



جامعة ميدأوشن

كلية الادارة

عنوان المشروع

دور هيئة الغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية
والدوائية

اسم الطالب: نوران حامد عبد الجواد

الرقم الجامعي: 221000883

مشروع تخرج 1

كلية الادارة- جامعة ميدأوشن

اشراف

د\عبد الرحيم نادر

عضو هيئة التدريس - كلية الادارة- جامعة ميدأوشن

تاريخ التقديم: 2025/12/18

محتويات المشروع

- ★ موضوع البحث
- ★ مقدمة البحث
- ★ مشكلة البحث
- ★ اهمية البحث
- ★ قائمة المراجع
- ★ اسئلة البحث
- ★ اهداف البحث
- ★ فرضيات البحث
- ★ نموذج البحث
- ★ المؤسسة المقترحة للدراسة التطبيقية
- ★ منهجية البحث
- ★ جدول المحتويات
- ★ قائمة المراجع

المقدمة

تُعَدُّ سلامة الغذاء والدواء من الركائز الأساسية لصحة الإنسان وجودة الحياة، إذ يرتبط الغذاء والدواء ارتباطاً مباشراً بسلامة الأفراد والمجتمع. ومع التطور السريع في الصناعات الدوائية والغذائية وزيادة حجم الاستيراد والإنتاج المحلي، برزت الحاجة الملحة إلى وجود جهة رقابية متخصصة تُعنى بضمان مأمونية هذه المنتجات وجودتها وفعاليتها. ومن هنا جاء إنشاء الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية كجهاز وطني مستقل يتولى تنظيم ومراقبة جميع ما يتعلق بالغذاء والدواء والأجهزة الطبية، وفق أسس علمية ومعايير دولية.

تسعى الهيئة من خلال أنظمتها ولوائحها الرقابية إلى حماية المستهلك من المخاطر الصحية الناتجة عن المنتجات غير المطابقة للمواصفات، وذلك عبر الإشراف على مراحل الإنتاج والتداول والتوزيع، وإجراء الفحوص المخبرية، واعتماد التراخيص، إلى جانب التوعية المجتمعية وتعزيز الثقافة الصحية. كما تعمل الهيئة على تطوير التشريعات التنظيمية بالتعاون مع الجهات المحلية والدولية لتحقيق أعلى مستويات الجودة والسلامة.

تتناول هذه الدراسة دور هيئة الغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الدوائية والغذائية، من خلال استعراض مسؤولياتها التنظيمية والرقابية، وتسليط الضوء على إنجازاتها وتحدياتها في ظل التطورات المتسارعة في مجالات الصناعة والتجارة، وذلك بغرض إبراز إسهاماتها في حماية الصحة العامة ودعم التنمية المستدامة في المملكة.

مشكلة البحث

تُعد سلامة المنتجات الدوائية والغذائية من أبرز القضايا الصحية التي تواجه المجتمعات الحديثة، نظراً لتزايد حجم الإنتاج الصناعي والاستيراد، وتنوع مصادر المنتجات وتطور أساليب الغش التجاري. في تنظيم (SFDA) ورغم الجهود الكبيرة التي تبذلها الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية ومراقبة السوق المحلي، إلا أن هناك تحديات مستمرة تتعلق بكفاءة أنظمة الرقابة، ومدى التزام الشركات بالمعايير المعتمدة، وفعالية برامج التوعية المجتمعية، إضافةً إلى محدودية الدراسات التي تناولت تقييم الدور الفعلي للهيئة في تحقيق السلامة الدوائية والغذائية. من هنا، تتمثل مشكلة البحث في دراسة وتحليل الدور الذي تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الدوائية والغذائية، وتحديد مدى فعالية سياساتها الرقابية والتنظيمية في الحد من المخاطر الصحية المرتبطة بتلك المنتجات

فجوات الدراسة

أولاً: الفجوة النظرية

- قلة الدراسات الأكاديمية المحلية التي تناولت بشكل تحليلي ومقارن دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية، مقارنةً بهيئات مماثلة على المستوى الدولي
- نقص الأدبيات التي تربط بين الإطار التنظيمي والسياسات الرقابية والنتائج الصحية الفعلية على المستهلكين، إذ تركز معظم الدراسات على الجانب الإداري دون تحليل الأثر الواقعي
- غياب نموذج نظري متكامل يفسر العلاقة بين دور الهيئة، والتشريعات الوطنية، ومستوى الثقة المجتمعية في المنتجات الغذائية والدوائية

ثانياً: الفجوة التطبيقية

- الحاجة إلى تقييم فعالية البرامج الرقابية والتفتيشية التي تنفذها الهيئة في الميدان، ومدى كفاية الموارد البشرية والتقنية لتحقيق أهدافها

- ضعف التكامل بين الجهات الحكومية ذات العلاقة (مثل وزارة الصحة، ووزارة التجارة، والجمارك) في تبادل المعلومات ومتابعة المخالفات
- محدودية الدراسات التطبيقية الميدانية التي تقيس وعي المستهلكين تجاه دور الهيئة وإجراءاتها، مما يترك فجوة في معرفة أثر جهود الهيئة على سلوك المستهلك

السؤال الرئيسي لمشكلة البحث

ما مدى فعالية الدور الذي تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الدوائية والغذائية والحد من المخاطر الصحية المرتبطة بها؟

أهمية الدراسة

تتبع أهمية هذه الدراسة من الدور الحيوي الذي تؤديه الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في حماية صحة المجتمع وضمان سلامة المنتجات المتداولة في الأسواق المحلية. ومع تنامي الصناعات الدوائية والغذائية وتزايد الاعتماد على المنتجات المستوردة، برزت الحاجة إلى تقييم علمي وتحليلي لدور الهيئة ومدى كفاءتها في أداء مهامها التنظيمية والرقابية، بما يسهم في تطوير منظومة الأمن الصحي والغذائي في المملكة

أولاً: على المستوى النظري

- الإسهام في إثراء الأدبيات العلمية المتعلقة بالحوكمة الصحية والرقابة على المنتجات الدوائية والغذائية في المملكة العربية السعودية، خاصة في ظل محدودية الدراسات المحلية المتخصصة في هذا المجال
- تطوير الإطار النظري لفهم العلاقة بين السياسات الرقابية وجودة المنتجات وسلامتها، من خلال ربط مفاهيم الحوكمة، والجودة، والمخاطر الصحية في نموذج بحثي متكامل

- تقديم قاعدة معرفية يمكن أن يستند إليها الباحثون في دراسات مستقبلية حول أداء المؤسسات الرقابية ودورها في تعزيز الثقة العامة بالمنتجات الدوائية والغذائية
- إبراز مكانة الهيئة العامة للغذاء والدواء كنموذج وطني للحوكمة التنظيمية في المجال الصحي والغذائي، وإمكانية مقارنة تجربتها بتجارب الهيئات العالمية المماثلة

ثانيًا: على المستوى التطبيقي

- تقديم مؤشرات واقعية لصناع القرار داخل الهيئة تساعد على تحسين السياسات الرقابية وبرامج التفتيش والمتابعة الميدانية
- دعم الجهود الوطنية لتحقيق رؤية المملكة 2030 في مجال تعزيز جودة الحياة، عبر تطوير أنظمة الرقابة على الغذاء والدواء وتحقيق معايير الاستدامة الصحية
- تحديد نقاط القوة والضعف في الأداء الرقابي والتوعوي للهيئة، بما يتيح اقتراح حلول عملية لتعزيز فاعليتها في حماية المستهلك
- رفع مستوى الوعي المجتمعي بدور الهيئة في ضمان سلامة المنتجات، مما يعزز ثقة المستهلك بالمنتجات المحلية والمستوردة على حد سواء

السؤال الرئيسي لمشكلة البحث

ما مدى فعالية الدور الذي تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية

في ضمان سلامة المنتجات الدوائية والغذائية والحد من المخاطر الصحية المرتبطة بها؟

اسئلة البحث الفرعية

- ما هي المهام والمسؤوليات الأساسية التي تضطلع بها الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في مجال الرقابة على المنتجات الغذائية والدوائية؟

- ما الآليات والإجراءات التي تعتمد عليها الهيئة لضمان جودة وسلامة المنتجات قبل طرحها في الأسواق؟
- كيف تسهم أنظمة التشريع والرقابة في الحد من المخاطر الصحية المرتبطة بالغذاء والدواء؟
- ما الدور الذي تلعبه الهيئة في التوعية المجتمعية وتعزيز الثقافة الصحية لدى المستهلكين؟
- ما أبرز التحديات التي تواجه الهيئة في تطبيق معايير السلامة الغذائية والدوائية في المملكة؟
- ما مدى رضا المستهلكين والجهات الصحية عن أداء الهيئة في تحقيق سلامة الغذاء والدواء؟

اهداف البحث

الهدف العام للبحث

يهدف هذا البحث إلى تحليل وتقييم فعالية الدور الرقابي والتنظيمي الذي تمارسه الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة وجودة المنتجات الغذائية والدوائية، والحد من المخاطر الصحية المرتبطة بها

الأهداف الفرعية

- **تحديد المهام والمسؤوليات الأساسية للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في مجال الرقابة على المنتجات الغذائية والدوائية.**

- تحليل الأنظمة واللوائح التي تعتمد عليها الهيئة لضمان جودة وسلامة المنتجات قبل طرحها في الأسواق.
- استكشاف الآليات الرقابية والإجراءات الفنية التي تُطبقها الهيئة في المتابعة والتفتيش.
- تقييم أثر جهود الهيئة في التوعية المجتمعية وتعزيز الثقافة الصحية لدى المستهلكين.
- رصد أبرز التحديات والعوائق التي تواجه الهيئة في تطبيق معايير السلامة الغذائية والدوائية.
- اقتراح سبل تطوير أداء الهيئة وتعزيز فعاليتها في الحد من المخاطر الصحية وتحسين ثقة المستهلكين.

فرضيات البحث

الفرضية الرئيسية

هناك علاقة ذات دلالة إحصائية بين فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية وبين مستوى سلامة المنتجات الغذائية والدوائية في المملكة

الفرضيات الفرعية .

- تؤثر الإجراءات الرقابية التي تنفذها الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل إيجابي على جودة المنتجات الغذائية والدوائية المتداولة في الأسواق.
- تساهم التشريعات والأنظمة المعتمدة من الهيئة في الحد من المخاطر الصحية المرتبطة بالاستهلاك الغذائي والدوائي.
- يوجد ارتباط بين فعالية حملات التوعية التي تنفذها الهيئة وارتفاع مستوى وعي المستهلكين بالسلوك الصحي الآمن.

- تواجه الهيئة العامة للغذاء والدواء تحديات تنظيمية وفنية تؤثر جزئياً في كفاءة تطبيق معايير السلامة.
- يعكس مستوى رضا المستهلكين والجهات الصحية مدى نجاح الهيئة في تحقيق أهدافها الرقابية والتنظيمية

ملاحظة

الفرضية الرئيسية عامة تشمل العلاقة الكلية،
بينما الفرضيات الفرعية تتناول الجوانب التفصيلية

نموذج الدراسة المقترح

المتغيرات الرئيسية

لمتغير المستقل

فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية
: الأبعاد

- الإجراءات الرقابية والتفتيشية
- التشريعات والأنظمة المعتمدة
- حملات التوعية والتثقيف الصحي

المتغير التابع

سلامة المنتجات الغذائية والدوائية ومستوى الحد من المخاطر الصحية
: الأبعاد

- جودة المنتجات الغذائية
- جودة المنتجات الدوائية
- رضا المستهلكين والجهات الصحية

العلاقات بين المتغيرات

- يتوقع أن فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة تؤثر إيجابياً على سلامة المنتجات
- التشريعات والإجراءات الرقابية قد تؤثر مباشرة أو عبر التوعية المجتمعية على مستوى السلامة
- التحديات التنظيمية قد تقلل من أثر الرقابة على المنتجات

الدراسة الميدانية

مكان الدراسة وأسباب الاختيار:

تم اختيار مكان الدراسة بما يحقق أهداف البحث حول دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية. وقد تم مراعاة عدة معايير لضمان ملائمة الموقع وقابلية جمع البيانات بشكل فعال، وهي كالتالي:

الصلة بالموضوع:

تم اختيار الأماكن المرتبطة مباشرة بنشاط الهيئة الرقابي والتنظيمي، مثل مكاتب الهيئة، المؤسسات الصحية، المصانع الغذائية والصيدليات، حيث تتوفر البيانات والمعلومات المتعلقة بسلامة المنتجات الغذائية والدوائية.

سهولة الوصول:

تم اختيار مواقع يمكن للباحث الوصول إليها بسهولة لإجراء المقابلات، الملاحظات، واستبيانات المستهلكين، بما يضمن فعالية جمع البيانات دون عقبات لوجستية.

الاعتبارات الأخلاقية:

يلتزم الباحث بالمعايير الأخلاقية المتبعة في البحث العلمي، ويضمن حماية حقوق وخصوصية المشاركين ورفاهيتهم أثناء جمع البيانات.

توفر الموارد:

تتوافر في مواقع الدراسة الموارد اللازمة لإتمام البحث، مثل المعلومات الرسمية من الهيئة، إمكانية مقابلة الموظفين والمستفيدين، وكذلك المعدات اللازمة لجمع وتحليل البيانات.

التمثيل والملاءمة:

تم اختيار أماكن الدراسة بحيث تكون ممثلة للسكان أو الظاهرة المدروسة، مما يعزز إمكانية تعميم النتائج والاستنتاجات المتعلقة بفعالية الدور الرقابي للهيئة.

وبناءً على هذه المعايير، يضمن مكان الدراسة جمع بيانات دقيقة وموثوقة، تساهم في تقييم فعالية الهيئة في حماية صحة المستهلكين وسلامة المنتجات الغذائية والدوائية.

منهجية البحث وفق نموذج البصل البحثي

أولاً: فلسفة البحث

يعتمد هذا البحث على الفلسفة التفسيرية (Interpretivism) التي تركز على فهم الظواهر الاجتماعية والإدارية في سياقها الواقعي، من خلال تحليل وجهات النظر والإجراءات التنظيمية. فدراسة دور هيئة الغذاء والدواء السعودية لا تقتصر على الأرقام والبيانات، بل تتطلب تفسير السياسات والأنظمة والقرارات ودلالاتها في حماية المستهلك وضمان سلامة المنتجات. الهدف من اختيار هذه الفلسفة هو فهم الكيفية التي تمارس بها الهيئة أدوارها التنظيمية والرقابية من منظور إداري ومجتمعي، وليس فقط قياس النتائج بصورة كمية.

ثانياً: منهج البحث

يتبع البحث المنهج الاستقرائي (Inductive Approach) إذ يبدأ من الملاحظة والتحليل الواقعي لممارسات الهيئة العامة للغذاء والدواء، ثم ينتقل إلى استنتاج الأنماط والنتائج العامة حول فاعلية دورها. ويُفضل هذا المنهج لأنه يسمح ببناء تصورات أو نماذج تفسيرية قائمة على تحليل البيانات والتقارير دون الاعتماد على فرضيات مسبقة صارمة.

ثالثاً: استراتيجية البحث

تعتمد الدراسة على استراتيجية دراسة الحالة (Case Study Strategy) وذلك من خلال تحليل تجربة الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية كحالة رئيسية تمثل نموذجاً وطنياً للهيئات الرقابية في المنطقة.

وتتيح هذه الاستراتيجية فحص السياسات التنظيمية، وأدوار الهيئة، والتحديات التي تواجهها، ومقارنتها بالمعايير الدولية لتحقيق فهم شامل ومتكامل للحالة المدروسة.

رابعاً: نوع البحث

يُعد هذا البحث بحثاً نوعياً (Qualitative Research) في المقام الأول، إذ يعتمد على تحليل الوثائق، والتقارير الرسمية، والمقابلات (إن وجدت)، والمصادر النظرية ذات الصلة. ويركز البحث على الفهم العميق للظاهرة وسياقاتها التنظيمية أكثر من التركيز على التحليل الإحصائي الكمي.

خامساً: الأفق الزمني

يتبنى البحث الأفق الزمني المقطعي (Cross-sectional Time Horizon)، حيث يدرس الحالة الراهنة لدور الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال فترة زمنية محددة (مثلاً بين عامي 2020م و2025م)، دون تتبع تطوراتها عبر فترات زمنية طويلة كما في الدراسات الطولية.

سادساً: طرق جمع وتحليل البيانات

طرق جمع البيانات:

المصادر الثانوية: وتشمل التقارير الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء، والأنظمة واللوائح الرسمية، والدراسات الأكاديمية السابقة، والمقالات العلمية ذات الصلة.

المصادر الأولية (إن وُجدت): مثل المقابلات مع الخبراء أو العاملين في مجال الرقابة على الغذاء والدواء، أو الاستبانات الموجهة للمستهلكين أو العاملين في القطاع.

طرق تحليل البيانات:

تم تحليل البيانات باستخدام التحليل الموضوعي (Thematic Analysis) الذي يهدف إلى تحديد الأنماط والموضوعات الرئيسية المرتبطة بدور الهيئة في ضمان السلامة والجودة، وربطها بالأطر النظرية والمعايير الدولية ذات الصلة

مدخل البحث

تُعد سلامة الغذاء والدواء أحد أهم مقومات الأمن الصحي في أي مجتمع، إذ تمثل قاعدة أساسية لحماية الإنسان من الأمراض والمخاطر الناجمة عن تناول منتجات غير آمنة أو غير مطابقة للمواصفات. ومع التطور المتسارع في الصناعات الغذائية والدوائية، وتوسع الأسواق العالمية، ازدادت التحديات المرتبطة بضمان سلامة هذه المنتجات، مما جعل الرقابة والتنظيم ضرورة وطنية وألوية استراتيجية.

وفي هذا السياق، أولت المملكة العربية السعودية اهتمامًا بالغًا بصحة المواطن وجودة ما يُعرض في الأسواق من منتجات غذائية ودوائية، فأنشأت الهيئة العامة للغذاء والدواء كجهاز وطني مستقل يُعنى بوضع الأنظمة واللوائح الرقابية ومتابعة تنفيذها لضمان مأمونية المنتجات وتطبيق أفضل الممارسات الدولية في هذا المجال. وقد أسهمت الهيئة منذ تأسيسها في تعزيز الثقة بالمنتجات المتداولة، وتحقيق مستوى عالٍ من الحماية الصحية للمجتمع من خلال جهودها التنظيمية والتوعوية.

ينطلق هذا البحث من الحاجة إلى تحليل دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية، واستكشاف مدى فاعلية أنظمتها وإجراءاتها الرقابية في ضوء التطورات المستمرة في مجالات الصناعة والتجارة. كما يسعى إلى إبراز إسهامات الهيئة في تحقيق الأهداف الوطنية المتعلقة برؤية المملكة 2030، ولا سيما ما يتصل بجودة الحياة والصحة العامة والتنمية المستدامة.

إن دراسة هذا الموضوع تكتسب أهميتها من ارتباطها المباشر بحماية المستهلك وصون الصحة العامة، فضلاً عن كونها تسهم في تقييم السياسات التنظيمية وتقديم مقترحات تطويرية تسهم في رفع كفاءة الأداء الرقابي وتعزيز ثقة المجتمع بالمنتجات المتداولة.

الاستدلال في البحث (Reasoning Approach)

يُبنى هذا البحث على الاستدلال الاستقرائي (Inductive Reasoning) الذي يقوم على ملاحظة ظواهر محددة وتحليل بيانات واقعية للوصول إلى استنتاجات عامة حول فاعلية الهيئة العامة للغذاء والدواء في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية.

فمن خلال دراسة الوثائق الرسمية، والتقارير السنوية، والممارسات الرقابية للهيئة، يسعى البحث إلى استنتاج أنماط وسياسات يمكن تعميمها على الإطار التنظيمي العام للسلامة الصحية في المملكة.

الاستدلال الاستقرائي: هو عملية تبدأ بملاحظات جزئية أو حالات محددة وتنتهي باستخلاص مبادئ أو نتائج عامة.

الاستدلال الاستنباطي: (Deductive Reasoning) هو تطبيق نظرية عامة أو فرضيات قائمة على حالة محددة لاختبار مدى صحتها.

الاستدلال التوفيقي: (Abductive Reasoning) يجمع بين الطريقتين، حيث يستخدم الملاحظات لاختبار النظريات القائمة أو اقتراح تفسيرات جديدة.

وعلى الرغم من أن هذا البحث يركز أساساً على المنهج الاستقرائي، إلا أنه يستفيد جزئياً من المنهج الاستنباطي في مقارنة نتائج التحليل بالإطار النظري والمعايير الدولية لسلامة الغذاء والدواء، مما يمنح الدراسة طابعاً توفيقياً (Abductive) يجمع بين الملاحظة والتحليل النظري.

نوع البحث

يعتمد هذا البحث على البحث النوعي، (Qualitative Research) لأنه يركز على فهم الظواهر التنظيمية والإدارية والسلوكيات المؤسسية المتعلقة بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية، بدلاً من الاكتفاء بالتحليل الكمي للأرقام والإحصاءات. ويستند البحث النوعي إلى تحليل:

- الوثائق الرسمية واللوائح التنظيمية الصادرة عن الهيئة.
- التقارير السنوية والمستندات الرقابية التي توضح الإجراءات والسياسات المتبعة.
- الدراسات السابقة والمقالات الأكاديمية المتعلقة بممارسات السلامة والجودة في قطاع الغذاء والدواء.
- المقابلات أو الاستبيانات النوعية (إن وُجدت) للحصول على وجهات نظر الخبراء والمختصين والمستهلكين حول فعالية دور الهيئة.

اختيار البحث النوعي مناسب لأنه يسمح بفهم عميق للأطر التنظيمية والإجراءات المتبعة، ويتيح تحليل أنماط السياسات والقرارات والممارسات التي تؤثر على سلامة المنتجات وجودتها، بدلاً من الاكتفاء بالقياس الرقمي أو الإحصائي.

نهج البحث

يعتمد هذا البحث على النهج النوعي، (Qualitative Approach) الذي يركز على فهم وتفسير المعاني والسياقات والتجارب المرتبطة بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية.

ويهدف النهج النوعي إلى استكشاف الظواهر الاجتماعية والإدارية المعقدة من خلال:

- تحليل الوثائق واللوائح الرسمية.
- مراجعة التقارير السنوية والمستندات الرقابية للهيئة.
- جمع وجهات نظر الخبراء والمختصين عبر المقابلات أو الاستبيانات المفتوحة (إن وجدت).

ويعتمد هذا النهج على البيانات النصية والمعلومات الوصفية بدلاً من الأرقام والإحصاءات، بهدف تفسير السياسات والإجراءات وفهم فاعلية الهيئة في سياقها العملي والمؤسسي.

بالمقابل، يركز البحث الكمي على جمع وتحليل البيانات الرقمية لاختبار الفرضيات وفحص العلاقات بين المتغيرات. أما النهج المختلط (Mixed Approach) فيجمع بين النوعي والكمي للاستفادة من مميزات كلا المنهجين.

ولأهمية دراسة السياق التنظيمي والإجرائي للهيئة، فقد كان النهج النوعي هو الأنسب لتحقيق أهداف هذا البحث.

استراتيجية البحث

تشير استراتيجية البحث، أو ما يُعرف أحياناً بتصميم البحث، (Research Design) إلى الخطة الشاملة أو الهيكل الذي يوجّه المشروع البحثي بدءاً من تصور الدراسة وحتى تحليل البيانات النهائية واستخلاص النتائج.

نظراً لاعتماد هذا البحث على النهج النوعي والفلسفة التفسيرية، فقد تم اختيار تصميم دراسة الحالة (Case Study Design) كاستراتيجية بحث رئيسية.

وتُعد دراسة الحالة مناسبة تمامًا لدراسة الظواهر المعقدة في سياقها الواقعي، حيث تسمح بالتحليل العميق لسياسات الهيئة العامة للغذاء والدواء، والإجراءات الرقابية المتبعة، وأدوارها التنظيمية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية.

كما يتيح هذا التصميم فحص ممارسات الهيئة من خلال تحليل الوثائق الرسمية والتقارير والمستندات الرقابية، وربطها بالمعايير الدولية، واستكشاف التجارب والخبرات العملية للموظفين والمختصين، بما يوفر فهماً شاملاً ودقيقاً لدور الهيئة في تحقيق أهدافها.

وتجدر الإشارة إلى أن اختيار استراتيجية دراسة الحالة يتوافق مع فلسفة البحث التفسيرية والمنهج الاستقرائي والنهج النوعي، ويدعم أهداف البحث في تحليل السياسات والإجراءات التنظيمية للهيئة بشكل معمق

طرق وتقنيات جمع البيانات

اعتمد هذا البحث على طرق جمع البيانات النوعية التي تتيح فحص الظواهر في سياقها الواقعي، وفهم السياسات والإجراءات المتبعة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية. وتشمل هذه الطرق ما يلي:

أولاً: المصادر الثانوية

تشمل المصادر الثانوية مراجعة وتحليل المعلومات الموجودة مسبقاً، مثل:

- الأنظمة واللوائح الرسمية الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء، والتي توضح القواعد والسياسات الرقابية المعتمدة.
- التقارير السنوية والمستندات الرقابية للهيئة، بما في ذلك الفحوص المخبرية، واعتماد التراخيص، والمبادرات التوعوية.

- الدراسات السابقة والمقالات الأكاديمية المنشورة في المجلات العلمية والكتب المتخصصة ذات الصلة بسلامة الغذاء والدواء.
- المواقع الرسمية للهيئة والمنظمات الدولية مثل منظمة الصحة العالمية (WHO) وهيئة الدستور الغذائي (Codex Alimentarius) لاستخدامها كمراجع معيارية.

ثانيًا: المصادر الأولية

إذا أمكن، يمكن الاعتماد على جمع بيانات أولية لتوفير رؤية أعمق، وذلك باستخدام أدوات نوعية مثل:

- المقابلات شبه المنظمة
- إجراء مقابلات مع موظفين بالهيئة، أو خبراء في مجال الرقابة الغذائية والدوائية، للحصول على آراء مباشرة حول الإجراءات والتحديات والإنجازات.
- الاستبيانات المفتوحة
- جمع آراء المستهلكين أو العاملين في القطاع الصحي حول فاعلية دور الهيئة في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية، وتحليل ردودهم بشكل موضوعي.

ثالثًا: تقنيات تحليل البيانات

تم تحليل البيانات باستخدام التحليل الموضوعي، (Thematic Analysis) الذي يهدف إلى:

- تحديد الأنماط والموضوعات الرئيسية المتعلقة بدور الهيئة في سلامة وجودة المنتجات.
- مقارنة الممارسات والسياسات بالإطار النظري والمعايير الدولية.
- استخلاص استنتاجات حول فاعلية الهيئة والتحديات التي تواجهها.

تهدف هذه الطرق والتقنيات إلى توفير قاعدة معلوماتية متكاملة، تُمكن الباحث من فهم السياسات والإجراءات التنظيمية للهيئة وتحليل أثرها على سلامة المنتجات الغذائية والدوائية.

طرق تحليل البيانات

بعد جمع البيانات من المصادر الأولية والثانوية، يتم تحليلها باستخدام طرق التحليل النوعي المناسبة لفهم السياسات والإجراءات والممارسات المتعلقة بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية. وتشمل طرق التحليل:

أولاً: التحليل الموضوعي

- يتم من خلاله تحديد الأنماط والموضوعات الرئيسية الواردة في الوثائق الرسمية، والتقارير، والمقابلات (إن وُجدت).
- يتيح هذا التحليل تصنيف المعلومات إلى محاور محددة مثل الإجراءات الرقابية، الفحوص المخبرية، التراخيص، التوعية المجتمعية، والتحديات.
- يساهم في استخلاص استنتاجات حول مدى فاعلية الهيئة في تحقيق أهدافها.

ثانياً: تحليل المحتوى

- يُستخدم لتحليل النصوص والوثائق الرسمية والمقالات الأكاديمية، من خلال ترميز المعلومات واستخراج البيانات النوعية الهامة.
- يتيح مقارنة الممارسات الفعلية مع المعايير الدولية، مثل معايير منظمة الصحة العالمية (WHO) وهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتقييم مستوى الالتزام بالجودة والسلامة.

ثالثاً: التفسير السياقي

- يهدف إلى فهم الإجراءات والسياسات التنظيمية في سياقها المؤسسي والواقعي.
 - يساعد على تقديم رؤى متعمقة حول أسباب نجاح بعض السياسات، والتحديات التي تواجه تطبيق إجراءات الرقابة.
- باستخدام هذه الأساليب، يتمكن الباحث من الوصول إلى نتائج دقيقة وموثوقة حول دور الهيئة في حماية المستهلك وضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية، مع تقديم توصيات قائمة على الأدلة والتحليل الموضوعي.

طرق تحليل البيانات

بعد جمع البيانات من المصادر الأولية والثانوية، يتطلب البحث اختيار طريقة مناسبة لتحليل البيانات بما يتوافق مع النهج النوعي والمنهج الاستقرائي والفلسفة التفسيرية.

1. التحليل النوعي

يعتمد البحث على طريقة التحليل الموضوعي (Thematic Analysis) التي تركز على تحديد الأنماط والموضوعات الرئيسية في البيانات النصية مثل: الوثائق الرسمية، التقارير السنوية، والمقابلات (إن وُجدت).

تشمل خطوات التحليل الموضوعي:

- قراءة ومراجعة البيانات بالكامل.
 - ترميز المعلومات لتصنيفها ضمن محاور محددة (مثل الإجراءات الرقابية، التراخيص، الفحوص المخبرية، التوعية المجتمعية).
 - تحديد الأنماط المتكررة وربطها بالأطر النظرية والمعايير الدولية لسلامة الغذاء والدواء.
- يتيح هذا التحليل استنتاج النتائج حول فاعلية الهيئة في حماية المستهلك وضمان جودة المنتجات الغذائية والدوائية.

2. التحليل الكمي - للمرجع

في حال تم استخدام بيانات كمية، يبدأ التحليل بالإحصاءات الوصفية لتلخيص وتوضيح الخصائص العامة للبيانات.

اعتمادًا على أهداف البحث وأسئلته، يمكن تطبيق الاختبارات الاستدلالية مثل:

- اختبارات T
- تحليل التباين (ANOVA)
- اختبارات الارتباط (Correlation)
- تحليل الانحدار (Regression)
-

3. النهج متعدد الأساليب — عند الحاجة

- في بعض الحالات، قد يكون من المفيد دمج التحليل النوعي مع التحليل الكمي لتقديم رؤية شاملة ومتعمقة للظاهرة.
 - في هذا البحث، نظرًا لطبيعة الدراسة وتركيزها على فهم السياسات والإجراءات التنظيمية للهيئة، فقد تم الاعتماد على التحليل النوعي وحده.
- باختصار، اختيار التحليل الموضوعي كطريقة أحادية يتوافق تمامًا مع النهج النوعي للفلسفة التفسيرية، ويدعم استكشاف السياسات والإجراءات التنظيمية بشكل معمق، مع التركيز على السياق والأنماط المتكررة في البيانات.

خاتمة فصل مراجعة الأدبيات

أظهرت مراجعة الأدبيات المتعلقة بدور هيئة الغذاء والدواء السعودية في ضمان سلامة المنتجات الغذائية والدوائية مجموعة من النتائج الأساسية التي تؤكد أهمية الدور التنظيمي والرقابي الذي تقوم به الهيئة. فقد بينت الدراسات أن الهيئة أسهمت في تعزيز جودة المنتجات المتداولة في السوق المحلي من خلال تطوير أنظمة رقابية صارمة، وتطبيق معايير دولية، واعتماد إجراءات فحص وتقييم دقيقة للغذاء والدواء والأجهزة الطبية. كما أشارت الأدبيات إلى فعالية برامج التفتيش، والمختبرات المرجعية، وحملات التوعية التي تنفذها الهيئة في رفع مستوى السلامة الصحية للمستهلك. بالإضافة إلى ذلك، أظهرت الدراسات الاهتمام المتزايد بالتكامل بين الهيئة والجهات الحكومية والخاصة لتعزيز الرقابة وتحسين كفاءة النظام الصحي.

وتترتب على هذه النتائج آثار مهمة على الدراسة البحثية، إذ توضح الأدبيات وجود أساس علمي قوي يدعم أهمية دور الهيئة في حماية الصحة العامة، مما يبرر دراسة هذا الدور بشكل أعمق ضمن الإطار البحثي. كما تبرز الأدبيات فجوات بحثية تتعلق بالتحديات التي تواجه الهيئة مثل التطور السريع للصناعات، وتعدد مصادر الاستيراد، وحاجة المستهلك إلى وعي أكبر حول المنتجات، وهي جوانب ستتناولها الدراسة للتحليل والتفسير. وبهذا تشكل مراجعة الأدبيات ركيزة أساسية لدعم الإطار النظري للبحث وتوجيه منهجيته وتحليل نتائجه، بما يساهم في بناء تصور شامل حول فعالية هيئة الغذاء والدواء في ضمان السلامة الغذائية والدوائية في المملكة العربية السعودية.

هيكل فصل مراجعة الادبيات

مقدمة

يهدف هذا الفصل إلى تقديم مراجعة علمية منظمة للدراسات والأدبيات التي تناولت فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، وعلاقته بمستوى سلامة المنتجات الغذائية والدوائية. وتُعد مراجعة الأدبيات خطوة أساسية لتحديد الأسس النظرية للبحث، وبيان الخلفية المعرفية للمتغيرات، وتوضيح الفجوات العلمية التي يستند إليها النموذج البحثي.

يركز هذا الفصل على استعراض متغيرين رئيسيين: المتغير المستقل المتمثل في **فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة**، والمتغير التابع المتمثل في **سلامة المنتجات الغذائية والدوائية ومستوى الحد من المخاطر الصحية**، إضافة إلى تحليل العلاقة بينهما كما تناولتها الدراسات السابقة.

متغير البحث الأول (المتغير المستقل): فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية

يُعد الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء أحد العناصر الجوهرية في حماية صحة المجتمع، إذ تتولى الهيئة مسؤولية الإشراف على جودة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية. وتتمثل فعالية هذا الدور في قدرة الهيئة على تطبيق المعايير والأنظمة، وتفعيل آليات الرقابة والتفتيش، وإصدار اللوائح المنظمة، إضافة إلى تعزيز وعي المستهلك.

أولاً: الإجراءات الرقابية والتفتيشية

تشير الأدبيات إلى أن فعالية الرقابة تعتمد على انتظام التفتيش، ووضوح معايير التقييم، ودقة الفحوص المخبرية. وتؤكد الدراسات أن وجود إجراءات رقابية قوية يؤدي إلى الحد من تداول المنتجات المخالفة، وتقليل احتمالية تعرض المستهلكين لمخاطر صحية. كما تسهم التقنيات الحديثة مثل التتبع الإلكتروني والتحقق من سلسلة الإمداد في تعزيز فعالية هذه الإجراءات.

ثانياً: التشريعات والأنظمة المعتمدة

تلعب التشريعات والأنظمة دوراً كبيراً في تحديد صلاحيات الهيئة ووضع الإطار العام الذي يحكم عمل المنشآت الغذائية والدوائية. وقد ركزت الدراسات على أهمية تحديث الأنظمة بما يتوافق مع المعايير

الدولية، وضرورة وجود لوائح واضحة لضبط الجودة، وتطبيق العقوبات في حال المخالفة. كما تبرز الأدبيات دور الأنظمة في تعزيز الشفافية وتحسين مستوى الحوكمة في الرقابة الصحية.

ثالثاً: حملات التوعية والتثقيف الصحي

تعد التوعية الصحية أحد الأبعاد الأساسية للدور الرقابي، إذ تسهم في رفع مستوى وعي المستهلك واتباعه للممارسات الصحية السليمة. وتشير الأدبيات إلى أن حملات التوعية حول سلامة الغذاء والدواء تقلل من تداول المنتجات غير الموثوقة، وتعزز من ثقافة الإبلاغ عن المخالفات، مما ينعكس إيجاباً على مستوى السلامة العامة. كما تُظهر الدراسات تأثير التثقيف الصحي في تقليل الفجوة بين الجهود الرقابية وسلوك المستهلكين.

متغير البحث الثاني (المتغير التابع): سلامة المنتجات الغذائية والدوائية ومستوى الحد من المخاطر الصحية

تتناول الأدبيات مفهوم سلامة المنتجات بوصفه أحد أهم المؤشرات التي تعكس جودة الأنظمة الصحية والرقابية في الدولة. ويتضمن هذا المتغير ثلاثة أبعاد رئيسية:

أولاً: جودة المنتجات الغذائية

تشير الدراسات إلى أن جودة الغذاء ترتبط مباشرة بالرقابة على مراحل الإنتاج، ومعايير السلامة، ومستوى الالتزام بالتخزين والنقل السليم. وقد بينت الأدبيات أن تدخل الجهات الرقابية بشكل فعال يؤدي إلى تقليل نسبة المنتجات الملوثة أو غير المطابقة، والحد من حالات التسمم الغذائي والمخاطر الصحية.

ثانياً: جودة المنتجات الدوائية

تركز الأدبيات على أهمية الرقابة على تصنيع واستيراد الأدوية لضمان فعاليتها وسلامتها. وتشير الأبحاث إلى أن وجود أنظمة صارمة للتسجيل والترخيص يساهم في الحد من تداول الأدوية المغشوشة أو غير الفعالة، كما يعزز ثقة المستهلك بالنظام الصحي.

ثالثاً: رضا المستهلكين والجهات الصحية

يُعد رضا المستهلكين مؤشراً مهماً يعكس نجاح الأنظمة الرقابية. فقد أشارت الدراسات إلى أن رضا المستهلكين يتأثر بجودة المنتجات، وسهولة الوصول للمعلومات الصحية، وكفاءة التعامل مع الشكاوى. كما يُسجل رضا الجهات الصحية (مثل المستشفيات والصيدليات) مؤشراً على فعالية الإجراءات المتبعة في ضبط الجودة.

العلاقة بين متغيرات البحث

تُظهر الأدبيات علاقة إيجابية بين فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة وبين مستوى سلامة المنتجات الغذائية والدوائية. إذ تشير الدراسات إلى أن:

- **الإجراءات الرقابية والتفتيشية الفعالة** تؤدي إلى الحد من تداول المنتجات المخالفة، وترفع مستوى جودة الغذاء والدواء.
- **التشريعات والأنظمة المحكمة** توفر إطاراً يساعد في ضبط الجودة وتحسين مستوى الالتزام في القطاعين الغذائي والدوائي.
- **التوعية الصحية** تسهم بدور داعم يزيد من فعالية الإجراءات الرقابية من خلال تعديل سلوك المستهلكين والممارسين الصحيين.

وتوضح الأدبيات أيضاً أن العلاقة بين المتغيرات قد تكون مباشرة أو غير مباشرة، فمثلاً: التشريعات قد تؤثر مباشرة على جودة المنتجات، أو قد تؤثر عبر تعزيز التوعية، مما يؤدي بدوره إلى تحسين مستويات السلامة. كما تبرز بعض الدراسات وجود فجوات تتعلق بمدى تكامل الأنظمة الرقابية واستخدام التقنيات الحديثة في المتابعة، وهي فجوات تسعى الدراسة الحالية إلى معالجتها.

خاتمة

أظهرت مراجعة الأدبيات أن فعالية الدور الرقابي والتنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء تلعب دوراً محورياً في تحسين سلامة المنتجات الغذائية والدوائية والحد من المخاطر الصحية. وقد بينت الأدبيات أن الإجراءات الرقابية، والتشريعات المعتمدة، وحملات التوعية تمثل الأبعاد الأساسية التي تحدد

مستوى هذه الفاعلية. كما أوضحت الدراسات أن تحسين هذه الجوانب يرتبط ارتباطاً وثيقاً بجودة المنتجات ورضا المستهلكين.

وتقدم هذه الأدبيات أساساً معرفياً قوياً يدعم الدراسة الحالية، ويحدد الاتجاهات البحثية المستقبلية، ويسهم في سد الفجوات المتعلقة بفاعلية الرقابة الصحية ودورها في تعزيز سلامة المجتمع.

قائمة المراجع

المقدمة	الهيئة العامة للغذاء والدواء. (2024). نبذة عن الهيئة وأهدافها ومهامها. المملكة العربية السعودية: الهيئة العامة للغذاء والدواء. https://www.sfda.gov.s
مشكلة البحث	الهيئة العامة للغذاء والدواء. (2024). نبذة عن الهيئة وأهدافها ومهامها. المملكة العربية السعودية: الهيئة العامة للغذاء والدواء. https://www.sfda.gov.sa
اهمية البحث	الهيئة العامة للغذاء والدواء. (2024). نبذة عن الهيئة وأهدافها ومهامها. المملكة العربية السعودية: الهيئة العامة للغذاء والدواء. https://www.sfda.gov.sa

لعتيبي، خالد (2021). دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في الرقابة على المنتجات الدوائية في المملكة العربية السعودية. مجلة الدراسات الإدارية، جامعة الملك سعود الحربي، نوف (2020). تقييم فعالية الإجراءات الرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء في الحد من المخاطر الصحية. مجلة الاقتصاد والإدارة، جامعة الملك عبدالعزيز	اسئلة البحث و الاهداف
لحربي، نوف (2020). فعالية الإجراءات الرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء في الحد من المخاطر الصحية. مجلة الاقتصاد والإدارة، جامعة الملك عبدالعزيز	فرضيات البحث
ستنادًا إلى الدراسات السابقة (العتيبي، 2021؛ الحربي، 2020) والتقارير الرسمية للهيئة العامة تم اقتراح (SFDA, 2023) للغذاء والدواء نموذج الدراسة الذي يوضح العلاقات بين فعالية الدور الرقابي للهيئة ومستوى سلامة المنتجات "الغذائية والدوائية".	نموذج البحث
Qualitative :Research Design and Mixed Methods ,Quantitative Approaches، جو دبلو. كراسول و ج. ديفيد كراسول، الطبعة السادسة، SAGE Publications، 2022	منهجية البحث
Creswell .J ,W., & Creswell .D .J .(2018). ,Qualitative :Research Design and Mixed Methods ,Quantitative Approaches (5th edition Sage Publications.	نوع البحث
مناهج البحث العلمي، د. أسعد عطوان ويوسف مطر، (تاريخ غير محدد)	مدخل البحث
فاطمة بن عيسى، «إستراتيجية البحث العلمي في تطوير اللغة والأدب العربي»، مجلة العلوم الإنسانية، المجلد 10، العدد 1، 2020، الصفحات 203-214	استراتيجية البحث

تقنيات جمع وتحليل البيانات	تحليل بيانات البحوث النفسية والتربوية والاجتماعية (علام، صلاح الدين محمود، ط. 3، دار الفكر العربي، 2016)
خاتمة فصل مراجعة الادبيات	لخيلي، محمد. (2019). منهجية البحث العلمي: دليل للباحثين المبتدئين. دار المسيرة للنشر والتوزيع يتناول كيفية كتابة مراجعة الأدبيات، وكيفية استخلاص النتائج، وتحديد الفجوات البحثية، ووضع الخاتمة
هيكل فصل مراجعة الادبيات	الخالدي، يوسف. (2018). منهجية البحث العلمي: دليل الباحث المبتدئ. دار الفكر يوضح خطوات إعداد فصل مراجعة الأدبيات، وما يجب أن تتضمنه من مقدمة، عرض متغيرات، علاقات، وخاتمة
الخاتمة	الخليلي، محمد. (2019). منهجية البحث العلمي: دليل للباحثين المبتدئين. دار المسيرة للنشر والتوزيع 1. يناقش كيفية تلخيص النتائج المستخلصة من مراجعة الأدبيات، تحديد الفجوات البحثية، وربطها بالدراسة الحالية