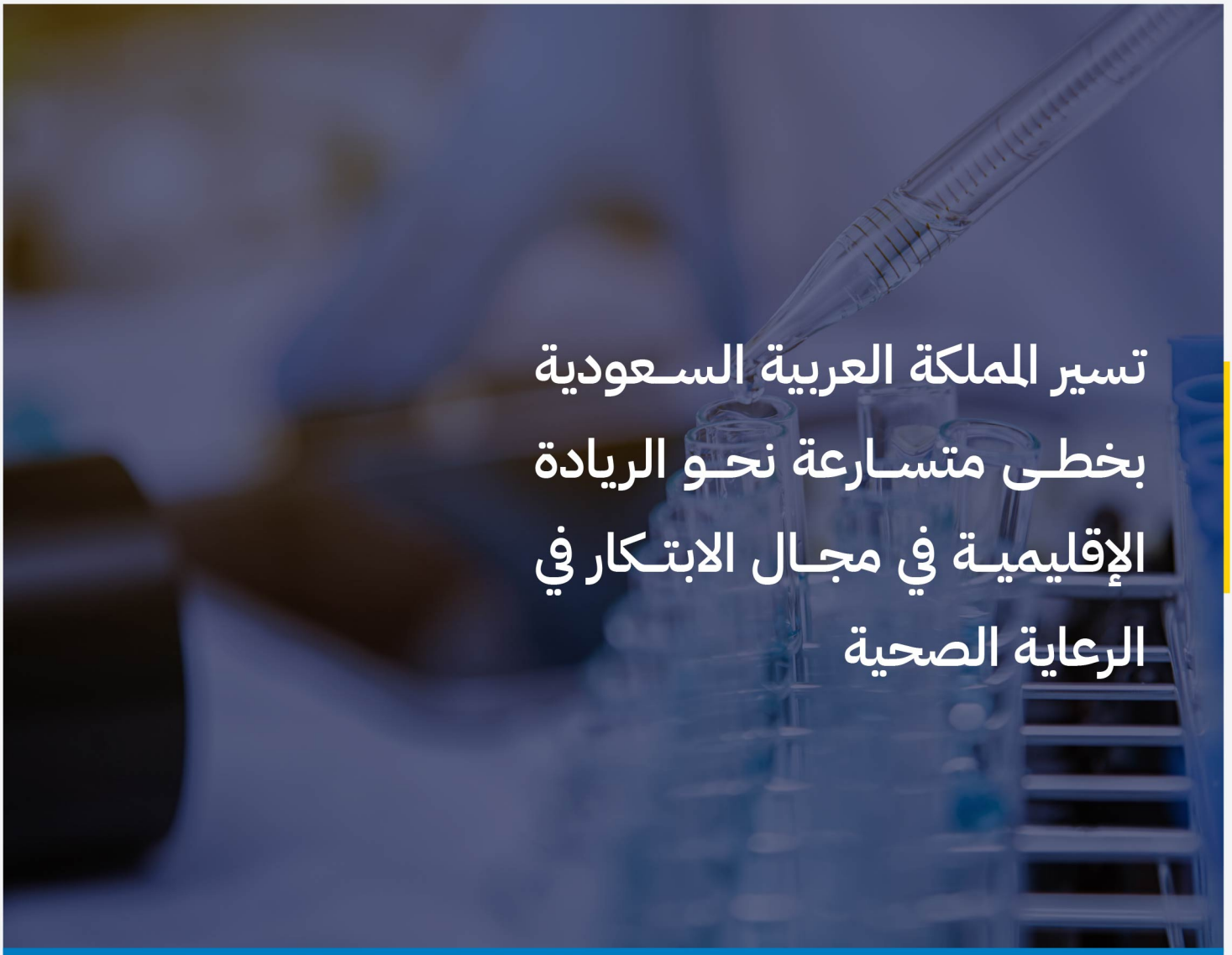
30 YEARS OF EXCELLENCE
OXFORD BUSINESS GROUP

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

تطوير الابتكار في الرعاية الصحية:

التجارب السريرية وتقييم الأدوية وقصص نجاح الأجهزة الطبية في المملكة العربية السعودية



تسير المملكة العربية السعودية بخطى متسارعة نحو الريادة الإقليمية في مجال الابتكار في الرعاية الصحية

مع تحقيق تقدم كبير في التجارب السريرية وتطوير وتقييم الأدوية والأجهزة الطبية. مدفوعًا بجهود الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية ودورها المحوري في زيادة زخم هذا التقدم من خلال الإصلاحات التنظيمية الإستراتيجية والتحول الرقمي والتعاون الدولي. وتعمل هذه الجهود على تسهيل وصول المرضى إلى العلاجات المتقدمة، وترسيخ مكانة المملكة كمركز رائد للبحوث الطبية والابتكار التكنولوجي، تماشياً مع رؤية المملكة 2030

التحويل الرقمي في التجارب السريرية

تطوير نظام إلكتروني لتقديم الدراسات السريرية يعدّ ركيزة أساسية في مسيرة تقدم البحوث السريرية في المملكة. ومن المنتظر أن تعمل هذه المنصة المبتكرة، المقرر إطلاقها هذا العام، على أتمتة كامل دورة حياة التجارب السريرية من التسجيل والتقييم إلى المراقبة والتفتيش. مع إمكانية تكاملها مع الأنظمة الحكومية الرئيسية مثل المعهد الوطني لأبحاث الصحة واللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية، ويهدف النظام إلى تبسيط العمليات وتقليل الأعباء الإدارية وتحسين تجربة العملاء بشكل عام. ويغطي النظام جميع مراحل الدراسة بفضل الأرشفة الإلكترونية، مما يضمن بقاء المملكة العربية السعودية في طليعة الابتكار التنظيمي الرقمي.

كما أولت الهيئة العامة للغذاء والدواء توطين الدراسات السريرية اهتمامًا بالغًا من خلال مذكرات تفاهم استراتيجية مع المستشفيات والمراكز البحثية في جميع أنحاء المملكة. حيث تم الإعلان عن هذه المبادرة في أكتوبر 2024 بهدف زيادة المشاركة المحلية في البحوث السريرية وتعزيز الاستثمار في البنية التحتية والارتقاء بجودة الحياة عبر تسهيل الوصول إلى العلاجات الطبية المتقدمة. ويتضح ذلك بناءً على ما شهده عام 2024وحده من زيادة بنسبة 40٪ في عدد الدراسات السريرية، شاملة على تقييم 51 تجربة في مراحلها المبكرة، بالإضافة إلى 1,497 معاملة مرتبطة بتلك الدراسات.

تعزيز التميز التنظيمي

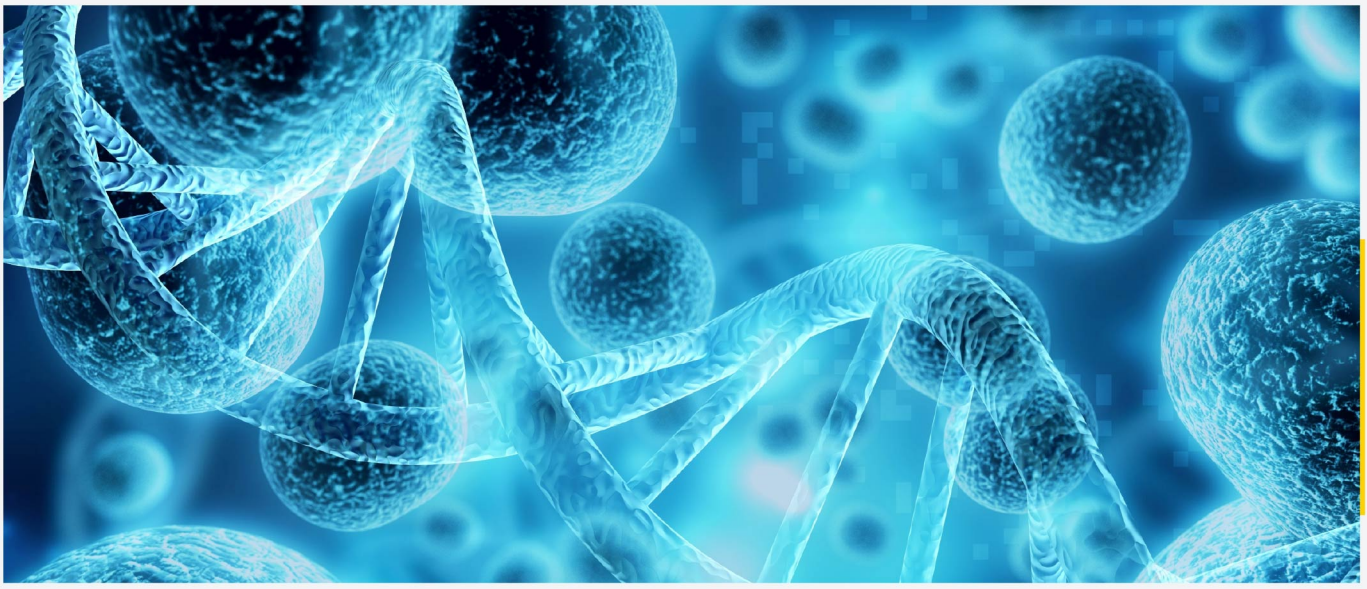
وتعكس عمليات التفتيش الصارمة التي تجريها الهيئة العامة للغذاء والدواء وفقاً لممارسات البحث السريري الجيدة (GCP) أن ضمان الجودة يعدّ محورًا رئيسيًا في جميع مراحل الدراسات. ففي عام ٢٠٢٤، تم إجراء 26 عملية تفتيش في مواقع الدراسات السريرية ومراكز التكافؤ الحيوي ومنشآت الرصد. وقامت دراسة حديثة نشرت في مجلة الابتكار العلاجي والعلوم التنظيمية Therapeutic Innovation & Regulatory Scienceبتحليل هذه العمليات التفتيشية وتحديد أوجه القصور الشائعة، وتقديم توصيات بخطط عمل مخصصة تناسب جميع أنواع المؤسسات التنظيمية المختلفة. وتُبرز هذه الدراسة التزام الهيئة بالتحسين المستمر والامتثال للمعايير الدولية.

وفي إطار اهتمامها بالتدريب وبناء القدرات، أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء برامج تدريبية شملت ممارسات البحث السريري الجيدة (GCP) للباحثين والمهنيين في مجال الرعاية الصحية، إلى جانب حملة توعية وطنية تهدف إلى تعزيز المشاركة في البحوث السريرية. وقد أسهمت ورش العمل التعاونية مع المجلس الدولي للتنسيق (ICH) في تعزيز الخبرات التنظيمية بشكل أكبر، مما يرسخ مكانة المملكة العربية السعودية في تبني أفضل الممارسات العالمية.

تجـارب رائـدة في العلاجات الجينية والخلوية

شـهدت منظومـة التجـارب السريريـة في المملكة العربية السـعودية تطورات ملحوظة في مجـال العلاجات المتقدمـة، وبالأخص في الـعلاج الجيني والخلـوي. وتؤكـد الموافقات علـى عشر دراسـات علاجية جينيـة وخلوية منـذ عام ٢٠٢٠ خبرة المملكـة المتنامية في هذا المجـال التحـولي. ومـن أبرزهـا، دراسـة زولجينسـما® التي أجريـت في عـام ٢٠٢٢ لعلاج ضمـور العضلات الشـوكي، والتي تعد علاجاً جينياً يعطى على جرعة واحدة فقط.

ومثّلـت دراسـة كاسـجيفي® في عـام ٢٠٢٤ المعتمـدة علـى تقنيـة التعديـل الجـيني CRISPR-Cas9 لـعلاج "فقر الـدم المنجلي" و"التلاسـيميا بيتـا" نقلـة نوعيـة في علاج الاضطرابـات الوراثيـة الشـائعة في المنطقـة، وكذلك دراسـة هيمجينكس® الذي تعدّ تطورًا مهمًـا آخرًا، يجسّـد اندماج المملكة في شـبكات البحـث الدولية مع معالجة احتياجات الرعاية الصحية المحلية.



الأجهـزة الطبيـة:
طفرة في الابتكار

شـهد قطاع الأجهزة الطبية نموًا ملحوظًا لا يقـل أهمية عـن التجارب السريريـة وتقييم الأدويـة الجنيسـة، حيـث وافقـت الهيئـة العامـة للغـذاء والـدواء علـى ١٤٩ تجربـة سريريـة في هذا المجال حتى نهاية عام ٢٠٢٤. وتغطي هذه التجارب مجموعة متنوعة من التقنيـات، بـدءًا من الأجهـزة القابلة للزراعة ووصـولاً إلى أدوات التشـخيص المدعومـة بالـذكاء الاصطناعـي. وقـد بـرزت الصحـة الرقميـة كأحـد المجالات الديناميكية بشـكل خـاص، حيث أظهـرت تجارب مثـل تطبيق لإدارة مـرض السـكري (Dos Check) الإمكانـات الواعـدة للعلاجـات الرقميـة في رعاية الأمراض المزمنة.

ويلعب الذكاء الاصطناعي دور متزايد الأهمية، ويُبرز ذلـك مـن خلال الموافقـة علـى أدوات تشـخيصية مدعومة بالذكاء الاصطناعي مثل نظام "INOVA" لتشـخيص اعتلال الشبكية السـكري، ونظـام "Cardio-iSelfie" لمراقبة العلامـات الحيويـة عـن بعـد. كمـا تسـهم التجـارب السريريـة في مجـال إعـادة التأهيل العصبي – بما في ذلك العلاج بالمرايا عبر الواقع الافتراضي والتحـفيز الدماغي عبر الجمجمة – الأمـر الذي يعكس مدى التطـور الذي حققته المملكـة في مجـال الابتـكار في التكنولوجيـا العصبية.

الريادة التعاونية وآفاق المستقبل

يرتكز التقدّم الذي تحققه المملكة على شراكات قوية، سواءً على المستوى المحلي أو الدولي. وتُشكل مشاركة الهيئة الفاعلة في مجموعات العمل التابعة للمجلس الدولي للتنسيق (ICH)، إلى جانب تعاونها مع وكالة الأدوية الأوروبية ومجلس الصحة لدول مجلس التعاون الخليجي، التزامها بتوحيد الأطر التنظيمية على المستوى العالمي. كما تساهم الشراكات مع المؤسسات الأكاديمية المحلية مثل جامعة الملك سعود ومستشفى الملك فيصل التخصصي في تعزيز التميز البحثي.

وتخطط الهيئة العامة للغذاء والدواء لإطلاق سجل إلكتروني وطني للتجارب السريرية وتبسيط المسارات التنظيمية لتسريع الابتكار. تؤكّد هذه المبادرات، إلى جانب الاستثمارات الاستراتيجية للمملكة العربية السعودية في البنية التحتية البحثية، أن هذه الخطوة تشكل انطلاقة إلى عصر تحولي في مجال الرعاية الصحية، حيث تنتقل المملكة من مستهلك للتقنيات الطبية العالمية إلى مبتكر رائد فيها.

الخاتمــة

يشـهد نظـام الابتـكار في مجـال الرعايـة الصحية في المملكة العربية السعودية تقدمًا لافتًا، يمـزج ما بين التحول الرقمي، والتميز التنظيمـي، والبحـوث الرائـدة في الـعلاج الجيني والأجهـزة الطبية. ومن خلال زيادة مسـتوى التعـاون، والاسـتثمار في القدرات المحلية، وتبني التقنيات المتقدمة. لا تعمل المملكـة فقط علـى تحسين نتائـج المرضى، بل تثبـت أيضًـا ثقلهـا العالمـي في مجـال البحوث السريريـة. ومـع اسـتمرار هـذه الجهـود واكتسـابها زخمًـا متزايـدًا فإن المملكـة العربية السـعودية تسـتعد لتقديـم مسـاهمات مستدامة في مستقبل الطب.

للأستفسارات

Intl.Media@sfda.gov.sa