



التقرير السنوي

2023

1445 - 1444 هـ

التقرير السنوي

2023

1444 – 1445 هـ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





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

1/1 كلمة رئيس مجلس الإدارة

2/1 كلمة الرئيس التنفيذي

3/1 مجلس الإدارة

4/1 التعريفات

5/1 المحتويات

6/1 الملخص التنفيذي

01



1/1

كلمة

رئيس مجلس الإدارة

أ.فهد بن عبدالرحمن الجلاجل

بفضل الدعم الذي توليه حكومة خادم الحرمين الشريفين وولي عهده الأمين والجهود الحثيثة التي يبذلها منسوبي الهيئة اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء خطتها الاستراتيجية الرابعة، لمواصلة مسيرة الريادة الدولية والمساهمة في تحقيق رؤية المملكة 2030 من خلال تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية، وتوطين الصناعات الواعدة، وضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي، وتحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية.

ومن هذا المنطلق شهد العام 2023 العديد من النجاحات والإنجازات التي تنعكس على المساهمة في رفع متوسط عمر الإنسان بالملكة، وتحسن القيمة التغذوية للمنتجات، والتي كان من أبرزها شهادة الاعتراف من منظمة الصحة العالمية (WHO) بخلو المنتجات الغذائية في المملكة من الدهون المتحولة الاصطناعية، وحصولها على مستوى النضج الرقابي الرابع بمنظمة الصحة العالمية في مجال تنظيم الأدوية واللقاحات والذي يعد أعلى تصنيف رقابي عالمي.

كما وكان للمملكة التواجد في المراكز الأولى في تقرير المنظمة للدول التي سنّت التشريعات والإجراءات للحد من الاستهلاك المفرط للملح.

وعلى الصعيد الدولي فقد عزّزت الهيئة حضورها من خلال الرئاسة والمشاركة المؤثرة في عددٍ من اللجان والفرق العلمية والفنية ومجموعات العمل بالمنظمات والجهات الدولية، وتولي قيادة مشاريع رائدة تخدم اللغة العربية والناطقين بها من جميع أنحاء العالم.

وبخطواتٍ نحو المستقبل لزيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة في أعمال "الغذاء والدواء" والتوسع في الاعتماد على منتجات التقنية الحيوية والحديثة؛ تبنت الهيئة تطبيق عدد من المشاريع والبرامج والمنصات الواعدة والمبتكرة التي تساعد في تطوير المنظومة الرقابية، ورفع مستوى الثقة لدى المستهلك، وتعزيز من قيم الشفافية.



2/1

كلمة

الرئيس التنفيذي

أ.د هشام بن سعد الجضعي

عملت الهيئة العامة للغذاء والدواء في العام 2023م المنصرم على المضي قدماً في تحقيق المستهدفات الوطنية، مستندةً في ذلك على توجيهات القيادة الرشيدة وتوصيات مجلس إدارة الهيئة والعمل الدؤوب الذي نفذه منسوبوها في مختلف مناطق المملكة بكل تفانٍ وإخلاص.

ولوائمة المستهدفات الوطنية بدأت الهيئة عام 2023م بإطلاق استراتيجيتها الرابعة التي تستمر حتى عام 2027م، وترتكز على ثلاث محاور أساسية وهي: سلامة المنتجات والشراكات المحلية والدولية والتميز التشغيلي. متضمنةً أهدافها تطوير المنظومة الرقابية، تحسين التواصل والتوعية، تعزيز توفر المنتجات، تعزيز الريادة الدولية، تنويع مصادر الإيرادات، توير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة، دعم البحث والإبتكار، تمكين المستثمر، تنمية رأس المال البشري، زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة.

وخلال العام 2023م حققت الهيئة تقدماً في عملها على المستويين المحلي والدولي، لتعزيز الصحة العامة وتحقيق الريادة الدولية، متوجهةً ذلك باعترافات وشهادات من المنظمات الدولية الكبرى، والانضمام للجان العالمية والإقليمية ورئاسة بعضها والمشاركة الفاعلة بها، كما عملت على حماية المجتمع من خلال التشريعات لتفعيل الوقاية قبل العلاج، ودأبت على توفر الأدوية وإطلاق برامج لتسريع دخولها للمملكة.

كما عززت الهيئة من استخداماتها للتقنيات الحديثة والمتقدمة لتسهيل وتسريع أعمالها بما يحفظ سلامة وجودة المنتجات ويسهم في تمكين المستهلك وتسريع نفاذ المنتجات في المملكة.

واحتلت "الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية" مكانة مميزة بين الجهات الرقابية الدولية وأصبحت مرجعاً إقليمياً وعالياً يحظى بثقة عالية، ويعزز من دعم الصناعات المحلية والاستثمار في المملكة بوجود أنظمة ولوائح متوائمة مع الأنظمة العالمية.

كما حصلت الهيئة على مستوى النضج الرقابي الرابع بمنظمة الصحة العالمية (WHO) في مجال تنظيم الأدوية واللقاحات، والذي يعتبر أعلى تصنيف رقابي عالمي.

واختتمت الهيئة عام 2023م بشهادة من منظمة الصحة العالمية (WHO) بخلو المنتجات في المملكة من الدهون للتحويلة الاصطناعية ضمن خمسة دول في العالم فقط.

في الختام أتقدم بالشكر الجزيل لمقام مولاي خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبد العزيز وسيدي صاحب السمو الملكي الأمير محمد بن سلمان بن عبد العزيز ولي العهد رئيس مجلس الوزراء -حفظهما الله- على الدعم الكبير الذي تحظى به الهيئة، وأسأل الله العلي القدير أن يديم على بلادنا الأمن والرخاء، وأن يوفقنا في خدمة ديننا ووطننا.

3/1



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



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



معالي المهندس
عبدالعزیز بن حمد الرميح
نائب وزير الصحة
للتخطيط والتطوير



سعادة المهندس
أحمد بن صالح العيادة
وكيل وزارة البيئة والمياه
والزراعة للزراعة



سعادة المهندس
علي بن هادي راجحي
رئيس قطاع مشغلي المدن والامثال
بوزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان



سعادة الدكتور
عبدالله بن رشود القوزاني
الرئيس التنفيذي
لهيئة الصحة العامة



مجلس الإدارة



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



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



سعادة المهندس
عبدالنعم عبدالسلام الحياي
وكيل وزارة التعليم للتعليم الجامعي



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



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 الأستاذ
هشال بن سليمان الحمدان
الوكيل المساعد للأعمال الرقابية
بوزارة التجارة



سعادة الأستاذ
عبدالرحمن بن علي آل قاسم
أمين سر مجلس إدارة الهيئة



سعادة الدكتور
صلاح بن محمد العيد
مختص في مجال الغذاء



سعادة الدكتور
فهد بن إبراهيم الجنوي
مختص في مجال الدواء



سعادة الأستاذ
عبدالحسن بن فهد المزيفي
ممثل مجلس الغرف السعودية

التعريفات

حيثما وردت المصطلحات أدناه في التقرير، أو ملحقاته فإنها تعني المعنى المبين إلى جانبها، ما لم يقتض السياق خلافه:

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
دليل	وثيقة توضح النهجيات واللوائح والأنظمة المتبعة لتنفيذ العمليات والأنشطة في الهيئة.	المواصفات القياسية	وثائق تقرها الهيئة وتنص على قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص للمنتجات أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها والتي يكون أتباعها غير إلزامياً. كما قد تشمل أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة أو متطلبات التوسيم أو البطاقة المتعلقة بالمنتج أو عملية أو طريقة إنتاج ما.
اللوائح الفنية	وثائق 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.	دليل ارشادي	وثائق رسمية تصدر عند الحاجة لتوضيح إجراءات العمل أو اللوائح التنفيذية بشكل دقيق وتفصيلي، وتكون مستندة على الأنظمة واللوائح الخاصة بالهيئة.
منصة رحلة العميل	منصة ارشادية تفاعلية تضم كافة الاجراءات والمتطلبات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء لمختلف الأنشطة ضمن نطاق الهيئة.	نظام سدر	النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي

4/1

المصطلح	التعريف
التفتيش الذكي	اجراء رقابي تقوم به الهيئة للتفتيش على المنشآت الخاضعة لرقابتها يتم من خلاله التفتيش عن بُعد على هذه المنشآت للتأكد من التزامها بالاشتراطات والمتطلبات عبر استخدام الأساليب والادوات المناسبة دون الحاجة الى حضور مفتشيها ميدانيا لمواقع المنشآت بشكل يضمن من خلالها القيام بالإجراء الرقابي دون الاخلال باي من مهام التفتيش.
نظام رصد	نظام تتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء

المصطلح	التعريف
الفسح	السماح بدخول المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة إلى المملكة بعد الكشف عليها والتأكد من استيفائها للاشتراطات
الفسح المركزي	وحدة تنظيمية تقوم بفسح الارساليات الواردة إلى المملكة عبر المنافذ الحدودية
الارساليات	كمية من المنتجات المشمولة في بيان جمركي واحد
الحمالات التفتيشية	مجموعة من الزيارات التفتيشية للتأكد من تطبيق الشروط والضوابط الخاصة للهيئة وتحقيق الأهداف المناطة من المهام النظامية

5/1



المحتويات

6-بيانات الأجهزة الرقابية.....	64	تمهيد	07
1/4/2: أبرز الأعمال والأنشطة الرقابية.....	64	1/1 - كلمة رئيس مجلس الإدارة.....	08
قطاع الغذاء.....	74	2/1 - كلمة معالي الرئيس التنفيذي.....	10
قطاع الدواء.....	86	3/1 - مجلس الإدارة.....	12
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.....	98	4/1 - التعريفات.....	14
قطاع العمليات.....	110	5/1 - جدول المحتويات والملاحق.....	16
قطاع الأبحاث والمختبرات.....	116	6/1 - الملخص التنفيذي.....	18
قطاع الشؤون التنفيذية.....	132	التقرير التفصيلي.....	21
قطاع رأس المال البشري.....	144	1/2: المقدمة.....	22
قطاع التخطيط والتميز.....	152	2/2: التوجه الاستراتيجي.....	24
قطاع الخدمات المساندة.....	162	1- التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسة للهيئة.....	29
نظرة عامة على الوضع الراهن للهيئة.....	183	3/2: موجز الأداء.....	31
1-الهيكل التنظيمي.....	184	2- حالة المبادرات المعتمدة وفق الإجراءات الرسمية.....	37
2-وضع القوى البشرية.....	186	3- مدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة من الهيئة خلال العام المالي: 2023م.....	43
3-اعتمادات الميزانية.....	190	4/2: أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى الهيئة.....	44
4-إيرادات الجهاز.....	192	1- التكاليفات والتوجيهات.....	42
5-عقود المشروعات.....	193	2-أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية خلال عام 2023م.....	46
6-الوضع الراهن للمباني المخصصة للهيئة	202	3- تطوير رأس المال البشري.....	54
الخاتمة.....	204	4- الأنشطة الاجتماعية والمؤتمرات والجوائز العالية والمحلية.....	56
الملاحق.....	207	5- أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية.....	61

6/1 الملخص التنفيذي

يتناول هذا التقرير

أبرز الإنجازات والأعمال التي قامت بها الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال العام 2023م، الذي بدأت فيه بإطلاق استراتيجيتها الرابعة والتي تستمر حتى عام 2027م، لمواصلة مسيرتها لتكون رائدة بين الجهات الرقابية العالية، مرتكزة على ثلاثة محاور أساسية وهي: سلامة المنتجات والشراكات المحلية والدولية والتميز التشغيلي.

حسب تقرير منظمة الصحة العالمية، وانضمام الهيئة لمنظمة التفتيش الدوائي التعاوني (PIC/S)، كما يبن التقرير رئاسة الهيئة ومشاركتها في عدد من اللجان والمنظمات الدولية وفق الاختصاص.

ويشتمل أيضاً على عرض لأبرز الأعمال والاحصائيات ومنها تحقيق نسبة (99%) في جودة العملية التفتيشية لفسح الإرساليات، و (100%) في مؤشر دقة وصحة بيانات الفسح، و (99%) نسبة فسح الإرساليات خلال ساعتين، وتسجيل وقت (51 دقيقة) كمتوسط لإنجاز الإرسالية، ومدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة من الهيئة والذي ارتفعت نسبته إلى (85%)، والتواجد في نطاق التكامل في قياس التحول الرقمي بنسبة (88%)، وكذلك رفع عدد المصانع الحاصلة على تقييم "A و A+" (الأعلى) بنسبة 200%، وخفض عدد المصانع الحاصلة على تقييم "D" (الأقل) بنسبة 80%، وذلك من خلال مبادرة فريق الدعم والتطوير (داعم)، وإضافة 9 مختبرات خاصة (معينة) لتحليل المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة بالتنسيق مع مختبرات الهيئة ليصبح عددها 14 مختبراً، وتقديم الهيئة ما يزيد عن 1240 استشارة لعملاء القطاع الخاص ذات العلاقة بجميع المنتجات.

ويرصد التقرير كذلك عدداً من المبادرات التي نفذتها الهيئة مثل تدشين "برنامج الأدوية الواعدة" لزيادة الخيارات العلاجية وتسريع دخولها للسوق السعودي، وتوفير تصنيفات للأغذية في تطبيقات التوصيل تبن خلوها من الجلوتين، بهدف إيجاد خيارات آمنة لمرضى "السيلياك"، وذلك بالتعاون مع هيئة النقل.

وفي ختام التقرير تم استعراض الوضع الراهن، متناولاً الهيكل التنظيمي ووضع القوى البشرية إلى جانب عدد من المواضيع والقضايا المالية.

ويتطرق التقرير في بدايته إلى التوجه الاستراتيجي، وموجز الأداء بما في ذلك التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسية، وحالة المبادرات المعتمدة حيث حققت الهيئة أعلى من المخطط له في تنفيذ مشاريع الخطة الاستراتيجية الرابعة، وكذلك سير الأعمال المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030، واحصائيات الأنشطة الرقابية في قطاعات (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية، العمليات، الأبحاث والمختبرات).

كما يتضمن التقرير استعراضاً لأبرز الإنجازات ومنها الحصول على شهادة اعتراف من منظمة الصحة العالمية (WHO) بخلو المنتجات الغذائية في المملكة من الدهون المتحولة الاصطناعية، وإعادة تعيين الهيئة منسقاً إقليمياً للجنة التنسيقية لدول إقليم الشرق الأدنى لفترة ثانية، وعضواً في اللجنة التنفيذية بهيئة الدستور الغذائي (CODEX)، وتحقيق مستوى النضج الرابع في مجال تنظيم الأدوية واللقاحات وذلك وفق لتصنيف منظمة الصحة العالمية، ويعد هذا التصنيف أعلى مستوى يمكن أن تحصل عليه جهة رقابية، واستضافة منتدى التجانس العالي للأجهزة الطبية (GHWP) والتي تعد من أكبر المنظمات العالمية المشرعة في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية حيث تهدف إلى تطوير الأنظمة والتشريعات الرقابية بين الدول الأعضاء، وقيادة مشروع لترجمة المواصفات الدولية لأنظمة الجودة ومخاطر الأجهزة الطبية إلى اللغة العربية، وتعريب معجم الأعراض الجانبية للأدوية MEDDRA ليكون متاحاً باللغة العربية للناطقين بها من جميع أنحاء العالم، وحصول مختبرات الهيئة على الاعتماد الدوائي لمواصفة الآيزو القياسية ISO/IEC17043:2023 كمزود لاختبارات الكفاءة، وشهادتي "الآيزو" في تطبيق معايير إدارة خدمات تقنية المعلومات وإدارة المخاطر، والتواجد ضمن الدول الأوائل في الحد من استهلاك الملح

التقرير التفصيلي

1/2 المقدمة

2/2 التوجه الاستراتيجي

3/2 موجز الأداء

4/2 أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى الهيئة

02

1/2

المقدمة

يقع على عاتق الهيئة العامة للغذاء والدواء التنظيم والمراقبة والإشراف على الغذاء والدواء والأجهزة الطبية والتشخيصية ووضع المواصفات القياسية الإلزامية لها سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، كما تقوم الهيئة بالمراقبة 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 ثالثها بنهاية العام 2022م، لتنتقل بعدها الاستراتيجية الرابعة (2023-2027) والتي تعتبر امتداداً للعمل المؤسسي التراكم. 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 النقصية، وما واجهها من صعوبات وما تراه من مقترحات لحسن سير العمل فيها، فإن هذا التقرير يأتي تنفيذاً لنص هذا النظام، وموضحاً للإنجازات خلال العام 2023م، ومبيناً للفرص والتحديات.

حيث اعتمد في إعداد هذا التقرير عدة مناهج علمية، اشتملت على بيانات تاريخية ووصفية، وإحصائية، وذلك لإعطاء تصور شامل وواضح عن مستوى الإنجازات المحققة، 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 الأهداف على مستوى رؤية 2030 التي تساهم الهيئة في تحقيقها إلى المبادرات المعتمدة في الهيئة، ثم تحليل مدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة من الهيئة خلال العام المالي، وجرى تقديم هذه المعلومات وفق مناهج علمية متنوعة شملت النهج الوصفي الإحصائي، والتاريخي. بعد ذلك، يقدم التقرير أبرز الأعمال والإنجازات التي حققتها الهيئة خلال العام 2023 م. متضمنة الحديث عن عمليات تطوير رأس المال البشري، إضافة إلى أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030م وبعد هذا الحديث المحمل عن الإنجازات يأتي العرض التفصيلي الأبرز الأعمال والأنشطة الرقابية على مستوى القطاعات بالهيئة، إذ يفرد التقرير فصولاً متتالية لعرض إنجازات قطاعات الغذاء، الدواء. الأجهزة والمنتجات الطبية، العمليات، الشؤون التنفيذية، الأبحاث والمختبرات، التخطيط والتميز، والخدمات المساندة، رأس المال البشري، 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.



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

2/2
التوجه
الاستراتيجي



القيم

صحة المجتمع
أولويتنا



نتواصل
بفاعلية وشفافية



نسعى للريادة
والتميز



نستمر بالتعلم
والتطور



كلنا
مسؤول



01

محور سلامة المنتجات:

ضمان سلامة المنتجات من خلال حوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية على كامل سلسلة الإمداد، وتحسين التواصل والتوعية للأفراد والممارسين الصحيين بالإضافة إلى استحداث أدلة إرشادية، وتشريعات لمنتجات التقنية الحيوية، وتطوير التقييم العلمي والاختبارات اللازمة.

02

محور الشراكات المحلية والدولية:

زيادة فاعلية الوجود الدولي وإبراز جهود الهيئة دوليًا، وبناء الشراكات مع الجهات الحكومية والقطاع الخاص لدعم تحقيق مستهدفات أهداف وبرامج رؤية 2030، والاستراتيجيات الوطنية بالإضافة إلى تعزيز الجانب العلمي للهيئة من خلال ترسيخ الشراكات مع الجهات البحثية، والجامعات.

03

محور التميز التشغيلي:

تطوير قدرات الهيئة البشرية والتقنية لمواكبة التطورات التقنية الحديثة، ورفع الكفاءة التشغيلية للهيئة من خلال تقديم خدمات رقمية ذات جودة عالية بالإضافة لتنويع مصادر دخل الهيئة.

نبذة عن الخطوة الاستراتيجية

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء الخطوة الاستراتيجية الرابعة 2023-2027، حيث تعمل الخطوة على مواصلة مسيرة الهيئة في أن تصبح هيئة دولية رائدة، وتركز الخطوة الاستراتيجية الرابعة على ثلاثة محاور رئيسية:

أهداف الهيئة الاستراتيجية



تنويع
مصادر الإيرادات

تعزيز
الريادة الدولية

تعزيز
توفر المنتجات

تحسين
التواصل والتوعية

تطوير
المنظومة الرقابية

زيادة
استخدام التقنيات
الرقمية المتقدمة

تنمية
رأس المال البشري

تمكين
المستثمر

دعم
البحث والابتكار

تطوير التشريع والرقابة
على منتجات التقنية
الحيوية والحديثة



أهداف على مستوى رؤية 2030 تسهم الهيئة في تحقيقها:



تحسين
جودة وكفاءة
الخدمات الصحية



ضمان
تحقيق الأمن التنموي
والغذائي



توطين
الصناعات
الواعدة



تعزيز
الوقاية ضد المخاطر
الصحية

01 التقييم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسة للهيئة

نموذج رقم (1): مؤشرات الأداء الرئيسة الصادرة من مكتب أداء للهيئة للعام المالي 2023 م.

الهدف الأول						ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي
وصف الهدف						_____
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة برؤية 2030
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
نسبة الأدوية الأساسية المتوفرة في السوق المحلية	—	■	96.2	95.4	الربع الرابع 2023	برنامج التحول الوطني

■ محقق كلياً (99% فأكثر). ■ محقق جزئياً (85% - 99%). ■ لم يُحقق (دون 85%).

الهدف الثاني						التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء بجودة البيانات الوظيفية
وصف الهدف						_____
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة برؤية 2030
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
مؤشر جودة البيانات الوظيفية لـ (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	—	■	100%	100%	الربع الرابع 2023	—

■ محقق كلياً (90% فأكثر). ■ محقق جزئياً (75% - 90%). ■ لم يُحقق (دون 75%).

الهدف الثالث						تطوير التعاملات الإلكترونية في الهيئة العامة للغذاء والدواء
وصف الهدف						—
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة برؤية 2030
اسم مؤشّر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشّر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
نسبة التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء في معايير التحوّل الرقمي	—	 يقاس بالـ مستهدف	88.01%	—	2023	—

الهدف الرابع						رفع كفاءة الإنفاق في الأجهزة الحكومية (الهيئة العامة للغذاء والدواء)
وصف الهدف						—
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة برؤية 2030
اسم مؤشّر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشّر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
تقييم فرص كفاءة الإنفاق (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	—		3	3	الربع الرابع 2023	—

 محقق كليًا (2.4 الى 3).  محقق جزئيًا (1.8 الى أقل من 2.4).  لم يُحقق (أقل من 1.8).

الهدف الخامس						التزام (الهيئة العامة للغذاء والدواء) بمعايير تسليم الحساب الختامي
وصف الهدف						—
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة برؤية 2030
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
مؤشر تسليم الحساب الختامي (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	—	■	68 يوم	90 يوم	2022	—

■ محقق كلياً (99% فأكثر). ■ محقق جزئياً (83.35% إلى ما دون 98.99%) ■ لم يُحقق (ما دون 83.34%)

الهدف السادس						التزام الأجهزة العامة بصرف الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)
وصف الهدف						—
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة برؤية 2030
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
المنصرف الفعلي من الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	—	■	98.83%	100%	2022	—

■ محقق كلياً (99% فأكثر). ■ محقق جزئياً (95% إلى ما دون 99%) ■ لم يُحقق (ما دون 95%)

3/2

موجز الأداء



01 ألوان مؤشر الحالة



مؤشرات الأداء الاستراتيجية الرئيسية للهيئة للخطة الاستراتيجية الرابعة (2023 - 2027) م.

تطوير المنظومة الرقابية					الهدف الأول
حوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية المتعلقة بسلامة المنتجات على كامل سلسلة الإمداد بين الجهات ذات العلاقة، وتحديد المهام والمسؤوليات للجهات.					وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية					تحديد نوع الهدف ⁽²⁾
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2023	فترة القياس
%المنتجات الملتزمة بالموصفات والمتطلبات	%99	■	%98	%98	الربع الرابع 2023
%التزام المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة	%99	■	%98	%98	الربع الرابع 2023
#الأفراد المتأثرين بحالات تسمم غذائي لكل 100,000 فرد	3.42 (تراكمي)	■	0.76	4.42 (تراكمي)	الربع الرابع 2023

تحسين التواصل والتوعية					الهدف الثاني
تحسين التواصل والتوعية لأفراد المجتمع، والممارسين الصحيين، والجهات ذات العلاقة، وتطوير خطط وآليات التواصل محددة لكل فئة لتحقيق سلامة المنتجات، وتطوير التوعية لسلامة المنتجات باستخدام الحلول الرقمية باللغة العربية، وتطوير التواصل باستخدام اللغة الإنجليزية، واللغة الصينية ولغات أخرى.					وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية					تحديد نوع الهدف ⁽²⁾
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2023	فترة القياس
% ثقة المستهلك في سلامة المنتجات	%84.5	■	%72.1	%72.5	النصف الثاني 2023
% ثقة الممارس الصحي في الهيئة	%81.5	■	%75	%69.5	النصف الثاني 2023

الهدف الخامس					تعزيز الريادة الدولية
وصف الهدف					زيادة فاعلية التواجد الدولي للهيئة من خلال بناء التحالفات الدولية، واستضافة الاجتماعات رفيعة المستوى، ورئاسة المناصب القيادية في المنظمات الدولية، وتنويع مشاركتها في فرق ومجموعات العمل الدولية، ترسيخ المرجعية العلمية والفنية للهيئة عبر تقديم استشارات وبرامج تطويرية، وورش عمل تدريبية فنية للجهات الرقابية النظيرة، إبراز جهود الهيئة دوليًا.
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية
اسم مؤشر الأداء					المستهدف لعام 2027
# المبادرات الريادية الإقليمية والدولية					الفترة القياس
					القيمة المستهدفة 2023
					القيمة الفعلية
					حالة المؤشر
					النصف الثاني 2023
					5
					10
					■
					6

الهدف السادس					دعم البحث والابتكار
وصف الهدف					تعزيز الشراكة والتعاون مع الجهات البحثية والجامعات والمصنعين المحليين لدعم البحث والتطوير والابتكار في مجالات الغذاء والدواء، والأجهزة الطبية، من خلال مسارات الابتكار، وشرح وتطوير المتطلبات التشريعية، والموافقة على الدراسات السريرية، والعمل على توفير للمكثات المطلوبة.
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية
اسم مؤشر الأداء					المستهدف لعام 2027
# الاستشارات المقدمة لدعم الباحثين والمبتكرين					الفترة القياس
					القيمة المستهدفة 2023
					القيمة الفعلية
					حالة المؤشر
					النصف الثاني 2023
					13
					50
					■
					28

الهدف السابع					تمكين المستثمر
وصف الهدف					تحسين تجربة المستثمر من خلال تطوير قنوات للتواصل والاستفادة من آراء وملاحظات العملاء لرفع مستوى الرضا عن الخدمات، تحديد المنتجات المستهدفة في الاستراتيجيات الوطنية، وتقديم الدعم اللازم لتحقيق مستهدفاتها (مثل الاستراتيجية الوطنية للصناعة والاستراتيجية الوطنية للزراعة).
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية
اسم مؤشّر الأداء					المستهدف لعام 2027
اسم مؤشّر الأداء					القيمة الفعلية
اسم مؤشّر الأداء					القيمة المستهدفة 2023
اسم مؤشّر الأداء					فترة القياس
اسم مؤشّر الأداء					الربع الرابع 2023
اسم مؤشّر الأداء					96%
اسم مؤشّر الأداء					%93.3
اسم مؤشّر الأداء					حالة المؤشّر
اسم مؤشّر الأداء					■
اسم مؤشّر الأداء					% رضا العملاء عن الخدمات المقدمة من قبل الهيئة
اسم مؤشّر الأداء					# الاستشارات التي تم تقديمها لعملاء القطاع الخاص
اسم مؤشّر الأداء					470
اسم مؤشّر الأداء					386
اسم مؤشّر الأداء					300
اسم مؤشّر الأداء					الربع الرابع 2023

الهدف الثامن					تنويع مصادر الإيرادات
وصف الهدف					تنويع مصادر الدخل المالية للهيئة من خلال إضافة مصادر دخل إضافية لتقليل الاعتماد على الإيرادات من المقابل المالي، ويضمن استدامة الموارد المالية لدى الهيئة.
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية
اسم مؤشّر الأداء					المستهدف لعام 2027
اسم مؤشّر الأداء					القيمة الفعلية
اسم مؤشّر الأداء					القيمة المستهدفة 2023
اسم مؤشّر الأداء					فترة القياس
اسم مؤشّر الأداء					2023
اسم مؤشّر الأداء					%150
اسم مؤشّر الأداء					%51
اسم مؤشّر الأداء					حالة المؤشّر
اسم مؤشّر الأداء					■
اسم مؤشّر الأداء					% النمو في إيرادات الهيئة من الأنشطة الفرعية
اسم مؤشّر الأداء					%20

تنمية رأس المال البشري					الهدف التاسع
تطوير قدرات الموظفين وتحفيزهم من خلال مبادرات استراتيجية تساهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية والتشغيلية بكفاءة عالية.					وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية					تحديد نوع الهدف ⁽²⁾
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2023	فترة القياس
% الموظفين الحاصلين على الأنشطة التطويرية حسب الخطة	95%	■	21.3%	خط الأساس	2023
% المناصب القيادية الحرة الشاغرة التي شغلت من قبل المستهدفين في خطة التعاقب الوظيفي	80%	■	0%	خط الأساس	2023
% الارتباط الوظيفي (مؤشر وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية)	78%	■	72%	70%	2023

زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة					الهدف العاشر
تقديم خدمات رقمية سلسلة متكاملة عبر الاستفادة من التقنيات المتقدمة، والتركيز على تفضيلات المستفيدين لتحسين الإجراءات، وطريقة تقديم الخدمات.					وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية					تحديد نوع الهدف ⁽²⁾
اسم مؤشر الأداء	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشر	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2023	فترة القياس
% الالتزام بمعايير التحول الرقمي (مؤشر هيئة الحكومة الرقمية)	90%	■	88.01%	85%	2023
# الإجراءات التي تم تحسينها بالاعتماد على التقنيات المتقدمة	10	■	1	1	النصف الثاني 2023
% الالتزام بتطبيق الضوابط الأساسية للأمن السيبراني (مؤشر هيئة الأمن السيبراني)	100%	■	—	75%	2023

02 حالة المبادرات المعتمدة وفق الإجراءات الرسمية

نموذج رقم (2): مبادرات الهيئة للعام المالي: 2023م.

تطوير المنظومة الرقابية						الهدف الأول
حوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية المتعلقة بسلامة المنتجات على كامل سلسلة الإمداد بين الجهات ذات العلاقة، وتحديد المهام والمسؤوليات للجهات.						وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية						تحديد نوع الهدف(2)
المبادرة	حالة المبادرة	تاريخ الابتداء	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
استحداث المنظومة الرقابية على سلاسل الإمداد للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة	■	2023/06	على المسار	% 35	% 31	2025/12
تطوير منظومة الاستجابة والرصد والحد من حوادث التسمم الغذائي	■	2023/06	على المسار	% 35	% 31	2024/12
استحداث التنظيمات المتعلقة بالتجارة الإلكترونية	■	2023/01	على المسار	% 65	% 65	2024/12
دراسة واستحداث منظومة لإدارة المخاطر وسلامة المنتجات	■	2023/05	على المسار	% 21	% 19	2025/12
مراجعة وتطوير تشريعات التصدي لمقاومة الميكروبات للمضادات الحيوية	■	2023/05	على المسار	% 16	% 16	2027/12

تحسين التواصل والتوعية						الهدف الثاني
تحسين التواصل والتوعية لأفراد المجتمع والممارسين الصحيين والجهات ذات العلاقة وتطوير خطط وآليات التواصل محددة لكل فئة لتحقيق سلامة المنتجات، وتطوير التوعية لسلامة المنتجات باستخدام الحلول الرقمية باللغة العربية، وتطوير التواصل باستخدام اللغة الإنجليزية واللغة الصينية ولغات أخرى.						وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية						تحديد نوع الهدف(2)
المبادرة	حالة المبادرة	تاريخ الابتداء	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تواصل المخاطر للمستحضرات الدوائية	■	2023/03	على المسار	19 %	13 %	2027/12
استخدام التقنية والحلول الرقمية في توعية المجتمع بسلامة المنتجات	■	2023/01	على المسار	32 %	32 %	2025/12
إشراك أفراد المجتمع والمزارعين والعاملين في أسواق النفع العام في تعزيز سلامة الغذاء والغذاء الصحي	■	2023/07	على المسار	10 %	9 %	2027/11
إشراك المرضى والممارسين الصحيين في القرارات الرقابية المبينة على بيانات من الواقع مصدرها مستخدمي الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الدوائية	■	2023/04	على المسار	65 %	54 %	2024/12

الهدف الثالث						تطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة
وصف الهدف						استحداث تشريعات وأدلة إرشادية ومواصفات للرقابة على المنتجات والتقنيات الحديثة، (وتشمل منتجات التقنية الحيوية/ المنتجات القائمة على الذكاء الاصطناعي)، وتطوير التقييم العلمي وإنشاء المختبرات ذات العلاقة.
تحديد نوع الهدف(2)						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة
تطوير الإطار التشريعي والرقابي للتسجيل والترخيص لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة						تاريخ الابتداء
تطوير التقييم العلمي وتقييم المخاطر على منتجات التقنية الحيوية والحديثة						موجز سير العمل (وصف)
تطوير الاختبارات والقدرات التحليلية للمختبرات						نسبة الاكتمال الفعلية
						نسبة الاكتمال المخططة
						تاريخ الانتهاء المحدد
						2027/12
						35%
						37%
						على المسار
						2023/04
						■
						2027/12
						15%
						15%
						على المسار
						2023/05
						■
						2027/12
						30%
						30 %
						على المسار
						2023/07
						■
الهدف الرابع						تعزيز توفر المنتجات
وصف الهدف						زيادة فاعلية التشريعات المنظمة لتوفر المنتجات وحوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية مع كافة الجهات ذات العلاقة على كامل سلسلة الإمداد لتساهم في ضمان توفر المنتجات.
تحديد نوع الهدف(2)						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة
تعزيز توفر الأدوية البيطرية والأجهزة والمستلزمات الطبية						تاريخ الابتداء
تعزيز توفر الأدوية البشرية						موجز سير العمل (وصف)
						نسبة الاكتمال الفعلية
						نسبة الاكتمال المخططة
						تاريخ الانتهاء المحدد
						2026/02
						11 %
						11 %
						على المسار
						2023/06
						■
						2025/12
						11 %
						11 %
						على المسار
						2023/05
						■

الهدف الخامس						تعزيز الريادة الدولية
وصف الهدف						زيادة فاعلية الوجود الدولي للهيئة من خلال بناء التحالفات الدولية، واستضافة الاجتماعات رفيعة المستوى، ورئاسة المناصب القيادية في المنظمات الدولية، وتنويع مشاركتها في فرق ومجموعات العمل الدولية. ترسيخ المرجعية العلمية والفنية للهيئة عبر تقديم استشارات وبرامج تطويرية، وورش عمل تدريبية فنية للجهات الرقابية النظيرة. إبراز جهود الهيئة دولياً.
تحديد نوع الهدف(2)						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة
تعزيز المشاركات والتأثير والريادة الدولية للهيئة						تاريخ الابتداء
						موجز سير العمل (وصف)
						نسبة الاكتمال الفعلية
						نسبة الاكتمال المخططة
						تاريخ الانتهاء المحدد
						2027/12
						8%
						8%
						على المسار
						2023/01
						■
تعزيز التواصل والتواجد الإعلامي الدولي للهيئة						2023/06
						على المسار
						12%
						8%
						2026/12
الهدف السادس						دعم البحث والابتكار
وصف الهدف						تعزيز الشراكة والتعاون مع الجهات البحثية والجامعات والمصنعين المحليين لدعم البحث، والتطوير والابتكار في مجالات الغذاء والدواء، والأجهزة الطبية، من خلال مسارات الابتكار وشرح وتطوير المتطلبات التشريعية، والموافقة على الدراسات السريرية، والعمل على توفير المكنات المطلوبة.
تحديد نوع الهدف(2)						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة
تطوير المسارات والإجراءات لدعم البحث والابتكار						تاريخ الابتداء
						موجز سير العمل (وصف)
						نسبة الاكتمال الفعلية
						نسبة الاكتمال المخططة
						تاريخ الانتهاء المحدد
						2026/12
						24%
						31%
						على المسار
						2023/01
						■
التعاون مع الجامعات ومراكز البحوث والقطاع الخاص لدعم البحث والابتكار						2023/04
						على المسار
						22%
						21%
						2025/12

الهدف السابع						تمكين المستثمر
وصف الهدف						تحسين تجربة المستثمر من خلال تطوير قنوات للتواصل، والاستفادة من آراء وملاحظات العملاء لرفع مستوى الرضا عن الخدمات. تحديد المنتجات المستهدفة في الاستراتيجيات الوطنية، وتقديم الدعم اللازم لتحقيق مستهدفاتها (مثل الاستراتيجية الوطنية للصناعة والاستراتيجية الوطنية للزراعة).
تحديد نوع الهدف(2)						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة تاريخ الابتداء موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
تطوير تجربة المستثمر						2023/04 على المسار 43 % 39 % 2025/12

الهدف الثامن						تنويع مصادر الإيرادات
وصف الهدف						تنويع مصادر الدخل المالية للهيئة من خلال إضافة مصادر دخل إضافية لتقليل الاعتماد على الإيرادات من المقابل المالي، ويضمن استدامة الموارد المالية لدى الهيئة.
تحديد نوع الهدف(2)						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة تاريخ الابتداء موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
حصر واستغلال الفرص الاستثمارية						2023/07 على المسار 22 % 20 % 2025/12

تنمية رأس المال البشري						الهدف التاسع
تطوير قدرات الموظفين وتحفيزهم من خلال مبادرات استراتيجية تساهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية والتشغيلية بكفاءة عالية.						وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية						تحديد نوع الهدف (2)
المبادرة	حالة المبادرة	تاريخ الابتداء	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تطوير برنامج التعاقب الوظيفي	■	2023/06	على المسار	% 4	% 4	2024/12
بناء القدرات وتطوير التعلم لمنسوي الهيئة	■	2023/05	على المسار	%11	% 9	2025/03
دراسة وتطوير ثقافة للمنظمة	■	2023/06	على المسار	% 3	% 2	2026/12

زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة						الهدف العاشر
تقديم خدمات رقمية سلسلة ومتكاملة عبر الاستفادة من التقنيات المتقدمة، والتركيز على تفضيلات المستفيدين لتحسين الإجراءات وطريقة تقديم الخدمات.						وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية						تحديد نوع الهدف (2)
المبادرة	حالة المبادرة	تاريخ الابتداء	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تعزيز الرقابة على المنتجات والنشآت باستخدام التقنيات الناشئة	■	2023/04	على المسار	% 22	% 21	2027/11

03

مدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة من الهيئة خلال العام المالي: 2023م

بلغ معدل رضا المستفيدين
عن الخدمات التي تقدمها الهيئة
من خلال قنواتها الإلكترونية



بيانات محمية

الترتيب	المشروع	الوصف	القيمة	الوقت	الوقت	الوقت
1	المشروع الأول	وصف المشروع الأول	1000	100	100	100
2	المشروع الثاني	وصف المشروع الثاني	2000	200	200	200
3	المشروع الثالث	وصف المشروع الثالث	3000	300	300	300
4	المشروع الرابع	وصف المشروع الرابع	4000	400	400	400
5	المشروع الخامس	وصف المشروع الخامس	5000	500	500	500

بيانات محمية

أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية خلال عام 2023م

02

أعضاء اللجنة وتبادل الخبرات العلمية والتقنية بين البلدان وإعداد مواصفات إقليمية تعزز التبادل التجاري بين الدول.

حصول المملكة العربية السعودية ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء على شهادة اعتراف من منظمة الصحة العالمية (WHO) بخلو المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة الاصطناعية لتصبح ضمن أول خمس دول عالمياً تحصل عليها.

تم منح المملكة العربية السعودية شهادة الاعتراف بخلو المنتجات الغذائية من الدهون المتحولة الاصطناعية من منظمة الصحة العالمية يأتي ذلك تماشياً مع رؤية المملكة 2030 وبرنامج تحول القطاع الصحي الذي يهدف إلى تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية بما يساهم في تمكين مجتمع حيوي ينعم بحياة صحية.

لفترة ثانية المملكة منسقة إقليمياً لدول إقليم الشرق الأدنى بهيئة الدستور الغذائي "كودكس"

المملكة ضمن الدول الأوائل في الحد من استهلاك الملح حسب تقرير منظمة الصحة العالمية

توفير تصنيفات للأغذية في تطبيقات التوصيل تبين خلوها من الجلوتين، لإيجاد خيارات آمنة لمرضى السيلياك، بالتعاون مع هيئة النقل.



قطاع الغذاء

■ البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية:

يستهدف جمع وتحليل عينات غذائية من مختلف مناطق المملكة وعلى كامل السلسلة الغذائية وفق خطة يتم إعدادها وتنفيذها بناء على تقييم المخاطر الغذائية والاسس الإحصائية بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة ووزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان.

■ اختيار المملكة نائب رئيس Co-Chair لمجموعي عمل إلكترونية في لجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية:

تولي المملكة العربية السعودية ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء خلال مشاركة قطاع الغذاء في الاجتماع السادس عشر للجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية (16 CCCF) على منصب نائب رئيس لمجموعي عمل إلكترونية معنية بدراسة الأكريلاميد (Acrylamide) والكلويدات التروبان (Tropane Alkaloid).

■ تولي المملكة العربية السعودية رئاسة واستضافة الاجتماع الحادي عشر للجنة التنسيقية لدول إقليم الشرق الأدنى بهيئة الدستور الغذائي:

قيادة المنطقة من خلال تنسيق أعمال اللجنة التنسيقية لدول إقليم الشرق الأدنى بهيئة الدستور الغذائي بين



قطاع الدواء

وعليه قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعاون مع المعهد الوطني لأبحاث الصحة وابرز الجهات الصحية بالتوقيع على اتفاقية لتحسين وموائمة الأنظمة الداخلية لدى الجهات الصحية لتسريع اصدار الموافقات اللازمة خلال وقت محدد.

- مبادرة تحفيز تسجيل المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة، أو غير المتوفرة المطلوبة في الهيئة: حث الشركات المحلية والعالمية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية المطلوبة من خلال إعداد حزمة من المحفزات التي يمكن للشركات الاستفادة منها.
- تدشين "برنامج الأدوية الواعدة" لزيادة الخيارات العلاجية وتسريع دخولها للسوق السعودي.

- حصول الهيئة على مستوى النضج الرقابي الرابع بمنظمة الصحة العالمية في مجال تنظيم الأدوية واللقاحات، والذي يعد أعلى تصنيف رقابي عالمي.
- تكمن أهمية الدراسات السريرية بأنها المرجع الرئيس للجهات الرقابية للتحقق من مأمونية وفعالية المستحضر الدوائي من عدمه. كما أن تسريع اصدار الموافقات اللازمة لإجراء هذه الدراسات يحقق العديد من الآثار الإيجابية على مستوى تحسين صحة المجتمع وجودة الحياة أو على مستوى النمو الاقتصادي في المملكة وتعزيز بيئة البحث والابتكار المحلية، ويسهم في تحقيق رؤية المملكة 2030م، مثل: الهدف الاستراتيجي الثامن لبرنامج التحول الوطني "جذب الاستثمارات الأجنبية والمحلية".
- قيادة مشروع لترجمة المواصفات الدولية لأنظمة الجودة ومخاطر الأجهزة الطبية إلى اللغة العربية، وتعريب معجم الأعراض الجانبية للأدوية MEDDRA ليكون متاحاً باللغة العربية للناطقين بها من جميع أنحاء العالم



قطاع الأجهزة الطبية

- إنشاء المرجع الوطني لتحديد مستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى:
التضمن مستويات وحدود لجرعات الأشعة التي يتلقاها المرضى بمختلف أنظمة التصوير الطبي لتطبيقه من قبل المنشآت الصحية داخل المملكة، وحصول الملصق العلمي للمرجع الوطني على أفضل ملصق علمي في مؤتمر عالمي
- رئاسة الهيئة للجان العلمية والفنية (TC) في منظمة التجانس العالمية (GHWP)، وعدد من مجموعات العمل المختلفة (WG).
- تولي المملكة مسؤولية قيادة "فريق دولي لترجمة مواصفات إدارة جودة الأجهزة الطبية للغة العربية (Arabic translation task force)" ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية الدولية لمواصفات إدارة الجودة والجوانب العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO/TC 210/ATTF).
- النظام الإلكتروني للدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية:
يهدف الى رفع مستوى التحول الرقمي في تقييم طلبات اجراء الدراسات السريرية بشكل الكتروني لتسريع الإجراءات وضمان استيفاء جميع الشروط اللازمة من متطلبات وأنظمة بما يتوافق مع معايير اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على الكائنات الحية ونظام الأجهزة الطبية.
- زيادة عدد المصانع المحلية الحاصلة على شهادة الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية إلى (47) مصنع حصلت على (105) شهادة إذن بالتسويق لعدد (508) جهاز/مستلزم طبي، حيث قدم القطاع (5) ورش عمل حضورية في الرياض وجدة والدمام لتوضيح دور الهيئة في دعم المصانع المحلية.



قطاع العمليات

- تحديث لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة وتخفيض المقابل المالي لإصدار شهادة مطابقة ارسالية بناء على سحب العينات وتقييم المخاط: تخفيض المقابل المالي من 25% من قيمة الفاتورة للعيينة الى سعر ثابت مما يزيد قيمة الدعم الفعلية للقطاع الخاص وجهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار
- انضمام الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية لمنظمة التفتيش الدوائي التعاوني Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): تكمن أهمية المنظمة بأنها تضمن جودة التصنيع الدوائي على مستوى العالم، وتعزز التعاون الدولي في مجال ضبط وجودة الأدوية والتفتيش عليها لتفادي المخاطر الصحية على المستهلكين، وهذا يؤكد التزام الهيئة بتطبيق أعلى المعايير الدولية على مصانع الأدوية، وتعزيز فرص تصدير المنتجات الدوائية المصنعة في المملكة العربية السعودية إلى الأسواق العالمية، وتحقيق الارتقاء بقطاع الدواء في المملكة، ويشارك في المنظمة حالياً (55) سلطة رقابية من مختلف دول العالم.
- منصة التوفر الدوائي: منصة تمكن الهيئة من ضبط الاحتياج والاستهلاك الخاص بالأدوية في السوق السعودي والمساهمة في الرفع من جودة التخطيط الصيدلاني مما ينعكس على مستوى توفر الأدوية.
- مشروع قارئات درجات الحرارة والرطوبة الإلكترونية (مشروع إنترنت الأشياء): يهدف المشروع إلى متابعة درجات الحرارة والرطوبة مباشرة من مستودعات وسيارات النقل لموردي وموزعي الأدوية والغذاء، وربطها بأنظمة الهيئة.
- تتبع المنتجات الحلال باستخدام تقنية سلاسل الكتل (Block Chain): تمكين المستهلك من معرفة مصدر اللحوم وحصولها على شهادة حلال في كل خطوة من خطوات سلسلة الإمداد (من الزرعة إلى منفذ البيع) باستخدام تقنية سلاسل الكتل (Block Chain) من خلال مسح الباركود على المنتج.

- تحديد الحد الأدنى لاختبارات الارساليات لمنتجات الغذاء ومنتجات ومستلزمات التجميل:
تخفيض التكاليف المادية على المستوردين في عمل جميع الاختبارات المفروضة على ارساليات المنتج المستورد مع عدم الاخلال بضمان سلامة المنتج.

■ انشاء الفسح المركزي:

انشاء ثلاث مراكز فسح موحدة (شرقي - غربي - أوسط) لفسح الارساليات الواردة من 16 منفذ جوي وبري وبحري.

■ مبادرة فريق الدعم والتطوير (داعم):

تقديم الدعم لقرابة 600 مصنع عن طريق زيارات ميدانية، ورفع عدد المصانع الحاصلة على تقييم A+ و A (الأعلى) بنسبة 200%، وخفض عدد المصانع الحاصلة على تقييم D (الأقل) بنسبة 80%.

■ الاعتراف المتبادل بشهادات الحلال للمنتجات المحلية

المصدرة بين المملكة العربية السعودية وماليزيا:

مذكرة تفاهم للاعتراف المتبادل بشهادات الحلال للمنتجات المحلية المصدرة بين البلدين وتبادل الخبرات والمعارف في مجال التدريب والبحث والتحليل المخبري للمنتجات الحلال وتطوير إجراءات تقييم المطابقة والمواصفات واللوائح الفنية المنظمة لإصدار شهادات الحلال.



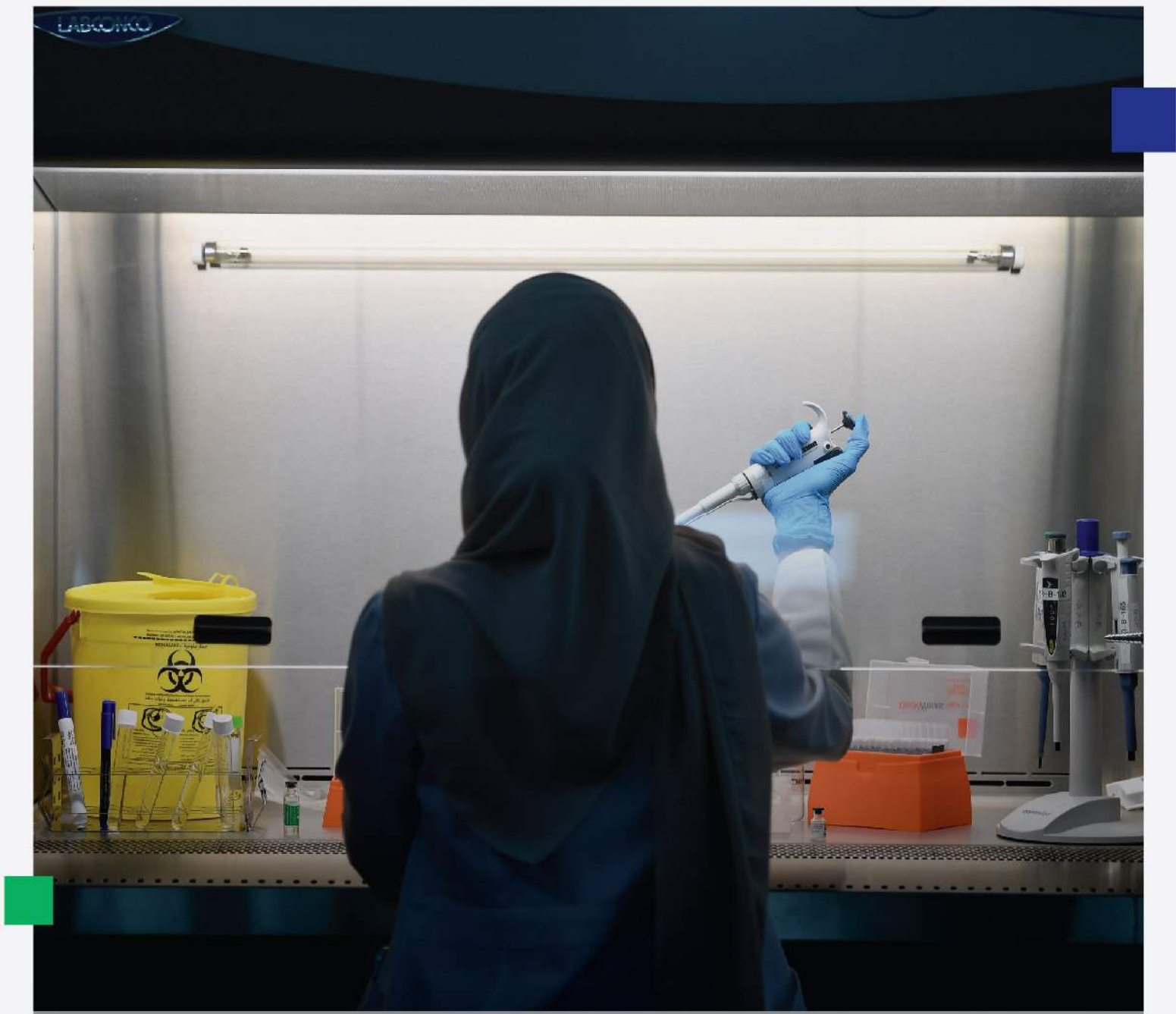
قطاع الأبحاث والمختبرات

- حصول مختبرات الهيئة على الاعتماد الدولي لمواصفة الأيزو القياسية ISO/IEC17043:2023 كمزود لاختبارات الكفاءة.
- تفعيل المختبرات الخاصة: تطوير آليات العمل المرتبطة بتحليل المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة لدى مختبراتها لتحسين مستوى خدمات الهيئة لعملائها عبر سرعة ودقة اصدار نتائج التحليل وفق المواصفات واللوائح المعتمدة.



قطاع الخدمات المساندة

- بنك البيانات الوطني: الربط مع مركز المعلومات الوطني بطريقة آلية للمساعدة في اتخاذ قرارات مبنية على تحليلات دقيقة ورؤى واضحة في شتى المواضيع الاقتصادية والأمنية.
- الحصول على شهادتي "الأيزو" في تطبيق معايير إدارة خدمات تقنية المعلومات وإدارة المخاطر



03 تطوير رأس المال البشري

نموذج رقم (5): عدد المبتعثين والموفدين والمتخرجين للعام المالي: 2023 م.

التخصص	الخريجين			الابتعاث/الإيفاد			البيانات
	نسبة الفعلي للمستهدف في عدد الخريجين	العدد الفعلي	العدد المستهدف	نسبة الفعلي للمستهدف في عدد المبتعثين/ الموفدين	العدد الفعلي	العدد المستهدف	
Epidemiology Epidemiology Analytical Toxicology	0%	0	0	100%	3	-	ماجستير
Epidemiology Epidemiology Analytical Toxicology	0%	0	0	100%	3	3	المجموع

نموذج رقم (6): عدد الملتحقين بالبرامج التدريبية للعام المالي: 2023م حسب نوع التدريب:

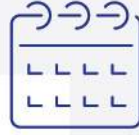
نوع التدريب	عدد المستفيدين
برنامج رحلي	83
دورات تدريبية قيادية جماعية	195
دورات تدريبية عامة جماعية	775
دورات تدريبية قيادية فردية	38
الأنشطة التطويرية	667
دورات تدريبية تخصصية (علمية) فردية	239
تدريب تطبيقي	8
الإجمالي	2,005

الأنشطة الاجتماعية والمؤتمرات والجوائز العالمية والمحلية:

الأنشطة والحملات التوعوية:

- توعية المجتمع ضمن فعالية اليوم العالمي لسلامة الأغذية في 7 يونيو 2023م تحت شعار "المواصفات الغذائية تنقذ الأرواح" من خلال عقد عدد من ورش العمل والندوات والمحاضرات التوعوية عن سلامة الغذاء.
- توعية المجتمع ضمن فعالية اليوم العالمي للأغذية في 16 أكتوبر 2023م تحت شعار "المياه هي الحياة، هي الغذاء" من خلال المشاركة في محتوى توعوي عبر وسائل التواصل الاجتماعي "سنا ب شات" وتسليط الضوء على المياه.
- المشاركة في حملات الحج التوعوية من خلال إعداد انفوجرافيك حول "التعامل الصحيح مع الأغذية لتجنب مخاطر التلوث".
- المشاركة في الحملات التوعوية في شهر رمضان المبارك من خلال إلقاء (4) محاضرات توعوية عن " حلول لصحة وسلامة الغذاء المتناول في رمضان، والوقاية من التلوث الميكروبي أثناء الطبخ، وتعبئة وتغليف الأغذية في رمضان، التغذية السليمة في رمضان " وإعداد (3) مقاطع توعوية عبر وسائل التواصل الاجتماعي "سنا ب شات" بعنوان "سلسلة الشائعات".
- المشاركة في إذاعة العربية "FM" للرد على الاستفسارات المتعلقة بقرار فرض الحظر على استيراد الروبيان من جمهورية الهند.
- إعداد مقاطع فيديو حول الاستفسارات الشائعة المتعلقة بصحة وسلامة الغذاء.
- اعداد وتقديم (9) مواد توعوية في مجال التعريف بالمكملات الغذائية للممارسين الرياضيين.
- القيام بالعديد من المشاركات والمداخلات الإعلامية عبر القنوات الرسمية للتوعية بسلامة الغذاء الصحي.
- نشر (170) تغريدة وانفوجرافيك توعوي في حساب اللجنة الوطنية للتغذية بمنصة (X).
- إعداد ونشر انفوجرافيك توعوي في اليوم العالمي للبعوض واليوم العالمي للملاريا.
- توعية المجتمع ضمن فعالية اليوم العالمي للحيوان في 4 أكتوبر 2023م تحت شعار "أمم أمثالنا" من خلال إقامة جلسة حوارية علمية عن سلامة أعلاف الحيوانات والمستحضرات البيطرية، وتأثير سلوك وتربية الحيوان، وأهمية الرفق به، وانعكاس ذلك إيجاباً على الإنسان والبيئة، وتنظيم معرض مصاحب ونشر عدد (4) تغريدات وانفوجرافيك.

الأنشطة التوعوية والأيام العالمية:



- اليوم العالمي لصحة.
- اليوم العالمي للملاريا.
- اليوم العالمي للعلوم التنظيمية.
- اليوم العالمي للمفتش والمراقب الميداني.
- اليوم العالمي للقاحات.
- اليوم العالمي للدراسات السريرية.
- اليوم العالمي لارتفاع ضغط الدم.
- اليوم العالمي لهشاشة العظام.
- اليوم العالمي للإعاقة.
- أسبوع التغذية الخليجي.
- الأسبوع العالمي للتوعية بمقاومة المضادات الحيوية.
- أسبوع سلامة الدواء.
- شهر التوعية بسرطان الثدي.
- يوم الدراسات السريرية العالمي.

■ إعداد نشرة توعوية للتعريف بـ"عشبة الأشوغندا واستخداماتها الآمنة والتحذيرات المرتبطة بها".

■ إقامة عدة محاضرات توعوية بعنوان:

- "التغذية العلاجية للمصابين بالتصلب اللويحي".
- "التحضير لصوم صحي وآمن".
- " ما هو السكري؟".
- "استثمر صحتك" موجهة للمجتمع ضمن حملة (ثلث الصحة) بالتعاون مع جامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن.
- تنفيذ دراسة مسحية من خلال نشر استبانة لقياس أثر الحملات التوعوية على كافة فئات المجتمع.
- تنفيذ دراسة مسحية من خلال إجراء زيارات لمنشآت المبيدات لقياس مدى وعي العاملين في هذه المنشآت للتعامل الآمن مع المبيدات في مدينة الرياض.

■ إطلاق حملات توعوية بعنوان:

- كيفية التعامل مع مبيدات آفات الصحة العامة لكافة فئات المجتمع.
- كيفية مكافحة آفات الصحة العامة دون استخدام مبيدات.
- نشر (6) مواد توعوية في مجال الأعلاف.
- إعداد ونشر (9) مواد توعوية في مجال المبيدات.
- اعداد مقاطع فيديو للتوعية حول أهمية المشاركة في الدراسات السريرية

المشاركة في المؤتمرات:



- المؤتمر الدولي لمستقبل صناعة وزراعة الزيتون في جامعة الجوف.
- المؤتمر الدولي السادس عشر لجمعية النحالين الاسيوية ومهرجان العسل
- مؤتمر ومعرض الصحة الرقمية الدولي
- مشروع "تأثير تركيز الجلوسرين على مستويات الانبعاثات السامة الناتجة عن تدخين التبغ" في المؤتمر الأوروبي حول التبغ (ECToH 2023) في اسبانيا
- المشاركة في مؤتمر ليب 2023م لاستعراض التقنيات الحديثة في الرقابة ومن ضمن تلك التقنيات نظام التتبع الإلكتروني رصد
- المشاركة في يوم الأبحاث التنظيمية بعنوان Pre-Registration Evaluation of Proposed Invented Names for Human Medicinal Products: Saudi Food and Drug Authority Experience
- المؤتمر الصيدلاني العلمي الثالث في التجمع الصحي الثاني عن فرص التعاون البحثية الحالية والمستقبلية بين الهيئة والخدمات الصيدلانية في المستشفيات
- المشاركة في مؤتمر AACR-NCI-EORTC International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics بملصق بحثي تحت عنوان: "Probability of negative impact on adherence caused by the most frequent side effects of adjuvant endocrine therapy for premenopausal breast cancer in SOFT and TEXT Trials" المقام في بوسطن
- مؤتمر DIA عن دور التجارب السريرية الدوائية ومتطلبات الفعالية والسلامة للمتماثلات الحيوية، والسلامة للقاحات، والنشرات الإلكترونية للمريض Electronic Patient Information Leaflets (ePIL)
- مؤتمر (CLINICAL TRIALS TRANSFORMATION) (ECOSYSTEM HARMON

- المشاركة بملصق علمي في 15th Asian ISPE's (Conference on Pharmacoepidemiology)
- الاجتماع السنوي بكندا لفريق عمل (Clinical ICH M11) (Electronic Structured Harmonized Protocol)
- المؤتمر الحيوي العالي في جمهورية كوريا الجنوبية.
- ندوة وكالة الأدوية والأجهزة الطبية اليابانية (PMDA) حول التشريعات التنظيمية والرقابة على جودة المستحضرات العشبية.
- المؤتمر الدولي للمواد الصيدلانية الفعالة.
- المؤتمر العاشر للجهات الرقابية في دول شرق المتوسط (EMDRAC) التابع لمنظمة الصحة العالمية.
- الشبكة الدولية للسلامة الدوائية (Neuromuscular) (Blockers Special Interest Group (NMBs SIG)).
- المؤتمر التعريفي للنظام الدولي لتسجيل المواد (GSRs)، الذي استضافته جامعة أيسلندا ووكالة الأدوية الأيسلندية وبرعاية من إدارة دستور الأدوية الأمريكي (USP).
- المشاركة بمؤتمر الموائمة العالمية للأدوية البيطرية للمؤتمر "VICH Outreach Forum" بدورته السادسة عشرة.
- المؤتمر الدولية لمنظمة علوم البيانات والمعلوماتية الصحية للاستفادة من الخبرات المتواجدة في بناء قاعدة بيانات أبحاث وبائيات الأدوية وقاعدة بيانات أبحاث الأدوية اليتيمة في هولندا
- مشروع " تقييم دراسات التكافؤ الحيوي " في المؤتمر السنوي للعلوم التنظيمية الخاص بالفيدرالية الأوروبية للعلوم الصيدلانية في البرتغال.
- مؤتمر Federation of Infection Sciences (FIS) والمقام في دولة أدنبرج، سكوتلاندا.
- مؤتمر IX Autism International Research and Practice Conference – Autism Challenges and Solutions والمقام في ابوظبي، الامارات العربية المتحدة

- المؤتمر الدولي (2023 ICOHAR International Conference on ONE Health Antimicrobial Resistance) (والمقام في الدنمارك لعرض اهم عن السالونيلا في الدواجن ,
- المؤتمر الدولي المقام في سويسرا ب جنيف International Conference on Prevention and Infection Control (ICPIC2023) لعرض أحد الأبحاث المهمة والتي تلخص جهود المملكة العربية السعودية في مجال مكافحة مشكلة مقاومة المضادات الحيوية
- تنظيم المؤتمر المشترك الأول بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وجامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية (كاوست) بعنوان "المستجدات في علم الميكروبيوم ومفهوم الصحة الرقمية، حيث شاركت الإدارة التنفيذية للمختبرات المرجعية متمثلة بقسم مقاومة المضادات الحيوية كمتحدث رسمي.
- التعريف بالمرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى على المستوى الدولي من خلال المشاركة بملصق علمي عن الشروع في المؤتمر السنوي للجمعية الأوروبية للأشعة في فيينا، والمؤتمر الدولي للإشعاع الصناعي وتطبيقات قياس النظائر المشعة في بولونيا، واستعراض دراسة كاملة عن تجربة المملكة في إنشاء مستويات مرجعية وطنية.
- مؤتمر ومعرض الابتكار التقني الصحي
- مؤتمر هيئة الزكاة والضريبة والجمارك
- المؤتمر السنوي الثالث للجمعية السعودية للصيدلة الإكلينيكية 2023
- المؤتمر الدولي الثامن للجمعية السعودية للبصريات والمعرض للمصاحب
- المؤتمر السنوي الأول للدراسات السريرية لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
- المشاركة والتمثيل في اللقاء السنوي للجمعية الصيدلية السعودية

05 أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية:

الهدف الأول: تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

تحديد نوع الهدف (3): استراتيجية مرتبطة بالرؤية

المبادرة	حالة المبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد	تاريخ الانتهاء الفعلي	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
برامج التوعية التفاعلية		2016-09-01	95%	100%	2022-12-31	-	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء مركز حلال		2016-09-01	100%	100%	2022-12-31	2023-10-14	برنامج تحول القطاع الصحي

الهدف الثاني: توطين الصناعات الواعدة

تحديد نوع الهدف (3): استراتيجية مرتبطة بالرؤية

المبادرة	حالة المبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء المحدد	تاريخ الانتهاء الفعلي	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
تطوير المنظومة التقنية الذكية لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة والابتكار		2023-05-01	%19	%19	2025-12-30	-	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
دعم الصناعة المحلية للمستحضرات الحيوية والجيوية والعلاجات للتقدمة		2022-02-01	بيانات محمية	%49	2025-12-31	-	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
دعم انتاج الادوية الجينية محلياً		2022-02-01	%76	%73	2025-12-31	-	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية



06 بيانات الأجهزة الرقابية

قطاع الغذاء

احصائيات الأنشطة الرقابية:

رصد ومتابعة 898

بلاغ للمنظمة العالمية للصحة الحيوانية (WOAH) وتم اتخاذ إجراء حيال (15) بلاغ ذات علاقة بالمنتجات الغذائية المصدرة للمملكة.

الرد على 1,704

استفسار واردة من قبل العملاء الخارجيين تم رصدها عن طريق قنوات التواصل

رصد 6,728

إنذاراً وبلاغاً متعلقة بسلامة الغذاء واتخاذ الإجراءات اللازمة حيالها.

إعداد 306

رأي علمي مبني على أسس تقييم مخاطر الغذاء، وبناءً عليه تمت مراجعة تقييم سلامة ومأمونية مجموعة من المنتجات الغذائية

رصد 885

بلاغاً على "نظام تيقظ الغذائي"، والتقصي وإجراء التحقيقات اللازمة

تقييم 817

منتج ومكون علفي غير تقليدي وإعداد (126) رأي في بخصوص مكونات ومواد علفية

إعداد 18

قرار بفرض الحظر، و(15) قرار برفع الحظر عن المنتجات الغذائية المستوردة للمملكة بهدف ضمان سلامة الغذاء وصحة المستهلك والمساهمة في تعزيز الأمن الغذائي في المملكة مع الالتزام بالاتفاقيات الدولية.

الإخطار عن 6

لوائح فنية للجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) في منظمة التجارة العالمية (WHO) عبر منصة (ePing).

إعداد 36

إخطاراً صحياً (اعتيادياً وطارئاً) عن طريق مركز التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) بالهيئة / قطاع الغذاء، والرد على (28) استفسار ورد للمركز بشأن التدابير الصحية واشتراطات تصدير للمملكة.

مطابقة 3,420

منتجاً غذائياً يحتوي على (11936) تحليلات بخصوص نتائج البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية وبرامج الرصد الموجهة الأخرى لتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة.

إصدار 322

إذن تصريح لاستيراد/ تصدير لمبيدات آفات الصحة العامة بلغت بكميتها (1297.5) طن.



اعتماد 139

لائحة فنية ومواصفة قياسية
لمنتجات الأغذية والأعلاف والتبغ

تقييم 266

طلباً مقدماً لتقييم وتسجيل
مبيدات آفات الصحة العامة

مطابقة 504

منتجات غذائية تحتوي على
(9439) تحليلات لطلبات شهادة
تصدير المنتجات الغذائية

تسجيل 9,152

منتج غذائي عبر نظام
التسجيل الإلكتروني

مطابقة 1,931

منتجاً غذائياً يحتوي على (94992) تحليلات للطلبات الواردة من الفروع
والفسح للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة.

الرد على 58

من المرثيات في نظام الرسائل الدورية في
هيئة الدستور الغذائي للمواصفات الدولية

تقييم 424

من الإعلانات التجارية
للمنتجات الغذائية.

قطاع الدواء

احصائيات الأنشطة الرقابية:

إصدار 162 إذن فسخ سلائف كيميائية.	إصدار 40 إذن استيراد سلائف كيميائية.	القيام بعدد 88 زيارة تفتيشية على أسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP).	تسعير 390 مستحضراً جديداً.
استلام ومراجعة عدد 513 خطة خفض مخاطر واعتماد 275 وسيلة خفض مخاطر للمستحضرات الصيدلانية.	تقييم 6,608 طلباً مقدماً لتسجيل / تعديل / تجديد مستحضر صيدلاني.	تقييم 196 طلب اعتراض مستحضر، و(400) طلب إعادة نظر مستحضر.	
القيام بعدد 50 زيارة تفتيشية وإحاطة للشركات الدوائية المحلية والإقليمية والعالية ووكلائها في مختلف مناطق المملكة العربية السعودية.	تقييم 1,698 طلباً مقدماً لتسجيل/تعديل/تجديد المستحضرات الصحية والعشبية والبيطرية.	التحقق من مأمونية 39 منتج تجميلي ومطابقته للوائح والأنظمة المعمول بها في المملكة العربية السعودية.	
استقبال أكثر من 355 خطأ دوائي والتعامل معها.	رصد التحذيرات من الجهات الرقابية الدولية: لعدد 1,092 تحذير واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال 126 منتج فقط لتوفرها في السوق المحلي بهدف الكشف المبكر للمستحضرات رديئة الجودة واتخاذ الإجراءات اللازمة حيالها.	استقبال 512 بلاغ للأعراض الجانبية لمنتجات التجميل وتحليل 204 بهدف الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية واتخاذ الإجراءات اللازمة لتقليلها.	
التحقق من مأمونية 17 مادة كيميائية تستخدم في منتجات التجميل واعداد تقارير سلامة لها واتخاذ الإجراءات النظامية المناسبة حيالها.	مخالفة واستدعاء 65 منتج تجميلي ضمن مسار التعامل مع المنتجات المخالفة بعد التسجيل/الادراج واتخاذ الإجراءات النظامية اللازمة حيالها.		

إصدار 187

رخصة فسخ مستحضرات خاضعة
للمراقبة وفق أحكام وشروط خاصة.

التعامل مع 3040

استشارة متعلق بالتجارب السريرية لعملاء الهيئة
الخارجيين.

إصدار 178

رخصة استيراد مستحضرات خاضعة
للمراقبة وفق أحكام وشروط خاصة.

تسجيل 738

منتج دوائي

مراجعة 580

مستحضر خلال فترة التجديد و (159)
مستحضر خلال فترة التغيير.



قطاع الأجهزة الطبية:

احصائيات الأنشطة الرقابية:



الرد على عدد 5820

استفسار وارد من مصانع دولية ومحلية، ومنشآت وأفراد حول مواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية والمتطلبات الفنية للإذن بالتسويق.

تنفيذ خطة مراقبة الأجهزة والمستلزمات الطبية للعام 2023م والتي تضمنت سحب أكثر من 100 عينة لأجهزة ومستلزمات طبية مختلفة -ومنها أجهزة قياس الضغط والأكسجين والخيوط الجراحية والعدسات اللاصقة- من (47) مصنع وإجراء الاختبارات والدراسات الفنية للتأكد من سلامتها وكفاءتها وفعاليتها وتحقيق الغرض التي صنعت من أجله وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تسويقها بالملكة العربية السعودية تتوافق مع معايير ومتطلبات الهيئة.



قطاع العمليات: إحصائيات الأنشطة الرقابية:



معالجة أكثر من 50,000

نقص توفر الأدوية الواردة من الجهات الصحية عبر نظام تيقظ بمعدل 4,000
بلاغ شهرياً (تضاعف معدل البلاغات مقارنة بالعام الماضي أكثر من 13 مرة).

معالجة أكثر من 1,800

نموذج توقع نقص أو انقطاع للمستحضرات
للسجلة الواردة عبر نظام رصد من الوكلاء/الشركات.



قطاع الأبحاث والمختبرات:

إحصائيات الأنشطة الرقابية:

عدد الاختبارات التي تم إجرائها لدى مختبرات الأجهزة الطبية الرقابي 4105 ، اختباراً.

قياس أثر 5

مشاريع بحثية ونتج عنها أربع توصيات رقابية

التحقق من صحة 130

شهادة لشحنات اللحوم المستوردة وذلك بغرض إحكام الرقابة على منتجات الحلال.

عدد العينات الواردة إلى مختبرات الغذاء

22751 عينة متعددة الأغراض ما بين شكوى، خطة رصد، اشتباه، اختبارات كفاءة، دراسات وأبحاث، وحكومية.

عدد الاختبارات التي تم

إجرائها لدى مختبرات الدواء 19628 اختباراً

عدد العينات الواردة إلى مختبرات الدواء 5006 عينة.

وهي متعددة الأغراض ما بين شكوى، خطة رصد، اشتباه، اختبارات كفاءة، دراسات وأبحاث، وحكومية، تشغيلية أولى، سدر، وتسجيل.

عدد العينات الواردة إلى مختبر الأجهزة الطبية 4105

متعددة الأغراض ما بين شكوى، خطة رصد، اشتباه، اختبارات كفاءة، دراسات وأبحاث، وحكومية.

عدد الاختبارات التي تم إجرائها لدى

مختبرات الأجهزة الطبية الرقابي 5140 اختباراً.



قطاع الغذاء

1/3 المقدمة

2/3 أبرز الأعمال والإنجازات

3/3 المبادرات والمشاريع

4/3 اللجان وفرق العمل والمشاركات

03

1/3

مقدمة

يكمن 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 والبلاغات المتعلقة بالأغذية، تقييم سلامة ومأمونية وفعالية المنتجات الغذائية وكذلك لمنتجات الأعلاف والبييدات، إعداد ومراجعة مواصفات ولوائح منتجات التبغ وتنفيذها، وأخيراً المشاركة في اجتماعات اللجان الفنية الوطنية والإقليمية والدولية ذات العلاقة.



2/3 أبرز الأعمال والإنجازات:

- رئاسة اجتماعات اللجنة الفرعية الخليجية الخاصة بالمواد المضافة والملوثات في الأغذية، وأمانة اللجنة الرئيسية الخليجية للمواصفات الحلال وخدماته.
- رئاسة مجموعتي عمل معنية بدراسة "اللحوم المستزرعة والتغذية بالحشرات" في معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC) وهيئة التقييس الخليجية (GSO).
- تنفيذ (7) 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 للتأكد من مطابقة عدد من المنتجات الغذائية لمعايير الجودة.
 - برنامج رصد للتأكد من سلامة الحلويات المعروضة في محلات البيع المخفضة.
 - برنامج رصد للتأكد من سلامة أكياس الشاي.
 - برنامج رصد للتأكد من سلامة منتجات التعبئة والتغليف اللامسة للغذاء والقابلة لتحلل.
 - برنامج رصد مركبات الفثالات في المنتجات البلاستيكية اللامسة للغذاء.
 - برنامج رصد متبقيات مركب هيدروكلوريد الزيلباتيرولم في اللحوم.
- تنفيذ خطة رصد ومراقبة الأعلاف الخام والمنتجات العلفية (المحلية والمستوردة) للكشف عن مدى وجود بقايا المبيدات والسموم الفطرية والمعادن الثقيلة والسالمونيلا والمضادات الحيوية فيها ومدى مطابقتها للحدود القصوى المسموح بها والمنصوص عليه في اللوائح الفنية والمواصفات والتعاميم.
- تنفيذ خطة رصد ومطابقة مبيدات آفات الصحة العامة بالأسواق التأكد من مستوى مطابقة المنتجات في الأسواق المحلية لا هو مسجل في الهيئة العامة للغذاء والدواء، ولقياس مستوى التزام المنشآت بالأنظمة والمواصفات.
- تقييم مستوى تقديم الخدمات الغذائية للحجاج خلال موسم الحج للعام 1444هـ من خلال العمل على تطوير الإجراءات المطبقة لضمان سلامة الوجبات الغذائية المقدمة للحجاج والزائرين وخلوها من مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء.
- إعداد التقرير النهائي لدراسة وتحليل الأسباب الجذرية لحوادث التسمم الغذائي واعتماده من مجلس إدارة الهيئة.
- تطوير المؤشر السعودي لقياس جودة التغذية الصحية.
- إعداد التقرير السنوي للجنة الدائمة المركزية للمبيدات لعام 2023م.



- إطلاق خدمة تقييم وتسجيل مبيدات آفات الصحة العامة إلكترونياً عبر النظام الإلكتروني الموحد للهيئة (منصة غد) بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتحويل الرقمي وتقنية المعلومات.
- تطوير ملصق مبيدات آفات الصحة العامة من خلال إلزام المسجلين بوضع رمز الاستجابة السريع (QR Code) للوجود في شهادة تسجيل المبيد الإلكترونية وإضافة الرقم الموحد لوزارة الصحة (937) على عبوات منتجات مبيدات آفات الصحة العامة، بهدف تحسين ورفع جودة الرقابة على المبيدات وتسهيل عملية التأكد من تسجيلها في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- توقيع مذكرة تعاون لدراسة وتقدير عبء الأمراض المنقولة بالغذاء في المملكة بين الهيئة وشركائها من القطاع الحكومي (هيئة الصحة العامة، جامعة الملك سعود).



3/3 المبادرات والمشاريع:

■ مبادرة تطوير المتجر الإلكتروني الخاص باللوائح الفنية والمواصفات القياسية:

تم تطوير المتجر بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتحويل الرقمي وتقنية المعلومات: بهدف تمكين القطاعين الحكومي والخاص (المصنعين والمستوردين) من الاطلاع على الخطة السنوية لمشاريع المواصفات وتسهيل وصولهم إلى اللوائح والمواصفات المعتمدة، وإمكانية تقديم مقترحاتهم.

■ مبادرة إطلاق حاسبة الكافيين الإلكترونية:

تم تصميم الحاسبة بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتحويل الرقمي وتقنية المعلومات: بهدف تمكين المستهلك من معرفة محتوى الكافيين في المشروبات التي يتم استهلاكها خلال اليوم، ومعرفة الاحتياج اليومي من الكافيين للفرد، كما تساهم الحاسبة في تسهيل الالتزام بتطبيق لائحة الإفصاح عن الكافيين في المنشآت الغذائية المعتمدة حديثاً ليتم استخدامها بدلاً عن التحاليل المخبرية.

■ مبادرة إطلاق حاسبة النشاط البدني الإلكترونية:

تم تصميم الحاسبة بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتحويل الرقمي وتقنية المعلومات: بهدف دعم المنشآت الغذائية في الالتزام بالتشريع الخاص بتوسيم الوجبات الغذائية الذي أقرته الهيئة العامة للغذاء والدواء.

■ الأدلة الإرشادية والإجرائية:

■ الدليل الإرشادي لتوضيح متطلبات التقييم للمنتجات الغذائية لغرض التسجيل.

■ دليل الفيتامينات والمعادن. للتوعية بجميع أنواع الفيتامينات والمعادن، ومصادرها وكميتها في الغذاء، والكمية الموصى بها للفرد في اليوم الواحد.

■ دليل المعايير التغذوية للأغذية المقدمة في المنشآت الحكومية.

■ دليل ضوابط واشتراطات الإعلان عن الأغذية الموجه للأطفال.

■ الدليل الإرشادي لتغذية الحجاج

■ الدليل الإرشادي لتغذية الأشخاص ذوي الإعاقة

■ دليل إجرائي لحصر وتوحيد الوصفات الغذائية.

■ الدليل الإرشادي لتتبع الأعلاف.

■ أحكام واشتراطات منشآت ومنتجات الأعلاف لنشاط إعادة التعبئة والتغليف.

■ دليل الاشتراطات الصحية لمنشآت، ومنتجات البروتين الحيواني من النواتج الثانوية لمسالخ الدواجن في الأعلاف الحيوانية.

■ دليل المتطلبات الفنية لاستخدام البروتين الحشري في صناعة الأعلاف.

■ الدليل الإرشادي لمادة النفثالين لتوضيح طرق التعامل مع النفثالين كمطهر.

الأثر الاجتماعي: توفير أداة يمكن من خلالها قياس أثر التشريعات القائمة على المؤشرات الوطنية الصحية مثل: الوفيات الناتجة من الأمراض المزمنة.

■ تطوير نموذج حسابي للتنبؤ بأثر التشريعات الغذائية قبل سننها في المملكة (RIM). حيث تم تطوير النموذج بالاستفادة من البيانات الوطنية للتنبؤ باستجابة المجتمع الصحية والاقتصادية للتشريعات قبل سننها.

الأثر الاقتصادي: تعزيز سن تشريعات أكثر توازناً من الناحية الصحية والاقتصادية، بحيث تعزز الصحة مع عدم الإضرار بقطاع صناعة الأغذية.

الأثر الاجتماعي: المساهمة في تحسين الحالة الصحية والتغذوية للمجتمع عن طريق اختيار التشريعات ذات الكفاءة والفعالية.

■ تطوير نموذج حسابي لمحاكاة الاستجابة الفسيولوجية والأيضية التغذوية للفرد في المملكة. حيث تم تطوير النموذج بالاستفادة من البيانات الخاصة بالتمثيل الغذائي، والمؤشرات الحيوية الوطنية للتنبؤ بالتغيرات الفسيولوجية والأيضية الناتجة من الأنماط التغذوية المختلفة (مثل: الأنماط عالية الدهون، عالية البروتين). **الأثر الاجتماعي:** المساهمة في تحسين الحالة الصحية والتغذوية للمجتمع عن طريق إصدار التوصيات والإرشادات التغذوية التي تتناسب مع الفرد في المجتمع السعودي.

■ مبادرة حاسبة خطتي الغذائية في تطبيق "طمني" تم تصميم الحاسبة بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للتحويل الرقمي وتقنية المعلومات: بهدف تمكين المستهلك من وضع خطة غذائية متكاملة تتضمن كميات العناصر الغذائية وكميات الأغذية كحصى من المجموعات الغذائية (النشويات، الفواكه، والخضار، منتجات الحليب، والأغذية البروتينية).

■ مشروع رفع نسبة مطابقة الأغذية المستهدفة **الأثر الاقتصادي:** الحد من الفقد الغذائي والذي يتسبب في خسائر اقتصادية والتأثير في نسبة توفر الأغذية بالأسواق. **الأثر الاجتماعي:** زيادة ثقة المستهلك في عمل ودور الهيئة الرقابي من خلال التأكد من المنتجات الغذائية المعروضة في السوق المحلي، وإنها مطابقة للوائح والموصفات القياسية المعتمدة، وبالتالي مأمونية تلك المنتجات للمستهلك.

■ مشروع تطوير نموذج السببية البنائي (SCM) لقياس أثر التشريعات الغذائية على المؤشرات الوطنية والدولية **الأثر الاقتصادي:** توفير أداة يمكن من خلالها قياس أثر التشريعات القائمة على المؤشرات الوطنية الاقتصادية مثل: معدل التغير في الإنفاق على الفواكه والخضروات في المملكة.

تطوير نموذج حسابي وطني لتحديد الأولويات الاستراتيجية للتغذية في المملكة. حيث تم تطوير النموذج بالاستفادة من البيانات الوطنية لتحديد الأولويات للعناصر الغذائية على المستوى الوطني.

الأثر الاجتماعي: المساهمة في تحسين الحالة الصحية والتغذية للمجتمع عن طريق إصدار التوصيات والإرشادات التغذوية الأكثر فعالية، وتناسب مع الفرد في المجتمع السعودي.

دراسة تأثير تشريع التغليف العادي لمنتجات التبغ على استهلاك التبغ في المملكة: يهدف المشروع إلى تنفيذ دراسة لتقييم الوضع الراهن لاستهلاك منتجات التبغ لقياس أثر تطبيق التغليف العادي لمنتجات التبغ.

الأثر الاجتماعي/الاقتصادي: الاستفادة من نتائج الدراسة في وضع التوصيات، ودعم التشريعات الخاصة بتغليف منتجات التبغ، والمشاركة في تحقيق الأهداف المشتركة لاتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ (FCTC) "حماية الأجيال الحالية والمستقبلية من العواقب الصحية والاجتماعية والبيئية والاقتصادية المدمرة لاستهلاك التبغ، والتعرض لدخان التبغ.

تصميم (3) لوحات بيانات تفاعلية كالتالي:

- 1-قرارات فرض ورفع الحظر على الأغذية المستوردة للمملكة،
- 2- الإنذارات والبلاغات الغذائية المحلية والدولية.
- 3-نتائج المشروع الاستراتيجي "النظام الغذائي الشامل (TDS)" بهدف عرض البيانات بطريقة احترافية لتسهيل وتسريع الوصول إلى المعلومات ودعم عملية اتخاذ القرار بالهيئة من خلال استخدام التقنيات الحديثة.

تطوير أداة تقييم التعرض للمواد المضافة لدعم اتخاذ القرارات المناسبة تجاه القضايا ذات العلاقة بسلامة الغذاء وحماية صحة المستهلك.

تطوير عدة نماذج:

□ لقياس الاستهلاك الغذائي (Probabilistic Exposure Model).

□ لقياس أثر التشريعات القائمة على المؤشرات الوطنية (SCM).

□ لتحديد الأولويات الوطنية الاستراتيجية التغذوية باستخدام نهج (Three-pronged approach).

□ للتنبؤ بتأثير الأنماط التغذوية المختلفة على الوزن للمجتمع في المملكة باستخدام نماذج (In Silico).

□ لمحاكاة النمط التغذوي الأمثل. (Food Optimization Model)

■ أنشطة الغذاء الصحي:

■ المملكة العربية السعودية ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء خبيراً إقليمياً في تشريعات الغذاء الصحي.

□ شاركت الهيئة في اجتماع الخبراء الإقليميين بشأن سياسات الغذاء الصحي في دول الإقليم، واستعرضت الهيئة جهودها للقضاء على السمنة والأمراض المزمنة من خلال سن التشريعات التغذوية، وتمت الإشادة بالمملكة كأحد الدول الرائدة هذا المجال.

□ تشارك المملكة ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء ضمن أعضاء المجموعة الفنية الاستشارية للحد من الدهون المتحولة في منظمة الصحة العالمية (TFATAG). ويأتي ذلك تأكيداً على الدور الريادي التي قامت به الهيئة في منع استخدام الدهون المهدرجة جزئياً، حيث تعد المملكة أول دولة على المستوى الإقليمي، وضمن أوائل الدول على المستوى الدولي في تطبيق هذا القرار.

□ قامت الهيئة بوضع التشريعات والإجراءات للحد من الاستهلاك المفرط للملح بهدف تحسين القيمة التغذوية للمنتجات الغذائية، وتعزيز أنماط التغذية في المجتمع للحفاظ على صحة المواطن والمقيم من خلال حث مصنعي ومستوردي الأغذية بخفض محتوى الملح في 24 صنفاً غذائياً. كما تم فرض عدد من الإجراءات على مصنعي ومستوردي الأغذية أهمها وضع حد إلزامي لمحتوى الملح في جميع أنواع الخبز "غرام واحد لكل 100 غرام من الخبز"،

وحد إلزامي لكمية الملح في أغذية الرضع والأطفال، وكذلك في شراب اللبن بحيث لا يتجاوز "غرام واحد لكل 100 مليلتر" وتعد المملكة ضمن قائمة الدول التسع الأوائل في الحد من استهلاك الملح حسب تقرير منظمة الصحة العالمية (WHO)



■ الأبحاث والدراسات

■ إعداد ونشر عدة أوراق علمية بعنوان:

- "مراجعة حول الأدلة الإرشادية الدولية للقياسات الجسمانية للبالغين وكبار السن، بهدف تقديم رؤى وتوصيات لإنشاء بروتوكولات موحدة للقياسات الجسمانية في المملكة" في مجلة (Healthcare).
- "مراجعة حول الأدلة الإرشادية الدولية للقياسات الجسمانية للأطفال والمراهقين، بهدف تقديم رؤى وتوصيات لإنشاء بروتوكولات موحدة للقياسات الجسمانية في المملكة" في مجلة (Healthcare).
- "مراجعة لتحديد أكثر تطبيقات تحليل الاستهلاك الغذائي استخداماً من قبل الباحثين في المملكة" في مجلة (Food composition and analysis).
- "دراسة استطلاعية لمعرفة تأثير جائحة كورونا على مدى الاهتمام بمحتوى الأسعار الحرارية في قوائم الطعام" في مجلة (Nutrient).
- تنفيذ دراستين لقياس:
 - مدى التزام منتجي ومستوردي أغذية الحيوانات الأليفة لاشتراطات ومتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 - مستوى المعرفة والوعي عن العوامل المؤثرة على سلامة المنتجات العلفية لدى العاملين في صناعة الأعلاف في المملكة العربية السعودية.
- "The "Big Six": Hidden Emerging Foodborne Bacterial Pathogens" في مجلة MDPI-Tropical Medicine and Infectious Disease.
- "Human Salmonellosis: A Continuous Global Threat in the Farm-to-Fork Food Safety Continuum" في مجلة MDPI-Foods.
- "Fresh Produce as a Potential Vector and Reservoir for Human Bacterial Pathogens: Revealing the Ambiguity of Interaction and Transmission." في مجلة MDPI-Microorganisms.
- "MALDI-TOF MS-based identification and antibiotics profiling of Salmonella species isolated from retail chilled chicken in Saudi Arabia" في مجلة جامعة الملك سعود Arabia.
- "تقييم للخطر الصحية من التعرض للمعادن الثقيلة في أغذية الأطفال" في مجلة Food Science and Nutrition- Wiley.
- "تقييم للخطر الصحية من التعرض للأفلاتوكسين في المنتجات الغذائية المستهلكة في المملكة" في مجلة Food Science and Nutrition- Wiley.
- "دراسة استطلاعية حول انتشار الحساسية الغذائية المبلغ عنها ذاتياً بين السعوديين، وتحديد التحديات التي يواجهها الأشخاص الذين يعانون من الحساسية الغذائية" في مجلة (Progress in Nutrition).

- المشاركة في إعداد ونشر الورقة العلمية بعنوان "تأثير تركيز الجلوسين على مستويات المواد السامة المنبعثة من تدخين تبغ المعسل" في مجلة BMC Public Health.

4/3 العمل والمشاركات: اللجان وفرق

23 لجنة

- لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) بمنظمة التجارة العالمية (WTO).
- لجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) بمنظمة التجارة العالمية (WTO).
- اللجان الإقليمية والفنية بهيئة الدستور الغذائي (CODEX) وعددها (17 لجنة، و46 مجموعة عمل إلكترونية).
- اللجان الفنية بالمنظمة الدولية للتقييس (ISO).
- منتدى رؤساء الجهات الرقابية على الغذاء (IHFAF).
- اللجان الفنية بمعهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC) بمنظمة التعاون الإسلامي وعددها (7 لجان).
- الفريق العربي للتخصص في سلامة الغذاء بجامعة الدول العربية.
- لجان سلامة الأغذية الخليجية بالأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية.

- اللجان الفنية بهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (GSO) وعددها (7 لجان).
- اللجنة الوطنية للتغذية.
- لجنة رصد ومراقبة الأغذية المنبثقة عن مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- لجنة الصحة في كل السياسات.
- اللجنة الوطنية لمكافحة التبغ.
- اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي بوزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان.
- لجنة المراجعة والحوكمة، وتقييم المخاطر بمركز وقاء بوزارة البيئة والمياه والزراعة.
- لجنة تسجيل المبيدات الزراعية بوزارة البيئة والمياه والزراعة.
- اللجنة الفنية للدائن بهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات.
- المجلس العلمي الاستشاري المحلي للجنة الوطنية للتغذية، وفرق العمل العلمية والفنية التابعة له.
- المجلس العلمي الاستشاري الدولي لقطاع الغذاء (ISAB).
- اللجنة الاستشارية لمنتجات التبغ بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

- المشاركة في جلسة حوارية عن التقنيات الزراعية والأمن الغذائي والاستدامة خلال المعرض الزراعي السعودي الأربعين المقام في مركز الرياض الدولي للمعارض والمؤتمرات.
- المشاركة بتقديم عدد (2) ملصق علمي لدراسة "تقييم التعرض الغذائي للمعادن الثقيلة في أغذية الأطفال في المملكة" ودراسة "تقييم التعرض الغذائي للملوثات الكيميائية التصنيعية في أغذية الأطفال في المملكة" في المؤتمر العلمي الدولي الرابع للصحة ومكونات الغذاء الفعالة (Food Bioactives & Health) للتعقد في جمهورية التشيك.
- المشاركة بتقديم ملصق علمي بعنوان "تقييم مخاطر حمض البنزويك (E210)" في المؤتمر الدولي السادس لسلامة الغذاء والتدابير التنظيمية" في لندن بالمملكة المتحدة.
- المشاركة بتقديم ملصق علمي بعنوان "الميكروبات المقاومة للمضادات الحيوية" في المؤتمر الدولي (The 2nd International Electronic Conference on Microbiology-MDPI) المقام افتراضياً (Online).
- المشاركة بتقديم عرض عن "تنظيم الأغذية المستحدثة في السعودية" في ورشة عمل (SFA Roundtable on Novel Foods Regulations) المنظمة من قبل هيئة سلامة الأغذية السنغافورية.

- لجنة إدارة المخاطر بقطاع الغذاء بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- اللجنة العلمية للدعاءات الصحية والتغذوية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- فريق عمل منظومة الشراكة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- المشاركة في المشاورة العالمية حول منتجات التبغ والنيكوتين الجديدة والناشئة لمنظمة الصحة العالمية (WHO).
- المشاركة في الاجتماع الإقليمي لتطبيق المادتين (9، 10) من الاتفاقية الإطارية لمكافحة التبغ لمنظمة الصحة العالمية (WHO).
- المشاركة في اجتماعات اللجان التحضيرية لمؤتمر أطراف اتفاقية منظمة الصحة العالمية (WHO) لمكافحة التبغ.
- المشاركة في الاجتماع العاشر للمجموعة الدولية لاتصالات المخاطر (IRCLG) التابعة للهيئة الأوروبية لسلامة الغذاء (EFSA).
- المشاركة في فريق عمل وضع الرقم الموحد على ملصقات الليبيدات بمشاركة وزارة البيئة والمياه والزراعة، ووزارة الصحة، ومركز السموم والكيمياء الطبية الشرعية.
- المشاركة في فريق عمل إعداد دليل إرشادي عن النفتالين بمشاركة وزارة الصناعة ووزارة التجارة ووزارة الصحة ومركز السموم والكيمياء الطبية الشرعية.

■ تمثيل الهيئة:

- تمثيل الهيئة العامة للغذاء والدواء / قطاع الغذاء في مجلس إدارة المركز الوطني للوقاية من الآفات النباتية والأمراض الحيوانية ومكافحتها (مركز وقاء).
- تمثيل الهيئة العامة للغذاء والدواء / قطاع الغذاء في الجمعية العمومية، ومجلس الإدارة بمعهد المواصفات والمقاييس في الدول الإسلامية.
- تمثيل الهيئة العامة للغذاء والدواء / قطاع الغذاء في اللجنة التنفيذية للبرنامج الوطني لتطوير قطاع الثروة السمكية بوزارة البيئة والمياه والزراعة.
- تمثيل الهيئة العامة للغذاء والدواء / قطاع الغذاء في اللجنة التنفيذية لدراسة تخفيض العجز في الميزان التجاري للمنتجات الزراعية والغذائية واللجنة الفنية التابعة لها بوزارة البيئة والمياه والزراعة.

- المشاركة بتقديم عرض عن "الأغذية المستحدثة" في ورشة عمل "المنتجات المستحدثة والمبتكرة" ضمن فعالية معرض بيان التي تقيمها الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة.
- المشاركة في ورشة عمل منظمة الصحة العالمية حول تقييد نكهات منتجات التبغ.
- المشاركة في ورشة عمل "الاحتيال الغذائي" المقدمة من قبل المفوضية الأوروبية بعنوان: "Training on Investigation Techniques to Deter Potential Fraud Along The Agri-Food Chain and on The E-commerce".
- المشاركة في ورشة العمل المقامة من قبل هيئة الصحة العامة بعنوان: "الخطة الشاملة للحد من الوفيات الناتجة من الأمراض غير المعدية".
- المشاركة في وضع المقترحات لتعديل اللائحة التنفيذية لقانون "نظام" المبيدات في دول المجلس التعاون لدول الخليج العربية.



قطاع الدواء

1/4 المقدمة

2/4 أبرز الأعمال والإنجازات

3/4 المبادرات والمشاريع

4/4 اللجان وفرق العمل والمشاركات

04

1/4

مقدمة

يكمُن دور قطاع الدواء من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في تسجيل وتقييم المستحضرات الدوائية وشراكتها بهدف التأكد من جودتها، ومأمونيتها 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.



2/4 أبرز الأعمال والإنجازات:

- تقديم دراسة لمنهجية التسعير في المملكة، ومقارنتها بالجهات العالية.
- اعتماد برنامج الأدوية الواعدة، ونشر النسخة النهائية من الدليل في الموقع الإلكتروني للهيئة (Breakthrough Medicine Program).
- اعتماد الموافقة المشروطة للمستحضرات الدوائية البشرية ونشر النسخة النهائية من الدليل في الموقع الإلكتروني للهيئة (Conditional Approval for Medicinal Products for Human Use).
- إطلاق مبادرة تسجيل المستحضرات الصيدلانية من دون تسعير.
- إنجاز أعمال مشروع التعاون مع الجامعات، ومراكز الأبحاث لدعم البحث والابتكار في مجال الدواء، والتقنية الحيوية مع وضع بطاقة المؤشر له.
- نشر عدة أدلة إرشادية تخص:
 - متطلبات طباعة معلومات العبوة الخارجية بطريقة (برايل).
 - الاعتبارات السريرية لتقييم الفعالية، والسلامة على منصة استطلاع.
- الاعتبارات العامة لتقديم الدراسات ما قبل السريرية على منصة استطلاع.
- منتجات التجميل المقيدة للاستخدام المهني.
- تصنيف منتجات العلاجات المتقدمة.
- المواصفات للمستحضرات البيطرية (Specifications).
- دليل الادوية اليتيمة.
- دليل العبوات الآمنة للأطفال.
- دليل تقييم دراسات اقتصاديات الدواء على منصة استطلاع.
- تقديم معلومات ومتطلبات الدراسات السريرية للعلاجات الخلوية: متطلبات الجودة.
- الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية.
- دليل سحب المنتجات.
- ممارسة التصنيع الجيد للمنتجات الصحية على منصة استطلاع.
- دليل الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية.
- أسس تسجيل مصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها على منصة استطلاع.
- تنظيم البرنامج التدريبي لسلامة المستحضرات الدوائية للجهات الرقابية والدعوم من قبل ICH.

ورش العمل

- منظمة الغذاء والأدوية البيطرية الدنماركية the Danish Veterinary and Food Administration (DVFA)
- تنظيم الغازات الطبية وتسعيها لجمعية الشرق الأوسط للغازات الطبية
- تقييم الفعالية والسلامة للقاحات والمتماثلات الحيوية
- الاعتبارات السريرية لتقييم الفعالية والأمنية بالتعاون مع لجنة Regulatory Readiness with Private Sector 248 Covering: Vaccines and Plasma Workshop
- الأهداف الصحية لعلاج السمّة.
- أبرز تحديثات الأنظمة واللوائح الخاصة بتنظيم منتجات التجميل ومتطلبات السلامة العامة لمصنعي ومستوردي منتجات التجميل.
- الأنشطة المتقدمة للتيقظ الدوائي من الجانب التنظيمي بالتعاون مع شبكة المحاليل الوريدية والتغذية الوريدية IVPN Network.
- تحديث الدليل السعودي للأحداث الجسيمة مع المركز السعودي لسلامة المرضى.
- التنظيمات الدوائية والتيقظ الدوائي للعلاجات المتقدمة.
- لقاحات mRNA من المنظور التطويري والتنظيمي
- متطلبات مرحلة التقييم والجوانب المتعلقة بها للمستحضرات العشبية والصحية.

- تنظيم البرنامج التدريبي لسلامة المستحضرات الدوائية للجهات الرقابية والدعوم من قبل ICH.
- تصنيف إحدى الملصقات العلمية المشاركة في المؤتمر السنوي للجمعية المهنية لاقتصاديات الصحة ونتائج الأبحاث (ISPOR) 2023 في قائمة أفضل (Top 5%) ملصق علمي من ضمن أكثر من 2000 ملصق علمي مشارك في المؤتمر، والذي كان بعنوان "Identification and Evaluation of Congenital Anomaly Safety Signals: the SFDA Experience"
- تنظيم البرنامج التدريبي لجودة المستحضرات الدوائية للجهات الرقابية والدعوم من قبل ICH.
- توقيع مذكرة تفاهم مع الجانب الفرنسي (ANSES) في مجال المستحضرات البيطرية.
- استحداث مذكرة تفاهم مع الجانب البريطاني ممثلاً بإدارة الأدوية البيطرية (VMD) في مجال المستحضرات البيطرية.
- اجتماع مع الجهة الرقابية الأسترالية "APVMA" للاطلاع على الجهود الأسترالية في تنظيم والرقابة على المستحضرات البيطرية



المبادرات والمشاريع: 3/4

■ مبادرة توطين التجارب السريرية بالملكة، بتوقيع مذكرات تفاهم مع المعهد الوطني لأبحاث الصحة والعديد من المستشفيات والمراكز البحثية. وتم إطلاق المرحلة التجريبية بشهر أكتوبر 2023 م وتهدف المبادرة إلى:

- زيادة المحتوى المحلي للتجارب السريرية بالملكة، ودعم الاستثمار والبنية التحتية للتجارب السريرية، وتحسين جودة الحياة بضمن الحصول على رعاية طبية، وأدوية حديثة ومبتكرة.
- مبادرة التحوط: تهدف إلى تسجيل أكثر من مصدر، أو بديل للمستحضرات الأساسية والمهمة، وبالتعاون مع الجهات الصحية ذات العلاقة تم تحديد 213 مستحضراً حيث يلزم تسجيل بدائل لها من مصادر مختلفة.
- مبادرة الأمن الدوائي: 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.
- برنامج المراقبة الاستباقية لسلامة الأدوية في مرحلة ما بعد التسويق.
- مبادرة تقييم معلومات استخدام أدوية الكحة والسعال لدى الأطفال في النشرات الدوائية.
- مبادرة "ضمان جودة المستحضرات المبتكرة والعشبية بواسطة القرارات الرقابية المبنية على نتائج الأبحاث العلمية" حيث تهدف المبادرة إلى ضمان جودة المستحضرات المبتكرة والعشبية من خلال اتخاذ القرار الرقابي المناسب بناء على نتائج الأبحاث العلمية التي تجرى في هذا الشأن.

■ مبادرة تطوير تقييم المستحضرات الحيوية واللقاحات البيطرية للوصول الى أفضل معايير جودة التقييم المستحضرات وتهدف المبادرة إلى:

- ضمان سرعة الإنجاز في عملية تقييم المستحضرات البيطرية وخصوصاً الحيوية واللقاحات.
- ضمان سير عمل الإدارة بشكل فعال يضمن تحقيق مؤثرات التشغيل الرئيسية والثانوية.
- المشاركة بتحقيق الأهداف الاستراتيجية بالخطوة الاستراتيجية الرابعة مثل تعزيز توفر المنتجات، وتطوير المنظومة الرقابية

■ مبادرة وطنية تحت عنوان "مبادرة تحفيز الصناعة البيطرية المحلية" وتهدف إلى:

- المساهمة بتحقيق اهداف الخطة الاستراتيجية الرابعة للهيئة مثل تطوير الشراكات المحلية والدولية وتعزيز توفر المنتجات بالملكة العربية السعودية بما في ذلك المستحضرات البيطرية

- ترجمة الأشكال الصيدلانية باللغة العربية المسجلة بالهيئة لتطبيق طمئي.
- إطلاق مشروع أدلة وبيانات العالم الحقيقي لاستحداث إطار رقابي تنظيمي يدعم القرارات الرقابية حول استخدام أدلة، وبيانات العالم الحقيقي في دراسة فعالية ومأمونية الأدوية.
- المتطلبات السريرية لمستحضرات (Immunoglobulin). تطوير التشريعات الرقابية الخاصة بالغلوبيولين المناعي (IgG)
- مشروع إعادة استخدام الأدوية (Repurposing). من خلال ابتكار مسار رقابي لتنظيم إعادة استخدام الأدوية، والتي تم من خلالها إطلاق ورشة عمل تعريفية والعمل على بعض الإجراءات التنظيمية لاستحداث المسار.
- مشروع فعالية وسلامة أدوية الأطفال (Pediatric clinical development). بإجراء عمليات التقييم، والادعاءات الطبية الخاصة لها.
- استحداث متطلبات وآلية لتقييم الأدوية البحثية بهدف استحداث المتطلبات الفنية لتقييم جودة المستحضرات البحثية وآلية عمل لتقييمها.
- تنظيم الادعاءات الطبية للمستحضرات العشبية والصحية بهدف تطوير التشريعات الرقابية لهذه المستحضرات من خلال وضع القواعد العلمية للادعاءات الطبية لها.

- ضمان جودة المستحضرات المبتكرة والعشبية بواسطة القرارات الرقابية المبينة على نتائج الأبحاث العلمية حيث تهدف المبادرة إلى:
 - تعزيز كفاءة التنظيمات للمستحضرات المستهدفة.
 - تأهيل الكفاءات البشرية المتخصصة في تقييم هذا النوع من المستحضرات.
- مسار التجسير والتوثيق لتسجيل التجارب السريرية: ويهدف إلى سرعة تسجيل وتقييم التجارب السريرية، وإصدار الموافقات على تلك التجارب.
- (تطوير الإطار التشريعي والرقابي على منتجات التقنية الحيوية والحديثة). لاستحداث تشريعات وأدلة إرشادية، ومواصفات للرقابة على المنتجات، والتقنيات الحديثة، (وتشمل منتجات التقنية الحيوية/ المنتجات القائمة على الذكاء الاصطناعي)، وتطوير التقييم العلمي، وإنشاء المختبرات ذات العلاقة.
- تطوير نظام معلومات الأدوية السعودي من خلال:
 - اعتماد إضافة التقارير العلمية للنظام.
 - اعتماد إضافة خاصة إصدار الباركود للنشرات من النظام، والعمل على إضافتها على عبوات المستحضرات المسجلة بالهيئة
 - اعتماد إضافة خاصة البحث بالادعاء الطبي لجميع المستحضرات المسجلة بالهيئة.

■ الأبحاث والدراسات

- تم نشر عدد من الأوراق العلمية على النحو التالي:
 - Targeted next-generation sequencing of genes involved in Warfarin Pharmacodynamics and pharmacokinetics pathways using the Saudi Warfarin Pharmacogenetic study (SWAP)
 - "Interethnic differences in drug response: projected impact of genetic variations in the Saudi population"
 - "Bioequivalence Study Designs for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms"
 - "Association between interleukin-27 gene polymorphisms and Plasmodium falciparum Malaria"
 - "A Survey of the Regulatory Requirements for the Waiver of In Vivo Bioequivalence Studies of Generic Products in Certain Dosage Forms by Participating Regulators and Organizations of the International Pharmaceutical Regulators Programmed"
 - Signal Detection and Assessment of Herb-Drug Interactions: Saudi Food and Drug Authority Experience

- تطوير التقييم العلمي للمستحضرات المبتكرة والعشبية بهدف رفع جودة التقييم العلمي لتلك المستحضرات من خلال عقد مجموعة من البرامج التدريبية الداخلية بالإضافة إلى تطوير النماذج وإجراءات العمل المتعلقة بالتقييم العلمي.
- "تطوير التقييم العلمي وتقييم المخاطر على منتجات التقنية الحيوية والحديثة".
- تخطيط وتنفيذ عدة مشاريع تخص برامج الرقابة على منتجات التجميل بعد التسويق على النحو التالي:
 - مشروع تحليل منتجات التجميل بعد التسويق.
 - مشروع تحليل بلاغات الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
 - مشروع تحليل المدرجين للمنتجات التجميلية المدرجة في نظام غد.
- مراجعة وتطوير تشريعات التصدي لمقاومة الميكروبات المضادات الحيوية.
- التركيز على مقاومة المضادات الحيوية والتأكيد على أهميتها وتقديمها كأولوية.
- الأثر الاقتصادي: تقليل مخاطر استهلاك المضادات الحيوية وعمل حوكمة لتداولها.
- الأثر الاجتماعي: توعية المجتمع بمخاطر الاستخدام غير الحكيم للمضادات الحيوية على البيئة والحيوان والإنسان.

■ دراسة قياس نسبة استهلاك المضادات الحيوية بالملكة لعام 2022م ومشاركتها مع هيئة الصحة العامة ضمن لجنة مكافحة مقاومة المضادات الحيوية.

■ المساهمة في دعم البحث والابتكار (هدف استراتيجي)، وعمل 4 دراسات علمية في المجال الرقابي وهي كالتالي:

□ دراسة رقم 1: Assessing Innovative Product Manufacturers' Compliance to Limit Nitrosamines in products Intended for the Saudi

□ التوصية الرقابية: إصدار تعميم يتضمن يلزم الشركات بتقديم هذه الدراسات.

□ دراسة رقم 2: Evaluation of the SFDA's Approach to Regulate Alcohol-Based Hand Sanitizers during the COVID-19 Pandemic

□ التوصية الرقابية: التركيز على المتابعة بعد التسويق للتحقق من جودة هذه المستحضرات.

□ دراسة رقم 3: Interactions of Ivy (Hedera helix) with Other Herbs or Medicines: A Systematic Review

□ التوصية الرقابية: تحديث النشرات الداخلية والعبوة الخارجية لتتضمن هذا التحذير.

□ دراسة رقم 4: Titanium Dioxide In Pharmaceutical and Herbal Products: A Comparison of Regulations in Four Regulatory Agencies

□ التوصية الرقابية: دراسة حالة هذه المادة من جهة علمية والاثار المتوقع من منعها.

□ Implementation of risk minimization measures to reduce the risk of tuberculosis among tumor necrosis factor medication users

■ نشر بحث علمي عن تسعير الادوية والتوفر بالملكة العربية السعودية في مجلة Journal of Pharmaceutical Policy and Practice بعنوان The association between drug pricing and drug shortage in Saudi Arabia: a retrospective database analysis

■ نشر مقالة حول تجربة المملكة في متابعة سلامة لقاحات فيروس كورونا المستجد في مراحل ما بعد التسويق ومناقشة أبرز التحديات التي تم مواجهتها خلال الجائحة والدروس المستفادة من ذلك Covid-19 vaccine safety monitoring: how Saudi Arabia rose to the occasion

■ استخدام التنويم كهدف صحي في مؤتمر الدراسات السريرية المتقدم). حيث صممت لتوضح وجهة نظر فنية، ومرتبطة بشكل كبير بالعمل الاعتيادي في تقييم الفعالية والسلامة.

■ مفاهيم مع المجلس الدولي لواءة المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري (ICH).

■ اعتماد 10 بروتوكولات لدراسة قياس فعالية وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية وقد تم الانتهاء من دراسة واحدة لقياس فعالية وسائل خفض المخاطر.

4/4 اللجان وفرق العمل والمشاركات: 31 لجنة

- تنظيم الأدوية وصناعتها مع هيئة الخبراء بمجلس الوزراء.
 - توطين الأنسولين.
 - الأدوية اليتيمة.
 - تحفيز المستحضرات.
 - إلغاء المستحضرات.
 - تطوير خصائص تطبيق طمني.
 - تطوير نظام معلومات الأدوية السعودي.
 - النشرات الداخلية الإلكترونية لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون (GHC).
 - نظام التجارب السريرية.
 - المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري
- S5 (R4) Revision of S5 guideline on Detection (ICH)
of reproductive and developmental toxicity for
.human pharmaceuticals (Maintenance)



- اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
- اللجنة الاستشارية العلمية لتقييم المنافع والمخاطر.
- لجنة العلاجات بوزارة الصحة.
- لجنة الصيدلة- والعلاجات بمجلس الضمان الصحي.
- اللجنة التوجيهية للاستراتيجية الوطنية لداء السكري.
- اللجنة العلمية للمركز الوطني لاضطرابات النمو الشامل.
- لجنة دراسة تحديات التجارب السريرية.
- لجنة الأخلاقيات بالمختبر الوطني للرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل.
- اللجنة العليا الاستشارية للتبليغ الدوائي.
- اللجنة الخليجية لتسجيل المستحضرات العشبية والصحية.
- لجنة تسجيل شركات المستحضرات العشبية والصحية ومنتجاتها.
- اللجنة الاستشارية بالمركز الوطني للطب البديل والتكميلي.
- اللجنة الوطنية لمكافحة الجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها.
- لجنة الرقابة على الأدوية البيطرية وخصوصاً المضادات الحيوية ومتبقياتها في الحيوانات واللحوم.
- لجنة التسجيل المركزي الخليجي (GHC) (Central Veterinary Registration) لشركات ومصانع المستحضرات البيطرية.

- ICH- IPRP Groups, Biosimilars (BWG).
- البرنامج الدولي ICH M4Q(R2) EWG - Revision of M4Q(R1) CTD on Quality Guidance
- البرنامج الدولي ICH Targeted Revision of the ICH Stability Guideline Series
- البرنامج الدولي لتنظيم الأدوية IPRP: Nanomedicines IPRP: Working Group (NWG).
- البرنامج الدولي Variations harmonization of risk categories and risk based approach
- برنامج التبادل العلمي (Scientific Exchange Program) مع منظمة دستور الأدوية الأمريكي (USP).
- البدائل العلاجية.
- تقييم سلامة المواد المستخدمة في منتجات التجميل (ISSAJWG)
- ضمن الاتحاد الدولي لتنظيم منتجات التجميل.
- استخدام المضادات الحيوية في المجال الحيواني.
- تطوير تقييم المستحضرات الحيوية واللقاحات المستمر للوصول إلى أفضل معايير جودة التقييم.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
- لجنة تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- لجنة توحيد الأسعار الخليجية.

- ICH M11 EWG: Clinical electronic Structured (Harmonized Protocol).
- مجموعة عمل التيقظ الدوائي للقاحات فيروس كورونا المستجد التابعة للتحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية.
- مجموعة عمل M14 التابعة لمجلس مواءمة التشريعات الدولي (ICH) والعنية بالعمل على الدليل الإرشادي General principles on planning and designing pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of a medicine
- فريق عمل الشبكة الدولية للسلامة الدوائية (Neuromuscular Blockers Special Interest Group (NMBs SIG)
- القمة العالمية للشؤون التنظيمية الصيدلانية.
- الاجتماع السنوي الثامن عشر (2023) للشبكة الدولية للسلامة الدوائية – فيلادلفيا، الولايات المتحدة الأمريكية.
- استعراض ملصق يحتوي على أهم التحديثات على السياسات فيما يتعلق بتسعير الأدوية وتوفيرها خلال انعقاد الاجتماع السنوي لدى منظمة التسعير والتعويض في قبرص لعام 2023.
- تقديم عرض مرئي بخصوص بحث آلية وضع الدول في شهادة الأسعار وذلك في المؤتمر الأوروبي لجمعية ISPOR في كوبنهاجن- الدنمارك بتاريخ 12-15 نوفمبر 2023.

- لجنة مشروع المنصة الوطنية للرقابة على الأدوية المخدرة، والمؤثرات العقلية (رقيب).
- لجنة معايير التجميل (ISO TC217) التابعة لهيئة التقييس الدولية.
- اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات الحلال وخدماته (GSO TC 15) التابعة لهيئة التقييس الخليجية.
- لجنة معايير المستحضرات الصيدلانية الحلال (SMIIC TC16) التابعة معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية التابع لمنظمة التعاون الإسلامي.
- اللجنة العربية لتقييم المطابقة التابعة لمركز المواصفات والمقاييس في المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتقييس والتعدين.
- رئاسة الفريق الفني لإعداد خطة العمل الاستراتيجية الخاصة باللجنة معايير التجميل الحلال (SMIIC TC2).
- المركز الوطني للطب البني على البراهين.
- التحالف الدولي للجهات الرقابية (ICMRA).
- اللجنة الدائمة لدراسة ومراجعة تحديث دليل الأدوية (نوبكو).
- مراجعة الدليل الإرشادي للاستثناء من دراسات التكافؤ الحيوي (WHO Guideline on Biopharmaceutics) Based – (Classification System (BCS)



- لجنة فريق عمل البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية IPRP-QWG
- لجنة خبراء Compounding في دستور الأدوية الأمريكي USP
- اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات مستحضرات التجميل
- ومواد العناية الشخصية (GSO TC 12) التابعة لهيئة التقييس الخليجية.

■ أبرز الإحصائيات:

- تقديم عدد 1173 معاملة متعلقة بالتجارب السريرية.
- بلغ عدد المستحضرات الدوائية بمسار التوثيق: 7، ومسار التجسير: 26، والمسار العادي: 726
- نشر (20) مطلب ودليل إرشادي جديد/محدث في موقع الهيئة الإلكتروني.
- نشر 26 مشروع تم اعداده في صفحة الهيئة في منصة استطلاع التابعة للمركز الوطني للتنافسية.
- إرسال (170) طلب تحديث معلومات السلامة في النشرات الدوائية للشركات الصيدلانية
- استلام (417) تقرير سلامة دورية محدثة من الشركات الدوائية
- المراجعة العلمية لعدد 7 منشورات توعوية.

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية

1/5 المقدمة

2/5 أبرز الأعمال والإنجازات

3/5 المبادرات والمشاريع

4/5 اللجان وفرق العمل والمشاركات

5/5 أبرز الإحصائيات

05

1/5

مقدمة

يكمّن دور قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في سن التشريعات والتنظيمات الرقابية للأجهزة والمستلزمات الطبية بما يضمن سلامتها ومأمونيتها 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.



2/5 أبرز الأعمال والإنجازات:

- **استضافة الاجتماع السنوي السادس والعشرين لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) واجتماعات اللجان العلمية والفنية.**
- **استمرار تمثيل المملكة في المنظمات واللجان الفنية الدولية التالية: (المنظمة الدولية للتقييس (ISO) والمنظمة الدولية الكهروتقنية (IEC) ومنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) واللجنة العامة الخليجية للمواصفات القياسية ومندوب واجتماعات رؤساء وأمناء اللجان الفنية الخليجية للمواصفات القياسية).**
- **استمرار رئاسة وأمانة وتمثيل المملكة في اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية واللجنة الفنية العربية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية.**
- **حصول الملصق العلمي عن مشروع "الرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى" على جائزة أفضل ملصق علمي في المؤتمر الدولي للإشعاع الصناعي وتطبيقات قياس النظائر المشعة IRRMA-11 الذي نظّمته المنظمة الدولية للفيزياء الإشعاعية أحد أكبر المنظمات العالمية المختصة في مجال الفيزياء الإشعاعية في مدينة بولونيا بإيطاليا.**
- **حصول اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) والتي تتولى رئاستها وأمانتها المملكة العربية السعودية ممثلة بالهيئة / بقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية على المركز الأول على مستوى اللجان الفنية الخليجية للمواصفات القياسية**
- **تقديم الدعم لعدد من الجهات الحكومية مثل الشركة الوطنية لشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو) وهيئة المحتوى المحلي والمشتريات الحكومية وهيئة كفاءة الانفاق والمشروعات الحكومية من خلال التأكد من سلامة ومأمونية أكثر من (8000) جهاز ومستلزم طبي وفقا لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.**
- **تنفيذ برنامج تدريبي مكثف على رأس العمل لأكثر من (15) من المقيمين الفنيين بقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية في مجال Professional Regulatory Qualification in (Regulatory Affairs).**
- **المشاركة بزيارات تفتيشية لتقييم الملفات الفنية للتأكد من الالتزام بنظام الجودة للأجهزة الطبية في عدد من المصانع خارجية بعدة دول منها ألمانيا، الصين، إيطاليا، كوريا الجنوبية، الهند ومصر.**

- تحديث دليل قائمة المواصفات المعترف بها للأجهزة الطبية والكواشف المخبرية التشخيصية.
- نشر دليل الأجهزة الطبية المنزلية ويحتوي على (26) جهاز ومستلزم طبي.
- تطوير وترجمة ونشر عدد (12) وثيقة متطلبات على ضوء صدور نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولأئحته التنفيذية.
- إعداد وتطوير وترجمة ونشر عدد (17) دليل إرشادي على ضوء صدور نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولأئحته التنفيذية ووثائق المتطلبات ومنها على سبيل المثال البحث والابتكار في الأجهزة الطبية، التقنية الحيوية، متطلبات تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحي وغيرها

- إقامة الحملة السنوية للتوعية بأهمية الكشف المبكر لمرض سرطان الثدي خلال شهر أكتوبر من خلال إقامة عدد من الفعاليات وورش العمل التوعوية ونشر عدد من المنشورات التوعوية ونشر الدليل الإرشادي لمتطلبات الهيئة لبرامج ضمان توكيد الجودة النوعية لأجهزة تصوير الثدي بالأشعة السينية.
- تطوير المسارات والإجراءات لدعم البحث والابتكار في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- الحصول على منصب "عضو" في مجموعة الحوكمة القيادية لدى اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة ومستلزمات الطب الصيني التقليدي (ISO/TC 249/CAG 1).
- المساهمة في تطوير مهارات بعض ممثلي الجهات الحكومية بالملكة العربية السعودية في الاستفادة من تجربة الهيئة في قيادة المشاريع الدولية وإجراءات رفع مقترح مجال عمل في جديد للمواصفات.
- نشر عدد من إنذارات السلامة ورسائل السلامة الصادرة من المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية على مواقع هيئات رقابية أخرى وهو ما يعكس أثر مشاركة الهيئة في نشر إنذارات السلامة في الجهات الرقابة العالمية.
- نشر السياسات المتعلقة بتعزيز الاندماج مع الممارسين الصحيين والمرضى والتي تتضمن مبادرات وبرامج تطويرية لتحسين التواصل معهم.

محاضرة
علمية



11

ورشة
العمل



147

ورشة العمل

- عقد ورشة عمل مع مسؤولي الحماية والسلامة الإشعاعية والمختصين في مجال الصحة الإشعاعية.
- عقد 6 ورش عمل حول المتطلبات والأدلة الإرشادية والمواصفات القياسية موجهة لمقدمي الرعاية الصحية.
- عقد 49 ورشة عمل لشرح الإجراءات والمتطلبات الفنية والرقابية موجهة للمصانع، والمنشآت المحلية والخارجية.
- عقد 21 ورشة عمل ومؤتمرات علمية في مجال البحث والابتكار والتقنيات الحيوية للأجهزة الطبية.
- تقديم 11 محاضرة علمية توعوية موجهة لأفراد المجتمع عن الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية المنزلية.
- عقد 59 ورشة عمل للمصانع ومقدمي الرعاية الصحية عدد الحضور فيها 1833 شخصاً.
- عقد ورشة تدريبية عن بعد لدول الشرق الأوسط فيما يخص تشريعات الأجهزة الطبية عن طريق المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة العالمية بالهيئة الغذاء والدواء.

- عقد أربع ورش عمل عن اشتراطات ومتطلبات الهيئة في أقسام الأشعة، والطب النووي والعلاج الإشعاعي شهد حضور 269 من الممارسين الصحيين والمختصين.
- عقد ورشة عمل عن الموافقات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة قبل استيرادها، وشرح آلية التقديم والمتطلبات في النظام الإلكتروني وشهدت حضور 22 شخصاً من مسؤولي الحماية والسلامة الإشعاعي في المنشآت المستفيدة.
- عقد ورشتي عمل عن آلية دراسة طلبات أذونات استيراد مواد التصوير الطبي شهدت حضور 18 شخصاً من المختصين.
- عقد ورشة عمل للتعريف بالمرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى شهدت حضور 64 شخصاً من المختصين.
- عقد ورشة عمل عن جهاز تصوير أشعة الثدي "الماموغرام"، وأهمية الكشف المبكر موجهة للمختصين والعامة.
- عقد ورشة عمل عن جهاز الكشف عن هشاشة العظام "ديكسا"، وأهمية الكشف موجهة للمختصين والعامة.



المبادرات والمشاريع:

3/5

- تطوير المسارات والإجراءات لدعم البحث والابتكار من خلال:
 - التقييم العلمي لما يقارب 17 طلب لأجهزة مبتكرة منها 8 أجهزة تعتمد على تقنية الذكاء الاصطناعي.
 - التعاون مع الجامعات، ومراكز الأبحاث من خلال القيام بعدد (9) زيارات.
- تطوير الإطار التشريعي والرقابي لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة في مجال الأجهزة المستلزمات الطبية.
- قيام اللجنة الاستشارية لقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية بدراسة الأدلة العلمية لـ 16 جهازاً / منتجاً طبياً مدرجة ضمن 11 طلب من طلبات الإذن بالتسويق / مسار الأجهزة الطبية المبتكرة بالإضافة لتقييم ودراسة موضوعات متعلقة بالواصفات الفنية ومراقبة ما بعد التسويق ذات العلاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
- مبادرة دعم المصانع المحلية:
 - تحسين التواصل والتوعية مع الممارسين الصحيين، وأفراد المجتمع، وقياس الأثر، وتحسين الأنظمة، والإجراءات.

■ الأبحاث والدراسات

تم إجراء

25 دراسة



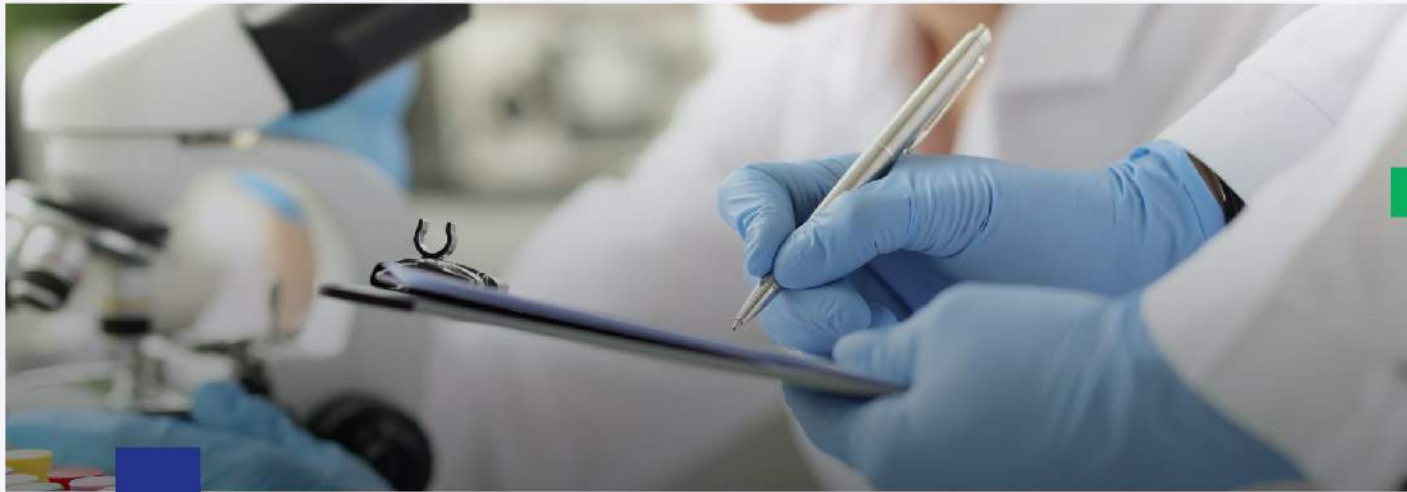
في مجال الحماية من الإشعاع، وأجهزة الأشعة والتصوير الطبي المختلفة المؤينة وغير المؤينة، وكذلك عن أهمية اختبارات توكيد الجودة النوعية للأجهزة الطبية في أقسام الأشعة، والطب النووي، والعلاج الإشعاعي، ووسائل الحماية من الإشعاع في تلك الأقسام كالستر الواقية، وأيضاً أجهزة الليزر بمختلف أنواعها، ونتج عنها عدد من التوصيات في مجال رقابة ومتطلبات الحماية من الإشعاع، وأجهزة الأشعة والتصوير الطبي، والعمل على تحديث الإجراءات والمتطلبات والأدلة والاشتراطات الصادرة من الهيئة بناء على نتائج تلك الدراسات.

تم إجراء

46 دراسة تقييم سريري



وتقارير تحليل مخاطر، ومسحية وبيانات للأجهزة والمستلزمات الطبية كصمامات القلب، وأجهزة المضخات الوريدية، وأنسجة الثدي المزروعة، وأجهزة الغسيل الكلوي والقوقعة المزروعة، والأنسجة الصناعية التي تستخدم في علاج حالات هبوط أعضاء الحوض لدى النساء، والمناظير وغيرها من الأجهزة الطبية من خلل دراسات المخاطر المتعلقة بها، ومراجعة الدراسات العلمية السابقة التي تحدثت عن تلك المخاطر، والتواصل مع الممارسين الصحيين والأطباء ذوي العلاقة، ودراسة آراء الجمعيات العلمية المحلية والدولية ليتم إعداد التوصيات التي تعالج تلك المخاطر والعمل على تنفيذها.



- لجنة مشروع تجسير أنشطة الأسر المنتجة.
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات المطاط ومنتجات المطاط (ISO/TC 45).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (IEC/SC 62A & SC 62D).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات مواصفات أجهزة الأشعة التشخيصية والعلاجية (IEC/SC 62B & SC 62C).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة نقل وضخ وحقن ومعالجة الدم للتطبيقات الطبية (ISO/TC 76).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة حقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر (ISO/TC 84).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة ومستلزمات طب الأسنان (ISO/TC 106).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة التخدير والتنفس (ISO/TC 121).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأجهزة الطبية المزروعة (ISO/TC 150).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة ومنتجات منع الحمل والوقاية من العدوى الجنسية (ISO/TC 157).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأطراف الاصطناعية وتقويم العظام (ISO/TC 168).

4/5



اللجان وفرق العمل والمشاركات:

46 لجنة

- إدارة وتنظيم أعمال اللجنة الاستشارية لقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى.
- اللجنة الوطنية الدائمة للاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية.
- فريق الاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية وإدارة الأزمات.
- اللجنة التوجيهية للمواصفات واللجنة التوجيهية للمطابقة بالهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- اللجان الفنية للشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
- اللجنة الوطنية للطب المنزلي بالمجلس الصحي السعودي.
- لجنة التحوط للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- لجنة التصنيف والترميز بالمجلس الصحي السعودي.
- اللجنة التوجيهية للاستراتيجية الوطنية لداء السكري.

- فريق المشروع الدولي لبرمجيات الذكاء الاصطناعي في تحليل الصور الرئوية (IEC/SC 62B/PT 63524).
- المجموعة الاستشارية الدولية المشتركة المعنية بجوانب دورة حياة الأجهزة الطبية (IEC/JAG 5).
- مجموعة عمل رقابة ما بعد التسويق بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 4).
- مجموعة عمل الدراسات والأدلة السريرية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 5).
- مجموعة عمل نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 7).
- مجموعة عمل الترميز الموحد للأجهزة الطبية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 9).
- اللجنة الاستشارية المعنية بأدوات الحماية الشخصية بمنظمة الصحة العالمية (WHO).
- مجموعة عمل المواصفات القياسية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 8).
- رئاسة اجتماعات اللجان العلمية الفنية ضمن الاجتماع السنوي لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP) في مدينة (شنغهاي) والمشاركة في جلستين حوارية حول الترميز الموحد للأجهزة والمستلزمات الطبية وبناء القدرات في مجال الأجهزة
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة ومنتجات البصريات (ISO/TC 172).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الأجهزة المساعدة (ISO/TC 172).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة الطبية (ISO/TC 173).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات تعقيم منتجات الرعاية الصحية (ISO/TC 198).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات إدارة الجودة والجوانب العامة للأجهزة الطبية (ISO/TC 210).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي (ISO/TC 212).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات المعلوماتية الصحية (ISO/TC 215).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة ومستلزمات الطب الصيني التقليدي (ISO/TC 249).
- اللجنة الفنية الدولية لمواصفات التقنية الحيوية (ISO/TC 276).
- المجموعة الاستشارية الدولية لشبكات البرمجيات والذكاء الاصطناعي (IEC/AG SNAIG).

وتنظيم الأجهزة المصدرة للإشعاع ودعم المصانع المحلية والأجهزة المبتكرة.

■ تنفيذ برنامج تدريبي لهيئة الدواء المصرية من خلال المركز التعاوني لنظمة الصحة العالمية في قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية بالهيئة في مجال التشريعات والرقابة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.

■ تنفيذ برنامج علمي لوفد المجلس القومي للأدوية والسموم بجمهورية السودان، وذلك في مجال إجراءات تنظيم الأجهزة والمستلزمات الطبية.

■ تنفيذ برنامج علمي للوفد القطري حيال تجربة قطاع الأجهزة الطبية في مجال تنظيم ورقابة الأجهزة الطبية المزروعة.

■ تنفيذ برنامج علمي عن بعد لمنسوبي وزارة الصحة العمانية فيما يخص مجالات التنظيم الرقابي للأجهزة والمستلزمات الطبية.

■ المشاركة في الاجتماع السنوي للمنظمة الدولية للتقييس (ISO Annual Meeting 2023) عبر الاتصال للرئي.

■ المشاركة ضمن ورشة عمل الابتكار في الرعاية الصحية ضمن المؤتمر الدولي للتقنية (LEAP).

■ المشاركة في ملتقى الصحة العالمي 2023 عن "التقنيات الحيوية الطبية" و "الابتكار في مجال التقنيات الحيوية".

■ المشاركة في " قمة الرياض العالمية للتقنية الحيوية الطبية 2023م" للنظم من قبل وزارة الحرس الوطني.

الطبية، والمشاركة بثلاثة عروض تقديمية عن تنظيمات التطبيقات الطبية للذكاء الاصطناعي والأجهزة الطبية المبتكرة والتحديثات التنظيمية للأجهزة والمستلزمات الكبية بالملكة.

■ المشاركة وتمثيل المملكة في اجتماعات (24) لجنة فنية دولية وإقليمية في مجال المواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

■ المشاركة بمحاضرات عن دور الهيئة في مجال رقابة أجهزة الأشعة في المؤتمر السنوي الثالث عشر للجمعية السعودية للأشعة في مدينة جدة.

■ المشاركة بمحاضرات عن دور الهيئة في مجال رقابة أجهزة الأشعة في المؤتمر السنوي لطب الأشعة بتنظيم مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث في مدينة الرياض.

■ المشاركة بملصق علمي عن المرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى في المؤتمر السنوي للجمعية الأوروبية للأشعة في مدينة فيينا في النمسا.

■ المشاركة بملصق علمي عن المرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية الطبية للمرضى في المؤتمر الدولي للإشعاع الصناعي وتطبيقات قياس النظائر المشعة IRRMA-11 في مدينة بولونيا في إيطاليا.

المشاركة في مؤتمر "مستقبل الأشعة" ضمن ملتقى الصحة العالي في الرياض بتقديم محاضرة عن دور الهيئة في رقابة



أبرز الإحصائيات: 5/5

- إعداد وتحديث 12 دليل ومتطلب إرشادي متعلق بالأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع.
- دراسة واعتماد عدد (130) مشروع مواصفة في عدد من المجالات من أبرزها الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي والتقييم الحيوي للأجهزة الطبية والأجهزة الكهربائية الطبية وأجهزة التخدير والتنفس والمعلوماتية الصحية وفقا للتالي:
 - 35 مواصفة قياسية سعودية.
 - 69 مواصفة قياسية خليجية.
 - 26 مواصفة قياسية عربية.
- تم دراسة عدد (173) مشروع مواصفة وفقا للتالي:
 - 51 مشروع مواصفة قياسية سعودية.
 - 71 مشروع مواصفة قياسية خليجية.
 - 51 مشروع مواصفة قياسية عربية.

- المشاركة في معرض "بيان" وعقد اجتماعات فردية مع المنشآت لتوضيح الإجراءات والمتطلبات الرقابية.
- المشاركة في "مؤتمر البصريات الثامن" المنظم من قبل الجمعية السعودية للبصريات وعلوم الرؤية.
- المشاركة في "الملتقى السابع للمواصفات" المنظم من قبل الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- المشاركة في معسكر الابتكار الصيفي المقام في جامعة المعرفة والتعريف بمبادرة الهيئة في دعم البحث والابتكار فيما يخص الأجهزة الطبية.
- المشاركة في برنامج الابتكار (ابتكار من أجل صحة الإنسان) المقام من قبل جمعية تكنولوجيا الهندسة الطبية.
- المشاركة في المؤتمر والمعرض السنوي (RAPS Convergence 2023) بمدينة مونترال بكندا.
- المشاركة في ورشة عمل خارطة طريق بحثية في الرعاية الصحية المنزلية مع الجمعية السعودية العلمية للرعاية الصحية المنزلية.



قطاع العمليات

1/6 المقدمة

2/6 أبرز الأعمال والإنجازات

3/6 المبادرات والمشاريع

4/6 اللجان وفرق العمل والمشاركات

06

1/6

مقدمة

تتمحور أعمال القطاع في العمليات الرقابية التي تتم على المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة بدءاً بتسجيل المنتجات وترخيص المنشآت وتقديم أذونات الاستيراد وفسح المنتجات إلى الرقابة على هذه المنتجات والمنشآت في الأسواق المحلية وانتهاء بتطبيق الأنظمة واللوائح وجداول العقوبات على المنتجات المخالفة لأنظمة واشتراطات الهيئة.



2/6 أبرز الأعمال والإنجازات:

- اعتماد ونشر الإصدار الثاني من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة ودليل المتطلبات الفنية وتعزيز التعاون مع مركز الاعتماد السعودي باعتماده لجهات تقويم المطابقة داخل المملكة كجهة اعتماد وطنية.
- حل العوائق التجارية ومنها عائق تسجيل منتجات حليب الأطفال المصدرة إلى المملكة الأردنية الهاشمية وعائق التصدير للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- تطبيق مبدأ الإنذار على المخالفات غير الجسيمة قبل إقرار العقوبة ومنح المنشآت فرصة لتصحيح المخالفة وفقاً للتوجيه الوارد بالأمر السامي رقم 11438 وتاريخ 1445/3/17هـ.
- تسجيل جميع الغرامات المالية غير المسددة للمنشآت المخالفة والصادرة في الأعوام (2019) و(2020) و(2021) على النصّة الوطنية للمخالفات (إيفاء) وفقاً لتعميم وزارة المالية رقم 38084 بتاريخ 1444/9/25هـ.
- نقل مهمة منح أذونات الاستيراد للمواد الكيميائية للجامعات والمراكز البحثية لوزارة التعليم تطويراً للبحث العلمي لتسهيل الإجراءات.
- المشاركة في اجتماع وزارة البيئة بشأن التباحث مع الجانب الصيني والتوقيع على مشروع بروتوكول الفحص والحجر والمتطلبات الصحية البيطرية والنباتية منتجات الأحياء المائية والزراعية ومنتجات الألبان.
- متابعة التزام الصيدليات ومراكز الاستهلاك بنظام رصد حيث بلغ إجمالي عدد الصيدليات المسجلة بالنظام ما يفوق 9 آلاف صيدلية بالتعاون مع وزارة الصحة.
- إطلاق منصة التوفر الدوائي لتحديد الاحتياج والاستهلاك للأدوية البشرية المسجلة.
- تحقيق نسبة أعلى من النسبة المستهدفة خلال الربع الثالث من العام 2023م وذلك بمعدل 93% لتوفر الأدوية الشاملة وبمعدل 93% لتوفر الأدوية الأساسية.
- افتتاح مكاتب جديدة في كل من منطقتي القصيم والجوف ومحافظة الاحساء ضمن خطط الهيئة للقيام بمهامها المناطة بها.
- تنفيذ المرحلة الثانية من (مشروع تطوير وتفعيل الية الفسح المحدثة) حيث تم الانسحاب من المنافذ التالية: (الخفجي - جسر الملك فهد - حالة عمار).
- استحداث واعتماد آلية جديدة للتعامل مع الشحنات الجاهزة للمعانة وذلك لتقليل الوقت المستغرق لفسح الشحنات بالتعاون مع هيئة الزكاة والضريبة والجمارك والشركة السعودية للموانئ.

والتي أثمرت على حصول (6) مصانع في نطاق القطاع الشمالي على ميداليات ذهبية وفضية في هذه المسابقة. والذي يعكس دور الهيئة في تطوير صناعة زيت الزيتون لتكون في أعلى درجات الجودة.

■ عقد عدد (102) ورش عمل متنوعة لعملاء الهيئة للتوعية بجميع الخدمات التي تقدمها الهيئة.



■ تنفيذ برنامج الرصد السنوي لمنتجات الحلال والتي يستهدف الكشف عن نوع الجيلاتين المستخدم في بعض المنتجات الغذائية والتأكد من خلوها من مشتقات الخنزير.

■ تنفيذ برنامج التحقق من صحة تطبيق التشريعات (لائحة السعرات الحرارية في المنشآت الغذائية التي تقدم وجبات غذائية للمستهلك خارج المنزل - المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية - لائحة إضافة سكر للعصائر الطازجة التي يتم بيعها في محلات العصائر والمطاعم والمقاهي).

■ توقيع المحضر المشترك لتطبيق مبادرة الفسح خلال ساعتين بناءً على الأمر السامي الكريم (71680) وتاريخ 17-11-1443هـ مع هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.

■ تفويض مهام سحب العينات من المنافذ الحدودية والمنشأة الخاضعة لرقابة الهيئة الى شركة متخصصة تقوم بمهام سحب وتحريز العينات وتغليفها ولدة 3 سنوات.

■ إطلاق تحسينات على خدمات فسح منتجات التجميل.

■ إطلاق خدمات فسح منتجات التجميل والأجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية عبر منصة فسح.

■ الانضمام إلى مجلس التجارة الإلكترونية والعمل على تحديثات التجارة الإلكترونية ضمن المشروع الإستراتيجي الأنظمة والتشريعات الخاصة بتنظيم التجارة الإلكترونية.

■ المساهمة في رفع جودة المصانع والمنتج المحلي ودعم وتحفيز مشاركتها في مسابقة AFRO- ASIA الدولية لزيت الزيتون



3/6 المبادرات والمشاريع:

- مبادرة قياس أثر العمل الرقابي للهيئة في زيادة الوعي ونقل المعرفة لدى شرائح مستهدفة في المجتمع " بهدف قياس أثر الزيارات التفتيشية للهيئة في زيادة الوعي بأنظمة الهيئة ومتطلباتها ونقل المعرفة لدى شرائح مستهدفة بما يضمن سلامة المنتجات والممارسات ذات العلاقة.
- مبادرة تحديث تنظيم الكمالات الغذائية بما يدعم ما وجه به مجلس الوزراء من قيام الهيئة بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة للعمل على اتخاذ الإجراءات المناسبة لتخفيض أسعار الكمالات الغذائية ودعمًا للتميز التشغيلي وتوفير المنتجات وتطوير المنظومة الرقابية.
- تطوير خطة استمرارية الأعمال ووضع خطة لمخاطر انقطاع الانترنت والكهرباء المؤثرة على الأنظمة الإلكترونية لفسح الإرساليات وعمل محاكاة لقياس فعالية الدليل.
- دراسة آلية ومعايير للتعامل مع المنتجات الواردة من المناطق اللوجستية ومناطق الإيداع بالتعاون مع هيئة الزكاة والضريبة والجمارك والهيئة العامة للطيران المدني.
- البدء بمبادرة الكاشف الذكي للمنتجات المخالفة باستخدام الذكاء الاصطناعي.

- مشروع دعم وتطوير الصناعات الوطنية الخاضعة لرقابة الهيئة ورفع كفاءة العمليات الإنتاجية للمصانع في المملكة (مشروع داعم).
- إطلاق منصة التقييم الذاتي بهدف زيادة الوعي والرقابة الذاتية للمصانع الخاضعة لرقابة الهيئة.
- مشروع التحقق من كفاءة شركات المطابقة لمنتجات التجميل.
- مشروع التحقق من كفاءة شركات المطابقة: تم التحقق من 533 منتج بهدف رفع القدرات لشركات المطابقة وبالتالي رفع جودة وضمان مأمونية منتجات التجميل المسوقة.



4/6 اللجان وفرق العمل والمشاركات:

24 لجنة

- اللجنة الرباعية لدراسة حالات التسمم الغذائي.
- لجنة غرفة العمليات المشتركة على المواقع المخالفة.
- لجنة حصر المواقع والأنشطة المخالفة.
- مهام المكتب التنسيقي لمنطقة الرياض لأعمال اللجان الزراعية بشرط المناطق.

- لجنة حوكمة دليل الأدوية التأمينية.
- اللجنة الخليجية لتصنيف المنتجات.
- لجنة مسار تقنيات الغذاء بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة
- تنفيذ مشروع حوكمة التنسيق بين وزارة الصناعة والثروة المعدنية
- والهيئة العامة للغذاء والدواء في شأن الإجراءات المتعلقة بالمنتجات
- اللجنة الاستشارية لتنظيم المنتجات المتداخلة.
- لجنة تنظيم الخلايا الجذعية.
- المشاركة في لجنة معالجة أوضاع محلات تقليل الملوحة في منطقة الباحة.
- تمثيل الهيئة في مشروع توحيد اشتراطات بناء المستودعات للمناطق اللوجستية.
- لجنة عدالة المنافسة.
- اللجنة التنفيذية للدواجن.
- لجنة دعم المنتجات المحلية.
- اللجنة العليا لتصدير المنتجات الغذائية والأعلاف للاتحاد الأوروبي
- لجنة توطين اللقاحات والمستحضرات البيولوجية تحت مظلة وزارة الصناعة.

- اللجنة الزراعية الرئيسية (لجنة الرقابة على المزارع المحاذية لوادى حنيقة).
- لجنة الرقابة على محلات العطارة.
- لجنة تنظيم قطاع منح الشهادات لنظم الإدارة برئاسة هيئة المواصفات والمقاييس والجودة وعضوية عدة جهات حكومية من بينها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- اللجنة المؤقتة المنبثقة عن اللجنة العليا للعلوم والتقنية والابتكار لسلاسل إمداد المواد البحثي.
- لجنة تفعيل القرار الملكي بالسماح لمصانع المياه بالتصدير.
- فريق عمل متابعة سير أعمال إجراءات ومتطلبات جهات التحقق والمطابقة في دول المجلس.
- اللجنة الدائمة لسلامة الأغذية.
- لجنة الإشراف على الوضع المتعلق بمعالجة معوقات صادرات المملكة العربية السعودية.
- لجنة تنظيم حوكمة اجراءات منع التصدير وتقييده.
- اللجنة الدائمة للتنسيق في شأن إقامة بطولة كأس السعودية برئاسة نادي سباقات الخيل.
- اللجنة المشتركة لتنظيم المنتجات بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة المواصفات والمقاييس والجودة.

قطاع الأبحاث والمختبرات

1/7 المقدمة

2/7 أبرز الأعمال والإنجازات

3/7 المبادرات والمشاريع

4/7 اللجان وفرق العمل والمشاركات

5/7 أبرز الإحصائيات

07

1/7

مقدمة

يكمّن دور قطاع الأبحاث والمختبرات من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في الإشراف على الأبحاث ذات العلاقة بمهام الهيئة ومشاريعها الاستراتيجية والتشغيلية والتحليل المخبرية، والاعمال التطويرية لمختبرات الهيئة والمختبرات الخاصة، الإشراف على انشاء 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.



2/7 أبرز الأعمال والإنجازات:

- تشكيل لجنة الأخلاقيات البحثية حيث تهتم اللجنة التأكد من أن البحث موافق للنظم المتبعة في المملكة العربية السعودية.
- التنسيق مع مكتب مراقبة أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية التابع للجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية. عليه فقد تمت الموافقة على 20 طلب حتى الآن.
- توسيع المجالات التحليلية للمختبرات حيث تم تطوير 73 اختباراً. وفُعل 9 اختبارات، بتوثيق واعتماد النماذج وخطوات العمل الخاصة بمختبرات الهيئة الرقابية حيث كان مجمل عدد الإجراءات الموثقة لهذا العام هو 263 طلب.
- رفع جودة الاختبارات في مختبرات الهيئة:
- أولاً: ISO 17043: حصلت المختبرات المرجعية بالهيئة على الاعتماد الدولي لمواصفة الايزو القياسية ISO/IEC 17043:2023، كمقدم رسمي لبرامج اختبار الكفاءة للاختبارات التحليلية.
- ثانياً: الاعتراف الدولي لمنظمة الصحة العالمية (WHO) للنضج الرقابي للأدوية واللقاحات.
- ثالثاً: حصول المختبرات الرقابية للهيئة على تجديد الاعتماد الدولي لمواصفة الايزو القياسية ISO/IEC 17025:2023
- لعدد 247 طريقة تحليل مخبري.
- تطوير نظام المختبرات الإلكترونية لمختبرات الهيئة: نظام إدارة معلومات المختبرات (LIMS) يقوم بمهمة أتمته وإدارة بيانات المختبرات منذ دخول العينة إلى حين اعتماد النتيجة .
- إنشاء وتطوير قواعد البيانات:
 - حيث تم انشاء وتطوير 20 قاعدة بيانات ومنها:
 - البنك الحيوي للعزلات الميكروبية.
 - اختبارات مقاومة المضادات الحيوية.
 - قاعدة بيانات العينة اللوحية.
 - التحليل المخبري للعينات المرجعية.
- رفع نطاق تحليل للمتبقيات (مبيدات ومضادات حيوية).
- المنافسة في المحافل الدولية حيث أن القطاع عضو في لجنة تقييم المخاطر الميكروبية (جيما) التابعة لمنظمة الصحة العالمية ومنظمة الفاو. و عضوية في الوكالة الدولية للطاقة الذرية في مجموعة عمل سلامة الغذاء، وعضواً في لجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات ولجنة الدستور الغذائي المعنية بالتحاليل واخذ العينات. وكذلك البدء في مناقشات الانضمام إلى منظمة الـ The International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR).

□ تمت زيارة الهيئة الرقابية للدواء والأجهزة والمنتجات الطبية الأسترالية TGA وتمت زيارة مختبر ECRI في الولايات المتحدة الأمريكية للمباحثة في سبل التعاون في التدريب على اختبارات الأجهزة الطبية والاستفادة من الخبرات في المجال.

زيارة عدد 9 من الجهات الحكومية والجامعات لمختبرات الغذاء بالهيئة، والنقاش حول أوجه التعاون المشتركة بالتدريب، والأبحاث والدراسات.

■ تفعيل عدة اتفاقيات:

□ تفعيل اتفاقيات التدريب الخارجي مع المعهد الوطني البريطاني للمستحضرات الحيوية (NIBSC).

□ تفعيل اتفاقيات التدريب الخارجي مع المختبر الرقابي الإيطالي (ISS).





المبادرات والمشاريع: 3/7

تطوير العلوم والأبحاث
التنظيمية في الهيئة:

1- العلوم والأبحاث التنظيمية:

نظم قطاع الأبحاث والمختبرات فعالية "يوم الأبحاث التنظيمية"، لتحقيق عدد من أهداف الهيئة الاستراتيجية وتطوير المنظومة الرقابية، دعم البحث والابتكار، وتطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة.

حيث شارك في الفعالية 163 ملصق علمي، 148 ملصق علمي من قطاعات المختلفة بالهيئة، منها شارك قطاع الأبحاث والمختبرات في 86 ملصق علمي. كما شارك في الفعالية 8 جهات خارجية بعدد 15 ملصق علمي هي «جامعة الملك سعود، جامعة الملك سعود بن عبد العزيز للعلوم الصحية، جامعة الملك فيصل، جامعة الملك خالد، جامعة الامام عبد الرحمن بن فيصل، جامعة حائل وجامعة رياض العلم، ومستشفى الموسى التخصصي. كما تم تنظيم وعقد ورشتي عمل خلال اليوم الأبحاث التنظيمية بحضور 25 متدرب لكل ورشة.

كما شارك في الفعالية معالي المشرف العام على فريق تأسيس هيئة تنمية البحث والتطوير والابتكار د. منير بن محمود الدسوقي، وعدد من أصحاب السعادة من منسوبي الهيئة تنمية البحث والتطوير والابتكار.



ورش العمل 10

- عقد ورشة عمل مجال اختبارات الغش وتوثيق المنتجات.
- عقد ورشة عمل لفريق واردات العسل.
- عقد ورشة عمل في مجال استخدام برنامج Mnova في تحليل بيانات الرنين النووي المغناطيسي NMR.
- عقد ورشة عمل تقييم المخاطر على مستوى قطاع الأبحاث والمختبرات.
- عقد ورشة عمل للمختبرات الخاصة وشرح عن برنامج اختبارات الكفاءة.
- عقد ورشة عمل المعلوماتية الكيميائية والتقنيات المساعدة لها على مستوى قطاع الأبحاث والمختبرات
- ورشة عمل بعنوان "تقدير الملوثات العضوية في الأغذية في جامعة الملك سعود.
- عقد برنامج تدريب للجنة فنية تابعة للمعهد الدولي للمواصفات الحلال للدول الإسلامية (SMIIC).
- اعداد وتنفيذ منشور توعوي بسياسة النشر لمنسوبي الهيئة.
- تنظيم برنامجاً تدريبياً بالشراكة مع المعهد الإسلامي للمواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC) للكشف عن مصادر اللحوم.

- استقطاب طلبة الدراسات العليا المميزين من الجامعات السعودية والإشراف عليهم. حيث بلغ عدد الكلي للإشراف على الطلبة 16 طالب، وعدد المشاريع البحثية هي 12 مشروع.



2- تطوير القدرات في مجال العلوم المبنية على البيانات الواقعية:

- إعداد وتنفيذ ورشة عمل البيانات الواقعية باستخدام برنامج (R)
- الانتهاء من بناء الصيغة الموحدة (Common Data Model) للسجلات الصحية الخاصة بمدينة الأمير سلطان بن عبد العزيز للخدمات الإنسانية، والمشاركة على انتهاء الصيغة الموحدة للسجلات الصحية الخاصة بالشؤون الصحية لوزارة الحرس الوطني.
- تم توطین قدرات بناء الصيغة الموحدة للسجلات الطبية باستخدام معايير منظمة الأوديسي (OHDSI) وأخذ الأسبقية التقنية الوطنية في النظام الصحي السعودي.
- توسعة خوادم قاعدة بيانات وبائيات الأدوية الوطنية.
- طرح منافسة بناء البيئة الالكترونية الافتراضية واختيار الشركة المنفذة للمشروع. كما تم التعاون مع الشؤون الصحية لوزارة الحرس الوطني، مدينة الملك فهد الطبية، ومدينة الأمير سلطان الطبية العسكرية للحصول على السجلات الطبية الخاصة بقاعدة بيانات الأمراض النادرة والأدوية اليتيمة. وعليه تم الانتهاء من بناء نماذج ذكاء اصطناعي لبرامج فسخ الأغذية المبني على المخاطر وبدء مرحلة الاختبار والتطبيق بالتعاون مع قطاع العمليات.
- المشاركة على الانتهاء من تنفيذ المشاريع البحثية الخاصة بمبادرة الرواد (Establishing Real-World Evidence for Antidiabetics) [ERWEAD Initiative] والخاصة بتطوير البنى التحتية لدراسات السلامة لأدوية علاج داء السكري (إكمال أربعة من أصل خمسة مشاريع بحثية).

■ الأبحاث والدراسات

تم إجراء

37 دراسة



- دراسة تقييم التدابير المنفذة في تقليل من مخاطر لبوسنتان.
- دراسة تقدير مدى انتشار الاستخدام التزامن لثبطات الإنزيمات المحولة للأنجيوتنسين (ACEIs) وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين.
- دراسة قياس معدل تدخين السجائر لدى البالغين في المجتمع السعودي: تحديد خط الأساس لقياس أثر تطبيق التغليف العادي لعلب السجائر.
- دراسة دراسة العوامل المؤثرة في تقدير البرومات في مياه الشرب المعبأة باستخدام جهاز الأيون كروماتوجرافيد
- دراسة مقارنة مستوى المبيدات المتبقية في الفواكه الحمضية المقشرة وغير المقشرة.
- دراسة مقارنة لمستويات السموم الفطرية في أنواع مختلفة من الفول السوداني.
- دراسة تحديد أسباب المنتجات العضوية بالمبيدات
- دراسة مسحية لقياس متبقيات المضادات الحيوية في اللحوم المحلية.
- دراسة قياس مستويات الأمينات العطرية الأولية في بعض الأدوات المصنعة من عديد الأמיד (النايلون).
- دراسة مسحية لتقدير السكريات في العصائر الطازجة.

- دراسة تبعات سحب مستحضر جسريرين في المملكة العربية السعودية: دراسة رقابية.
- دراسة وضوح إعلانات الهيئة العامة للغذاء والدواء عن سحب الأدوية.
- دراسة الادعاءات الصحية والتغذوية في المنتجات الغذائية في السوق السعودي.
- دراسة تقييم معرفة وممارسات سلامة الغذاء بين متداولي الأغذية أثناء الحج.
- دراسة تقييم المستوى الإجمالي للتعرض للمضادات الحيوية لدى الإنسان عن طريق العسل.
- دراسة المحتوى الغذائي للمشروبات المعبأة.
- دراسة مشروع تقييم مستحضرات التكافؤ الحيوي.
- دراسة نسبة السكان السعوديين المصابين بداء السكري من النوع الثاني غير الملتزمين بمضادات السكر.
- دراسة مدى استخدام مضادات مرض السكر في المرضى الذين يعانون من داء السكري.

- دراسة ما بعد التسويق لعدد من المستحضرات الصيدلانية
- دراسة الذوبانية الجنية.
- دراسة المسح الرقابي لمستحضرات التجميل واستهداف 10 مشاريع
- دراسة فحص مدى حجب الأشعة فوق بنفسجية لعينات عدسات نظارات شمسية مصنعة محليا.
- دراسة تطوير طريقة قياس المحتوى المائي للعدسات اللاصقة
- دراسة قياس التلوث الميكروبي بالقطن الطبي.

- دراسة الألوان الصناعية في العصائر الطازجة والمنكهة.
- دراسة مسحية لتقدير نسبة الكحول بالصلصة الحارة.
- دراسة مسحية لتقدير تراكيز المعادن الثقيلة بالأسماك المستخرجة من الخليج العربي.
- دراسة تأثير محاليل غسيل الخضروات والفواكه.
- دراسة تقدير عنصر القصدير في الأغذية المعلبة.
- دراسة الكشف عن بقايا مركبات النيتروفيوران في المنتجات الحيوانية الدهنية باستخدام البوليمرات الحيوية.
- دراسة الكشف عن الحشرات في الأغذية.
- دراسة الكشف عن اللحوم المستزرعة.
- دراسة الكشف عن الفيروسات في الأغذية والمياه.
- دراسة مسحية عن مدى جودة المنتجات البحرية (المحار - الجمبري) حسب المعايير الميكروبيولوجية للسلع والمواد الغذائية.
- دراسة مسحية عن مدى جودة وسلامة التمر (الرطب) المباع في السيارات المتجولة حسب المعايير الميكروبيولوجية للسلع والمواد الغذائية.
- دراسة عن مدى جودة وسلامة العصائر الطازجة من الناحية الميكروبية حسب المعايير الميكروبيولوجية للسلع والمواد الغذائية.

- Implementation of risk minimization measures to reduce the risk of tuberculosis among tumor necrosis factor medication users
- The association between drug pricing and drug shortage in Saudi Arabia: a retrospective database analysis
- Recording type 2 diabetes mellitus in a standardised central Saudi database: a retrospective validation study
- The inadvertent consequences of drug recalls: A case study of a recall of pantoprazole generics from the markets
- A Retrospective Descriptive Analysis of the Saudi Clinical Trials Registry from 2010 to 2021
- Proton pump inhibitors prescribing patterns and utilization: A retrospective chart review analysis
- Real-world analysis of integration of sacubitril/valsartan into clinical practice in Saudi Arabia

النشر العلمي



نشر قطاع الأبحاث والمختبرات
بحثاً خلال
2023 م وهي: **15**

- Effect of glycerol concentration on levels of toxicants emissions from water-pipe tobacco smoking (WTS).
- Content analysis of drug recall announcements in Saudi Arabia: Between 2016 and 2022.
- Food Advertised to Children: A Content Analysis Study of Saudi Food and Drug Authority Food Advertisement System.
- Determinants of Vaccine Hesitancy among Home Health Care Service Recipients in Saudi Arabia.
- Antimicrobial resistance and genomic characterization of Salmonella enterica isolates from chicken meat.
- Online Arabic Beverage Frequency Questionnaire (ABFQ): evaluation of validity and reliability.
- Food Safety Practices during Hajj: On-Site Inspections of Food-Serving Establishments.

الشراكات العلمية والفنية

عقد قطاع الأبحاث والمختبرات عدة شراكات بحثية علمية وفنية مع قطاعات الهيئة المختلفة، ومن تلك الأبحاث ما يلي:

01

تقييم معرفة وممارسات سلامة الغذاء بين متعهدي الأغذية أثناء الحج.

02

تقييم التجربة التنظيمية لعمليات التفتيش الذكية عن بعد من أثناء جائحة كوفيد-19 في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

03

التقيد بالالتزامات ما بعد التسويق من قبل شركات الأدوية

04

أثر تطبيق المادة 23
من قواعد تسعير
المستحضرات الصيدلانية
على الأسعار.

05

تأثير توفر الأدوية
الجنيسة على أسعار
الأدوية في المملكة
العربية السعودية.

06

تأثير تصنيف المنتجات المتداخلة على
التسعير والتوفر: دراسة مقطعية
على 8 منتجات مصنفة من
الهيئة العامة للغذاء والدواء.

07

تقييم بالأدلة الواقعية لعملية تحويل
المرضى الذين تم تحويلهم من
أنسولين غلارجين (لانتوس) إلى
أنسولين غلارجين (بسجلار) في
المملكة العربية السعودية.

08

تحليل شامل لممارسات
التيقظ الدوائي: التركيز على
مسؤوليات QPPV في
الصناعة الدوائية في المملكة
العربية السعودية.

09

دراسة وصفية لكميات تواجد
ثاني أكسيد التيتانيوم (TiO2)
في المنتجات العشبية والصحية
المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء
والدواء السعودية.

10

تقييم البيانات الواقعية للأمراض
النادرة والأدوية اليتيمة في المملكة
العربية السعودية

11

المشاركة في المشروع الاستراتيجي "تطوير المسارات والإجراءات لدعم البحث
والابتكار في مجالات الغذاء والأعلاف"، والتي تصب في الهدف الاستراتيجي
"دعم البحث والابتكار".

كما عقد القطاع عدة شراكات بحثية علمية وفنية مع (جامعة الفيصل، جامعة الملك سعود للعلوم الصحية، جامعة الملك فيصل، جامعة الملك سعود، المركز الوطني لتعزيز الصحة النفسية، شركة لين، مستشفى الملك فيصل التخصصي، جامعة رياض العلم، مستشفى الملكة، مدينة الملك فهد الطبية، الشؤون الصحية في وزارة الحرس الوطني، المركز الوطني للرقابة على الالتزام البيئي) ومن تلك المشاريع البحثية:

- مشروع تقييم مستحضرات التكافؤ الحيوي.
- الادعاءات الصحية والتغذية في المنتجات الغذائية في السوق السعودي.
- نسبة السكان السعوديين المصابين بداء السكري من النوع الثاني الغير ملتزمين بمضادات السكر.
- الأدلة الواقعية لأدوية مرض السكر (ERWEAD) في المملكة العربية السعودية (المشروع الثالث): مدى استخدام مضادات مرض السكر في المرضى الذين يعانون من داء السكري.
- الأدلة الواقعية لأدوية مرض السكر (ERWEAD) في المملكة العربية السعودية (المشروع الرابع): مدى استخدام مضادات مرض السكر في المرضى الذين يعانون من داء السكري.
- تقييم مدى تطبيق خطط خفض المخاطر للمصاحبة لاستخدام ايزوتريتينيون.
- تحديد حالات إساءة استخدام الأدوية الخاضعة للرقابة في المملكة العربية السعودية.
- قياس انتشار تطعيم كوفيد-19 بين المصابين بالأمراض ذاتية المناعة.
- تقييم البيانات الواقعية للأمراض النادرة والأدوية اليتيمة في المملكة العربية السعودية.
- مشروع الأمراض النادرة.
- دعم مبادرة قاعدة البيانات الوطنية لوبائيات الدواء.



23 لجنة

4/7 اللجان وفرق العمل والمشاركات:

- رفع كفاءة وجودة جميع مختبرات الهيئة والاستمرارية في تطوير العمل.
- رفع المستوى العلمي والمعرفي لدى منسوبي القطاع.
- تطوير القدرات البحثية لدى منسوبي القطاع.
- المواثمة في تطوير الطرق التحليلية بين جميع المختبرات.
- الاهتمام بجانب السلامة في المختبرات وعكسها على ثقافة المنظومة.
- كما شارك القطاع برئاسة أو عضوية اللجان التالية:
- لجنة الأبحاث.
- لجنة الأخلاقيات البحثية.
- لجنة فريق عمل حلال.
- اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث على حيوانات التجارب.
- اللجنة الوطنية لمواصفات المستلزمات النسيجية الطبية (SFDA/MDS/TC 45).
- لجنة دراسة جوانب السلامة والمخاطر لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة للغذاء والأعلاف.
- اللجنة الاستشارية لمركز السعودي للاعتماد.
- اللجنة الشرعية لحلال.
- لجنة الأتلاف.
- لجنة إنشاء دليل التعيين.
- اللجنة التحضيرية للجنة التعاملات الإلكترونية والتحول الرقمي.
- فريق عمل استخدام المضادات الحيوية في المجال الحيواني تحت مظلة اللجنة الوطنية لمكافحة الجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية بهيئة الصحة العامة (وقاية) للمضادات الحيوية بهيئة الصحة العامة (وقاية).
- لجنة المشتركة مشروع بقايا الخبز إلى قطاع الغذاء.
- اللجنة المعنية بتقييم المختبرات الخاصة.
- لجنة سلامة ومأمونية الأغذية الرياضية في المملكة.
- اللجنة التنسيقية لإدارة المخاطر.
- لجنة دراسة اعتراضات الموردين على نتائج المختبرات الخاصة.
- لجنة لدراسة إلغاء فحص E. coli O157:H7 من المواصفة الخليجية في اللحوم الكاملة.

- دراسة تحليلية للمحتوى" في المؤتمر الأوروبي السادس عشر للصحة العامة (EPH) في بوسطن
- المشاركة في مشروع "تأثير تسويق الأدوية الجنيسة على أسعار الأدوية الابتكارية" في المؤتمر السنوي للعلوم التنظيمية الخاص بالفيدرالية الأوروبية للعلوم الصيدلانية في البرتغال.
- المشاركة في مشروع "الاتجاهات في موافقات إدارة الغذاء والدواء السعودية للأدوية وعمليات التفتيش على ممارسات التصنيع الجيدة: دراسة رصدية".
- المشاركة في مشروع "الاتجاهات في موافقات هيئة الغذاء والدواء السعودية للأدوية وعمليات التفتيش على ممارسات التصنيع الجيدة: دراسة رصدية" في الاجتماع السنوي العالمي لجمعية المعلومات الدوائية (DIA) في بوسطن
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الفنية الخليجية لوصفات منتجات الحلال وخدماته التابع لهيئة التقييس الخليجية
- المشاركة في اجتماعات لجنة الأغذية الحلال التابعة لمعهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية SMIIC
- المشاركة في الاجتماع السنوي للمنظمة الدولية للتقييس (ISO) لعام 2023م.
- المشاركة في الدورة الحادية عشرة للجنة التنسيق المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية للشرق الأدنى.
- المشاركة في لجنتين دولية فنية تابعة لهيئة الدستور الغذاء العالمي.

- لجنة العلوم البيئية بجامعة الأميرة نورة.
- لجنة مشروع حوكمة البيانات الوطنية.
- اللجنة العلمية للادعاءات الصحية والتغذية.
- لجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات.
- لجنة الدستور الغذائي المعنية بطرق التحليل وأخذ العينات للمشاركة العلمية التقنية في هكاثون جامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية (كاوست) بمشروع الذكاء الاصطناعي الخاص ببرنامج فسح المنتجات الأغذية المبني على المخاطر وبرامج الرصد الخاصة بها.
- المشاركة في تقديم محاضرة عن التقييم المنهجي للدراسات الإكلينيكية ودراسات الأدلة الواقعية الخدمات الصيدلانية في مدينة الملك فهد الطبية.
- المشاركة وحضور يوم البحث الحادي عشر في مركز الملك عبد الله العالمي للأبحاث الطبية في الاحساء.
- المشاركة بمنشور انفوجرافيك لعرض أهمية مقاومة المضادات الحيوية في أسبوع التوعية لمقاومة المضادات الحيوية (WAAW).
- المشاركة بمشروع "تحليل محتوى إعلانات سحب الأدوية في المملكة العربية السعودية بين عام 2016 الى 2022" في الجمعية المهنية لأبحاث اقتصاديات الصحة ون.تائجها ISPOR Europe 2023 في الدنمارك.
- المشاركة في مشروع "عرض الأطعمة والمشروبات في قنوات اليوتيوب المخصصة للأطفال في المملكة العربية السعودية:

أبرز الإحصائيات



تم استقبال **95** طلباً
من خلال لجنة الأبحاث 2023

وذلك كان ما بين طلبات النشر علمي (82 طلب)، طلبات
الشراكات البحثية (8 طلبات)، طلبات بحثية خارجية (5 طلبات).



عدد المشاريع
البحثية **32**

مشروع
بحثي.



493 طلباً

للمصيانة، ومعايرة لأجهزة
الهيئة التحليلية
وهي موزعة بين جميع مختبرات
الهيئة الرقابية والمرجعية.



283 بحثاً منشوراً

عدد الأبحاث المنشورة
لمنتسي الهيئة المتوفرة من
قواعد الأبحاث الطبية.



تم عمل
7 تقارير دورية

للتزام البحثي بسياسة
وإجراء النشر العلمي.



بلغت طلبات النشر
لقطاعات الهيئة المختلفة
90 طلب نشر.



تم تقديم عدد 13
برنامج تدريبي عبر
10 مدربين مما يسهم في
تبادل المعرفة بين منسوبي
القطاع.



984 عينة
للعزلات البكتيرية التي
تم استخلاص DNA منها
بالإدارة التنفيذية للمختبرات
المرجعية.



بلغ عدد العينات
المعينة **21884 عينة**



14 عدد
المختبرات المعينة.

قطاع الشؤون التنفيذية

1/8 المقدمة

2/8 الإدارة التنفيذية للاتصال المؤسسي

3/8 الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي

4/8 الإدارة التنفيذية للحوكمة والمخاطر والالتزام

5/8 إدارة الأمن السيبراني

08

1/8

مقدمة

يكمن دور قطاع الشؤون التنفيذية من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في عمليات الاتصال المؤسسي داخل الهيئة وخارجها، اشراف وتعزيز علاقات الهيئة الدولية، ضمان جاهزية الهيئة للمخاطر والأزمات واستمرارية الأعمال، حوكمة الأمن السيبراني وضمان تطبيق أفضل الممارسات والمواصفات.

2/8 الإدارة التنفيذية للاتصال المؤسسي

أبرز الأعمال والإنجازات:

- تنظيم اللقاء السنوي للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تنظيم يوم تأسيس المملكة العربية السعودية.
- تنظيم حفل المعايدة "لعيد الفطر المبارك وعيد الأضحى المبارك".
- تنظيم اليوم الوطني السعودي بجميع فروع الهيئة بالمملكة العربية السعودية.
- تنظيم زيارات "معرض الكتاب الدولي، ملتقى الصحة العالي، مجمع الملك سلمان، دار الرعاية الاجتماعية للمسنين"
- إعداد نظام نشر التحذيرات.

- برنامج التوعية المدرسية الذي يهدف إلى توعية طلاب وطالبات المدارس بالممارسات السليمة عند التعامل مع الغذاء والدواء ومنتجات التجميل من خلال زيارات دورية للمدارس الحكومية والخاصة.
- تطوير التواصل مع المنشآت الذي يهدف إلى توعية المنشآت بأبرز المخالفات.
- التوعية بموسم الحج.
- حملة وعيك أجمل الذي يهدف إلى التعريف بالاستخدام الآمن لمنتجات التجميل.
- حملة المتسوق الذي يهدف إلى رفع مستوى الوعي لدى أفراد المجتمع والأطفال خصوصاً بالغذاء الصحي وسلامته، والتعريف بالطرق الصحيحة في اختيار المنتجات، وتوعيتهم حول التسوق الآمن، إضافةً إلى توضيح بعض الادعاءات التغذوية.
- حملة الأغذية التكميلية للرياضيين الذي يهدف إلى تعريف المستهلكين بمكونات الأغذية التكميلية، والطريقة المثالية للاستخدام الصحيح لثبات فعاليتها أثناء الأداء الرياضي، وأهمية قراءة البطاقة الغذائية لأخذ الكمية المناسبة وفق الاحتياج اليومي، وضرورة استهلاك كميات وفيرة من المياه عند استخدام المكملات عالية البروتين والكربوهيدرات.
- نشرة التوفر الدوائي الذي يهدف إلى توعية الممارسين الصحيين ومدراء الجودة ببدائل الأدوية.
- مشروع توعوي سنوي بالتعاون مع مركز مراقبة سلامة الأدوية العالي "إسالا" للتوعية الدوائية.
- الحملة التوعوية عن مخاطر المستحضرات الصيدلانية ومنتجات





- التجميل الذي يستهدف الممارسين ومراجعي المستشفيات لتوعيتهم بالأدوية عالية الخطورة وحثهم على التبليغ عن الأعراض الجانبية.
- الحملات التوعوية على مستوى أفراد المجتمع والمتداولين والممارسين الصحيين بخصوص التسمم الغذائي.
- الحملات التوعوية على مستوى افراد المجتمع والمزارعين والعاملين في أسواق النفع العام لتعزيز سلامة الغذاء والغذاء الصحي.
- جناح "توعية الحجاج" في مطار الملك عبد العزيز في جدة ومطار الأمير محمد بن عبد العزيز بالمدينة المنورة.

الأنشطة:

- بطولة كرة الطائرة.
- بقشة شهر رمضان المبارك.
- إقامة حصص يوقا للموظفات.
- استضافة مراكز وأندية رياضية والتجربة من قبل الموظفين والموظفات.

المملكة العربية السعودية للشركات الناشئة، والمنشآت الصغيرة ومتوسطة الحجم، وريادة الأعمال.

- المشاركة في تنظيم ملتقى الصحة العالي 2023.
- المشاركة في تنظيم مهرجان العسل الدولي الخامس عشر بالباحة.
- المشاركة في تنظيم مهرجان الملك عبدالعزيز للإبل بنسخته الثامنة.
- المشاركة في تنظيم استضافة الملكة العربية السعودية ممثلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء الاجتماع السنوي السادس والعشرين لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP)، واجتماع فرق العمل العلمية والفنية، بمشاركة أكثر من (70 متحدثًا) من القياديين والخبراء والمختصين في 33 دولة .
- المشاركة في تنظيم استضافة الملكة العربية السعودية ممثلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء الاجتماع الأول للهيئات، والجهات العربية الرقابية على الدواء .



اللجان وفرق العمل والمشاركات:

- المشاركة في تنظيم اللقاء السنوي للجمعية الصيدلانية السعودية "سيفا 2023".
- المشاركة في تنظيم قمة الرياض العالمية للتقنية الحيوية الطبية 2023م.
- المشاركة في تنظيم يوم المهنة بجامعة الملك عبدالله للعلوم والتقنية.
- المشاركة في تنظيم المعرض السعودي الدولي للثروة السمكية
- المشاركة في تنظيم معرض المركز الوطني للوقاية من الآفات النباتية، والأمراض الحيوانية ومكافحتها.
- المشاركة في تنظيم ملتقى بيبان 2023م، وهو أكبر مؤتمر في





أبرز الإحصائيات

كتابة
وتحرير **219**
مادة.

نشر **416**
عبر النصات
الداخلية.

ترجمة أدلة خاصة
بالمستثمرين بعدد
35 دليلاً

تم عمل **8** حملات توعية ميدانية،
وذلك لرفع مستوى وعي أفراد المجتمع.

نشر **270**
خبراً عبر البوابة الداخلية.

تم إعداد **9**
نشرات توعية عن
التوفر الدوائي.

تم إعداد ومراجعة أكثر من **198** مادة
توعية، وذلك لرفع وعي المستهلك بالمنتجات
الخاضعة لرقابة الهيئة.

تنظيم **135** ورشة عمل "عن بعد"
حضرها أكثر من **12** ألف
مشارك.

23 ورش
عمل بالتعاون مع الغرف
التجارية في 9 مدن.

نشر **292** مادة توعية موجهة
للممارسين والمستثمرين والأفراد.

نشر عدد **201**
مادة إعلامية

3/8 الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي

أبرز الأعمال والإنجازات:

الاتفاقيات الثنائية المبرمة:

- مذكرة التفاهم الموقعة بين الهيئة والهيئة الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية في جمهورية البرتغال في مجال تنظيم الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجات التجميل.
- مذكرة التفاهم الموقعة بين الهيئة ووزارة سلامة الغذاء والدواء في جمهورية كوريا للتعاون في مجالات الغذاء والمنتجات الطبية.

الاتفاقيات المتعددة المبرمة:

- مذكرة تفاهم بين الهيئة وبين جمعية العناية الشخصية بمستحضرات التجميل الأوروبية.

اتفاقيات حلال المبرمة:

- مذكرة التفاهم الموقعة بين الهيئة ودائرة التنمية الإسلامية بماليزيا في مجال الاعتراف المتبادل بشهادة حلال للمنتجات المحلية.
- مذكرة التفاهم الموقعة بين الهيئة ووكالة ضمان المنتجات الحلال في جمهورية إندونيسيا للتعاون في مجال ضمان جودة المنتجات الحلال.

- مذكرة التفاهم الموقعة بين الهيئة و المجلس الإسلامي السنغافوري في جمهورية سنغافورة للتعاون في مجال ضمان جودة المنتجات الحلال.

ورش العمل:

- التيقظ والسلامة الدوائية في قطاع الدواء، الدولة المستفيدة: المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بالجمهورية اليمنية.
- نظمت الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعاون مع المركز التعاوني لمنظمة الصحة العالمية في الهيئة، برنامجاً تدريبياً عن تشريعات وأنظمة الأجهزة والمستلزمات الطبية في مدينة القاهرة بجمهورية مصر العربية في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، الدولة المستفيدة: قَدَّم البرنامج التدريبي لمنسوبي ومنسوبات هيئة الدواء المصرية. ويأتي هذا البرنامج بناءً على طلب منظمة الصحة العالمية للمساعدة في بناء القدرات الفنية والعلمية فيما يخص تشريعات الأجهزة والمستلزمات الطبية للجهات الرقابية.
- إجراءات تنظيم الأجهزة والمستلزمات الطبية في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية/ العمليات/ الأبحاث والمختبرات، الدولة المستفيدة: جمهورية السودان/ المجلس القومي للأدوية والسموم.
- ورشة عمل مشتركة مع غرفة صناعة وتجارة البحرين وذلك للمصدرين البحرينيين الراغبين بدخول السوق السعودية في

- ورشة عمل افتراضية لنقل المعرفة لتجربة الهيئة في مشروع (مبادرة وضع السعرات الحرارية في قائمة وجبات المطاعم والمقاهي في قطاع الغذاء، الدولة المستفيدة: مملكة البحرين / وزارة الصحة البحرينية.
- ورشة عمل المستحضرات العشبية والصحية في قطاع الدواء، الجهة المستفيدة: الجهات الرقابية النظيرة في دول الخليج والقطاع الخاص.
- ورشة عمل عن الأجهزة الطبية المزروعة، والدراسات السريرية والصحة الإشعاعية في قطاع الأجهزة الطبية، الجهة المستفيدة: وزارة الصحة ولجنة الأجهزة الطبية بدولة قطر

قطاع العمليات، الدولة المستفيدة: مملكة البحرين / صادرات البحرين، وزارة الصحة ووزارة شؤون البلديات والزراعة في البحرين، القطاع الخاص في البحرين.

- ورشة عمل افتراضية لنقل المعرفة لتجربة الهيئة في مشروع (مبادرة وضع السعرات الحرارية في قائمة وجبات المطاعم والمقاهي في قطاع العمليات / الغذاء، الدولة المستفيدة مملكة البحرين / وزارة الصحة البحرينية.
- ورشة عمل افتراضية لمتطلبات تعيين الجهات المانحة لشهادات الحلال في قطاع العمليات، الدولة المستفيدة: صربيا / سفارة صربيا والجهة المانحة لحلال في صربيا.
- قدمت الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعاون مع المجلس الدولي التشريعي لمواثمة المتطلبات الفنية للأدوية البشرية (ICH) برنامجاً تدريبياً على أدلة الجودة للمجلس (Regulatory Training on ICH Quality Guidelines) لقطاع الغذاء والدواء قدم البرنامج لمقيمي جودة الدواء البشري لإكسابهم المعرفة والخبرة في مجالات الكيمياء الصيدلانية والتصنيع والرقابة (CMC) بمختلف التخصصات من عمليات التصنيع والتحليل للأدوية، واستعراض مراحلها بالدراسات العلمية الموسعة. تهدف "الهيئة" من خلال عقد مثل هذه البرامج إلى مد جسور التواصل والاستفادة من أهم الخبراء العالميين، ونقل خبراتها وتجاربها دولياً لتطوير وتحسين القرارات التشريعية والرقابية لرفع كفاءة وجودة وسلامة الدواء على مستوى العالم .

4/8 الإدارة التنفيذية للحكومة والمخاطر والالتزام

أبرز الأعمال والإنجازات:

- إنشاء اللجنة الإشرافية لإدارة المخاطر والأزمات واستمرارية الأعمال حسب متطلبات هيئة الحكومة الرقمية والأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية
- تقييم وتحليل الوضع الراهن ودراسة مستوى النضج والحوكمة لممارسات إدارة المخاطر واستمرارية الأعمال في الهيئة وتحديد وتحليل الفجوات وتقديم فرص التحسين.
- تعيين ممثلي استمرارية الأعمال وإدارة المخاطر والأزمات بعدد 73 ممثل (على مستوى الإدارات التنفيذية) من جميع القطاعات والفروع.
- الانتهاء من التدقيق الخارجي بما يخص مخاطر التقنيات الناشئة، من قبل هيئة الحكومة الرقمية.
- إعداد وبناء نماذج استمرارية الأعمال.
- تطوير نماذج وإجراءات عمل إدارة المخاطر واستمرارية الأعمال حسب معايير الأيزو العالمية في مجالي إدارة المخاطر واستمرارية الأعمال، بالتعاون مع شركة استشارية.
- مراجعة ومتابعة تحديث تحليل أثر الأعمال للأنظمة الإلكترونية.
- العمل على تحقيق متطلبات مؤشر صمود التابع للأمانة

العامة لمجلس المخاطر الوطنية والذي يهدف إلى قياس صمود الأجهزة والقطاعات الحكومية من خلال تطبيق عدد من المعايير والمؤشرات (113) في مجال إدارة المخاطر، واستمرارية الأعمال والأزمات والطوارئ وسلاسل الإمداد.

- تحديث معايير الالتزام في القطاعات.
- العمل على خطة إدارة الالتزام والتنبؤ بها في الهيئة.
- إعداد خطة الانتقال للمقر البديل.
- تحديث خطة الطوارئ الوطنية حسب معايير الامانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية.
- العمل على خطة الهيئة للطوارئ بمنطقة القصيم.
- العمل على خطة الطوارئ لجميع الفروع.
- إعداد تقرير أبرز الالتزام والحالات التي تصدت لها الهيئة.

ورش العمل:

- عقد ورش عمل مع الإدارات التنفيذية في الهيئة، بغرض تطوير السياق المؤسسي لإدارة المخاطر واستمرارية الأعمال في الهيئة بالتعاون مع شركة KPMG الاستشارية ولتكوين فهم شامل للخدمات وتطوير سياق يمثل الواقع الفعلي للهيئة.
- عقد ورشة عمل توعوية عن إدارة المخاطر لنسوبي الهيئة.

الأنشطة:

- تنفيذ تمرين طاولة لإجراء الفسح.
- نشر عدد من النشرات التوعوية وشاشات التوقف بما يخص استمرارية الأعمال وإدارة المخاطر.
- المشاركة في اجتماع تحديث الخطة الوطنية لمواجهة حوادث الطائرات.
- اختبار وسائل الاتصال بين الهيئة ووزارة الصحة.

أبرز الإحصائيات

رصد وتحديث سجل المخاطر لعدد **569** خطر.

رصد مخاطر مشاريع الاستراتيجية الرابعة، وعددها **102** خطر، وتعيين ملاك المخاطر وملاك خطط المعالجة لها.

معالجة عدد من الحوادث (2) من قطاع الدواء وواحدة من قطاع الغذاء، التصدي لازمتين أحدهما من قطاع الدواء والأخرى من قطاع التخطيط والتميز.

5/8 إدارة الأمن السيبراني

أبرز الأعمال والإنجازات:

- عمل خطة تصحيحية لرفع مستوى الامتثال بضوابط ومتطلبات الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.
- إجراء الفحص الأمني للثغرات على الخوادم.
- إجراء اختبارات الاختراق على التغييرات التي تمت في الخدمات الالكترونية الخاصة بالهيئة، والأنظمة/التطبيقات الجديدة.
- تحليل وتقييم مخاطر البرامج قبل السماح بتنزيلها/استخدامها.
- تحليل وتقييم مخاطر الطلبات لفتح المنافذ والمواقع الإلكترونية المحجوبة.
- المراجعة الأمنية لإعدادات الخوادم.
- مراجعة الشفرة المصدرية (Source Code Review).
- تطوير أنظمة حماية الأجهزة والخوادم وإضافة أنظمة تحكم مركزية تساهم في تحسين إدارة أنظمة الحماية الحالية والتوسعة المستقبلية.

- مشاركة المعلومات والتهديدات وحوادث ومؤشرات الاختراق مع الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.
- تطوير نظام الاستجابة للوحدات الطرفية والخوادم Carbon Black
- إعداد جميع الكراسات الخاصة بمشاريع الخطة الاستراتيجية للأمن السيبراني لسنة 2024.

ورش العمل:

- تنظيم ورشة عمل للأمن السيبراني لختصي التقنية والامن السيبراني.
- تنظيم 3 ورش عمل توعوية بالأمن السيبراني لعموم الموظفين.

أبرز الإحصائيات

اجراء 46 اختبار اختراق على الخدمات الخارجية الهيئة.

اجراء اختبارات الاختراق على الخدمات الجديدة والتغييرات على الخدمات الحالية ورصد الملاحظات ومشاركتها/متابعتها مع الإدارات المعنية من خلال **76** تقرير.

اجراء اثنين من حملات التصيد الإلكتروني وعمل إحصائية بمدى وعي الموظفين لمخاطر التصيد الإلكتروني.

تم التعامل مع عدد **42** تنبيه من الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.

تم الاستجابة بنجاح لـ **654** بلاغ من نظام إدارة الحوادث الأمنية LogRhythm

المبادرات والمشاريع:

إنجاز

77%

من مشروع (خدمات الحوكمة والمخاطر والالتزام واختبار الاختراق وتقييم الثغرات بالأمن السيبراني لهيئة الغذاء والدواء) والذي يحتوي على عدد من مجموعة من الخدمات التي تلي متطلبات ضوابط الامن السيبراني.

- اعداد وحدات التخزين وربطها مع نظام إدارة الاحداث الأمنية والتي تساهم في تحقيق المتطلبات التشريعية لحفظ سجلات الأحداث الخاصة بالأمن السيبراني لآخر 12 شهرًا.
- مشروع إدارة الحسابات ذات الصلاحيات العالية مما يساهم في تعزيز قدرات الأمن السيبراني من خلال تأمين وحماية البنية التحتية التقنية للهيئة.
- مشروع إدارة الحقوق الرقمية والذي يساهم في الحفاظ على سرية الملفات ورسائل البريد الإلكتروني.

قطاع رأس المال البشري

1/9 المقدمة

2/9 أبرز الأعمال والإنجازات

3/9 المبادرات والمشاريع

4/9 أبرز الإحصائيات

09

1/9

مقدمة

يكمّن دور قطاع رأس المال البشري من خلال عدد من الإدارات التنفيذية التي تسعى لتحقيق مستهدفات الهيئة من خلال العمل على تخطيط القوى العاملة، والعمل على تطوير قدرات الموظفين من خلال تنويع مصادر التعلم وفقاً للاحتياجات الحالية، والتوجهات المستقبلية لمواكبة التغيرات والمستهدفات، ورفع الأداء الوظيفي الذي ينعكس على الأداء الأساسي، وبحوكمة عالية ومتميزة.

كما يسعى قطاع رأس المال البشري على تبسيط وتسهيل تعاملات الموظفين، ومعرفة حقوقهم وواجباتهم من خلال النشرات التوعوية والتثقيفية، وقياس مستوى الرضا والارتباط الوظيفي كأحد مدخلات تحسين وتطوير بيئة العمل لجذب واستبقاء الكفاءات.



2/9 أبرز الأعمال والإنجازات:

- اعتماد اللائحة الإدارية والسلم الوظيفي للهيئة.
- قامت أكاديمية الغذاء والدواء بالعمل على عدد من البرامج خلال عام 2023م والتي بلغ عدد مدربيها 23 مدرباً وعدد المستفيدين 720 مستفيداً وعدد البرامج 44 برنامجاً.
- العمل على دليل سياسات الموارد البشرية الجديد.
- تحليل احتياجات الموظفين بناء على الخطة التطويرية لعام 2023م لتغذية المبادرات والمشاريع التي لدينا، وذلك لتطوير الموظفين في المهارات القيادية، العلمية، الإدارية:
 - في الجانب القيادي: تعزيزاً لقدرات الموظفين الإشرافية من خلال استهداف القادة الحاصلين على اللغة الإنجليزية في المبادرات، وبرامج التطوير القيادي المقدمة من المعاهد العالية الرائدة في مجال القيادة والتعليم التنفيذي.
 - الجانب الإداري: وفرت الهيئة العامة للغذاء والدواء منصات تعلم إلكتروني في المجال الإداري مثال: منصة مدينة المعرفة، Coursera، LinkedIn Learning، Edx.
 - الجانب الفني: عملت إدارة تطوير الموارد البشرية على دراسة عدد 260 معهداً والاجتماع معهم لمعرفة مدى جودة الدورات التدريبية المقدمة منهم كما عملت على
- تقديم ملف بعنوان: "المعاهد الموصي بها" لمساعدة الموظفين باختيار المعهد المناسب بناء على المجالات.
- إنشاء لوحة بيانات التسرب الوظيفي والتي تهدف إلى دعم اتخاذ القرارات، وتحسين جودة التقارير والبيانات الخاصة بتخطيط القوى العاملة.
- تطوير برنامج تبادل المهارات من خلال أتمتة رفع طلبات الالتحاق ببرنامج تبادل المهارات لعام 2023م، وتحقيق رغبة الموظفين في الالتحاق بالبرنامج إضافة إلى توسيع نطاق تطبيق البرنامج على مستوى القطاعات وفقاً لضوابط محددة.
- تنسيق لقاءات مع جهات حكومية للتعرف على أفضل الممارسات في مجال التخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة، والتي أسهمت في انطلاق مشروع تطبيق المنهجية الموحدة للتخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة.
- توقيع اتفاقية مع وزارة التعليم معنية بمشاركة بيانات الطلاب للبتعثين في التخصصات النادرة في سوق العمل لاستقطابهم.
- إطلاق مبادرة الصديق الأول لتسهيل عملية اندماج الموظفين الجدد في الهيئة.



3/9 المبادرات والمشاريع:

التعاقب الوظيفي: نظراً لأهمية دور الهيئة الرقابي في حماية المستهلك ولضمان استمرارية الأداء المؤسسي تم تقسيم تخطيط التعاقب الوظيفي إلى مرحلتين رئيسيتين:

المرحلة الأولى في عام 2023 تم تحديد مجموعة من المناصب الإشرافية كوظيفة حرجة، وعليه تم إعداد الملف التعريفي لكل وظيفة حرجة وتحديد الاشتراطات الخاصة التي تتطلبها الوظيفية والمتطلبات الإضافية والتي سيتم تدريب المرشحين بناء عليها.

لقاء القادة السنوي: تم عمل 6 برامج تطويرية للقادة بمواضيع مختلفة وإقامة يوم كامل لقادة الهيئة مخصص لتعزيز العلاقات وبناء فرق العمل بالإضافة لمناقشة الإنجازات التي تمت والخطط والأهداف الإستراتيجية لعام 2023م وذلك لعدد 155 قائد -مدير إدارة فاعلى.

■ كوتشينج:

- تم التعاقد مع عدد 4 كوتش معتمدين من ICF منهم كوتش لمعالي الرئيس التنفيذي، وبلغ عدد الجلسات الفردية مع الموظفين والقادة 832 جلسة.
- جارٍ العمل على تأهيل 17 موظفاً في برنامج الكوتش الداخلي، حيث بلغ الإنجاز تقريباً 75% على المستوى الفردي لكل شخص.

- تم تنفيذ عدد 13 جلسة لكوتشينج المجموعات وعدد 16 جلسة كوتشينج فرق العمل.
- تم تنفيذ عدد 4 ورش عمل من قبل الكوتش.

■ المدرب الداخلي:

- حيث تم تدريب عدد 26 موظفاً للحصول على شهادة مدرب معتمد TOT لهدف التطوير، ونقل المعرفة، وعمل دورات تدريبية داخلية لموظفي الهيئة في مجالات متخصصة من خلال أكاديمية الغذاء والدواء.

■ مركز التقييم:

- تم إنشاء مركز التقييم والتطوير وتفعيله في سنة 2023 م، والذي يهدف إلى تقييم المرشحين من خلال مجموعة من أدوات التقييم (استبيان الشخصية - اختبارات القدرات العامة - تمارين محاكاة بيئة العمل)، وتكشف نتائج المشاركين عن قدراتهم ومهاراتهم الحالية، ومدى استعدادهم لشغل منصب معين.

■ الجدارات السلوكية:

تم إطلاق دليل الجدارات السلوكية الإشرافية وغير الإشرافية. حيث تشير إلى المهارات والقدرات والسمات والمعرفة المحددة التي يمتلكها الأفراد ويظهرونها من أجل أداء أدوارهم الوظيفية بفعالية.

■ التوجيه المهني:

يهدف البرنامج إلى الاستفادة من كفاءات الهيئة أصحاب الخبرة في نقل خبراتهم للموظفين الأقل خبرة في مجال محدد لتتيح فرصة التعلم لكلا الطرفين، حيث تم تأهيل وتطوير 45 موجهاً مهنيّاً.

■ الشهادات المهنية:

تمت إضافة عدد 39 شهادة مهنية للقائمة المعتمدة بالهيئة، وذلك لتطوير كفاءات منسوبي الهيئة في الجانب المهني من خلال تعويض الموظفين عن تكاليف الحصول على شهادات مهنية، كما تم تعويض حوالي عدد 60 موظفاً في عام 2023 م.

- نقل معرفة (تدريب فردي في)، وهو ناتج من البرامج التدريبية الدولية في بعض المجالات ذات الأولوية العالية.
- رحلات برامج التدريب التطبيقي. وتهدف إلى التدريب نظرياً للمجالات المعنية، ويتم تطبيقها في بعض المختبرات والمستشفيات والمصانع عملياً.
- مشروع التحوّل الرقمي لعمليات الموارد البشرية.



□ مشروع المنهجية الموحدة للتخطيط الإستراتيجي للقوى العاملة، والذي يهدف إلى تحليل الوضع الحالي للقوى العاملة، وقياس حجم العمل للوحدات التنظيمية وفقاً لمنهجية واضحة ودقيقة، كذلك ربط خطط القوى العاملة بالأهداف الاستراتيجية للهيئة، والتأكد من وجود قوى عاملة ذات خبرات، ومؤهلات لتحقيق الأهداف مما ينعكس على تعزيز الاستخدام الأمثل للقوى العاملة.

□ برامج تدريبية تهدف إلى أخذ المعلومات والمعرفة من المدرب الخاص بالبرنامج التدريب، وتقدم لمستوي الهيئة.

□ العمل على تصميم برامج تدريبية لدول مجلس التعاون الخليجي لمدة خمس سنوات تبدأ من 2024.

□ العمل على تصميم برامج تدريبية لدول القارة الأفريقية لمدة عشر سنوات تبدأ من 2024.

□ تفعيل نقل المعرفة وهي العملية التي تستخلص المعرفة ضمنية، وتحويل إلى معرفة صريحة منقولة، وهي نوعان:

- نقل المعرفة (ندوات)، وهي نتائج دراسات بحثية علمية، ومعلومات قيمة من قبل مقدم الورشة، وتقدم لمستوي الهيئة.

أبرز الإحصائيات 4/9



عقد 50

ورشة عمل للارتباط
الوظيفي.



تقديم 8

خططاً لتحسين
وتطوير بيئة العمل



تقديم 950

استشارة عمالية



تنفيذ 31

دورة تدريبية جماعية في
الرياض وجدة والدمام
وتدريب 775 موظفاً.



تم الاشتراك في 6

منصات تعليم إلكتروني
بمجموع 950 رخصة
منها 760 مفعلة.



قطاع التخطيط والتميز

1/10 المقدمة

2/10 الإدارة التنفيذية للتخطيط الاستراتيجي والبرامج

3/10 الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي

4/10 الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار

5/10 إدارة الاستطلاعات والتقارير

6/10 مكتب إدارة البيانات

10

1/10

مقدمة

يكمن دور قطاع التخطيط والتميز من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في تنمية الاستثمار وتيسير الأعمال وقيادة التخطيط الاستراتيجي وإدارة المشاريع الاستراتيجية، تحقيق أهداف رؤية المملكة 2030 من خلال الموائمة والمساهمة في برامج رؤية المملكة والاستراتيجيات الوطنية، تطوير الهيكل الإجرائي، وتوثيق السياسات والإجراءات الخاصة بالهيئة، تطوير التقارير الإحصائية وسبل تحليل البيانات وفق أسس علمية، كما يعنى القطاع بحوكمة وإدارة البيانات.

الإدارة التنفيذية للتخطيط الاستراتيجي والبرامج 2/10

أبرز الأعمال والإنجازات:

- متابعة مخرجات ورش عمل المواءمة الاستراتيجية الرأسية للقطاعات والعمل على إكمال بطاقات الأهداف والمؤشرات الاستراتيجية من المستوى الثاني.
- إعداد وتنفيذ خطة للتواصل الاستراتيجي وإدارة التغيير لمشروع الاستراتيجية الرابعة.
- تعزيز اندماج ومشاركة الموظفين بالخطة الاستراتيجية الرابعة عبر العديد من الأنشطة واللقاءات.
- إقامة معرض عن الاستراتيجية الرابعة في اللقاءات السنوية لنسوبي الهيئة في كافة فروع الهيئة حول المملكة.
- تطبيق منهجية إدارة التغيير على جميع المشاريع الاستراتيجية المنبثقة من الاستراتيجية الرابعة وذلك حسب نتيجة تقييم حجم التغيير.
- متابعة تطبيق خطط إدارة التغيير للمشاريع وتقديم الدعم والإرشاد المستمر لمدراء المشاريع والمساهمة في حل العوائق المرتبطة بمقاومة التغيير.
- نشر استبيان لقياس مستوى الوعي الاستراتيجي لنسوبي الهيئة لعام 2023 وتحليله والخروج بنتائج وخطة عمل.
- استحداث آلية لقياس أثر مهام إدارة التغيير على المشاريع الاستراتيجية الرابعة.

- إعداد التقرير النهائي للخطة الاستراتيجية الثالثة.
- اعتماد الخطة الاستراتيجية الرابعة (2023-2027).
- إعداد تقرير مواءمة الاستراتيجية الرابعة للهيئة مع الاستراتيجيات الوطنية وبرامج تحقيق رؤية 2030 والجهات الحكومية ذات الصلة.
- إنهاء المواءمة الرأسية للخطة الاستراتيجية الرابعة على المستوى الأول والثاني.
- نشر المعرفة بالتخطيط وإدارة الأداء الاستراتيجي.
- متابعة وتحليل أداء الخطة الاستراتيجية الرابعة على مستوى الهيئة.
- إعداد تقارير الأداء الاستراتيجي الربعي لمجلس الإدارة.
- تحليل المخاطر على مستوى الأهداف الاستراتيجية.
- إعداد ومراجعة المحتوى الخاص بخطة التواصل الاستراتيجي.
- متابعة تنفيذ مبادرات الهيئة في برامج رؤية المملكة 2030، ومواءمة أعمال الهيئة مع الاستراتيجيات الوطنية.

المبادرات والمشاريع:

الأنشطة:

- تكريم المشاركين في الخطة الاستراتيجية الثالثة للهيئة (2018-2022) من مدراء مشاريع وملاك مؤشرات نظير لجهودهم المبذولة ومساهماتهم الفعالة في نجاح الاستراتيجية الثالثة.
- رفع المعرفة والوعي بقيم الهيئة لدى منسوبي الهيئة.
- تدريب وتمكين مدراء المشاريع وقادة التغيير على منهجية إدارة التغيير ، وتصميم منشورات توضح (دور فريق إدارة التغيير - وأهمية خطة إدارة التغيير للمشاريع)

ورش العمل:

- دورة تدريبية بعنوان (مدخل الى إدارة الاستراتيجية) لكافة منسوبي الهيئة.
- عقد أكثر من (40) ورشة عمل لمراحل مشروع الخطة الاستراتيجية الرابعة.
- نظم مكتب تحقيق الرؤية عددا من الندوات التعريفية بالجهات ذات العلاقة برؤية الملكة 2030:
 - ندوة تعريفية عن برنامج التحول الوطني.
 - ندوة تعريفية عن المركز الوطني لقياس أداء الأجهزة العامة.
 - ندوة تعريفية عن برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية.
 - ندوة تعريفية عن الاستراتيجية الوطنية للملكية الفكرية.
- عقد (2) دورة تدريبية بعنوان (إدارة التغيير ودورها في نجاح المشاريع الاستراتيجية) لمدراء المشاريع الاستراتيجية الرابعة ولكافة منسوبي الهيئة.
- دورة (2) تدريبية بعنوان (إدارة التغيير ونموذج ادكار) لكافة منسوبي الهيئة.

3/10 الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي

أبرز الأعمال والإنجازات:

- توسيع مجال الاعتماد في مجال الجودة لجهات التفتيش طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012 ليشمل الفصح المركزي والمنافذ الحدودية.
- المحافظة على استمرار الاعتماد في مجال الجودة للتفتيش على منشآت الغذاء والدواء والأجهزة الطبية طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012 للسنة السادسة على التوالي.
- المحافظة على استمرار شهادة نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 للسنة الحادية عشر على التوالي.
- إنجاز برنامج التقييم الداخلي لأنظمة الجودة لجميع الإدارات داخل الهيئة للعام 2023م بنسبة 100% وإصدار تقرير تفصيلي يشمل الملاحظات والفرص التطويرية والحالات المتميزة بالإضافة إلى حالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية ومتابعة إغلاقها حيث تم التقييم على أكثر من 570 سياسة وإجراء بالهيئة.
- تعزيز مبدأ التنافسية داخل الهيئة بين الإدارات وذلك من خلال رصد حالات التميز أثناء عمليات التقييم الداخلي حيث

تم رصد ما يقارب من 15 حالة تميز والاستفادة منها في مختلف القطاعات.

- تطوير وبناء الهيكل الإجرائي وفقاً للعمليات والإجراءات القائمة في الهيئة.
- تحديث واعتماد النسخة الثامنة من دليل مصفوفة الصلاحيات للأعمال التشغيلية بالهيئة.
- تطوير عملية تسجيل وإعادة تسجيل وتعديل شهادة تسجيل وتداول مبيد آفات الصحة العامة وذلك بهدف تقليل المدة المستغرقة للإجراء.
- اعداد قائمة بخدمات الهيئة الرئيسية المرتبطة بالعملاء الخارجيين وربطها بالسياسات والإجراءات المعتمدة.

ورش العمل:

- تم عقد عدد 2 ورشة عمل موجهة لجهات خارج الهيئة لعرض أبرز ممارسات الهيئة في التميز المؤسسي.
- تم عقد ما يزيد عن 10 ورش عمل لنشر ثقافة الجودة والتميز المؤسسي وتطوير العمليات لنسوبي الهيئة.

أبرز الإحصائيات

بلغ عدد وثائق الجودة
الاعتمدة بالهيئة

291

وثيقة كما يلي:

20
دليلاً



16
سياسة



129
سياسة وإجراء



126
نموذج



المبادرات والمشاريع:



- نشر ثقافة التميز المؤسسي لكافة منسوبي الهيئة.
- المساهمة في تحديد فرص التحسين والتطوير لتحقيق متطلبات الجودة والتميز حيث تم إيجاد ما يقارب 260 فرصة تطويرية.
- المشاركة في مشروع قياس جاهزية القطاعات في الجودة والتميز المؤسسي وذلك بحضور أكثر من 115 جهة حكومية وخاصة والذي نظّمته الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- المساهمة في تعزيز البرامج والأنشطة المجتمعية (برامج التدريب التعاوني والبرامج والأنشطة التطوعية) وذلك من خلال منح المتدربين والمتطوعين فرصة العمل مع فريق التميز المؤسسي للاستفادة من خبراتهم.
- المساهمة في تلبية متطلبات منظمة الصحة العالمية الخاصة بنظام إدارة الجودة وذلك لقياس النضج الرقابي للدواء.
- تصميم ونشر مجموعة من الأدلة الإرشادية والرسائل التوعوية لكافة منسوبي الهيئة.
- إعادة هندسة الإجراءات لمجموعة من الإجراءات وتحسين مؤشرات الأداء التشغيلية والإحصائية.
- المراجعة الدورية لسياسات وإجراءات العمل الداخلية ومتابعة التحسين.

4/10 الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار

أبرز الأعمال والإنجازات:

- دراسة الآثار الاقتصادية للتشريعات المتعلقة بتطوير الاستثمار وجذبه وتوطين الصناعة.
- تخفيض المقابل على مجموعة من خدمات الهيئة.
- بلغت عدد الاجتماعات الجدولة لمعالي الرئيس التنفيذي مع القطاع الخاص 24 اجتماع.
- المشاركة في 24 اجتماع، مع معالي الرئيس التنفيذي، بالقطاع الخاص بهدف تحسين البيئة الاستثمارية.
- دراسة 131 تشريعاً مختصاً بمجالات الهيئة خلال الفترة المحددة لمراجعة الوثائق الخارجية بهدف تطوير التشريعات وتحسين البيئة الاستثمارية في المملكة بما يخدم الاستثمار والمستثمرين.
- العمل على إطلاق منصة رحلة العميل مطورة بواجهات تفاعلية أكثر ديناميكية وإعادة هيكلة للخدمات وتفرعاتها باللغتين الإنجليزية والعربية بهدف التسهيل على المستثمرين في معرفة الإجراءات والمتطلبات والعديد من الخدمات في مجال أنشطة الهيئة.
- أتمتة جميع العمليات الواردة إلى مراكز الخدمة إلكترونياً بنسبة 100% وفق رقم مرجعي موحد يسهل على العميل المتابعة والتواصل ومعرفة آخر التحديثات على طلبه.

- تحقيق 94% كنسبة لرضا المستفيدين عن الخدمة المقدمة أثناء المكالمة.
- تحقيق 97% كنسبة لرضا المستفيدين عن الخدمة المقدمة بالحضور الشخصي.
- تحقيق 86% كنسبة لرضا المستفيدين عن الخدمة المقدمة عن معالجة التذاكر الواردة من نظام CRM.
- تطوير آلية قياس الرضا عن الخدمات بناءً على منهجية المركز الوطني لقياس أداء الأجهزة العامة "أداء"؛ لضمان الحوكمة في عملية القياس.
- زيادة نسبة رضا العملاء للمساهمة في تشجيع المستثمرين الجدد لدخول السوق السعودي وتطوير استثمارات المستثمرين الحاليين.
- 3387 رد على استفسارات الهيئة حول طلبات التسجيل.
- 1547 رد على استفسارات الهيئة حول طلبات التعديل.
- 153 رد على استفسارات الهيئة حول طلبات التجديد.
- المساهمة في تحقيق مستهدفات مشروع التوفر الدوائي، من خلال التواصل مع 560 شركة أجنبية غير مسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء، وحل التحديات الخاصة بالشركات الحالية لضمان توفر المنتجات الهامة. والمشاركة في نشر قائمة المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة أو غير التوفرة المطلوب تسجيلها، من خلال العمل مع العديد من الملحقيات التجارية الأجنبية في المملكة، والتعاون مع 21 ملحقة تجارية سعودية، بهدف تسويق المبادرة وتشجيع القطاع الخاص في الخارج على تسجيل منتجاتهم والدخول للسوق السعودي.

ورش العمل:

■ **تنسيق سلسلة من ورش العمل** لشركات الدواء العالمية بالتنسيق مع الملاحق التجارية الأجنبية في المملكة والسعودية في الخارج، بهدف التعريف بحجم السوق الدوائي في المملكة والقيمة المضافة للشركات الدوائية من دخول السوق السعودي وشرح الآليات الخاصة بتأسيس الأعمال بالتعاون مع وزارة الاستثمار وهيئة المحتوى المحلي والمشتريات الحكومية، وشرح أهداف مبادرة تحفيز التسجيل وشرح إجراءات التسجيل.

■ **تم تنظيم 78 ورشة عمل** للقطاع الخاص بهدف شرح إجراءات ومتطلبات التسجيل والترخيص للمنتجات الغذائية والدوائية والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل وذلك بهدف تعزيز التواصل الفعال وتحقيق رضا المستفيدين.

اللجان وفرق العمل والمشاركات:

مشاركات محلية:

- منتدى الاستثمار السعودي الأوري - وزارة الاستثمار.
- منتدى الاستثمار السعودي الياباني - وزارة الاستثمار.
- منتدى الاستثمار السعودي الكوري - وزارة الاستثمار.
- منتدى الاعمال السعودي التركي - وزارة التجارة.

- ورشة عمل الطباعة ثلاثية الأبعاد - وزارة الصناعة.
- صنع في روسيا والمعرض الصناعي الدولي "انوبروم".
- المعسكر التدريبي الثاني - جامعة الملك سعود.
- برنامج حاضنة المشاريع الصناعية بمدينة الدمام.
- منتدى الاعمال السعودي الأسترالي - وزارة التجارة.
- ورشة عمل وفد الشركات اليابانية ووزارة الزراعة والغابات والثروة السمكية اليابانية.
- أسبوع الصحة - منشآت.

مشاركات محلية:

- مؤتمر ليب السعودي 2023.
- ملتقى بيبان 2023.
- معرض المحتوى المحلي.
- ملتقى الصحة العالمي 2023.
- 2023 WORLD FOOD INDIA
- معرض التقنية الحيوية.
- ملتقى البلدي "فرص".
- معرض التجارة التايلاندية في السعودية 2023.

أبرز الإحصائيات

إتمام أكثر من **265**
من التقارير الدورية.

تصميم وتحليل أكثر
من **130** استبانة.

57 إحصاءات
حسب الطلب.

اعداد **80**
تقرير حسب الطلب.

اعداد **5**
شاشات عرض.

6/10 مكتب إدارة البيانات

أبرز الأعمال والإنجازات

- اعتماد السياسات والإجراءات الرئيسية لحوكمة البيانات والبدء بتفعيلها (مشاركة البيانات - البيانات المفتوحة - حرية المعلومات - تصنيف البيانات - حماية البيانات الشخصية)
- قياس مستوى امتثال بيانات الهيئة لضوابط ومواصفات حوكمة البيانات.

مشاركات دولية:

- منتدى الاستثمار السعودي الهندي - وزارة الاستثمار.
- معرض الصحة العربي.
- منتدى الاعمال السعودي السنغافوري - وزارة التجارة.

المبادرات والمشاريع:



- العمل على عدد 11 مبادرة مشتركة بهدف تيسير الأعمال وتحسين تجربة المستثمر مع الهيئة العامة للمنشآت المتوسطة والصغيرة والمركز السعودي للأعمال الاقتصادية.

5/10 إدارة الاستطلاعات والتقارير

أبرز الأعمال والإنجازات

- تطوير السياسات والإجراءات الرئيسية الخاصة بتحليل البيانات، واعداد التقارير.
- إعداد التقارير الدورية والمؤسسية لمتابعة أداء الهيئة.
- تطوير لوحات وأدوات ديناميكية لمراقبة الأداء.
- مساندة القطاعات في تنظيف وتنظيم البيانات.

أبرز الإحصائيات

مشاركة ما يزيد عن
60 قائمة بيانات
خارجياً وفق سياسات
حوكمة البيانات داخل
الهيئة.

8 عقد
ورش عمل تختص
بالتوعية لإطار عمل
ادارة وحوكمة البيانات
الوطنية.

14 اعداد
خطة لتطبيق جميع
الضوابط والمواصفات
الصادرة من مكتب
إدارة البيانات الوطنية.

تعزيز قوائم البيانات
المفتوحة على
البوابة الوطنية
للبيانات المفتوحة
والتي وصلت الى
104 قائمة.

بلغ عدد طلبات مشاركة البيانات مع الجهات
الحكومية **41** طلب.

■ اعداد خطة التواصل والتوعية لمكتب إدارة البيانات والبدء
بتفعيلها حيث تشمل نشر رسائل توعية عن مجالات
حوكمة البيانات.

■ إنشاء لجنة تنفيذية لإدارة البيانات الوطنية وحوكمتها.

■ تنفيذ مشروع تصنيف البيانات (المرحلة الأولى) بنسبة 100%.

■ تفعيل منصة البيانات المفتوحة الخاصة بالهيئة بالتعاون مع
تقنية المعلومات.

■ اتمتة طلبات مشاركة البيانات خارجياً وطلبات
البيانات المفتوحة.

■ العمل على متطلبات التحول الرقمي الخاصة بمكتب
إدارة البيانات.

■ اعداد واعتماد خطة قياس مؤشر البيانات المفتوحة.

ورش العمل:

■ ورش عمل تصنيف البيانات - الحضورية.

■ ورش عمل تصنيف البيانات - عن بعد.

■ ورش عمل الإطار العام لإدارة البيانات الوطنية - الحضورية

■ ورشة عمل حوكمة البيانات الاولى - عن بعد.

■ ورشة عمل تثقيفية عن المجالات الخاصة بتقنية المعلومات -
عن بعد

قطاع الخدمات المساندة

1/11 المقدمة

2/11 الإدارة التنفيذية للموارد والمشتريات

3/11 مركز الوثائق والمحفوظات

4/11 إدارة الاتصالات الإدارية

5/11 الإدارة التنفيذية لتحول الرقمي وتقنية المعلومات

6/11 الإدارة التنفيذية للشؤون الهندسية والمرافق

11

1/11

مقدمة

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

2/11 الإدارة التنفيذية للموارد والمشتريات

أبرز الأعمال والإنجازات:

- 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 النصوص عليها بنظام المنافسات والمشتريات الحكومية.

أبرز الإحصائيات



تم رفع **293**
عقداً على منصة اعتماد.

تم إصدار **317**
تعميداً في سنة 2023.

5278
عدد طلبات الصرف.

560+
إجمالي عدد المطالبات المالية المرفوعة.

157
عدد مذكرات
الاستلام

116720
اجمالي عدد
الكميات المصروفة

7680
اجمالي عدد
الأصناف المصروفة

194
عدد محاضر
الاستلام

157000
اجمالي عدد
الكميات المستلمة

564
اجمالي عدد
الأصناف المستلمة

914
اجمالي عدد
حركات الارجاع

600
عدد محاضر استلام من واقع
سلف

443
اجمالي عدد طلبات صرف
أصناف رجيع

15901
طلبات الصرف للمناقلة بين
المستودعات

3/11 مركز الوثائق والمحفوظات

أبرز الأعمال والإنجازات:

- انشاء اقسام مركز الوثائق والمحفوظات (قسم الوثائق الدائمة - قسم الوثائق السرية - قسم الوثائق متوسطة النشاط).
- اعتماد سياسة وإجراءات ونماذج مركز الوثائق والمحفوظات
- تم انشاء قاعدة بيانات للملفات المرحلة للمركز وتحديث التصنيف والترميز ومدد الحفظ.
- البدء بمشروع تنظيم الأرشيف المركزي بالرياض. وسيتم نقل جميع الوثائق للمقر الجديد.
- المشروع حصر الوثائق المؤتممة والغير مؤتممة لجميع قطاعات الهيئة.
- اعتماد توثيق 11 نموذج عمل لأهم الخدمات الداخلية لمركز الوثائق والمحفوظات، منها: نموذج التزويد والإعارة، ونموذج تقويم الوثائق التخصصية، ونموذج الاتلاف.
- البدء لإعادة تقويم الوثائق التخصصية للهيئة، ووثائق الإدارات غير الواردة في اللائحة الموحدة للوثائق والمحفوظات الإدارية والمالية
- تحديث صلاحيات الاطلاع في نظام ليزر فيش وإعادة ترتيب

الملفات في النظام

- اعتمدت هيئة المركز الوطني للوثائق والمحفوظات لوائح الهيئة.
- تم اعتماد إعادة تشكيل اللجنة الدائمة للوثائق.

ورش العمل:

- استضافة ممثلين من المركز الوطني للوثائق والمحفوظات وعقد لقاء تعزيز الوعي في أمن الوثائق.
- ورشة عمل مع الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي، والإدارة التنفيذية للشؤون القانونية، والإدارة التنفيذية لمكتب الرئيس التنفيذي، لاستعراض ومناقشة الإجراءات التصحيحية، وآلية حوكمة أعمال مركز الوثائق والمحفوظات.
- ورشة عمل مع إدارة الأمن السبراني لمناقشة صلاحيات الاطلاع في الأنظمة الإلكترونية، وسياسة حماية البيانات والمعلومات.
- ورشة عمل مع إدارة الاعتمادية، وتوكيد الجودة لمناقشة التقييم الداخلي لمركز الوثائق والمحفوظات.
- ورشة عمل مع الإدارة التنفيذية للإحصاء والمعلومات لمناقشة مستوى الامتثال لضوابط ومواصفات حوكمة البيانات الوطنية.
- ورشة عمل مع الإدارة التنفيذية لتقنية المعلومات والإدارة التنفيذية للتواصل والتوعية لمناقشة مدى التزام الهيئة بمعايير التحول الرقمي "معيار 5.5 .

4/11 إدارة الاتصالات الإدارية

أبرز الأعمال والإنجازات:

- تسجيل جميع المراسلات الصادرة والواردة من إلى الهيئة ومتابعتها.
- عمليات استلام وتسليم البريد والطرود خفيفة الوزن والطرود ثقيلة الوزن والعينات ومتابعتها.
- تطوير برنامج الاتصالات الإدارية (تام) بهدف زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة.
- تعزيز وزيادة التعامل الإلكتروني مع الجهات الحكومية.

المبادرات والمشاريع:

- التفيتش على سيارات نقل العينات، ومدى التزام الناقل بالمعايير الفنية.
- استحداث وتطوير سياسات وإجراءات العمل ومنها (فتح حساب جديد في نظام (تام) - استقبال العملاء- الصادر- الوارد- الخدمات البريدية)
- استحداث آلية عمل للحالات الطارئة عند تعطل نظام الاتصالات الإدارية.

أبرز الإحصائيات

560

إجمالي عدد المطالبات المالية المرفوعة.

تم رفع 293

عقداً على منصة اعتماد.

تطبيق نظام مزامنة الوقت عبر الأقمار الصناعية على شبكة وأنظمة الهيئة زيادة الدقة والتواصل بين الأجهزة والأنظمة وتوفير الدقة بالوقت لكافة الأجهزة المرتبطة بالشبكة.

الوارد

30,933

تشغيل نظام خطوط الربط في كل من مركز البيانات، الاحتياطي ومجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف

الصادر

30,050

نقل الطرود والعينات والمستندات

10,132

الإدارة التنفيذية لتحول الرقمي وتقنية المعلومات 5/11

أبرز الأعمال والإنجازات:

- اعتماد استراتيجية التحول الرقمي 2023-2027 وموائمتها مع استراتيجية الهيئة الرابعة.
- تحقيق التكامل في قياس التحول الرقمي 2023 لهيئة الحكومة الرقمية.
- نقل خدمات تسجيل منتجات (التجميل - المبيدات - الأعلاف) في نظام غد.
- إطلاق أداة التقييم الخاصة بتقييم خدمات الهيئة الرقمية "قيّم" والتي تهدف لجمع وحصر آراء المستفيدين من تقييم رضاهم عن الخدمة المقدمة لهم إلكترونياً.
- إطلاق "نظام الأدوية المقيدة" ليساهم هذا النظام في أتمتة عمليات استخدام وتداول واستيراد الأدوية المقيدة والخاضعة للرقابة مما سيساهم في ضمان الاستخدام الامن والصحيح لها.
- إطلاق بوابة المطورين لتساهم في تمكين المطورين والباحثين من هذه البيانات.
- إطلاق صفحة البيانات المفتوحة ودعم المستفيدين والباحثين

- من الوصول للبيانات اللازمة لهم.
- إطلاق بوابة "أكاديمية الهيئة" وهي بوابة رقمية تم انشائها لأغراض تدريبية وتوعوية لمُسوّبي الهيئة والمستفيدين الخارجيين.
- إطلاق نظام "الاستخدام الامن" وهو نظام يعنى بتسجيل زيارات مراقبة الاجهزة الطبية وتقييمها والعمل على اجراءات تصحيحية تهدف الى رفع جودة الخدمات وزيادة المستوى الرقابي على الاجهزة الطبية في المستشفيات والجهات الصحية الخاضعة لإشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- البدء باستخدام التقنيات المتقدمة (التشغيل الروبوتي للعمليات) في إجراءات الهيئة.
- إطلاق منصة "التوفر الدوائي" لتابعة المخزون الامن والفعلي والاستهلاك والاحتياج.
- إطلاق تطبيق "طمّني" بالهوية الجديدة.
- إطلاق "متجر المواصفات" بعد تحسينات المرحلة الأولى والثانية والذي يهدف إلى رفع جودة تجربة المستفيد ويضمن سهولة استخدام النظام من قبل المستخدمين الداخليين/الخارجيين.
- إطلاق نظام إدارة المشاريع EPM.

- دعم القرارات والاستفادة المثلى من الموارد، وتطوير خطة مستقبلية تربط مجالي الأعمال وأصول تقنية المعلومات تماشيًا مع مستهدفات وتوجهات الهيئة.
- إطلاق المحادثات الروبوتية "ساره شات بوت" في موقع الهيئة الرسمي بهدف تحسين تجربة المستخدم وتسهيل وصوله لخدمات الهيئة.
- ربط قواعد بيانات التطبيقات مع مركز المعلومات الوطني (مشروع بنك البيانات).
- إنهاء مشروع مسك السجلات وتوثيق إيرادات الهيئة للتحويل لأساس الاستحقاق.
- الحصول على شهادة تطبيق معايير إدارة خدمات تقنية المعلومات ISO 20000
- الحصول على شهادة تطبيق معايير إدارة استمرارية الأعمال ISO 22301
- بناء عدد 18 لوحة بيانات لتفعيل دور الهيئة الرقابي ولدعم اتخاذ القرار.
- تم الارتباط بـ 8 جهات حكومية بعدد 9 خدمات كالتالي:
 - وزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان: خدمه التحقق من ايجار تجاري.
 - مجلس الضمان الصحي: خدمة الأدوية المسجلة بالترميز - خدمة الأدوية الغير متوفرة.

- إطلاق نظام لمراقبة الخوادم وموارد مركز البيانات.
- إطلاق نظام الاستبيانات وهي منصة لإنشاء ومشاركة الاستبيانات مع موظفي الهيئة في كافة القطاعات.
- إطلاق خدمة أذونات الاستيراد للدواء.
- إطلاق منصة غيم لرفع ومشاركة الملفات منصة سحابية لتسهيل التعاملات بين الإدارات في الهيئة.
- تطوير نظام EURs والذي على تخزين ملفات تخزين الادوية للشؤون التنظيمية في قطاع الدواء.
- تطبيق نظام مزامنة الوقت عبر الأقمار الصناعية على شبكة وأنظمة الهيئة زيادة الدقة والتواصل بين الأجهزة والأنظمة وتوفير الدقة بالوقت لكافة الأجهزة المرتبطة بالشبكة.
- تشغيل نظام خطوط الربط في كل من مركز البيانات، الاحتياطي ومجمع مختبرات الهيئة بالميناء الجاف.
- إطلاق نظام لمراقبة الخوادم وموارد مركز البيانات.
- استحداث وتطوير نظام إلكتروني جديد لتقديم التجارب السريرية: ويهدف لأتمتة كامل خدمات الهيئة المتعلق بالتجارب السريرية من تسجيل وتقييم ومتابعة وتفتيش. ويسهم في سرعة الإنجاز وتحسين تجربة عملاء الهيئة.
- التطوير على خدمة تسجيل الأدوية (سدر)
- تأسيس وتشغيل مكتب البنية المؤسسية وبناء قاعدة بيانات لأصول الهيئة (أعمال- بيانات- تطبيقات- تقنية) في سبيل

■ مشروع تطوير نظام الإفصاح والشفافية.

أبرز الإحصائيات

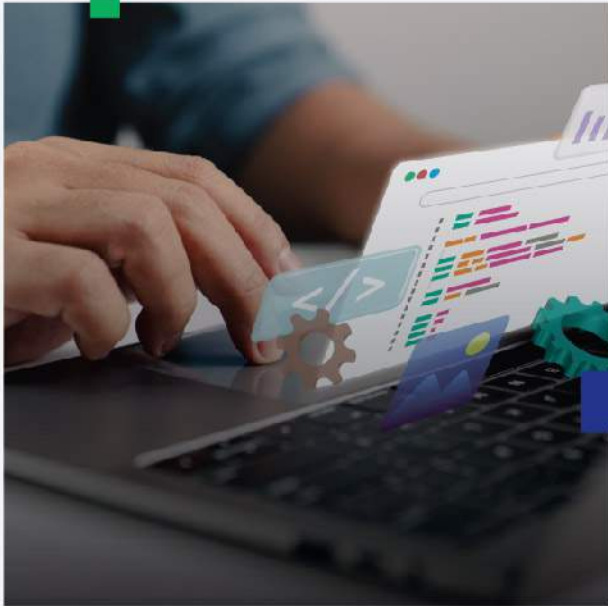
28

عقد ورش عمل.

إطلاق ما يقارب 64 خدمة
رقمية وتحسين للمستفيدين.

تحقيق التكامل في قياس التحول الرقمي 2023 لهيئة
الحكومة الرقمية:

النتيجة المحققة 2023: **%88.01**
المستهدف سنة 2023: **%85**



□ وزارة الاستثمار: الاستعلام عن رخص الاستثمار.

□ مركز المعلومات الوطني: النفاذ الوطني الموحد.

□ المركز الوطني لقياس أداء الأجهزة العامة (أداء): خدمة
تقييم وطني.

□ وزارة المالية (بنك الراجحي): الدفع الإلكتروني.

□ مركز المعلومات الصناعية والتعدينية: معلومات المصانع
للرخصة والمنتجات.

□ وزارة الزراعة: السجل الزراعي.

■ الربط الداخلي بين الأنظمة الإلكترونية: +25 مثل:

□ ربط طمعي برصد لتنبيهات الأدوية المسحوبة .

□ ربط سارة تشات بوت بنظام البلاغات CRM.

□ ربط طمعي بتيقظ للبلاغات.

□ ربط النظام الموحد بقيم.

المبادرات والمشاريع:

■ مشروع تطوير نظام المقابل المالي.

مشروع تطوير آلية الدفع باستخدام البطاقة البنكية.

مشروع تطوير نظام DevOps لإدارة أعمال التطوير التقني.

مشروع تأسيس مكتب البنية المؤسسية.

مشروع تحسين آلية إطلاق الأنظمة.

الإدارة التنفيذية للشؤون الهندسية والمرافق 6/11

أبرز الأعمال والإنجازات:

- عقد الصيانة والتشغيل، تقديم خدمات الصيانة والتشغيل من موارد بشرية وفنية ومادية لضمان استمرار الأداء التشغيلي لها.
- تنفيذ وتطوير مشروع مختبر BSL3 (تأهيل مختبر الفحوصات والحيوية).
- تنفيذ وتطوير تشغيل حضنة لمنسوبي الهيئة.
- مشروع تجهيز قاعة الإزمات البديلة.
- مشروع تجهيز مركز المحفوظات بمجمع مختبرات الهيئة.
- توريد وتركيب أثاث مكتبي لمقرات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- طرح وترسيه مشروع تأهيل القواطع الكهربائية لمبنى المختبر الرئيسي.
- طرح وترسيه مشروع توريد وتركيب مظلات مواقف.
- مشروع توريد وتركيب أثاث مركز ريادة الأعمال - مبنى رقم 2.
- مشروع توريد وتركيب كبائن المضخات بمختبر الغذاء الجديد.
- تأثيث فرع الهيئة بالمدينة المنورة.

- توريد وتركيب مولدات كهربائية وأجهزة عدم انقطاع الكهرباء لباني الفسوحات التابعة للهيئة.
- مشروع توريد وتركيب منظمات الغازات بمختبر الغذاء الجديد.
- تقديم الخدمات الاستشارية للإشراف على مشروع تطوير وتجهيز المعرض التفاعلي.
- طرح وترسيه تجديد عقد مشروع صيانة نظام كاميرات المراقبة.
- طرح وترسيه تجديد عقد مشروع صيانة نظام التحكم الأمني.
- تجديد عقد مشروع تقديم خدمات الحراسات الأمنية أغسطس 2024.
- تطوير وتنفيذ مصدر الطاقة UPS غير المنقطع.
- مشروع التخلص من النفايات الطبية الخطرة.
- مشروع استئجار سيارات للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- مشروع توريد وقود للمنافذ البرية والطرق السريعة.
- مشروع توريد شرائح الاتصال والبيانات لموظفي الهيئة.

المبادرات والمشاريع:

- التعاون مع جهات مشتركة لتشغيل مركز ريادة الأعمال بالمبنى رقم 2 بالرياض.
- افتتاح عدد من فروع الهيئة في المدن بالتنسيق مع هيئة عقارات الدولة (الاحساء - بريده - الجوف).

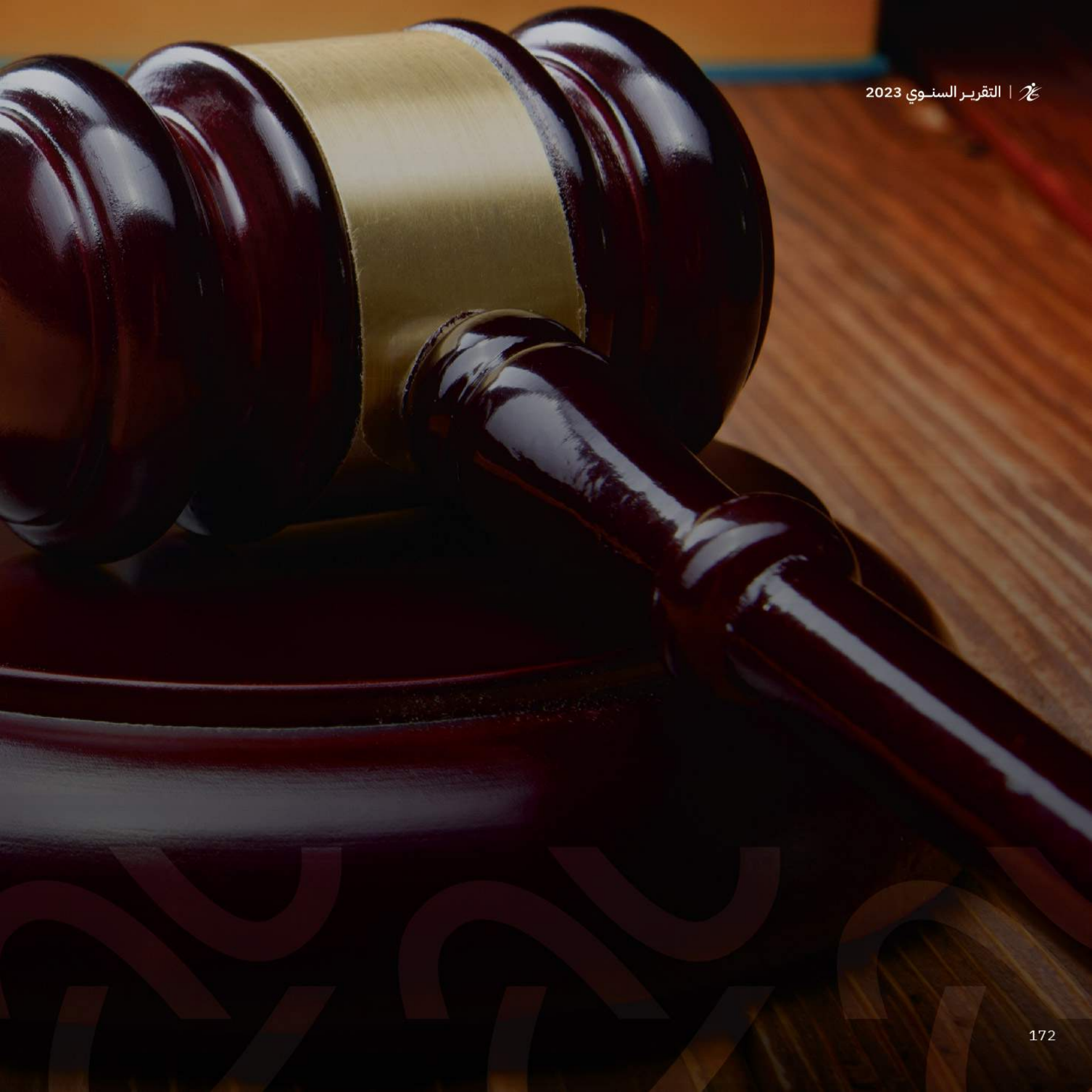
- تطوير مرافق الهيئة وفق بيئة عمل موحدة (استراحة الموظفين في مختبر جدة ومختبر الدمام).
- تجهيز اللوحات السلامة الخاصة بمختبر الغذاء.

أبرز الإحصائيات



الطلبات المنجزة لصيانة والتشغيل





إدارة الشؤون القانونية

12

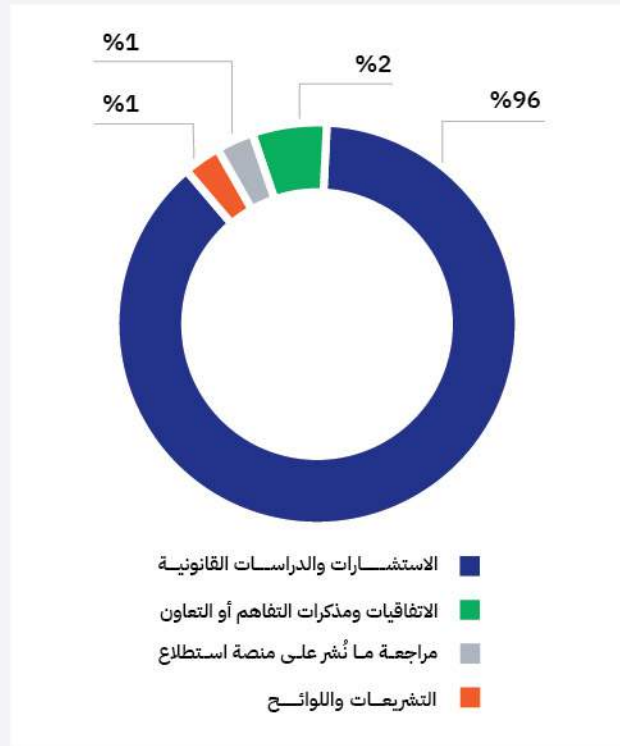
1/12 أبرز الأعمال التي تتعلق بالاستشارات والاستفسارات القانونية.

2/12 أبرز الإحصائيات التي تتعلق بالاستشارات والاستفسارات القانونية.

3/12 أبرز الإحصائيات التي تتعلق بالقضايا.

4/12 أبرز الإحصائيات التي تتعلق باللجان.

2/12 أبرز الإحصائيات التي تتعلق بالاستشارات والاستفسارات القانونية:



الشؤون القانونية

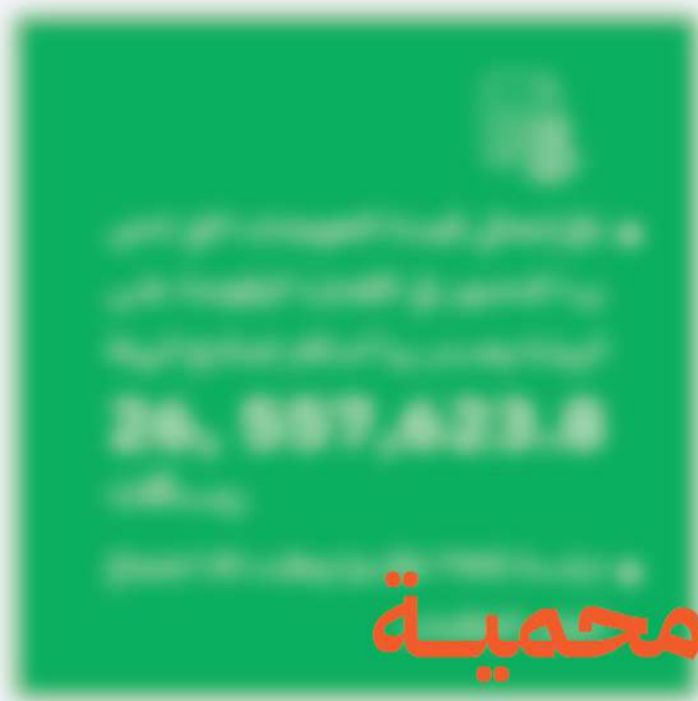
1/12 أبرز الأعمال التي تتعلق بالاستشارات والاستفسارات القانونية:

■ **الاستشارات والدراسات القانونية:**
تم تقديم عدد (1573) استشارة قانونية. كما تم تفعيل الخطة الاستراتيجية الرابعة للهيئة العامة للغذاء والدواء لعام 2023م - 2027م، لتنفيذ رسالة الهيئة، حسب ما تقضي به الأنظمة والتعليمات.

■ **الاتفاقيات ومذكرات التفاهم أو التعاون:**
بلغ عددها (25)

■ **التشريعات واللوائح وما في حكمها:**
استناداً إلى الفقرة (٢) من المادة (الخامسة) من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ حيث نصت: (على قيام الهيئة بمراجعة الأنظمة واللوائح والرقابية ذات العلاقة بمجال عملها ورفعها أو إحالتها إلى الجهات المختصة لدراستها وإصدارها وفقاً للطرق النظامية المعمول بها) حيث تمت مراجعة جميع أنظمة الهيئة المرتبطة بالمخالفات والعقوبات والغرامات وآليات التقدير والتحصيل والاعتراضات، واقتراح التعديلات اللازمة عليها.

بيانات محمية



البيان المالي
الموافق 31/12/2023

البيان المالي
الموافق 31/12/2023

البيان المالي
الموافق 31/12/2023

البيان المالي
الموافق 31/12/2023





4/12 أبرز الإحصائيات
التي تتعلق باللجان:

98 بلغ عددها
لجنة داخلية وخارجية.

اللجان
الخارجية 76

اللجان
الداخلية 22



إدارة المراجعة الداخلية

13

1/13 أبرز الأعمال.

المراجعة الداخلية



1/13 أبرز الأعمال:

تمت مراجعة أنشطة واعمال الهيئة، ومن أبرز العمليات التي تم تنفيذها بحسب خطتها السنوية المعتمدة لعام 2023 م، مايلي:

- التقارير والعمليات المالية والحسابات الختامية التي تعدها الهيئة والتأكد من دقتها ومدى موافقتها للأنظمة واللوائح والتعليمات والسياسات المعتمدة.
- عمليات تقنية المعلومات بهدف تقييم ومراجعة نظم الرقابة الداخلية وعمليات الحوكمة الخاصة بتقنية المعلومات. للالتزام بتحقيق متطلبات معايير التحول الرقمي.
- عمليات الأمن السيبراني لتقييم الضوابط الأساسية وضوابط

الأنظمة الحساسة و التحقق من الالتزام بمتطلبات الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.

- أعمال مكتب إدارة البيانات بالهيئة والتأكد من مدى تطبيق ضوابط ومواصفات إدارة البيانات الوطنية وحوكمتها وحماية البيانات.
- عمليات العقود والمشتريات للتأكد من مدى الالتزام بالأنظمة واللوائح المعتمدة وتزويدهم بالتوصيات حول المجالات المعرضة للمخاطر، وتحديد الفرص المتاحة أمام تحسين الإجراءات المتعلقة بأعمالها.
- متابعة خطط الإجراءات التصحيحية لمعالجة الملاحظات الواردة بتقارير المراجعة لهدف تحسين العمليات والإجراءات المتعلقة بذلك.



نظرة عامة

على الوضع الراهن

1/14 الهيكل التنظيمي

2/14 وضع القوى البشرية

3/14 اعتمادات الميزانية

4/14 إيرادات الهيئة

5/14 عقود المشروعات

6/14 الوضع الراهن للمباني المخصصة للهيئة

14

1/14

الهيكل التنظيمي





بيانات محمية

بيانات محمية										
الاسم	الجنس	العمر	الجنسية	الوظيفة	الدرجة	الراتب	المرتبة	الدرجة	المرتبة	الدرجة
أحمد	م	35	مصري	مدرس	أستاذ	1500	أ	أ	أ	أ
فاطمة	م	28	مصرية	معلمة	معلمة	1200	ب	ب	ب	ب
محمد	م	42	مصري	مدرس	مدرس	1800	ج	ج	ج	ج
سارة	م	30	مصرية	معلمة	معلمة	1400	د	د	د	د
عبدالله	م	45	مصري	مدرس	مدرس	1600	هـ	هـ	هـ	هـ
مريم	م	32	مصرية	معلمة	معلمة	1300	و	و	و	و
خالد	م	38	مصري	مدرس	مدرس	1700	ز	ز	ز	ز
ليلى	م	25	مصرية	معلمة	معلمة	1100	ح	ح	ح	ح
عبدالمجيد	م	40	مصري	مدرس	مدرس	1550	ط	ط	ط	ط
نور	م	27	مصرية	معلمة	معلمة	1250	ي	ي	ي	ي



إجمالي المؤهلات

2,235



2
دبلوم عالي

94
دبلوم بعد
البكالوريوس

1,379
بكالوريوس

621
ماجستير

7
زمالة

56
دكتوراه

4
ابتدائي

1
متوسط

15
دبلوم
بعد المتوسط

51
ثانوي

1
دبلوم سنة
بعد الثانوي

94
دبلوم

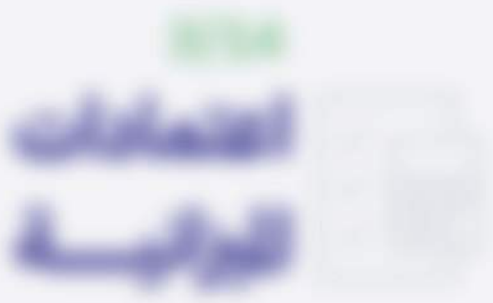
البيانات الواردة في الجدول أدناه هي بيانات أولية

البيانات الواردة في الجدول أدناه هي بيانات أولية



بيانات محمية





البيان

بيانات محمية							البيان
البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	
البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	
البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	البيان	



بيانات محمية



البيان

البيان	البيان	البيان	البيان
1	البيان	البيان	البيان
2	البيان	البيان	البيان
3	البيان	البيان	البيان
4	البيان	البيان	البيان
5	البيان	البيان	البيان
6	البيان	البيان	البيان
7	البيان	البيان	البيان
8	البيان	البيان	البيان
9	البيان	البيان	البيان
10	البيان	البيان	البيان

بيانات محمية



الرقم	الاسم	الجنس	العمر	الدرجة	الوظيفة
1	أحمد محمد	ذكر	35	أخصائي	طب الأسرة
2	فاطمة علي	أنثى	28	ممرضة	الطوارئ
3	عبدالله حسن	ذكر	42	أخصائي	الطب الباطني
4	مريم خالد	أنثى	31	أخصائي	الطب الباطني
5	عبدالمجيد	ذكر	45	أخصائي	الطب الباطني
6	سندس	أنثى	25	ممرضة	الطوارئ
7	عبدالله	ذكر	38	أخصائي	الطب الباطني
8	فاطمة	أنثى	33	أخصائي	الطب الباطني
9	عبدالله	ذكر	40	أخصائي	الطب الباطني
10	مريم	أنثى	29	ممرضة	الطوارئ
11	عبدالله	ذكر	36	أخصائي	الطب الباطني
12	فاطمة	أنثى	27	ممرضة	الطوارئ

بيانات محمية

بيانات محمية

بيانات محمية

بيانات محمية

١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦
١	٢	٣	٤	٥	٦

بيانات محمية

بيانات محمية

١	٢	٣	٤	٥	٦	٧
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥
٢٠١٩	٢٠٢٠	٢٠٢١	٢٠٢٢	٢٠٢٣	٢٠٢٤	٢٠٢٥

بيانات محمية



بيانات محمية

بيانات محمية

الخاتمة

وبعد هذا الحديث المجل عن إنجازات الهيئة، تطرق التقرير الأبرز 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.

وكان عام 2023 م حافلاً بالنجاحات نتيجة للدعم اللامحدود الذي تحظى به الهيئة من قيادتنا الرشيدة، ونتطلع بإذن الله بعد أن حققت الهيئة 95% نسبة إنجاز للمشاريع الاستراتيجية وعددها 107 مشروعاً لهذا العام، أن تستمر الهيئة في مواصلة بناء قدراتها. وتحقيق رؤيتها التي تتوافق مع توجهات رؤية 2030، وذلك من خلال تحقيق مستهدفاتها الاستراتيجية المعتمدة في خطتها الاستراتيجية الرابعة 2023-2027 م.

استعرض التقرير أبرز الأعمال والمنجزات والمعلومات التي قامت بها الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال العام 2023 م، وما تحقّق خلال السنة الأولى من الخطة الاستراتيجية الرابعة، وقدم التقرير شرحاً مفصلاً عن أبرز الأعمال والمهام التي أنجزتها الهيئة، ضمن برامجها المعدة وفق خطتها الاستراتيجية الرابعة. والمتوافقة مع رؤية المملكة 2030 م، والتي تطمح الهيئة من خلالها أن تكون عنصراً فعالاً جنباً إلى جنب مع بقية الأجهزة الحكومية لتحقيق آمال وتطلعات القيادة الرشيدة. ابتدأ التقرير بتوضيح التوجه الاستراتيجي للهيئة، ثم توضيح التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسية، إضافة إلى المبادرات المعتمدة. وتوضيح مدى رضا المستفيدين من الخدمات المقدمة من الهيئة كما تطرق التقرير للحديث عن أبرز الأعمال والإنجازات التي تحققت خلال العام 2023 م وعمليات تطوير رأس المال البشري، إضافة إلى الأعمال المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030 م.

الملاحق

الغذاء

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
سلامة الغذاء	مأمونية الغذاء وخلوه من أي مصدر خطر أو مضر خلال مراحل السلسلة الغذائية إلى أن يصل للمستهلك	المبيدات	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.
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.	الكودكس (CODEX)	هيئة الدستور الغذائي.
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.	IHFAF	المنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية على الغذاء.
		SMIIC	معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية
		GSO	هيئة التقييس الخليجية.

الدواء

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
ANSES	الوكالة الفرنسية للمنتجات الطبية البيطرية	EESs	دراسات التقييم الاقتصادي
APVMA	هيئة المبيدات والأدوية البيطرية الأسترالية	EMA	وكالة الأدوية الأوروبية
BCH	نظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية الحيوية	ePIL	النشرة الإلكترونية لمعلومات المريض
CDS	النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة	FAACT	أكاديمية الدكتور فهد السلطان للتدريب والاستشارات
DIA	جمعية المعلومات الدوائية	GCC	الأمانة العامة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربي
DVFA	منظمة الغذاء والأدوية البيطرية الدنماركية	GHC	مجلس الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربي
EDQM	الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية	ICMRA	التحالف الدولي للجهات الرقابية

المصطلح	التعريف
NWG	مجموعة عمل الأدوية النانوية
PIF	ملف معلومات المنتج
PMDA	وكالة الأدوية والأجهزة الطبية اليابانية
SDI	نظام معلومات الأدوية السعودي
Uppsala reports	تقرير دوري لأبرز الإنجازات والمبادرات الصادرة من الجهات الرقابية يصدر من مركز أوبسالا بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية لمراقبة الأدوية على الصعيد الدولي
USP	دستور الأدوية الأمريكي
VICH	منظمة اللوامة الدولية للأدوية البيطرية
VMD	إدارة الأدوية البيطرية البريطانية
WOAH	المنظمة العالمية لصحة الحيوان

المصطلح	التعريف
ICH	المجلس الدولي لواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري
ICM	وكالة الأدوية الآيسلندية
IMSN	الشبكة الدولية للسلامة الدوائية
IND	الأدوية الجديدة الاستكشافية
ISPE	الجمعية الدولية لعلم الباثيات الدوائية
IPRP	البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية
ISPOR	الجمعية المهنية لاقتصاديات الصحة، ونتائج البحوث
ISOP	الجمعية الدولية للتقيد الدوائي
IVPN Network	شبكة المحاليل الوريدية والتغذية الوريدية

الأجهزة الطبية

المصطلح	التعريف	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 في تشخيص الأمراض أو الإصابات، أو الوقاية منها، أو مراقبتها أو التحكم فيها، أو علاجها، أو تخفيفها، أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي، أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - 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.
		الجهاز أو المستلزم الطبي المنزلي	جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية.

المصطلح	التعريف
المواد الطبية المشعة	مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.
مواد التصوير الطبي	كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.
المنشأة	كيان نظامي يزاول نشاطًا يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية
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.

المصطلح	التعريف
الجهاز الطبي المزروع	جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان، أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم، أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي، ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة 30 يوماً أو أكثر.
المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً	المنتجات التي تتكون من خلايا أو أنسجة بشرية، ولم يتم التغيير في خصائصها الحيوية، وتكون مخصصة للزرع أو النقل إلى جسم الإنسان.

المصطلح	التعريف
مقدم الرعاية الصحية	منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.
منشآت التحقق من الدراسات السريرية	المنشآت التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية، وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
المستندات الفنية	الوثائق والمعلومات الفنية والعلمية الخاصة بالجهاز، أو المستلزم الطبي والصنع، وتشمل الإجراءات الموثقة والمعتمدة التي تثبت مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لمتطلبات السلامة والكفاءة، والجودة المحددة في النظام ولائحته.

المصطلح	التعريف
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.
المستورد	منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر، أو لمستخدمه النهائي.
المستودع	مبنى أو جزء منه مرخص من الهيئة، ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
الدراسات السريرية	بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.	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.
نظام إدارة الجودة	نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية، ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو 13485)، أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.	المواصفات الفنية والإكلينيكية	مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.
توكيد الجودة	مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها، ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.	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.
الإجراء التصحيحي	إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة، أو للمصنع، أو الجهاز، أو المستلزم الطبي.
حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	أي 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.

المصطلح	التعريف
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.

العمليات



المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
تسجيل المنتجات	قيد المنتج في سجلات الهيئة.	أذونات الاستيراد	خدمة تقدم لمنح الموافقة على تصدير للمنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها من الجمارك للتصدير.
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.	أذونات التصدير	خدمة تقدم لمنح الموافقة على تصدير للمنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها من الجمارك للتصدير.
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.	حرية البيع	خدمة تقدم لمنح شهادة حرية للمصانع المحلية لغرض التصدير وبناء على طلب المصنع.
		نظام رصد	نظام تتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المصطلح	التعريف
عملية القبول	تستخدم عملية إبلاغ القبول عند قبول الوحدات التي تم إرسالها إليك.
عملية البيع	عملية الإبلاغ عن بيع وحدة دواء من الصيدلية.
عملية الاستهلاك	عملية الإبلاغ عن استهلاك وحدة دواء من المستشفيات ومراكز الاستهلاك.
أصحاب المصلحة	المنشآت الصحية التي تتعامل مع عبوة الدواء.
نظام رصد	نظام تتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
التسجيل في نظام رصد	إنشاء حساب خاص بالمشأة في نظام رصد

المصطلح	التعريف
التسجيل في نظام رصد	إنشاء حساب خاص بالمشأة في نظام رصد.
التكامل مع نظام رصد	ربط النظام الخاص بالمشأة بنظام رصد بحيث يكون الإبلاغ عن العمليات بشكل تلقائي.
عملية التصنيع	عملية الإبلاغ عن تصنيع الوحدات، وتتم بعد اكتمال تصنيع المنتج بشكله النهائي، وتسمى في النظام "عملية توريد".
عملية الاستيراد	عملية الإبلاغ عن استيراد الوحدات، وتتم بعد استلام الشحنة في مستودع المستورد.
عملية الإرسال	عملية الإبلاغ عن إرسال الوحدات إلى صاحب مصلحة آخر.

المصطلح	التعريف
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.

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.
الحمولات التفتيشية	مجموعة من الزيارات التفتيشية تستهدف منشأة معينة للتحقق من هدف معين بخطة الحملة.

الأبحاث والمختبرات

المصطلح	التعريف
LIMS	Laboratories Information Management System وهي نظام إدارة معلومات المختبرات

منظمة الفاو	Food and Agriculture Organization وهي تابعة لمنظمة الأغذية والزراعة
-------------	---

المصطلح	التعريف
الإرساليات	كمية من المنتجات المشمولة في بيان جمركي واحد.
المجالات التحليلية	مجموعة من التحاليل المخبرية المعتمدة التي يقوم بها المختبر للتأكد من مطابقة المنتجات للمواصفات الخاصة بها.

اختبار الكفاءة	اختبار يتم إجراؤه من أجل مقارنة النتائج بين مختبر وآخر من أجل تحديد أداء المختبر لإثبات كفاءتها .
----------------	---

ISO	International Organization for Standardization وهي المنظمة الدولية للمعايير
-----	---

المصطلح	التعريف
متعدد	تعاون مع منظمة دولية أو جهة غير حكومية.
مواد توعوية	هي كافة المواد المقروءة والمسموعة والمرئية والتي تستخدم في توعية أفراد المجتمع، أو فئة مُحددة حول موضوع مُعين، ويشمل الانفوجراف التوعوي، الفيديو التوعوي، البودكاست والدليل الإرشادي.
لقاء رسمي	اللقاءات رفيعة المستوى المنسقة من قبل التعاون الدولي بين الرئيس التنفيذي أو النواب والمساعدين مع مسؤولين من جهات خارجية نظيرة أو منظمات دولية.
اجتماع فني	الاجتماعات الفنية المنسقة من قبل التعاون الدولي بين المعنيين في الهيئة مع مسؤولين من جهات خارجية نظيرة أو منظمات دولية.

المصطلح	التعريف
الحملة التوعوية	هي حملة مُصممة لتثقيف وتوعية أفراد المجتمع حول مشكلة مُعينة خلال فترة زمنية مُحددة لتحقيق أهداف مُحددة مسبقاً. تهدف الحملات التوعوية إلى الوقاية من الأمراض، وتحسين نوعية الحياة للفرد والمجتمع وتشمل الحملات التوعوية الميدانية والإلكترونية.
ورشة عمل	حلقة دراسية أو لقاء علمي يتم توجيهه لمجموعة من المستفيدين مثل: الممارسين الصحيين أو أفراد المجتمع، الشركات.
ثنائي	تعاون مع جهة حكومية أجنبية نظيرة.
متعدد	تعاون مع منظمة دولية أو جهة غير حكومية.

المصطلح	التعريف
اللجنة الإشرافية لإدارة المخاطر والأزمات واستمرارية الأعمال	هي اللجنة المسؤولة عن مراجعة واعتماد التقارير الخاصة باستمرارية الأعمال، وإدارة المخاطر، وذلك لضمان تنفيذ متطلبات الجهات التنظيمية، والتشريعية وإدارة المخاطر، برئاسة الرئيس التنفيذي للهيئة/ أو من ينوبه ومكوّنة من النواب والمساعدين ومقرر اللجنة.
ممثلي استمرارية الأعمال وإدارة المخاطر والأزمات	الموظفون المرشحون من قبل كل قطاع/إدارة تنفيذية/إدارة، ويندرج ضمن مسؤولياتهم حصر المخاطر ورفعها إلى إدارة المخاطر والأزمات، والتنسيق في كل ما يخص أعمال إدارة المخاطر والأزمات.
فريق إدارة الأزمات أو الحالات الطارئة	الوظفين المشاركين في العمل على الأزمة أو الحالة الطارئة في الهيئة.

المصطلح	التعريف
الاتفاقية	وثيقة رسمية تتضمن اتفاقاً بين الطرفين أو عدة أطراف، وهي تعد إيداناً ببدء العمل بين أطراف الاتفاق أكثر من كونها التزاماً قانونياً.
الخطر (Risk)	احتمالية وقوع حدث إيجابي أو سلبي، والآثار المترتبة على حدوثه.
استمرارية الأعمال	قدرة الهيئة على مواصلة تقديم أعمالها / خدماتها ذات الأولوية بمستويات مقبولة ضمن فترة زمنية محددة مسبقاً بعد حدوث الانقطاع.
تحليل تأثير الأعمال (Business Impact Analysis)	عملية منهجية محددة من أجل تقييم نوع وحجم الآثار السلبية المترتبة على انقطاع مختلف خدمات الهيئة نتيجة لحادث أو كارثة.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
القطاع الفني	القطاعات التي تعمل على المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية).	أزمة	حادثة (المستوى الأول)
الأزمات الفنية	الأزمات المتعلقة بقطاعات (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية).	أزمة (المستوى الثاني)	حالة يعد حلها وظروفها ضمن الأعمال الروتينية لإدارة التنفيذية / الإدارة في القطاعات المعنية.
الأزمات غير الفنية	الأزمات المتعلقة بكافة قطاعات وإدارات الهيئة الأخرى.	أزمة وطنية (المستوى الثالث)	أزمة أعلى من مستوى الأعمال الروتينية، وأقل من مستوى الأزمة الوطنية.
الأزمة	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.	إدارة حالة الطوارئ	أزمة على مستوى وطني وتتطلب التعاون مع الجهات الحكومية المعنية.
			إطار الأنشطة والهيكل التي تعمل للمجتمعات ضمنها على تقليل التعرض للمخاطر، والتعامل مع حالات الطوارئ.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
حالة الطوارئ	حدث يهدد بإلحاق أضرار جسيمة على المستوى الوطني أو الإقليمي (المنطقة الإدارية) أو المحلي (الحافظة أو المدينة وما دونها) بأي مما يلي: 1. حياة الإنسان وسلامته ورفاهيته. 2. التنمية الاقتصادية. 3. أمن توفير الخدمات الحيوية للإنسان. 4. البيئة. 5. سمعة المملكة. 6. أمن وسيادة المملكة ووحدتها. أمن المواطنين والمقيمين على أراضي المملكة وخارجها	الكارثة	اضطراب خطير في سير أعمال منظمة أو مجتمع ما على أي نطاق بسبب أحداث خطيرة تتفاعل مع ظروف التعرض للأخطار والضعف والقدرة مما قد يؤدي إلى واحدة أو أكثر من الخسائر والآثار التالية: الخسائر والآثار البشرية، والمادية والاقتصادية والبيئية.
التمرين	المحاكاة الصممة لتطوير أو اختبار، أو التحقق من خطط وقدرات المنظمات لإدارة الحالات الطارئة.	الطوارئ داخل الهيئة	حادث يحصل داخل أحد مباني الهيئة يؤدي إلى أضرار بالمبنى أو جزء منه أو الإضرار بالموظفين أو تعطل نظام العمل، والتي تتطلب تدخل الإدارات والأجهزة المختصة، ويحتاج الموقف تنسيقاً فورياً ودعماً من جميع مرافق الهيئة، وقد يصاحب إخلاء جزئي أو كلي من أماكن العمل إلى أماكن أكثر سلامة داخل أو خارج المبنى.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
خطة الطوارئ الوطنية	هي وثيقة أو مجموعة من الوثائق التي تحدد الإطار العام لتنفيذ وإدارة وتنسيق والسيطرة على الأفراد والمعدات في سبيل التخفيف من/أو السيطرة على/أو الحد من آثار حالات الطوارئ التي تهم المملكة، أو تلك التي لها أثر ذو مستوى يتطلب تدخل منظمة وطنية معنية بالاستجابة لحالات الطوارئ أو أكثر.	الأمن السيبراني	هو حماية الشبكات وأنظمة تقنية المعلومات وأنظمة التقنيات التشغيلية، ومكوناتها من أجهزة وبرمجيات، وما تقدمه من خدمات، وما تحتويه 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.

رأس المال البشري



المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
التوجيه المهني	التوجيه المهني عبارة عن علاقة مهنية خاصة بين شخصين مبنية على الثقة والاحترام المتبادل، تهدف إلى رفع مستوى المعرفة والأداء لدى الطرفين عن طريق تحديد الأهداف، والتوقعات في بداية العلاقة المهنية، و ثم الالتزام بعملية التوجيه لتحقيق هذه الأهداف والتوقعات.	التعاقب الوظيفي	هو عملية منظمة تهدف إلى استمرارية العمل في الوظائف الحرجة في الهيئة العامة للغذاء والدواء عندما ينتقل من يشغلها إلى منصب آخر أو يتقاعد أو يستقيل، وذلك من خلال تطوير كفاءات المرشحين لشغل تلك الوظائف بما يتناسب مع الكفاءات المطلوبة والحفاظ عليها، وذلك لدعم الهيئة في أداء اختصاصاتها، وأدوارها الأساسية بفاعلية ونجاح.
مركز التقييم	هو نظام تقييم مجموعة من المشاركين، وهو عبارة عن مجموعة متكاملة من الأنشطة، وتمارين محاكاة بيئة العمل والاختبارات النفسية التي تقيس مدى ملاءمة المرشح لمنصب معين.	الشهادات المهنية	تقوم الهيئة بتعويض تكاليف التدريب ورسوم الاختبارات بعد حصول الموظفين على الشهادة المهنية الاحترافية؛ لتشجيع الموظفين لتطوير مهاراتهم وخبراتهم في مجال عملهم.

الشؤون التنفيذية

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
رصد	عملية رصد وتحليل البيانات لحسابات الهيئة في منصات التواصل الاجتماعي لمعرفة ما يتداول عنها ونشاطها للتعامل معها، وإنشاء تقارير مفصلة.	التفاعلات	الأنشطة الرقمية الصادرة من مستخدمي شبكات التواصل الاجتماعي مثل (إشارة الحساب- إعادة التغريد- اقتباس التغريدة- الردود- الإعجاب)
إنفوجراف	منشور مُصمم يحتوي على معلومات بشكل مختصر وسهلة للقارئ.	الانطباعات العامة	نوع التفاعلات حول منظومة القطاع الصحي فيم إذا كانت محايدة أو سلبية أو إيجابية، ويتم تحديدها بشكل آلي من خلال أدوات التحليل المتقدمة.
الوصول	عدد مرات الظهور المباشر وغير المباشر لتفاعلات المستخدمين حول منظومة القطاع الصحي باحتساب التكرار وبناء على عدد متابعيهم.	تقارير الأزمات	تقارير رصد لمنصات التواصل الاجتماعي عن موضوع معين متداول بشكل كبير بين الأفراد لدراسة توجه الآراء والانطباعات التي تخص الهيئة لاتخاذ الإجراء المناسب.

المصطلح	التعريف
البيانات الشخصية	لتوعية الموظف بحماية البيانات الشخصية.
نشرة الأسبوع	▪ نشرة يتم نشرها للموظفين ▪ النشرة الأولى يوم الأحد أخبارنا ومستجداتنا ▪ النشرة الثانية يوم الثلاثاء نستمر بالتعلم والتطور ▪ النشرة الثالثة يوم الخميس وين بنروح
مضمار	مضمار مشي جاهز للمشبي عليه لصحة الموظف.
حملة دفء	كسوة فرح حملة لجمع التبرعات الشتوية من قبل الموظفين.

المصطلح	التعريف
ترويج	حملات إعلانية، وعملية تخصيص محتوى للمتابعين لجذبهم وكسب التفاعل لانتشار أكبر.
من نحن	التعريف عن كل قطاع وإدارة تنفيذية بشكل موجز عن مهام وأدوار العمل لمعرفة جميع منسوبي الهيئة بعمل بعضهم البعض، وخلق التواصل الفعال فيما بينهم، لتمكين التواصل والمعرفة الفعالة بين الموظفين.
العلوم التنظيمية	إبراز الأبحاث والدراسات الخاصة بمنسوبي الهيئة واستعراض الأبحاث الخارجية بهدف تقدير الموظف.

المصطلح	التعريف
المدرّب الداخلي	المرشح الذي يجتاز كافة مراحل برنامج المدرّب الداخلي ابتداء من مقابلة التقييم، وحق تسليم المشروع النهائي.
رحلتي	- تعريف الموظف الجديد بثقافة الهيئة العامة للغذاء والدواء. - مساندة الموظف على التأقلم والاندماج بسرعة في بيئة العمل. - تمكين الموظف الجديد من فهم دوره. - تزويد الموظف الجديد بالمعارف والمهارات المطلوبة.

المصطلح	التعريف
لقاء القادة السنوي	دعم قادة الهيئة العامة للغذاء والدواء في جهودهم إلى تعزيز الممارسات لزيادة تعزيز علاقات الهيئة في مكان العمل على النحو المحدد في تقرير REINA وتمكين المشاركين من اكتساب معارف جديدة واكتساب مهارات جديدة تتماشى مع توقعات الهيئة كما تنعكس من خلال رؤيتها ورسالتها.
الكوتشينج	أداة تطويرية تهدف إلى مساعدة الفرد على تحقيق أهدافه المهنية من خلال جلسات تحفيزية مع مدرب محترف يعمل على استخدام مهارات الاستماع لدعم الشخص في تحقيق تطلعاته وتحقيق نجاحه.

التخطيط والتميز

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
دورية القياس	تحديد فترة قياس المؤشر دوري، ويختلف تكرار القياس من شهري إلى سنوي حسب آلية قياس المؤشر واعتمادا على القرارات التي يجب اتخاذها حول مخرجات المؤشر.	أنظمة الجودة	الأنظمة الإدارية أو المواصفات القياسية التي تعد المرجع الرئيسي لإدارات الجودة في المنظمات، والشركات مثل أنظمة ال ISO.
إدارة التغيير	مجموعة من العمليات المنظمة والأدوات لنقل المنظمة من الوضع الحالي إلى حالة مستقبلية وقيادة الجانب البشري من التغيير.	الهيكل الإجرائي	وسيلة تمثيل بصرية تعطي تصور واضح لجميع الأعمال النشطة بالهيئة بناء على نظام الهيئة واستراتيجيتها.
إدارة البرامج	الجهة المسؤولة عن حوكمة المشاريع الاستراتيجية في الهيئة، ودعم تطبيق منهجية إدارة المشاريع.	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.
التميز المؤسسي	النظام الشامل للأداء المؤسسي، والممارسات التطبيقية لهذا النظام، وهي مرحلة متقدمة من تطور أعمال الجودة في المنشآت.	دليل	وثيقة توضح النهجيات واللوائح والأنظمة المتبعة لتنفيذ العمليات والأنشطة في الهيئة.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
وثائق الجودة	هي وثائق توضح معلومات حول تنفيذ الأنشطة والعمليات، وتلي متطلبات نظام إدارة الجودة، وتشمل الأدلة، والسياسات، والإجراءات، والنماذج.	العمليات	مجموعة من المهام والأعمال والأنشطة الداخلية والخارجية في الهيئة الترابطية، والتي تحول المدخلات إلى مخرجات.
نموذج	وثيقة تصمم لتسهيل الحصول على المعلومات، وتنظيمها، والتي تدعم تنفيذ العمليات والأنشطة في الهيئة.	خدمات الهيئة	هي الخدمات التي تقدمها الهيئة للعملاء الخارجيين مثل إصدار ترخيص، فسح، تفتيش وغيره.
التوطين	دعم توطين صناعة الدواء عن طريق منح حوافز سعرية للمستحضرات المستهدفة.	تطوير إجراءات عمل	عملية ممنهجة تساعد على تحقيق هدف أو عدة أهداف معينة عن طريق استخدام أدوات التطوير.
الجهات الخارجية	الجهات الحكومية / القطاع الخاص ذات العلاقة.	التوثيق	عملية كتابة وتسجيل جميع العمليات والأنشطة في الهيئة كأدلة وسياسات وإجراءات ونماذج وتبريزها، واعتمادها من أصحاب الصلاحية وحفظها في سجلات مرجعية.
المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
سياسة وإجراء	وثيقة تحتوي على 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 الحكومية / القطاع الخاص ذات العلاقة.	الجهات الحكومية / القطاع الخاص ذات العلاقة.

المصطلح	التعريف
تمثيل الهيئة \ المشاركة	تمثيل \ المشاركة في لقاء \ ندوة \ مؤتمر يتطلب وجود ممثل من الهيئة العامة للغذاء والدواء حضورياً \ عن بعد.
المقابل المالي	هو المبلغ الذي يتم الحصول عليه من الشركات التي تتمتع بخدمات الهيئة.
العميل	للمواطنين ومقدمو الرعاية الصحية، ومراكز الأبحاث والجامعات وكل من يستفيد من تشريعات الهيئة. المصانع والشركات والمؤسسات التجارية والمؤسسات غير الربحية والممثلين القانونيين الذين يتم تطبيق أنظمة وتشريعات الهيئة عليهم.
التقييم الذاتي	هو أحد أساليب التطوير الإداري لتتعرف به الوحدة الإدارية على الوضع الحالي، ومستوى البرامج، أو الخدمات أو المخرجات التي تقوم بتقديمها وأحد الوسائل الأساسية في التعرف على مواطن القوة، والضعف والفرص التي يمكن من خلالها تطوير عمليات الوحدة الإدارية، ويمكن من خلالها تحسين آليات العمل والنتائج، ويعد نقطة انطلاق للوصول إلى الجودة الشاملة والتميز المؤسسي.

المصطلح	التعريف
ورشة العمل التطويرية	ورشة عمل تفاعلية بين المشاركين والمنسقين، وتنقسم لعدة مراحل (التصور للأموال، تحليل الوضع الراهن، تصميم الإجراء للأموال، تخطيط الإطلاق).
جوائز الجودة والتميز	جوائز محلية وعالمية مثل جائزة الملك عبد العزيز للجودة وجائزة التميز الأوروبي EFQM وغيرها.
الأثر الاقتصادي	حساب الأثر الاقتصادي الناتج عن تطبيق مشروع استثماري معين من خلال الأدوات الاقتصادية التي تساعد على اتخاذ القرار.
الاستثمارات	الاستثمارات الأجنبية داخل المملكة العربية السعودية التي من شأنها زيادة الناتج المحلي في السلع الغذائية والدوائية، والمنتجات، والأجهزة الطبية والتجميلية.

الخدمات المساندة

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
الكراسات	مستند نظامي نص عليه نظام المنافسات والمشتريات الحكومية يحتوي على جميع المواصفات والاشتراطات المطلوبة والخاصة باحتياجات الجهات الحكومية.	أصناف الرجيع	الأصناف التي يتم إرجاعها من قبل صاحب العهدة أو الإدارة.
محاضر الترسية	محضر لجنة فحص العروض لتقديم توصيتها في الترسية على أفضل العروض المقدمة وفقاً لأحكام النظام.	مناقلة الأصناف	القيام بنقل الأصناف من مستودع إلى آخر سواء كان في نفس المنطقة او في منطقة أخرى.
التعميد	خطاب تبليغ بأمر الشراء لمن تمت الترسية عليه.	الاتصالات الإدارية	توثيق وتسجيل جميع المراسلات الصادرة والواردة من وإلى الهيئة.
الأصناف	المواد والأجهزة التي يمكن استخدامها في أداء المهام كالمكتبية، والمخبرية، والأجهزة الإلكترونية، وغيرها.	الخدمات البريدية	تنظيم عمليات استلام وتسليم البريد والطرود الخفيفة الوزن والطرود ثقيلة الوزن والعينات.
		الوثائق	هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي أو استقبلها لتحقيق غاية معينة ولايزال العمل الرسمي بحاجة إليها، ويقصد بالأوعية (معاملات ورقية).

المصطلح	التعريف
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.
الترحيل	نقل الوثائق من الوحدات التنظيمية بعد انتهاء مرحلتها "النشطة" إلى مركز الوثائق والمحفوظات.
الوثائق والمحفوظات التخصصية	الوثائق والمحفوظات المتعلقة بالنشاط الأساسي للهيئة (وثائق قطاع الغذاء، الدواء، الأجهزة الطبية، العمليات).
الوثائق والمحفوظات الإدارية	أوعية المعلومات التي تنتجها الإدارات ذات التطبيق التماثل في أهدافها ومهامها، وأنظمتها، وإجراءاتها وبياناتها، فيما يتعلق بالوظيفة أو الموظف أو الأعمال الأخرى، التي تساند الجهاز الحكومي في أداء وظائفه الأساسية، في الجوانب الخدمية، أو الإجرائية، أو التنظيمية، أو التدريبية ونحو ذلك.
الوثائق السرية	هي الأوعية بجميع أنواعها، التي تحتوي على معلومات سرية يؤدي إفشاؤها إلى الإضرار بالأمن الوطني للدولة، أو مصالحها، أو سياساتها، أو حقوقها، سواء أنتجتها أجهزتها المختلفة أو استقبلتها.

تعريف عامة

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
WHO	منظمة الصحة العالمية وتضم في عضويتها 194 دولة، وتعمل المنظمة في جميع أنحاء العالم لتعزيز أعلى مستوى الصحة يمكن بلوغه	ICH	المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري
EDQM	الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية	نوبكو	الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة، والمستلزمات الطبية
FDA	إدارة الغذاء والدواء الأمريكية	الوثائق	هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي أو استقبلها لتحقيق غاية معينة ولا يزال العمل الرسمي بحاجة إليها، ويقصد بالأوعية (معاملات ورقية).
GHWP	منظمة التجانس العالي المختصة في مجال الأجهزة الطبية	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 الملكية وتطورها.
IPRP	البرنامج الدولي للهيئات التنظيمية الدوائية		

المصطلح	التعريف
الاتصالات الإداري	جميع المراسلات الصادرة والواردة من وإلى الهيئة
الاتفاقية	وثيقة رسمية تتضمن اتفاقاً بين الطرفين أو عدة أطراف، وهي تعد إيداناً ببدء العمل بين أطراف الاتفاق أكثر من كونها التزاماً قانونياً.
نظام أسهل	نظام يتيح الاستفادة من الخدمات الذاتية عبر الأجهزة الذكية.

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa

