نموذج رقم (1-6):

عدد الملتحقين بالبرامج التدريبية للعام المالي: / هـ.

| البيانات         | ملتحقون  |         |                       |
|------------------|----------|---------|-----------------------|
|                  | المستهدف | المتحقق | نسبة المتحقق للمستهدف |
| الدورات الإدارية | 1083     | 1200    | %110.80               |
| الدورات المهنية  | 0        | 5       | %0.00                 |
| الدورات الفنية   | 834      | 648     | %78                   |
| أخرى             | 500      | 455     | %91                   |
| المجموع          | 2417     | 2308    | %95                   |

## نموذج رقم (2-6):

نوع التدريب للعام المالي: /

| نوع التدريب  | عدد المستفيدين |
|--------------|----------------|
| دورات جماعية | 1272           |
| دورات القادة | 138            |
| تدريب فردي   | 892            |
| تدريب تطبيقي | 6              |
| الإجمالي     | 2308           |



## ● أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية

| الهدف                          | تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | يشمل هذا الهدف عنصرين : الصحة الوقائية العامة (مثل الوعي المجتمعي والتطعيم) للحد من التعرض للأمراض، والتعامل مع الأزمات الصحية للأمراض المعدية وغير المعدية بما في ذلك التعامل مع الأوبئة والكوارث الطبيعية |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup> | استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                                                                                                   |

| المبادرة                | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
|-------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| مركز فحص بقايا المبيدات | ●                            | 2017/01                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/06               |
| إنشاء مركز حلال         | ●                            | 2016/09                       | على المسار           | 96%                   | 98%                   | 2022/12               |
| برامج التوعية التفاعلية | ●                            | 2016/09                       | مكتمل                | 95%                   | 97%                   | 2022/12               |

| الهدف                          | تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| وصف الهدف                      | يركز هذا الهدف على تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية والتأمين المجاني للمواطنين، وذلك بدعم استجابة النظام الصحي للاحتياجات والتوقعات الصحية للمجتمع، وتعزيز التغطية الصحية الآمنة ذات الفعالية مع ضمان الاستدامة المالية |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup> | استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                                                                                                               |

| المبادرة                       | حالة المبادرة <sup>(1)</sup> | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| إنشاء النظام الإلكتروني الموحد | ●                            | 2016/01                       | مكتمل                | 100%                  | 100%                  | 2022/03               |

| الهدف                                                              |  | توطين الصناعات الواعدة                                                                                                                                                            |                               |                      |                       |                       |                       |
|--------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| وصف الهدف                                                          |  | زيادة حصة المحتوى المحلي في قطاعات التصنيع ومساهمته في الناتج المحلي الإجمالي والتوظيف (يشمل السيارات والمعدات الصناعية وتجهيز المواد الغذائية والمشروبات والإلكترونيات والمعادن. |                               |                      |                       |                       |                       |
| تحديد نوع الهدف <sup>(3)</sup>                                     |  | استراتيجية مرتبطة بالرؤية                                                                                                                                                         |                               |                      |                       |                       |                       |
| المبادرة                                                           |  | حالة المبادرة <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                      | تاريخ الابتداء <sup>(2)</sup> | موجز سير العمل (وصف) | نسبة الاكتمال الفعلية | نسبة الاكتمال المخططة | تاريخ الانتهاء المحدد |
| دعم الصناعة المحلية للمستحضرات الحيوية والجينية والعلاجات المتقدمة |  | <div></div>                                                                                                                                                                       | 2022/02                       | على المسار           | 11%                   | 11%                   | 2025/12               |
| دعم إنتاج الأدوية الجنيسة محلياً                                   |  | <div></div>                                                                                                                                                                       | 2022/02                       | على المسار           | 25%                   | 35%                   | 2025/12               |

## أبرز الأعمال والأنشطة الرقابية على مستوى القطاعات: الإدارات التابعة للرئيس التنفيذي:



1. الحصول على جائزة (الاتحاد الدولي للكوتشينج على مستوى الشرق الأوسط) لأفضل المنظمات تطبيقاً للممارسات تعزيز وتحسين المهارات القيادية في الموارد البشرية على مستوى الشرق الأوسط.
2. تعزيز قدرات الموظفين الإشرافية لعدد (369) قائداً من خلال استهدافهم في المبادرات والبرامج التطوير القيادي في المدارس التنفيذية العالمية (هارفرد، لندن بزنس، أكسفورد، ام أي تي، انسياد، كامبردج، كولومبيا بزنس)، وذلك لضمان حصول القيادات بالهيئة على الخبرات، والمعارف اللازمة والتميزة دولياً، ليتمكنوا من قيادة الاستراتيجية الرابعة للهيئة لتصبح بمصاف المنظمات الدولية العالمية.
3. برنامج (الثقة أساس القيادة)، والذي يهدف إلى تعزيز الثقة بين القائد وفريق العمل من خلال إعداد رحلة تطويرية متكاملة لتعزيز مفهوم الثقة بالتعاون مع مركز ريينا للثقة، وهو أحد المراكز المتميزة عالمياً في مجال بناء الثقة، وبلغ عدد ورش العمل للبرنامج (17) ورشة عمل وعدد المستهدفين (363) قائداً.
4. منصات التعلم الإلكتروني (منصة مدينة المعرفة، منصة

Udemy، منصة LinkedIn) حيث بلغ عدد المستفيدين (518) موظفاً.

5. تحديث دليل العوائل الوظيفية، والذي يهدف إلى المساهمة في رفع كفاءة الأداء من أجل تنظيم وجمع المسميات الوظيفية ذات المهام المتشابهة في عائلة وظيفية واحدة، مما ينعكس على تقييم الوظائف.
6. إنشاء منصة توظيف إلكترونية لتوظيف الاستقطاب الكفاءات من خلال قناة مهنية شاملة ومتكاملة توفر جميع الأدوات الفعالة لإدارة سير عملية التوظيف.
7. برنامج تعزيز جودة حياة الموظف من خلال: -
  - "مبادرة تقدير" تهدف إلى تهنئة الموظفين في مناسباتهم الخاصة من خلال الرسائل الإلكترونية.
  - برنامج الإرشاد المهني لأبناء وبنات منسوبي الهيئة من خلال تقديم جلسات إرشادية في مجال المسار المهني.
  - استقطاب تخصص طبي بشكل ربع سنوي لتقديم الاستشارات الطبية للموظفين (القلب - الباطنية - العظام - العلاج الطبيعي - طب الأسرة)
  - حملة التبرع بالدم لمساهمة منسوبي الهيئة في العمل التطوعي.
  - حملة اللقاحات الطبية "تنفيذ حملة اللقاحات الطبية (لقاح كوفيد19 - الإنفلونزا الموسمية)".
  - خدمة طبيبي من خلال استشارة طبية تقدم عن بعد.

## المبادرات



### 1. تطبيق استراتيجية التعلم والتطوير

بهدف زيادة الأداء والإنتاجية وتحسين ثقافة الهيئة عن طريق تعزيز روح التعاون والمسؤولية، وتحسين بيئة العمل حتى تكون بيئة جاذبة للموظفين الموهوبين وذوي الأداء العالي بالإضافة إلى توضيح المسؤوليات وتطوير أنظمة الموارد البشرية، والرفع من مستوى المعرفة والمهارة والفعالية لدى موظفي الهيئة.

### 2. برنامج تبادل المهارات

يهدف برنامج تبادل المهارات إلى إكساب الموظف معارف ومهارات جديدة ويتيح التعرف على قدرات ومهارات كل موظف من خلال تغيير المهام بمدة زمنية محددة، مما ينعكس على تطوير كفاءة وجودة العمل وتحفيز الموظف للإبداع وإحداث التغيير الإيجابي.

### 3. الثقافة العمالية

تطوير الثقافة العمالية لمنسوبي الهيئة من خلال شرح بعض مواد نظام العمل ودليل سياسات الموارد البشرية.

### 4. الاندماج والتمكين

قياس مستوى الاندماج والتمكين لدى الموظفين والموظفات بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

## الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية: أبرز الأعمال



تم تقديم الاستشارات والدراسات القانونية لمختلف القطاعات والإدارات داخل الهيئة ولعملاء الهيئة؛ وتفعيلاً للخطة الاستراتيجية للهيئة العامة للغذاء والدواء لعام 2022م والتي تضمنت العمل بفعالية مع القطاعين العام والخاص والشركاء الدوليين لتنفيذ رسالة الهيئة، وتعزيزاً للشفافية والمبادرة حسب ما تقتضي به الأنظمة والتعليمات، وقد تم إبداء الرأي القانوني لـ (972) استشارة قانونية، ومن أبرز الأعمال والإنجازات خلال هذا العام 2022م كالتالي:

1. (الاهتمام المرفوع على المملكة العربية السعودية في منظمة التجارة العالمية فيما يتعلق باتفاقية الصحة والصحة النباتية).
- دراسة الاهتمام المرفوع إلى المملكة من قبل جمهورية البرازيل الاتحادية بشأن تعليق استيراد الدواجن من بعض المنشآت البرازيلية، والذي تكرر رفعه ثلاث مرات في سنة 2022، وإعداد بيان المملكة للرد على كل اهتمام لدول الخليج العربية)
- تم الانتهاء من دراسة مشروع نظام الغذاء الخليجي الموحد، وتم اعتماده من اللجنة الوزارية لسلامة الأغذية، والذي عقد بتاريخ 24/ ذو القعدة 1443 هـ الموافق 32/ يونيو 2022م.



## 2. البدء بإعداد اللائحة التنفيذية لنظام (قانون) الغذاء

الموحد لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية) إشارة إلى قرار اللجنة الوزارية للجنة سلامة الأغذية الخليجية في اجتماعها السادس والذي عقد بتاريخ 24/24 ذي القعدة 1443هـ الموافق 23/يونيو/2022، والذي نص على " تكليف اللجنة الدائمة لسلامة الأغذية بالبدء في إعداد اللائحة التنفيذية للقانون، والانتهاء منها خلال عام من تاريخه"، وتم تشكيل فريق قانوني فني لأعداد اللائحة.

## 3. جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً

لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية) استناداً للمادة الثالثة والاربعين من نظام الأجهزة، والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/45) وتاريخ 1442/7/6هـ، والتي نصت على أن "تتولى الهيئة توقييع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (1) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تصنيفاً للمخالفات والعقوبات المحددة لكل منها..." وعليه تمت مراجعة جدول تصنيف المخالفات والعقوبات من الناحية النظامية ورفع له لمجلس الإدارة لاعتماد التعديلات.

## 4. جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت

والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية) استناداً للمادة السادسة والثلاثين من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/108)، وتاريخ 1441/8/22هـ والتي نصت على " وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تصنيفاً

للمخالفات، والعقوبات المحددة لكل منها. وتعتمد هذه العقوبات بقرار من الرئيس أو من يفوضه..."، وعليه تمت مراجعة جدول تصنيف المخالفات والعقوبات من الناحية النظامية، ورفع له لمجلس الإدارة لاعتماد التعديلات.

## 5. النشر على منصة استطلاع

إنفاذاً لقرار مجلس الوزراء رقم (476) وتاريخ 1441/7/15هـ القاضي بالفقرة (سادساً) تعديل البند (ثانياً) من الضوابط المطلوب مراعاتها عند إعداد ودراسة مشروعات الأنظمة واللوائح وما في حكمها (المحدثة) -الصادرة بقرار مجلس الوزراء رقم (713) وتاريخ 1438/11/30هـ- ليصبح بالنص الآتي: " مع مراعاة ما ورد في الفقرة (1) من البند (أولاً) من هذه الضوابط، على الجهة الحكومية عن إعداد مقترح ذي صلة بالشؤون الاقتصادية والتنموية لمشروعات الأنظمة واللوائح، وما في حكمها، أو تعديل النافذ منها، نشره على المنصة الإلكترونية لاستطلاع آراء العموم ... " وقد بلغ عدد ما نُشر على منصة استطلاع (11) مستند تمت مراجعته من الناحية النظامية.

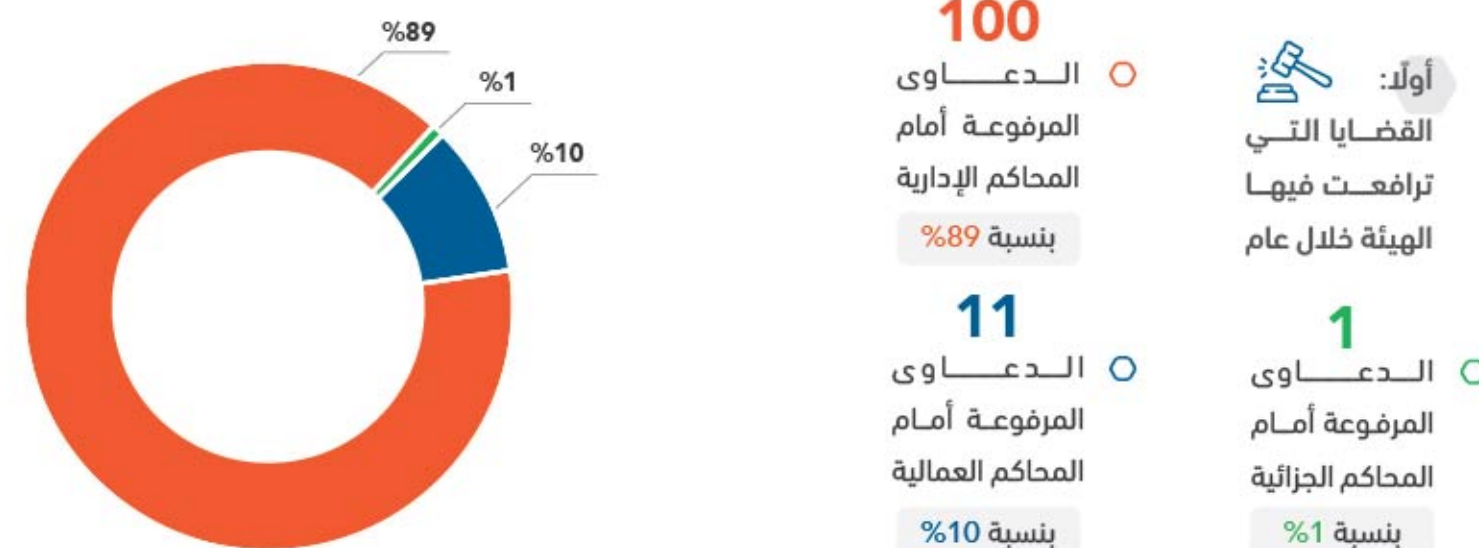
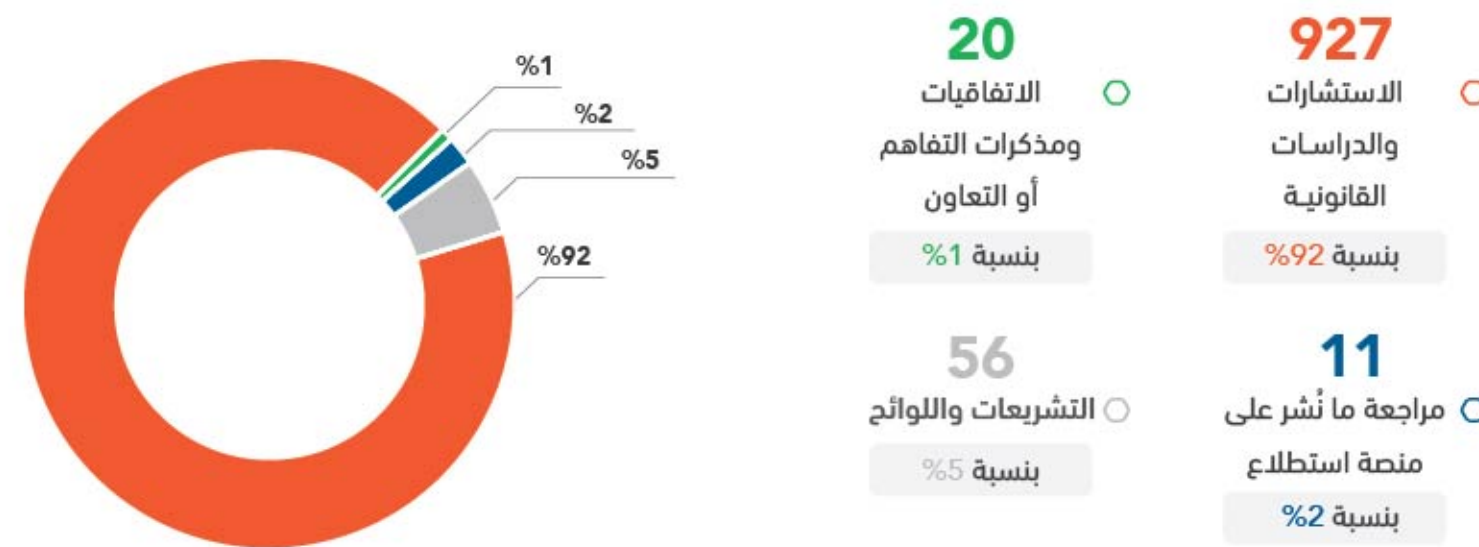
## 6. دليل مصفوفة الصلاحيات لإجراءات الهيئة العامة

للغذاء والدواء

تمت مراجعة دليل مصفوفة الصلاحيات من الناحية النظامية، والتي تهدف إلى تحديد الصلاحيات لاتخاذ القرارات الإدارية والفنية والمالية في مختلف المستويات الوظيفية في الهيئة، لضمان الحوكمة في اتخاذ القرارات وتلافي الازدواجية.



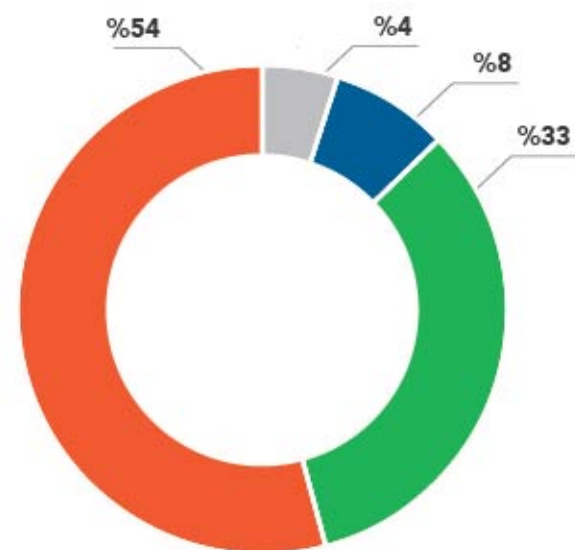
## إحصائيات



## ثانياً:



الأحكام القضائية التي صدرت للهيئة خلال عام 2022م:



## ثالثاً: القضايا التي تستلزم الرفع للنياحة العامة:

بلغ عدد القضايا التي أحالتها الهيئة إلى النياحة العامة 10 قضايا خلال عام 2022م.

رابعاً: الأحكام القضائية التي صدرت للهيئة خلال عام 2022م:

بلغ عدد الدعاوى المقامة ضد الهيئة المنتهية بأحكام ابتدائية أو نهائية لمصلحة الهيئة (72) دعوى خلال عام 2022م.

في حين أن عدد الدعاوى المقامة ضد الهيئة المنتهية بأحكام ابتدائية أو نهائية ضد الهيئة بلغ (11) دعوى.

بلغ إجمالي قيمة التعويضات التي ادعى بها المدعون في القضايا المرفوعة على الهيئة وصدر بها أحكام لصالح الهيئة (161.501.838) ريالاً.

بلغ عدد اللجان التي شاركت بها الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية (78) لجنة داخلية وخارجية، إذ تساهم الإدارة القانونية مساهمات فعّالة في أعمال تلك اللجان.

| اللجان الداخلية | اللجان الخارجية |
|-----------------|-----------------|
| 18              | 60              |



## أبرز أعمال المراجعة الداخلية



1. إعداد خطة المراجعة السنوية
2. المراجعة الدورية لميثاق ودليل المراجعة الداخلية واعتماده من أصحاب الاختصاص.
3. تطوير سياسات وإجراءات تنفيذ أعمال المراجعة لتتفق مع أفضل الممارسات المهنية المتعارف عليها.
4. التواصل مع لجنة المراجعة، وعرض حالة نتائج تنفيذ خطة المراجعة، وتوضيح أي انحرافات جوهرية عن الخطة، ومدى كفاية موارد المراجعة الداخلية.
5. تقديم تقييم مستقل عن مدى كفاية وفاعلية كل من الحوكمة وإدارة المخاطر وعمليات الرقابة في الهيئة. مراجعة اللوائح والسياسات والإجراءات القائمة والتحقق من كفايتها وملاءمتها لتحقيق أهداف الهيئة.
6. تقييم أنظمة الرقابة الداخلية بما في ذلك النظام المحاسبي للتحقق من سلامتها وملاءمتها، وتحديد أوجه القصور فيها إن وجدت، واقتراح الوسائل والإجراءات اللازمة لمعالجتها بما يكفل حماية أموال الهيئة وممتلكاتها من الاختلاس، أو الضياع أو التلاعب ونحو ذلك.
7. تقييم مدى كفاية الخطة التنظيمية للهيئة من حيث وضوح السلطات والمسؤوليات، وفصل الاختصاص المتعارضة، وغير ذلك من الجوانب التنظيمية.
8. تقييم مستوى إنجاز الهيئة لأهدافها الموضوعية، وتحليل أسباب الاختلاف إن وجدت.
9. تقييم مدى استغلال موارد الهيئة المادية والبشرية بالشكل الأمثل، وتقديم التوصيات المتعلقة بذلك.
10. إصدار التقارير والتبليغ بنتائج المراجعة نحو تطوير وتحسين الأداء من خلال الملاحظات وآثارها، وتقديم التوصيات بذلك.
11. مراجعة التقارير المالية والحسابات الختامية التي تعدها الهيئة، والتأكد من دقتها ومدى موافقتها للأنظمة واللوائح والتعليمات والسياسات المعتمدة.
12. حضور الجرد السنوي في الهيئة، والتحقق من أنه تم وفقا للقواعد والإجراءات المقررة.
13. التنسيق بين الجهات الرقابية الخارجية، والقطاعات والإدارات المختلفة بالهيئة إن تطلب ذلك.
14. القيام بالأعمال المكلفة من قبل لجنة المراجعة في الهيئة، وذلك في مجال اختصاصها.
15. الانتهاء من مشروع نظام رصد الذي يعكس حركة الدواء لدى جميع الشركات والمراكز الصحية

## مقدمة



يكمّن دور قطاع الغذاء من خلال عدد من الإدارات التنفيذية الخاصة بتطبيق التشريعات والمواصفات للمنتجات الغذائية، تصميم الخطط والبرامج الوطنية المبنية على تقييم المخاطر لرصد ملوثات الأغذية ورصد الإنذارات والبلغات المتعلقة بالأغذية، تقييم سلامة ومأمونية وفعالية المنتجات الغذائية وكذلك لمنتجات الأعلاف والمبيدات، إعداد ومراجعة مواصفات ولوائح منتجات التبغ وتنفيذها، وأخيراً المشاركة في اجتماعات اللجان الفنية الوطنية والإقليمية والدولية ذات العلاقة.



## الغذاء



## أبرز الأعمال والإنجازات

1. انعقاد الاجتماع السنوي الثالث لمنتدى رؤساء الجهات الرقابية على الغذاء (IHFAF) لمناقشة مصادر الغذاء وأنظمة الإنتاج الحديثة.
2. تنفيذ (5) برامج موجهة لرصد مدى سلامة ومأمونية الأغذية ومنتجاتها ومواد التعبئة، والتغليف الخاصة بها بهدف التأكد من مدى مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية، وهي:
  - برنامج رصد الأغذية المعدلة وراثياً.
  - برنامج رصد للتحقق من احتمالية تعرض الأغذية لعمليات الاحتيال الغذائي.
  - برنامج رصد للتأكد من سلامة ومأمونية الحليب المجفف.
  - برنامج رصد لقياس مستويات النظائر المشعة في الأغذية.
  - برنامج رصد للتأكد من سلامة ومأمونية منتجات التعبئة والتغليف المعدة للاستخدام الغذائي.
3. تنفيذ برنامج لرصد ومراقبة المنتجات العلفية المحلية والمستوردة لدراسة وضع الأعلاف الخام والمنتجات العلفية المخصصة للماشية، والأحياء المائية والدواجن في مصانع الأعلاف، ومستودعات تخزين الأعلاف في

المملكة عبر الكشف عن مدى وجود بقايا المبيدات والملوثات في الأعلاف.

4. تنفيذ برنامج لرصد سلامة وجودة مبيدات الصحة العامة في الأسواق بهدف التأكد من تسجيلها لدى الهيئة، وعدم وجود المبيدات المحظورة في الأسواق.
5. اعتماد التقرير السنوي للجنة الدائمة المركزية للمبيدات للعام (2020 - 2021م).

## إحصائيات الأنشطة الرقابية

1. رصد (5950) إنذاراً وبلاغاً، المتعلقة بسلامة الغذاء واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال (216) إنذاراً وبلاغاً.
2. الرد على (1354) استفساراً متعلق بأعمال ومهام قطاع الغذاء عن طريق مركز الاتصال الموحد بالهيئة 19999.
3. الرد على (36) إشاعة واردة من قبل العملاء الخارجيين تم رصدها من خلال وسائل التواصل الاجتماعي.
4. رصد ومتابعة (802) بلاغاً للمنظمة العالمية للصحة الحيوانية (WOAH) ودراستها وتصنيفها، وتم اتخاذ إجراء حيال (11) بلاغاً.
5. إعداد (190) رأياً علمياً مبنياً على أسس تقييم مخاطر الغذاء وتقييم سلامة ومأمونية (73) منتجاً غذائياً لدعم عملية اتخاذ القرار بهدف ضمان سلامة الغذاء وحماية صحة

المستهلك.

6. إعداد (45) إخطاراً صحياً اعتيادياً وطارئاً عن طريق مركز التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) بالهيئة والرد على (19) استفساراً وردت للمركز بشأن التدابير الصحية واشترطات التصدير للمملكة.
7. رفع (11) إخطاراً في لجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) في منظمة التجارة العالمية (WHO).
8. إعداد (12) قراراً بفرض الحظر، و(13) قراراً برفع الحظر بخصوص منتجات الأغذية المستوردة للمملكة بهدف ضمان سلامة الغذاء والمساهمة في تعزيز الأمن الغذائي مع الالتزام بالاتفاقيات الدولية.
9. تقييم (1540) منتجاً ومكوناً علفياً غير تقليدي وإعداد (150) رأياً فنياً بخصوص مكونات ومواد علفية.
10. دراسة وتقييم (204) ملفات مبيد محال لدراسة التجارب الزراعية ضمن أعمال لجنة تسجيل المبيدات.
11. إصدار (226) إذن استيراد/تصدير بواقع (1187) طنّاً لمبيدات آفات الصحة العامة.
12. تقييم (80) طلباً مقدماً لتقييم وتسجيل مبيدات آفات الصحة العامة.
13. اعتماد عدد (316) لائحة فنية ومواصفة قياسية لمنتجات الأغذية والأعلاف والتبغ على المستوى الخليجي.
14. دعم تسجيل وتقييم (5792) منتجاً غذائياً عبر نظام

التسجيل الإلكتروني، والتقييم الفني لعدد (216) منتجاً غذائياً عبر البريد الإلكتروني.

15. مطابقة (257) طلباً لشهادات تصدير المنتجات الغذائية.

## الأنشطة التوعوية

1. توعية المجتمع ضمن فعاليات اليوم العالمي لسلامة الأغذية عن طريق تقديم محاضرة بعنوان: "بيدك التغيير وضن منظومة الغذاء السليم وجعل المجتمع سالم وغانم!".
2. إطلاق حملة توعية عن المبيدات للعامة على وسائل التواصل الاجتماعي شملت عدداً من المواد التوعوية ومحاضرة وفيديو توعوي عبر وسائل التواصل الاجتماعي.
3. إطلاق استبانة لقياس مدى وعي المجتمع للتعامل الآمن مع المبيدات.
4. إعداد دراسة قياس مستوى وعي العاملين بالعوامل المؤثرة على سلامة الأعلاف في مصانع الأعلاف في المملكة العربية السعودية.
5. إعداد 10 مواد توعوية في مجال الأعلاف.
6. الظهور الإعلامي في برنامج صباح السعودية للقناة السعودية الأولى للحديث عن الاستخدام الآمن لأفران المايكرويف لطهي وتسخين الطعام.



7. الظهور إعلامياً عبر قناة الإخبارية السعودية للتوضيح بخصوص الخبر التحذيري الصادر من الهيئة المتعلق بمنتجات حليب الأطفال.
8. الظهور إعلامياً عبر قناة الإخبارية السعودية للتوضيح بخصوص الخبر التحذيري الصادر من الهيئة المتعلق بمنتجات كيندر.
9. المشاركة في مقابلة إذاعية مع برنامج "فيتامين" في إذاعة الرياض.
10. المشاركة في مقابلة إذاعية مع برنامج "صباحك سعيد" في إذاعة الرياض.
11. تنظيم عدد (3) محاضرات توعوية، وهي على النحو التالي:

|                         |                 |                              |
|-------------------------|-----------------|------------------------------|
| محاضرة رحلة خسارة الوزن | محاضرة 1000 يوم | محاضرة التغذية الصحية للحجاج |
|-------------------------|-----------------|------------------------------|
12. المشاركة في إقامة الحملات، وإعداد المواد التوعوية لرفع الوعي التغذوي للمجتمع، وهي على النحو التالي:
  - نشر التقويم الصحي لعام 1444هـ
  - نشر عدد (4) فيديوهات توعوية (نصائح تغذية بلغة الإشارة، السمرة، الفيتامينات، السرطان والتغذية).
  - نشر عدد (100) تغريدة وانفوجرافيك توعوي في حساب اللجنة الوطنية للتغذية على موقع التواصل الاجتماعي "تويتر".
13. إعداد تقرير توعوي عن الممارسات الخاطئة تجاه التعامل

مع المواد الملامسة للغذاء خلال فترة الشتاء

14. محاضرة جهود الهيئة العامة للغذاء والدواء في الحفاظ على سلامة وجودة العسل في "المهرجان الدولي للعسل".
15. محاضرة دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في إعداد المواصفات الدولية و"التشريعات الغذائية المتعلقة بالتمور" في موسم عيزة للتمور.

### أنشطة الغذاء الصحي

1. إصدار التشريعات التغذوية للحد من السمرة والأمراض المزمنة من خلال:
  - المشاركة في اجتماعات منظمة الصحة العالمية الإقليمية لاستعراض دورها الريادي في الحد من الأمراض المزمنة من خلال التشريعات التغذوية.
  - المشاركة في تقرير مجموعة البنك الدولي بعنوان: "السمرة وزيادة الوزن في السعودية: العواقب والحلول". حيث استعرض التقرير أبرز عوامل الخطر الغذائية المؤدية للسمرة في المملكة وجهود المملكة في الحد من انتشارها من خلال سن التشريعات التغذوية.
  - إطلاق المشروع الاستراتيجي "الدليل التنظيمي لاستحداث قوائم الطعام خالية من مسببات الحساسية للأشخاص الذين يعانون من حساسية الطعام".



### الأبحاث والدراسات

- تنظيم عدد (3) ورش عمل موجهة للمنشآت الغذائية لتوضيح دور القطاع الخاص في تحقيق مستهدفات المشروع كأحد الشركاء الأساسيين.
1. ورقة علمية بعنوان: "تقييم المخاطر الكمي لبكتيريا الكاميلوباكتر جيجوني في الدجاج المبرد الكامل ولحم الدجاج المفروم (برغر)".
  2. ورقة علمية بعنوان: "تقييم المخاطر الكمي لبكتيريا السالمونيلا في الدجاج المبرد الكامل".
  3. ورقة علمية بعنوان: "انتشار السالمونيلا في المنتجات الغذائية في المملكة العربية السعودية - مقارنة تحليلية لنتائج برنامج الرصد الوطني لعام 2019 و2020م".
  4. ورقة علمية بعنوان: "تقييم مخاطر التعرض الغذائي للأفلاتوكسينات من مختلف الأغذية بالمملكة".
  5. ورقة علمية بعنوان: "تقييم مخاطر الملوثات الكيميائية في أغذية الأطفال بالمملكة".
  6. ورقة علمية بعنوان: "تقييم المخاطر الصحية من التعرض لملوث الكاديوم من الأغذية بالمملكة".
  7. ورقة علمية بعنوان: "تقييم مخاطر مشروبات الطاقة مع التركيز على معاملات (Parameters) القلب والأوعية الدموية بين المراهقين والشباب في المملكة العربية

- السعودية "
8. ورقة علمية بعنوان: "تأثير جائحة فيروس كورونا المستجد على السلوكيات والاستهلاك الغذائي في المملكة".
9. ورقة علمية بعنوان: "الفروق بين الجنسين في أنماط استهلاك الغذاء، ومحددات تغيرات وزن الجسم قبل وخلال جائحة فيروس كورونا في 10 دول عربية".
10. ورقة علمية بعنوان: "ارتباط الحالة الاجتماعية والعادات الصحية والتغذوية لدى النساء الحوامل بالحالة النفسية أثناء جائحة كورونا".
11. ورقة علمية بعنوان: "الالتزام بالتوصيات الغذائية لوزارة الزراعة الأمريكية قبل وأثناء جائحة فيروس كورونا 19 بين النساء الحوامل في الدول العربية".
12. ورقة علمية بعنوان: "تأثير كوفيد-19 على النشاط البدني في 10 دول عربية".
13. ورقة علمية بعنوان: "التنوع الغذائي في إقليم الشرق الأوسط قبل وخلال جائحة كوفيد-19: التفاوتات والتحديات والتدابير".
14. ورقة علمية بعنوان: "الاستهلاك الغذائي وممارسات نمط الحياة بعد الولادة لنساء دول شرق البحر الأبيض المتوسط قبل وأثناء جائحة كورونا".
15. ورقة علمية بعنوان: "لمحة عن تجربة أخصائي التغذية خلال جائحة فايروس كورونا في خمس دول عربية: نتائج دراسة مقطعية إقليمية".



16. دراسة تقييم أثر التغليف العادي لمنتجات التبغ.

17. دراسة تأثير تركيز الجلوسرين على المواد السامة في المعسل.

18. دراسة معدل استهلاك الفرد السعودي من المشروبات المحلاة.

19. المشاركة مع باحثين من المكتب الإقليمي التابع لمنظمة الصحة العالمية (WHO) بالإضافة إلى عدد من دول الإقليم في دراسة بعنوان: "تسويق الأغذية والمشروبات للأطفال في منطقة الشرق الأوسط: تحليل الوضع الراهن للجانب التشريعي".



## المشاريع

1. تطوير خطة وطنية للمسوحات التغذوية في المملكة: يهدف المشروع إلى تطوير خطة وطنية للمسوحات التغذوية في المملكة وفق أفضل الممارسات المتبعة عالمياً لخدمة البرامج التي تساهم في الحد من انتشار الأمراض المزمنة ذات العلاقة بالتغذية في المملكة، وكذلك للمساعدة في تطوير برامج قياس، ومتابعة الحالة التغذوية لسكان المملكة.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تقليل تكاليف الرعاية الصحية من خلال تقليل انتشار الأمراض المزمنة غير السارية عن طريق مساعدة الباحثين وصنّاع السياسات، ومطوّري برامج الصحة العامة في تحسين المسوحات

التغذوية الوطنية، والتدخلات الناتجة منها.

**الأثر الاجتماعي:** الحد من انتشار الأمراض المزمنة ذات العلاقة بالتغذية في المملكة.

2. دراسة تأثير وضع الملصقات الغذائية الأمامية المختلفة على الاختيارات الغذائية للمستهلك: يهدف المشروع إلى تقييم الأثر التشريعي المتوقع لسن تشريعات وضع الملصقات الغذائية الأمامية المختلفة عن طريق استخدام البيانات الغذائية، والصحية والاقتصادية في المملكة بالإضافة إلى بيانات الأبحاث والدراسات لبناء مجتمع افتراضي يحاكي سلوك المجتمع السعودي، ومن ثم يتم قياس استجابة هذا المجتمع للتشريعات المراد سنّها.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في دعم الصناعة والقطاع الخاص عن طريق اختيار التشريعات الأقل تأثير على مصنعي الأغذية.

**الأثر الاجتماعي:** المساهمة في تحسين الحالة الصحة والتغذية للمجتمع عن طريق اختيار التشريعات ذات الكفاءة الفعالية.

3. دراسة الوضع الراهن فيما يتعلق بالسياسات التغذوية في المملكة: يهدف المشروع إلى تقييم الأثر التشريعي المتوقع لسن تشريعات خفض استهلاك السكر والملح والتشريعات الضريبية المختلفة عن طريق استخدام البيانات الغذائية، والصحية والاقتصادية في المملكة بالإضافة إلى بيانات الأبحاث والدراسات لبناء مجتمع افتراضي يحاكي سلوك المجتمع السعودي، ومن ثم يتم قياس استجابة هذا المجتمع للتشريعات المراد سنّها.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في دعم الصناعة والقطاع الخاص عن طريق اختيار التشريعات الأقل تأثيراً على مصنعي الأغذية.

**الأثر الاجتماعي:** المساهمة في تحسين الحالة الصحية والتغذية للمجتمع عن طريق اختيار التشريعات ذات الكفاءة الفعالية.

4. وضع استراتيجية التغذية في المملكة العربية السعودية: يهدف المشروع إلى مراجعة التجارب السابقة، وتحديد أفضل الممارسات العلمية والعملية المتبعة لعمل استراتيجيات التغذية للخروج بخطة استراتيجية وآلية لتحديد وتحديث الأولويات التغذوية.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تقليل تكاليف الرعاية الصحية من خلال تقليل انتشار الأمراض المزمنة غير السارية عن طريق وضع التدخلات والبرامج والمبادرات الملائمة.

**الأثر الاجتماعي:** تحديد الأولويات التغذوية، ومن ثم اختيار التدخلات والبرامج الملائمة للمساهمة في تحسين الحالة الصحية والتغذية للمجتمع.

5. دراسة الوضع الراهن للقيم المرجعية ووضع آلية لاستحداثها وتطويرها: يهدف المشروع إلى مراجعة الوضع الراهن للقيم المرجعية محلياً وعالمياً وإعداد آلية ومنهجية مبنية على أسس علمية لوضع وتطوير القيم المرجعية للعناصر الغذائية، والتي تتضمن الفيتامينات والمعادن المختلفة للمجتمع بالمملكة العربية السعودية.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تقليل تكاليف الرعاية

الصحية من خلال تقليل انتشار الأمراض المزمنة غير السارية، وتلافي أمراض سوء التغذية عن طريق الاستفادة من نتائج الدراسة في استحداث القيم المرجعية الملائمة للمجتمع.

**الأثر الاجتماعي:** المحافظة على الحالة التغذوية الصحية لدى أفراد المجتمع، وبناء سياسات التدعيم الغذائي الملائمة.

6. دراسة الوضع الراهن للمكملات الغذائية في المملكة العربية السعودية: يهدف المشروع إلى تنفيذ دراسات لتقييم الوضع الراهن للمكملات الغذائية في المملكة وقياس تصورات واستخدامات المجتمع للمكملات الغذائية في المملكة.

**الأثر الاقتصادي:** الاستفادة من نتائج الدراسة في وضع توصيات من شأنها المساهمة في تقليل نسبة الإصابة بالأمراض ذات الصلة بالاستهلاك المفرط للمكملات الغذائية مما يؤدي بدوره إلى تقليل العبء الاقتصادي الناتج عن تكاليف الرعاية الصحية.

**الأثر الاجتماعي:** رفع الوعي للمجتمع حول أبرز الممارسات الخاطئة المتعلقة بالمكملات الغذائية.

7. دراسة الوضع الراهن لتغذية الرياضيين في المملكة العربية السعودية: يهدف المشروع إلى تنفيذ دراسات مسحية لتحليل الاستهلاك التغذوي لدى ممارسي الأنشطة البدنية والرياضيين والمختصين في المملكة، وربطها بالعادات الغذائية، بالإضافة إلى قياس تصورات ووعي الرياضيين والمختصين في المملكة بالتغذية المتعلقة بالرياضة.



**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تحسين الحالة التغذوية والصحية لدى ممارسي الرياضة، وتقليل نسبة الإصابة بالأمراض ذات الصلة بالتغذية مما يؤدي بدوره إلى تقليل العبء الاقتصادي الناتج عن تكاليف الرعاية الصحية.

**الأثر الاجتماعي:** تحسين الحالة التغذوية والصحية لدى ممارسي الرياضة والحد من انتشار المفاهيم والتصورات الخاطئة المتعلقة بالتغذية.

**8. دراسة الوضع الراهن للعوامل المؤثرة على استهلاك المنتجات الخالية من الجلوتين:** يهدف المشروع إلى إجراء دراسة استطلاعية لتقييم العوامل التي تؤثر على الالتزام بالنظام الغذائي الخالي من الجلوتين لمرضى السيلياك في المملكة.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تحسين الحالة التغذوية والصحية لدى المصابين بالسيلياك وتقليل نسبة الإصابة بأمراض سوء التغذية، والتي بدورها ستؤدي إلى تقليل العبء الاقتصادي الناتج عن تكاليف الرعاية الصحية.

**الأثر الاجتماعي:** تحسين الحالة التغذوية والصحية لدى المصابين بالسيلياك من أفراد المجتمع.

**9. تقييم الوضع الراهن لتراكيب الأغذية والأطباق محلياً، إقليمياً، وعالمياً:** يهدف المشروع إلى جمع الدراسات التي تحتوي على تحليل للأغذية المتناولة محلياً إقليمياً وعالمياً ودراسة مدى جودة هذه الدراسات واستخراج وتلخيص نتائج تحليل الأغذية منها ووضعها في الجداول المبدئية لبيانات تراكيب الأغذية بالسعودية.

**الأثر الاقتصادي:** الاستفادة من نتائج الدراسة لإنشاء قاعدة بيانات وطنية لمحتوى الأغذية من العناصر

الغذائية، وذلك ليستفيد منها مصنعو الأغذية في تصنيع أغذية ذات قيمة غذائية عالية.

**الأثر الاجتماعي:** الاستفادة من نتائج الدراسة لإنشاء قاعدة بيانات وطنية لمحتوى الأغذية من العناصر الغذائية، وذلك ليستفيد منها المجتمع في اختيار الأغذية ذات القيمة الغذائية العالية، وبالتالي المساهمة في تحسين الحالة التغذوية للمجتمع.

**10. دراسة قياس أبرز التصورات والمفاهيم المتعلقة بعوامل الخطورة التغذوية في المملكة:** يهدف المشروع إلى إجراء دراسة استطلاعية لقياس المعرفة والمعتقدات والممارسات التغذوية حول مرض السمنة، وتحديد أهم التصورات حول مرض السمنة من قبل الفئات التي تعاني من السمنة للخروج بتوصيات للجهات ذات العلاقة في المملكة لتحسين البرامج التوعوية التغذوية، وسن السياسات التي من شأنها أن تسهم في تقليل نسب السمنة في المملكة.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تحسين التدخلات التغذوية ذات الصلة بالسمنة، وتقليل نسبة الإصابة بها، مما يؤدي بدوره إلى تقليل العبء الاقتصادي الناتج من السمنة.

**الأثر الاجتماعي:** تحسين الحالة التغذوية والصحية للمجتمع.

**11. دراسة لتحديد أبرز الحميات الغذائية إتباعاً في المملكة (دوافع الاتباع، الأضرار، المنافع، الفئات):** يهدف المشروع إلى مراجعة وحصر الأنظمة الغذائية الأكثر شيوعاً في المملكة ومعرفة الدوافع والمنافع والأضرار

المرتتبة على اتباع هذه الحميات، بالإضافة على معرفة مصدر تلقي المعلومات الخاصة بالحميات. وبناء على نتائج الدراسة سيتم تحديد الحميات الأكثر انتشاراً، والفئات الأكثر اتباعاً، وأهم الدوافع لاتباعها والخروج بالتوصيات المناسبة لها.

**الأثر الاقتصادي:** المساهمة في تقليل تكاليف الرعاية الصحية من خلال تقليل انتشار الأمراض المزمنة غير السارية عن طريق وضع الإرشادات التغذوية من نتائج الدراسة.

**الأثر الاجتماعي:** تحسين الحالة التغذوية والصحية للمجتمع من خلال وضع الإرشادات التغذوية التي تتناسب مع طبيعة العادات الغذائية والشرائية للمجتمع.

**12. مشروع الغذاء الصحي:** يهدف المشروع إلى تحسين القيمة التغذوية للمنتجات الغذائية، ورفع مستوى الوعي بالغذاء الصحي لتعزيز أنماط التغذية الصحية في المجتمع، وذلك بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة، بما يتوافق مع الممارسات الدولية من خلال:

- المساهمة في تحقيق رؤية المملكة 2030 "مجتمع حيوي بيئة عامرة- ينعم أفرادُه بنمط حياة صحي".
- سن التشريعات التغذوية التي من شأنها تحسين القيمة التغذوية للمنتجات الغذائية من خلال خفض محتواها من السكر و/أو الملح و /أو الدهون المشبعة و/أو الدهون المتحولة.
- سن التشريعات التغذوية في المنشآت الغذائية من المطاعم، ومحلات بيع القهوة، وغيرها لتوفير خيارات أكثر صحة المستهلك.
- مراجعة وتحديث سياسة تدعيم المنتجات الغذائية

بالفيتامينات والمعادن.

- رفع مستوى الوعي لدى أفراد المجتمع من خلال إصدار المنشورات والأدلة التوعوية.
- تهيئة مصنعي ومستوردي المنتجات الغذائية لتخفيض محتوى منتجاتهم الغذائية من الملح، السكر والدهون المشبعة والمتحولة من خلال وضع المبادرات الطوعية.
- إجراء الدراسات والأبحاث.

**الآثار الاقتصادية:**

- يؤثر المشروع على اقتصاديات الصحة من خلال خفض الإنفاق في الخدمات الصحية والتكاليف الاقتصادية المرتبطة بالأمراض المزمنة.
- تحفيز القطاع الخاص على خفض محتوى السكر والملح والدهون في المنتجات الغذائية مما يسهم في زيادة إعادة تصنيع المنتجات الغذائية.
- وفرة المنتجات الغذائية ذات المحتوى الأقل من السكر والملح والدهون.

**الآثار الاجتماعية:**

- زيادة ثقة المستهلك بالهيئة العامة بالغذاء والدواء كجهة تشريعية رقابية تصدر العديد من التشريعات التغذوية التي تسهم في تعزيز الصحة العامة، وتضمن توفر المنتجات الغذائية الأكثر صحة للأفراد المجتمع.
- رفع مستوى الوعي بالغذاء الصحي لتعزيز أنماط التغذية الصحية في المجتمع.
- تغيير في سلوك المستهلك تجاه المنتجات الأكثر صحة.



لمنتجي ومستوردي المنتجات الغذائية، وأوضحت نتائج المسح مناسبة منح مهلة لمصنعي ومستوردي منتجات البن سريع الذوبان. وكذلك دعوة الشركات والمستثمرين في حبوب الأرز لإقامة ورش عمل لمناقشة أبرز التحديات والحلول.

### ورش العمل



1. تقديم 7 ورش عمل لمنسوبي الهيئة وعملاتها عن المواصفات والاشتراطات الخاصة بالأغلاف.
2. إقامة ورش عمل للتعريف بنظام حماية الأغذية (Food Defense) وطرق تطبيقه في المملكة في كل من غرفة الشرقية، غرفة جازان، غرفة الرياض للمصانع والمنشآت الغذائية.
3. تقديم دورة تدريبية لمنسوبي إدارة أمن وسلامة الأغذية في رئاسة الحرس الملكي.
4. إقامة ورشة عمل موجهة لقطاع العمليات عن دليل الإعلان عن الأغذية الموجهة للأطفال.
5. إقامة ورشة عمل بالتعاون مع غرفة الرياض للتعريف باللوائح الفنية والمواصفات للعام 2021م.
6. إقامة ورشة عمل مستوردي حليب الرضع بخصوص توجه الهيئة لطلب شهادة مطابقة لعام 2023 م.
7. إقامة برنامج تدريبي بعنوان: "نظام تحليل المخاطر وتحديد النقاط الحرجة في المشاريع الزراعية الحيوانية".

### المبادرات



**1. دراسة مسحية لمنتجات حبوب الأرز في السوق المحلي**  
دراسة مسحية بخصوص وزن المنتج المدون على بطاقات منتجات حبوب الأرز ومقارنته بالوزن الفعلي، وتم من خلالها عمل مسح ميداني لعدد (93) منتج أرز من خلال زيارة عدد من الأسواق المحلية الكبرى، واستهدفت منتجات حبوب الأرز بالأوزان التالية: (10 كلغ - 5 كلغ - 3 كلغ - 2 كلغ - 1 كلغ)، وتم استخدام ميزان المعايرة المعتمد من قبل الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO). ومن أبرز التوصيات إمكانية دراسة تحديث اللائحة 1003 GSO "حبوب الأرز" بناء على نسبة التفاوت 1.5 % طبقاً لما ورد في البند 4.3 في المواصفة القياسية GSO OIML R87 "كمية المنتج في العبوات المعبأة مسبقاً"، وكذلك دعوة الشركات والمستثمرين في حبوب الأرز لإقامة ورش عمل لمناقشة أبرز التحديات والحلول، وأيضاً العمل على تنسيق زيارات ميدانية للمصانع ومستودعات التعبئة بالتعاون مع قطاع العمليات.

**2. دراسة مسحية لبطاقة منتجات البن سريع الذوبان ومطابقتها مع اللائحة الفنية السعودية رقم 783 SFDA.FD "البن سريع الذوبان"**  
دراسة مسحية لقياس أثر التعميم الصادر من الهيئة بشأن تحديث اللائحة الفنية السعودية برقم 783 SFDA.FD "البن سريع الذوبان"، ومدى الحاجة لمنح مهلة للتطبيق



8. عقد ورشة عمل موجهة لأعضاء اللجنة الوطنية للألبان حول متطلبات بطاقات العصائر.

9. إقامة ورشة عمل بعنوان: "أهم المستجدات والتحديثات على اللوائح الفنية والمواصفات المعتمدة" في مقر غرفة الرياض.

10. إقامة ورشة عمل بشأن التعميم الصادر من الهيئة رقم 5566 "المنتجات الغذائية التي تعرض بأسماء وأشكال عبوات مشابهة لعبوات منتجات بدائل حليب الام المصنعة "حليب الرضع وصغار الأطفال".

11. إقامة ورشة عمل موجهة لدول إقليم الشرق الأدنى بمشاركة نائب رئيس دستور الغذاء السيد/ راج راجسكار.

### الأدلة الإرشادية والإجرائية

1. استحداث قوائم طعام مناسبة للأشخاص الذين يعانون من حساسية الطعام.
2. متطلبات التقييم للمنتجات الغذائية المقدمة لغرض التسجيل في الهيئة.
3. التغذية الصحية للأطفال (ويتضمن توصيات تغذوية حول طرق إكساب الأطفال العادات الغذائية الصحية).
4. استخدام مركب (الفورمالدهيد) كمضاف علفي.
5. اشتراطات تصنيع الأعلاف المركبة العضوية.
6. اشتراطات منشآت الأعلاف.
7. اشتراطات محطات الشعير.

### اللجان وفرق العمل الفنية

1. لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) بمنظمة التجارة العالمية (WTO).
2. لجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) التابعة لمنظمة التجارة العالمية (WTO).
3. اللجنة الإقليمية لدول إقليم الشرق الأدنى التابعة لهيئة الدستور الغذائي (CODEX).
4. منتدى رؤساء الجهات الرقابية على الغذاء (IHFAF).
5. مجموعة الاتصال الدولية لاتصالات المخاطر (IRCLG).
6. الفريق العربي المتخصص لسلامة الغذاء.
7. لجنة سلامة الأغذية الخليجية.
8. لجنة رصد ومراقبة الأغذية.
9. لجنة المراجعة والحوكمة وتقييم المخاطر التابعة لمركز وقاء بوزارة البيئة والمياه والزراعة.
10. اللجنة الوطنية للتغذية.
11. اللجنة الوطنية لمكافحة التبغ واللجنة التحضيرية التابعة لها.
12. اللجنة التنفيذية للأمن الغذائي.
13. اللجنة التنفيذية للبرنامج الوطني لتطوير قطاع الثروة السمكية التابعة لوزارة البيئة والمياه والزراعة

### 14.

اللجنة التنفيذية لدراسة تخفيض العجز في الميزان التجاري للمنتجات الزراعية والغذائية واللجنة الفنية التابعة لها.

15. اللجنة الفنية للدائن التابعة للهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.

16. اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات.

17. اللجنة الدولية الاستشارية لتقييم المخاطر (IRAAC).

18. المجلس العلمي الاستشاري المحلي للجنة الوطنية للتغذية وفرق العمل العلمية والفنية التابعة له.

19. المجلس العلمي الاستشاري لسلامة الغذاء (FSAB).

20. اللجنة الاستشارية لمنتجات التبغ.

21. لجنة إدارة المخاطر بقطاع الغذاء.

22. اللجنة العلمية للدعاءات الصحية والتغذوية.

23. فريق عمل لجنة تسجيل المبيدات.

24. فريق عمل تقييم البرامج التدريبية ذات العلاقة بسلامة الغذاء.

### تمثيل الهيئة/القطاع

1. عضوية مجلس إدارة المركز الوطني للوقاية من الآفات النباتية والأمراض الحيوانية ومكافحتها (مركز وقاء).

### المشاركات

1. المشاركة في أعمال واجتماعات لجان هيئة الدستور الغذائي (CODEX).

2. المشاركة في أعمال واجتماعات لجان معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC).

3. المشاركة في أعمال واجتماعات لجان هيئة التقييس الخليجية (GSO).

4. المشاركة بورقة عمل في ورشة العمل الدولية السادسة لدراسات النظام الغذائي الشامل (TDS) المقامة في ألمانيا بتنظيم منظمة الصحة العالمية (WHO) والمعهد الفدرالي الألماني لتقييم المخاطر (BfR).

5. المشاركة في "المنتدى الإقليمي العربي حول منهجية وآليات الاعتماد التطوعي من قبل طرف ثالث voluntary Third-Party Assurance (vTPA) في المنطقة العربية".

6. المشاركة في ورشة عمل تحديد مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء باستخدام تحليل الجينوم الكامل WGS المنعقدة من قبل منظمة الصحة العالمية (WHO)، والمركز الأمريكي للسيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC).

7. المشاركة في الاجتماع الثامن والتاسع لمجموعة الاتصال الدولية لاتصالات المخاطر (IRCLG) بالهيئة الأوروبية



لسلامة الأغذية (EFSA).

8. المشاركة في مؤتمر الأمن الغذائي المستدام (Sustainable Food Security) بجامعة الملك عبدالله للعلوم والتقنية (KAUST).

9. المشاركة في المنتدى الدولي لاستدامة القهوة السعودية.

10. المشاركة في ورشة العمل التي نظمتها المفوضية الأوروبية ممثلة بمبادرة (Better Training for Safer Food BTSF)، والتي عقدت لنقاط الاتصال في نظام الإنذار السريع الأوروبي (EU-RASFF)، وتم من خلالها عقد أنشطة تدريبية في مجال (الاستعداد للأزمات المتعلقة بسلامة الغذاء).

11. المشاركة في ورشة عمل "مؤشر الأمن الغذائي العالمي مع لجنة الأمن الغذائي بالمؤسسة العامة للحبوب".

12. المشاركة في ورشة عمل خاصة بتطوير الإطار الوطني لمصود سلاسل الإمداد - قطاع الصحة والدواء.

13. المشاركة في ورشة عمل لجنة الصحة لمناقشة مبادرات الهيئة في تعزيز الصحة العامة.

14. المشاركة في ورشة عمل "حصر الجهود الوطنية في مكافحة السمّة".

15. المشاركة في ورشة عمل منظمة الصحة العالمية (WHO) للتغليف العادي.

16. المشاركة في "أسبوع الصحة"، والذي ينظمه مركز دعم

المنشآت بالهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة لتعزيز، وتبادل التشريعات التغذوية للهيئة العامة للغذاء والدواء بغرض تحسين النمط الغذائي الصحي لدى أفراد المجتمع.

17. المشاركة في فريق المؤتمر العالمي للتنمية المستدامة (Global Sustainable Development Congress).

18. المشاركة في فريق ركيزة الأمن الصحي والصحة العامة في استراتيجية تحول القطاع الصحي.



## مقدمة



يضمن دور قطاع الدواء من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في تسجيل وتقييم المستحضرات الدوائية وشركاتها بهدف التأكد من جودتها وأمنيتها وفعاليتها، وإنشاء ووضع الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بالأدوية (البشرية والبيطرية ومستحضرات التجميل، والمستحضرات العشبية)، حسب أفضل الممارسات العالمية، وتتبع توفر المستحضرات الصيدلانية عبر نظام رصد الإلكتروني والتنسيق الدائم مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى ذات العلاقة لتعزيز الصحة العامة.

# الدواء







## أبرز الأعمال والإنجازات

1. إعداد التقرير السنوي للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام 2021م، وإرساله للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.
2. إعداد التقرير السنوي للسلائف الكيميائية لعام 2021م وإرساله للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.
3. إعداد التقارير الربع سنوية للمواد المخدرة، والمؤثرات العقلية للعام 2022م وإرسالها للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.
4. تخطيط وتنفيذ برامج الرقابة على المنتجات بعد التسويق وهي كالتالي:
  - مشروع تحليل منتجات التجميل بعد التسويق.
  - مشروع تحليل بلاغات الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
  - مشروع تحليل المدرجين للمنتجات المدرجة في نظام eCosma
5. متابعة ورصد التحذيرات من الجهات الرقابية الدولية.
6. مشروع التحقق من كفاءة شركات المطابقة.
7. الحصول على ملحق للعقد الحالي لرخصة استخدام WHO Drug Global لتشمل كذلك WHO Drug Insight والاستفادة منها في عملية التقييم العلمي للأسماء

التجارية لمنع الأخطاء الدوائية.

8. عمل دراسات مسحية لجميع المواد الكيميائية والمحتملة كشوائب مسرطنة في المواد الصيدلانية الفعّالة المقدمة مع ملفات تسجيل الأدوية.
9. المشاركة الدولية في تطوير شهادات اعتماد جودة المواد الصيدلانية الفعّالة certificate of Suitability (CEP) عن طريق EDQM.
10. العمل على ترقية عضوية (VICH) من تواصل "Outreach" إلى مراقب "Observer" واستضافة مؤتمر VICH في دورته القادمة والمقررة -نوفمبر 2025 -

## إحصائيات الأنشطة الرقابية



1. التقييم الاستباقي لسلامة 300 مستحضر مسجل في المملكة العربية السعودية.
  2. نشر 11 رسالة سلامة دوائية على الموقع الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء.
  3. استلام ومعالجة 489 تقرير سلامة دورية محدثة، والرد على 125 استفساراً وارداً من الشركات الدوائية.
  4. مراجعة 607 خطة إدارة المخاطر دوائي مقدم للتسجيل وبعد التسويق.
- اعتماد 202 وسيلة خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية.

5. تلقى 13452 وسيلة خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية للممارس الصحي.
6. لقاء 16 محاضرة علمية عن وسائل خفض المخاطر موجهة للممارسين الصحيين بالمستشفيات.
7. مراجعة أكثر من 588 اسماً تجارياً وأكثر من 1167 غلغافاً داخلياً وخارجياً، وتم استقبال أكثر من 220 بلاغ أخطاء دوائية
8. إعداد ونشر 45 معلومة توعوية حول الاستخدام الآمن لمنتجات التجميل.
9. إحصائيات مشروع تحليل منتجات التجميل بعد التسويق
10. إقامة عدد 23 ورشة توعوية للتوعية حول مخاطر منتجات التجميل وضرورة الإبلاغ عن أعراضها الجانبية.

| إحصائيات                                                                                                                                                                                                | اسم النشاط                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| الموافقة على وضع ملصق بالأسعار الجديدة على عبوات المستحضرات القديمة، وذلك بعد تاريخ تطبيق قرار تعديل أسعارها<br>بلغ عدد الطلبات 106<br>تمديد المهل لتطبيق<br>بلغ عدد طلبات تمديد المهل للتطبيق 33 طلباً | تمديد المهل لتطبيق السعر ووضع ملصق بالأسعار الجديدة              |
| 341 ملف مادة فعّالة                                                                                                                                                                                     | عدد طلبات تقديم ملف المواد الفعّالة (DMF/ASMF) التي تم استقبالها |
| عدد الطلبات الموافقة عليها 1604 طلبات<br>عدد الطلبات المرفوضة 34 طلباً                                                                                                                                  | طلبات التعديل على المستحضرات                                     |

11. تم الانتهاء من مشروع نظام رصد الذي يعكس حركة الدواء لدى جميع الشركات والمراكز الصحية / إعادة صياغة وينقل لأبرز الاعمال
12. عقد 37 اجتماعاً للجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها، والتي تضمن إصدار 1988 قراراً
13. تنفيذ مشروع تحليل منتجات التجميل بعد التسويق من خلال 9 مشاريع داخلية شملت 255 منتج
14. تنفيذ مشروع تحليل بلاغات الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل من خلال تحليل 203 منتج
15. تنفيذ مشروع تحليل المدرجين للمنتجات المدرجة في نظام eCosma من خلال تحليل 625 منتج
16. متابعة ورصد التحذيرات من الجهات الرقابية الدولية واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال 45 منتجاً تجميلاً منها فقط لتوفرها في السوق المحلي
17. تنفيذ مشروع التحقق من كفاءة شركات المطابقة من خلال التحقق من 533 منتج



**21.** الأعراض الجانبية السعودية (تيقظ) في المركز الثالث كأكثر مصدر لاكتشاف إشارات الأعراض الجانبية (18%). كما تم اكتشاف إشارات أعراض جانبية أخرى من الأنظمة الرقابية عالمية، ومن المشروع مراقبة لقاحات كورونا ومسح الدوريات الطبية المنشورة (21%).

**22.** بلغ عدد بلاغات الجودة الواردة (نظام تيقظ) الواردة 771 لعام 2022م. (يتم التعامل مع البلاغ الوارد وفق إجراء العمل المتبع، ويشمل التواصل مع المبلغ - طلب عينات الشكوى - التحقق من الخلل - إرسال العينات إلى المختبر - التواصل مع الشركة، وطلب عينات مرجعية وتقرير تحقق .... إلخ)

**23.** بلغ عدد البلاغات الواردة إلى مركز الاتصال الموحد 122 بلاغاً.

**24.** بلغ عدد العينات الواردة 289 عينة (يتم العمل على معاينتها وإكمال بيانات المستحضر، وإدخالها في نظام لمر وإرسالها إلى المختبر).

**25.** تم طلب وتقييم قرابة 232 تقريراً تحقق من الخلل (Investigation Report)، وإكمال الإجراءات المترتبة على نتائج التقييم.

**26.** إصدار 34 أمر سحب بناءً على خلل جودة مؤكد حيث يشمل: (إصدار خطاب للشركة - إصدار تعميم للجهات الصحية - إصدار التحذير - متابعة عملية السحب والاتلاف - الأرشفة).

**27.** بلغ عدد التقرير المرصودة والصادرة من الجهات الرقابية الأخرى قرابة 531.

**18.** إجراء تدقيق ملف معلومات المنتج التجميلي (PIF) لعدد 50 منتجاً تجميلاً لتحقيق من مأمونية ومطابقة المنتجات للوائح والأنظمة المعمول بها في المملكة العربية السعودية.

**19.** رصد 976 منتجاً تجميلاً مخالفاً مدرجاً في النظام، حيث تم التحقق من نظامية المواد المكونة للمنتج، ومراجعة قائمة المكونات وبيانات الملصق التعريفي، وذلك للتأكد من التزام المدرجين بالمتطلبات واللوائح المعمول بها.

**20.** خدمة تقييم ادعاءات منتجات التجميل بمقابل مالي:

- استقبال 19 طلباً خدمة تقييم ادعاءات منتجات التجميل بمقابل مالي، وتمت الموافقة على 11 طلباً وإصدار الشهادات للمنتجات المقدمة على الخدمة. بينما تم رفض 8 طلبات لعدم اكتمال المستندات اللازمة لتقديم الخدمة.

- استقبال 176158 بلاغ عرض جانبي حتى شهر نوفمبر خلال عام 2022، بغرض بناء قاعدة بيانات وطنية للكشف المبكر عن إشارات السلامة الدوائية، وذلك للمساهمة في رفع مستوى السلامة الدوائية، والمحافظة على سلامة المرضى.

- اكتشاف 872 إشارة (Signals) عرض جانبي في عام 2022 لاحتمالية ارتباطها باستخدام أدوية معينة. حيث تم اكتشاف الإشارة من عدة مصادر مختلفة كانت أغلبيتها العظمى قادمة من الشركات الدوائية في المملكة العربية السعودية (38%). ثم المسح الدوري لقاعدة بيانات الأعراض الجانبية الكندية (23%) لتأتي قاعدة بيانات



- 28.** بلغ عدد المستحضرات الواردة في التنبيهات (الإنذار السريع) قرابة 483 شملت 4137 تشغيل.
- 29.** اتخاذ إجراء على 601 طلب إتلاف أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية.
- 30.** اتخاذ إجراء على 233 طلب تصنيع مستحضرات تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.
- 31.** اتخاذ إجراء على 507 طلب تسجيل، وتحديث بيانات منشآت، ومسؤولي عهدة على النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة.
- 32.** اتخاذ إجراء على 1241 طلب رخصة استيراد أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية.
- 33.** اتخاذ إجراء على 8109 طلب نقل عهدة أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية.
- 34.** اتخاذ إجراء على 860 طلب إضافة عهدة أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية.
- 35.** إصدار 171 رخصة استيراد و210 رخصة فسخ مستحضرات خاضعة للرقابة وفق أحكام وشروط خاصة.
- 36.** إصدار 64 رخصة تصدير و63 إذن تصدير مؤثرات عقلية.
- 37.** إصدار 39 إذن استيراد و149 إذن فسخ سلائف كيميائية.
- 38.** إحصائيات مشروع المؤشر " % المستحضرات العشبية التي وجد فيها أحد الملوثات الأكثر انتشاراً ":
- 39.** تم استهداف قائمة مستحضرات المصنعة في الولايات المتحدة الأمريكية للنصف الأول من عام 2022، وعددها

96 مستحضراً.

- 40.** تم استهداف قائمة المستحضرات التي صنعت في البلدان المتبقية لنصف الثاني من عام 2022 وعددها 105 مستحضرات.
- 41.** تم تحليل عدد 154 مستحضراً، وتم تقييم وإعداد تقرير لعدد 153 مستحضراً.
- 42.** إحصائيات الزيارات التفتيشية الخاصة بأنظمة التيقظ الدوائي في الشركات المسوقة للأدوية في المملكة.
- 43.** بلغ عدد الزيارات التفتيشية والإلحاقية للشركات الدوائية المحلية، الإقليمية والعالمية ووكلائها 50 شركة دوائية في مختلف مناطق المملكة العربية السعودية.

## الأبحاث والدراسات



- 1.** المشاركة في بحث بعنوان (Assessment of Herbal Products Pricing Practice in Saudi Arabia) بالتعاون مع مركز الأبحاث بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 2.** نشر أبحاث علمية في مجلات علمية محكمة
- 3.** Immune Checkpoint Inhibitors and Potential Risk of Thromboembolic Events: Analysis of the WHO Global Database of Individual Case Safety Report
- 4.** Exploring Indicators of Hepatotoxicity-Related Post-Marketing Regulatory Act A Retrospective

- 13.** المشاركة في كتابة Concept Paper عن طريق ICH في مجال Model Informed Drug Development
- 14.** البحث العلمي بالاشتراك مع قطاع الأبحاث والمختبرات يختص بدراسات التكافؤ الحيوي بعنوان: "characterization of BE trials submitted for the" "Assessments by SFDA
- 5.** Standard dosing of enoxaparin versus unfractionated a:19-heparin in critically ill patient with COVID multicenter propensity-score matched study
- 6.** Analysis of chronic kidney disease patients by targeted next-generation sequencing identifies novel variants in kidney-related genes
- 7.** Readability of information imprinted in patient information leaflets (PILs) in Saudi Arabia: The case of antihypertensive medications
- 8.** الانتهاء من مشروعين بحثيين خاص بالمراقبة النشطة لسلامة الأدوية
- 9.** Safety Monitoring of Monoclonal antibodies treatment in multiple sclerosis patients
- 10.** Vaccines in Saudi 19-Safety Monitoring of COVID year Study) preliminary 1 Arabia A Prospective (results
- 11.** إنجاز دراسة عن سلامة التبديل بين المتماثلات الحيوية، وتم عرضها في مؤتمر 2022 ISPOR Europe.
- 12.** حيث تم عرض نتائج دراستين في مؤتمر الصيدلة الاكلينيكية عن فعالية العالم الحقيقي Real World Evidence لدواء Vancomycin وحركية دواء Rivaroxaban.



## المشاريع



## 1. مشروع مراكز التيقظ الفرعية

## الأثر الاجتماعي:

- المساهمة في تكوين مجتمع للتيقظ الدوائي في المملكة العربية السعودية من خلال نشر مفهوم التيقظ الدوائي.
- إقامة ورش عمل وحملات توعوية داخل المنشآت الصحية من قبل مسؤولي التيقظ لرفع وعي الممارسين الصحيين.
- المساهمة في تتبع البلاغات للحصول على بلاغات مكتملة وذات جودة عالية.

## 2. مشروع تقييم نضج النظام الرقابي للدواء في الهيئة

## الأثر الاجتماعي:

- رفع مستوى الاعتمادية العالمية على جودة المستحضر المصنع محلياً.
- تهيئة المناخ المناسب لنقل التقنيات والمعرفة الخاصة بالصناعة الدوائية وتوطينها محلياً.
- تعزيز دور الهيئة الريادي على المستوى الإقليمي والعالمي.
- تهيئة الهيئة للدخول في عملية تقييم محددة المعايير (Specific Performance Evaluation Process) تمهيداً للانضمام لقائمة الجهات الرقابية المدرجة من قبل منظمة الصحة العالمية (WLA).

## المبادرات



1. حث الشركات الدوائية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة، أو غير المتوفرة من خلال إعداد حزمة من المحفزات والتسهيلات.

## حيث يندرج تحتها ثلاثة مبادرات فرعية:

- مبادرة المستحضرات غير المسجلة  
مبادرة تهدف إلى تسجيل المستحضرات غير المسجلة التي تتم الترسية عليها في المناقصات الحكومية بالتعاون مع الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو)، ونتج عنها تحديد 719 مستحضرًا غير مسجل حيث يلزم تسجيله.

## ● مبادرة التحوط

مبادرة تهدف إلى تسجيل أكثر من مصدر أو بديل للمستحضرات الأساسية والمهمة، وقد تم تحديد هذه القائمة بالتعاون مع الجهات الصحية ذات العلاقة عن طريق لجنة شكلت لهذا الغرض، ونتج عنها تحديد 213 مستحضرًا حيث يلزم تسجيل بدائل لها من مصادر مختلفة.

## ● مبادرة الأمن الدوائي

مبادرة تهدف إلى دعم التصنيع المحلي لمستحضرات ذات أهمية عالية قد يؤثر نقصها على الأمن الدوائي، وتم تحديد هذه المستحضرات بالتعاون مع الجهات الصحية ذات العلاقة.

2. ترشيد الأمثل للنفقات في مجال شراء الأدوية وتوفير

## تقديم 7 ورقات علمية في مؤتمرات دولية خلال العام الحالي 2022م

| عنوان الملحق                                                                                                                                                                                      | المؤتمر                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Retrospective Analysis of Adverse Drug Events Leading to Hospitalization or Prolonged Hospitalization in Saudi Arabia Using the Saudi Food And Drug Authority (SFDA) Spontaneous Reporting System | International Society for Pharmacoepidemiology (ICPE)                 |
| vaccine on menstruation and hair loss amongst the 19-The effect of the COVID Saudi population using the spontaneous ADR reporting system                                                          | The International Society of Pharmacovigilance (ISoP)                 |
| vaccine on menstruation and hair loss amongst the 19-The effect of the COVID Saudi population using the spontaneous ADR reporting system                                                          | The International Society of Pharmacovigilance (ISoP)                 |
| Assessing the Post-Marketing Experience of Drug Ineffectiveness Reports Received by the Saudi Vigilance System                                                                                    | The International Society of Pharmacovigilance (ISoP)                 |
| Safety of Interchanging from Reference Biologic to its Biosimilar: A Systematic Review and Meta-Analysis                                                                                          | 2022 ISPOR Europe                                                     |
| Real world effectiveness of intra-wound vancomycin in patients with spinal surgery                                                                                                                | Spine International Conference<br>Saudi Society for Clinical Pharmacy |
| Clinical Pharmacokinetics of Rivaroxaban in Saudi Patients                                                                                                                                        | Saudi Society for Clinical Pharmacy                                   |



البدائل المماثلة بأسعار أقل.

3. تسجيل عدد 10 أدوية مماثلة حيويًا تهدف المبادرة إلى متابعة وتسريع تسجيل الأدوية المماثلة حيويًا (Biosimilar)، والتي يمكن إحلالها كبدايل للأدوية الحيوية.
4. تسجيل عدد 20 دواءً جنيسياً (جنييس أول وثاني) تهدف المبادرة إلى متابعة وتسريع تسجيل الأدوية الجنييسة - الأولى والثانية (2nd Generic & 1st) والتي يمكن إحلالها كبدايل للأدوية المبتكرة.
5. مراجعة أسعار 15 مستحضراً مبتكراً تهدف المبادرة إلى مراجعة وخفض أسعار المستحضرات المبتكرة، والتي بدورها ستساهم في تخفيض أسعار المستحضرات الجنييسة.

## ورش العمل



1. إقامة ورش عمل مع منظمة الغذاء والأدوية البيطرية الدنماركية the Danish Veterinary and Food Administration (DVFA)
2. عقد ورشة عمل مع أصحاب المصلحة على المستوى الوطني لمناقشة ضمان تطبيق وسائل خفض المخاطر وتعزيز تواصل المخاطر، وتم اعتماد 22 توصية تم العمل عليها تساهم بضمن تطبيق وتوزيع وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية، وتعزيز تواصل المخاطر في المملكة.
3. عقد ندوة علمية بعنوان: Population PK, Modelling and Simulation Symposium ومشاركتها مع التحالف الدولي للجهات الرقابية.

## اللجان وفرق العمل الفنية



1. فريق عمل البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية (IPRP).
2. فريق عمل استيفاء متطلبات منظمة الصحة العالمية للنضج الرقابي.
3. فريق العمل الدولي لتطوير كشف الإشارة والالتقاط الدوائي بإشراف منظمة DSRU.
4. فريق عمل تطوير آلية التدقيق على جودة تقييم الأدوية.
5. كتابة وإعداد نظام الدراسات السريرية في المملكة العربية السعودية بالتعاون مع وزارة الاستثمار والجهات الحكومية واعتماده من قبل مجلس الإدارة.
6. فريق عمل دراسة مستحضرات نوبكو.
7. فريق عمل دراسة البدائل العلاجية للأدوية غير المتوفرة أو المتوقع حدوث نقص عليها.

## اللجان الفنية



1. لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
2. لجنة تسجيل المستحضرات العشبية والصحية.
3. لجنة العلاجات والصيدلة مع وزارة الصحة.
4. اللجنة الاستشارية للأدوية الجنييسة والمماثلة حيويًا.

5. لجنة دليل أدوية الأورام.

6. لجنة الأدوية المماثلة الحيوية.

7. لجنة العلاجات المتقدمة (ATMP).

8. لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية.

9. اللجنة المشتركة مع وزارة الصحة لتعديل إجراءات وضوابط المواد المخدرة، والمؤثرات العقلية.

10. اللجنة التنفيذية لمكافحة المخدرات (المسار الصحي والتأهيلي).

11. اللجنة الاستشارية لسلامة منتجات التجميل.

12. اللجنة الاستشارية للقاحات كوفيد 19 لإقليم الشرق المتوسط في منظمة الصحة العالمية.

13. لجنة شراء لقاحات كوفيد 19.

14. لجنة توطين مستحضرات الأنسولين.

15. اللجنة العلمية للمركز الوطني للسكري.

16. اللجنة التوجيهية للاستراتيجية الوطنية لداء السكري.

17. لجنة تطوير دليل الأدوية للتأمين الصحي - مجلس الضمان الصحي التعاوني.

18. لجنة انشاء مركز معلومات الأعشاب بالمركز الوطني للطب البديل والتكميلي.

19. اللجنة الاستشارية بالمركز الوطني للطب البديل والتكميلي.

20. اللجنة العلمية للمركز الوطني للطب المبني على البراهين

21. اللجنة الوطنية للترياق واحتياط المخزون.

22. اللجنة الوطنية لطب الأعشاب.

23. اللجنة العلمية للمركز الوطني لاضطرابات النمو الشامل.

24. اللجنة العلمية للدعاءات الصحية والتغذوية

25. المشاركة كعضو في لجنة الائتلاف المركزية.

26. اللجنة الاستشارية في نوبكو.

27. لجنة التسجيل المركزي الخليجي (Central Veterinary Registration (GCC) لشركات ومصانع المستحضرات البيطرية

28. لجنة الرقابة على الأدوية البيطرية وخصوصاً المضادات الحيوية، ومتبقياتاها في الحيوانات واللحوم مع القطاعات الأخرى.

29. لجنة دراسة الخلايا المناعية المحورة وإنتاجها.

30. عضوية في لجنة USP.

31. عضوية في لجنة EDQM.



## مجموعات فرق العمل الخارجية المشاركة



1. مجموعة عمل التيقظ الدوائي للقاحات فيروس كورونا المستجد.
2. مجموعة عمل أبحاث الحوامل.
3. مجموعة عمل التيقظ الدوائي.
4. الفريق العلمي للتحصينات بهيئة الصحة العامة.
5. فريق عمل المستحضرات التي يجب توفرها في الصيدليات التجارية بالشراكة مع وزارة الصحة ونوبكو.
6. فريق عمل استيفاء متطلبات منظمة الصحة العالمية للنضج الرقابي.
7. فريق العمل الدولي لتطوير كشف الإشارة والتيقظ الدوائي بإشراف منظمة DSRU.
8. فريق عمل تطوير آلية التدقيق على جودة تقييم الأدوية.
9. AAV Gene Therapy Products Expert Panel (USP) تهدف المجموعة لإنشاء فصل مرجعي لأدوات التصنيع والتحاليل الخاصة بمستحضرات AAV ويتكون أعضاء المجموعة من خبراء من عدة شركات خاصة بتصنيع المستحضرات الجينية، وممثلي USP وممثل من US FDA. ودور ممثل الهيئة هو الاتصال الحكومي (Government liaison) للمجموعة وهو مسؤول عن مراجعة المعلومات التنظيمية المعتمدة في الهيئات الرقابية.

10. تمثيل الهيئة في مجموعة عمل IPRP لمناقشة الممارسات العالمية. وتبادل الخبرات فيما يخص جودة المستحضرات الصيدلانية.
11. العمل ضمن مجموعة Model informed drug (M15) development في ICH. الهدف منها استحداث دليل إرشادي يغطي المبادئ التوجيهية والممارسات الجيدة في استخدام النمذجة، والمحاكاة خلال تطوير الأدوية، وهذا سيؤثر بشكل إيجابي على اتساق توقعات الهيئات الرقابية فيما يتعلق بمعايير التوثيق، تطوير النمذجة، البيانات المستخدمة في التحليل، تقييمه، وتطبيقاته.
12. ICMRA Clinical Trials Working Group. هي مجموعة عمل يعنى بالدراسات السريرية تحت مظلة التحالف الدولي للهيئات الدوائية لبحث التنظيمات والتشريعات الرقابية للدراسات السريرية.
13. informal WG Inclusion of Pregnant and ICH E21 Breastfeeding Individuals in هي مجموعة عمل تحت مظلة مجلس المواءمة الدولي لوضع الضوابط التنظيمية والمعايير للحوامل والمرضعات المشاركات بالدراسات السريرية لحماية حقوقهم، والتأكد من سلامتهم.
14. ICH Model-Informed Drug Development (MIDD) Discussion Group (DG) هو فريق عمل خبراء مجال تطوير الأدوية بأدوات النمذجة والهدف الرئيسي مناقشة ضرورة وضع دليل إرشادي مع إبداء التوصيات العلمية والتنظيمية لها. بدأت أعمال الفريق بتاريخ 2021/1/27م، والتي ضمت تقريباً 40 عضواً من مختلف

- الجهات الرقابية والمنظمات ذات العلاقة بتطوير وتصنيع الأدوية والمستحضرات الحيوية. كانت أهداف المجموعة:
- تقديم توصية ومقترح لنطاق المبادئ العامة، وخارطة طريق لإنشاء دليل تطوير الأدوية باستخدام أدوات النمذجة.
- تقديم وجهة نظر فريق العمل حول علاقة هذا المقترح وترابطه/تداخله مع دليل (ICH E4).
- وضع خطة عمل تضمن تكامل منهجية الدليل المقترح مع الأدلة الحالية والمتوقع إنشاؤها مستقبلاً.
- 15. on nonclinical biodistribution considerations S12 for gene therapy products هو فريق عمل خبراء مجال التوزيع الحيوي لمنتجات العلاج الجيني لمراحل الدراسات ما قبل سريرية، حيث كان الهدف الرئيسي هو مراجعة الدليل الإرشادي المنشور لتحديثه بعنوان: "اعتبارات التوزيع الحيوي لمنتجات العلاج الجيني بالدراسات ما قبل السريرية".
- 16. مشاركة الهيئة بمشروع "Modernization of USP General Information chapter, Excipient Biological Safety Evaluation Guidelines" والتي تستخدم في المستحضرات الصيدلانية من منظور الجودة والأمنية. عبر الانضمام في برنامج التبادل العلمي (Scientific Exchange Program) المنظم من قبل منظمة دستور الأدوية الأمريكي (United States Pharmacopeia) لتحديث الدليل الإرشادي له.

## تمثيل الهيئة والمشاركات الدولية



1. ممثل للمملكة العربية السعودية في الجمعية العالمية للتيقظ الدوائي فرع الشرق الأوسط.
2. الاجتماع التحضيري لنقطة اتصال المملكة للكودكس بشأن مركب هيدروكلوريد الزيلباتيرول كفريق من جميع القطاعات بالهيئة.
3. اللجنة الدائمة للثروة الحيوانية.
4. فريق عمل تحديد الشروط والضوابط لاستخدام المضادات الحيوية بالشراكة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.
5. فريق عمل منظومة الشراكة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة والقطاعات الأخرى.
6. مجلس إدارة مركز أبحاث النباتات الطبية والعطرية والسامة بكلية الصيدلة / جامعة الملك سعود.
7. اللجنة التوجيهية لمبادرة مدينة التكنولوجيا الحيوية بمدينة الرياض.





## المشاركات الدولية

1. هيئة التقييس الخليجية (GSO)
2. الاجتماع الثالث عشر للجنة الفنية لمستحضرات التجميل ومواد العناية الشخصية.
3. الاجتماع الثامن للجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال وخدماته TC15.
4. المشاركة في المؤتمر الثاني لرؤساء الهيئات الرقابية الدوائية لدول منظمة العالم الإسلامي.
5. هيئة التقييس الدولية.
6. المشاركة في الاجتماع الواحد والعشرين للجنة العامة لمعايير منتجات التجميل رقم 217 التابعة الأيزو (ISO).
7. المشاركة في الاجتماع السابع والثلاثين للجنة معايير الحدود الميكروبية الخاصة بمنتجات التجميل (WG1) التابعة للجنة التجميل في الأيزو.
8. المشاركة في الاجتماع الرابع والعشرين للجنة معايير طرق التحليل الخاصة بمنتجات التجميل (WG3) التابعة للجنة التجميل في الأيزو.
9. المشاركة في الاجتماع السادس والعشرين للجنة معايير طرق التحليل الخاصة بمنتجات الوقاية من أشعة الشمس (WG 7) التابعة للجنة التجميل في الأيزو.
10. معهد المعايير والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC)

11. المشاركة في الاجتماع الرابع للجنة معايير الأدوية الحلال (16 SMIIC TC).
12. المشاركة في الاجتماع الثاني عشر للجنة معايير منتجات التجميل الحلال (2 SMIIC TC).
13. مؤتمر التنسيق الدولي للمتطلبات الفنية الخاصة بتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري (ICH).
14. اللجنة الخليجية لتسجيل المستحضرات العشبية ومصانعها - مجلس الصحة الخليجي.
15. المشاركة في مشروع النضج الرقابي، والمساهمة في مراجعة معايير منظمة الصحة العالمية للنضج الرقابي.
16. مشاركة بمشروع "Modernization of USP General Information chapter, Excipient Biological Safety Evaluation Guidelines" عن طريق برنامج التبادل العلم Scientific Exchange Program المنظم من قبل منظمة دستور الأدوية الأمريكي (United States Pharmacopeia)، والذي يهدف لتحديث الفصل الخاص بالمسوغات المبتكرة (EXCIPIENT BIOLOGICAL SAFETY-1074) (EVALUATION GUIDELINES)، والتي تستخدم في المستحضرات الصيدلانية من منظور الجودة والأمنية.
17. المشاركة في مؤتمر منظمة الموائمة الدولية للأدوية البيطرية.
18. المشاركة وقيادة الاجتماع التحضيري بمؤتمر الموائمة العالمية للأدوية البيطرية للمؤتمر "VICH Outreach

Forum" بدورته الخامسة عشرة.

19. "المشاركة في الاجتماع الإقليمي لمنظمة USP على مستوى منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا "USP Convention MENA Regional Chapter



## مقدمة



يكمّن دور قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في سن التشريعات والتنظيمات الرقابية للأجهزة والمنتجات الطبية بما يضمن سلامتها وأمنيتها وكفاءة أدائها وفق أفضل الممارسات الدولية، تقييم المخاطر ومتابعة البلاغات وإنذارات السلامة وإجراء الدراسات التقييمية لاتخاذ القرار التشريعي اللازم، تعزيز قنوات التواصل مع الممارسين الصحيين، رقابة الأجهزة والمواد الطبية المشعة داخل المنشآت الصحية.

# الأجهزة و المستلزمات الطبية







## أبرز الأعمال والإنجازات

1. استمرار رئاسة منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) للعام الخامس، وانضمام اليابان للمنظمة.
2. الانضمام إلى المجموعة الاستشارية الدولية للذكاء الاصطناعي، وبرمجيات الأجهزة الطبية (Software Network and Artificial Intelligence advisory Group)، وتمثيل المملكة في اجتماعات المجموعة الاستشارية.
3. الانضمام بصفة "خبير" في مجموعات العمل الفنية التالية:
  - تقييم المخاطر للأجهزة الطبية الكهربائية (الخطأ الأحادي).
  - المعلومات التعريفية للعدسات اللاصقة.
  - المتطلبات التصنيعية لأدوات الحجامة الجافة.
4. استمرار رئاسة وأمانة اللجان الفنية الإقليمية التالية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية:
5. التنظيمي للأجهزة الطبية للنسخة النهائية من الإطار التشريعي.
6. وضع قوائم الفحص الذاتي لفيروس كورونا وفحص المختصين ونشرها.
7. إقرار البرنامج التدريبي الذي سيقام من قبل المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة بقطاع الأجهزة الطبية

لدول الشرق الأوسط بهدف رفع كفاءة التقييم العلمي للأجهزة الطبية.

8. نشر الموجز التعريفي لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.
9. نشر جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.
10. متطلبات تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية في نقاط الرعاية الصحية.
11. دراسة مشاريع المواصفات الواردة ضمن خطة فريق عمل المواصفات الفحوصات المخبرية السريرية، وأجهزة الاختبارات التشخيصية.
12. تطوير مسودة متطلبات تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية في نقاط الرعاية الصحية (Requirements for Points of Care Medical Devices Manufacturing).
13. إعداد الدليل الإرشادي لمتطلبات أجهزة وأشرطة قياس مستوى الجلوكوز في الدم للاستخدام المنزلي - المواصفات المعترف بها (MDS-G006).
14. إعداد إرشادات السلامة لاستخدام كواشف كورونا للاستخدام الشخصي.
15. إعداد الدليل الإرشادي لإشعارات التغيير تسهيلاً لمقدمي طلبات الإذن بالتسويق.

## إحصائيات الأنشطة الرقابية



1. إصدار 26 شهادة للإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، والتي تشمل 269 منتجاً لعدد 14 مصنعاً محلياً مختلفاً ضمن مبادرة دعم المصانع المحلية.
2. التقييم العلمي للملفات الفنية لأكثر من 49.000 جهاز ومستلزم طبي.
3. تقييم 55.000 منتج للمنتجات الحيوية العلاجية من خلال دراسة 470 طلباً (قرنيات، عظام، جلد، أوتار، انسجة، صمامات قلب).
4. التقييم العلمي لعدد 179 ملفاً فنياً لأجهزة الكشف عن فيروس كورونا. تقييم 44 طلباً أجراء دراسات سريرية تشمل أجهزة مبتكرة وأجهزة الذكاء الاصطناعي.
5. رصد 10 حالات تزوير لطلبات إذن تسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية واتخاذ الإجراءات النظامية حيالها.
6. استلام عدد 127.632 بلاغاً في المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال عام 2022م، منها 704 بلاغات يتطلب التحقيق والتقييم و122 بلاغاً يتطلب التقييم والمتابعة و126.806 بلاغات يتضمن استفسارات وتقارير صيانة. وقد تم استلام 68.697 بلاغاً من مصانع وشركات الأجهزة والمستلزمات الطبية و 58.805 بلاغات من مقدمي الرعاية الصحية و130 بلاغاً من أفراد المجتمع
16. المساهمة الفاعلة في تعديل مسودة نموذج الإطار التشريعي العالمي GMRF الصادر من منظمة الصحة العالمية، وحضور اجتماعات المنظمة وتطوير المسار
17. اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (11 GSO/TC).
18. اللجنة الفنية العربية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (4 AIDSMO/TC).
19. تحديث قائمة أجهزة الفحص المستضد لفايروس كورونا (كوفيد 19)، والنشر على موقع الهيئة، حيث أنه بلغ عددها للأفراد 29 منتجاً، وللمختصين 39 منتجاً.
20. التعاون والتكامل مع الجهات الحكومية لتوضيح المتطلبات الفنية والرقابية والتنظيمية، حيث تم تقديم أكثر من 8 عروضاً فنية لشرح المتطلبات، وتوضيح إجراءات الهيئة (الغرفة التجارية، الصندوق الصناعي، هيئة المنشآت... إلخ).
21. إعداد ثلاث أدلة إرشادية في مجال تنظيم الأجهزة والمستلزمات الطبية:
22. الدليل الإرشادي للأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة.
23. متطلبات التطبيقات التقنية في الأجهزة والمستلزمات الطبية.



**7.** خطة المراقبة السنوية للتحقق من أن الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تسويقها في المملكة تتوافق مع معايير، ومتطلبات الهيئة عن طريق إجراء اختبارات معملية لها للتأكد من سلامتها وكفاءتها وفعاليتها للاستخدام حيث تم في عام 2022م سحب عينات لعدد 11 جهازاً ومستلزماً طبياً من مختلف مناطق المملكة وإجراء الاختبارات عليها، وهي (الخيوط الجراحية، الشاش القطني الطبي الماص، جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم، جهاز قياس ضغط الدم، الواقي الذكري، العدسات الطبية اللاصقة، محاليل العدسات اللاصقة، أشربة كشف الحمل، الحقن الجراحية المعقمة، القفازات الطبية، النظارات الواقية من الضوء الأزرق)..

**8.** رصد 2.593 إنذار سلامة من خلال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بالإضافة إلى المنظمات العالمية الأخرى، وإغلاق 417 إنذار سلامة بعد التأكد من تنفيذ الإجراء التصحيحي حيث شملت 3.395.665 جهازاً ومستلزماً طبياً وكان تصنيف درجات الخطورة لإبذارات السلامة 191 منها عالي الخطورة، و2.342 منها متوسط الخطورة و60 منخفض الخطورة.

**9.** إرسال 48 تقريراً أسبوعياً يتضمّن إبذارات السلامة التي تم رصدها إلى جميع مقدمي الرعاية الصحية.

**10.** تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي، وعيادات الجلدية، والتجميل، ومراكز الأسنان لعدد 583 مقدم رعاية صحية في مختلف مناطق المملكة منها 287 مستشفيات و296 مجمعات/مراكز طبية.

**11.** تقييم التزام عدد 280 مقدم رعاية صحية بمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية منها 75 مقدم رعاية صحية حكومي و196 مجمعات/مراكز طبية و9 مقدمي رعاية صحية عسكرية.

**12.** الدراسة الفنية والإكلينيكية لعدد 530 طلباً لطلبات تسجيل واستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة من خلال النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة، وعدد 204 طلبات مرسلّة من قبل الأمن العام.

**13.** الدراسة الفنية لعدد 67 طلب استيراد مواد تصوير طبي تحتوي على 266 منتجاً بكمية 22.388 والموافقة عليها.

**14.** دراسة 4 طلبات ترخيص لمنشآت تقديم خدمات توكيد الجودة النوعية والموافقة على ترخيصها.

**15.** التعامل مع 139 بلاغاً وارداً يخص الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع والمواد الطبية المشعة والاستخدام الآمن لها.

**16.** تحديث إجراءات ترخيص شركات صيانة الأجهزة الطبية.

**17.** اعتماد عدد 39 مواصفة قياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية، وسحب عدد 3 مواصفات قياسية. ورفع عدد 35 مشروع مواصفة قياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية للاعتماد، ورفع مواصفة قياسية واحدة للأجهزة والمستلزمات الطبية للسحب.

**18.** اعتماد عدد 63 مواصفة قياسية، ورفع 69 مشروع مواصفة خليجية للأجهزة والمستلزمات الطبية للاعتماد، ورفع عدد 26 مشروع مواصفة قياسية عربية للأجهزة

والمستلزمات الطبية للاعتماد.

**19.** التصويت حيال 387 مشروعاً للجان الفنية الدولية للمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية. ورفع عدد 359 تعليقاً وتعديلاً فنياً وعماماً وصياغياً حيال مشاريع مسودات المواصفات القياسية الدولية.

**20.** الموافقة على 25 طلب دراسة سريرية، ومتابعة 21 دراسة قائمة وتقييم التقارير السنوية للدراسة.

**21.** إعداد ونشر عدد 12 وثيقة متطلبات للأجهزة والمستلزمات الطبية على ضوء نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ولائحته التنفيذية بدلاً عما كانت عليه سابقاً بعدد 50 وثيقة وترجمة 5 منها، مما أسهم في تحديد وإيضاح المتطلبات الرقابية للأجهزة، والمستلزمات الطبية للفئات المستهدفة من مصانع وممثليين معتمدين ومستوردين وموزعين، ومقدمي رعاية صحية.

**22.** التواصل مع العملاء والإفادة حيال الاستفسارات المحالة لقسم دعم تسجيل المنتجات والتي بلغت قرابة 1814 استفساراً حتى نهاية عام 2022م.

**23.** عقد عدد 187 اجتماعاً مع الجهات الحكومية والمصانع والشركات الوطنية ومسؤولي الشؤون التنظيمية في المصانع الخارجية، حيث تم شرح المتطلبات الرقابية والتنظيمية والتشريعية للهيئة. كان منها 144 اجتماعاً مع الشركات والمصانع والشؤون التنظيمية الدولية، و35 اجتماعاً مع المصانع المحلية، و8 اجتماعات مع منشآت حكومية.

**24.** معالجة أكثر من 2.250 استفسار فني يتعلق بطلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

**25.** زيادة مخرجات التقييم العلمي للطلبات المحالة لقسم تقييم التقنيات الحديثة بنسبة 11% لعام 2022، حيث بلغ عدد الطلبات 381 وتم طلب خطط دراسات سريرية لـ 35.

**26.** نشر 23 رسالة سلامة للمختصين في الرعاية الصحية، ورسالتين سلامة للعامة من أفراد المجتمع.

**27.** تسجيل وتحديث بيانات عدد 715 ضابط اتصال من مقدمي الرعاية الصحية.

**28.** إرسال 73 تقريراً للقطاعات الصحية لرفع نسبة استجابتهم لتقارير المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

## الأبحاث والدراسات



**1.** تم إجراء 45 دراسة تقييم سريري وتقارير تحليل المخاطر والتقارير المسحية لإشارات السلامة على الأجهزة الطبية ذات التأثير على سلامة المريض ومستخدميه مثل التقييم السريري للأجهزة مضخة الأنسولين ودراسة مدى ارتباط أجهزة التنفس الصناعي بالالتهاب الرئوي في وحدة العناية المركزة، وتقارير مسحية عن عدد من الأجهزة الطبية لدى مقدمي الرعاية الصحية مثل جهاز صدمات الإنعاش القلبي وجهاز صمام القلب وجهاز الغسيل الكلوي وغيرها من الأجهزة والمستلزمات



الطبية. وتهدف تلك الدراسات للخروج بتوصيات تحمي المرضى والمستخدمين من تلك المخاطر، حيث يتم القيام بذلك من خلال تقييم وتحليل مستمر للبيانات والمعلومات المتعلقة بالأجهزة الطبية المحددة والتواصل مع الجمعيات العلمية والممارسين الصحيين بخصوص المخاطر لتقييمها ومراجعة التوصيات المقترحة في الدراسة لمعالجتها لأجل التأكد من استمرارية سلامة الأجهزة الطبية واستمرار أدائها للغرض الذي صممت من أجله.

2. تم إجراء 20 دراسة متعلقة بالأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع والاستخدام الآمن لها تتضمن ما يتعلق بالجهاز ومستلزماته مثل أجهزة أشعة الأسنان وجهاز الأشعة المتنقلة ووسائل الحماية من الإشعاع المستخدمة معها كالستر الواقية وكذلك وأجهز الليزر، وكذلك دراسة وتقييم العمليات الفنية أثناء القيام بإجراء التصوير الإشعاعي مثل اختبارات توكيد الجودة النوعية. كما ركزت الدراسات على كل ما يتعلق بالمخاطر المحتملة للأشعة الصادرة من الجهاز الطبي سواء المؤينة أو غير المؤينة على المرضى والمشغلين والعامة. وتضمنت هذه الدراسات عدد من التوصيات متعلقة بتطبيق وتحديث الإجراءات واللوائح والاشتراطات الصادرة وكذلك دعم وتطوير عمليات تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة المصدرة للإشعاع في المنشآت الصحية.



## المشاريع

### 1. أتمته الدراسات السريرية

#### الأثر الاجتماعي:

- رفع مستوى التحول الرقمي في تقييم طلبات إجراء الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية لتسريع الإجراءات وضمان استيفاء جميع الشروط اللازمة من متطلبات ووثائق.
- زيادة عدد الدراسات السريرية وتقليل إنفاق شركات التصنيع المحلية والدولية على التجارب السريرية في الدول الأخرى وتحويلها إلى داخل المملكة، وتشجيع الأطباء والعاملين في القطاع الصحي للمنافسة والإبداع في مجال الأبحاث السريرية.
- بناء قاعدة بيانات الكترونية عن مواقع الدراسات السريرية داخل المملكة، وأنواع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم دراستها مما يساهم في تقديم الخدمات بمهنية متميزة.

### 2. تعزيز التواصل مع الممارسين الصحيين والشركات وأفراد المجتمع

#### الأثر الاجتماعي:

- تطوير قنوات التواصل وتحسين ثقافة الإبلاغ.
- تعزيز مفهوم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- تمكين الممارسين الصحيين وإشراكهم في مناقشة تقييم المخاطر المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

### 3. مشروع ترخيص شركات صيانة الأجهزة الطبية

#### الأثر الاجتماعي:

ضمان أعلى معدلات الجودة والكفاءة للأجهزة الطبية في المنشآت الصحية والخاضعة للصيانة من قبل هذه الشركات مما يعزز الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية.

### 4. مشروع توفر الأجهزة والمستلزمات الطبي

يهدف الى تنفيذ ومتابعة مبادرات تدعم توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية وتم من خلال فريق عمل بقيادة الهيئة ومشاركة عدة جهات حكومية، حيث تم تبني وتنفيذ 8 مبادرات إضافة إلى حلول وتوصيات تم الاتفاق عليها مع فريق العمل.

#### الأثر الاجتماعي:

- رفع معدلات التنسيق والتعاون بين الجهات الحكومية ذات العلاقة فيما يتعلق بتوفر الأجهزة والمستلزمات الطبية وذلك يساهم في الأمن الوطني للمملكة في حالات الجوائح والكوارث والأزمات لا سمح الله.
- دعم استمرارية تقديم الخدمات الصحية للمرضى والمستفيدين وتفادي أي توقف أو تعطل بسبب عدم توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية
- تسريع وتسهيل توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال الازمات والطوارئ
- توفير الموارد المالية في حال الطوارئ بتمديد صلاحية المنتجات المتأثرة بالأزمات

## المبادرات



1. مبادرة دعم المصانع المحلية من قسم دعم تسجيل المنتجات تهدف لدعم المستثمرين والمصنعين المحليين ونقل تصنيع الأجهزة الطبية من خلال توضيح الإجراءات الفنية والمتطلبات التنظيمية والرقابية لتصنيع الأجهزة الطبية في المملكة.

2. القيام بحملة توعوية في شهر أكتوبر (الشهر العالمي للتوعية بمرض سرطان الثدي) تهدف لرفع وزيادة مستوى الوعي لدى الممارسين الصحيين والعامة عن جهاز تصوير الثدي بالأشعة (الماموجرام) حيث تم خلال الحملة شرح تفصيلي لجهاز الماموجرام ومتطلبات الهيئة لضمان الاستخدام الآمن للجهاز وكذلك تصويب بعض المعتقدات الخاطئة.

3. مبادرة تمديد صلاحية المستلزمات الطبية المتأثرة بالأزمات والطوارئ

4. مبادرة دعم الأجهزة المبتكرة

5. مبادرة اصدار اذن تسويق للحالات الطارئة والأزمات

#### الأثر الاجتماعي:

- رفع معدلات التنسيق والتعاون بين الجهات الحكومية ذات العلاقة فيما يتعلق بتوفر الأجهزة والمستلزمات الطبية وذلك يساهم في الأمن الوطني للمملكة في حالات الجوائح والكوارث والأزمات لا سمح الله.



- دعم استمرارية تقديم الخدمات الصحية للمرضى والمستفيدين وتفادي أي توقف أو تعطل بسبب عدم توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية
- تسريع وتسهيل توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال الازمات والطوارئ
- توفير الموارد المالية في حال الطوارئ بتمديد صلاحية المنتجات المتأثرة بالازمات



## ورش العمل

1. عقد ثلاث ورش عمل عن طريق المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة العالمية بقطاع الأجهزة الطبية فيما يخص تشريعات الأجهزة الطبية والمقدمة لدول شرق البحر المتوسط وأفريقيا
2. عقد ورشتين عمل تدريبية للمقيمين الفنيين بالقطاع مقدمة من خبراء القطاع من جامعة جون هوبكنز.
3. عقد 36 ورشة عمل موجهة لمصانع وشركات الأجهزة والمستلزمات الطبية لشرح المتطلبات الفنية والرقابية وبلغ عدد الحضور الإجمالي 2.515 شخص.
4. عقد 12 ورشة عمل موجهة للممارسين الصحيين والعامه عن الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع ومتطلبات الاستخدام الآمن واشترائط استيراد المواد الطبية المشعة والمرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية بحضور 563 شخص.

5. عقد 5 ورش عمل تختص بشرح المتطلبات الفنية للحصول على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية. وقواعد تصنيف خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
6. عقد 6 ورش عمل توعوية حول المتطلبات التنظيمية والرقابية والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
7. عقد 5 ورش عمل لشرح وتوضيح إجراءات ومتطلبات الدراسات السريرية/دراسات تقييم الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية.
8. عقد 4 ورش عمل حول دور الممارسين الصحيين لتعزيز سلامة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية وآليات الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية ومتابعة إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية.
9. عقد ورشتي عمل للمصانع والمنشآت حول متطلبات الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية ومتطلبات الإبلاغ والتحقيق في حوادث ومشاكل الأجهزة والمستلزمات الطبية.
10. تقديم 9 محاضرات علمية توعوية موجهة لأفراد المجتمع.



## فرق العمل الفنية

1. اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى.
2. اللجنة الفنية الاستشارية لقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
3. اللجنة العامة لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
4. فريق عمل مواصفات المستلزمات النسيجية الطبية.
5. فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية.
6. فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطرة في جسم الانسان
7. فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان
8. فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس.
9. فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة.
10. فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات منع الحمل والوقاية من العدوى الجنسية
11. فريق عمل مواصفات الأطراف الصناعية وتقويم العظام
12. فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات
13. فريق عمل مواصفات الأجهزة والمنتجات المساعدة
14. فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

15. فريق عمل مواصفات تعقيم منتجات الرعاية الصحية
16. فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي.
17. فريق عمل مواصفات إدارة جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
18. فريق عمل مواصفات المعلوماتية الصحية.
19. فريق عمل مواصفات أجهزة الطب البديل والتكميلي.
20. فريق عمل تطوير المواصفات المعترف بها في التقييم العلمي والاستخدام الآمن.
21. اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11).
22. اللجنة الفنية العربية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (AIDSMO/TC 4).
23. المجموعة الاستشارية الدولية للذكاء الاصطناعي وبرمجيات الأجهزة الطبية.
24. فرق العمل العلمية والفنية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP)
25. عضوية اللجان الفنية للشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
26. فريق عمل مبادرات دعم توفر الأجهزة والمستلزمات الطبية
27. عضوية اللجنة الوطنية للطب المنزلي التابعة للمجلس



الصحي السعودي.

28. عضوية اللجنة الوطنية للمخزون الاستراتيجي.

29. عضوية اللجنة الوطنية لمعايير التصنيف والترميز مع مجلس الضمان الصحي.

30. عضوية المجموعة الاستشارية الدولية التابعة لمنظمة الصحة العالمية.

31. عضوية لجنة استضافة المملكة لدورة الألعاب الآسيوية 2034م.

32. اللجنة الداخلية المركزية لإصدار قرارات الإتلاف على المنتجات المخالفة المضبوطة من الهيئة.

33. اللجنة الداخلية للإشراف على الأبحاث والدراسات العلمية والتقييمية بقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية.

## المشاركات



1. المشاركة وتمثيل الهيئة في المنتدى الدولي الرابع في الفيزياء الإشعاعية المتقدمة والذي نظمته جامعة الملك سعود بالرياض.

2. الفيزياء الإشعاعية المتقدمة والذي نظمته جامعة الملك سعود بالرياض.

3. المشاركة بتقديم محاضرة في ورشة العمل الدولية (Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence (CoE) Workshop). والمقامة من قبل

هيئة الغذاء والدواء التايوانية (TFDA).

4. المشاركة في الاجتماع التابع لمنظمة الصحة العالمية فيما يخص وضع التشريعات والمتطلبات المتعلقة بالكمامات الطبية.

5. المشاركة مع معهد ريادة الأعمال بجامعة الملك سعود للمبتكرين والمخترعين لتوضيح مسار الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة.

6. المشاركة في 30 اجتماع للجان الفنية الإقليمية والدولية واجتماعات اللجان الفرعية ومجموعات العمل المنبثقة عنها.

7. المشاركة بورقة علمية القمة الدولية لتنظيمات أجهزة ومنتجات التجميل (Aesthetic and cosmetic Regulatory affairs summit 2022) و المنعقدة في دولة الامارات العربية المتحدة خلال الفترة من 07 - 09 نوفمبر 2022م

8. إعداد وتقديم برنامج تدريبي خليجي حول تجربة الهيئة في مجال متطلبات ومواصفات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية موجه للدول الأعضاء بهيئة التقييس الخليجية وذلك في مملكة البحرين بحضور ممثلي دول الخليج.



## مقدمة



يكمّن دور قطاع العمليات من خلال عدد من الإدارات التنفيذية للإجراءات التنفيذية والرقابية على عمليات تسجيل تراخيص المنتجات والمنشآت الخاضعة لأعمال الهيئة ومراقبة التزامها، الرقابة من خلال الجولات والزيارات التفتيشية للتأكد من سلامة المنتجات في الأسواق، إجراء عمليات الفسوح الإلكترونية للمنتجات المستوردة، التنسيق مع الجهات الحكومية في الأعمال المشتركة في الأسواق المحلية والمنافذ الدولية، تصنيف المنتجات الجديدة وإصدار دليل التصنيف وتحديثه، رفع مستوى جودة الرقابة على الأسواق المحلية والمنافذ للمنتجات والمنشآت ذات العلاقة.

## العمليات







### أبرز الأعمال والإنجازات

1. اعتماد جدول تصنيف مخالفات احكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدل والعمل به.
2. اعتماد جدول تصنيف مخالفات احكام نظام منتجات التجميل المعدل.
3. تعيين 10 جهات مانحة لشهادات حلال من قبل مركز حلال.
4. استحداث واعتماد آلية للتعامل مع المتروكات الجمركية بالتعاون مع هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.
5. اعتماد جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.
6. اعتماد لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة.
7. اعتماد الدليل الإرشادي الخليجي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي.
8. المشاركة في اللجنة الرباعية لحوادث التسمم الغذائي بإشراف وزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان.



### إحصائيات الأنشطة الرقابية

1. بلغ إجمالي الزيارات التفتيشية 49157 وفق التفاصيل التالية:
2. 26527 زيارة تفتيشية للمنتجات الغذائية
3. 13085 للمنتجات الدوائية والأجهزة الطبية
4. 7394 تفتيشاً ذكياً
5. 2151 للمنتجات المبيدات والأعلاف
6. التحقق من 7209 منتجاً تجميلاً/غذائياً وترخيص الدعاية والإعلان لطلبات ترخيص الغذاء
7. إجمالي طلبات الدعاية والإعلان التي وردت طلباتها للهيئة على جميع أنشطتها: 6628 إعلاناً (تشمل المقبولة والمرفوضة)
8. إجمالي المنشآت التي تم ترخيصها: 10579 منشأة
9. إجمالي أذونات الاستيراد والتصدير 8201
10. إجمالي أذونات الاستيراد والتصدير والشهادات المتعلقة بالإرساليات والاستيراد والتصدير الغذائية بلغت 245687
11. إجمالي أذونات الاستيراد والتصدير والشهادات المتعلقة بالإرساليات والاستيراد والتصدير الدوائية بلغت 21277
12. إجمالي أذونات الاستيراد والتصدير والشهادات المتعلقة بالإرساليات والاستيراد والتصدير للأجهزة الطبية بلغت 10326
13. إجمالي التصنيف للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة بلغت 2418



### الضبطيات والمخالفات

| الغرامات بناء على نوع النشاط            | عدد المنشآت | قيمة الغرامات |
|-----------------------------------------|-------------|---------------|
| الغذاء                                  | 2179        | 13,804,300    |
| الأعلاف                                 | 60          | 729,000       |
| المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية | 1217        | 20,064,900    |
| المستحضرات البيطرية                     | 74          | 816.000       |
| منتجات التجميل                          | 1228        | 6.550.000     |

1. إجمالي الحملات التفتيشية المشتركة مع الجهات الحكومية 16 حملة تستهدف قياس نسب التزام منافذ البيع بالاشتراطات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء .
2. بالإضافة إلى 40 حملة قامت بها الهيئة للتأكد من التزام المنتجات الخاضعة لرقابتها بالأنظمة والاشتراطات الخاصة بها.
3. الفسخ المركزي والمنافذ
  - إجمالي الإرساليات الواردة 235.977 إرسالية
  - إجمالي الإرساليات المرفوضة 3.049 إرسالية
  - متوسط وقت الهيئة لإنجاز الإرسالية: 1 ساعة و 8 دقائق





## المبادرات

1. مبادرة تطوير الجهات الرقابية الإقليمية لتحقيق ريادة الهيئة.
2. مبادرة تنظيم المنتجات الحيوية للأغراض البحثية والعلاجية، وتحديد مهام وأدوار الجهات الحكومية ذات العلاقة
3. مبادرة تنظيم استيراد المنتجات الحيوية، وذلك من خلال إقامة ورش عمل، ودعوة الجهات الحكومية ذات العلاقة لاستعراض أبرز التحديات، وفرص التطوير والعمل التكاملي مع الجهات الحكومية بما يضمن سلامة وموثوقية تلك المنتجات.
4. مبادرة ترخيص نشاط الخدمات اللوجستية ضمن أنشطة الترخيص بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
5. يتم اعتماد طلبات فتح الحساب لهذه المنشآت والتي يكون نشاطها في السجل التجاري " الخدمات اللوجستية - رقم الأيزك: 522931" على أن يتم اختيار مستودع فقط في خانة الأنشطة والمجالات، وبعد الموافقة على فتح الحساب ستمكن المنشأة من تقديم طلب ترخيص للمستودعات التابعة لها، ويتم تطبيق اشتراطات الهيئة على هذه التراخيص على أن يتم إرفاق رخصة الخدمات اللوجستية الصادرة من وزارة النقل والخدمات اللوجستية عند تقديم طلب الترخيص

## 6. فريق الدعم والتطوير

مبادرة لدى الهيئة يختص في تطوير ورفع كفاءة العمليات الإنتاجية للمصانع المستهدفة والخاضعة لرقابة الهيئة من خلال زيارات دعم ميدانية يقوم بها خبراء التطوير الفنيين بالهيئة، ومناقشة سبل الدعم والحلول المقترحة للتحديات والمعوقات من خلال نقل الخبرات وأفضل الممارسات العالمية في مجال الصناعة، حيث قدمت الهيئة الدعم والتطوير لأكثر من 593 مصنع وطني بما نسبته 39% من عدد المصانع الوطنية الخاضعة لرقابة الهيئة التي يبلغ عددها 1534 مصنعاً.

## 7. استراتيجية التفتيش الذكي

تحديد المتطلبات العامة والتقنية اللازم اتباعها من قبل المفتشين والمنشآت أثناء عمليات التفتيش الذكي، بالإضافة الى توضيح الآليات، وإجراءات العمل المتبعة، وتوضيح نطاق التفتيش الذكي بالإضافة إلى توضيح آلية تقييم المخاطر التي سيتم بناء عليها تحديد هذه المنشآت المستهدفة.

## 8. تطوير قياس جودة عمليات الفسخ

## 9. منصة التقييم الذاتي الإلكتروني لمصانع الأعلاف والمستودعات



## فرق العمل الفنية

1. لجنة سلاسل الإمدادات البحثية تحت مظلة هيئة تنمية البحوث والتطوير والابتكار.
2. لجنة معوقات صادرات المملكة، وحماية الصناعة الوطنية
3. فريق الاجتماع التنسيقي الثاني للتحضير لرئاسة المملكة للجنة التعاون التجاري لعام 2022م.
4. اللجنة الدائمة لترخيص المصانع، ومعامل إنتاج المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.



## الورش والمؤتمرات

1. عقد عدد (247) ورشة عمل لعملاء الهيئة، وذلك لتوضيح اشتراطات ومتطلبات الهيئة الفنية للمساهمة في تذليل العوائق التي تواجه عملاء الهيئة.
2. عقد ورش عمل مع هيئة تنمية الصادرات بما يخص الموائمة ما بين حلال وصنع في السعودية.
3. العمل مع هيئة الحكومة الرقمية بالتعاون مع شركة التنمية بخصوص إنجاز مشروع إثبات تجربة المفهوم " شهادات حلال باستخدام تقنية سلاسل الكتل".



## مقدمة



يكمّن دور قطاع الأبحاث والمختبرات من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في الإشراف على الأبحاث ذات العلاقة بمهام الهيئة ومشاريعها الاستراتيجية والتشغيلية، الإشراف على إنشاء قواعد معلومات بحثية متخصصة، الشراكة المجتمعية لرفع وعي المجتمع بالدور الفعال للبحث في المجالات المتعلقة بعمل الهيئة، الإشراف على تقديم الخدمات والدراسات الاستشارية، الإشراف على الشراكة مع الهيئات والجامعات والشركات ومراكز البحث العلمي، اعتماد الخطط التطويرية والنماذج الخاصة بالمختبرات ومهارات العاملين فيها، إجراء التحاليل المخبرية للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة، الرقابة على المختبرات المرخصة من الهيئة، الإشراف على الاتفاقيات مع الجهات ذات العلاقة لرفع كفاءة عمل المختبرات.

# الأبحاث والمختبرات



## أبرز الأعمال والإنجازات



### 1. برامج المنتجات الغذائية

- البرنامج الوطني لرصد سلامة الأغذية
- البرنامج الوطني للتأكد من سلامة منتجات التعبئة والتغليف
- البرنامج الوطني لرصد النظائر المشعة
- برامج التأكد من سلامة منتجات اللحوم من البكتيريا الممرضة
- برنامج الغش الغذائي (الزعفران والزيتون)
- برنامج تحليل المنتجات لمعرفة موافقتها لمبادرات الغذاء الصحي
- برنامج الغذاء الشامل (Total Diet Study)
- برنامج تحليل السعرات الحرارية في الأغذية
- برنامج قياس محتوى السكريات في العصائر
- البرنامج الوطني لرصد سلامة الأعلاف
- تحليل الملوثات الكيميائية والميكروبية بالأعلاف لمهرجان الملك عبدالعزيز للإبل.

### 2. برامج المنتجات الدوائية ومستحضرات التجميل

- مشروع دراسة الذوبانية للمستحضرات الصيدلانية
- برامج متابعة ورصد جودة المستحضرات الصيدلانية في مرحلة ما بعد التسويق
- برامج متابعة ورصد جودة وسلامة منتجات التجميل المتوفرة في الأسواق

### 3. برامج سلامة ومأمونية الأجهزة والمنتجات الطبية.

- المشاركة ضمن فريق العمل الوطني لتحديث ومراجعة مواصفات المستلزمات النسيجية الطبية (45 SFDA/MDS/TC)
- برامج متابعة ورصد جودة وسلامة الأجهزة الطبية ما بعد التسويق
- البرنامج الوطني للتأكد من سلامة وتوافق المنتجات لمتطلبات وأنظمة حلال
- التحقق من شهادات المطابق

## تطوير نظام المختبرات الإلكتروني



- حرصاً على احتمال منظومة نظام المختبرات الإلكتروني، وتحسين مخرجاته تم العمل على عدد من المبادرات وهي:
- توظيف التقنية في متابعة أعمال عينات المختبرات، وذلك بتفعيل لوحة بيانات تفاعلية
- إطلاق نظام إدارة بيانات المختبرات (LIMS) بنسخته الجديدة
- تصميم وتفعيل وتحديث 2,200 اختبار في جميع المختبرات، ورفع مواصفات المنتجات الغذائية والتجميل في نظام LIMS، وربط حدود المواصفات في النظام
- تفعيل نظام شامل لدعم المستفيدين من خدمات المختبرات
- تصميم وتفعيل ربط المختبرات الخارجية بما فيها المختبرات الخاصة ومختبرات المصانع، ومختبرات الجهات الحكومية بقواعد البيانات في نظام المختبرات

## تطوير المختبرات الخاصة



1. نظم قطاع الأبحاث والمختبرات 40 اختبار كفاءة للمختبرات العاملة في مجال الأغذية ومنتجات التجميل خارج الهيئة على مستوى المملكة
2. نطاقات الاختبارات كانت الأحياء الدقيقة في الأغذية أو التجميل (132 مشاركاً)، اختبارات حساسية المضادات الحيوية (11 مشاركاً)، كيمياء الأغذية (92 مشاركاً)، كيمياء منتجات التجميل (20 مشاركاً). 11 مشاركاً في اختبارات حساسية المضادات الحيوية، 92 مشاركاً في كيمياء الأغذية.

## رفع الكفاءة العلمية والفنية لموظفي القطاع



1. إيماناً بأهمية رأس المال البشري من خلال تنمية مهاراته ومواكبة التطورات العالمية. عمل قطاع الأبحاث والمختبرات على عدة برامج لتحقيق رفع الكفاءة العلمية لموظفي القطاع من خلال:
2. استقطاب الخبراء والمستشارين المحليين والدوليين في مجالات الأبحاث والمختبرات
- البرامج التدريبية التطبيقية مع بعض الجهات الدولية المتميزة
- المشاركة مع منظمة دستور الأدوية الأمريكي (USP) ضمن برنامج ILT

## دعم وتوطين الصناعات الوطنية



1. تعاون خبراء المختبرات مع أحد المصانع الوطنية المختصة لتصميم كواشف تلبّي احتياح مختبرات الهيئة مما يساهم في دعم الصناعة الوطنية وتقليل التكلفة ومدة التوريد.

## إنجازات أخرى



شارك قطاع الأبحاث والمختبرات بتقديم آراء علمية لها الأثر الكبير في اتخاذ القرارات الرقابية ومن تلك الآراء:

- تقييم وجود مركبات التتراسايكلن في المواد الغذائية المعلبة
- المواصفات والحدود القصوى لمبيد إندرين (Endrin) في الحليب ومنتجاته
- غش العسل
- الردود والآراء العلمية في لجان الكودكس.
- النونيل فينول Nonylphenol في الأغذية.
- تحديد وتقدير متبقيات المبيدات في المنتجات الصحية والعشبية المتوفرة في الأسواق السعودية
- المياه السوداء



إحصائيات الأنشطة  
الرقابية

## 1. القدرات التحليلية للمختبرات

- بلغت القدرات التحليلية للمختبرات (غذاء - دواء - أجهزة طبية) 535 طريقة
- عدد العينات الواردة إلى مختبرات الهيئة (غذاء - دواء - أجهزة طبية) 36883 عينة وتم إجراء 76583 اختباراً عليها
- تحليل 70 عينة من المنتجات من المنتجات المستهدفة لطلال

## 2. تنظيم شبكة المختبرات الخاصة

- دراسة 13 طلباً تعيين و25 طلباً ترخيص للمختبرات الخاصة
- إتمام التقييم الفني للمختبرات الخاصة (14 مختبراً مرخصاً ومعيّناً)
- تمت دراسة 133 طلباً اعتراض على نتائج المختبرات الخاصة

## 3. عمليات الدعم والتنسيق

- عدد طلبات الصيانة في عام 2022 كان 532 طلباً
- عدد طلبات معايرة الأجهزة 494 طلباً
- تم العمل على تنفيذ 61% من هذه الطلبات من قبل منسوبي قسم الصيانة والمعايرة، والمتبقي تم إجراؤه عن طريق شركات مختصة.

## الأبحاث والدراسات



قام قطاع الأبحاث والمختبرات بعدد من الدراسات والأبحاث في قطاع الأبحاث والمختبرات ساهمت في دعم عدد من القرارات الرقابية والتشريعية. الدراسات والأبحاث التي قام بها القطاع شملت ما يلي:

- 17 بحثاً يتعلق بالأغذية من ناحية سلامتها واستهلاكها، ومدى انتشار التلوث الكيميائي بها.
- 13 بحثاً عن جودة وسلامة ومأمونية الأدوية.
- 9 أبحاث عن المقاومة البكتيرية والتصدي لها.
- 4 أبحاث عن المنتجات الطبية.
- بحثان عن منتجات التبغ ومحتوياتها

## المشاريع



1. قاعدة بيانات المعلومات الغذائية: تم البدء في المرحلة الأولى من قاعدة البيانات الأولى من نوعها في المملكة العربية السعودية، حيث تمكّن صناع القرار والباحث من الحصول على البيانات الغذائية، والعناصر الغذائية المهمة مثل الكربوهيدرات والبروتينات، الدهون والسكريات، وتوظيفها في تقييم الاستهلاك والعادات الغذائية في المجتمع.

2. العينة اللوحية: العينة اللوحية Panel Sample هي قاعدة بيانات متجددة وممثلة للمجتمع تكون محفوظة وجاهزة للاستخدام، تحتوي على معلومات تواصل للراغبين بالمشاركة باستبيانات أو استطلاعات الرأي ذات العلاقة بأعمال الهيئة

تطوير العلوم والأبحاث  
التنظيمية في الهيئة

1. قامت الهيئة بتطوير وتحديد أولوياتها البحثية 2022-2024 حيث تم تحديد مسارات وبرامج بحثية من شأنها دعم اتخاذ القرار الرقابي والتشريعات اللازمة لحماية وتعزيز صحة المجتمع.
2. نظّمت الهيئة فعالية "اليوم البحثي" بنسخته الثانية حيث تم استعراض 136 ملخصاً علمياً بمختلف المجالات من

أبحاث ذات علاقة بتطوير المنظومة الرقابية وسلامة المنتجات وسلوكيات المجتمع.

3. إنشاء أول مكتب للبحث والتطوير ومختبرات الأحياء الجزيئية والكيمياء التحليلية بالتعاون مع جامعة الملك عبدالله للعلوم والتقنية.

4. عقد القطاع 14 شراكة علمية بحثية مع مختلف الجامعات، كما فُعّلت الهيئة برنامج استقطاب طلاب الدراسات العليا لإجراء الأبحاث التي تستهدفها الهيئة، وبلغ عدد الطلاب المستفيدين من البرنامج 7 طلاب ماجستير.

## النشر العلمي



بلغ عدد الدراسات والأبحاث المنشورة من قطاع الأبحاث والمختبرات 17 منشوراً علمياً شملت المجالات التالية:

- 5 أبحاث ذات علاقة بسلوكيات ومعرفة المستهلك
- 4 أبحاث تتعلق بالملوثات الكيميائية في عدد من المنتجات
- بحث يتعلق بالتشريعات ذات الصلة بمتطلبات دلال
- 3 أبحاث تتعلق بالملوثات الميكروبية ومقاومة المضادات الحيوية
- 4 أبحاث تتعلق بجودة وفاعلية المنتجات

## الشراكات العلمية والفنية



1. **التعاون البحثي مع مصانع الغذاء:** يستهدف التعاون توفير بيانات لقاعدة المحتوى التغذوي والملصق الغذائي للأغذية المغلفة في المملكة العربية السعودية
2. **التعاون البحثي مع جمعية شؤون الأسرة:** التعاون في مرحلة تجميع البيانات للدراسة الوطنية لاستهلاك المشروبات
3. **التعاون مع مجمع الملك سلمان باللغة العربية:** بهدف تقييم مقروئية النشرات الداخلية للأدوية وتطوير نماذج تقييم خاصة باللغة العربية
4. **قام القطاع بعقد العديد من ورش العمل والبرامج التدريبية** في مجالات عدة سواء كانت فنية أو علمية وبخبرة تستهدف منسوبي الهيئة
5. **ساهم خبراء المختبرات في تطوير منسوبي بعض الجهات المحلية والدولية** في مجالات أعمال المختبرات، مثل: (وزارة الزراعة والثروة السمكية في دولة عمان، المختبر المرجعي لوزارة الصحة بمحافظة جدة، شركة المطاحن الحديثة، الإدارة العامة لمكافحة المخدرات، وزارة البيئة والمياه والزراعة، وجامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية)

## عضوية اللجان التنظيمية والفنية



1. لجنة ملوثات الأغذية التابعة لـ CODEX
2. لجنة أساليب التحليل وسحب العينات التابعة لـ CODEX
3. اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال، وخدماته التابع لهيئة التقييس الخليجية
4. لجنة الأغذية الحلال التابعة لمعهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية
5. لجنة الحلال التابعة للمنظمة العربية لتنمية الصناعة والتقييس والتعدين

## المشاركات في المؤتمرات العلمية



- قام منسوبو القطاع بعدد من المشاركات البحثية في أهم المؤتمرات العالمية ذات الصلة وهي كما يلي:
1. 5 مشاركات في مؤتمر المنظمة الدولية لوبائيات الأدوية 2022 ICPE
  2. 5 مشاركات في مؤتمر الجمعية الأمريكية للأحياء الدقيقة ASM Microbe
  3. مشاركتان في مؤتمر المستجندات في تحليل الأغذية
  4. مشاركة في القمة العالمية الثامنة (حلال) والتي نظمها

5. معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية، والمركز الإسلامي لتنمية التجارة
6. مشاركة في المؤتمر الوطني الثاني والأربعين لبنك بيانات المغذيات (NNDC)
7. تقديم ورشة عمل بالمؤتمر السادس الخليجي لكفاءة المختبرات
8. مشاركة في المؤتمر السنوي للجمعية المهنية لاقتصاديات الصحة (2022 ISPOR) مشاركة في مؤتمر الأغذية الوظيفية، ومنتجات الصحة الطبيعية والمكملات الغذائية
9. مشاركة في المؤتمر الدولي الثاني والثلاثين للتحليل الصيدلاني والطبي
10. مشاركة في المؤتمر الدولي السبعين للنباتات الطبية وأبحاث المنتجات الطبيعية
11. مشاركة في المؤتمر الدولي الرابع والعشرين لمطيف الكتلة (IMSC)



## مقدمة



يكمّن دور قطاع التخطيط والتميز من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في قيادة التخطيط الاستراتيجي وإدارة المشاريع الاستراتيجية، تطوير الهيكل الإجرائي وتوثيق السياسات والإجراءات الخاصة بالهيئة، تطوير التقارير الإحصائية وسبل تحليل البيانات وفق أسس علمية، تنفيذ برامج إدارة المعرفة، تنمية الاستثمار وتحقيق رضا العملاء. كما يعنى القطاع بحوكمة البيانات والأمن السيبراني والمخاطر والأزمات.

# التخطيط والتميز



## الإدارة التنفيذية للتخطيط الإستراتيجي والبرامج أبرز الأعمال والإنجازات



1. عملية صياغة الخطة الإستراتيجية الرابعة (2023-2027):
  - تقييم الوضع الراهن
  - صياغة الاستراتيجية (الرؤية - الرسالة - القيم)
  - صياغة المحاور والأهداف الاستراتيجية
  - تطوير الخريطة الاستراتيجية
  - تطوير مؤشرات الأداء الإستراتيجية والمشاركة في وضع المستهدفات لها.
  - اعداد واعتماد وثائق المشاريع الاستراتيجية.
2. عملية مراجعة الخطة الاستراتيجية الثالثة
  - إعداد تقارير أداء المؤشرات
3. المواءمة الاستراتيجية
  - تطوير المنهجية المناسبة للمواءمة الاستراتيجية
5. التواصل الاستراتيجي وإدارة التغيير.
  - متابعة الأداء الاستراتيجي على مستوى الهيئة وإعداد التقارير اللازمة لمجلس الإدارة لمراجعة الاستراتيجية بشكل ربعي.

7. رفع التقارير الدورية المتعلقة بحالة المشاريع (بشكل أسبوعي - شهري) للإدارة العليا لأخذ التوجيه المناسب.
8. مراجعة طلبات التغيير على خطط المشاريع الاستراتيجية والرفع بالتوصيات للإدارة العليا لأخذ التوجيه.
9. تطبيق منهجية إدارة التغيير على المشاريع والمبادرات التي تتطلب إدارة تغيير بالهيئة، سواء كانت استراتيجية أو داخلية حسب تقييم الحاجة للتغيير. كما تم تطبيق منهجية إدارة التغيير على مشروع الخطة الاستراتيجية الرابعة من خلال إعداد خطة إدارة التغيير والتواصل الاستراتيجي.
10. تقديم الدعم والإرشاد والتدريب لمدراء المشاريع والمعنيين بإدارة التغيير في القطاعات لتمكينهم من إحداث الأثر، وتحقيق المنفعة المرجوة من تبني ممارسات إدارة التغيير بالأعمال والمشاريع ليتم تطبيق خطط إدارة التغيير، وتعزيز ثقافة التخطيط لمهام إدارة التغيير، وتطبيقها عند المعنيين بالهيئة.
  - إعداد ونشر الدليل الإرشادي لإدارة التغيير.
  - إعداد ونشر سياسة وإجراء تطبيق منهجية إدارة التغيير.
  - استبيان قصير لإشراك الموظفين وقياس معرفتهم بالاستراتيجية.
  - نشر استبيان لكافة منسوبي الهيئة لإشراكهم وأخذ مرئياتهم في بناء وصياغة الخطة الاستراتيجية الرابعة.

## ورش العمل



- تم عقد العديد من ورش العمل لصياغة الخطة الاستراتيجية الرابعة ومن أبرزها:
  1. ورشة عمل بعنوان: "بطاقة الأداء المتوازن"، لأعضاء اللجنة التوجيهية.
  2. ورشة عمل بعنوان: "تحديد التوجهات والأهداف الاستراتيجية"، لأعضاء اللجنة التوجيهية.
  3. ورشة عمل بعنوان: "تحديد المؤشرات الاستراتيجية ومستهدفاتها"، لأعضاء اللجنة التوجيهية.
  - ورشة عمل بعنوان: "مناقشة الأهداف الاستراتيجية المقترحة للاستراتيجية الرابعة"، لأعضاء مجلس الإدارة واللجنة التوجيهية.
  5. ورشة عمل بعنوان: "تقييم واستنباط أفكار المشاريع الاستراتيجية"، لأعضاء اللجنة التوجيهية.
- تم عقد مجموعة من الدورات تدريبية ومن أبرزها:
  1. دورة تدريبية بعنوان: "إدارة التغيير وقيادة فريق العمل"، بحضور رؤساء الأقسام من قطاعات مختلفة.
  2. دورة تدريبية بعنوان: "إدارة التغيير وقيادة فريق العمل"، بحضور رؤساء الأقسام من قطاعات مختلفة.
  3. محاضرة توعوية بعنوان "إدارة التغيير"، لكافة منسوبي الهيئة.
  4. دورة إدارة المشاريع الاحترافية، لمدراء المشاريع.

## الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي ورش العمل



1. تنظيم عدد 2 دورة تدريبية "إعداد رئيس فريق تقويم اعتماد جهات التفتيش طبقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020"
2. عقد ثلاثة ورش عمل لتطوير السياسات والإجراءات
3. عقد 8 ورش عمل تدريبية عن إجراءات العمل وقياس مؤشرات الأداء التشغيلية

## الجوائز العالمية والمحلية



1. حصول الهيئة على شهادة حياك والمتعلقة بتنفيذ اللائحة الفنية لشهادة الجودة السعودية لمراكز خدمة المستفيدين كأول جهة بالقطاع الصحي الحكومي.



## أبرز الأعمال والإنجازات

1. مراجعة وتحديث واعتماد النسخة الخامسة لمصفوفة الصلاحيات للهيئة.
2. اعتماد وتحديث 130 سياسة وإجراء في الهيئة.
3. تأهيل 20 موظفاً لشهادة مقيم معتمد في مجال نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية ISO 9001:2015
4. تأهيل 40 موظفاً لشهادة رئيس فريق التقييم معتمد في مجال مطابقة متطلبات التفتيش وفقاً للمواصفة القياسية ISO/IEC 17020:2012
5. تبني منهجية جديدة لتطوير السياسات والإجراءات عن طريق إنشاء نموذج موحد لتسهيل وتسريع العملية التطويرية.

## الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار الأنشطة

1. دعم القطاع الخاص لتحقيق مستهدفات توفر الأدوية.
2. تطوير قطاع المستحضرات البيطرية الذي سوف يساهم في المساهمة في تطوير البيئة الاستثمارية، وتنمية

استثمارات الشركات وصناعاته من خلال دراسة التحديات، والتصعيدات ووضع خطة داخلية لمعالجتها.

3. إعادة هندسة رحلة المستثمر للهيئة العامة للغذاء والدواء مع المركز السعودي للأعمال.
4. تمثيل الهيئة في المعرض والمنتدى الطبي الأفريقي الأول في جمهورية مصر العربية.
5. تمثيل الإدارة وتقديم عرض في ملتقى الأعمال السعودي الأمريكي.
6. تمثيل الإدارة وتقديم عرض في اجتماع اللجنة الوطنية للصناعات الدوائية.
7. تمثيل الإدارة وتقديم عرض في لقاء الشركات البيطرية.
8. تمثيل الإدارة وتقديم الاستشارات في الملتقى الاستشاري الحواري في سابك لتوطين الصناعة في مجال الأجهزة الطبية والأدوية.
9. المشاركة في اجتماع التعاون مع وزارة الصناعة، وصندوق الاستثمارات العامة بخصوص شركة "Wockhardt".
10. تمثيل الهيئة في مؤتمر الصحة العالمي.
11. تمثيل الهيئة في منتدى المحتوى المحلي.
12. تمثيل الهيئة في برنامج دليل التابع لندلب المقدم منظومة الصناعة.

## ورش العمل

1. المشاركة وتقديم عرض في ورشة عمل السفارة النيوزلندية في مجال الدواء والأجهزة.

## أبرز الأعمال والإنجازات

1. العمل على أكثر من 30 طلباً وارداً من الجهات الحكومية متعلقاً بتنمية الاستثمار، وذلك لهدف دعم قنوات التواصل مع الجهات الحكومية والقطاع الخاص من خلال تطوير رحلة المستثمر وتحسين تجربة العميل.
2. إعداد فريق عمل زيادة الاستثمار لتحفيز القطاع الخاص في المساهمة بتحقيق مستهدفات التوفر.
3. نشر 1 انفوجراف للتوعية بمخالفات الإعلان للقطاع الخاص.
4. إعداد دليل المستثمر (غذاء-دواء-أجهزة طبية)، وذلك باللغة الإنجليزية في 2022 حيث إنه تم إعداد الدليل باللغة العربية في العام السابق 2021.
5. العمل على إضافة تبويب للمستثمرين في موقع الهيئة.
6. العمل على إعداد قاعدة بيانات للعملاء.
7. العمل على دراسة الأثر الاقتصادي من تطبيق اللوائح المعتمدة، وذلك عن طريق دراسة 96 وثيقة على منصة

استطلاع وإبداء الرأي عليها.

8. العمل على دراسة الأثر الاقتصادي لتوطين 8 مستحضرات دوائية.
9. دراسة المقابل المالي للخدمات وتتضمن (العمل على دراسة (فرض/تعديل) المقابل المالي لعدد 14 خدمة وإعفاء 184 مستحضراً دوائياً من المقابل المالي لخدمات التسجيل والتفتيش).
10. تحليل أسباب عدم رضا العملاء لعام 2022 (+1,500 عميل) لإيجاد مناطق التحسين في الخدمات وتحسينها وتطويرها من خلال تفعيل التواصل مع القطاع الخاص بشكل استباقي والمواءمة مع قطاعات الهيئة الداخلية.

## تطوير الاستثمار

1. تدعم الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار تطوير الاستثمار عن طريق دراسة الآثار الاقتصادية للتشريعات المصدرة، وكذلك عن طريق دراسات التوطين، والتي من خلالها تشجع المستثمرين على توطين الصناعة.
2. زيادة نسبة رضا العملاء قد تساهم في جذب المستثمرين لدخول السوق السعودي، وتطوير استثماراتهم



## المبادرات

1. مشروع تعزيز ثقة القطاع الخاص بخدمات الهيئة
  - إعداد خطة لاستحداث آلية لتواصل الهيئة بجميع قطاعاتها مع القطاع الخاص، وتأسيس مجلس استشاري، وإعداد خطة تسويقية لنشر قصص النجاح
2. حصر خدمات الهيئة المتعلقة بالمستثمرين وتحسينها
  - تصميم مصفوفة لخدمات الهيئة لدراسة وتحليل نقاط الضعف في خدمات الهيئة، واستهداف الإجراءات ذات الأولوية (الإجراءات التي تحتاج إلى تحسين)، وإعداد خطة تصحيحية وتنفيذها
3. دراسة المقابل المالي لخدمات الهيئة
4. دراسة آلية تعويض العميل المتضرر
  - العمل على إعداد دليل لدراسة الأثر الاقتصادي المباشر والغير مباشر من تطبيق اللوائح المعتمدة (والتي تم نشرها وتطبيقها واعتمادها في منصة استطلاع)، وتطبيق الدليل بشكل تجريبي لقياس مستوى فعاليته وذلك بإعداد التقرير الأول لدراسة أثر التطبيق الفعلي لعينة من التشريعات
5. تطوير منصة رحلة العميل
  - تطوير إجراء استقبال ومعالجة بلاغات شكاوى الجودة والسلامة لدى الشركات
  - العمل على استحداث إجراء لدى فريق التفتيش للحرص على استقبال المنشآت للشكاوى والاستفسارات

- المتعلقة بجودة وسلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة
- تطوير الأنظمة الإلكترونية المرتبطة بخدمات العملاء
  - زيادة فاعلية التواصل والتجاوب مع العملاء من خلال العمل على منهجية الاستباقية في تقديم الخدمة دون الحضور لمقرات الهيئة
  - تطوير الدليل الإجرائي لمراكز الخدمة
  - 6. خصصة مجالات الهيئة
    - دراسة إمكانية زيادة جهات المطابقة المعتمدة والتفتيش الخارجي في مختلف الدول الخارجية عن طريق بحث إمكانية إنشاء شركات جديدة مع الغرف التجارية للممارسة أنشطة شركات المطابقة، وبحث توسعة نظام شركات المطابقة الحالية لتشمل دول جديدة.
    - تطوير إجراءات المختبرات الخاصة المعتمدة في المملكة عن طريق بحث إمكانية افتتاح مختبرات خاصة جديدة أو تطوير المختبرات الخاصة لتشمل أجهزة تحليل جديدة لزيادة أنواع التحاليل أو تخصيص مختبرات الهيئة غير المرجعية.
    - دراسة جميع خدمات الهيئة، وتحديد الخدمات المناسبة ليتم خصصتها، ومن ثم تلبية جميع متطلبات المركز الوطني للتخصيص لاعتماد الخدمات المقترح خصصتها.

### الاتفاقيات المحلية لدى تنمية الاستثمار



1. مذكرة تفاهم بين الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة والهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك في 29 مارس 2022.

### مدى رضا المستفيدين عن مركز رضا العملاء

| الفترة الزمنية<br>م 2022 | رضا العملاء المستجيبين عن الخدمات المقدمة من قبل القطاعات في نظام التذاكر وعن مركز الاتصال الموحد | رضا العملاء المستجيبين عن ممثّل الخدمة في مركز الاتصال الموحد | رضا العملاء المستجيبين عن الخدمات المقدمة من قبل القطاعات في نظام التذاكر وعن مركز الاتصال الموحد |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الربع الأول              | 90%                                                                                               | 96%                                                           | 94%                                                                                               |
| الربع الثاني             | 90%                                                                                               | 96%                                                           | 94%                                                                                               |
| الربع الثالث             | 96%                                                                                               | 95%                                                           | 95%                                                                                               |
| الربع الرابع             | 96%                                                                                               | 97%                                                           | 97%                                                                                               |
| عام 2022 م               | 92%                                                                                               | 96%                                                           | 95%                                                                                               |



## الإدارة التنفيذية للإحصاء والمعلومات أبرز الأعمال



1. الخطة الاستراتيجية للإدارة التنفيذية للإحصاء والمعلومات.
2. تطوير السياسات والإجراءات الرئيسية لحوكمة البيانات، وتحليل البيانات، والتقارير وإدارة المعرفة.
3. تطوير السياسات والإجراءات الخاصة بمراقبة الأداء العام.
4. إنشاء دليل المنهجيات الإحصائية في الهيئة.
5. إعداد التقارير الدورية لمتابعة أداء قطاعات وإدارات الهيئة.
6. المساهمة في نشر المعرفة من خلال اللقاءات وورش العمل وفق الاختصاص.
7. البدء باستخدام طرق تحليل البيانات المتقدم.
8. تطوير وتوثيق الإجراءات الداخلية للإدارة التنفيذية.
9. قياس مستوى امتثال الهيئة لضوابط حوكمة البيانات الوطنية.
10. إعداد تقارير أداء الهيئة السنوية.

## أبرز الإحصائيات



1. تصميم وتحليل أكثر من 139 استبانة
2. إعداد أكثر من 221 تقريراً إحصائياً
3. إعداد 3 شاشات عرض لمراقبة الأداء العام
4. تعزيز قوائم البيانات المفتوحة على المنصة الوطنية للبيانات المفتوحة والتي وصلت إلى 88 قائمة.
5. مشاركة ما يزيد على 68 قائمة بيانات داخلياً وخارجياً وفق سياسات حوكمة البيانات.

## إدارة المخاطر والأزمات الأنشطة



1. الانتهاء من البرنامج التدريبي لموظفي إدارة المخاطر والمُعد من قبل وزارة المالي، وذلك في مجال إدارة المخاطر والحوكمة.
2. الانتهاء من حضور كافة ورش عمل الامانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية لرفع وعي الموظفين في مجال إدارة المخاطر والأزمات واستمرارية الاعمال.
3. تنفيذ تمرين محاكاة للحوادث والأزمات المتعلقة بالمنتجات الغذائية.

## ورش العمل



1. تقديم ورشة عمل في إدارة الكوارث والأزمات (لمدة 4 أيام)
2. تقديم ورشة عمل في إدارة المخاطر (لمدة 3 أيام)
3. تقديم ورشة عمل في إدارة استمرارية الأعمال (لمدة 3 أيام)

## أبرز الأعمال والإنجازات



1. تحديث نموذج العمل والسياسات والإجراءات الخاصة بالمخاطر.
2. متابعة وتحديث سجل مخاطر الهيئة.
3. إعداد نموذج بيان مستوى القدرة على تحمل المخاطر.
4. تحديد وتحديث معايير تصنيف الأزمات للقطاعات الفنية وغير الفنية.
5. إعداد خطة الطوارئ الخاصة بالهيئة حسب معايير الأمانة لمجلس المخاطر الوطنية.
6. مراجعة حالة الاستعداد لتنفيذ مهام الهيئة المعتمدة في خطط الخطة الشاملة للدفاع عن المملكة، خطة تنفيذ أعمال الدفاع المدني في حالة الحرب، خطة الحوادث الجرثومية والكيميائية.
7. الانتهاء من تحقيق كافة متطلبات وزارة المالية في

الخطة التصحيحية لإدارة المخاطر في الهيئة

8. العمل على تحقيق متطلبات هيئة الحكومة الرقمية في مجال إدارة المخاطر واستمرارية الاعمال
9. إعداد نموذج خطة استمرارية الأعمال لجميع قطاعات الهيئة.
10. رفع الوعي لدى موظفي الهيئة من خلال إقامة ثلاث ورش عمل في مجال إدارة المخاطر والأزمات.

## أبرز الإحصائيات



1. متابعة 44 خطر استراتيجي ومعالجة واغلاق 27 خطر منها.
2. متابعة وتعيين ملاك مخاطر لـ 36 خطر مرتفع مؤكد ومعالجة واغلاق 10 مخاطر منها.
3. متابعة وتعيين ملاك مخاطر لـ 51 خطر مرتفع مرجح ومعالجة واغلاق 22 خطر منها.
4. رصد 264 خطر جديد وتعيين ملاك مخاطر لهم.

## إدارة الأمن السيبراني الأنشطة



1. المشاركة في برنامج الموظف الجديد وتقديم التوعية بالأمن السيبراني خلال البرنامج، بواقع 9 مشاركات.

## ورش العمل



1. تنفيذ ورشة عمل للتوعية بالأمن السيبراني بعنوان: (الأمن السيبراني للأطفال).
2. تنفيذ فعالية يوم الأمن السيبراني على مستوى الهيئة

# بيانات محمية



## مقدمة



يكمّن دور قطاع الخدمات المساندة من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في الإشراف على مشروع الميزانية السنوية، التصميم الهندسية لمباني ومرافق الهيئة، إدارة الاتفاقيات والشراكات، عمليات التواصل والتوعية داخل الهيئة وخارجها، إدارة خدمات تقنية المعلومات، تطبيق أنظمة المركز الوطني للوثائق والمحفوظات، إدارة الاتصالات الإدارية، الإشراف على خطة المشتريات السنوية.

# الخدمات المساندة



## أبرز الإحصائيات

الإدارة التنفيذية  
للمشتريات والمواد

## أبرز الأعمال

1. يتمثل عمل الإدارة التنفيذية للمشتريات والمواد من خلال تلبية احتياجات القطاعات في الهيئة العامة للغذاء والدواء، وذلك عن طريق تحديد أسلوب الشراء المناسب بما يتوافق مع الأنظمة والقوانين المنصوص عليها بنظام المنافسات والمشتريات الحكومية.

1. الكراسات المطروحة والتي تم اصدار تعميدها 190 تعميم في سنة 2022 باستثناء المشاريع الملغاة والمشاريع المعمدة في العام 2023
2. تم رفع 230 عقداً على منصة اعتماد.
3. إجمالي عدد المطالبات المالية المرفوعة أكثر من 400 مطالبة.

## تقرير 2022

|                                                |      |
|------------------------------------------------|------|
| عدد طلبات الصرف                                | 1723 |
| إجمالي عدد الأصناف المصروفة                    | 4408 |
| إجمالي عدد الكميات المصروفة                    | 7000 |
| عدد مذكرات الاستلام                            | 74   |
| إجمالي عدد الأصناف المستلمة                    | 409  |
| إجمالي عدد الكميات المستلمة                    | 6540 |
| عدد محاضر الاستلام                             | 65   |
| عدد محاضر استلام من واقع سلف                   | 365  |
| إجمالي عدد حركات الإرجاع                       | 6930 |
| إجمالي عدد طلبات الصرف للمناقلة بين المستودعات | 6783 |
| إجمالي عدد طلبات صرف أصناف رجيع                | 131  |

## عقود المشروعات

نموذج رقم (11): عقود المشروعات الموقعة وسير العمل فيها للعام المالي: 2022م.

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                                            | نوع<br>العقد <sup>(1)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                                      | الجنسية<br>(الشركة<br>المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                       | التنفيذ<br>(%) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------------------|------------------------------|----------------|
| بناء ودعم<br>أنظمة وبوابات<br>الهيئة العامة<br>للغذاء والدواء<br>وتطبيقات<br>الجوال<br>التفاعلية | تشغيلي                      | شركة البرمجيات<br>الشاملة لتقنية<br>المعلومات ونظم<br>الاتصالات | سعودية                         | 25/05/1443       | 13/06/1443       | 36<br>شهر      | 6,384,570.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 35%            |
| مشروع الدعم<br>الفني لنظام<br>صرف                                                                | تشغيلي                      | شركة شبكات<br>الإنجاز<br>للإلكترونيات                           | سعودية                         | 25/05/1443       | 09/06/1443       | 24<br>شهر      | 537,510.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 38%            |
| إنشاء موقع<br>للتوظيف خاص<br>بالهيئة                                                             | تشغيلي                      | بيت دوت كوم<br>السعودية                                         | سعودية                         | 01/06/1443       | 02/06/1443       | 45<br>يوماً    | 450,000.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 100%           |
| توريد وتركيب<br>أنظمة منع<br>الاختراقات<br>للخوادم                                               | تشغيلي                      | الشركة العليا<br>السعودية<br>للأنظمة الحاسب<br>الآلي            | سعودية                         | 18/05/1443       | 13/06/1443       | 36<br>شهر      | 1,518,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 100%           |
| تجديد وتوريد<br>الرخص والدعم<br>الفني للأنظمة<br>الأمن<br>السيبراني                              | تشغيلي                      | شركة دار بيتا<br>لتكنولوجيا<br>المعلومات شركة<br>شخص واحد       | سعودية                         | 06/06/1443       | 08/06/1443       | 36<br>شهر      | 935,916.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 100%           |
| تجديد<br>الاشتراك في<br>قاعدة بيانات<br>Lexicomp                                                 | تشغيلي                      | شركة سمير<br>للتجارة والتسويق<br>مساهمة مغلقة                   | سعودية                         | 08/06/1443       | 21/06/1443       | 36<br>شهر      | 603,980.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 33%            |



| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                                                                  | نوع<br>العقد <sup>(١)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                                | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                       | التنفيذ<br>(%) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------------------|------------------------------|----------------|
| قياس مستوى<br>الاندماج<br>والتمكين<br>الوظيفي                                                                          | تشغيلي                      | شركة هاي جروب<br>العربية السعودية<br>المحدودة             | سعودية                           | 06/06/1443       | 16/06/1443       | 12<br>شهرًا    | 375,000.00                 |                              | 100%           |
| الدعم الفني<br>لوحدة أنظمة<br>أوراكل وتطوير<br>الخدمات<br>الإلكترونية<br>والتحسينات<br>الخاصة بنظام<br>الموارد البشرية | تشغيلي                      | شركة<br>الاستشاريون<br>المحترفون<br>للتقنية               | سعودية                           | 26/07/1443       | 17/08/1443       | 24<br>شهرًا    | 4,600,000.00               |                              | 36%            |
| توريد وتركيب<br>نظام إدارة<br>الدخول<br>للمصاحبات<br>PAM العالية                                                       | تشغيلي                      | شركة دار بيتا<br>لتكنولوجيا<br>المعلومات شركة<br>شخص واحد | سعودية                           | 25/08/1443       |                  | 36<br>شهرًا    | 898,179.90                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 0%             |
| شحن الرصيد<br>لحسابات الهيئة<br>في منصات<br>التواصل                                                                    | تشغيلي                      | مؤسسة<br>المقياس الرقمي<br>للنشر الإلكتروني               | سعودية                           | 28/08/1443       | 28/08/1443       | 12<br>شهرًا    | 801,550.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 84%            |
| الدعم الفني<br>وصيانة لنظام<br>النسخ<br>الاحتياطي                                                                      | تشغيلي                      | شركة الحلول<br>المتسارعة<br>للاتصالات وتقنية<br>المعلومات | سعودية                           | 14/08/1443       | 09/09/1443       | 36<br>شهرًا    | 889,996.50                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 80%            |

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                            | نوع<br>العقد <sup>(١)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                               | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                                            | التنفيذ<br>(%) |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------------------|---------------------------------------------------|----------------|
| استئجار سيارات<br>للهيئة العامة<br>للغذاء والدواء                                | تشغيلي                      | شركة الأوائل<br>للتأجير (شركة<br>شخص واحد)               | سعودية                           | 23/09/1443       | 18/10/1443       | 36<br>شهرًا    | 25,240,545.00              | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 4%             |
| نقل وتركيب<br>وتشغيل<br>الأجهزة<br>الرئيسية                                      | رأس<br>مالي                 | مؤسسة أنظمة<br>النيزك الهندسية<br>العالمية فرع           | سعودية                           | 27/08/1443       | 24/09/1443       | 12<br>شهرًا    | 750,763.85                 | الرياض،<br>مختبرات<br>الدواء<br>بالميناء<br>الجاف | 0%             |
| حصر وجرد<br>وترميز وتقييم<br>الاصول لبناء<br>الأرصدة<br>الافتتاحية<br>للهيئة     | تشغيلي                      | شركة ارنست<br>ويونغ وشركاهم<br>محاسبون<br>قانونيون مهنية | سعودية                           | 04/08/1443       | 06/09/1443       | 12<br>شهرًا    | 1,429,051.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 5%             |
| تأمين احتياج<br>الأخبار للهيئة<br>لعام 2022م                                     | تشغيلي                      | مؤسسة خالد<br>عبدالله<br>العبدالكريم<br>للتجارة          | سعودية                           | 10/10/1443       | 16/10/1443       | 6<br>أسابيع    | 956,372.20                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 100%           |
| توريد شرائح<br>الاتصال<br>والبيانات<br>لموظفي<br>الهيئة العامة<br>للغذاء والدواء | تشغيلي                      | شركة اتحاد<br>اتصالات                                    | سعودية                           | 01/11/1443       | 28/11/1443       | 24<br>شهرًا    | 821,100.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 0%             |

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                             | نوع<br>العقد <sup>(١)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                             | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                       | التنفيذ<br>(%) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------------------|------------------------------|----------------|
| الاشتراك في منصة الكترونية لدعم عملية التعلم الإلكتروني واستقطاب وتوظيف الكفاءات  | تشغيلي                      | شركة جوبين العالمية المحدودة                           | سعودية                           | 29/10/1443       | 03/11/1443       | 12 شهراً       | 557,861.28                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | %100           |
| استضافة الندوة العلمية المشتركة بين الهيئة ومجمع الفقه الإسلامي                   | تشغيلي                      | فندق راديسون بلو جدة السلام                            | سعودية                           | 10/11/1443       | 10/11/1443       | 4 أيام         | 391,218.25                 | جدة                          | %100           |
| برنامج التوعية خلال موسم حج عام 1443 هـ                                           | تشغيلي                      | شركة آخر دقيقة لتنظيم المعارض والمؤتمرات شركة شخص واحد | سعودية                           | 08/11/1443       | 15/11/1443       | 20 يوماً       | 749,225.00                 | المدينة<br>المنورة<br>-جدة   | %100           |
| تقديم خدمات استشارية لبناء وتطوير الخطة الاستراتيجية للهيئة العامة للغذاء والدواء | تشغيلي                      | فرع شركة ارنست ويونغ للنظم والتقنية ذ م م              | سعودية                           | 24/11/1443       | 19/12/1443       | 8 أشهر         | 3,536,250.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | %0             |

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                       | نوع<br>العقد <sup>(١)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                                              | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                                         | التنفيذ<br>(%) |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------------------|------------------------------------------------|----------------|
| تأمين وتركيب أجهزة وأدوات خاصة بمختبر الأجهزة والمنتجات الطبية لعام 1443 هـ | رأس مالي                    | مؤسسة أنظمة النيزك الهندسية العالمية لصاحبها خالد عبدالرحمن العبدالكريم | سعودية                           | 14/11/1443       | 24/11/1443       | 3 أشهر         | 1,516,459.00               | الرياض،<br>مختبر<br>الغذاء                     | %0             |
| تطوير البنية المؤسسية وإعداد خطة التحول الرقمي                              | تشغيلي                      | شركة البرمجيات الشاملة لتقنية المعلومات ونظم الاتصالات                  | سعودية                           | 06/01/1444       | 18/01/1444       | 18 شهراً       | 2,254,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                   | %0             |
| مشروع دعم نظام المختبرات (LIMS)                                             | تشغيلي                      | مؤسسة أنظمة مختبرات للاتصالات وتقنية المعلومات                          | سعودية                           | 06/01/1444       | 16/01/1444       | 36 شهراً       | 2,967,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                   | %22            |
| تجديد الاشتراك بقاعدة بيانات Medicinesco mplete                             | تشغيلي                      | شركة التنمية المعلوماتية للتجارة                                        | سعودية                           | 18/01/1444       | 04/02/1444       | 36 شهراً       | 899,999.99                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                   | %32            |
| التخلص الآمن من النفايات الطبية والخطرة                                     | تشغيلي                      | شركة لنا الطبية                                                         | سعودية                           | 23/01/1444       | 03/02/1444       | 36 شهراً       | 395,255.00                 | مباني<br>الهيئة<br>العامة<br>للغذاء<br>والدواء | %12            |



| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                                             | نوع<br>العقد <sup>(1)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                               | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع         | المدة<br>(شهر)            | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                                                 | التنفيذ<br>(%) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|
| تجديد وتوريد<br>الرخص والدعم<br>الفني للأنظمة<br>الأمن<br>السيبراني                               | رأس<br>مالي                 | الشركة العليا<br>السعودية<br>للأنظمة الحاسب<br>الآلي     | سعودية                           | 23/01/1444       | 18/02/1444<br>14/09/2022 | 36<br>شهرًا               | 2,750,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                           | 0%             |
| تشغيل مركز<br>الخدمة<br>والالاتصال<br>الموحد                                                      | تشغيلي                      | شركة إثراء<br>المتحدة لخدمات<br>الأعمال                  | سعودية                           | 08/02/1444       | 15/02/1444<br>11/09/2022 | 12<br>شهرًا               | 5,999,067.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                           | 16%            |
| صيانة الطابعات                                                                                    | تشغيلي                      | شركة مجموعة<br>العجو للتجارة**                           | سعودية                           | 23/01/1444       | 05/02/1444<br>01/09/2022 | 12<br>شهرًا               | 499,675.00                 | شروع الهيئة<br>العامة للغذاء<br>والدواء                | 8%             |
| إجتماع لجنة<br>سلامة الأغذية<br>لدول مجلس<br>التعاون<br>الخليجي                                   | تشغيلي                      | شركة السياحة<br>الدولية السعودية<br>شركة شخص<br>واحد     | سعودية                           | 20/11/1443       | 20/11/1443               | 7 أيام                    | 368,310.50                 | الرياض -<br>فندق<br>الريتز<br>كارلتون                  | 100%           |
| توثيق ومتابعة<br>السجل الصحي<br>للموظفين<br>بمختبر الدواء<br>وبيت حيوانات<br>التجارب في<br>الرياض | تشغيلي                      | شركة دله<br>للخدمات الصحية<br>شركة مساهمة<br>عامة سعودية | سعودية                           | 25/01/1444       | 09/02/1444<br>05/09/2022 | 2<br>شهر 9<br>12<br>يومًا | 349,669.00                 | الرياض،<br>مختبر<br>الدواء<br>وبيت<br>حيوان<br>التجارب | 0%             |
| تأهيل الكوتش<br>الداخلي                                                                           | تشغيلي                      | مؤسسة إعمار<br>الفكر للتجارة                             | سعودية                           | 24/01/1444       | 10/02/1444<br>06/09/2022 | 12<br>شهرًا               | 622,242.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                           | 49%            |

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                         | نوع<br>العقد <sup>(1)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                                                               | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع         | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                                            | التنفيذ<br>(%) |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------------------------|---------------------------------------------------|----------------|
| إقامة فعاليات<br>(توعية<br>المستهلك<br>بالاستخدام<br>الآمن لمنتجات<br>التجميل | تشغيلي                      | شركة مهام<br>الأبحاث والتسويق                                                            | سعودية                           | 03/02/1444       | 11/02/1444<br>07/09/2022 | 6<br>أشهر      | 303,761.00                 | الرياض-<br>جدة                                    | 0%             |
| تقديم<br>الخدمات<br>الاستشارية<br>الفنية للمراجعة<br>الداخلية                 | تشغيلي                      | فرع شركة ارنست<br>ويونغ للنظم<br>والتقنية ذ م م                                          | سعودية                           | 25/01/1444       | 29/02/1444<br>25/09/2022 | 12<br>شهرًا    | 472,075.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 0%             |
| مشروع التوعية<br>الموجهة<br>للأطفال                                           | تشغيلي                      | شركة يمن<br>لخدمات الأعمال<br>(شركة شخص واحد)                                            | سعودية                           | 24/01/1444       | 23/02/1444<br>19/09/2022 | 12<br>شهرًا    | 846,170.00                 | جدة -<br>الدمام -<br>أبها                         | 0%             |
| خدمات الاعلام<br>الدولي                                                       | تشغيلي                      | شركة ألف للنشر<br>والاعلام                                                               | سعودية                           | 01/03/1444       | 06/03/1444<br>02/10/2022 | 12<br>شهرًا    | 1,508,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 0%             |
| تأهيل<br>الموظفين<br>للتدريب                                                  | تشغيلي                      | شركة القوى الإنسانية<br>لتقديم خدمات<br>الاستشارات في الإدارة<br>العليا شركة شخص<br>واحد | سعودية                           | 19/02/1444       | 03/03/1444<br>29/09/2022 | 12<br>شهرًا    | 304,750.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 0%             |
| تفعيل اختبارات<br>الفعالية<br>للقاحات<br>البشرية                              | تشغيلي                      | مؤسسة تقنيات<br>المختبرات التجارية                                                       | سعودية                           | 03/03/1444       | 13/03/1444<br>09/10/2022 | 3<br>أشهر      | 430,215.00                 | الرياض،<br>مختبرات<br>الدواء<br>بالميناء<br>الجاف | 0%             |
| تركيب نظام<br>إدارة الحقوق<br>الرقمية                                         | رأس<br>مالي                 | فرع شركة<br>دايمنشن داتا بي<br>تي واي ليتمد                                              | سعودية                           | 20/01/1444       | 27/03/1444<br>23/10/2022 | 36<br>شهرًا    | 1,600,123.32               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                      | 0%             |

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                          | نوع<br>العقد <sup>(1)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                              | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع         | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                                              | التنفيذ<br>(%) |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|
| توريد نظام إدارة الأحداث الأمنية لمركز مراقبة الأمن السبيرياني | تشغيلي                      | شركة القرار الآمن لتقنية المعلومات                      | سعودية                           | 01/04/1444       | 27/04/1444<br>21/11/2022 | 36<br>شهرًا    | 3,767,403.45               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                        | %0             |
| مشروع تطوير التطبيقات الذكية والبوابات الالكترونية             | تشغيلي                      | شركة صلي شركة شخص واحد                                  | سعودية                           | 01/04/1444       | 28/04/1444<br>22/11/2022 | 24<br>شهرًا    | 1,293,750.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                        | %0             |
| تجديد رخصة نظام Applaud solutions                              | تشغيلي                      | شركة الاستشاريون المحترفون للتقنية                      | سعودية                           | 19/02/1444       | 16/03/1444<br>12/01/2022 | 2<br>أسبوع     | 584,545.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                        | %0             |
| تقديم خدمات ترجمة وتدقيق لغوي                                  | تشغيلي                      | مؤسسة اللغات المتعددة للترجمة                           | سعودية                           | 01/03/1444       | 23/03/1444<br>19/10/2022 | 12<br>شهرًا    | 1,380,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                        | %0             |
| متعامل السري                                                   | تشغيلي                      | مركز الاستطلاع والقياس للدراسات الإعلامية               | سعودية                           | 09/03/1444       | 28/03/1444<br>24/10/2022 | 6<br>أشهر      | 660,675.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                        | %0             |
| مشروع الدعم الفني للأنظمة البنية التحتية                       | تشغيلي                      | فرع شركه سبيشاليزد تكنكال سيرفيسز اس تي اس هولدنغ ليمند | سعودية                           | 14/03/1444       | 02/04/1444<br>27/10/2022 | 12<br>شهرًا    | 397,900.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                        | %25            |
| تأمين إحتياج الهيئة من الهواتف الشبكية                         | رأس<br>مالي                 | شركة الواحة الرقمية لتقنية المعلومات                    | سعودية                           | 06/04/1444       | 07/04/1444               | 14<br>يوم      | 413,310.00                 | الرياض،<br>المستودع<br>الرئيسي<br>بالميناء<br>الجاف | %100           |

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                              | نوع<br>العقد <sup>(1)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                             | الجنسية<br>(الشركة)<br>(المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع         | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                                          | التنفيذ<br>(%) |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| مشروع مسك السجلات و اعداد الأرصد الافتتاحية                        | تشغيلي                      | فرع شركة الدكتور محمد العمري وشركاه للمحاسبة القانونية | سعودية                           | 30/02/1444       | 08/04/1444<br>02/11/2022 | 8<br>اشهر      | 1,253,500.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                    | %0             |
| تقديم خدمة اعتماد المختبرات وفقا لمتطلبات المواصفة ايزو 17025:2017 | تشغيلي                      | المركز السعودي للاعتماد                                | سعودية                           | 17/02/1444       | 19/02/1444<br>15/09/2022 | 4<br>اشهر      | 558,430.00                 |                                                 | %100           |
| مشروع استراتيجية الموارد البشرية وتقييم أدائها                     | تشغيلي                      | شركة ديلويت اند توش الشرق الأوسط المحدودة              | سعودية                           | 15/03/1444       | 19/04/1444<br>13/11/2022 | 8<br>أشهر      | 2,700,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي                    | %0             |
| توريد احتياج اقسام الكيمياء في مختبرات الغذاء من المواد القياسية   | تشغيلي                      | شركة اسني للتقنيات المتطورة المحدودة                   | سعودية                           | 09/04/1444       | 05/05/1444<br>29/11/2022 | 4<br>أشهر      | 578,502.90                 | الرياض،<br>مختبر<br>الغذاء<br>بالميناء<br>الجاف | %0             |
| استضافة الهيئة اجتماع التجانس الدولي                               | تشغيلي                      | شركة وسم الاستدامة للتجارة شركة شخص واحد               | سعودية                           | 07/05/1444       | 18/05/1444<br>12/12/2022 | 5 أيام         | 1,136,200.00               | الرياض                                          | %0             |
| توريد وتركيب مولدات كهربائية واجهزة عدم انقطاع الكهرباء            | رأس<br>مالي                 | شركة الامان الحديثة للطاقة المحدودة                    | سعودية                           | 16/04/1444       | 13/05/1444<br>07/12/2022 | 6<br>اشهر      | 367,230.61                 | الرياض -<br>جدة -<br>الدمام                     | %0             |



16. التلفزيون السعودي.
17. 400 تغطية مصورة (فوتوغراف).
18. حملات إلكترونية :
- 18.1 الحساسية (يناسبك ما يناسبني)
- 18.2 الغذاء والدواء في رمضان
- 18.3 للقاحات بالتزامن مع الأسبوع العالمي للقاحات
- 18.4 سلامة منتجات التجميل بالتزامن مع عيد الفطر
- 18.5 التسمم الغذائي بالتعاون مع وزارة الرياضة
- 18.6 الأدوية المقيدة بالتزامن مع اليوم العالمي لمكافحة المخدرات
- 18.7 حج آمن
- 18.8 التعامل الآمن مع اللحوم
- 18.9 العودة للمدارس
- 18.10 الرضاعة الطبيعية
- 18.11 الاستخدام الآمن للمبيد
- 18.12 الأدوية وبدائلها المتوفرة
- 18.13 الهدر الغذائي تزامناً مع اليوم العالمي للأغذية
- 18.14 التوعية بأهمية الكشف عن سرطان الثدي تزامناً مع الشهر العالمي للتوعية بسرطان الثدي
- 18.15 منتجات العيون تزامناً مع اليوم العالمي للإبصار
- 18.16 مقاومة المضادات الحيوية بالتزامن مع الأسبوع العالمي للمضادات الحيوية
- 18.17 منتجات ترطيب البشرة
- 18.18 الباراسيتامول والأطفال
- 18.19 حملة التوعية بمنتجات تبييض وتقشير البشرة
- 18.20 السمع الآمن
- 18.21 الغذاء والدواء في السفر بالتزامن مع نهائيات كأس العالم قطر 2022

### الإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية أبرز الأعمال



1. إعداد روزنامة اتصالية لعام 2022م
2. الحملة الإعلامية لكأس العالم.
3. إصدار عدد 10 تحذيرات عن منتجات غير مطابقة للمواصفات المعمول بها.
4. نشر 137 مادة إعلامية متنوعة.
5. الانتهاء من مسودة دليل إدارة المخاطر الإعلامية.
6. إعداد عدد (9) خطط إعلامية.
7. رصد ما يقارب 7300 خبر صحفي وتلفزيوني.
8. إرسال عدد 25 إحالة إعلامية للقطاعات الفنية.
9. استقبال عدد 73 استفساراً صحفياً والرد عليها.
10. العمل على إعداد التقرير السنوي باللغة الإنجليزية بالتعاون مع مجموعة أكسفورد.
11. الحملة الإعلامية للتعريف بجهود الهيئة في الحج.
12. نشر عدد 69 مادة إعلامية باللغة الإنجليزية.
13. المشاركة في إعداد 132 انفوجراف باللغة الإنجليزية بتعاون مع إدارة الإعلام الرقمي.
14. تنسيق لقاء مع كتاب الرأي في محافظة جدة.
15. تنسيق لقاء معالي الرئيس في برنامج (في العلقن) على

| اسم /<br>رقم<br>العقد                                                        | نوع<br>العقد <sup>(1)</sup> | اسم<br>المقاول /<br>المنفذ                                              | الجنسية<br>(الشركة<br>المنفذة) | تاريخ<br>الترسية | تاريخ<br>التوقيع         | المدة<br>(شهر) | التكلفة<br>(ريال<br>سعودي) | الموقع                       | التنفيذ<br>(%) |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------------------------|------------------------------|----------------|
| برامج التدريب<br>العام                                                       | تشغيلي                      | شركة معهد أكاديمية فهد<br>صالح السلطان العالي<br>للتدريب شركة شخص واحد  | سعودية                         | 18/05/1444       | 20/05/1444<br>14/12/2022 | 12<br>شهر      | 519,170.95                 | الرياض -<br>جدة -<br>الدمام  | 0%             |
| مشروع برنامج<br>التطوير التنفيذي<br>للقادة                                   | تشغيلي                      | شركة اعمار<br>المعارف<br>المحدودة                                       | سعودية                         | 07/05/1444       | 26/05/1444<br>20/12/2022 | 12<br>شهر      | 2,700,000.00               |                              | 0%             |
| مركز تقييم /<br>تطوير<br>Assessment /<br>Development<br>(Center)             | تشغيلي                      | مكتب فنون<br>النجاح<br>للاستشارات<br>الادارية                           | سعودية                         | 20/05/1444       | 01/06/1444<br>25/12/2022 | 12<br>شهر      | 1,093,075.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 0%             |
| بناء وتطوير بوابة<br>للمختبرات<br>الخاصة وتطوير<br>وتحسين خدمات<br>نظام LIMS | تشغيلي                      | مؤسسة انظمة<br>مختبرات<br>للاتصالات وتقنية<br>المعلومات                 | سعودية                         | 20/05/1444       | 01/06/1444               | 12<br>شهر      | 1,612,185.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 0%             |
| تقييم الوضع<br>الراهن<br>للمستحضرات<br>الحيوية والجينية<br>والعلاجات         | تشغيلي                      | مكتب تأثير<br>الدولية<br>للاستشارات<br>المالية والادارية<br>والاقتصادية | سعودية                         | 04/06/1444       | 18/06/1444<br>11/01/2022 | 12<br>شهر      | 1,313,000.00               | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 0%             |
| البرنامج التدريبي<br>في مجال العلوم<br>الرقابية للأجهزة<br>الطبية            | تشغيلي                      | مركز الاكاديمية<br>للتدريب                                              | سعودية                         | 04/06/1444       | 17/06/1444<br>10/01/2022 | 12<br>شهر      | 894,240.00                 | الرياض،<br>المبنى<br>الرئيسي | 0%             |

**19. حملات ميدانية:**

- 19.1 حملة توعوية مع جمعية دسكا بالمستشفى الألماني  
19.2 حملة توعوية عن السعرات الحرارية في جامعة الملك سعود وجامعة الأميرة نورة  
19.3 برنامج التوعية في الحج (جدة)

**20. فيديو توعوي**

- 20.1 فيديو الهدر الغذائي  
20.2 العادات الغذائية  
20.3 جهاز الماموجرام  
20.4 اعرف خياراتك  
20.5 سلامة الغذاء  
20.6 سلامة المرضى  
20.7 الكريمات المجهولة والخلطات العشبية  
20.8 اللقاحات الروتينية  
20.9 التسوق الغذائي  
20.10 الطرق المختلفة للتخلص من الأدوية عند انتهاء صلاحيتها  
20.11 الاحتفاظ بقائمة الأدوية الذي يتناولها كبير السن  
20.12 الطرق الصحيحة الموصى بها لاستخدام الدواء  
20.13 صلاحية الأدوية بعد الفتح  
20.14 التلوث الخلطي  
20.15 تداخلات الأدوية  
20.16 المستحضرات العشبية وتفاعلاتها  
20.17 الحمل وأدوية الأمراض المزمنة  
20.18 مضادات الحموضة  
20.19 التداخلات الغذائية الدوائية.  
20.20 باراسيتامول والأطفال  
20.21 فيديو الأفلام التوعوية للأدوية

**20.22 فيديو الأفلام التوعوية للأجهزة الطبية****21. أدلة توعوية**

- 21.1 دليل حفظ المواد الغذائية الشائع استخدامها في شهر رمضان  
21.2 الدليل التوعوي للأدوية المقيدة  
21.3 الدليل التوعوي للتعامل الآمن مع اللحوم  
21.4 دليل المحليات  
21.5 دليل وصفات صحية للرضع وصغار الأطفال  
21.6 دليل الغذاء الصحي لطلاب وطالبات المدارس  
21.7 دليل التغذية الصحية  
21.8 دليل البطاقة التغذوية  
21.9 دليل حفظ النعمة  
21.10 دليل الفيتامينات  
21.11 دليل المعادن

**22. الشائعات**

- 22.1 التونة المعلبة عبارة عن سمك متعفن وزيت مهدرج  
22.2 تفاعل الملح مع الليمون يسبب العديد من الأمراض بخلاف الملح الصخري  
22.3 إضافة الملح للبتروليوم جل "الغازلين" يستخدم لعلاج الحروق"  
22.4 الشعرية سريعة التحضير  
22.5 السوبيا تحتوي على ألوان صناعية وقد تحتوي على الكحول الإيثيلي  
22.6 بعض أنواع التمور مناسبة لمرضى السكري  
22.7 مشروب قمر الدين يزيد نسبة الكوليسترول في الدم  
22.8 يحتوي شراب الفاكة على شكل بودرة، على مواد كيميائية ضارة ومنها فوسفات الكالسيوم

- 22.9 مكعبات مرق الدجاج تسبب السرطان  
22.10 شبيهة منتجات الألبان غير آمنه  
22.11 عجائن السمبوسة تحتوي على زيوت مهدرجة  
22.12 إشاعة النشاء والعسل

**23. الأيام العالمية**

- 23.1 الأسبوع العالمي للقاحات  
23.2 اليوم العالمي للملاريا  
23.3 اليوم العالمي للربو  
23.4 اليوم لارتفاع ضغط الدم  
23.5 اليوم العالمي لسلامة الغذاء  
23.6 اليوم العالمي لمكافحة المخدرات  
23.7 اليوم العالمي للكبد الوبائي  
23.8 اليوم العالمي لسلامة المرضى  
23.9 اليوم العالمي للبعوض  
23.10 الأسبوع العالمي للرضاعة  
23.11 اليوم الوطني السعودي  
23.12 اليوم العالمي للهدر الغذائي  
23.13 اليوم العالمي للمواصفات  
23.14 الشهر العالمي للتوعية بسرطان الثدي  
23.15 اليوم العالمي للقهوة  
23.16 اليوم العالمي للإبصار  
23.17 اليوم العالمي لهشاشة العظام  
23.18 اليوم العالمي للأغذية  
23.19 اليوم العالمي لسلامة الدواء.  
23.20 أسبوع مقاومة البكتيريا للضادات الحيوية  
23.21 اليوم العالمي للسكري  
23.22 اليوم العالمي للأشخاص ذوي الإعاقة

24. المشاركة والاستضافة " للندوة العلمية المشتركة بين الهيئة ومجمع الفقه الإسلامي "  
25. إقامة ورشة عمل (حضور) بالتعاون مع وزارة الرياضة واللجنة الوطنية للمنشطات  
26. تنظيم مشاركة الهيئة في معرض " صنع في السعودية  
27. تنظيم مشاركة الهيئة في مؤتمر الأمن الغذائي والاستدامة البيئية بجامعة الملك فيصل بالأحساء ( جناح - ورشة عمل - رئاسة جلسات ) .  
28. مشاركة الهيئة بجناح في المؤتمر والمعرض الدولي للثروة السمكية .  
29. تنظيم مشاركة الهيئة (فرع الشرقية) في مهرجان تسويق تمور الأحساء المصنعة لعام 2022م  
30. تنظيم مشاركة الهيئة بالمنتدى الدولي لاستدامة القهوة السعودية بجيزان  
31. المشاركة في الجناح التوعوي مهرجان العسل الدولي بالباحة  
32. التنظيم والمشاركة الهيئة في الملتقى الصحة العاملي 2022م  
33. تنظيم مشاركة الهيئة في ورشة العمل بتعاون مع مركز الوطني لأبحاث وتطوير الزراعة  
34. تدشين يوم المفتش والمراقب الميداني  
35. الانتهاء من الخطة الاتصالية للاستراتيجية الثالثة  
36. إنشاء مضمار مشي داخل المبنى الرئيسي  
37. اللقاءات السنوية



38. اليوم الوطني

39. حفل المعايدة

40. يوم التأسيس

41. نشر منصة تواصل للممارسين الصحيين والمنشآت الطبية.

42. إنشاء حساب للهيئة في منصة تيك توك، لتقديم محتوى توعوي بقالب بسيط وسهل للمتلقي.

43. زيادة عدد متابعين حساب تويتر الإنجليزي من 10 آلاف إلى أكثر من 45 ألف متابع باستخدام الحملات الإعلانية والتسويقية.

44. نقل المعرفة الرقمية للكوادر الداخلية.

45. إنتاج أكثر من 20 مادة توعوية موجهة للممارسين والمستثمرين والأفراد.

46. الاستعانة بمجموعة من الممارسين الصحيين للمشاركة في التوعية من شتى التخصصات.

47. رفع مؤشر متوسط مشاهدات مواد الهيئة بنسبة 70%.

## أبرز الإحصائيات

1. حملة توعوية إلكترونية

2. 143 ورشة عمل

3. 6 حملات توعوية ميدانية

4. 21 مشاركة في المعارض والمؤتمرات

5. 59 طلباً عبر خدمة (أمرك)

6. 23 تفعيلًا للأيام العالمية

7. 43 زيارة مدرسية

8. 12 رداً على الإشاعات

9. 328 مادة توعوية

10. نشر عدد 230 من الرسائل عبر البريد الإلكتروني

11. كتابة عدد 250 محتوى داخلياً للنشر عبر منصات التواصل الداخلي

12. نشر عدد 358 الأخبار المنشورة في البوابة الداخلية "بوابتي"

13. إجمالي عدد النشرات الأسبوعية 50

14. تفعيل عدد 7 برامج المسؤولية المجتمعية داخلياً بالتعاون مع عدة جهات

15. إجمالي طلبات التطوع في الهيئة 21 متطوعاً تطوعاً مهاريًا واحترافياً بواقع 52 ألف ساعة تطوعية

16. إقامة عدد 12 فعالية داخلية ضمن برامج الترفيه في بيئة العمل

17. تفعيل عدد 11 من البرامج والحملات الأيام العالمية داخلياً

18. نشر عدد 50 رسالة صوتية في النظام الصوتي داخل الهيئة

19. نشر عدد 43 رسالة عبر منصة لينكد ان الداخلية

20. تنفيذ وتصميم 19549 انفوجراف

21. تنفيذ مطبوعات 168 من المواد

22. إعداد تقارير 681

23. إعداد مقاطع صوتية 54

24. عدد الانطباع على منصة تويتر: 5.4 بلايين

25. عدد الوصول على منصة تويتر: 2.19 مليون



نموذج رقم (9): اعتمادات الميزانية والمنصرف الفعلي حسب الأبواب الثمانية للعام المالي:2022 م

| رقم الباب | الأبواب<br>نوع الباب | المعتمد في الميزانية | المعتمد بعد التعديل | المنصرف الفعلي من المعتمد | الوفر (المتبقي) | نسبة المنصرف الفعلي إلى المعتمد في الميزانية بعد التعديل (%) |
|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|---------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|
|           |                      |                      |                     |                           |                 |                                                              |
| 21        | تعويضات العاملين     | 743,600,000.00       | 772,917,000.00      | 768,054,454.00            | 4,862,545.00    | 99%                                                          |
| 22        | السلع والخدمات       | 250,962,500.00       | 231,037,904.00      | 228,204,941.00            | 2,832,963.00    | 99%                                                          |
| 31        | الأصول غير المالية   | 30,065,495.00        | 31,406,289.00       | 28,449,444.00             | 2,956,845.00    | 91%                                                          |
| المجموع   |                      | 1,024,627,995.00     | 1,035,361,193.00    | 1,024,708,840             | 10,652,353      | 99%                                                          |

(1) يجب تحديد مصروفات الجهاز تحت الأبواب الخاصة به فقط، وللجهاز أن يشير إلى غيرها من المصروفات أو المعاملات على الأصول غير المالية إذا استدعى الأمر. الأبواب الثمانية الحالية: (تعويضات العاملين، واستخدام السلع والخدمات، واستهلاك رأس المال الثابت، ونفقات التمويل، والإعانات، والمنح، والمنافع الاجتماعية، وأخرى) الأصول غير المالية: الأصول غير المنتجة، والنفائس، والمخزونات، والأصول الثابتة)

| ميزانية       | الإنجازات                                                                                                                       |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,024,627,995 | الاعتماد الأصلي الميزانية شامل مبادرات تحقيق الرؤية للعام المالي 2022 (1443/1444هـ)                                             |
| -904,600      | اجراء عدد (1) تخفيض للميزانية لبند الابتعاث لدفع مستحقات مبعثي الهيئة عن طريق وزارة التعليم                                     |
| -3,062,500    | اجراء عدد (1) تخفيض لبنود تحقيق الرؤية                                                                                          |
| 1,009,504     | اجراء عدد (2) تعزيز لبند بناء الأرصدة الافتتاحية ومسك السجلات المحاسبية على أساس الاستحقاق وفقاً لمعايير المحاسبة بالقطاع العام |
| 13,690,794    | اجراء عدد (2) تعزيز لبنود تحقيق الرؤية                                                                                          |
| 90,843,000    | اجراء عدد (5) مناقلات بين بنود الميزانية للوفاء باحتياجات الهيئة ومن ضمنها استحداث عدد من البنود                                |
| 1,035,361,193 | الاعتماد بعد التعديل لميزانية للعام المالي 2022 (1443/1444هـ)                                                                   |
| 1,024,708,840 | بلغ المنصرف من اعتمادات ميزانية للعام المالي 2022 (1443/1444هـ)                                                                 |
| 99%           | بلغت نسبة الصرف من ميزانية للعام المالي 2022 (1443/1444هـ)                                                                      |

إيرادات الجهاز

نموذج رقم (10): الإيرادات التقديرية والفعلية للجهاز العام للعام المالي:2022 م

| الحسابات الرئيسية                          | الإيراد التقديري | الإيراد الفعلي | النسبة (%) |
|--------------------------------------------|------------------|----------------|------------|
| رسوم وأجور ناتجة من النشاط غير مصنفة أعلاه | 324,000,000      | 261,206,872    | 19%-       |
| جزاءات وغرامات مفروضة بموجب أنظمة الجهة    | 18,000,000       | 4,932,772      | 73%-       |
| المجموع                                    | 342,000,000      | 266,139,644    | 22%-       |



## الإدارة التنفيذية لتقنية المعلومات أبرز الأعمال



1. إطلاق خدمة في قناة التكامل الحكومية
2. Government Service Bus (GSB)
3. اكتمال الربط مع وزارة المالية في الخدمات التالية: خدمة معلومات اعتماد - خدمة معلومات الميزانية - خدمة المنافسات
4. إتمام الربط الإلكتروني مع الهيئة العامة للإحصاء والمعلومات لاستعراض الأنشطة الاقتصادية التابعة للهيئة، وتسهيل تعديلها لضمان سهولة عملية تنفيذ الأنشطة الاقتصادية من قبل المستثمرين وأصحاب الأعمال.
5. الربط الإلكتروني مع منصة إيفاء وإنشاء نظام مخالفات وإدراج مخالفات الهيئة، وذلك لإدارة إصدار المخالفات على المنشآت المخالفة لاشتراطات ومواصفات الهيئة.
6. تطوير أنظمة النسخ الاحتياطي.
7. عمل توسعة للخوادم الافتراضية لمركز البيانات الرئيسي للهيئة.
8. تحسين البنية التحتية للشبكات في فروع ومختبرات الهيئة.

## أبرز الإحصائيات



9. إدراج 42 خدمة في منصة النسيج الرقمي التابعة لهيئة الحوكمة الرقمية.
10. الانتهاء من تطوير عدد 55 خدمة في النظام الموحد (غد-سدر-فسح).
1. 93% نسبة رضا العملاء الداخليين عن الأنظمة والخدمات الإلكترونية.
2. 99% نسبة توفر خدمات الشبكة خلال عام 2022 لفروع ومختبرات الهيئة.
3. 99% نسبة توفر عمل الخوادم.
4. حقق تطبيق طمني حتى نهاية عام 2022م مايزيد عن مليون و 350 ألف تحميل معدل تقييم تطبيق طمني 4.45 (معدل التقييم بين متجر قوقل ومتجر أبل).
5. وصل عدد البلاغات التي استُقبلت وعُولجت ضمن نظام تيقظ حتى ديسمبر 2022 ما يزيد على مليون و 100 ألف بلاغ.
6. تم الربط مع 22 جهة 18 جهة حكومية و6 جهات حكومية يصبح مجموع العدد =24
7. بلغ زوار موقع الهيئة خلال عام 2022 ما يقارب مليوني زائر.

## إدارة الاتصالات الإدارية أبرز الأعمال



1. تسجيل جميع المراسلات الصادرة والواردة من وإلى الهيئة ومتابعتها.
2. عمليات استلام وتسليم البريد والطرود الخفيفة الوزن، والطرود ثقيلة الوزن والعينات ومتابعتها.

## أبرز الإحصائيات



| م | العمليات       | المنجز |
|---|----------------|--------|
| 1 | الوارد         | 28610  |
| 2 | الصادر         | 24964  |
| 3 | الإيميل        | 33600  |
| 4 | البريد السعودي | 6905   |
| 5 | شركة ناقل      | 5500   |

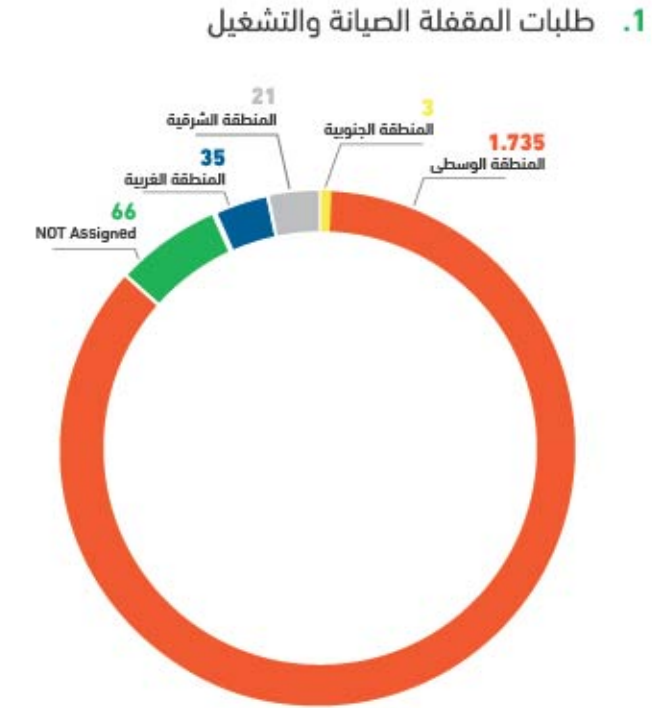
## الوضع الراهن للمباني المخصصة للجهاز العام

نموذج رقم (12): الوضع الراهن لمباني الجهاز العام المملوكة والمستأجرة للعام المالي:2022م.

| التسلسل | الموقع:<br>(المدينة،<br>الحي، الشارع)                         | المنطقة/<br>المدينة        | مساحة<br>الأرض | عدد الأدوار                                    | نوع الاستخدام:<br>مملوك<br>مستأجر | قيمة<br>الإيجار<br>السوية | مدة<br>الاستئجار | ملاحظات                      |
|---------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------|------------------------------|
| 1       | طريق الدائري الشمالي<br>الرياض / الرياض                       | الرياض / الرياض            | 2م32100        | دور أرضي - دور<br>اول -دور ثاني -<br>دورين فيو | مستأجر                            | 27,600,000.00             | سنة              | -                            |
| 2       | طريق الدائري الشمالي<br>الرياض / الرياض                       | الرياض / الرياض            | 2م22500        | ميزانين - دور<br>اول -دور ثاني                 | مستأجر                            | 25,200,000.00             | ثلاث سنوات       | -                            |
| 3       | طريق الظهران الجبل<br>السريع الشرقية / الدمام                 | الشرقية /<br>الدمام        | 2م34782.12     | أربعة أدوار                                    | مملوك                             | -                         | 0                | -                            |
| 4       | شارع حائل جدة/جدة                                             | جدة/جدة                    | 2م2578.05      | خمسة أدوار<br>وميزانين                         | مستأجر                            | 1,221,395.33              | سنة              | -                            |
| 5       | طريق الأمير مشعل بن<br>عبدالعزیز جيزان/جيزان                  | جيزان/جيزان                | 2م850          | دور كامل في<br>مجمع + الدور<br>الثالث + ملحق   | مستأجر                            | 184,000.00                | سنة              | -                            |
| 6       | شارع الأمير عبدالمجيد<br>تبوك/ تبوك                           | تبوك/ تبوك                 | 2م630          | ميزانين                                        | مستأجر                            | 216,315.00                | سنة              | -                            |
| 7       | طريق الملك عبدالعزيز<br>عسير/ أبها                            | عسير/ أبها                 | 2م250          | مكتبين                                         | مستأجر                            | 565,500.00                | ثلاث سنوات       | -                            |
| 8       | طريق الملك عبدالله<br>المدينة المنورة/المدينة                 | المدينة<br>المنورة/المدينة | 2م220          | مكتبين                                         | مستأجر                            | 141,680.00                | سنة              | -                            |
| 9       | جدة/جدة                                                       | جدة/جدة                    | 2م7000         | ارضي - دورين                                   | المبنى للهيئة<br>والأرض للميناء   | -                         | 0                | -                            |
| 10      | الدمام / الشرقية                                              | الدمام /<br>الشرقية        | 2م7026         | ارضي - دور                                     | المبنى للهيئة<br>والأرض للميناء   | -                         | 0                | -                            |
| 11      | رابغ / جدة                                                    | رابغ / جدة                 | 2م50           | مكتب                                           | للجمارك                           | -                         | 0                | -                            |
| 12      | شارع الأمير عبدالعزيز بن<br>عبدالله بن تركي الرياض/<br>الرياض | الرياض / الرياض            | 2م49475.94     | مباني<br>متعددة الأدوار                        | مملوك                             | -                         | 0                | -                            |
| 13      | داخل الجنادرية الرياض /<br>الرياض                             | الرياض / الرياض            | 2م2260         | دور                                            | المبنى للهيئة<br>والأرض للجنادرية | -                         | 0                | المبنى سلم<br>لوزارة الثقافة |

3. تطبيق برنامج الصحة والسلامة المهنية على جميع مباني ومختبرات الهيئة في المملكة.

### أبرز الإحصائيات



1. تطوير وتأهيل المعرض التفاعلي – دور الميزانين . بمدينة الرياض.
2. تطوير وتأهيل مركز ريادة الأعمال للهيئة . بمدينة الرياض.
3. تجهيز وتشغيل مختبر الغذاء الجديد بمجمع المختبرات . بمدينة الرياض.
4. تنفيذ وتجهيز مختبر الفحوصات والحيوية BSL3 بمجمع المختبرات . بمدينة الرياض.
5. توثيق ومتابعة السجل الصحي للموظفين بمختبر الدواء وبيت حيوانات التجارب في الرياض.
6. تجهيز وتفعيل برنامج الصيانة NUB

### المبادرات

1. تفعيل مبادرة خفض تكاليف الكهرباء بمرافق الهيئة بالتعاون مع شركة (ترشيد)
2. توحيد هوية بيئة العمل وفق القيم المعتمدة للهيئة.

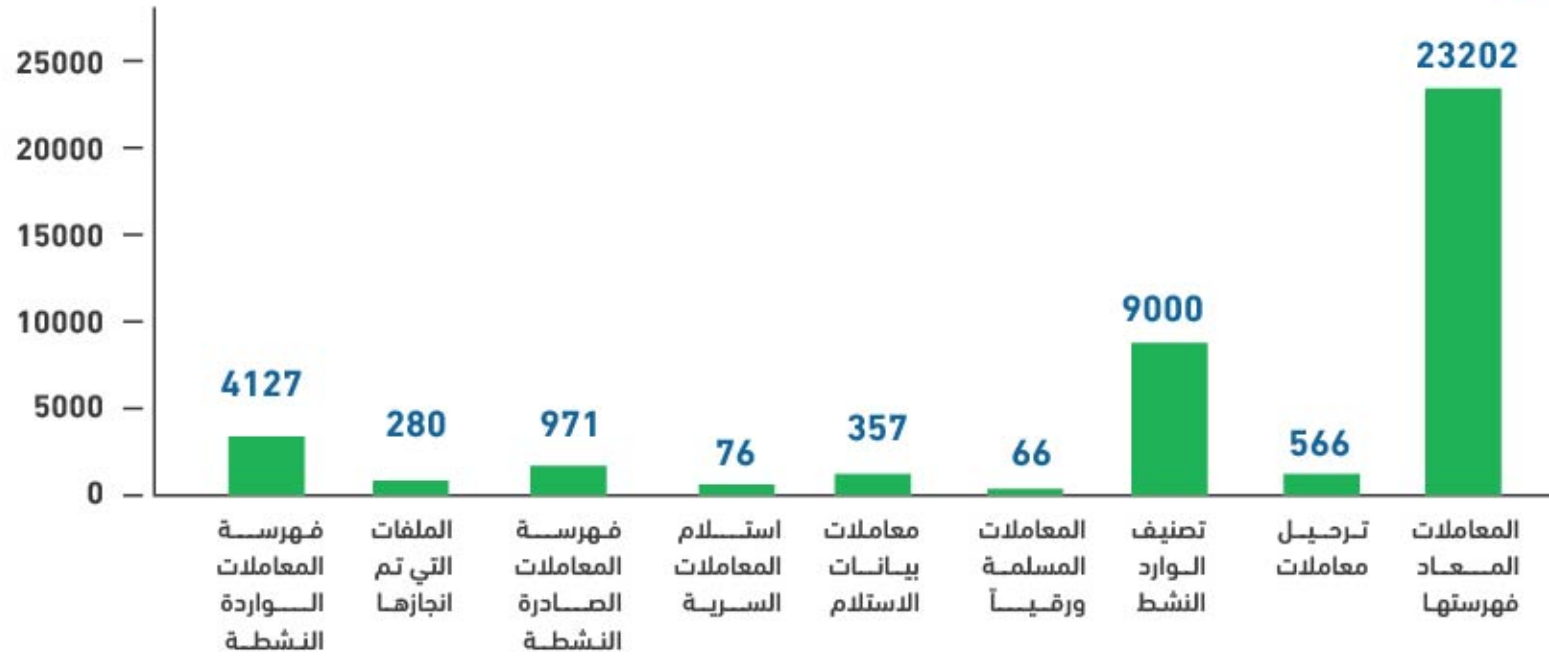


### مركز الوثائق والمحفوظات أبرز الأعمال



1. إنشاء قسم الوثائق النشطة بالمركز.
2. إيداع وثائق التنظيم الإداري للهيئة لدى المركز الوطني للوثائق والمحفوظات بالتنسيق مع الإدارات ذات العلاقة.
3. اجتياز جميع موظفي المركز للمستوى التأسيسي من برنامج إدارة الوثائق والمحفوظات في الأجهزة الحكومية.
4. استيفاء متطلبات برنامج النضج الرقابي لقطاع الدواء الخاصة بالمركز.

### أبرز الإحصائيات



| التسلسل | الموقع:<br>(المدينة،<br>الحي، الشارع)    | المنطقة/<br>المدينة | مساحة<br>الأرض | عدد الأدوار | نوع الاستخدام:<br>مملوك<br>مستأجر | قيمة<br>الإيجار<br>السوية | مدة<br>الاستئجار | ملاحظات |
|---------|------------------------------------------|---------------------|----------------|-------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------|---------|
| 14      | طريق الملك خال<br>جدة/جدة                | جدة/جدة             | 2م6524         | أربعة أدوار | المبنى للهيئة<br>والأرض للميناء   | -                         |                  | -       |
| 15      | طريق الملك عبدالعزيز<br>الشرقية / الدمام | الشرقية /<br>الدمام | 2م24806.67     | مبان متعددة | المبنى للهيئة<br>والأرض للميناء   | -                         |                  | -       |
| 16      | طريق منفذ الحديثة<br>الحديثة /القريات    | الحديثة<br>/القريات | 2م6400         | دورين       | للجمارك                           | -                         |                  | -       |
| 17      | طريق الملك فهد<br>جيزان/جيزان            | جيزان/جيزان         | 2م4600         | دور         | المبنى للهيئة<br>والأرض للميناء   | -                         |                  | -       |
| 18      | الشرقية / الدمام                         | الشرقية /<br>الدمام | 2م200          | مكاتب       | للجمارك                           | -                         |                  | -       |
| 19      | الشرقية / الدمام                         | الشرقية /<br>الدمام | 2م50           | مكتب        | للجمارك                           | -                         |                  | -       |
| 20      | الشرقية / الدمام                         | الشرقية /<br>الدمام | 2م50           | مكتب        | للجسر                             | -                         |                  | -       |
| 21      | ضباء / تبوك                              | ضباء / تبوك         | 2م48           | مكتب        | للميناء                           | -                         |                  | -       |
| 22      | الرياض / الرياض                          | الرياض / الرياض     | 2م117.28       | مكتب        | مستأجر                            | 86723                     | سنتين            | -       |
| 23      | الشرقية / الدمام                         | الشرقية /<br>الدمام | 2م50           | مكتب        | مكاتب النافذة<br>الواحدة للجمارك  | -                         |                  | -       |
| 24      | الشمالية/ حقل                            | الشمالية/ حقل       | 2م30           | مكتب        | للجمارك                           | -                         |                  | -       |
| 25      | الرياض / الرياض                          | الرياض / الرياض     | 2م50           | مكتب        | مكاتب النافذة<br>الواحدة للجمارك  | -                         |                  | -       |
| 26      | الشمالية/القريات                         | الشمالية/القريات    | 2م60           | مكتب        | للجمارك                           | -                         |                  | -       |
| 27      | الشمالية/تبوك                            | الشمالية/تبوك       | 2م100          | مكتب        | للجمارك                           | -                         |                  | -       |
| 28      | جدة/جدة                                  | جدة/جدة             | 2م44           | مكتبين      | مستأجر                            | 113200                    | سنة              | -       |

## الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي أبرز الأعمال



1. سعت الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي بالعمل على الصعيد الإقليمي والدولي إلى الوصول إلى الريادة العالمية كونها واجهة الهيئة العامة للغذاء والدواء دولياً وذلك عن طريق مجلات عدة حيث كان من أبرزها خلال عام 2022م: اعتماد منظمة الصحة العالمية (WHO) الهيئة كمركز تعاون تغليف منتجات التبغ لمدة أربع سنوات وتعيين ممثل الهيئة رئيساً له، كما تم استيفاء متطلبات عضوية الشبكة الدولية للسلامة الدوائية (IMSN)، التي تضم عضوياتها 24 جهة ومنظمة رقابية عالمية، والانضمام لها خلال شهر أكتوبر من نفس العام.
2. يعتبر التواصل الدولي الفعال من أهم أساسيات عمل الإدارة والذي يتم تحقيقه بطرق متعددة تعتمد على أهمية هذا التواصل والهدف منه، وبمراعات التطورات وأحدث المهارات المتاحة بهذا المجال استثمرت الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي المشاركة بالمحافل الدولية واستضافاتها كأحد الوسائل لتحقيق التواصل الدولي الفعال فمثلاً قامت الهيئة ممثلةً بالإدارة بالتعاون مع منظمة التعاون الإسلامي باستضافة ندوة "تدويخ الطيور والحيوانات قبل ذبحها، واثرها على شرعية الذبح" ودعوة وفود من منظمة الصحة العالمية (WHO) لتقييم

الاطار التنظيمي الشامل المسمى "بالنضج الرقابي" بالهيئة. بالإضافة إلى التواجد الفعال بالمشاركة باجتماع منظمة الكوديكس (CODEX) في منظمة الأغذية والزراعة التابعة للأمم المتحدة والاجتماع السنوي لمنتدى رؤساء المنظمات الدولية لسلامة الأغذية (IHFAF) باستضافة دولة استراليا واجتماع التحالف الدولي للجهات الرقابية على الادوية (ICMRA) بجمهورية إيرلندا.

3. حظيت الاجتماعات الدولية رفيعة المستوى اهتماماً كبيراً من قبل الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي حيث تم ترتيب وإنجاز اجتماعات دولية على مستوى معالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء مع مسؤولي الجهات النظيرة بالمملكة المتحدة ومملكة هولندا والتي نتج عنها ما يقارب 150 توصية فنية واستراتيجية وتمهيد الطريق إلى اتفاقيات تعاونية بالمستقبل القريب.

4. تنتهج الإدارة آلية الموائمة مع الجهات الحكومية الأخرى التي تمثل المملكة بالمنظمات الدولية مثل تمثيل وزارة الصحة بمنظمة الصحة العالمية (WHO)، ووزارة البيئة والمياه والزراعة بمنظمة الأغذية والزراعة (FAO) وغيرها، حيث تنظم الإدارة تغطية مجالات الهيئة دولياً عن طريق مشاركة الجهات الحكومية الأخرى النشاطات الدولية بالمنظمات المرتبطة بها، وتحقيق وصول توجهات المملكة بالمواضيع ذات العلاقة

5. المشاركة في اجتماع منظمة (CODEX) في منظمة الأغذية والزراعة التابعة للأمم المتحدة.

6. استضافة زيارات منظمة الصحة العالمية لتقييم الإطار التنظيمي الشامل "النضج الرقابي"، وتقييم أداء نظام وتنظيم المنتجات الطبية لدى المملكة العربية السعودية ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
7. المشاركة في أعمال مشاريع برنامج الإطار القطري بالتعاون بين مدينة الملك عبد الله للطاقة الذرية والمتجددة والوكالة الدولية للطاقة الذرية.

## أبرز الإحصائيات



1. عقد عدد (57) اجتماعاً رفيع المستوى وبحضور مسؤولي الأطراف المعنية.
2. التواصل والتنسيق لعدد (80) لقاء مع المنظمات الدولية المتخصصة.
3. بحث سبل التعاون الفني مع الجهات النظيرة الخارجية لأكثر من (80) مجموعة عمل.
4. إتمام توقيع الاتفاقية الثنائية بمجال الأغذية الحلال مع الجهة المختصة بالمملكة المغربية.

## ورش العمل



1. عقد ثلاث ورش عمل عن طريق المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة العالمية بقطاع الأجهزة الطبية فيما

2. يخص تشريعات الأجهزة الطبية والمقدمة لدول شرق البحر المتوسط وأفريقيا
3. عقد ورشتين عمل تدريبية للمقيمين الفنيين بالقطاع مقدمة من خبراء القطاع من جامعة جون هوبكنز.
4. عقد 36 ورشة عمل موجهة لمصانع وشركات الأجهزة والمستلزمات الطبية لشرح المتطلبات الفنية والرقابية وبلغ عدد الحضور الإجمالي 2.515 شخص.
5. عقد 12 ورشة عمل موجهة للممارسين الصحيين والعامة عن الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع ومتطلبات الاستخدام الآمن واشتراطات استيراد المواد الطبية المشعة والمرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية بحضور 563 شخص.
6. عقد 5 ورش عمل تختص بشرح المتطلبات الفنية للحصول على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية. وقواعد تصنيف خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
7. عقد 6 ورش عمل توعوية حول المتطلبات التنظيمية والرقابية والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
8. عقد 5 ورش عمل لشرح وتوضيح إجراءات ومتطلبات الدراسات السريرية/دراسات تقييم الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية.
9. عقد 4 ورش عمل حول دور الممارسين الصحيين لتعزيز سلامة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية وآليات



10. الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية ومتابعة إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية.

11. عقد ورشتي عمل للمصانع والمنشآت حول متطلبات الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية ومتطلبات الإبلاغ والتحقيق في حوادث ومشاكل الأجهزة والمستلزمات الطبية.

12. تقديم 9 محاضرات علمية توعوية موجهة لأفراد المجتمع.

### المشاركات



1. المشاركة وتمثيل الهيئة في المنتدى الدولي الرابع في الفيزياء الإشعاعية المتقدمة والذي نظّمته جامعة الملك سعود بالرياض.

2. الفيزياء الإشعاعية المتقدمة والذي نظّمته جامعة الملك سعود بالرياض.

3. المشاركة بتقديم محاضرة في ورشة العمل الدولية (Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence (CoE) Workshop). والمقامة من قبل هيئة الغذاء والدواء التايوانية (TFDA).

4. المشاركة في الاجتماع التابع لمنظمة الصحة العالمية فيما يخص وضع التشريعات والمتطلبات المتعلقة بالكمامات الطبية.

5. المشاركة مع معهد ريادة الأعمال بجامعة الملك سعود للمبتكرين والمخترعين لتوضيح مسار الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة.

6. المشاركة في 30 اجتماع للجان الفنية الإقليمية والدولية واجتماعات اللجان الفرعية ومجموعات العمل المنبثقة عنها.

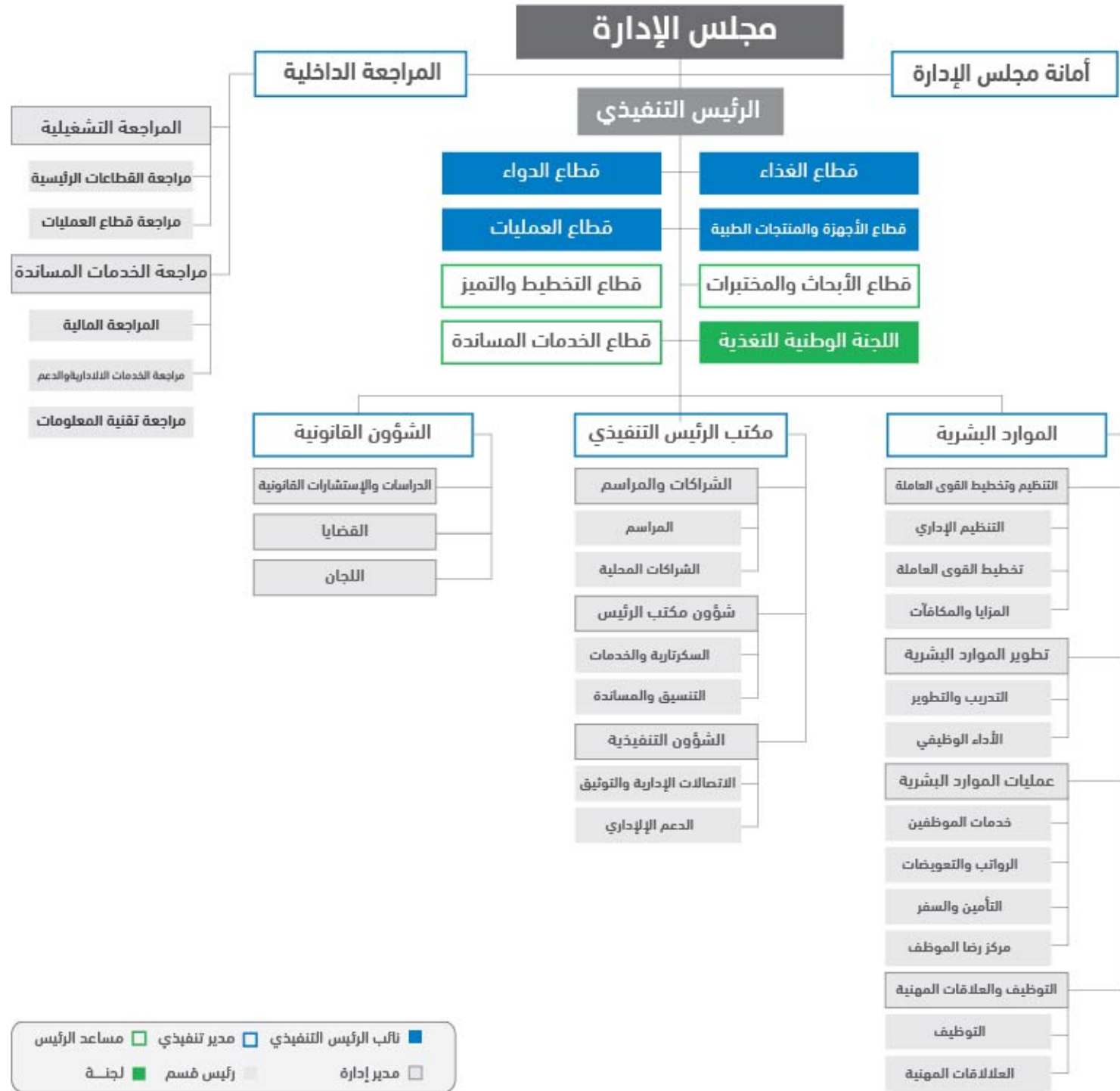
7. المشاركة بورقة علمية القمة الدولية لتنظيمات أجهزة ومنتجات التجميل (Aesthetic and cosmetic Regulatory affairs summit 2022) و المنعقدة في دولة الامارات العربية المتحدة خلال الفترة من 07 - 09 نوفمبر 2022م

8. إعداد وتقديم برنامج تدريبي خليجي حول تجربة الهيئة في مجال متطلبات ومواصفات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية موجهة للدول الأعضاء بهيئة التقييس الخليجية وذلك في مملكة البحرين بحضور ممثلي دول الخليج.

### التحديات والدعم المطلوب

نموذج رقم (7): التحديات والدعم المطلوب للعام المالي: 2022م.

| التحدي                                                                                                                     | تأثيره                                                     | القرار/الدعم المطلوب <sup>(1)</sup>            | نوع القرار/الدعم | المسؤول عن تقديم الدعم  | الخلفية الرئيسية/التبريرات                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|
| تحديات في إحكام الرقابة على تداول المنتجات من الأفراد والمتاجر الإلكترونية والمعلنين.                                      | سلامة المنتجات التي تصل إلى المستهلك                       | تطوير حوكمة الرقابة مع الجهات الحكومية المعنية | قرار/مالي        | القطاعات الفنية         | سهولة تداول المنتجات غير الآمنة إلكترونياً         |
| مواكبة التطور المتسارع في استخدامات التقنيات الحديثة والاهتمام بتطبيقها مثل الذكاء الاصطناعي وإنترنت الأشياء وسلاسل الكتل. | قلة استخدام التقنيات الحديثة في الخدمات التي تقدمها الهيئة | توفير التقنيات الحديثة وتدريب المختصين         | قرار/مالي        | قطاع الخدمات المساندة   | دور التقنيات الحديثة في تطوير الأداء               |
| رفع مستوى جاهزية المختبرات وبناء القدرات والاختبارات وطرق التحليل في مختلف المجالات لاسيما التقنية الحيوية.                | جاهزية مختبرات الهيئة للاختبارات التقنية الحيوية           | رفع مستوى جاهزية المختبرات وتدريب المختصين     | قرار/مالي        | قطاع الأبحاث والمختبرات | استثمار المملكة في تطوير التقنيات الحيوية وتصنيعها |



# نظرة عامة



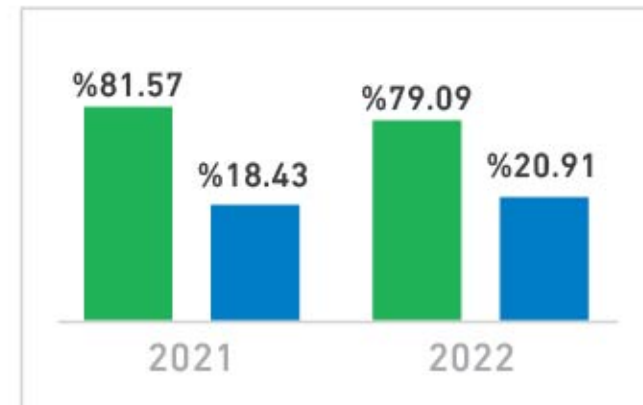


نموذج رقم (8): الوضع الراهن للقوى البشرية للعام المالي: / هـ.

| القطاع                   | إجمالي الوظائف                       |                                               |                                    |                                               |                         |                                      | أعداد    |           |            |         |       |
|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------|-----------|------------|---------|-------|
|                          | الوظائف المعتمدة للعام المالي الحالي | الوظائف المشغولة في نهاية العام المالي الحالي | نسبة الوظائف المشغولة إلى المعتمدة | الوظائف المشغولة في نهاية العام المالي السابق | التغير في القوى العاملة | الشاغرة في نهاية العام المالي الحالي | الترقيات | التعيينات | ترك الخدمة | التقاعد | الفصل |
| الغذاء                   | 13                                   | 135                                           | 9.6%                               | 137                                           | -2                      | 5                                    | 13       | 6         | 8          | 0       | 0     |
| الدواء                   | 29                                   | 325                                           | 8.9%                               | 321                                           | -4                      | 15                                   | 78       | 18        | 16         | 0       | 0     |
| الأجهزة والمنتجات الطبية | 15                                   | 121                                           | 12.3%                              | 118                                           | +3                      | 4                                    | 6        | 11        | 8          | 0       | 0     |
| الأبحاث والمختبرات       | 22                                   | 355                                           | 6.1%                               | 352                                           | +3                      | 10                                   | 40       | 17        | 10         | 1       | 0     |
| الخدمات المساندة         | 49                                   | 267                                           | 18.3%                              | 260                                           | +7                      | 19                                   | 35       | 35        | 35         | 0       | 0     |
| التخطيط والتميز          | 36                                   | 95                                            | 37.8%                              | 78                                            | +17                     | 10                                   | 8        | 32        | 16         | 0       | 0     |
| العمليات                 | 16                                   | 732                                           | 2.1%                               | 754                                           | -22                     | 9                                    | 71       | 10        | 17         | 9       | 0     |
| الرئيس التنفيذي          | 39                                   | 136                                           | 28.67%                             | 129                                           | +7                      | 13                                   | 28       | 27        | 18         | 2       | 0     |
| الإجمالي                 | 219                                  | 2166                                          |                                    | 2149                                          | 17+                     | 85                                   | 279      | 151       | 128        | 12      | 0     |

الرسم البياني الخاص بالوضع الراهن للقوى البشرية للعام المالي: / هـ.

|      | ذكر  | أنثى | العدد الكلي |
|------|------|------|-------------|
| 2021 | 1753 | 396  | 2149        |
| 2022 | 1713 | 453  | 2166        |



## ● القوى البشرية:



2166  
موظف



السعودية  
الجنسية

## ● المؤهلات الدراسية لموظفي الهيئة



## الخاتمة



وبعد هذا الحديث المجمل عن إنجازات الهيئة، تطرق التقرير لأبرز الأعمال والأنشطة الرقابية على مستوى القطاعات بالهيئة، إذ أفرد التقرير فصولاً متتالية لعرض إنجازات قطاعات: الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية، العمليات، الأبحاث والمختبرات، التخطيط والتميز، والخدمات المساندة، مع توضيحات تتعلق بالفرص والتحديات التي تتعلق بعمل الهيئة وكيفية التعامل معها. وفي ختام التقرير، تم تحليل الوضع الراهن للهيئة متناولاً الناحية التنظيمية للقوى العاملة ومناقشاً للارتباطات والقضايا المالية.

لقد كان العام 2022م حافلاً بالنجاحات والإنجازات، شهاداً على الدعم السخي الذي تحظى به الهيئة من لدن القيادة الرشيدة، وقد كان للتخطيط الاستراتيجي الجيد، الدور الفعّال في تعامل الهيئة مع الأزمات والصعوبات التي واجهتها.

وإن المأمول بإذن الله، أن تستمر الهيئة في مواصلة بناء قدراتها، وتحقيق رؤيتها التي تتوافق مع توجهات رؤية 2030، وذلك من خلال تحقيق مستهدفاتها الاستراتيجية المعتمدة في خططها الاستراتيجية الرابعة 2023-2027م.

استعرض هذا التقرير أبرز الأعمال والمنجزات التي قامت بها الهيئة العامة للغذاء والدواء، خلال العام 2022م، والتي صادفت انتهاء الخطة الاستراتيجية الثالثة 2018-2022.

وقد قدم التقرير شرحاً مفصلاً عن أبرز الأعمال والمهام التي أنجزتها الهيئة، ضمن برامجها المعدة وفق خططها الاستراتيجية الثالثة، والمتوافقة مع رؤية المملكة 2030م، والتي تطمح من خلالها أن تكون الهيئة عنصراً فعالاً ضمن بقية الأجهزة الحكومية، لتحقيق آمال وتطلعات القيادة الرشيدة.

ابتدأ التقرير ببيان التوجه الاستراتيجي للهيئة، ثم توضيح التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسية، إضافة إلى المبادرات المعتمدة. تلا ذلك الحديث عن المؤشرات الدولية المرتبطة بـ"الغذاء والدواء"، وبيان ترتيب المملكة دولياً وفق هذه المؤشرات، ثم الشرح التحليلي عن مدى رضا المستفيدين من الخدمات المقدمة من الهيئة.

كما تطرق التقرير للحديث عن أبرز الأعمال والإنجازات التي تحققت خلال العام 2022م، متضمنة الحديث عن عمليات تطوير رأس المال البشري، إضافة إلى الأعمال المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030م.

# الخاتمة



| المصطلح         | التعريف                                                                                                                                                       |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WLA             | السلطة المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية                                                                                               |
| VICH            | المجلس البيطري الدولي للمواءمة                                                                                                                                |
| EMA             | وكالة الأدوية الأوروبية                                                                                                                                       |
| IMSN            | الشبكة الدولية لسلامة الأدوية                                                                                                                                 |
| DIA             | جمعية معلومات الأدوية                                                                                                                                         |
| USP             | دستور الأدوية الأمريكية                                                                                                                                       |
| DVFA            | منظمة الغذاء والأدوية البيطرية الدنماركية                                                                                                                     |
| ANSES           | الوكالة الوطنية للأمن الصحي الفرنسي                                                                                                                           |
| DSRU            | منظمة أبحاث سلامة الدواء البريطانية                                                                                                                           |
| VMD             | إدارة الأدوية البيطرية البريطانية                                                                                                                             |
| عملية التصنيع   | الإبلاغ عن تصنيع الوحدات بعد اكتمال تصنيع المنتج بشكله النهائي وتسمى في النظام "عملية توريد"                                                                  |
| عملية الاستيراد | الإبلاغ عن استيراد الوحدات، وتتم بعد استلام الشحنة في مستودع المستورد                                                                                         |
| عملية الإرسال   | الإبلاغ عن إرسال الوحدات إلى صاحب مصلحة آخر                                                                                                                   |
| عملية القبول    | تستخدم عملية إبلاغ القبول عند قبول الوحدات التي تم إرسالها إليك                                                                                               |
| عملية البيع     | الإبلاغ عن بيع وحدة دواء من الصيدلية                                                                                                                          |
| عملية الاستهلاك | الإبلاغ عن استهلاك وحدة دواء من المستشفيات ومراكز الاستهلاك                                                                                                   |
| أصحاب المصلحة   | المنشآت الصحية التي تتعامل مع عبوة الدواء                                                                                                                     |
| سلائف كيميائية  | كل مادة كيميائية يمكن أن تستخدم في إنتاج المخدرات والمؤثرات العقلية و/أو صنعها و/أو تحضيرها بالخاصية التي تدعم بنيتها الجزيئية في المنتج النهائي              |
| إشارة           | هي عملية تحليل البيانات الأعراض الجانبية للأدوية من مصادر مختلفة لاكتشاف trends أو signal حول ارتباط عرض جانبي محدد باستخدام دواء محدد وفقاً لآليات عمل معينة |

# الملاحق



| المصطلح                        | التعريف                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الجهاز الطبي                   | كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم لغرض طبي أو تشخيصي.                       |
| المستلزم الطبي                 | المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.                                                               |
| الجهاز والمستلزم الطبي المبتكر | جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء، ولم يسبق طرحها في الأسواق داخليًا أو خارجيًا.                                                                                                                   |
| المواد الطبية المشعة           | مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.                                                                                                                       |
| المصنع                         | منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها. |
| الممثل المعتمد                 | شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابيًا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.                                                                                                |
| المنشأة                        | كيان نظامي يزاول نشاطًا يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.                                                                                                                                                                           |
| الإذن بالتسويق                 | وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.                                                                                                                                                                  |
| التحقق من الدراسات السريرية    | بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.                                                                                                                                    |
| نظام التصنيف                   | نظام تعتمد الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.                                                                                                                                   |
| نظام إدارة الجودة              | نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز، أو المستلزم الطبي وفقًا للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الآيزو 13485) أو ما يماثلها، وذلك وفقًا لما تبينه اللائحة.                                                      |
| توكيد الجودة                   | مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمدها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها، ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفائتهما.                                                       |
| المواصفات القياسية             | وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.                       |
| إنذار السلامة                  | إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.                                                                                                   |

| المصطلح                                               | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة                       | إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.                                                                                                                                                                                      |
| حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية                      | قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.                                                                                                                                                 |
| الشكوى                                                | نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي أو جودته، أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام، أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور المتعلقة بالصيانة، والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.                                   |
| مواد التصوير الطبي                                    | كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.                                                                                                                                                                                                       |
| الجهاز الطبي المزروع                                  | جهاز طبي يتم إدخاله جراحيًا بشكل كلي في جسم الإنسان، أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئيًا أو كليًا، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي، ويشمل الأجهزة المدخلة جراحيًا بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة 30 يوماً أو أكثر. |
| المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثيًا | المنتجات التي تتكون من خلايا أو أنسجة بشرية، ولم يتم التغيير في خصائصها الحيوية وتكون مخصصة للزرع أو النقل إلى جسم الإنسان.                                                                                                                                                            |
| الترميز التعريفي                                      | سلسلة من الأرقام والأحرف يتم إنشاؤها وفقًا لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.                                                                                                                                                    |
| المركز                                                | المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.                                                                                                                                                                                                                                      |
| الترميز                                               | سلسلة من الأرقام والأحرف يتم إنشاؤها وفقًا لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.                                                                                                                                                    |
| الجهاز أو المستلزم الطبي المنزلي                      | جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية.                                                                                                                                                                                                                 |
| تسجيل المنتجات                                        | قيد المنتج في سجلات الهيئة                                                                                                                                                                                                                                                             |
| تصنيف المنتجات                                        | هي خدمة تتيح للشركات والمستثمرين والقطاع العام والجهات ذات العلاقة بتصنيف منتجاتها ومعرفة مدى خضوع المنتج للتسجيل من عدمه، بناء على معايير الهيئة وبحسب الدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات والمنتجات.                                                                                   |



| المصطلح                    | التعريف                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ترخيص المنشآت              | تقوم الهيئة بترخيص وتعيين المنشآت التي تدرج تحت رقابة الهيئة (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمستلزمات الطبية، المكاتب والمختبرات)، حيث تقوم هذه المنشآت بممارسة أنشطة: الاستيراد/التوزيع، التخزين، التصنيع والأنشطة الأخرى ذات العلاقة. |
| أذونات الاستيراد           | خدمة تقدم لمنح الموافقة على تصدير المنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها من الجمارك للتصدير                                                                                                                         |
| أذونات التصدير             | خدمة تقدم لمنح الموافقة على تصدير المنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها من الجمارك للتصدير                                                                                                                         |
| حرية البيع                 | خدمة تقدم لمنح شهادة حرية للمصانع المحلية لغرض التصدير وبناء على طلب المصنع                                                                                                                                                         |
| المنشأة                    | كل كيان نظامي يقوم بتداول أي من المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة، أو التي تمارس نشاطاً منصوفاً عليه بالأنظمة التي تشرف الهيئة على تطبيقها                                                                                             |
| الاستدلال                  | مجموعة من الإجراءات التمهيدية تهدف إلى جمع أكبر قدر من الأدلة والمعلومات التي تثبت وقوع المخالفة لتطبيق أي من العقوبات الصادرة من الهيئة، أو الإحالة إلى الجهات ذات الاختصاص                                                        |
| ضبط المخالفة               | الإجراءات التي من شأنها إثبات واقعة المخالفة، وتعد أحد أعمال الاستدلال عند رصد مأمور الضبط الجنائي، مخالفة أو أكثر على المنتجات والمنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة                                                                      |
| ضبط وحجز المنتجات المخالفة | إجراء تتخذه الهيئة للحفاظ على أي منتج أو جزء منه في حال عدم مطابقته أو الشك بعدم مطابقته للوائح الفنية.                                                                                                                             |
| سماع الأقوال               | إجراء يهدف إلى استيضاح المخالفة والمتسبب بوقوعها، وقد يتم مع أكثر من شخص وهو أحد أعمال الاستدلال التي يقوم بها مأمور الضبط الجنائي                                                                                                  |
| محضر تقرير قضية            | تقرير يوضح ملخص لوقائع القضية وسماع الأقوال والادعاء الموجه للمنشأة أو للأشخاص (السند النظامي) والأدلة المرفقة مع القضية                                                                                                            |
| دورية القياس               | تحديد فترة قياس المؤشر دوري، ويختلف تكرار القياس من شهري إلى سنوي حسب آلية قياس المؤشر واعتماداً على القرارات التي يجب اتخاذها حول مخرجات المؤشر.                                                                                   |
| إدارة التغيير              | مجموعة من العمليات المنظمة والأدوات لنقل المنظمة من الوضع الحالي إلى حالة مستقبلية وقيادة الجانب البشري من التغيير.                                                                                                                 |

| المصطلح               | التعريف                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| خطة إدارة التغيير     | خطة زمنية تحتوي على مهام مزمنة للتعامل مع الأفراد المتأثرين من التغيير، وتكون متوائمة مع خطة إدارة المشاريع، وذلك لدعم مشروع ما وتحقيق التغيير بشكل منظم، والتي يتم بناؤها عادة خلال مرحلة التخطيط لعملية إدارة التغيير. |
| التمييز المؤسسي       | النظام الشامل للأداء المؤسسي والممارسات التطبيقية لهذا النظام، وهي مرحلة متقدمة من تطور أعمال الجودة في المنشآت، لتحقيق رضا المعنيين.                                                                                    |
| أنظمة الجودة          | الأنظمة الإدارية أو المواصفات القياسية التي تكون المرجع الرئيسي لإدارات الجودة في المنظمات والشركات مثل أنظمة ال ISO                                                                                                     |
| الهيكل الإجرائي       | الهيكل الذي يوضح العمليات والإجراءات ويكون له ارتباط بالخدمات التي تقدمها المنظمة.                                                                                                                                       |
| مصفوفة الصلاحيات      | دليل يحدد الصلاحيات لاتخاذ القرارات الإدارية والفنية والمالية في مختلف المستويات الوظيفية في الهيئة، وقد أعد ليكون مرجعاً رسمياً واضحاً من خلال تحديد الأدوار في كل مرحلة من مراحل صناعة القرار.                         |
| سياسة وإجراء          | وصف مفصل ودقيق لآلية العمل عبر سلسلة من الخطوات والمراحل التي يجب اتباعها لتنفيذ عمل ما بشكل دوري، مع توضيح الالتزامات والمسؤوليات للجهات الداخلية ذات العلاقة بالإجراء.                                                 |
| الجهات الخارجية       | الجهات الحكومية / القطاع الخاص ذات العلاقة.                                                                                                                                                                              |
| الأثر الاقتصادي       | حساب الأثر الاقتصادي الناتج عن تطبيق مشروع استثماري معين من خلال الأدوات الاقتصادية التي تساعد على اتخاذ القرار.                                                                                                         |
| ورشة عمل              | ورشة عمل تستهدف القطاع الخاص والجهات الحكومية تتعلق وتؤثر بشكل مباشر وغير مباشر على البيئة الاستثمارية                                                                                                                   |
| الاستثمارات           | الاستثمارات الأجنبية داخل المملكة العربية السعودية التي من شأنها زيادة الناتج المحلي في السلع الغذائية والدوائية والمنتجات والأجهزة الطبية والتجميلية                                                                    |
| منصة رحلة العميل      | منصة إرشادية تفاعلية تضم كافة الإجراءات والمتطلبات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء لمختلف الأنشطة ضمن نطاق الهيئة.                                                                                                  |
| كبار العملاء          | هم العملاء المؤثرين على مستوى السوق المحلي في حجم الاستيراد والتصدير والإنتاج وحجم التبادل التجاري والمبيعات.                                                                                                            |
| تمثيل الهيئة\المشاركة | تمثيل \المشاركة في لقاء\ندوة\مؤتمر يتطلب وجود ممثل من الهيئة العامة للغذاء والدواء حضورياً\عن بعد.                                                                                                                       |
| الجهات الخارجية       | الجهات الحكومية / القطاع الخاص ذات العلاقة.                                                                                                                                                                              |

| المصطلح                           | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| المقابل المالي                    | هو المبلغ الذي يتم الحصول عليه من الشركات التي تتمتع بخدمات الهيئة                                                                                                                                                                                                                                    |
| منصة استطلاع                      | منصة إلكترونية موحدة تابعة للمركز الوطني للتنافسية لاستطلاع آراء العموم والقطاع الخاص والجهات الحكومية بشأن الأنظمة أو اللوائح وما في حكمها، الصادرة عن الجهات الحكومية والمتعلقة بالبيئة الاقتصادية والتنموية                                                                                        |
| التوطين                           | دعم توطين صناعة الدواء عن طريق منح حوافز سعرية للمستحضرات المستهدفة.                                                                                                                                                                                                                                  |
| اللوائح المعتمدة                  | وثيقة تصف خصائص المنتج أو طرق الإنتاج والتصنيع والتي يكون الامتثال لها إلزامياً، بما فيها الأحكام الإدارية التي تنطبق عليها، وقد تشمل كذلك أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة أو متطلبات التوسيم، أو البطاقة المتعلقة بالمنتج أو عملية أو طريقة إنتاج ما.                                    |
| فريق جودة الخدمات                 | فريق يقوم بالتواصل مع العملاء لقياس رضا العملاء عن الخدمات المقدمة لهم، وتحليل أسباب عدم رضاهم حسب معيار المنطقية (راضي/غير راضي)، لإيجاد مناطق الضعف في الخدمات، وتحسينها وتطويرها                                                                                                                   |
| القطاعات                          | القطاعات المسؤولة عن التذاكر المحالة لهم وذلك من خلال معالجتها وإغلاقها من قبلهم.                                                                                                                                                                                                                     |
| العميل                            | المواطنون ومقدمو الرعاية الصحية ومراكز الأبحاث والجامعات وكل من يستفيد من تشريعات الهيئة. المصانع والشركات والمؤسسات التجارية والمؤسسات غير الربحية والممثلون القانونيون الذين يتم تطبيق أنظمة وتشريعات الهيئة عليهم.                                                                                 |
| نظام CRM                          | هو نظام خاص بخدمة العملاء في جمع وتحليل وإدارة جميع بيانات وتوثيق الطلبات عملاء الهيئة، بدايةً من تسجيل وحفظ معلوماتهم الشخصية مروراً بتحليل سلوك العملاء، ووصولاً لتحقيق تجربة أفضل للعملاء، وإنهاء أعمالهم بشكل أسرع.                                                                               |
| شهادة حياك                        | شهادة الجودة لمراكز خدمة المستفيدة والتي تعنى بتطوير مراكز خدمات العملاء                                                                                                                                                                                                                              |
| الأمن السيبراني                   | هو حماية الشبكات وأنظمة تقنية المعلومات وأنظمة التقنيات التشغيلية، ومكوناتها من أجهزة وبرمجيات، وما تقدمه من خدمات، وما تحويه من بيانات، من أي اختراق، أو تعطيل أو تعديل أو دخول أو استخدام أو استغلال غير مشروع. ويشمل مفهوم الأمن السيبراني أمن المعلومات والأمن الإلكتروني والأمن الرقمي ونحو ذلك. |
| اختبار الاختراق                   | محاكاة عمليات الاختراق على نظام حاسب آلي أو شبكة أو تطبيق موقع إلكتروني أو تطبيق هواتف ذكية للبحث عن ثغرات يمكن أن يستغلها المهاجم.                                                                                                                                                                   |
| الثغرات                           | أي نوع من نقاط الضعف في نظام الحاسب الآلي، أو برامجه أو تطبيقاته، أو في مجموعة من الإجراءات، أو في أي شيء يجعل الأمن السيبراني عرضة للتهديد.                                                                                                                                                          |
| نظام منع الاختراقات للخوادم (IPS) | نظام لديه قدرات كشف الاختراقات، بالإضافة إلى القدرة على منع وإيقاف محاولات الأنشطة والحوادث المشبوهة أو المحتملة.                                                                                                                                                                                     |

| المصطلح                                          | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الخطر (Risk)                                     | احتمالية وقوع حدث إيجابي أو سلبي، والآثار المترتبة على حدوثه.                                                                                                                                                                                                                         |
| الأزمات (Crisis)                                 | حالة غير عادية تخرج عن نطاق التحكم والسيطرة وتؤدي إلى توقف حركة العمل أو هبوطها إلى درجة غير معتادة، بحيث تهدد تحقيق الأهداف المطلوبة من قبل المنظمة في الوقت المحدد.                                                                                                                 |
| تصنيف الأزمات                                    | تصنيف الحالات غير العادية التي تخرج عن نطاق التحكم والسيطرة وتهدد تحقيق الأهداف.                                                                                                                                                                                                      |
| خطة الطوارئ الوطنية (National emergency plan)    | هي وثيقة أو مجموعة من الوثائق التي تحدد الإطار العام لتفعيل وإدارة وتنسيق والسيطرة على الأفراد والمعدات في سبيل التخفيف من/أو السيطرة على/أو الحد من آثار حالات الطوارئ التي تعم المملكة أو تلك التي لها أثر ذو مستوى يتطلب تدخل منظمة وطنية معنية بالاستجابة لحالات الطوارئ أو أكثر. |
| خطة استمرارية الأعمال (Business Continuity Plan) | وثيقة أو مجموعة من الوثائق تتضمن الإجراءات والبيانات والمعلومات التي تُوجّه الجهة للاستجابة لحالات التعطل، واستئناف العمليات لتقديم المنتجات والخدمات، والتعافي في أسرع وقت ممكن بما يتوافق مع أهداف استمرارية الأعمال في الجهة.                                                      |
| مجلس المخاطر الوطنية                             | مجلس يتولى تحديد التوجهات والرؤى والأهداف ذات الصلة بشؤون المخاطر والطوارئ والأزمات والكوارث واستمرارية الأعمال على المستوى الوطني، وتعزيز قدرة الجهات ذات العلاقة للوقاية منها والتخطيط والاستعداد لها، والتنسيق فيما بينها بما يتصل بتلك الشؤون.                                    |
| تمرين محاكاة (Simulation Exercise)               | هو تمرين تفاعلي يحاكي الواقع بالكامل ويختبر القدرة على الاستجابة لمحاكاة حالة الطوارئ أو الكوارث أو الأزمات من خلال تنفيذ بعض أو كل الإجراءات في حالة تنشيط خطة الطوارئ والازمات                                                                                                      |
| الخدمات البريدية                                 | استلام وتسليم البريد والطرود الخفيفة الوزن والطرود ثقيلة الوزن والعينات                                                                                                                                                                                                               |
| خدمة ربط إلكتروني                                | هي وسيلة تقنية للربط والتكامل بين نظامين أحدهما مستفيد من بيانات النظام الآخر، والنظام الآخر هو المزود للبيانات. وقد تكون هذه الأنظمة ضمن الجهة الواحدة أو بين جهتين مختلفة.                                                                                                          |
| الكراسات                                         | مستند نظامي نص عليه نظام المنافسات والمشتريات الحكومية يحتوي على جميع المواصفات والاشتراطات المطلوبة والخاصة باحتياجات الجهات الحكومية                                                                                                                                                |
| محاضر الترسية                                    | محضر لجنة فحص العروض لتقديم توصيتها في الترسية على أفضل العروض المقدمة وفقاً لأحكام النظام                                                                                                                                                                                            |
| التعميد                                          | خطاب تبليغ بأمر الشراء لمن تمت الترسية عليه                                                                                                                                                                                                                                           |
| الأصناف                                          | المواد والأجهزة التي يمكن استخدامها في أداء المهام كالمكتبية والمخبرية والأجهزة الإلكترونية وغيرها                                                                                                                                                                                    |



| المصطلح            | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| أصناف الرجيع       | الأصناف التي يتم إرجاعها من قبل صاحب العهدة أو الإدارة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| مناقلة الأصناف     | القيام بنقل الأصناف من مستودع إلى آخر سواء كان في نفس المنطقة أو في منطقة أخرى                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| الإعلام الدولي     | كافة عمليات الاتصال الإعلامي بين الهيئة ووسائل الإعلام الإقليمية والدولية بهدف النشر والتعريف، وتشمل الأخبار واللقاءات والتقارير.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| الاتصال الإعلامي   | كافة عمليات الاتصال والتواصل التي تتم بين الهيئة ووسائل الإعلام والكتاب وقادة النشر والرأي بهدف التعريف والتوعية والإجابة عن الاستفسارات، وإبراز الهيئة وجهودها في وسائل الإعلام.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| الإحالات الإعلامية | <b>تحويل المضامين الإعلامية التي تمس عمل الهيئة إلى القطاعات الفنية بالهيئة بهدف الإحالات</b><br>1 - التنبيه بالأزمات الإعلامية بوقت مبكر لضمان التعامل السريع.<br>2 - الرد على الشائعات.<br>3 - تصحيح المعلومات والبيانات المغلوطة، وتكوين صورة ذهنية إيجابية.<br>4 - الرد على الأطروحات السلبية تجاه الهيئة أو منسوبيها.<br>5 - التعامل مع الأطروحات الإيجابية وتعزيز العلاقة.<br>6 - حفظ حقوق الملكية الفكرية للهيئة.<br>7 - ضمان الاستخدام الصحيح لهوية الهيئة. |
|                    | الأزمة الإعلامية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                    | هي حدوث تغير طارئ غير مرغوب فيه بشكل مفاجئ قد يتسبب في تغيير عمل المنظمة الصحية وسمعتها وقد تكون ذوت نطاق واسع يتطلب مشاركة عدة جهات لإدارتها.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                    | إدارة الأزمات الإعلامية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                    | هي مجموعة من الإجراءات الإدارية والإعلامية يتم العمل عليها من خلال الرصد الإعلامي، وتحليل الاطروحات الإعلامية، وتحديد الإشارات والاحتمالات للتنبيه بالأزمات الإعلامية وتفاذي وقوعها، والتعامل معها بشكل سريع وفَعّال للخروج بأقل الأضرار.                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | إدارة نظام التحذيرات                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | إدارة التحذيرات، وتولي رصد الإشاعات وإدارتها بالتعاون والتنسيق مع إدارة التوعية والإدارات الفنية في الهيئة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| التخطيط الإعلامي   | تخطيط الحملات الإعلامية الخاصة ببرامج التعريف وإبراز الجهود والإنجازات ودعم أعمال التوعية، ووضع المؤشرات ومتابعة تحقيقها، وتقييم الحملات والبرامج والعمل على تطويرها وتحسينها بشكل مستمر.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| حملة إلكترونية     | مجموعة من المواد التوعوية متخصصة بموضوع محدد موجهه لشريحة محددة يتم نشرها إلكترونياً على وسائل التواصل الاجتماعي                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| حملة ميدانية       | برنامج أو جناح يتم فيه توجيه رسائل توعوية لشريحة محدده عن طريق إقامة فعالية في الميدان مثل الأسواق التجارية، المستشفيات                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| المصطلح                                          | التعريف                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ورشة عمل                                         | حلقة دراسية أو لقاء علمي يتم توجيهه لمجموعة من المستفيدين مثل: الممارسين الصحيين أو أفراد المجتمع. الشركات                                                                                                                                                                         |
| مواد توعوية                                      | وسائل يتم استخدامها لعرض المحتوى التوعوي الموجه، مثل: الأفلام، المنشور التوعوي، دليل إرشادي                                                                                                                                                                                        |
| مبادرة ذكراكم لن نساها                           | مبادرة داخلية إنسانية تهدف بفتح باب التبرعات للزملاء المتوفين "رحمهم الله"، وذلك بفتح حالة عبر منصة إحسان                                                                                                                                                                          |
| الصحة النفسية                                    | مبادرة داخلية بالتعاون مع المركز الوطني لتعزيز الصحة النفسية بنشر رسائل وإقامة برامج داخلية تهدف لتعزيز الصحة النفسية                                                                                                                                                              |
| مبادرة خطوة                                      | مبادرة توعوية تهدف إلى تعزيز ثقافة المشي داخل المنظومة                                                                                                                                                                                                                             |
| تناغم                                            | التسويق للخطة الاستراتيجية الثالثة تحت مسمى تسويقي "تناغم"                                                                                                                                                                                                                         |
| تصاميم                                           | إنتاج الرسومات والتصاميم والأنفوجرافيك وتصميم الوسائط المطبوعة والمرئية والمسموعة والتفاعلية التي يتم نشرها عبر كافة منافذ الهيئة الداخلية والخارجية، ودعم الإدارات الأخرى في تصميم منتجاتها من النشرات والتقارير والإصدارات والعروض التقديمية لضمان المحافظة على الهوية المؤسسية. |
| رصد                                              | عملية رصد وتحليل البيانات لحسابات الهيئة في منصات التواصل الاجتماعي لمعرفة ما يتداول عنها ونشاطها للتعامل معها وإنشاء تقارير مفصلة                                                                                                                                                 |
| إنفوجراف                                         | منشور مُصمم يحتوي على معلومات بشكل مختصر وسهلة للقارئ                                                                                                                                                                                                                              |
| الوصول                                           | مدى انتشار المنشور في حساب الهيئة ووصوله للمستخدمين                                                                                                                                                                                                                                |
| ترويج                                            | حملات إعلانية، وعملية تخصيص محتوى للمتابعين لجذبهم، وكسب التفاعل لانتشار أكبر                                                                                                                                                                                                      |
| كلمات مفتاحية                                    | كلمات تتعلق بأعمال الهيئة تُستخدم في عمليات الرصد، وتحليل البيانات والترويج                                                                                                                                                                                                        |
| ترند                                             | موضوع رائج ومتداول في وسائل التواصل والمجتمع واستخدامه يخدم زيادة التفاعل للمنشورات والحساب                                                                                                                                                                                        |
| كراسة الشروط والمواصفات                          | وثيقة تشمل نطاق العمل وجميع المهام المطلوب تنفيذها من المتنافسين، بالإضافة إلى الشروط العامة والخاصة وجداول الكميات والمواصفات والمخططات.                                                                                                                                          |
| الارتباط المالي                                  | تخصيص مبلغ مالي للمشروع عن طريق الإدارة التنفيذية للشؤون المالية.                                                                                                                                                                                                                  |
| التقييم الفني                                    | دراسة العروض الفنية المقدمة من المتنافسين ومراجعتها وتقييمها لتحديد مدى مطابقتها للشروط والمواصفات المحددة بكراسة الشروط والمواصفات.                                                                                                                                               |
| لجنة (إعداد نطاق عمل /تقييم فني /الإشراف/استلام) | هي لجنة مكونة من عدة أعضاء يكون بها عضو من الجهة المستفيدة، ويكون لها رئيس لجنة من إدارة الدعم الهندسي.                                                                                                                                                                            |

| المصطلح          | التعريف                                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| مدخل نظام أوراكل | الشخص المخول لإدخال البيانات في نظام أوراكل - أخصائي شؤون هندسية. - أخصائي حركة.                                                                                                            |
| نظام أوراكل      | هو نظام يتم بواسطته إدخال بنود المشاريع والتكلفة التقديرية لها والمدة الزمنية للتنفيذ، وبعد ذلك تتم الموافقة عليها من قبل أصحاب الصلاحية عن طريق النظام ذاته.                               |
| مدير المشروع     | هو شخص يتم تكليفه من قبل مدير إدارة الدعم الهندسي، ويكون مسؤولاً عن المشروع من الناحية الفنية والمالية.                                                                                     |
| الجهة المستفيدة  | قطاعات الهيئة العامة للغذاء والدواء                                                                                                                                                         |
| المتنافسون       | المؤسسات أو الشركات التي قامت بتقديم عرض فني ومالي عند طرح المشروع عبر البوابة الموحدة للمشتريات الحكومية.                                                                                  |
| اجتماع فني       | الاجتماع الذي يتم عقده بين أحد القطاعات (غذاء، دواء، أجهزة طبية) في الهيئة مع نظيره في الجهة الدولية.                                                                                       |
| اجتماع تنسيقي    | الاجتماع الذي يتم عقده مع الهيئات والمنظمات الذي تكون الهيئة عضواً فيها.                                                                                                                    |
| النضج الرقابي    | إطار تنظيمي شامل للرقابة على الأدوية ترعاه منظمة الصحة العالمية.                                                                                                                            |
| IMSN             | شبكة سلامة الأدوية العالمية - International Medication Safety Network                                                                                                                       |
| IHFAF            | منتدى رؤساء الجهات الرقابية على الغذاء - International Heads of Foods Agencies Forum                                                                                                        |
| CODEX            | هيئة الدستور الغذائي، التابعة لمنظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة. - The Codex Alimentarius                                                                                               |
| لقاء رفيع مستوى  | اجتماع يعقد بين أصحاب المعالي الوزراء والرؤساء التنفيذيين والسفراء ومن في حكمهم لمناقشة سُبل التعاون، وفتح آفاق جديدة للتواصل بما يخدم المصالح المشتركة.                                    |
| لجنة مشتركة      | هي لجان تُعقد بين المملكة العربية السعودية، وبعض الدول العربية والإسلامية والصديقة، والتي تتولى الجهات الحكومية السعودية رئاسة الجانب السعودي فيها بهدف تطوير سبل التعاون في جميع المجالات. |



