



التقرير السنوي



2025
1446-1447 هـ

بِسْمِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



خَادِمُ الْحَرَمَيْنِ الشَّرِيفَيْنِ
الْمَلِكُ عَبْدِ الْعَزِيزِ السَّعُودِي
حَفَظَهُ اللَّهُ



صاحب السمو الملكي
الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود
ولي العهد ورئيس مجلس الوزراء - حفظه الله

القسم التمهيدي

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



كلمة رئيس مجلس الإدارة معالي الأستاذ / فهد بن عبدالرحمن الجلال

1/1

وفي إطار تعزيز الموثوقية، شهد العام نمواً في مستويات ثقة المستهلكين والممارسين الصحيين، ترافق مع تحقيق معدلات رضا مرتفعة، وارتفاع في معدلات الالتزام بالاشتراطات التنظيمية، بما يؤكد كفاءة الإجراءات التنظيمية وفاعليتها، وقبولها لدى المستفيدين. كما واصلت الهيئة تطوير أدوات التواصل والتوعية، وتأكيد قربها من احتياجات المجتمع والقطاع الصحي، بما يضمن استجابة فاعلة، وتفاعلاً مستداماً مع كافة الشركاء. وأسهم التقدم في مسار التحول الرقمي في تسريع الإجراءات، وتحسين جودة البيانات، وتعزيز التكامل المؤسسي.

وعلى الصعيد الدولي، شهد العام حضوراً دولياً نوعياً للهيئة، تمثل في ريادة تنظيمية، وتسجيل علاجات جينية وأجهزة طبية مبتكرة، وتولي أدوار قيادية، وعضويات مؤثرة في منظمات دولية، بما يعزز مكانة المملكة العلمية والتنظيمية، ويدعم توطيد الصناعات الواعدة، والبحث والابتكار في القطاع الصحي.

إن ما تحقق خلال عام 2025م يعكس عمق العمل المؤسسي في الهيئة العامة للغذاء والدواء، وجهود منسوبيها، وتكامل شركائها، وستواصل الهيئة مسيرتها بثبات، واضعة صحة المجتمع في صدارة الأولويات، وماضية في تطوير التنظيم الصحي، وترسيخ الوقاية، وبناء ثقة تستند إلى البيانات، وأثر يواكب طموحات الوطن.

تمثل سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ركيزة أساسية للصحة العامة، ومسؤولية تنظيمية ذات أبعاد استراتيجية، تتطلب دقة في صناعة القرار، وصرامة في التشريع، وكفاءة في الرقابة، وقدرة مستدامة على تحويل السياسات إلى أثر واقعي يحمي المجتمع ويعزز جودة الحياة. وانطلاقاً من هذا الدور المحوري، تضطلع الهيئة العامة للغذاء والدواء بمسؤوليتها بصفتها مرجعاً تنظيمياً وطنياً يستند إلى العلم، ويعمل ضمن منظومة حوكمة متكاملة، تُسهم بفاعلية في تحقيق مستهدفات رؤية السعودية 2030.

ويأتي هذا الدور امتداداً للدعم غير المحدود من القيادة الرشيدة - أيدها الله - التي جعلت صحة الإنسان في مقدمة الأولويات الوطنية، وأرست نهجاً يقوم على الوقاية الاستباقية، وجودة التنظيم، وكفاءة الأداء. وقد أسهم هذا الدعم من تمكين الجهات التنظيمية من تطوير أطرها التشريعية، وتعزيز استقلالية القرار، وتوسيع نطاق الأثر الرقابي، بما يدعم التنمية الصحية والاقتصادية، ويرسخ مكانة المملكة بوصفها مرجعية تنظيمية موثوقة إقليمياً ودولياً.

وخلال عام 2025م، واصلت الهيئة تنفيذ مستهدفات خطتها الاستراتيجية الرابعة (2023-2027)، مستندة إلى محاورها الرئيسية الثلاثة: سلامة المنتجات، وبناء الشراكات المحلية والدولية، وتحقيق التميز التشغيلي. وقد عكس هذا العام نضج المنظومة الرقابية، واتساع أثرها، من خلال نتائج ملموسة أسهمت في رفع مستوى مطابقة المنتجات للمعايير المعتمدة، وتحقيق كفاءة عالية في تأمين توفر الأدوية الأساسية في السوق المحلية؛ بما عزز استدامة الإمداد الدوائي، ورسخ موثوقيته.



كلمة الرئيس التنفيذي معالي الدكتور / هشام بن سعد الجضي

2/1

وفي إنجاز يعكس ثقلها التنظيمي وحضورها المؤثر إقليمياً ودولياً، حصلت الهيئة على العضوية الكاملة في منظمة السلطات التنظيمية لائتلاف الأدوية الدولي (ICMRA)، لتكون أول جهة رقابية في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا تنضم لهذه المنظمة، بما يجسّد الثقة الدولية في كفاءة الهيئة، والتزامها بتطبيق أعلى معايير السلامة والجودة.

وختاماً، فإن ما تحقق من منجزات كان ثمرة توفيق الله سبحانه وتعالى، ثم الدعم اللامحدود من القيادة الرشيدة ممثلة في مقام سيدي خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود، وصاحب السمو الملكي الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود، وليّ العهد رئيس مجلس الوزراء -حفظهما الله-، كما أتقدم بخالص الشكر والتقدير لمعالي رئيس مجلس إدارة الهيئة الأستاذ فهد بن عبدالرحمن الجلاجل، وأعضاء المجلس ومنسوبي الهيئة، على ما بذلوه من جهود أسهمت في تحقيق مستهدفات الهيئة والارتقاء بأدائها في مختلف مجالات عملها.

"ريادة نُجَدِّدها... وأثّرُ نصنعها"

واصلت الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال عام 2025 تحقيق مكتسبات نوعية، وإنجازات استراتيجية أسهمت في ترسيخ مكانة المملكة وتوطيد حضورها المؤثر على المستويين الإقليمي والدولي، انطلاقاً من رؤية وطنية تنموية شاملة لقيادتنا الرشيدة -أيدها الله- التي جعلت الإنسان وصحته في صدارة الأولويات، ووفّرت كل الممكنات لتحقيق ذلك.

وخلال العام، كانت الهيئة من الجهات المبادرة إلى توظيف تقنيات الذكاء الاصطناعي في مجالات اختصاصها، بما عزز كفاءة منظومتها الرقابية، وأسهم في حماية الأسواق المحلية من المنتجات المخالفة، ورفع مستويات الالتزام بالأنظمة واللوائح؛ وقد انعكست هذه الجهود بصورة مباشرة على نمو السوق، واستدامته، وتعزيز جاذبيته للاستثمارات المحلية والأجنبية، إلى جانب مواصلة تحقيق المستهدفات الاستراتيجية من خلال التوسع في تسجيل المستحضرات الطبية، بما ييسر وصول المجتمع إلى العلاجات النوعية بكفاءة وسهولة.

ويمثّل إطلاق دستور الأدوية السعودي محطة مفصلية في مسار الريادة الوطنية في قطاع الدواء، وتدشيناً لمرحلة جديدة تؤكّد مكانة المملكة عالمياً، باعتباره رافداً أساسياً لنمو الصناعات الدوائية الوطنية، ومعززاً لثقة المستهلك في المنتجات المتداولة في الأسواق كما أنه يمكّن المنتجات الوطنية من التوسع، والمنافسة في الأسواق الخارجية، بالإضافة إلى جذبته للاستثمارات الأجنبية إلى السوق السعودية.



مجلس الإدارة



سعادة الأستاذ
هشال بن سليمان الحمدان
الوكيل المساعد للأعمال الرقابية
بوزارة التجارة



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



سعادة للهندس
نزار بن يوسف جمال الحريري
مستشار وزير الصناعة والثروة
المعدنية



مغالي الدكتور
سعد بن عثمان القصي
محافظ الهيئة السعودية
للمواصفات والمقاييس والجودة



مغالي للهندس
عمار بن محمد نقادي
نائب وزير الاقتصاد والتخطيط



مغالي للهندس
عبدالعزیز بن حمد الرميح
نائب وزير الصحة للتخطيط والتطوير



مغالي الأستاذ
فهد بن عبدالرحمن الجلاجل
رئيس مجلس إدارة الهيئة



سعادة الأستاذ
عبدالحسن بن فهد الزيني
ممثل مجلس الغرف



سعادة الأستاذ
فيصل بن مرزوق الفهادي
ممثل مجلس الغرف



سعادة الأستاذ
محمد بن عبدالله الحقباني
ممثل مجلس الغرف



سعادة الدكتور
عبدالله بن رشود القويضاني
الرئيس التنفيذي لهيئة الصحة
العامة (وقاية)



سعادة للهندس
علي بن هادي راجحي
مساعد وزير البلديات والإسكان
للتمكن والامتثال



سعادة للهندس
أحمد بن موسى الزهراني
مساعد سمو وزير الطاقة لشؤون
التطوير والتميز



مغالي الدكتور
هشام بن سعد الجضي
نائب رئيس مجلس الإدارة
الرئيس التنفيذي للهيئة



سعادة الدكتور
عبدالرحمن بن احمد الماجد
مختص في مجال الدواء



سعادة الدكتور
عبدالرحمن بن صالح الخليفة
مختص في مجال الغذاء



سعادة للهندس
عبدالعزیز بن عبدالله الضراب
ممثل مجلس الغرف



سعادة الدكتور
سعد بن عواض الحربي
وكيل وزارة التعليم
لتنمية قدرات الطلاب



سعادة الدكتور
صالح بن زيد الحسن
المشرف العام على الإدارة العامة للخدمات
الطبية وبرنامج مستشفى قوى الأمن



سعادة للهندس
أحمد بن صالح العيادة
الرئيس التنفيذي للمركز الوطني لتنمية
القطاع النباتي ومكافحة التصحر



سعادة الأستاذة
ميادة بنت منصور بدر
الرئيس التنفيذي لهيئة
فنون الطهي

التعريفات

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

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 طريقة إنتاجه

المواصفات القياسية

وثائق تقرها الهيئة، وتنص على قواعد، أو مبادئ توجيهية، أو خصائص للمنتجات، أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها والتي يكون اتباعها غير إلزامي. كما قد تشمل أو تقتصر على المصطلحات، أو الرموز، أو التعبئة، أو متطلبات التوسيم، أو البطاقة المتعلقة بالمنتج، أو عملية طريقة إنتاج ما

دليل

وثيقة توضح النهجيات واللوائح والأنظمة المتبعة لتنفيذ العمليات، والأنشطة في الهيئة

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 إرشادية تفاعلية تضم كافة الإجراءات والمتطلبات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء لمختلف الأنشطة ضمن نطاق الهيئة

نظام سدر

النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي

نظام رصد

نظام إلكتروني لتتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء

الحمولات التفتيشية

مجموعة من الزيارات التفتيشية للتأكد من تطبيق الشروط والضوابط الخاصة للهيئة، وتحقيق الأهداف المناطة من المهام النظامية

الإرساليات

كمية من المنتجات المشمولة في بيان جمركي واحد

الفسح المركزي

وحدة تنظيمية مركزية تقوم بفسح الإرساليات الواردة إلى المملكة عبر المنافذ الحدودية

الفسح

السماح بدخول المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة إلى المملكة بعد الكشف عليها، والتأكد من استيفائها للاشتراطات

المحتويات



07	01 تمهيد	54	4/4/2 - أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية
08	1/1 - كلمة رئيس مجلس الإدارة	56	5/4/2 - بيانات الأجهزة الرقابية
10	2/1 - كلمة معالي الرئيس التنفيذي	64	5/2: أبرز الأعمال على مستوى القطاعات
12	3/1 - مجلس الإدارة	66	1/5/2 الغذاء
14	4/1 - التعريفات	82	2/5/2 الدواء
16	5/1 - جدول المحتويات والملاحق	100	3/5/2 الأجهزة والمستلزمات الطبية
18	6/1 - الملخص التنفيذي	114	4/5/2 العمليات
21	02 التقرير التفصيلي	124	5/5/2 الأبحاث والمختبرات
22	1/2: المقدمة	140	6/5/2 الشؤون التنفيذية
24	2/2: التوجه الاستراتيجي	156	7/5/2 رأس المال البشري
28	3/2: موجز الأداء	166	8/5/2 التخطيط والتميز
	1/3/2 - التقويم السنوي لمؤشرات الأداء	174	9/5/2 الخدمات المساندة
28	الرئيسة للهيئة	192	03 نظرة عامة على الوضع الراهن للهيئة
	2/3/2 - حالة المبادرات المعتمدة وفق	194	1/3 - الهيكل التنظيمي
34	الإجراءات الرسمية	196	2/3 - الوضع الراهن للمباني المخصصة للهيئة
	3/3/2 - مدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة	198	الخاتمة
39	من الهيئة خلال العام المالي: 2025م	200	04 الملاحق
	4/2: أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى		
41	الهيئة		
	1/4/2 - أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس		
42	مالية خلال عام 2025م		
48	2/4/2 - تطوير رأس المال البشري		
	3/4/2 - النشاطات الاجتماعية والمؤتمرات والجوائز		
50	العالية والمحلية		

الملخص التنفيذي

يتناول هذا التقرير أبرز إنجازات وأعمال الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال عام 2025م، والذي يمثل العام الثالث من تنفيذ استراتيجيتها الرابعة (2023-2027م) الهادفة إلى تعزيز مكانة الهيئة كجهة رقابية عالمية رائدة. وترتكز الاستراتيجية على ثلاثة محاور رئيسية: سلامة المنتجات، والشراكات المحلية والدولية، والتميز التشغيلي. وقد أظهرت مؤشرات الأداء كفاءة عالية في التنفيذ، حيث بلغت نسبة تحقيق مستهدفات المؤشرات الاستراتيجية 99%، مع الالتزام التام بالخطة الزمنية لـ 28 مشروعاً استراتيجياً، محققةً نسبة إنجاز فعلي بلغت 71% وفق المستهدف المرحلي لعام 2025م.

يستعرض التقرير في مستهله المنجزات المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030، حيث ساهمت الهيئة بفاعلية في برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية عبر اكتمال المبادرات "دعم الصناعة المحلية للمستحضرات الحيوية والجينية"، و "دعم إنتاج الأدوية الجينية محلياً" و "تطوير المنظومة التقنية الذكية لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة والابتكار". وفي إطار برنامج تحول القطاع الصحي، اكتملت أعمال المبادرتين "برامج التوعية التفاعلية" و "تقويم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية"، مع استمرار العمل في إنشاء قاعدة البيانات الوطنية لتراكيب الأغذية. كما رصد التقرير نجاح الهيئة في تحقيق مستهدفات الأمن التنموي والغذائي ضمن برنامج التحول الوطني، عبر المحافظة على وفرة الأدوية الأساسية في السوق المحلية بنسب تجاوزت المستهدفات المخططة.

كما تضمن التقرير استعراضاً للريادة الدولية التي حققتها الهيئة خلال عام 2025م، وفي مقدمتها الحصول على العضوية الكاملة في ائتلاف الأدوية الدولي (ICMRA) كأول جهة رقابية في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا تنال هذه العضوية. وشهد العام إنجازات رقابية سبّاقة عالمياً، شملت منح الإذن بتسويق أجهزة طبية وأدوات جراحية مبتكرة تعتمد على تقنيات الذكاء الاصطناعي، وتسجيل

مستحضرات علاجية جينية متطورة (Casgev) كأول جهة رقابية تفعل استخداماً تجارياً. إضافة إلى ذلك، عززت الهيئة دورها المرجعي عبر إطلاق "دستور الأدوية السعودي" وقيادة مجموعات العمل الدولية في هيئة الدستور الغذائي (Codex) لاعتماد أول مواصفة دولية للتمور الطازجة.

ويرصد التقرير كذلك المبادرات النوعية في مجال التميز التشغيلي والتحول الرقمي، حيث تم تدشين نموذج مبتكر للتنبؤ بنقص الأدوية مدعوماً بالذكاء الاصطناعي، وتفعيل "الوظف الرقمي" لأتمتة عمليات التقييم السريع للمخاطر، مما ساهم في رفع كفاءة العمليات الرقابية وتوفير الموارد. كما حققت الهيئة قفزة في معايير الجودة المؤسسية بحصولها على جائزة الملك عبدالعزيز للجودة، ورفع نسبة رضا المستفيدين لتصل إلى 95%، مع استمرار مختبرات الهيئة في حصد الاعتمادات الدولية (ISO) في مجالات تخصصية دقيقة.

في ختام التقرير، تم استعراض الوضع الراهن للهيئة، متناولاً الهيكل التنظيمي والقوى البشرية والجوانب المالية، بالإضافة إلى التحديات التي واجهتها الهيئة خلال عام 2025م وسبل معالجتها، بما يضمن استدامة التميز الرقابي وحماية الصحة العامة.

التقرير التفصيلي

1/2	المقدمة
2/2	التوجه الاستراتيجي
3/2	موجز الأداء
4/2	نظرة عامة على الوضع الراهن للهيئة
5/2	الخاتمة
6/2	الملاحق

02

1/2

المقدمة

تنهض الهيئة العامة للغذاء والدواء بمسؤولياتها الوطنية انطلاقاً من رسالتها الرامية إلى حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعّالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ومنتجات التجميل، والمبيدات، والأعلاف. وتلتزم الهيئة في كافة أعمالها بتحقيق رؤيتها الطموحة بأن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة.

ويستعرض هذا التقرير منجزات العام المالي 2025م، وهو العام الثالث ضمن الخطة الاستراتيجية الرابعة (2023-2027). وقد استند أداء الهيئة خلال هذا العام إلى منظومة قيمها الراسخة التي تشكّل ثقافة العمل اليومي؛ حيث تضع الهيئة صحة المجتمع كأولوية قصوى، وتلتزم بالتواصل بفعالية وشفافية مع كافة المستفيدين. كما تعكس نتائج هذا العام إيمان الهيئة بمبدأ "كلنا مسؤول"، وسعيها الحثيث نحو الريادة والتميّز عبر الاستمرار بالتعلم والتطور لمواجهة أحدث المستجدات الرقابية، والابتكارات العلمية.

وتأتي صياغة هذا التقرير امتثالاً للمادة (29) من نظام مجلس الوزراء، لتوثيق التقدم المحرز في محاور الاستراتيجية الثلاثة: سلامة المنتجات، والشراكات المحلية والدولية، والتميّز التشغيلي. وتبرز محتويات التقرير كيف أسهمت هذه القيم في تعزيز ثقة المستهلك والممارس الصحي، وتطوير المنظومة الرقابية بما يضمن توفر المنتجات، ودعم البحث والابتكار في المجالات الحيوية والحديثة.

اعتمدت الهيئة في إعداد التقرير منهجية تحليلية دقيقة توازن بين الأرقام الإحصائية والوصف النوعي للمنجزات، متناولاً أداء القطاعات التشغيلية والمساندة وفق بطاقات الأهداف الاستراتيجية المعتمدة. ويوضح التقرير آليات تحويل التحديات إلى فرص تطويرية، بما يساهم في تحقيق المستهدفات الوطنية، وتوجيه جهود الهيئة نحو مستقبل يضمن استدامة التميز الرقابي، وحماية الصحة العامة في المملكة العربية السعودية.





الرسالة

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



القيم

صحة المجتمع
أولويتنا



نستمر بالتعلم
والتطور



نسعى
لريادة والتميز



كلنا
مسؤول



نتواصل
بفعالية وشفافية



2/2 التوجه الاستراتيجي



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





نبذة عن الخطة الاستراتيجية

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء

الخطة الاستراتيجية الرابعة 2023-2027، حيث تعمل الخطة على مواصلة مسيرة الهيئة في أن تصبح هيئة دولية رائدة، وتركّز الخطة الاستراتيجية الرابعة على ثلاثة محاور رئيسية:

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 دولياً، وبناء الشراكات مع الجهات الحكومية والقطاع الخاص لدعم تحقيق مستهدفات أهداف وبرامج رؤية 2030 والاستراتيجيات الوطنية بالإضافة إلى ترسيخ الجانب العلمي للهيئة من خلال توطيد الشراكات مع الجهات البحثية والجامعات

03

محور التميز التشغيلي:

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

أهداف الهيئة الاستراتيجية

تم تحديد عشرة أهداف استراتيجية للخطة الاستراتيجية الرابعة 2023-2027 للهيئة العامة للغذاء والدواء موزعة على المحاور حسب التالي:



محور

سلامة المنتجات:

- 1- تطوير المنظومة الرقابية
- 2- تحسين التواصل والتوعية
- 3- تطوير التشريعات والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة

محور

الشراكات المحلية والدولية:

- 1- تعزيز توفير المنتجات
- 2- تعزيز الريادة الدولية
- 3- دعم البحث والابتكار
- 4- تمكين المستثمر

محور

التميز التشغيلي:

- 1- تنويع مصادر الإيرادات
- 2- تنمية رأس المال البشري
- 3- زيادة استخدام التقنيات الرقمية للتقدمة

أهداف

على مستوى
رؤية 2030
تسهم الهيئة
في تحقيقها

الهدف الاستراتيجي
لرؤية السعودية 2030
من المستوى الثالث



تعزيز
الوقاية ضد
المخاطر الصحية



توطين
الصناعات
الواعدة



ضمان
تحقيق الأمن
التنموي والغذائي



أهداف على مستوى الاستراتيجيات الوطنية

تسهم الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل مباشر في تحقيق الهدف الاستراتيجي "اقتصاد صناعي وطني مرن قادر على التكيف مع التغيرات" ضمن الاستراتيجية الوطنية للصناعة

نموذج رقم (1):

مؤشرات الأداء الرئيسة المرتبطة بالالتزام وبرامج تحقيق الرؤية للعام المالي 2025م.

الهدف الأول						ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي					
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة بالرؤية					
اسم مؤشّر الأداء						للمستهدف لعام	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
نسبة الأدوية الأساسية للتوفرة في السوق للحلية						2025		%95.57	%95.78	ربع سنوي	التحول الوطني

الهدف الثاني						التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء بجودة البيانات الوظيفية	
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة بالرؤية	
اسم مؤشر الأداء							
مؤشر جودة البيانات الوظيفية لـ (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	2025	■	%100	%100	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
						ربع سنوي	—

الهدف الثالث						تطوير التعاملات الإلكترونية في الهيئة العامة للغذاء والدواء					
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة بالرؤية					
اسم مؤشّر الأداء						للسنة	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
نسبة التزام الهيئة العامة للغذاء والدواء في معايير التحول الرقمي						2025	لا يوجد مستهدفات	85.27%	—	سنوي	—

الهدف الرابع						رفع كفاءة الإنفاق في الأجهزة الحكومية (الهيئة العامة للغذاء والدواء)					
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة بالرؤية					
اسم مؤشر الأداء						للمستهدف لعام	حالة المؤشر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
تقييم فرص كفاءة الإنفاق (الهيئة العامة للغذاء والدواء)						2024		3	3	ربع سنوي	—



موجز الأداء

1/3/2

التقويم السنوي
لمؤشرات الأداء
الرئيسة للهيئة

الهدف الثاني					تحسين التواصل والتوعية
وصف الهدف					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.
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية
اسم مؤشّر الأداء*	المستهدف لعام2027	حالة المؤشّر ^(١)	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)	فترة القياس
% ثقة المستهلك في سلامة المنتجات	84.5%		76.3%	78.5%	نصف سنوي
% ثقة للمارس الصحي في الهيئة	83%		71.81%	77%	نصف سنوي

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				
اسم مؤشر الأداء*					المستهدف لعام2027	حالة المؤشر ^(١)	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)	فترة القياس
% منتجات التقنية الحيوية والحديثة التي يتم تقييمها ذاتيًا من قبل الهيئة					90%		98.8%	80%	نصف سنوي

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 لتسهم في ضمان توفر المنتجات.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*					للمستهدف لعام2027	حالة المؤشّر ^(١)	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)	فترة القياس
% الأدوية التي يتوفر منها مخزون في المملكة يكفي لمدة ثلاثة أشهر					88%		%93.58	%84	ربع سنوي
% الأدوية للصنعة محلياً التي يتوفر لها مخزون كافٍ من اللواد الصيدلانية الفعالة لمدة ستة أشهر					%90		%88	%87	ربع سنوي

الهدف الخامس						التزام (الهيئة العامة للغذاء والدواء) بمعايير تسليم الحساب الختامي
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة بالرؤية
اسم مؤشر الأداء						
المستهدف لعام	حالة المؤشر ^(١)	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)	
2024		64 يوماً	90 يوماً	سنوي	—	
مؤشر تسليم الحساب الختامي (الهيئة العامة للغذاء والدواء)						

الهدف السادس						التزام الأجهزة العامة بصرف الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾						استراتيجية مرتبطة بالرؤية
اسم مؤشّر الأداء						
المصرف الفعلي من الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	2024		96%	100%	سنوي	برنامج تحقيق الرؤية المرتبط (إن وجد)
—						

نموذج رقم (2):

مؤشرات الأداء الاستراتيجية الرئيسية للهيئة لل خطة الاستراتيجية الرابعة (2023 – 2027) م

الهدف الأول					تطوير المنظومة الرقابية				
وصف الهدف					حوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية المتعلقة بسلامة المنتجات على كامل سلسلة الإمداد بين الجهات ذات العلاقة، وتحديد المهام والمسؤوليات للجهات.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾					استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشر الأداء*					المستهدف لعام 2027	حالة المؤشر ^(١)	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)	فترة القياس
%المنتجات للالتزمة بالموصفات والمتطلبات					99%		97%	98%	ربع سنوي
%الالتزام للنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة					99%		96%	98%	ربع سنوي
#الأفراد المتأثرين بحالات تسمم غذائي لكل 100,000 فرد					لا تتجاوز متوسط قرارات دولتي اليابان وكوريا الجنوبية خلال نفس الفترة		1.04	1.44*	ربع سنوي

الهدف الخامس	تعزير الريادة الدولية				
وصف الهدف	زيادة فاعلية التواجد الدولي للهيئة من خلال بناء التحالفات الدولية واستضافة الاجتماعات رفيعة المستوى ورئاسة المناصب القيادية في للمنظمات الدولية وتنويع مشاركتها في فرق ومجموعات العمل الدولية.				
	ترسيخ للرجعية العلمية والفنية للهيئة عبر تقديم استشارات وبرامج تطويرية وورش عمل تدريبية فنية للجهات الرقابية النظيرة. إبراز جهود الهيئة دوليا.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾	استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	لعام2027	للتهدف	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% تنفيذ للبادرات الإقليمية الريادية والدولية حسب	100%			70%	70%
فترة القياس	نصف سنوي				

الهدف السادس	دعم البحث والابتكار				
وصف الهدف	تعزير الشراكة والتعاون مع الجهات البحثية والجامعات والمصنعين للحليين لدعم البحث والتطوير والابتكار في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، من خلال مسارات الابتكار وشرح وتطوير للمتطلبات التشريعية والموافقة على الدراسات السريرية، والعمل على توفير امکانات المطلوبة.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾	استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	لعام2027	للتهدف	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)
# الاستشارات للخدمة لدعم الباحثين والليتكين	35			72	27
فترة القياس	ربع سنوي				

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 للنتجات المستهدفة في الاستراتيجية الوطنية وتقديم الدعم اللازم لتحقيق مستهدفاتها (مثل الاستراتيجية الوطنية للصناعة والاستراتيجية الوطنية للزراعة).				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾	استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	لعام2027	للتهدف	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% رضا العملاء عن الخدمات للخدمة من قبل الهيئة	96%			95%	95%
% التزام الهيئة بترخيص للنشآت وتسجيل للنتجات في الوقت للحدد	97%			96.2%	96%
فترة القياس	ربع سنوي				

الهدف الثامن	تنويع مصادر الإيرادات				
وصف الهدف	تنويع مصادر الدخل للمالية للهيئة من خلال إضافة مصادر دخل إضافية لتقليل الاعتماد على الإيرادات من للقابل المالي، ويضمن استدامة اللوارد المالية لدى الهيئة				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾	استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	لعام2027	للتهدف	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% النمو في إيرادات الهيئة من الأنشطة الفرعية	نمو 5% عن مستهدف الربع للماثل من العام السابق			33%	نمو 5% عما تحقق في الربع للماثل من عام 2024
فترة القياس	ربع سنوي				

الهدف التاسع	تنمية رأس المال البشري				
وصف الهدف	تطوير قدرات الموظفين وتحفيزهم من خلال مبادرات استراتيجية تسهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية والتشغيلية بكفاءة عالية.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾	استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	لعام2027	للتهدف	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% الارتباط الوظيفي (مؤشر وزارة للوارد البشرية والتنمية الاجتماعية)	78%			74.2%	74%
فترة القياس	سنوي				

الهدف العاشر	زيادة استخدام التقنيات الرقمية للتلقدمة				
وصف الهدف	تقديم خدمات رقمية سلسلة ومتكاملة عبر الاستفادة من التقنيات للتلقدمة والتركيز على تفضيلات المستفيدين لتحسين الإجراءات وطريقة تقديم الخدمات.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾	استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	لعام2027	للتهدف	حالة المؤشّر ⁽⁴⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2025 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% تنفيذ خطة التحسين للإجراءات بالاعتماد على التقنيات للتلقدمة	100%			60%	40%
فترة القياس	ربع سنوي				

حالة المبادرات المعتمدة وفق الإجراءات الرسمية

الهدف الأول	تطوير المنظومة الرقابية					
وصف الهدف	حوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية المتعلقة بسلامة للنتجات على كامل سلسلة الإمداد بين الجهات ذات العلاقة وتحديد المهام والمسؤوليات للجهات					
تحديد نوع الهدف	استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة	حالة المبادرة ^(١)	تاريخ الابتداء ^(٢)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
استحداث للمنظومة الرقابية على سلاسل الإمداد للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة	■	2023/06	على المسار	45%	45%	2025/12
تطوير منظومة الاستجابة والرصد والحد من حوادث التسمم الغذائي	■	2023/06	على المسار	100%	100%	2025/03
استحداث التنظيمات المتعلقة بالتجارة الإلكترونية	■	2023/01	على المسار	81%	81%	2026/09
دراسة واستحداث منظومة لإدارة المخاطر وسلامة للنتجات	■	2023/05	على المسار	99%	100%	2025/12
مراجعة وتطوير تشريعات التصدي لمقاومة ليكروبات للمضادات الحيوية	■	2023/03	على المسار	58%	58%	2027/12
تطبيق لائحة حماية الأغذية من المخاطر للتعتمدة على الأغذية في المملكة	■	2025/04	على المسار	17%	17%	2027/12

الهدف الثاني	تحسين التواصل والتوعية					
وصف الهدف	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.					
تحديد نوع الهدف	استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة	حالة المبادرة ^(١)	تاريخ الابتداء ^(٢)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تواصل للمخاطر للمستحضرات الدوائية	■	2023/03	على المسار	66%	64%	2027/12
استخدام التقنية والحلول الرقمية في توعية المجتمع بسلامة المنتجات	■	2023/01	على المسار	81%	85%	2027/03
إشراك أفراد المجتمع والزارعين والعاملين في أسواق التفع العام في تعزيز سلامة الغذاء والغذاء الصحي	■	2023/07	على المسار	68%	67%	2027/11
إشراك المرضى والممارسين الصحيين في القرارات الرقابية للبنية على بيانات من الواقع مصدرها مستخدمو الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الدوائية	■	2023/04	مكتمل	100%	100%	2024/12

الهدف الثالث	تعزيز توفر المنتجات					
وصف الهدف	زيادة فاعلية التشريعات للنظمة لتوفر المنتجات، وحوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية مع كافة الجهات ذات العلاقة على كامل سلسلة الإمداد لتسهم في ضمان توفر المنتجات					
تحديد نوع الهدف	استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة	حالة المبادرة ^(١)	تاريخ الابتداء ^(٢)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تعزيز توفر الأدوية البشرية	■	2023/06	على المسار	93%	93%	2026/03
تعزيز توفر الأدوية البيطرية والأجهزة والمستلزمات الطبية	■	2023/05	على المسار	97%	97%	2026/03

الهدف الرابع	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، وترسيخ المرجعية العلمية والفنية للهيئة عبر تقديم استشارات وبرامج تطويرية، وورش عمل تدريبية فنية للجهات الرقابية النظيرة. إبراز جهود الهيئة دولياً					
تحديد نوع الهدف	استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة	حالة المبادرة ^(١)	تاريخ الابتداء ^(٢)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تعزيز للشاركات والتأثير والريادة الدولية للهيئة	■	2023/01	على المسار	50%	50%	2027/12
تعزيز التواصل والتواجد الإعلامي الدولي للهيئة	■	2023/06	على المسار	89%	89%	2026/12

الهدف الخامس	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	استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة	حالة المبادرة ^(١)	تاريخ الابتداء ^(٢)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
حصر واستغلال الفرص الاستثمارية	■	2023/07	على المسار	85%	85%	2026/03
تطوير وتطبيق الفرص الاستثمارية للهيئة	لم تبدأ بعد					

الهدف السادس						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						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة ^(١) تاريخ الابتداء ^(٢) موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
تطوير الإطار التشريعي والرقابي للتسجيل والترخيص لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة						■ 2023/04 على للسار 91% 90% 2027/12
تطوير التقييم العلمي وتقييم المخاطر على منتجات التقنية الحيوية والحديثة						■ 2023/05 على للسار 83% 83% 2027/12
تطوير البنية التحتية والقدرات والاختبارات التحليلية للمختبرات						■ 2023/07 متأخر جدا عن للسار 54% 75% 2027/12

الهدف السابع						دعم البحث والابتكار
وصف الهدف						: تعزيز الشراكة والتعاون مع الجهات البحثية والجامعات والصنعيين 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						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة ^(١) تاريخ الابتداء ^(٢) موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
تطوير للسارات والإجراءات لدعم البحث والابتكار						■ 2023/01 على للسار 93% 96% 2026/12
التعاون مع الجامعات ومراكز البحوث والقطاع الخاص لدعم البحث والابتكار						■ 2023/04 على للسار 95% 95% 2026/05

الهدف الثامن						تمكين المستثمر
وصف الهدف						: تحسين التشريعات، والتحقق من ملاءمة التشريعات للبيئة الاستثمارية من خلال دراسة أثر التشريعات الاقتصادية والمالية والفنية، ورأي العموم قبل وخلال النشر في منصة استطلاع، ووضع الحلول لتحسين الخدمات والإجراءات من خلال تحديد الفجوات في تشريعات الهيئة، وتقديم دراسة بالحلول المقترحة، والإجراءات التحسينية
تحديد نوع الهدف						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة ^(١) تاريخ الابتداء ^(٢) موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
تطوير تجربة المستثمر						■ 2023/04 على للسار 98% 98% 2026/03
تمكين دخول للنتجات ذات الأولوية إلى السوق السعودي						لم تبدأ بعد

الهدف التاسع						تنمية رأس المال البشري
وصف الهدف						تطوير قدرات الموظفين، وتحفيزهم من خلال مبادرات استراتيجية تسهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية والتشغيلية بكفاءة عالية
تحديد نوع الهدف						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة ^(١) تاريخ الابتداء ^(٢) موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
تطوير برنامج التعاقب الوظيفي						■ 2023/06 مكتمل 100% 100% 2025/05
بناء القدرات وتطوير التعلم لمستوي الهيئة						■ 2023/05 مكتمل 100% 100% 2025/05
دراسة وتطوير ثقافة المنظمة						■ 2023/06 على للسار 59% 57% 2026/12

الهدف العاشر						زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة
وصف الهدف						تقديم خدمات رقمية سلسلة ومتكاملة عبر الاستفادة من التقنيات المتقدمة، والتركيز على تفضيلات المستفيدين لتحسين الإجراءات، وطريقة تقديم الخدمات
تحديد نوع الهدف						استراتيجية الجهاز الأساسية
المبادرة						حالة المبادرة ^(١) تاريخ الابتداء ^(٢) موجز سير العمل (وصف) نسبة الاكتمال الفعلية نسبة الاكتمال المخططة تاريخ الانتهاء المحدد
تعزيز الرقابة على النتجات والنشآت باستخدام التقنيات الناشئة						■ 2023/04 على للسار 52% 52% 2027/11
تفعيل الذكاء الاصطناعي في أعمال الهيئة						■ 2025/10 على للسار 5% 5% 2027/12

3/3/2

مدى رضا المستفيدين
عن الخدمات المقدمة
من الهيئة خلال العام
المالي: 2025 م

95%

بلغ معدل رضا المستفيدين
عن الخدمات التي تقدمها
الهيئة لجميع الخدمات



4/2

أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى الهيئة:

- 1/4/2 أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية خلال عام 2025م
- 2/4/2 تطوير رأس المال البشري
- 3/4/2 النشاطات الاجتماعية والمؤتمرات والجوائز العالمية والمحلية
- 4/4/2 أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية
- 5/4/2 بيانات الأجهزة الرقابية



1/4/2

أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية خلال عام 2025م

محور سلامة المنتجات

الأهداف الاستراتيجية:

تطوير المنظومة الرقابية، تحسين التواصل والتوعية، تطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة.

- انتخاب الهيئة كأول جهة رقابية عضوًا في اللجنة الإدارية للمجلس الدولي لمواصفة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية (ICH).
- اعتماد أول مواصفة دولية للتمور الطازجة: شاركت الملكة في رئاسة مجموعة العمل الدولية لإعداد المواصفة وتم اعتمادها خلال أعمال الدورة الـ 48 لهيئة الدستور الغذائي في روما.
- تسجيل أول أعلاف مستحدثة: تسجيل منتجين من الأعلاف غير التقليدية باستخدام التقنية الحيوية، لتكون الملكة من أوائل الدول عالمياً في هذا المجال.
- إطلاق دستور الأدوية السعودي: تدشين المرجع الوطني الرئيسي للمعايير الرقابية لتمكين توطيد الصناعات الدوائية المحلية.
- تشغيل مشروع الموظف الرقمي (RPA): البدء التجريبي للإجراء الروبوتي للتقييم السريع للمخاطر الكيميائية والميكروبية والمضافات في الغذاء.

- أتمتة حساب التعرض للملوثات: تطوير موقع إلكتروني مدعوم بالذكاء الاصطناعي لحساب مستويات التعرض للمبيدات والمعادن والثقيلة والنظائر المشعة في الغذاء.
- استحداث أول مؤشر وطني للنمط التغذوي: أداة تقييم متخصصة تهدف إلى تحسين الحالة التغذوية للمجتمع السعودي.
- اكتمال مبادرة برامج التوعية التفاعلية: مبادرة نوعية لتعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية، اكتملت بتاريخ 25 يونيو 2025.
- إنشاء قاعدة البيانات الوطنية لتراكيب الأغذية: إطلاق منصة رقمية شاملة توفر بيانات دقيقة حول القيم الغذائية للأطعمة المحلية.
- تقويم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية: اكتمال المبادرة الخاصة بجداول تراكيب الأغذية السعودية في ديسمبر 2025.

- حوكمة الأغذية المستحدثة: إعداد وتطوير قوائم تحقق أولية للتقييم العلمي للأغذية المستحدثة لضمان سلامتها قبل طرحها في الأسواق.
- تشريعات لتعزيز النمط التغذوي الصحي في المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل: البدء بتطبيق عدد 3 تشريعات تغذوية في المنشآت الغذائية تهدف إلى تعزيز وعي المستهلك بالقيمة التغذوية للأطعمة المقدمة في المنشآت الغذائية وهي: وسم الملح، والإفصاح عن الكافيين ووسم النشاط البدني.
- نشر الإحصائيات والبيانات لمخرجات الزيارات التفتيشية لصانع الدواء والأجهزة الطبية وجهات تقويم المطابقة بعد تحليل هذه البيانات لتحديد مكامن الخلل لدى المنشآت في الالتزام بمتطلبات الهيئة بحيث يتم الاستفادة من هذه البيانات لرفع نسبة الالتزام بمتطلبات الهيئة وتعزيز ثقافة التحسين والتطوير المستمر.

محور الشراكات المحلية والدولية

الأهداف الاستراتيجية:

تعزيز توفر المنتجات، تعزيز الريادة الدولية، دعم البحث والابتكار، تمكين المستثمر.

• تعيين الملكة نائباً لرئيس اللجنة التوجيهية لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية متدنية الجودة والمغشوشة وممثلاً لإقليم شرق المتوسط: بمنظمة الصحة العالمية للفترة 2026-2027م.

• استمرار عضوية الملكة في "المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF)" كأول جهة تنظيمية في مجال الأجهزة الطبية بالشرق الأوسط تنال عضوية من نوع "مراقب رسمي (Official Observer)"

• استمرار عضوية الملكة في "منظمة التجانس العالي للأجهزة الطبية (GHWP)".

• قيادة مشاريع المواصفات القياسية الدولية (ISO) لأدوات الحجامة البلاستيكية (ISO/DIS19611) وإبر الوخز المزودة بخيط جراحي (ISO/NP25282).

• تحقيق اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) التي تتولى الهيئة رئاستها وأمانتها للمركز (الأول) على مستوى اللجان الفنية الخليجية للمواصفات القياسية وعددها (19) لجنة فنية خليجية) للعام الثالث على التوالي.

• انتخاب الهيئة عضواً في اللجنة التوجيهية للقاموس الطبي للتنظيمات الدوائية (MedDRA).

• ربط قاعدة التيقظ الدوائي في الملكة بمنصة بيانات الصحة العالمية.

• تنظيم مؤتمر الأدوية الجنيسة دعماً للصناعة الدوائية الوطنية واستدامتها.

• تعيين الهيئة مركزاً تعاونياً للتغذية على مستوى دول الإقليم: يأتي هذا التعيين من قبل منظمة الصحة العالمية ترسيخاً لريادة الملكة ممثلة بالهيئة في مجال السياسات والتشريعات.

• إعادة تعيين الملكة نائباً لرئيس هيئة الدستور الغذائي: لدورة ثانية للفترة 2025-2026م.

• المشاركة الفاعلة باسم الملكة في تطوير الإصدار (الرابع) من وثيقة المواصفة القياسية الدولية العامة والشاملة لاختلاف الجوانب الأساسية للسلامة والأداء للأجهزة الكهربائية المستخدمة في التطبيقات الطبية (IEC 60601-1) حيث المشاركة في (26) اجتماع افتراضي لمجموعتي العمل (WG39) و (WG39) المنبثقتين عن اللجنة الفنية الدولية المختصة بتطوير المواصفات القياسية للجوانب العامة للنظم والبرمجيات والمعدات الطبية الكهربائية (IEC/SC62A)، حيث تم من خلالها المشاركة في (28 مشروع تصويت دولي) ورفع عدد (211 تعليق) منها (43 تعليق وتعديل في).

• تسجيل مستحضر العلاج الجيني (Casgevy) : أول مستحضر يسجل عبر برنامج الأدوية الواعدة، واستخدامه لأول مريض في العالم بعد الإطلاق التجاري.

• اعتماد أول علاج جيني لمرض الهيموفيليا (B) في الملكة.

• الموافقة على أول علاج جيني استكشافي محلي: الموافقة على مستحضر صُنع بالكامل في الملكة لبدء تجاربه السريرية في مستشفى الملك فيصل التخصصي.

• العضوية الكاملة في ائتلاف الأدوية الدولي (ICMRA): كأول جهة رقابية في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا تنال هذه العضوية الكاملة.

• انضمام الهيئة إلى اللجنة الإدارية لمجموعة التعاون الرقابي الدولي للأدوية العشبية (WHO-IRCH): كأول جهة رقابية في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، مما يعزز دور الملكة في صنع السياسات الدولية للأدوية العشبية.

• اعتماد ادعاء طبي عالي جديد لمستحضر "لوجكستا": أول جهة رقابية في العالم توافق على استخدامه لعلاج الأطفال المصابين بفرط كوليسترول الدم التماثل من سن 5 سنوات.

• قيادة مجموعة العمل الدولية لتطوير أدلة أدوية الأطفال (ICH E11A): العناية بتطوير أدلة الأدوية المخصصة للأطفال (Pediatric Extrapolation)، لضمان مأمونية وفعالية العلاجات لهذه الفئة عالمياً.

• منح الإذن بالتسويق لجهاز طبي ذكي للكشف عن القدم السكرية: أول جهة رقابية عالمياً تمنح الإذن لجهاز يعتمد الذكاء الاصطناعي في تحليل الصور الحرارية.

• منح الإذن بالتسويق لأداة جراحية سعودية مبتكرة: أول جهة رقابية عالمياً تمنح الإذن لأداة تثبيت إبر الخياطة الجراحية للصمة والمطورة بأيدي سعودية.

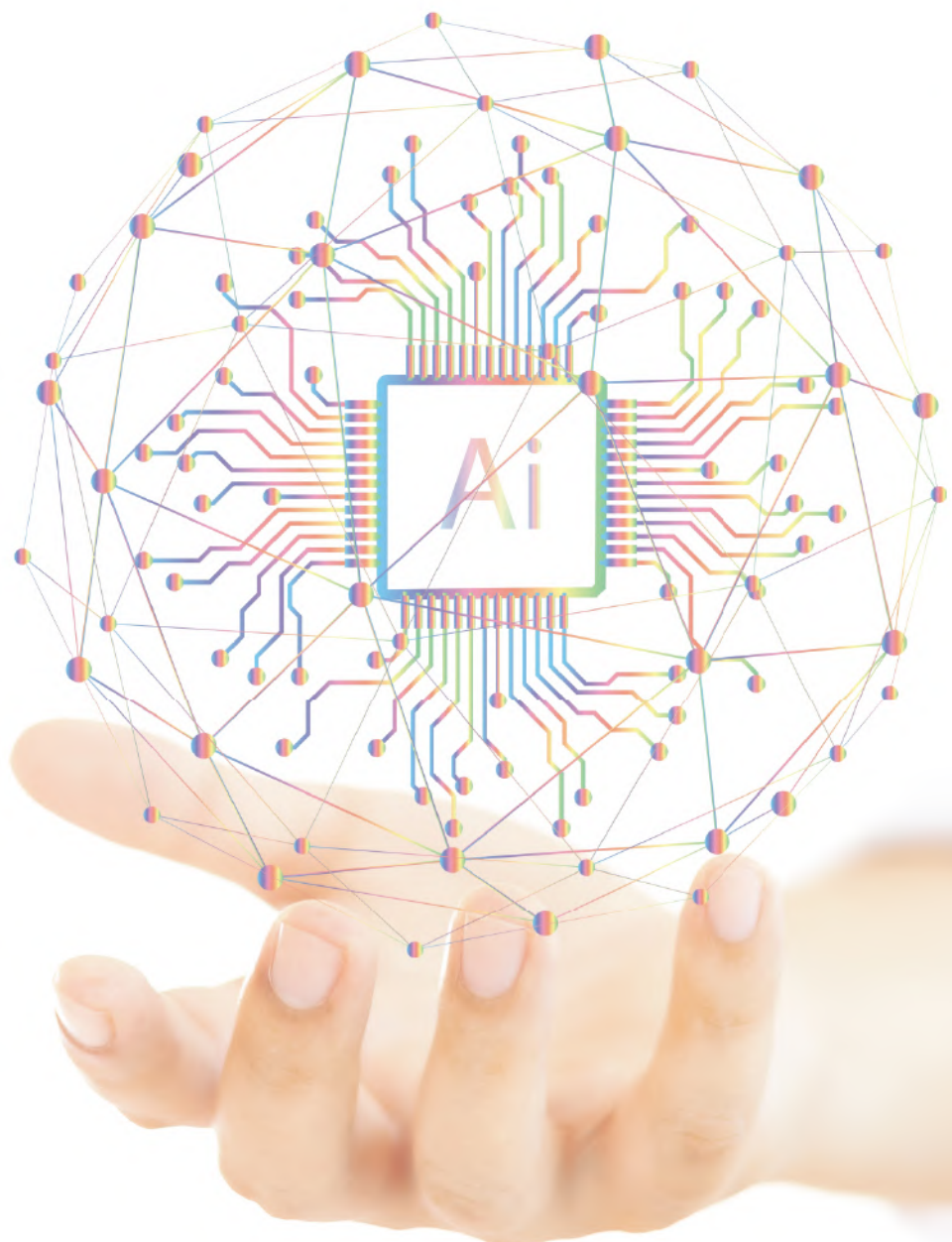
• قيادة مبادرة أول تحالف رقابي إقليمي: تأسيس تحالف متخصص في تشريعات المستحضرات العشبية والصحية في المنطقة.

• تمكين البحث والابتكار السريري: تحقيق نمو بنسبة 83% في دراسات التقنيات الحيوية و39% في الدراسات الأولية، مع تقليص مدد الموافقات عبر "مسار الاعتمادية" بنسبة 74%؛ مما مكن أكثر من 2,700 مريض من الاستفادة من هذه الدراسات داخل الملكة.

محور التميز التشغيلي

الأهداف الاستراتيجية:

تنويع مصادر الإيرادات، تنمية رأس المال البشري،
زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة.



• أتمتة إجراءات رأس المال البشري: خفض إجمالي ساعات العمل بمقدار 1,291 ساعة شهرياً عبر أتمتة 5 إجراءات رئيسية.

• تعزيز كفاءة الإنفاق في المختبرات: توفير مالي يقدر بـ 2 مليون ريال سعودي عبر برامج الصيانة الوقائية وإعادة تدوير قطع الغيار ذاتياً.

• حصول مختبرات الهيئة على الاعتماد الدولي (17043:2023 ISO/IEC): كمزود لاختبارات الكفاءة لمستحضرات التجميل، مما يعزز دقة وموثوقية النتائج المخبرية عالياً.

• الحصول على جائزة الملك عبد العزيز للجودة: تحقيق الجائزة تقديراً لتبني معايير التميز المؤسسي الوطني.

• الاستدامة في جودة العمليات الإدارية: المحافظة على شهادة (9001 ISO) للسنة الثالثة عشرة على التوالي. والحصول على الاعتماد لنظام الجودة للتفشي طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (17020:2012 ISO/IEC) من المركز السعودي للاعتماد.

• الحصول على جائزة الحكومة الرقمية العربية في فئة مبادرات الذكاء الاصطناعي.

• تدشين معمل الذكاء الاصطناعي SAIL.

• التكريم ضمن أعلى 10 جهات حكومية في مؤشر جاهزية تبني التقنيات الناشئة.

• تدشين نموذج التنبؤ بنقص الأدوية بالاعتماد على تقنيات الذكاء الاصطناعي للعمل بشكل استباقي قبل حدوث النقص.

• رفع نسبة الامتثال للمؤشر الوطني للبيانات: حققت الهيئة تقدماً ملموساً في مستويات الامتثال والنضج ضمن المؤشر الوطني للبيانات الصادر عن "سدايا"، حيث تجاوز أدائها العام متوسط الجهات الحكومية خلال عام واحد.

• تحقيق الريادة في البيانات المفتوحة: حصول الهيئة على تصنيف "الريادي" في المؤشر الوطني، مما ساهم في تصدر المملكة المركز الأول عالياً في مؤشر البيانات الحكومية المفتوحة (OGDI) الصادر عن الأمم المتحدة.

نموذج رقم (5): عدد المبتعثين والموفدين والمتخرجين للعام المالي: 2025.

البيانات	الابتعاث/الإيفاد			الخريجين			التخصص
	العدد المستهدف	العدد الفعلي	نسبة الفعلي للمستهدف في عدد المبتعثين/ الموفدين	العدد المستهدف	العدد الفعلي	نسبة الفعلي للمستهدف في عدد الخريجين	
ماجستير	6	9	% 100	4	4	%100	■ Environmental Science ■ Toxicology ■ Food and Packaging Innovation ■ Artificial Intelligence ■ Advanced Materials Science ■ Model Based Drug Development
دكتوراه	1	1	% 100	0	0	0	Non-target Analysis for Pesticide
المجموع	7	7	% 100	4	4	% 100	

نموذج رقم (6): عدد المتحقين بالبرامج التدريبية للعام المالي: 2025م.

البرنامج	المستهدف	وحدة القياس	المتحقق	نسبة المتحقق للمستهدف
التدريب الفردي القيادي	13	فرد	0	%0
التدريب الجماعي القيادي	170	فرد	107	%63
التوجيه المهني Mentoring	60	جلسة	60	%100
توسيع للهام Stretch Assignments	24	فرد	24	%100
الكوتشينج Coaching	1,300	جلسة	807	%62
تأهيل الموجهين المهنيين	25	فرد	0	%0
التدريب الفردي التخصصي	49	فرد	13	%27
المسؤوليات المتكاملة	31	فرد	6	%19
التدريب الجماعي التخصصي	34	احتياج	4	%12
منصات التعلم	850	برنامج	850	%100
مبادرة الإسعافات الأولية	223	فرد	223	%100
مبادرة التحول الثقافي	223	فرد	223	%100
برامج أكاديمية الغذاء والدواء	55	احتياج	52	%94
نقل المعرفة من الخبراء	5	احتياج	5	%100
المجموع	3062		2374	%77,53



أولاً: الجوائز العالمية والمحلية الحصول على الميدالية الذهبية تقديراً للابتكارات النوعية المقدمة من الهيئة

معرض جنيف الدولي للابتكارات



ثانياً:

الأنشطة والحملات التوعوية

حملات التوعية المدرسية: تنفيذ فعاليات توعوية موجهة لطلاب مدارس منطقة الرياض في المراحل التعليمية الثلاث تحت عنوان: (غذاؤك بأمان، صحتك بأمان) ركزت على مفاهيم سلامة الغذاء، والممارسات الصحية الآمنة لدعم السلوكيات الصحية الإيجابية.

اليوم العالمي لسلامة الغذاء: تقديم ندوة علمية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية عن التقييم الغذائي والبيئي للأمراض المنقولة بالغذاء.

التوعية الموجهة لمحات العطارة: استحداث وتنفيذ برنامج توعوي موجهة لملك محلات العطارة والبائعين فيها، ويشمل إعداد المحتوى التوعوي بالإضافة لإقامة ورشتي عمل بالتعاون مع غرفتي تجارة جدة والشرقية.

التوعية بمبيدات الصحة العامة: نشر إنفوجرافيك عن تصنيف الخطورة للمبيدات تزامناً مع اليوم العالمي للبعوض.

تفعيل الأيام العالمية والصحية: إعداد 32 محتوى متخصصاً في التغذية، وتعزيز الصحة تفعيلاً للأيام العالمية، والتعريف باللوائح الفنية واللواصفات.

التوعية بمخاطر المستحضرات العشبية: إعداد ونشر 5 مواد توعوية مرئية حول مجموعة من المستحضرات العشبية، وتشمل استخداماتها ومحاذيرها بالإضافة لتعارضاتها مع الأدوية.

الحقائب التدريبية التعليمية: إعداد وتصميم حقيبة تدريبية للمعلمين والاعلمات لتعزيز ثقافة الغذاء المتوازن والسلوكيات التغذوية الصحية (ضمن إطار التعاون بين الهيئة ووزارة التعليم).

توعية حوادث التسمم: تقديم ورشة عمل عن جهود الهيئة في مجال التحقيقات بحوادث التسمم الغذائي ضمن فعاليات اليوم العالمي لسلامة الغذاء.

التوعية الموسمية (الحج): إعداد وتنفيذ برنامج تقييم التعامل مع حوادث التسمم الغذائي خلال موسم حج 2025م.

التوعية بمبيدات الآفات: تقديم 4 محاضرات لطلاب المدارس حول التعامل الآمن مع مبيدات آفات الصحة العامة.

التوعية بجهود الهيئة التغذوية: تقديم محاضرة علمية للتعريف بجهود الهيئة التغذوية لجامعة الطائف.

اليوم العالمي للحيوان: نشر انفوجرافيك للتوعية بسلامة وصحة الحيوانات الأليفة.

3/4/2

النشاطات
الاجتماعية
والمؤتمرات
والجوائز
العالمية
والمحلية:





ثالثاً:
المؤتمرات
والمشاركات
العلمية

مؤتمر الصين الدولي لسلامة الغذاء (CIFSQ): المشاركة في الدورة التاسعة عشرة بالتعاون مع منظمة (FAO) ومنظمة الصحة العالمية، والجهات الدولية النظيرة.

المشاركة العلمية في المؤتمرات المحلية: المشاركة بمحاضرات عملية في مؤتمر الغذاء والرعاية التغذوية بالرياض، ومؤتمر نمط الحياة بالقصيم.

المشاركات الدولية العامة: المشاركة في عدد من المؤتمرات الدولية في مجال المختبرات، وسلامة الغذاء لتعزيز الحضور الرقابي.

ورشة عمل منظمة الصحة العالمية عن تطبيق الأدلة التنظيمية في الاستعداد للجوائح العالمية، والاستخدام الطارئ للقاحات: مشاركة إدارة الفعالية والسلامة كمتحدث.

المؤتمرات الدولية للتحليل الكيميائي: المشاركة بصفة متحدث في مؤتمر (PBA 2025) في شنغهاي، ومؤتمر (IMA) الدولي في اليونان.

مؤتمر الغذاء والرعاية التغذوية: المشاركة ببحث حول الرؤى السلوكية في استخدام مقاومة مضادات الميكروبات في إنتاج الغذاء.

مؤتمر الأدوية الجينية: تنظيم وعقد مؤتمر الأدوية الجينية تحت شعار "تمكين الصناعة المحلية للمستحضرات الصيدلانية".

تنظيم برنامج تدريبي للمقيمين العلميين في دول مجلس التعاون الخليجي: نظمت إدارة الفعالية والسلامة برنامجاً تدريبياً عن تقييم اللقاحات والمستحضرات الحيوية لأعضاء المنظمات الرقابية في دول مجلس التعاون.



رابعاً:
ورش العمل
والاستبيانات

استبانات قياس المعرفة والامتنثال: إعداد (7) استبانات تخصصية شملت مجالات سلامة الغذاء، والأعلاف، والبيدات، ومنتجات التغليف الملامسة للغذاء.

استبانات تقييم أثر السياسات والتشريعات التغذوية: نشر عدد (8) استبانات فيما يخص تقييم أثر السياسات والتشريعات التغذوية.

استبانات الوعي المجتمعي والمهني: قياس العرفة لدى أفراد المجتمع ومفتشي الهيئة في التعامل الآمن مع مبيدات آفات الصحة العامة.

تقييم الامتنثال في موسم الحج: إطلاق استبانة لتقييم مدى التزام المنشآت الغذائية المشاركة خلال موسم حج لعام 1446هـ.

استبانات التزام المصانع: قياس مدى التزام مصانع المبيدات والأعلاف بجودة الإنتاج وبرامج الرصد الذاتي.



الهدف الثاني: تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية							
وصف الهدف: يركّز هذا الهدف على تحسين جودة وكفاءة الخدمات الصحية والتأمين المجاني للمواطنين، وذلك بدعم استجابة النظام الصحي للاحتياجات والتوقعات الصحية للمجتمع، وتعزيز التغطية الصحية الآمنة ذات الفعالية مع ضمان الاستدامة المالية.							
تحديد نوع الهدف : استراتيجية مرتبطة بالرؤية							
المبادرة	حالة المبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء للحدد	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
إنشاء النظام الإلكتروني للوحد	■	2016-01-03	المبادرة مكتملة	%100	%100	2020-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء نظام التتبع الإلكتروني (Track and Trace)	■	2013-01-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2018-10-08	برنامج تحول القطاع الصحي
■ مبادرة مكتملة ■ على السار، الاختلاف 5% و ما دون. ■ متأخر عن السار، أكثر 5% إلى 15%. ■ متأخر جدًا عن السار، أكثر من 15%.							

الهدف الثاني: توطين الصناعات الواعدة							
وصف الهدف: زيادة حصة المحتوى المحلي في قطاعات التصنيع، ومساهمته في الناتج المحلي الإجمالي، والتوظيف (يشمل السيارات والمعدات الصناعية، وتجهيز المواد الغذائية والمشروبات والإلكترونيات والمعادن.							
تحديد نوع الهدف : استراتيجية مرتبطة بالرؤية							
المبادرة	حالة المبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء للحدد	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
تطوير المنظومة التقنية التكبنة لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة والابتكار	■	2023-05-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2025-12-30	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
دعم الصناعة الطبية للمستحضرات الحيوية والجيبيية والعلاجات القدمة	■	2022-02-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2025-12-31	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
دعم إنتاج الأدوية الجينية محلياً	■	2022-02-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2025-12-31	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
■ مبادرة مكتملة ■ على السار، الاختلاف 5% و ما دون. ■ متأخر عن السار، أكثر 5% إلى 15%. ■ متأخر جدًا عن السار، أكثر من 15%.							

4/4/2

أبرز أعمال الهيئة

المرتبطة ببرامج الرؤية

تسهم الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل مباشر في تحقيق عدد من أهداف رؤية السعودية 2030 من خلال برامج تحقيق الرؤية وهي برنامج تحول القطاع الصحي، وبرنامج التحوّل الوطني، وبرنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية.

الهدف الأول: تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية							
وصف الهدف: يشمل هذا الهدف عنصرين: الصحة الوقائية العامة (مثل الوعي المجتمعي والتطعيم) للحد من التعرض للأمراض، والتعامل مع الأزمات الصحية للأمراض المعدية وغير المعدية بما في ذلك التعامل مع الأوبئة والكوارث الطبيعية.							
تحديد نوع الهدف : استراتيجية مرتبطة بالرؤية							
المبادرة	حالة المبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال الخططة	تاريخ الانتهاء للحدد	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
برامج التوعية التفاعلية	■	2016-09-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2025-06-30	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء مركز حلال	■	2016-09-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2022-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
مركز فحص بقايا للبيدات	■	2017-01-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2021-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء قاعدة بيانات وطنية لراكيب الأغذية	■	2024-06-01	تم رفع طلب تغيير لتمديد عمر للمبادرة لتنتهي في الربع الثاني 2026	%90	%100	2025-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
تقويم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية	■	2024-06-01	المبادرة مكتملة	%100	%100	2025-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
■ مبادرة مكتملة ■ على السار، الاختلاف 5% و ما دون. ■ متأخر عن السار، أكثر 5% إلى 15%. ■ متأخر جدًا عن السار، أكثر من 15%.							

5/4/2

بيانات الأجهزة الرقابية



أولاً: تطوير المنظومة الرقابية والتشريعية

تهدف هذه الأنشطة إلى بناء مرجعية رقابية صلبة تضمن سلامة الغذاء ومأمونية الأعلاف:

المواصفات واللوائح:

اعتماد	80 مواصفة قياسية	40 لائحة فنية
الالتزامات الدولية	الإخطار عن 39 مشروع لائحة فنية	الرد على 32 استفساراً وارداً من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية (TBT)
رفع 84 إخطاراً في منصة	الرد على 32 استفساراً وارداً من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية (TBT)	التجارة العالمية

الدعم العلمي والقرار:

إعداد 668 آراء علمية مبنية على تقييم المخاطر لدعم اتخاذ القرار، وتطوير المنظومة الرقابية والتشريعية، وإعداد آراء فنية لـ (250) اشتراطاً حكومياً.
--

تطوير الإجراءات:

استحداث وتحديث 9 إجراءات لتقييم سلامة المنتجات العلفية	مراجعة 6 مواصفات فنية وآليات ذات علاقة بالأعلاف
--	---

ثانياً: التقييم الفني وسلامة المنتجات (التسجيل والمطابقة)

المطابقة المخبرية:

مطابقة 229,500 نتيجة تحليل مخبري لـ 3,113 منتجاً غذائياً	مطابقة 3418 نتيجة تحليل مخبري لمنتجات علفية
--	---

الأغذية المستحدثة والمكملات:

تقييم 537 منتجاً/مكوناً (تقليدياً / مستحدثاً) ومكملات غذائية	الموافقة على 30 طلباً للأغذية المستحدثة
--	---

الاعلاف المستحدثة:

تقييم 918 منتجاً / مكوناً (مستحدثاً)	الموافقة على 897 طلباً للأعلاف المستحدثة الشائعة
--------------------------------------	--

دعم التسجيل:

تقييم 8,652 منتجاً غذائياً، وإبداء الرأي الفني عليها لضمان سلامتها عبر أنظمة (غذ) و(FIRS)

الرقابة على الأعلاف:

مطابقة نتائج عينات المنتجات العلفية لـ 1,547 نتيجة تحليل لبرامج رصد الملوثات
--

ثالثاً: الرصد الوبائي والصحة الحيوانية والمبيدات

الصحة الحيوانية الدولية:

رصد ومتابعة 3,517 بلاغاً من المنظمة العالمية لصحة الحيوان (WOAH) تتعلق بأمراض الحيوانات والأحياء المائية.

إدارة الحظر الاستيرادي:

إعداد 28 قراراً لفرض ورفع الحظر المؤقت على المنتجات ذات الأصل الحيواني لضمان سلامة المستورد.
--

رقابة المبيدات:

دراسة 201 ملف لتجارب المبيدات الزراعية، ومراجعة دراسات السمية الحادة لـ (190) من مبيدات آفات الصحة العامة.
--

الإنذارات والبلاغات:

تلقي 7,238 إنذاراً وبلاغاً متعلقاً بسلامة الغذاء، ورصد (724) بلاغاً عبر نظام "تيقظ" لاشتباه تسمم أو ملاحظات فنية.

رابعاً: تمكين المستثمر وخدمة المستخدمين

أذونات الاستيراد والتصدير:

إصدار (429) أذونات استيراد وتصدير لمبيدات آفات الصحة العامة.
--

دعم مرحلة التسجيل:

تقييم/رأي (4,600) منتجاً/مكوناً (تقليدياً/مستحدثاً) علفي و(343) مبيد آفات صحة عامة وإبداء الرأي الفني عليها.
--

معالجة الاستفسارات:

الرد على (2,963) تذكرة عبر الرقم الموحد (19999)، ومعالجة (1,477) استفساراً غذائياً، و(451) استفساراً للأعلاف والمبيدات.

التواصل الإعلامي والاعتراضات:

الرد على (637) طلباً من مركز الاتصال، و(138) استفساراً إعلامياً، ومعالجة (7) اعتراضات على قرارات الهيئة.
--

التأهيل والتدريب:

دراسة وتقييم (12) برنامجاً تدريبياً يتعلق بسلامة الغذاء، وإصدار (5) تعاميم للمنشآت الغذائية.
--

الدواء



أولاً: الرقابة الدولية والمواد المقيدة (نظام CDS والسلائف)

1. التقارير الدولية والالتزامات (INCB):

- إعداد وإرسال التقارير الإحصائية السنوية للمواد المخدرة، والمؤثرات العقلية، وللسلائف الكيميائية لعام 2024م.
- إعداد التقارير الإحصائية الربع سنوية للمواد المخدرة لعام 2025م، وتقارير الاحتياج السنوي لعام 2026م.

2. تطوير الخدمات والأعمال الإلكترونية

- تطوير خدمات تصدير الأدوية المخدرة وفسح أدوية المسافرين عبر نظام (CDS).
- الإجراءات المنجزة عبر (CDS): نقل عهدة (11,588) طلباً، رخص استيراد (1,232)، إتلاف أدوية (639)، وتصنيع مستحضرات مقيدة (168).

- نظام فسخ السلائف والمستحضرات الخاصة بإصدار (47) إذن استيراد و(133) إذن فسخ للسلائف الكيميائية.

- إصدار (270) رخصة استيراد و(523) رخصة فسخ للمستحضرات الخاضعة للرقابة وفق أحكام خاصة.

- حركة التصدير: إصدار (60) رخصة و(113) إذن تصدير للمؤثرات العقلية، و(7) رخص تصدير مواد كيميائية و(54) إذن تصدير لسلائف كيميائية.

ثانياً: التسجيل، التقييم، وإدارة الأسعار

1. مرحلة التحقق الأولي لعام 2025م:

- معالجة 18,692 طلباً إجمالياً، شملت (8,066) تسجيلاً، (7,051) تعديلاً، (2,496) تجديدًا، (640) اعتراضاً، و(439) إلغاءً.

2. القرارات الصادرة من لجان تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والبيطرية:

- عدد الطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات البيطرية (89) طلباً، منها (39) طلباً تمت الموافقة عليها.
- عدد الطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية (605) طلبات، منها (56) طلباً تمت الموافقة عليها.

3. قرارات التعديل والتسعير:

- الموافقة على (2,191) طلب تعديل، مقابل عدم الموافقة على (164) طلباً خلال عام 2025م.
- طلبات التسعير: مراجعة سعر (1,855) مستحضراً، تسعير (258) جديداً، دراسة (191) اعتراضاً، وإصدار (270) شهادة أسعار للشركات الوطنية للتسجيل الخارجي، و(6) قوائم لمنتجات الوكيل.

4. المسارات التخصصية:

- الأدوية اليتيمة: (18) طلباً مقدماً، قبل منها (17).
- الأدوية الواعدة: (20) طلباً مقدماً، قبل منها (11).
- مسار التجسير والتوثيق: (19) طلباً مقدماً، قبل منها (13).

ثالثاً: تحليل البلاغات وإدارة الإشارات (التيقظ الدوائي)

- الرصد والبلاغات: استقبال (350,000) بلاغ عرض جانبي، واكتشاف (877) إشارة، والتحقق من (55) منها، وتأكيد (27) إشارة محلية.
- التقارير الفنية: إعداد (190) تقريراً مفصلاً لسلامة الإشارات، وتقييم (21) تقريراً مقدماً من الشركات.
- الأخطاء الدوائية والرقابة الاستباقية: رصد (530) بلاغ خطأ دوائي عبر نظام تيقظ، وإخضاع (300) مستحضر للمراقبة الاستباقية لتقييم سلامتها.

رابعاً: المراجعة التنظيمية وخفض المخاطر

- نظام سدر (Scientific Assessment): مراجعة (2,237) ملفاً لأنظمة التيقظ (PSMF) ودراسة (1,700) طلب تسجيل، واعتماد (1,069) تغييراً لنشرات السلامة، وتقييم (778) خطة خفض مخاطر (RMP).
- خفض المخاطر والتواصل (HCPs): تأكيد وصول وسائل خفض مخاطر الأدوية لـ 23,416 ممارساً صحياً استفادوا منها.
- بلغ عدد عقد الزيارات للوجهة للممارسين الصحيين والمرضى بالمستشفيات (166) زيارة، وتم تقييم واعتماد (284) وسيلة خفض مخاطر للمستحضرات الصيدلانية.

خامساً: رصد الجودة، السحب، وبرامج المسح (PMS)

1. أنشطة الجودة والسحب لعام 2025م:

- استقبال (970) بلاغ جودة، ورصد (1,272) تنبيهاً عالياً للمسوق و(2,081) لغير السوق.
- إجراءات السحب والوصول: سحب (80) مستحضراً، ومعالجة (19) طلب استثناء من التحليل لتسريع وصول الأدوية، وإصدار (14) خطاب إتلاف، وتقييم (18) شحنة تعرضت لسوء تخزين.

2. مشاريع متابعة جودة المستحضرات المسوقة (PMS):

- الأدوية الأساسية: استهداف (157) مستحضراً بشرياً و(21) حيواً.
- المشاريع التخصصية: استهداف (67) مستحضر شراب للموثرات (Glycol) و(44) مستحضراً حيواً مسوقاً، و(15) لمتابعة نقص الفعالية.
- تحسين صفحة السحب: تطوير صفحة السحب والاستدعاء على موقع الهيئة لتوفير معلومات محدثة للمستهلكين والممارسين.

سادساً: الأعمال السريرية ومنتجات التجميل

- الدراسات السريرية: إصدار (821) فسحاً، واعتماد وتقييم (91) دراسة مقدمة، وتنفيذ (35) زيارة تفتيشية للتأكد من تطبيق ممارسات الدراسات السريرية الجيدة (GCP) ..

- مشاريع التجميل: تحليل المنتجات بعد التسويق (483 منتجاً)، وتحليل بلاغات الأعراض (298 منتجاً)، وتحليل المدرجين في نظام غد (989 منتجاً)، والرصد الإلكتروني (126 منتجاً)، ومتابعة (1,299) تحذيراً دولياً.

سابعاً: أبرز أنشطة الفعالية والسلامة لعام 2025م

تقييم الفعالية والسلامة للمستحضرات:

- عدد (448) قراراً نهائياً لتسجيل جديد/دراسة سريرية جديدة.
- عدد (292) ادعاءً طبياً جديداً.
- عدد (21) طلبات تعيين الأدوية اليتيمة.
- عدد (22) طلبات تعيين الأدوية الواعدة.

الأنشطة الرقابية للمركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم لعام 2025

- (المجموع الكلي للأعمال: 5,468) حيث تركّزت الأعمال على:
 - تقييم النشرات الدوائية بعدد (2,479).
 - تحديد الحالة الوصفية ومكان التوزيع بعدد (1,898).
 - الاستفسارات الدوائية والرقابية بعدد (1,058).
 - كتابة الأخبار النوعية وتعيين المستحضرات الواعدة واليتيمة، ونشرها على مواقع التواصل الاجتماعي للهيئة بعدد (21) خبراً منشوراً).
 - اعداد ونشر النشرة البريدية الشهرية لقطاع الدواء بعدد (12) نشرة بريدية).

الأنشطة الرقابية للمنغدة المرتبطة بحركية الدواء لعام 2025

- دراسة تكافؤ حيوي بعدد (372).
- دراسة استثناء من دراسات التكافؤ الحيوي بعدد (314).
- استشارة حول تطوير أدوية جنسية أو مبتكرة بعدد (145).
- دواء مبتكر أو حيوي (أجزاء علم الأدوية السريري) بعدد (34).
- بروتوكول دراسة سريرية (أجزاء علم الأدوية السريري) بعدد (62).
- طلبات التغيير بعدد (107).
- تقييم 297 مستحضر للتسجيل / دراسات سريرية.
- تقديم عدد 34 استشارة فنية وتنظيمية.



الأجهزة والمنتجات الطبية

أولاً: تطوير الوثائق التنظيمية والمواصفات القياسية للأجهزة الطبية

1. الوثائق التنظيمية والاحتياجات الرقابية

- نشرت الهيئة 12 وثيقة تنظيمية جديدة ومحدثة، شملت متطلبات ترخيص المنشآت، والتفتيش على أنظمة الجودة (ISO 13485)، بالإضافة إلى أدلة إرشادية نوعية دعماً للابتكار والتحول الرقمي، ومن أبرزها:
- الدليل الإرشادي للأجهزة الطبية البتكرة ومنتجات الصحة الرقمية.
- الدليل الإرشادي لتصنيع الأجهزة الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (Point of Care).
- متطلبات الدعاية والإعلان والحملات التوعوية للأجهزة الطبية.

2. المواصفات القياسية السعودية

- أقرت الهيئة 21 مواصفة قياسية جديدة ومحدثة للأجهزة الطبية، تنوعت مساراتها بين التبني الدولي والإعداد المحلي، وتوزعت على المجالات التالية:
- أجهزة التنفس والتخدير: تحديث مواصفات أجهزة العناية الحرجة والتنفس المنزلي والخدمات الطبية الطارئة.
- أمراض القلب والأوعية الدموية: تبني مواصفات صمامات القلب للزرعة بالقسطرة ومنتجات توصيل الأدوية عبر الأوعية.
- طب الأسنان: إصدار 6 مواصفات تخصصية تشمل المواد اللاصقة والحشوات البوليميرية وأدوات الجراحة.
- المستهلكات الطبية: إعداد مواصفات وطنية لضمادات العين المعقمة (متطلبات وطرق اختبار).

ثانياً: إذن التسويق والتقييم العلمي

- طلبات إذن التسويق: التقييم العلمي لعدد (11,989) طلب إذن تسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية تضمنت (108,711) جهازاً/مستلزماً طبياً.
- نتائج التقييم: تم اكتمال المتطلبات الفنية للموافقة على (7,529) طلباً، وما زال (2,624) طلباً تحت التقييم، فيما تم رفض (1,836) طلباً.
- تصنيف الطلبات حسب درجة الخطورة:
- طلب مصنفه Class A (3,701)
- طلب مصنفه Class B (3,841)
- طلب مصنفه Class C (2,945)
- طلب مصنفه Class D (1,502)
- التقنيات الحيوية:
- تقييم (485) جهازاً طبياً معتمداً على التقنية الحيوية.
- تقديم الرأي الفني لـ (692) طلب إذن استيراد للمنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً.

ثالثاً: الدراسات السريرية ودعم الابتكار

- الدراسات السريرية الجديدة: تقييم (57) طلب دراسة سريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية والموافقة على (34) طلباً منها.
- الدراسات القائمة: تقييم التقارير السنوية لعدد (85) دراسة سريرية قائمة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- التدقيق اليداني: التدقيق على عدد (10) دراسات سريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من موافقتها مع متطلبات الهيئة.
- مسار دعم الابتكار: تلقي (33) طلب انضمام وتقديم (44) استشارة تنظيمية ضمن مسار دعم الأجهزة الطبية البتكرة.

رابعاً: الصحة الإشعاعية

- الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي: تقييم الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي والالتزام بمتطلبات الهيئة لعدد (491) مقدم رعاية صحية (143) مستشفى 348 مجمعاً طبياً).
- تحليل الجرعات: مراجعة وتحليل (32,491) حالة تحليل بيانات الجرعة الإشعاعية للمرضى من خلال (912) طلباً وارداً من مقدمي الرعاية.
- أجهزة الإشعاع: التقييم العلمي لعدد (1068) طلب إذن تسويق للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع تشمل (2641) جهازاً و(2187) ملحقات.
- المواد المشعة: الدراسة الفنية لعدد (711) طلباً للموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة (تم قبول 354 طلباً، إعادة 347 طلباً غير مكتمل، ورفض 10 طلبات).
- فسخ الاستيراد: الدراسة الفنية لعدد (126) طلب فسخ استيراد مواد التصوير الطبي لعدد (367) منتجاً بمجموع كميات (63933).
- توكيد الجودة: التقييم الفني لعدد (8) طلبات تجديد وترخيص منشآت تقديم خدمات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة (تم قبول 6 طلبات وإعادة (2) طلب).

خامساً: رقابة ما بعد التسويق للأجهزة

والمستلزمات الطبية

- الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية: تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية لعدد (417) مقدم رعاية صحية داخل المملكة.
- تحليل وتقييم المخاطر للأجهزة والمستلزمات الطبية: إنجاز عدد (52) دراسة وتقريراً ذا صلة بتحليل المخاطر، ودراسات التقييم السريري لما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- خطة المراقبة السنوية للأجهزة والمستلزمات الطبية: فحص مجموعة من العينات لعدد (14) جهازاً/مستلزماً طبياً عبر

- سحب عينات عشوائية عبر نقاط البيع من مختلف مناطق المملكة (الشمالية، الشرقية، الجنوبية، الغربية، الوسطى)، حيث تم إجراء عدد (41) اختباراً لفحص أكثر من (4070) عينة شملت: الواقيات الذكورية، والعدسات اللاصقة اللينة، وضمادات العين القطنية الطبية، والخيوط الجراحية، وقفازات الفحص الطبي، وعدسات النظارات، وأجهزة قياس ضغط الدم، وشرائط اختبار الحمل، ومحاليل العدسات اللاصقة، والقفازات الجراحية، والمحاقن المعقمة للاستخدام الواحد، والشاش القطني الطبي، والكمامات الطبية، وأجهزة قياس نسبة الجلوكوز في الدم وشرائط الاختبار.
- تطبيق أتمته العمليات الروبوتية (RPA) للتحليل الذاتي لبيانات الاستجابة لإنذارات السلامة الأسبوعية، والذي يساهم في سرعة إعداد التقارير، وتعزيز موثوقية البيانات.
- إنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية:
- رصد (2,698) إنذار سلامة دولياً ومحلياً (243) عالي الخطورة، 2435 متوسط، 20 منخفض).
- متابعة (1,351) إنذار سلامة مع الممثلين المعتمدين.
- الأثر الرقابي: إغلاق (418) إنذار سلامة بعد اكتمال التنفيذ الإجرائي.
- التأثير السوقي: بلغ عدد الإنذارات التي تأثر بها سوق المملكة (478) إنذاراً، شملت (5,318,321) جهازاً ومستلزماً طبياً متأثراً.
- سادساً: بلاغات وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام الترميز الموحد (UDI)
- بلاغات الحوادث: التعامل مع (183,644) شكوى وحادثاً، منها (1,844) بلاغاً تتطلب التقييم والتحقيق، و(181,800) بلاغ صيانة واستفسار.
- مصادر البلاغات: شركات الأجهزة الطبية (125,662 بلاغاً)، مقدمو الرعاية الصحية (57,696 بلاغاً)، والأفراد (286 بلاغاً).
- التحقيق الإشعاعي: التحقيق في (50) بلاغاً متعلقاً بأجهزة الأشعة والتصوير الطبي وارد من المركز الوطني للبلاغات.
- نظام الترميز الموحد (UDI): بدء التطبيق الإلزامي لمتطلبات الترميز وتسجيل بيانات ما يزيد على (450,000) جهاز ومستلزم طبي في قاعدة بيانات الترميز.

العمليات



أولاً: تسجيل المنتجات وتصنيفها

- تسجيل منتجات الغذاء: معالجة (280,602) طلب كلي، قبل منها (279,165) منتجاً.
- تسجيل منتجات التجميل: إدراج (166,159) منتجاً تجميلاً.
- طلبات التصنيف: (19,945) إجمالي خدمات التصنيف.

ثانياً: التراخيص والدعاية والإعلان

- تراخيص المنشآت: إصدار وتجديد (11,839) ترخيصاً للمنشآت الخاضعة للإشراف الرقابي.
- الدعاية والإعلان: منح (11,143) ترخيصاً لأعمال الدعاية والتعريف بالمنتجات.

ثالثاً: أذونات الاستيراد والتصدير

- قطاع الغذاء: معالجة (223,536) إذن تصدير و(9,163) إذن استيراد للغذاء.
- قطاع الدواء: معالجة (3,698) إذن تصدير و(24,268) إذن استيراد للأدوية والمستحضرات.
- الأجهزة الطبية: معالجة (631) إذن تصدير و(5,736) إذن استيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية

رابعاً: الرقابة على المنافذ والتفتيش الميداني

- الإرساليات المنجزة: إنهاء إجراءات (410,776) إرسالية واردة عبر منافذ المملكة.
- الإرساليات الرفوضة: منع دخول (21,803) إرساليات مخالفة للاشتراطات الفنية.

- الزيارات التفتيشية: تنفيذ (61,499) زيارة تفتيشية ميدانية للمنشآت والمستودعات والمصانع.
- إصدار شهادات أسس ممارسة التصنيع الجيد (GMP): تم إصدار عدد (190) شهادة أسس ممارسة التصنيع الجيد لمصانع المستحضرات الصيدلانية المحلية، ومصانع المنتجات التجميلية وبنوك/منشآت الدم.

خامساً: البلاغات والحملة الرقابية ونسب الالتزام

- متابعة البلاغات: التعامل مع (462) بلاغاً لمنتجات خاضعة للرقابة، وتوزعت كالتالي: تجميلية (42%)، غذائية (40%)، دوائية (10%)، وأجهزة طبية (8%)
- أبرز الحملات الرقابية ونسب الالتزام المرصودة لعام 2025م:
 - المكاتب العلمية: 98%
 - العدسات اللاصقة وأجهزة إزالة الشعر: 97%
 - مستودعات المستحضرات الصيدلانية المغشوشة: 98%
 - الصيدليات البيطرية: 96%
 - توطين مناديب الدعاية والتعريف بالمستحضرات: 96%
 - الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية: 87%
 - منافذ بيع منتجات التجميل: 91%
 - مستودعات المواد الكيميائية: 85%
 - محلات العطارة: 71%

سادساً: المخالفات والغرامات

- بلغ إجمالي الغرامات المالية المفروضة (81,980,020) ريالاً شملت (5,107) منشأة مخالفة، وتفصيلها كالتالي:
 - الغذاء: (3,956) منشأة مخالفة للنظام بإجمالي غرامات بلغت (49,596,900) ريال
 - المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية: (221) منشأة مخالفة للنظام بإجمالي غرامات بلغت (18,959,620) ريال
 - منتجات التجميل: (416) منشأة مخالفة للنظام بإجمالي غرامات بلغت (6,689,500) ريال
 - الأجهزة والمستلزمات الطبية: (346) منشأة مخالفة للنظام بإجمالي غرامات بلغت (3,750,000) ريال
 - الأعلاف: (114) منشأة مخالفة للنظام بإجمالي غرامات بلغت (1,834,000) ريال
 - المستحضرات البيطرية: (54) منشأة مخالفة للنظام بإجمالي غرامات بلغت (1,150,000) ريال.

سابعاً: الرصد الإلكتروني

- الحملات الإلكترونية: تنفيذ 4 حملات على المواقع الإلكترونية والتعامل مع (906) روابط مخالفة.
- الرصد الدوري: تنفيذ عمليات رصد مستمرة على المواقع الإلكترونية بواقع (1,502) رابط.



5/2

أبرز الأعمال على مستوى القطاعات:

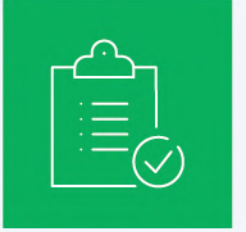
1/5/2	الغذاء
2/5/2	الدواء
3/5/2	الأجهزة والمستلزمات الطبية
4/5/2	العمليات
5/5/2	الأبحاث والمختبرات
6/5/2	الشؤون التنفيذية
7/5/2	رأس المال البشري
8/5/2	التخطيط والتميز
9/5/2	الخدمات المساندة

مقدمة

يكمن دور قطاع الغذاء من خلال عدد من الإدارات التنفيذية الخاصة بإعداد وتحديث ومراجعة اللوائح الفنية والمواصفات للمنتجات الغذائية والأعلاف ومبيدات الصحة العامة، 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 والبيدات، وإعداد ومراجعة مواصفات ولوائح منتجات التبغ وتنفيذها، وأخيراً المشاركة في اجتماعات اللجان الفنية الوطنية والإقليمية والدولية ذات العلاقة.

الغذاء 1/5/2





أبرز الأعمال والإنجازات:

1. محور سلامة المنتجات

إطلاق الإجراء الروبوتي (RPA) للموظف الرقمي بهدف التقييم السريع للمخاطر الكيميائية والبيولوجية والمضافات الغذائية.

تطوير موقع إلكتروني مدعوم بالذكاء الاصطناعي لحساب مستوى التعرض للملوثات (بقايا المبيدات، المعادن الثقيلة، والنظائر المشعة).

تطوير أداة تصنيف المخاطر الكيميائية باستخدام التقنيات والبرامج للتطوير (R/Monte Carlo).

استحداث آلية فرض شهادات المطابقة للمنتجات الغذائية باستخدام النمذجة الحاسوبية (Mathematical Modeling).

تسجيل منتجين من الأعلاف المستحدثة باستخدام التقنية الحيوية لتعزيز الأمن الغذائي وتقليل الانبعاثات البيئية.

اعتماد وانطلاق الخطة الاستراتيجية الثانية للجنة الوطنية للتغذية (2025-2027).

استحداث أول مؤشر وطني لتقييم جودة النمط التغذوي وأداة قياس وتقييم الاستراتيجيات الوطنية في مجال التغذية.

استحداث مصفوفة تحديد الأغذية ذات الأولوية من حيث النمط التغذوي السعودي ومتطلبات الأمن الغذائي.

تقييم الأثر التغذوي والصحي لقرار تشريع تدعيم منتجات الدقيق بالحديد.

تطوير النسخة الثانية من النموذج الحسائي (NNC-V2) لتتبع الاستهلاك الغذائي وتقدير الكفاية التغذوية من العناصر الغذائية.

إعداد وتنفيذ خطة البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية لعام 2025م بالتعاون مع الجهات الحكومية المعنية.

تنفيذ برامج رصد ومراقبة للملوثات في الأعلاف ومبيدات آفات الصحة العامة في الأسواق لعام 2025م.

إعداد وتنفيذ برامج رصد موجهة لمنتجات اللابونيز، والحليب في المزارع الصغيرة، ومنتجات مهرجان صرام التمور بالأحساء.

إعداد خطة لمراقبة التلوث الإشعاعي بالأغذية والسلع الخاضعة لرقابة الهيئة.

تحديث وتطوير الضوابط والإجراءات الخاصة بالجهات الرقابية المعنية بالتعامل مع حوادث التسمم الغذائي.

إعداد 28 نموذجاً للتفتيش على المنتجات الغذائية مصنفة حسب مستوى الخطورة لرفع كفاءة الرقابة وتمكين المنشآت.

إعداد برامج رقابية ومنهجيات علمية للكشف عن الملوثات البكتيرية (البوركهولدرية جلاديو، والليستريا مونوسيتوجينيس).

إعداد منهجيات علمية لتقييم سلامة الأغذية المستحدثة وللمبتكرة وتقييم مخاطر مبيدات آفات الصحة العامة.

إعداد تقارير تحليلية مبنية على النظريات السلوكية لبناء

2. محور الشراكات المحلية والدولية

عقد الندوة السنوية الأولى لدول الإقليم لتطوير القدرات في مجال القضاء على الزيوت المهدرجة جزئياً من خلال المركز التعاوني للتغذية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

صدور قرار مجلس الوزراء بتحديث عضوية اللجنة الوطنية للتغذية بضم هيئة فنون الطهي، هيئة الأمن الغذائي، وهيئة تنمية البحث والابتكار.

إعداد سياسات تغذوية مشتركة تشمل إعفاء الأغذية الصحية من الضريبة، وتنظيم بيع المنتجات في نقاط البيع والمراكز الترفيهية.

الرفع بمرثيات الملكة لمنظمة "الدستور الغذائي" (CODEX) بشأن الأغذية القائمة على الخلايا، والأدوية البيطرية، والأغذية المستزرعة.

المشاركة في صياغة الخطة الاستراتيجية القادمة للدستور الغذائي (2026-2031م).

للمراجعة العلمية والفنية لوثائق دراسة عبء الأمراض المنقولة بالغذاء بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

تقرير الغذاء الصحي (رحلة التغيير والتحول الصحي): توثيق إنجازات الهيئة في تعزيز الأنماط الغذائية الصحية، ودعم الصحة العامة بما يعزز جودة الحياة ورؤية السعودية 2030.

3. محور التميز التشغيلي

إطلاق خدمة تصدير مبيدات آفات الصحة العامة إلكترونياً عبر بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة.

تطوير وتحديث 8 لوحات بيانات تفاعلية (Dashboards) لتعزيز اتخاذ القرار في مجالات الرصد والتسمم الغذائي والإنذارات والمبيدات.

استحداث حاسبة لحساب الوقت اللازم لحرق السعرات الحرارية المستهلكة.



الأنشطة التوعوية:



تستهدف هذه الأنشطة تحقيق الهدف الاستراتيجي "تحسين التواصل والتوعية" من خلال المسارات التالية:

أولاً: الحملات والبرامج التوعوية والتدخلية

البرنامج التدخلية "عينك ميزانك": التخطيط والمساهمة في تنفيذ البرنامج كأول حملة للترويج باللوائح للعمدة حديثاً للمنشآت الغذائية، وشملت:

- (SFDA.FD 5026): وسم الوجبات الغذائية عالية المحتوى بالملح في المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل.
- (SFDA.FD 5029): وسم النشاط البدني ضمن قائمة وجبات المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل.
- (SFDA.FD 5023): الإفصاح عن محتوى الكافيين في جميع المشروبات المقدمة في المنشآت الغذائية

الحملات الإعلامية والمشاركات:

- المشاركة في حملة تشجيع السحب الطوعي للمنشآت الغذائية (بالتعاون مع الاتصال المؤسسي).
- المشاركة في البرنامج التوعوي "غذاء ودواء الحيوانات الأليفة وسلامة المنتجات العلفية".



إقامة (13) حملة توعوية

عن الغذاء الصحي تفعيلاً للهدف الاستراتيجي من المستوى الثاني "زيادة وعي المجتمع بأهمية الغذاء الصحي.

ثانياً: النشر المعرفي والمحتوى الرقمي

اللجنة الوطنية للتغذية: نشر (160) رسالة ومادة توعوية عبر منصات التواصل الاجتماعي.

إنفوجرافيك الاسترشادي والتوعوي:

• نشر إنفوجرافيك حول قياس جودة النظام الغذائي باستخدام "مؤشر التغذية الصحي السعودي".

• نشر إنفوجرافيك حول "مستويات درجة المخاطر في البيئات".
الظهور الإعلامي: تقديم (5) لقاءات إذاعية للحديث عن اللوائح الفنية، والمواد الغذائية.

ثالثاً: ورش العمل والفعاليات العلمية

ورش العمل لرفع الوعي والالتزام بالمعايير الوطنية:

• إقامة (8) ورش عمل لرفع الوعي للالتزام بسلامة الأغذية بالتنسيق مع وزارة البيئة والياه والزراعة، ومنظمة الأغذية والزراعة، وبرنامج ريف السعودية.

• إقامة (3) ورش عمل عن اللوائح الفنية ذات العلاقة بالضريبة الانتقائية بالتنسيق مع هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.

• تقديم (4) ورش عمل موجهة للعملاء الخارجيين لإبراز مستجدات اللوائح الفنية، والمواد القياسية الغذائية والعلفية، ومبيدات آفات الصحة العامة.

أكاديمية الهيئة والنادي العلمي:

• تنفيذ (18) فعالية توعوية في مجالات التقنية الحيوية، وسلامة الغذاء واتصالات المخاطر.

• إقامة (6) فعاليات معرفية عبر النادي العلمي لقطاع الغذاء (شملت الحقيبة التدريبية لتطوعي مؤسسة الأميرة لولو الخيرية).

رابعاً: المحاضرات التوعوية والوقائية

التسمم الغذائي والوقاية:

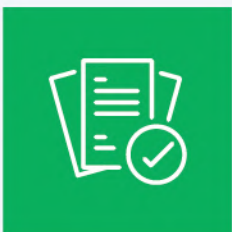
- تقديم ورشة عمل لأفراد المجتمع عن خطورة التسمم الغذائي.
- تقديم ورشة عمل بالتنسيق مع جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل.
- المشاركة بمحاضرات عن آليات التقصي البائي لحوادث التسمم الغذائي في أمانة العاصمة المقدسة.

التوعية الفتوية والموسمية:

- تقديم (3) محاضرات توعوية استهدفت (المدارس، للتطوعين، منسوبي الصحة).
- محاضرة عن "التعامل الآمن مع مبيدات آفات الصحة العامة" خلال أسبوع البيئة.
- تقديم ورشة عمل عن بقايا المبيدات في الأعلاف لمنتجي الأعلاف في المملكة.

خامساً: الأدلة والدراسات السلوكية

دعم مبادرات ضيوف الرحمن: إعداد دليل توعوي واستبانة تتضمن إطاراً نظرياً سلوكياً لنظرية القيم (بالتعاون مع مركز ضيوف الرحمن) لتعزيز التكامل خلال موسم الحج.



الأبحاث والدراسات

- إعداد ورقة علمية بعنوان: (Camel Milk Consumption Patterns and Community Perception: a cross-sectional study).
- إعداد ورقة علمية بعنوان: (تقييم المخاطر الكمي للسالمونيلا في الدواجن المحلية في المملكة العربية السعودية).
- إعداد ورقة علمية بعنوان: (تقييم مخاطر الايكولاي في اللحوم الحمراء).
- إعداد دراسة بعنوان: (Navigating Microplastic Challenges in Marine Environments: Prospects of Artificial Intelligence and Bioremediation in the Arabian Gulf).
- إعداد دراسة بعنوان: (Recent Advances in Sustainable Biopolymers from Organic Waste and Agro-Based Materials: Food Products and Packaging Applications).
- إعداد دراسة عن مدى انتشار الاحتيايل الغذائي في منتجات الزعفران للعينات التي تم تحليلها في مختبرات الهيئة على مدى 6 سنوات.
- إعداد دراسة بعنوان: "Carbon Dots for Advanced Food Packaging: An Update Review".
- نشر دراسة بعنوان: "Enhancing Agricultural Biosecurity: Strategies for Food Safety and Environmental Sustainability in Saudi Arabia".

- الأبحاث والدراسات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الاستراتيجي " تطوير المنظومة الرقابية "
- دراسة تقييم الالتزام بمعايير سلامة، وتحديد ظروف التشغيل المؤثرة على سلامة الوجبات في منشآت إعداد وتقديم الطعام خلال موسم الحج 2025م.
- نشر ورقة علمية بعنوان: (Assessment of Animal Feeding Practices by Livestock Farmers in the Kingdom of Saudi Arabia).
- نشر ورقة علمية بعنوان: (Assessing the Extent of Implementation of Good Camel Feeding Practices by Camel Breeders).
- نشر ورقة علمية بعنوان: "Determination of Antibiotic Residues in Milk Marketed in Saudi Arabia and Their Dietary Risk Assessment".
- إعداد ورقة علمية بعنوان: (أنماط تلوث "الميكوتوكسينز" في منتجات الفول السوداني من جنوب آسيا: تحليل شامل بتقنية LC-MS/MS).
- إعداد ورقة علمية بعنوان: (تحديد المضاد الحيوية لبكتيريا الاشريشياكولاي للعزولة من لحم البقر المحلي في المملكة العربية السعودية).
- إعداد ورقة علمية بعنوان: (مراجعة للأمراض المنقولة بالغذاء بواسطة الاشريشياكولاي للنتيجة لسموم الشيفغا).

- نشر دراسة تطوير نموذج لتقدير الهدر الغذائي، وقياس أثر تشريعات الأمن الغذائي (WFER Model).
- الأبحاث والدراسات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الاستراتيجي "تحسين التواصل والتوعية"
- نشر دراسة استطلاعية حول الأنماط التغذوية المتبعة في مختلف مناطق المملكة العربية السعودية.
- نشر دراسة تطوير والتحقق من دقة أداة تقييم الخطط والاستراتيجيات الوطنية.
- نشر دراسة استطلاعية حول أبرز الأطباق الشعبية في مختلف مناطق المملكة العربية السعودية.
- نشر دراسة استطلاعية حول الاستهلاك والتعرض الغذائي للكافيين في المملكة العربية السعودية.
- نشر دراسة استطلاعية لمعرفة الوعي التغذوي، وتحديد قنوات ووسائل التوعية الأكثر تفضيلاً لتلقي الرسائل التوعوية.
- نشر دراسة مسح وطني حول أنماط الاستهلاك الغذائي للمشروبات.
- نشر دراسة استهلاك المكملات الغذائية لدى الأشخاص ذوي النشاط البدني العالي.
- نشر ورقة علمية بعنوان: "Assessment of food-related knowledge and preferred awareness methods by the Saud community: a cross-sectional study".

- الأبحاث والدراسات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الاستراتيجي "تطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة":
- إعداد دراسة علمية بعنوان: (تطوير منتجات الطحالب الدقيقة عالية القيمة: السلامة والتطبيقات واستراتيجيات المعالجة الحيوية المبتكرة).
- إعداد دراسة علمية بعنوان: (كريسر/كاس 13 كمنصة استشعار حيوي من الجيل التالي لسلامة الأغذية: الكشف عن الكائنات المعدلة وراثيًا، ومسببات الأمراض ومراقبة سلسلة التوريد).
- إعداد دراسة بحثية وصفية بعنوان (Willingness to Accept Insect-Based Aquafeeds in Arab Markets: Drivers, Barriers, and Lessons from Europe).
- إعداد مشروع دراسة بعنوان: (Eco Feed: Transforming Food Waste into Sustainable Feed Ingredients for Animal Nutrition) بالتعاون مع مركز استدامة.
- إعداد دراسة استقصائية بعنوان: (تقبل أفراد المجتمع من فئة الشباب لأكل الجراد كمصدر بديل غذائي تقليدي ومستحدث).
- الأبحاث والدراسات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الاستراتيجي "دعم البحث والابتكار":
- نشر دراسة تطوير مصفوفة أولويات غذائية وطنية (PMIXF).
- نشر دراسة استحداث مؤثر التغذية الصحي السعودي (SHEI).
- نشر دراسة تحديث، ونمذجة، وتقييم الإرشادات التغذوية للطبق الصحي السعودي النسخة المحدثة (SHP-2024).



• المشاركة بعدد من الملصقات العلمية (Scientific Posters) في يوم الأبحاث التنظيمية لعام 2025م بالهيئة.

• نشر دراسة "Effective Food Safety Risk Communication in Times of Crisis: Insights from Global Social Media Research".

• نشر دراسة "GUT DYSBIOSIS: CAUSES AND PREVENTION STRATEGIES – A REVIEW".

• نشر دراسة "STRATEGIES FOR DECONTAMINATION AND ALLEVIATION OF MYCOTOXINS FOR SUSTAINABLE POULTRY FARMING – A REVIEW".

• إعداد دراسة بعنوان: "Food and Beverages Product Placements on Children and Adolescents YouTube Channels in Saudi Arabia".

• إعداد دراسة بعنوان: "Sodium Content in Packaged Foods in Saudi Markets: Compliance with WHO Benchmark and SFDA Standards".

• نشر دراسة بعنوان: "Comparing Chromosomes between Cucumber (Cucumis sativus L.) and Melon (C. melo L.) Based on Amino Acids Analysis".

• إعداد دراسة بعنوان: "Assessment and Characterization of Microplastics and Associated Degrading Microorganisms in Marine Sediments of the Arabian Gulf, Saudi Arabia".

• للمشاركة في مشروع بحثي مشترك مع قطاع الأبحاث والختبرات بعنوان: "Metagenomic and Resistome Analysis of Poultry Feed Microbiomes in Saudi Arabia"، بدعم من هيئة البحث والتطوير والابتكار RDIA.

• للمشاركة في مشروع بحثي مشترك مع جامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية بعنوان: "Organic Waste Upcycling Using Black Soldier Fly Larvae and Thermal Pyrolysis"، بدعم من هيئة البحث والتطوير والابتكار RDIA.

• للمشاركة في مشروع بحثي مشترك مع جامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية بعنوان: "Lab-to-Market Development of a Saudi Bacillus amyloliquefaciens 37 Probiotic to Reduce Antibiotics and Enhance Sustainable Aquaculture"، بدعم من هيئة البحث والتطوير والابتكار RDIA.



المشاريع - المبادرات الداخلية

ورش العمل:

15 | 66
اجتماعاً فنياً | ورشة العمل

- ورش تخصصية في (تصنيف الأعلاف، مراكز الأبحاث، تقييم المخاطر الكيميائية، والتقنية الحيوية).
- إقامة (17) ورشة عمل موجهة لمفتشي الهيئة ووزارة البلديات والإسكان بهدف التعرف بلوائح المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل.

تمكين المستثمر

- دعم القطاع الخاص والمنشآت: إقامة (7) ورش عمل حول مستجدات اللوائح الفنية والبطاقة الغذائية، وورشات للمنشآت الصغيرة والمتوسطة حول متطلبات تسجيل المنتجات.
- الصناعة والتغليف: تقديم (5) ورش عمل حول تحديات وصناعة مواد التعبئة والتغليف للامسة للغذاء بالتعاون مع (غرفة الرياض، وزارة الصناعة، والمصنعين).
- المبيدات والأعلاف: تنفيذ (6) ورش عمل تناولت (تسجيل مبيدات الصحة العامة، تراكيز المواد الفعالة، وبقايا المبيدات في الأعلاف لمنتجات المملكة

دعم البحث والابتكار

- التدريب والذكاء الاصطناعي: تقديم دورة "المتطلبات العامة للأغذية المستحثة" مع هيئة التقييس الخليجية، وورشات "التطبيقات الرقابية للذكاء الاصطناعي في الغذاء".
- التدريب الموسمي والأدلة: (5) ورش عمل لتدريب كوادر وزارة البلديات على التحقيق في التسمم الغذائي (حج 1447هـ)، و(3) ورش حول أدلة البحث والتطوير في المصانع.

تعزيز الريادة الدولية

- تمثيل للمملكة دولياً: المشاركة في (9) اجتماعات للجنة التنسيقية لدول إقليم الشرق الأدنى (هيئة الدستور الغذائي).
- بناء القدرات الإقليمية: عقد ورشة عمل لدول إقليم شرق المتوسط حول "تطبيق التغليف العادي لمنتجات التبغ" بالتعاون مع المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لتعزيز الجاهزية التنظيمية

تطوير المنظومة الرقابية

- اللقاءات العلمية والدولية:
- انعقاد الاجتماع الثاني للمجلس الاستشاري (ISAB) لمناقشة مخاطر الأغذية والذكاء الاصطناعي في تقييم المخاطر.
- تقديم (4) ورش عمل للجانب (الأمريكي، الكوري، التايلندي، الإندونيسي) بخصوص اللوائح الفنية والمواصفات.
- المشاركة في (5) اجتماعات مع المفوضية الأوروبية بخصوص الشهادات الصحية.

التكامل الرقابي والميداني:

- تنفيذ (17) ورشة تدريبية لمفتشي الأمانات والعمليات للتعريف باللوائح الفنية والمواصفات المحدث، وورشات عمل حول خفض الصوديوم في المنتجات المعلبة.

التعريف باللوائح والأبحاث:

- إقامة (6) لقاءات للقطاع الخاص للتعريف بلوائح المنشآت المعتمدة حديثاً (التوسيم، السرعات، الحساسية)، وتقديم

- مبادرة توثيق الدليل الإرشادي التغذوي الوطني السعودي (الطبق الصحي السعودي-2024م) في منصة منظمة الأغذية والزراعة (FAO) للأدلة الإرشادية التغذوية.
- مبادرة تحويل مخرجات الأوراق والأبحاث للجنة الوطنية للتغذية إلى ممارسات طبية مع المعهد الوطني لأبحاث الصحة (SNIH).
- المشاريع والمبادرات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الإستراتيجي " تطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة
- مبادرة تحديث البيانات الفنية والضوابط الشرعية للأغذية المبتكرة والمستحثة.
- المشاريع والمبادرات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الاستراتيجي "تحسين التواصل والتوعية":
- إنجاز 48 % من المشروع الاستراتيجي " برامج تعليمية وتدريبية في مجال الغذاء والتغذية"



المشاريع

- المشاريع والمبادرات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الاستراتيجي "تطوير المنظومة الرقابية":
- مبادرة رفع كفاءة الرقابة والتقصي لمبيدات آفات الصحة العامة.
- مبادرة تنظيم وتقييم مخاطر مبيدات آفات الصحة العامة المستخدمة في مصانع الأغذية.
- مبادرة مدى التزام مصانع مبيدات آفات الصحة العامة بالأنظمة واللوائح الخاصة بالمبيدات.
- مبادرة تقصي أسباب تكرار تلوث الذرة العلفية ببقايا المبيدات.
- مبادرة تواصلية بعنوان: "تمكّن"، تهدف إلى تطوير طريقة التفقيش عن نظام سلامة الغذاء HACCP للمفتشين عبر سلسلة من المحتوى للرئي.
- المشاريع والمبادرات التي تهدف إلى تحقيق الهدف الإستراتيجي "دعم البحث والابتكار":

المشاريع الاستراتيجية التالية:

- تطوير المسارات والإجراءات لدعم البحث والابتكار في مجال الغذاء والأعلاف.
- التعاون مع مراكز الأبحاث بالجامعات لدعم البحث والابتكار في مجالات الغذاء والأعلاف.
- إنجاز 50% من مشروع التعاون مع جامعة القصيم لدعم البحث والابتكار في مجال الأعلاف.

تحسين التواصل والتوعية

- الأدلة الإجرائية البحثية: إعداد الأدلة الإجرائية الخاصة بتطوير الاستبانات البحثية، وعمل المراجعات المنهجية (Systematic Reviews)، والمراجعات الأدبية.
- الأدلة التوعوية للصحة العامة: إعداد وتحديث (5) أدلة تشمل (التغذية ووصفات الحقيبة المدرسية، معايير أغذية المناسبات، دليل الخيارات الصحية خارج المنزل، والدليل الإرشادي لاستخدام نظام السعرات).

تطوير التشريع والرقابة على منتجات

التقنية الحيوية والحديثة

- إعداد عدد (2) من الأدلة المتعلقة بمنتجات التقنية الحيوية والمستحثة وضمان سلامة التعامل مع الأعلاف.

دعم البحث والابتكار

- دعم المبتكرين: إصدار الدليل الإرشادي المخصص لدعم البحث والابتكار في مجال الغذاء والأعلاف.

تطوير المنظومة الرقابية

- الرقابة الميدانية والتفتيش: إعداد (15) نموذجاً للتفتيش على المنتجات الغذائية، وتطوير ضوابط التعامل مع حوادث التسمم الغذائي للجهات الرقابية، ونشر دليل ورقة البيانات الفنية (TDS)
- التشريعات التغذوية والصحة العامة: إعداد وتحديث تشريعات شملت (تنظيم وجبات الأطفال، الحدود الاسترشادية للملح، مشروبات الطاقة، إضافة المواد الغذائية الأساسية، والقوائم الإرشادية لمركبات أغذية الرضع والأطفال).
- تقييم المخاطر وسلامة الغذاء: إصدار أدلة إرشادية لتصنيف المخاطر (الكيميائية، الميكروبية، والسمية)، والدليل الشامل للميكروبات الممرضة غير الشائعة، بالإضافة إلى أدلة موجهة للقطاع الخاص للحد من التسمم الغذائي ودليل تدريب التطوعين.
- التقنيات الحيوية والأغذية المستحثة: إعداد حزمة أدلة تخصصية للتقييم (التغذوي، الجزيئي، والحساسية) للمنتجات المعدلة وراثياً، وأدلة تقييم سلامة تقنيات تحرير الجينوم، والتصنيع الخلوي، والأغذية المستحثة (Novel Food).
- السياسات الفنية: تحديث سياسة وإجراءات متعلقة بمواصفات مبيدات الصحة العامة.

الأدلة الإرشادية والإجرائية



41 دليلًا
ونموذجاً وتشريعاً



اللجان وفرق العمل الفنية:

65 لجنة واجتماعاً وفريق عمل

تطوير المنظومة الرقابية

- عضوية ورئاسة لجان وطنية:
- المشاركة في لجان فنية وبحثية متخصصة تشمل (دراسة السالمونلا في الدواجن، مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، إدارة الموارد الوراثية النباتية، وتسجيل المبيدات الزراعية بوزارة البيئة).
- تمثيل الهيئة في (مركز وقاء، هيئة المواصفات والمقاييس "لجنة الدائن"، واللجنة الدائمة المركزية للمبيدات).
- اللجان الداخلية بقطاع الغذاء:
- رئاسة وعضوية (لجنة إدارة المخاطر، اللجنة العلمية للدعاءات الصحية، وتجديد عضوية اللجنة الوطنية للتغذية بدورتها الثالثة)، مع تشكيل لجان فنية واتصالية منبثقة عنها.
- التعاون والتكامل مع الجهات الوطنية:
- تمثيل الهيئة في (اللجنة الإشرافية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات متعددة القطاعات).
- تمثيل الهيئة في المركز الوطني لإدارة الأزمات والكوارث الصحية التابع لوزارة الصحة بمكة المكرمة (خلال موسم العمرة في شهر رمضان).

تعزيز الريادة الدولية

- العضويات الدولية والإقليمية: المشاركة الفاعلة في (منظمة التجارة العالمية SPS وWTO، هيئة الدستور الغذائي CODEX، شبكة تقييم المخاطر الكيميائية بـ WHO، ومعهد SMIIC للدول الإسلامية).
- المجالس الاستشارية والعمل العربي: عضوية (المجلس العلمي الاستشاري الدولي ISAB الفريق العربي لسلامة الغذاء، ولجنة سلامة الأغذية بالأمانة العامة لمجلس التعاون الخليجي).
- التمثيل الخارجي والمنتدى الدولي (IHFAF):
- تنسيق اللقاء السنوي السادس للمنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية في (تشيلي)، وتنظيم (33) اجتماعاً ثنائياً خلاله.

- إقامة برنامج تدريبي لوزارة الصحة الماليزية حول (نظام الرقابة على سلامة الغذاء في المملكة).
- المساهمات الفنية الدولية:
- المشاركة في (13) اجتماعاً لهيئة الدستور الغذائي بصفة "نائب رئيس"، ورئاسة (6) مجاميع عمل إلكترونية بها.
- دعم مشروع "التمور الطازجة" دولياً في الكودكس حق التوصية باعتماد المواصفة.
- استعراض إجراءات الأغذية المستحدثة في اجتماع إقليم الشرق الأدنى (CCNE12).
- تمثيل المملكة في (7) لجان بهيئة التقييس الخليجية، ورئاسة لجنة المواد المضافة، وأمانة لجنة الحلال.
- المشاركة في اجتماعات (منظمة الصحة العالمية) لاستعراض التشريعات التغذوية، واجتماعين للمجموعة الدولية لاتصالات المخاطر (IRCLG).

تطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة

- مشاريع الأغذية المستحدثة: المشاركة في ملف (الكودكس) لمصادر الأغذية الحديثة، وفريق عمل الأغذية المستحدثة بهيئة التقييس الخليجية.
- الأغذية القائمة على الخلايا والبروتين:
- عضوية المجموعة الدراسية لبدائل البروتين (SMIIC).
- المساهمة في (مدونة الممارسات الصحية لتصنيع الأغذية القائمة على الخلايا CCFH) و(البادئ التوجيهية لتقييم سلامة أوساط الاستزراع المستخدمة في إنتاج الأغذية القائمة على الخلايا CCFA).

المشاركات

تعزيز الريادة الدولية

- القيادة المعرفية في الدستور الغذائي: إقامة ورشة عمل برعاية المملكة على هامش اجتماع "كودكس" حول "دور الذكاء الاصطناعي في صياغة مستقبل سلامة الغذاء"، والمشاركة كمتحدث لنقل تجربة المملكة في الأطر التشريعية للأغذية المستحدثة.
- المنظمات والمحافل الدولية: المشاركة في أعمال واجتماعات لجان (هيئة الدستور الغذائي CODEX، منظمة التجارة العالمية WTO "لجنة SPS"، معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية SMIIC، وتحالف سلامة الغذاء الدولي).
- المنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية (IHFAF): تنسيق وتنظيم (3) اجتماعات للجنة التنفيذية للمنتدى.
- التعاون الثنائي والإقليمي:
- المشاركة في اجتماعات لجان سلامة الأغذية الخليجية واللجنة الاستشارية العلمية التابعة لها.
- مناقشة الشهادات الصحية مع الاتحاد الأوروبي، وتقييم الوضع الصحي للأمراض البوائية مع الوفود الرسمية لعدة دول لرفع الحظر.
- المشاركة في اجتماع الإطار الخليجي للتأهب والاستجابة للطوارئ ودليل الإنذار المبكر.
- التمثيل العلمي: المشاركة في الندوة الدولية للسموم البكتيرية المنقولة بالغذاء (FBTIS) في فرنسا.

تطوير المنظومة الرقابية

- التكامل الحكومي المحلي: المشاركة في اجتماعات رسمية مع جهات حكومية لمناقشة:
- برنامج "سعودي قاب" (مع وزارة البيئة).
- إجراءات الحظر والوقاية من الآفات (مع مركز وقاء).

36 مشاركة واجتماعاً وفعالية

- البرنامج الوطني للسلامة الكيميائية (مع مركز الالتزام البيئي).
- تنظيم ورش عمل تصنيع مواد التعبئة والتغليف (مع وزارة الصناعة).
- الأزمات والإنذار والتحول الرقمي:
- تنفيذ فرضية التسممات الغذائية عبر منصة "بروق" (مع مجلس للخطر الوطنية).
- المشاركة في فريق الإنذار التابع للجنة سلامة المنتجات (هيئة المواصفات)، واجتماعات منصة "أمان" لبلاغات التسمم، ومنصة "حصن بلس" مع شركة لين.
- إبراز جهود الرقابة في موسم حج 1446هـ خلال اجتماع افتراضي مع الجانب الماليزي.
- تقنيات التتبع الغذائي: المشاركة في "هاكاثون سلامة الغذاء 2025" واجتماع مع شركة (ForgeStop)، واجتماع آخر مع شركة (Authena) ضمن مبادرة جامعة كاوست (KAUST ScaleX) لمناقشة أحدث تقنيات تتبع الغذاء.
- ورش العمل الفنية والتخصصية:
- المشاركة في تقييم مخاطر "ذبابة الجندي الأسود" كعلف مستحدث (بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية).
- المشاركة في ورش عمل حول (تأثير حرارة التبريد على نمو الميكروبات، الاشتراطات البلاستيكية في التطبيقات الصحية، والمواصفات والمنظمات الدولية).
- اللجان واللقاءات التوعوية: المشاركة في اجتماعات اللجنة الاستشارية للغش الغذائي 2025، وتقديم ورقة عمل بملتقى "فكر يتكامل" لإدارة التعليم بجدة.
- تقديم محاضرة عن دور الهيئة العامة للغذاء والدواء التشريعي في الوقاية من الأمراض المزمنة ضمن جدول أعمال مؤتمر طب نمط الحياة بالقصيم.

مقدمة

يقوم قطاع الدواء بمباشرة المهام النظامية اللازمة من خلال الإدارات التنفيذية بتسجيل وتقييم المستحضرات الدوائية، وشركاتها ومتابعتها بهدف التأكد من جودتها، وسلامتها، ومأمونيتها، وفعاليتها، ومتابعتها بعد التسويق، وإنشاء ووضع الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بالأدوية (البشرية والبيطرية ومستحضرات التجميل، والمستحضرات العشبية) حسب أفضل الممارسات العالمية. والتنسيق الدائم مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى ذات العلاقة لتعزيز الصحة العامة.

الدواء 2/5/2





أبرز الأعمال والإنجازات:

1. محور سلامة المنتجات

- تدشين "دستور الأدوية السعودي" خلال ملتقى الصحة العالمي 2025 ليكون المرجع الوطني للمعايير الرقابية، وممكناً لتوطين الصناعة.
- استخدام العلاج الجيني النوعي (Casgevy) لأول مريض في العالم بعد إطلاقه تجارياً، كأول مستحضر يسجل عبر برنامج "الأدوية الواعدة"
- الموافقة على أول علاج جيني استكشافي يُصنع بالكامل في المملكة تمهيداً لبدء تجاربه السريرية في مستشفى الملك فيصل التخصصي.
- تسجيل مستحضرات مبتكرة مصنعة بتقنيات حديثة (liposomes & Oligonucleotide) وتقييم الدواء النوعي (Qalsody) لعلاج التصلب الضموري.
- تسجيل مستحضر (Pyrukynd) الواعد لعلاج مرضى الثلاسيميا، لتكون الهيئة من أوائل الجهات الرقابية للسجلة له عالمياً.
- إصدار تنظيم لاستقبال طلبات تعديل اللقاحات الموسمية، ولقاحات كوفيد-19 قبل بدء حملات التطعيم في المملكة.
- تفعيل نظام التيقظ الدوائي البيطري، وإعداد خطة لتطوير نظام التيقظ ضمن مبادرات التحول الرقمي.
- نشر 24 دليلاً إرشادياً جديداً ومحدثاً
- استحداث مسودة دليل لتعيين المستحضرات البحثية "رائد".

2. محور الشراكات المحلية والدولية

- استحداث مسودة تنظيم الخدمات الاستشارية لقطاع الدواء بمقابل مالي.
- إصدار تنظيم وتصنيف المنتجات التي تحتوي على اليرقات لأغراض طبية (علاج الجروح المزمنة والتقرحات).
- إعداد تقارير تحليل الفجوات حول (بيانات الأدلة الواقعية لدراسات السلامة، واستخدام الممارسين الصحيين لبيانات السلامة في النشرات المعتمدة).
- إعداد تقرير الفجوات التنظيمية في الرقابة على جودة المستحضرات بعد التسويق، ووضع التوصيات التنفيذية لمعالجتها.
- نشر مقال علمي في مجلة "تقارير أوبسالا" حول استخدام تقارير تقييم الأدوية لقياس التزام الممارسين الصحيين بوسائل خفض المخاطر.
- التعاون مع جمعية الأمراض المعدية للأطفال لإنتاج فيديو وثائقي حول اللقاحات، ومناقشة سياسات اعتمادها.
- قيادة الهيئة لجموعة العمل الدولية (ICH Pediatric Extrapolation E11A) للجنة بدراسات أدوية الأطفال.
- انتخاب مفوض الهيئة ممثلاً للمملكة في اللجنة التنفيذية للشبكة الدولية لسلامة الأدوية (IMSN).
- تعزيز التعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO) عبر برنامج الاعتراف الرقابي الدولي وتمارين محاكاة جائحة (X).

3. محور التميز التشغيلي

- تدشين مشروع الربط الإلكتروني لوسائل خفض المخاطر مع المستشفيات داخل المملكة لتعزيز سلامة المرضى.
- استخدام تقنيات الذكاء الاصطناعي في تقييم النشرات الدوائية، وإنشاء أداة لتحديد الحالة الوصفية للمستحضرات الصيدلانية.
- تدشين تقنية للوظف الرقمي (RPA) لمراجعة الأعراض الجانبية للأدوية، واكتشاف وكتابة تقارير الإشارات التحذيرية.
- إعداد وثيقة المتطلبات الفنية (URS) لنظام التقييم العلمي بالذكاء الاصطناعي كأول وثيقة من نوعها.
- التحول الرقمي في تقييم دراسات حركية الدواء والتكافؤ الحيوي، مما أدى لاختصار الوقت بنسبة 40% وبدقة عالية.
- إصدار تنظيم "البدائل الحيوية الطوّر" لتسريع عمليات التسجيل، وزيادة توفرها في السوق، وجذب الاستثمارات المحلية.
- إعداد تقرير شامل حول استراتيجية الهيئة في التميز بالذكاء الاصطناعي، واستخدامه في تطوير الأدوية.
- التعاقد مع 43 خبيراً في مختلف الإدارات التنفيذية بقطاع الدواء لدعم الكفاءة التشغيلية والتقييم العلمي.
- استحداث نماذج وإجراءات عمل موثقة لتقييم التجارب السريرية، وتدشين صفحة إلكترونية لعضوية المجلس الدولي (ICH)
- التعاون مع وكالة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في إعداد مقترح دراسات التاريخ الطبيعي (ICH Natural History Studies).
- المشاركة في تمرين المحاكاة الدولية للتسرب الإشعاعي بإشراف الوكالة الدولية للطاقة الذرية.
- قيادة مبادرة إنشاء أول تحالف رقابي إقليمي في مجال التشريعات الرقابية للمستحضرات العشبية والصحية.
- ترقية عضوية الهيئة والدخول في مجموعات العمل تحت مظلة المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للأدوية البيطرية (VICH)
- عقد اجتماعات ثنائية مع الوكالة البرازيلية (ANVISA) لتبادل الخبرات في سلامة العلاجات المتقدمة بعد التسويق.
- إتاحة "الالة الحاسبة لجرعة الباراسيتامول للأطفال" للعموم عبر تطبيق (توكنا) بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.
- اعتماد برنامج الزمالة لمساري (التكافؤ الحيوي والتشريعات الدوائية) ضمن المسارات المعتمدة في جامعة الملك سعود.
- انضمام الهيئة كعضو في اللجنة التوجيهية للقاموس الطبي (MedDRA) كسادس جهة رقابية على مستوى العالم.
- تدشين صفحة إلكترونية في موقع الهيئة لعضوية المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).

الأبحاث والدراسات



41

بحثاً ودراسة ومشاركة علمية من أهمها:

الأبحاث والدراسات الاستراتيجية والتنظيمية

التسجيل والذكاء الاصطناعي:

- ملصق علمي لمقارنة المسارات التنظيمية لتسجيل المستحضرات البيطرية، واللقاحات بين (الملكمة، أمريكا، أوروبا، كندا، وأستراليا).
- ملصق علمي لتطوير واختبار نموذج ذكاء اصطناعي (Chatbot) لدعم عملية تسجيل الأدوية.

توطين الصناعة والتسويق:

- دراسة دور الشؤون التنظيمية في توطين الصناعة الدوائية في المملكة.
- دراسة الوضع الراهن والتوجه المستقبلي لنظام تسعير الأدوية، وتحليل تأثير تحديث قواعد التسعير لعام 2021م على مدى 7 سنوات.
- بحث وطني لقياس قدرة المستهلك على تحمل تكلفة الأدوية في المملكة.
- دراسة أثر مراجعة أسعار الأدوية غالية الثمن، أو التي تحتاج لمزيد من الإثبات لخارجاتها الصحية للفترة 2021-2023م.
- قياس حجم الوفر المحقق على الميزانية عند تسجيل المستحضرات المماثلة للفترة (2021-2024م).

الفجوات التشريعية والنمذجة الدولية:

- دراسة مقارنة لتحديد الفجوات التشريعية للمستحضرات العلاجية المتقدمة (ATMPs) مع جهات مرجعية (USFDA & EMA) ..
- تحليل النموذج الرقابي لهيئات دولية تشمل وكالة (ANVISA) و(MFDS).

الدراسات الفنية والرقابية

الالتزام والرقابة على الأسواق: دراسات مسحية للتحقق من التزام الشركات بتعاميم الهيئة لـ (21) مستحضراً من مجموعة (Neuromuscular Blocking Agents)، و(7) مستحضرات للتأكد من تطبيق تعميم (Ratio Expression Elimination).

الجودة والتميز الرقابي:

- دراسة تحليل أسباب العيوب التصنيعية في المستحضرات القابلة للحقن عبر نظام التيقظ الدوائي.
- مشروع "التميز الرقابي كركيزة لضمان الجودة والسلامة"، وتحليل اتجاهات بيانات CMC للمنتجات البحثية.

الدراسات والشراكات البحثية الدولية

التعاون مع المنظمات المرجعية (EMA وUSFDA): شملت أبحاثاً حول التحليل الشامل للبنى السكرية في الأجسام المضادة العلاجية، وتحليل نتائج التقييم العلمي لطلبات تسجيل البدائل الحيوية (Biosimilars).

الأبحاث العالمية والأدوية النادرة: المشاركة في بحث عالمي حول التحديات التنظيمية لتطوير أدوية الأمراض النادرة.

الشراكة مع البرنامج الدولي (IPRP): أبحاث حول قبول المقارنات الأجنبية، سلامة البيانات (Data Integrity)، ومتطلبات الإعفاء من الدراسات الحيوية (In Vivo Bioequivalence Waiver).

الأبحاث في مجال التيقظ والسلامة الدوائية

التحليل الوطني للبلاغات: تحليل اتجاهات البلاغات عن الأحداث الضارة للأدوية في المملكة (2019-2024).

دراسات الواقع الحقيقي: تحليل الأحداث الضارة للربطة بمستحضرات (GLP-1 RAs) من قاعدة بيانات التيقظ الوطني.

المشاركة في المؤتمرات والفعاليات البحثية الدولية

للشركات الدولية: تقديم أوراق وملصقات علمية في مؤتمرات عالمية شملت: مؤتمر أبحاث النباتات الطبية (GA2025) مؤتمرات (ISPOR) في طوكيو ومونتريال، مؤتمر أبحاث الأورام (AACR 2025) بشيكاغو، ومؤتمر الذكاء الاصطناعي (SOMET 2025) باليابان لمشروع (AutoReview).

للمشاركات المحلية: عرض بحث عن العلاجات الخلوية (CAR-T) في المؤتمر السنوي للمخرجات الصحية بالرياض.

الأبحاث في مجال الأدوية العشبية والجودة

تلوث وجودة المستحضرات: دراسات وطنية حول التلوث بالمعادن الثقيلة، والميكروبات في المنتجات العشبية بالسوق السعودي.

التقنيات الحديثة في التقييم: استخدام النماذج اللغوية الكبيرة (LLMs) مقابل الخبراء البشريين في تقييم مواصفات الأعشاب، وتطوير طريقة (HPLC) خضراء لمراقبة جودة للراهم.

الدراسات السريرية والتنظيمية: تقييم كفاءة الكرم لعلاج آلام المفاصل، وتحليل تحديات تقييم منتجات الأعشاب الجديدة، وبحث ممارسات تسعيرها في المملكة.

الأبحاث البيطرية

الدراسات المقارنة: دراسة الفروقات في دراسات التكافؤ الحيوي بين الإنسان والحيوان.

أبحاث الحياة الفطرية والإبل: بحث أثر مادة (ديكلوفيناك) على الطيور الجارحة، ومراجعة علمية حول استخدام الأدوية في الإبل.

الأوراق المنشورة والمخرجات العلمية البارزة

نشر أبحاث محكمة في مجالات: كشف الإشارات (Signal Detection)، سلامة وفقالية دواء (Evolocumab) في المملكة، استخدام التعلم الآلي في تحسين عمليات التجفيف التجميدي، وتجربة الهيئة في الاعتماد (Reliance) لاعتماد التجارب السريرية.

المشاريع - المبادرات الداخلية



21

مشروعاً ومبادرة من أهمها:

1. دعم التوطين والصناعة الدوائية والتقنية الحيوية

مبادرة "داعم": التواصل المبكر مع الهيئة لتمكين البحث والتطوير، ورفع نسبة التصنيع المحلي إلى 40%.

مبادرة دعم التوطين (الرقابة): تبني آلية الرقابة على مصانع المادة الفعالة المعمول بها في (MHRA) لحل مشكلات شهادات التحليل.

مبادرة ترشيد الإنفاق: توفير البدائل الدوائية بأسعار أقل، واستحداث أداة للتحقق من دقة انعكاس جرعات الأطفال والبالغين من الدراسات الحيوانية

2. منظومة التيقظ الدوائي وسلامة المرضى

مشروع سفراء التيقظ الدوائي: تأهيل 19 موظفاً (عام 2025) لتقديم الورش، وإعداد عروض تقديمية موحدة للممارسين الصحيين والمجتمع، مع رزنامة تشمل 12 خطة للأيام العالية و7 خطط حملات إضافية.

مشروع مراكز التيقظ الفرعية: التعاون مع 4 سلاسل صيدليات مجتمعية لتعزيز ثقافة الإبلاغ.

تعزيز مجتمع التيقظ:

نشر مفهوم التيقظ، تتبع البلاغات لرفع جودتها، وإنشاء صفحة إلكترونية لعرض إشارات الأعراض الجانبية.

تدريب 16 طالباً من 4 جامعات في مجال الأخطاء الدوائية، وإعداد 20 مادة توعوية باللغتين العربية والإنجليزية.

الشراكات مع الجمعيات الطبية: عقد 9 اجتماعات تنسيقية لتحديد أدوار التواصل حول مخاطر الأدوية مع:

(الجمعية السعودية لأمراض الروماتيزم، طب أعصاب الأطفال، أمراض واعتلالات الدم، طب الأعصاب، طب الأطفال حديثي الولادة، طب الأمراض للعدية لدى الأطفال، زراعة خلايا الدم الجذعية، أمراض النزاف، والجمعية السعودية للثلاسيميا والأنيميا المنجلية).

التعاون الأكاديمي: الشراكة مع كليات الصيدلة في جامعات (أم القرى، حائل، والملك عبدالعزيز بن سعود للعلوم الصحية) لتضمين مخاطر الأدوية في المحتوى العلمي.

3. الابتكار والبحث العلمي

مركز الابتكار الدوائي: توفير بيئة محفزة، تقديم استشارات للمبتكرين والمستثمرين، ربطهم بشبكة خبراء عالية، وإنشاء بنية تحتية ومساحات عمل متطورة.

المشاريع الاستراتيجية للبحث: التعاون مع الجامعات ومراكز الأبحاث والقطاع الخاص، وتطوير المسارات والإجراءات الداعمة للابتكار الدوائي.

النادي العلمي الافتراضي: منصة لتعزيز التميز للهي، ونقل المعرفة المؤسسية في جودة الأدوية وتقييمها.

مشروع الدراسات السريرية: التوعية الوطنية عبر حملات ميدانية (بالمنطقة الشرقية) ورقمية، وتدريب 80 ممارساً صحياً على أسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP).

4. التوعية والاتصال والتحول الرقمي

النشر والتواصل الرسمي: * نشر أخبار تسجيل 8 مستحضرات نوعية و6 مستحضرات واعدة وقيمة.

نشر قرارات الأدوية للسجلة حديثاً، والادعاءات الطبية شهرياً، وإصدار النشرة البريدية الشهرية لقطاع الدواء. إعداد مقال "التحول الرقمي في التيقظ الدوائي" للنشر في مجلة أكسفورد، ومقترح تعاون مع هيئة الإذاعة والتلفزيون (SBA).

الحملات التوعوية المنفذة:

ورش عمل لأصحاب محلات العطارة، التوعية بمقاومة مضادات الميكروبات، برنامج منتجات التجميل (لكلية التقنية بالرياض والخرج).

للشاركة في الأسبوع العالمي لسلامة الدواء (MedSafetyWeek#)، اليوم العالي لسلامة المرضى.

أرشفة 155 مادة توعوية (انفوجرافيك وفيديو)، والتعاون مع مؤسسة الأميرة لولوة الخيرية.

5. الرقابة والتشريعات النوعية

المستحضرات العشبية والصحية: استحداث قائمة للأعشاب الطبية (الأسماء، الادعاءات، والجرعات)، معالجة تحديات التصنيف، ودراسة بحثية لاستخدام نماذج اللغة الكبيرة (LLMs) في تقييم مواصفاتها.

التشريعات والمستحضرات البيطرية: مراجعة تشريعات مقاومة الميكروبات، توحيد الادعاءات الطبية البيطرية، وتطوير تقييم سلامة اللقاحات والتكافؤ الحيوي البيطري.

الأتمتة: أتمتة خدمة إصدار رخص وأذونات التصدير للمواد الكيميائية.

ورش العمل

73
فعالية ومشاركة
معرفية من أهمها

التوعية المجتمعية: ورش عمل لواطني ومنتسبي غرفتي تجارة جدة والشرقية، ومحلات العطارة، بالإضافة لحاضرات عامة في مدينة الأمير سلطان الإنسانية، ومستشفى الملك فهد بالمدينة.

6. الأدوية البيطرية والتحفيز

أدوية الإبل: إقامة ورشة عمل خليجية "أدوية الإبل: التحديات الراهنة، والتطلعات المستقبلية" بالشراكة مع البرنامج الوطني لتطوير قطاع الثروة الحيوانية والسمكية.

المشاريع الوطنية: ورشة عمل للتشجيع على تسجيل الأدوية غير المتوفرة ضمن "مشروع التحفيز".



4. دعم الصناعة الدوائية والامتنال

تعزيز الامتنال والجودة:

• عقد يوم (ICH Day) لمناقشة مستجدات المجلس الدولي لمواءمة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية.

• ورش عمل تقنية حول (متطلبات البدائل الحيوية، التغييرات Generic Products، وامتنال تقسيم الأقراص Tablet Scoring).

• ورشة "Variation Application" لتقديم نصائح الهيئة (Do's and Don'ts) للشركات.

• ورشة عمل (Assessment and Classification of Herbal and Health Products) حول التقييم العلمي، وتصنيف المستحضرات العشبية والصحية، والموجهة للشركات، وأصحاب المصلحة.

• وثائقي حول اللقاءات، ومناقشة سياسات اعتمادها.

التحقيق والتسعير:

• ورش عمل "التحقيق الأولي" للشركات البشرية والبيطرية، وورش عمل لمديري منتجات الأدوية للبكرة والجنيصة.

• ورش عمل حول آليات تطبيق الأسعار، الاقتصاد الدوائي، وملاحظات تحسين قواعد تسعير المستحضرات.

5. التيقظ الدوائي والصحة العامة

المستشفيات والمراكز: تنفيذ 35 ورشة عمل للمرافق الصحية حول طرق الإبلاغ عن الأدوية واللقاءات.

التطوير المهني: برنامج تدريبي لمسؤولي التيقظ حول "الطبي للأنشطة التنظيمية" (MedDRA).

الطب الجيني والنمذجة:

• مشاركة كمتحدث في المؤتمر الدولي لطب الجينوم بجلسات حول تبسيط النهج الرقابي للعلاجات الجينية.

• إقامة سلسلة محاضرات حول "دور الدراسات ما قبل السريرية في العلاجات الجينية".

• تنظيم ندوة دولية متكاملة حول النمذجة والمحاكاة (MIDD) شملت 8 محاور تقنية (Pop PK, PBPK, ICH M15) لتعزيز الابتكار في تطوير الأدوية.

ورش مؤتمر الابتكار: ورش مكثفة ركزت على التقنيات الناشئة، المنتجات الحيوية، وتحديات دورة حياة المنتج (PDC).

3. الشراكات الاستراتيجية والتكامل الحكومي

القطاع الصحي والضمان:

• ورش عمل مع مجلس الضمان الصحي حول الإطار التنظيمي لتقييم أثر الأدوية، وتغطية البدائل الحيوية.

• تقديم 12 محاضرة وورش عمل لأنظمة الدراسات السريرية في جهات كبرى منها: (مستشفى الملك فيصل التخصصي، جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل، مركز كيمارك KAIMRC، وجمعية الصيدلة الإكلينيكية SSCP).

الجهات السيادية والرقابية:

• ورشة عمل مشتركة مع هيئة الزكاة والضريبة والجمارك حول فسح الأدوية المخدرة، وتكويدها جمركياً.

• ورشة عمل "الفرق القابضة" ضمن نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

• تعاون مع وزارة الاستثمار (MISA) ووزارة الصحة (مؤتمر حائل ومدينة المعرفة).

1. الريادة الدولية والنضج الرقابي

صناعة القرار الدولي: ورشة عمل "الأدلة الواقعية لاتخاذ القرارات التنظيمية بعد التسويق" بحضور أكثر من 140 خبيراً من الهيئة، ومنظمات عالية مثل (EMA) و (WHO).

نقل المعرفة التنظيمية: تقديم ورشة عمل للدول الأعضاء بـ منظمة التعاون الإسلامي حول تجربة المملكة في "النضج الرقابي".

التأهب الوبائي واللقاءات: للمشاركة الدولية في ورشة عمل تحالف (CEPI) حول لقاءات متلازمة الشرق الأوسط التنفسية (MERS).

موافقة منظمة ICMRA على عقد مؤتمر الأمراض النادرة في المملكة.

التعاون الثنائي والسياسات:

• اجتماع افتراضي مع هيئة العلوم الصحية السنغافورية (HSA) لتبادل الخبرات، وتجاوز التحديات.

• للمشاركة في ورشة عمل (Vienna Winter School) لسياسات تسعير الأدوية للنظمة من قبل مركز تعاون (WHO) في فيينا.

• تقديم ورش عمل متخصصة لصنعي الأدوية في باكستان (PPMA) حول متطلبات الجودة للمستحضرات للبكرة.

2. الابتكار، الذكاء الاصطناعي، والطب الجيني

الذكاء الاصطناعي (AI): محاضرات وورش عمل تخصصية شملت: (الذكاء الاصطناعي في مراقبة سلامة الأدوية، تطبيقاته في تسعير الأدوية، ودوره في دعم الأدلة الواقعية بعد التسويق).



اللجان الفنية

فرق العمل الفنية

فرق العمل واللجان الداخلية:

- فريق عمل تسريع تسجيل الأدوية.
- فريق عمل خطة معالجة الأدوية الحرجة.
- فريق عمل اللجنة التحضيرية للتوفر.
- فريق عمل حوكمة دليل الأدوية التأمينية.
- الفريق الفني لمنافسات الأدوية لدى نوبكو.
- لجنة داخلية لتقييم بلاغات نقص الفعالية.
- لجنة تقييم السببية للحالات المشتبه
- الخطرة للآثار الضارة للقاحات.
- فريق عمل إدارة المخاطر والأزمات.
- فريق عمل الذكاء الاصطناعي.

فرق العمل للمشاريع والتشريعات:

- فريق عمل مشروع تقييم الإجراءات الرقابية على المنتجات قبل وبعد التسويق.
- فريق عمل مشروع تطوير الإطار التشريعي والرقابي على منتجات التقنية الحيوية والحديثة.

فرق العمل الدولية والخليجية:

- فريق عمل البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية (IPRP).
- قيادة فريق عمل الدراسات السريرية في برنامج منظمة الصحة العالمية لإدراج الهيئات التنظيمية WHO WLA (CT).
- قيادة فريق عمل التفتيش التنظيمي في برنامج منظمة الصحة العالمية لإدراج الهيئات التنظيمية WHO WLA (RI).
- فريق عمل النشرات الإلكترونية الخليجي لنظام "نشرتك".



- لجنة مشروع النصة الوطنية للرقابة على الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية (رقيب).
- لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات العشبية والصحية ومنتجاتها.
- اللجنة العلمية للأدوية الواعدة.
- اللجنة العليا الاستشارية لتيقظ الدوائي.
- اللجنة الفنية لمنافسة الأدوية المخدرة والمقيدة للشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو).
- اللجنة التحضيرية لمنافسات الأدوية.
- لجنة تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- لجنة معايير الحلال في مشروع دستور الأدوية السعودي.
- لجنة تعديل اللائحة التنفيذية لنظام إدارة المواد الكيميائية.
- اللجنة التوجيهية لأعمال الخدمات الصحية الموكبة لحملة مكافحة المخدرات.
- اللجنة الاستشارية لتصنيف المنتجات.
- لجنة المقابل المالي.
- لجنة المخالفات.

- لجنة الخبراء المعنية بالتوحيد القياسي البيولوجي (WHO)
- اللجنة الوطنية لزراعة الخلايا المناعية المحورة CAR-T Cell في (SHC).
- لجنة توفر البدائل الحيوية وزيادة الوصول إليها في برنامج التقنية الحيوية الحمراء بوزارة الصحة.
- لجنة تقييم بلاغات نقص الفعالية.
- اللجنة الاستشارية لجودة المستحضرات الصيدلانية والحيوية المسوقة.
- لجنة مشروع النظام العام للسلامة الأحيائية.
- اللجنة الفنية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات في المجال الحيواني والغذاء.
- اللجنة الفنية للمجلس البيطري للألبان بالتعاون مع مركز وقاء.
- اللجنة العلمية للمركز الوطني للسرطان في المجلس الصحي السعودي.
- لجنة العلاجات والصيدلة في مجلس الضمان الصحي.
- اللجنة الاستشارية للمنافع والمخاطر.
- اللجنة الاستشارية الدولية لإدارة المخاطر والتواصل.

مجموعات فرق العمل
الخارجية المشاركة



فريق عمل إعداد مواصفة المكونات المشكوك فيها Doubtful Ingredients بمستحضرات التجميل الحلال.

فريق عمل ترجمة مواصفة OIC SMIIC 4 للغة العربية.

أعمال اللجنة الوطنية للطوارئ الإشعاعية والنووية.

مجلس مركز أبحاث النباتات الطبية والعطرية والسامة:

IRCH Working Group1: Safety and Regulation of Herbal Medicines

IRCH Working Group2: Quality Control, Standardization and Sustainability of Herbal Medicines

IRCH Working Group3: Efficacy and Intended Use of Herbal Medicines

اللجنة الفنية للمجلس البيطري للدواجن بالتعاون مع مركز وقاء.

اللجنة الفنية للمجلس البيطري للحمى القلاعية بالتعاون مع مركز وقاء.

اللجنة الفنية للمجلس البيطري للحياة البرية بالتعاون مع مركز وقاء.

فريق العمل التحضيري لاجتماع اللجنة الإشرافية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات متعددة القطاعات.

مجموعة عمل التيقظ الدوائي للقاحات فيروس كورونا المستجد التابعة (ISOP).

مجموعة عمل Neuromuscular Blocking Agents ضمن أعمال (IMSN).

اللجنة الإدارية لقاموس المصطلحات الطبية MedDRA.

اللجنة الإدارية ICH Management Committee.

الجمعية العمومية ICH Assembly.

اجتماعات لجنة منسقي أعمال ICH Coordinators.

اللجنة الفرعية للمواضيع الجديدة التابعة ICH New Topic Subcommittee.

فرق العمل التابعة للمجلس الدولي لمواءمة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية (ICH):

1	CGTDG	10	M15 EWG
2	E11A EWG	11	M18 EWG
3	E20 EWG	12	M4Q(R2) EWG
4	E21 EWG	13	M7 Sub-group
5	E22 EWG	14	Q1 EWG
6	E23 EWG	15	Q2(R2) EWG
7	E2B(R3) EWG/IWG	16	Q5A(R2) EWG
8	M11 EWG	17	Q6 EWG
9	M14	18	S13 EWG

اللجنة المشتركة بين وزارة الصحة والهيئة.

اللجنة المؤقتة للإشراف على إعداد السياسة الوطنية لوسائل خفض مخاطر الأدوية في (SHC)

اللجنة الخليجية لتسعير المستحضرات الصيدلانية.

فريق عمل مشروع النشرات الإلكترونية / مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.

لجنة تسجيل للمستحضرات الدوائية ومصانعها بمجلس الصحة الخليجي.

لجنة تسجيل للمستحضرات البيطرية، ومصانعها بمجلس الصحة الخليجي.

اللجنة الخليجية المركزية لسياسات الأدوية والمنتجات الطبية.

لجنة فتح للظاريف والبت والترسية لمناقصة الأدوية واللقاحات البيطرية.

فريق خبراء تسعير الأدوية (Technical Advisory Group WHO J (on Pricing Policies for Medicines

تفعيل عضوية الهيئة في البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية (IPRP) عبر المشاركة في مجموعات العمل التخصصية لصياغة المعايير العالمية للمستحضرات الجينية، والحيوية، والجينية، والنانوية، بالإضافة إلى متطلبات الجودة، وتعريف المستحضرات الطبية.

عضوية (ICMRA) من خلال المشاركة في مجموعة الابتكار.

عضوية (ICMRA) من خلال المشاركة في مجموعة الأمراض النادرة.

مجموعة عمل الأدلة الواقعية التابعة (ISOP).

نشر مقال في Uppsala reports بعنوان (Ensuring vaccine safety through improved reporting systems):

إبراز جهود الهيئة دولياً بالقمة الدولية للمخرجات الصحية باليابان بالمشاركة بملصق بحثي يتحدث عن CART-therapy related safety concerns of developing secondary lymphoma قبول للمشاركة البحثية بشأن الذكاء الاصطناعي بعلم الأدوية بالمؤتمر الأورام بألمانيا.

تمثيل الهيئة في خطة هيئة الصحة العامة لزيادة نسبة التحصين بالملكة بمبادرة " الاستمرار في تطوير وتحسين أنظمة مراقبة سلامة اللقاحات (تيقظ)".

ممثل للملكة في (VICH) وجارٍ العمل على ترقية عضوية الهيئة (VICH).

عضو مجلس إدارة في اللجنة السعودية للرقابة على النشاطات للدورة الحالية إلى نهاية عام 2028م.

تمثيل للملكة في اللجنة التنفيذية للشبكة الدولية للسلامة الدوائية IMSN.

ممثل للملكة في (WOAH).

ورشة عمل موجهة للدول الأعضاء بمنظمة التعاون الإسلامي (OIC) لاستعراض تجربة المملكة في النضج الرقابي في مراقبة المستحضرات للسوق (Market Control & Surveillance)

اجتماع مسؤولي التنسيق للعنيين بنظام المنظمة العالي لرصد المنتجات الطبية متدنية الجودة، والغشوشة في أقليم شرق المتوسط- للنعقد في مسقط، عاصمة عمان.

جلسة حوارية عن الممارسة الطبية السليمة للمؤتمر السادس عشر للجمعية السعودية لأمراض وجراحة الجلد.

قبول ملصق للمخص علمي في ISPE Annual Meeting 2025.

منتدى ابتكار علوم الحياة 2025 بمركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث. مؤتمر DIA Europe في محاضرة وجلسي نقاش تتضمن عرضاً تقديمياً.

الاجتماع السنوي لنظمة PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)

اجتماع اللجنة الإدارية للبرنامج الدولي للهيئات التنظيمية IPRP. اجتماع الهيئات الآسيوية DRA Meeting .

أمانة لجنة اجتماع لجنة حلال لمستحضرات التجميل SMIIC TC2 التابعة لعهد المواصفات والمقاييس الإسلامية SMIIC

عضو في لجنة اجتماع لجنة حلال للمستحضرات الدوائية SMIIC TC16 لعهد المواصفات، والمقاييس الإسلامية SMIIC

المؤتمر السنوي للجمعية الدولية لخبراء التيقظ الدولي (ISOP Annual Meeting) .

عضو في مجموعة الذكاء الاصطناعي التابعة للجمعية الدولية للتيقظ ISOP AI ((sig group

للجلس الدولي لمركز أوبسالا للمراقبة.

تمثيل الهيئة /والمشاركات الدولية



المشاركات الدولية



34

مشاركة وفعالية من أهمها:

1. الريادة في العلاجات المتقدمة

والتقنية الحيوية (Cell & Gene Therapy)

الولايات المتحدة الأمريكية: المشاركة في المؤتمر السنوي للجمعية الدولية للعلاج الخلوي والجيني (ISCT 2025) بتقديم عرض حول "الوضع الراهن لتنظيم مسارات العلاجات الخلوية والجينية في الهيئة".

جمهورية الصين:

- المشاركة في مؤتمر (China CMC Biologics) الخامس لاستعراض الإجراءات التنظيمية في تسجيل العلاجات المتقدمة، وإسهامات الهيئة في توطین الصناعة.
- المشاركة في (DIA Beijing Forum 2025) وتقديم عرض حول دور الهيئة في تعزيز الابتكار الدوائي عبر التعاون الدولي، وتطوير تنظيمات العلاجات الجينية.

سويسرا: قيادة جلسة حوارية في مؤتمر (Cell and Gene Therapy Symposium Europe) للمنظم من قبل (CASSS) لعرض جهود الهيئة في تأمين بيئة رقابية داعمة لتسجيل، وتوفير العلاجات الجينية.

محلياً:

- مؤتمر (سيفا 2025) بالرياض: عرض دور الهيئة كممكن رئيسي في توطین الصناعات الحيوية.
- مؤتمر صناعة اللقاحات والأدوية الحيوية بد حائل: عرض مسارات البحث والابتكار والتسجيل للمستحضرات الحيوية.
- ملتقى جامعة جازان لأبحاث السرطان: تقديم عرض عن الوضع الراهن لتنظيم العلاجات الخلوية والجينية بالملكة.

2. التميز البحثي وعلم وبائيات الأدوية

(Scientific Posters)

واشنطن، أمريكا: المشاركة بد 4 ملصقات علمية في المؤتمر السنوي ال 41 لعلم وبائيات الأدوية، حول مراقبة سلامة الأدوية بعد التسويق.

طوكيو، اليابان: المشاركة بملصق علمي في الملتقى العلمي للأدلة الواقعية للجمعية الدولية للاقتصاد الدوائي، ونتائج البحوث (ISPOR).

القاهرة، مصر: المشاركة بملصق علمي في اللقاء السنوي (24) للجمعية العالمية للتيفظ الدوائي.

3. القيادة في الجلسات الحوارية

والمنظمات العالمية (WHO & DIA)

مؤتمر DIA الشرق الأوسط: قيادة جلسة حوارية دولية (عن بُعد) حول تطور تنظيم البدائل الحيوية بمشاركة جهات رقابية عالمية (FDA, EMA, MHRA).

منظمة الصحة العالمية (WHO):

- المشاركة في فريق خبراء عالي لإعداد ومراجعة الدليل الإرشادي (Good Regulatory Practices for Market Surveillance).

• تقديم محاضرة في ورشة عمل منظمة الصحة العالمية حول جاهزية الرقابة على اللقاحات أثناء الجوائح والطوارئ.

• المشاركة في الندوة العالمية والاجتماع ال 16 لمجموعة التعاون الرقابي للأدوية العشبية (WHO-IRCH).

تحالف CEPI:

المشاركة في ورشة عمل دولية حول لقاحات متلازمة الشرق الأوسط التنفسية (MERS).

4. الشراكات الاستراتيجية

والندوات العلمية المتخصصة

طوكيو، اليابان: للمشاركة في ندوة (PMDA-ATC MRCT/GCP) حول أنظمة التفتيش والدراسات السريرية.

النمذجة والمحاكاة: عقد ندوة عالية حول تطوير الأدوية بالاعتماد على النمذجة والمحاكاة بمشاركة جهات رقابية رائدة (EMA, Health Canada, MHRA, CBG).

أدوية النانو: عقد ندوة افتراضية ضمن أعمال مجموعة عمل أدوية النانو (IPRP) لمناقشة جودة مستحضرات الليبوسومات.

التواصل الصناعي: تعزيز التواصل مع القطاع الصناعي الأمريكي عبر اجتماع (US Chamber of Commerce) مع شركة (Bridge Bio).

المؤتمر الدولي لأبحاث النباتات الطبية (GA2025): تعزيز مكانة الهيئة في مجال المنتجات الطبيعية والعشبية.

القمة الخليجية (GCC Regulatory Affairs): تمثيل الهيئة والمشاركة في جلسة نقاشية تنظيمية للأدوية.

5. الفعاليات التخصصية بالملكة

الدراسات السريرية: المشاركة في مؤتمر (DIA Middle East and North Africa 2025) لشرح أنظمة وتطورات الدراسات السريرية في السعودية.

علم الأعصاب: المشاركة في المؤتمر الدولي ال 27 لعلم الأعصاب بد جدة لاستعراض أنشطة التيفظ الدوائي.

الممارسات الصحية: المشاركة في المؤتمر الدولي للجمعية السعودية ببحث حول استخدام تقارير تقييم الأدوية لقياس التزام الممارسين بوسائل خفض المخاطر.

مقدمة

يكمّن دور قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية من خلال عدد من الإدارات التنفيذية في سن التشريعات والتنظيمات الرقابية للأجهزة، والمستلزمات الطبية بما يضمن سلامتها وأمنيتها وكفاءة أدائها وفق أفضل الممارسات الدولية، وإعداد وتطوير الوثائق التنظيمية (التعاميم، المتطلبات، الأدلة الإرشادية)، والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية، والتقييم العلمي للملف الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية بما فيها الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع والكواشف المخبرية التشخيصية، والأجهزة الطبية المزروعة، والأجهزة الطبية المبتكرة والقائمة على التقنيات الحديثة، والتقنية الحيوية والبرمجيات والتطبيقات الرقمية المستخدمة في التشخيص والعلاج تمهيداً لمنح الإذن بالتسويق، ودعم طلبات التسجيل (الإذن بالتسويق) لتلك الأجهزة والمستلزمات من خلال تلقي الاستفسارات من مقدمي طلبات الإذن بالتسويق، وعقد الاجتماعات، وتقديم ورش العمل لشرح وتوضيح المتطلبات والإجراءات، ودراسة طلبات الموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة، وطلبات الإذن بالاستيراد لمواد التصوير الطبي، وطلبات استيراد المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً، وتقييم الدراسات السريرية في مرحلي ما قبل وما بعد التسويق، وتحليل المخاطر، وإجراء الدراسات المسحية والتحقيق والمتابعة للشكاوى والبلاغات وإنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة، وتعزيز قنوات التواصل مع مقدمي الرعاية الصحية، ومراقبة الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية، والأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع داخل مرافق الرعاية الصحية.

الأجهزة والمستلزمات الطبية 3/5/2





أبرز الأعمال والإنجازات:

1. محور سلامة المنتجات

منح الإذن بالتسويق لأول جهاز طبي مبتكر للكشف المبكر عن مرض الزهايمر عبر قياس المؤشرات الحيوية في بلازما الدم، كإحدى أوائل الجهات الرقابية عالمياً.

للاوفقة على تسويق جهاز طبي حيوي متقدم للكشف عن تراكيز أدوية الذهان في الدم لضمان دقة ومأمونية العلاج بعد خضوعه لتقييم علمي شامل.

إصدار (22) قراراً رقائياً لإنذارات السلامة لعدد من الأجهزة والمستلزمات الطبية (سحب، إتلاف، تعديل تعليمات، أو تصحيح).

الإشراف والمتابعة لتنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على (30,839,901) جهاز ومستلزم طبي.

إعداد ونشر المرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية للمرضى لأجهزة قسم الطب النووي، ليشمل المرجع أنظمة تصوير الأشعة المقطعية، والأشعة السينية العامة والماموغرام.

إقامة حملة توعوية تخصصية لسرطان الثدي (أكتوبر) تضمنت نشر 6 مواد توعوية باللغتين العربية والإنجليزية، وورش عمل لضمان سلامة استخدام جهاز "الماموغرام".

تسجيل وتحديث بيانات 1,342 ضابط اتصال يمثلون 1,363 مقدم رعاية صحية في مختلف مناطق المملكة لتعزيز التواصل الرقابي.

تحقيق نسبة تجاوزت 80% في ثقة أفراد المجتمع تجاه الدور التوعوي للهيئة للأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية.

إشراك عدد أكثر من (200) من الممارسين الصحيين والجمعيات العلمية ذات الصلة للاستفادة منهم في تقييم وتحليل اكتشاف إشارات السلامة المحتملة وتحديد المخاطر، والوصول إلى النتائج والتوصيات المعتمدة على بيانات من الواقع مصدرها مستخدمو الأجهزة والمستلزمات الطبية التي من شأنها المساهمة في تقليل المخاطر ذات العلاقة بصحة الرضى والمستخدمين.

متابعة عدد (26) إشارة سلامة تم تقييمها من قبل لجنة الكشف عن إشارات السلامة، وتم اتخاذ القرارات المناسبة لكل إشارة سلامة.

نشر عدد (25) مادة توعوية موجهة للعامة عبر موقع الهيئة وحسابات التواصل الاجتماعي.

التواصل مع (8) جمعيات علمية سعودية لمناقشة سبل التعاون الفعّال في تبادل الآراء العلمية، بالإضافة إلى جانب التوعية بالأجهزة الطبية.

2. محور الشراكات المحلية والدولية

إبرام مذكرة تفاهم مع الجمعية العلمية الأمريكية (AAMI) للتعاون والتنسيق في تطوير المواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتبادل التجارب والخبرات الفنية.

قيادة مشاريع المواصفات القياسية الدولية (ISO) لأدوات الحجامة الهوائية (ISO/DIS 19611) وإبر الوخز الزودة بخيط جراحي (ISO/NP 25282).

المشاركة بصفة خبير في إعداد المواصفة الدولية (ISO 18374:2025) المتعلقة بالذكاء الاصطناعي والذكاء العز في طب الأسنان.

رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11) وتحقيق المركز الأول في تقييم اللجان الفنية الخليجية للعام الثالث على التوالي.

المشاركة في تمرين المحاكاة الدولي (ConvEx-3) لسيناريو حادث نووي بإشراف الوكالة الدولية للطاقة الذرية، وتفعيل خطة الطوارئ الإشعاعية والنووية للهيئة.

إقامة برامج تدريبية لدول الشرق الأوسط عبر المركز التعاوني لمنظمة الصحة العالمية حول الترميز التعريفي للأجهزة الطبية، والبرمجيات المستخدمة كأجهزة طبية (SaMD).

المشاركة باسم المملكة في تطوير مسودات الإصدار (الرابع) من المواصفة القياسية الدولية الأساسية لمطلبات السلامة والأداء

للأجهزة الطبية الكهربائية (IEC 60601-1).

التصويت باسم المملكة على 1121 مسودة قرار وتوصية ووثيقة ضمن أعمال المواصفات القياسية الدولية لدى كل من: المنظمة الدولية للتقييس (ISO) والمنظمة الدولية الكهروتقنية (IEC)، ورفع 560 تعليقاً وتعديلاً فنياً وعماماً وصياغياً حيال مسودات المواصفات القياسية الدولية.

تنفيذ خطط المملكة في اللجان الفنية الخليجية والعربية للمواصفات القياسية عبر 8 مشاريع من نوع "تبني مواصفات قياسية دولية وأوروبية"، و4 مشاريع من نوع "ترجمة للغة العربية لمواصفات قياسية دولية".

رفع مقترح تشكيل لجنة فنية دولية مختصة بإعداد وتطوير المواصفات القياسية لضمادات وكدمات الجروح (Wound Dressings and Compresses) تتولى المملكة رئاستها وأمانتها، حيث تم اجتياز المرحلة الأولى من التقييم لدى مجموعة العمل المختصة بدراسة مقترحات المجالات الفنية الجديدة للمواصفات القياسية لدى المنظمة الدولية للتقييس (ISO/DEVCO) وللمرحلة الثانية من التقييم لدى اللجان الفنية الدولية ذات الصلة بموضوع المقترح، وتبقى المرحلة الثالثة والأخيرة من التقييم لدى أعضاء المجلس الفني بالمنظمة الدولية للتقييس (ISO/TMB) حيث ستتم المشاركة في اجتماع المجلس اللمع عقده في شهر (مارس) من العام (2026م)، والذي سيشهد اتخاذ القرار النهائي.

إعداد مسودة مقترح لتصاميم الرموز للرؤية المتعلقة بتوافق أجهزة التخدير والتنفس الاصطناعي مع الأكسجين عالي النقاوة (Oxygen 99)، والأكسجين منخفض النقاوة (Oxygen 90+).

إعداد مسودة وثيقة قياسية دولية تتضمن المصطلحات والتعريفات ذات العلاقة باعتبارات الاستدامة والبيئة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

ترجمة استبانة فنية دولية حول الرموز المرئية للعدسات اللاصقة لصالح اللجنة الفرعية الدولية لمواصفات أجهزة طب العيون (ISO/TC 172/SC7).

اعتماد اللجنة الفرعية الدولية المختصة بإعداد وتطوير المواصفات القياسية للمستلزمات الطبية المستخدمة في مجاري التنفس والتابعة للجنة الفنية الدولية لمواصفات أجهزة التخدير والتنفس الاصطناعي (ISO/TC 121/SC2) لبيانات شكاوى وحوادث الأجهزة المستلزمات الطبية ذات العلاقة بأعمال اللجنة والرصودة لدى المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR) كمرجع ومصدر رسمي عند إعداد مسودات وثائق المواصفات القياسية الصادرة عن اللجنة.

للمشاركة بملصق علمي حول المرجع الوطني للجرعة الإشعاعية في مؤتمر المدرسة الدولية لفيزياء الإشعاع (ASRP 2025) في أرمينيا.

نشر ورقة عملية عن المرجع الوطني للجرعة الإشعاعية لأجهزة قسم الطب النووي في مجلة (Radiation Physics and Chemistry)

3. محور التميز التشغيلي

دعم المصانع المحلية للحصول على 319 شهادة إذن بالتسويق، شملت 94 مصنعاً وطنياً و1,466 جهازاً ومستلزماً طبياً.

تقديم الدعم الفني والاستشارات عبر عقد 292 اجتماعاً ومعالجة 9,003 استفسارات إلكترونية حول الإذن بالتسويق والشؤون التنظيمية.

تقديم 161 استشارة فنية متخصصة بشأن طلبات إلغاء رخص للمثل المعتمد للأجهزة الطبية.

عقد (1) فرضية تدريبية داخلية شاملة، وتمرين محاكاة للتعامل مع حالات الطوارئ في الحوادث الإشعاعية والنووية بالتعاون مع إدارات الهيئة.

إجراء (52) دراسة تقييم سريري، وتقارير ذات علاقة بتحليل المخاطر للأجهزة والمستلزمات من خلال دراسات المخاطر المتعلقة بها، ومراجعة الملفات الفنية المقدمة من مصانع تلك الأجهزة، والدراسات والمقالات 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.

إجراء عملية استبان شامل لتقييم أقسام وأجهزة الأشعة في مرافق الرعاية الصحية لتعزيز معايير السلامة الإشعاعية وضمان الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع داخل مرافق الرعاية الصحية وتحديث اللوائح التنظيمية ذات العلاقة بما يتوافق مع المعايير الوطنية والدولية، حيث تم توزيع (20) استبانة فرعية لتغطي الجوانب الفنية والتنظيمية المتعلقة بأقسام الأشعة المختلفة



الأبحاث والدراسات

72

دراسة
علمية
واستبان



المشاريع – المبادرات الداخلية

10 مشاريع ومبادرات

مبادرة "تطوير نظام الإذن بالتسويق" وتم إطلاق خدمة (تغيير مسارات أدونات تسويق الأجهزة الطبية) حيث تم إنجاز 90% من مشروع تطوير التقييم العلمي، وتقييم المخاطر على منتجات التقنية الحيوية والحديثة.

الأثر:

- تسريع توفر المنتجات والتقنيات الحديثة للسوق المحلي.
- المساهمة في تحقيق المستهدفات الوطنية المرتبطة بمنتجات التقنية الحيوية والحديثة.
- إنجاز مشروع تطوير الإطار التشريعي والرقابي لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.

مشروع "زيادة الوعي لدى طلاب المدارس باستخدام الآمن للأجهزة الطبية المنزلية" بالتعاون مع وزارة التعليم، حيث تم إعداد محتوى علمي لحقيبة تدريبية عن الأجهزة الطبية المنزلية لتتم مشاركتها مع اللوجين الصحيين التابعين لوزارة التعليم.

الأثر:

- تعزيز الشراكات المؤسسية، وتكامل الجهود التوعوية بين الجهات الحكومية، وتنمية معرفة الطلاب بالدور الذي تقوم به الهيئة، وزيادة الوعي لدى طلاب المدارس باستخدام الآمن للأجهزة الطبية المنزلية.

مشروع "تطوير النظام الإلكتروني لتقييم الاستخدام الآمن" من خلال تحسين النظام بشكل مستمر بما يحقق رفع كفاءة وجودة عملية التقييم، وتسريع إصدار وإرسال تقارير الزيارات إلى مقدم الرعاية الصحية.

مشروع "آلية تكامل أدوار الهيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة الرقابة النووية والإشعاعية" لتنفيذ القياسات، والتحليل الإشعاعية للتخصص لتقدير مستويات التلوث الإشعاعي في المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة في حالات الطوارئ الإشعاعية والنووية.

الأثر:

- تحديد مدى مناسبتها للاستخدام والاستهلاك البشري في حالات الطوارئ الإشعاعية والنووية.

مشروع "تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في المختبرات الطبية"

يهدف المشروع إلى تقييم الممارسات الحالية داخل المختبرات الطبية التي تقدم فحوصات جينية، أو تستخدم تقنيات حيوية حديثة، كما يسعى إلى تحديد التحديات والفجوات في تطبيق ممارسات الاستخدام الآمن، وذلك من خلال الاطلاع الميداني المباشر على آلية استخدام الأجهزة والكواشف، ومدى توافرها مع متطلبات الهيئة.

الأثر:

- أسهم المشروع في بناء صورة شاملة عن واقع الممارسات الميدانية في المختبرات الجينية بالملكة، وساعد في تحديد المجالات التي تتطلب تطويراً من الناحية التنظيمية، بما يعزز من سلامة الممارسات وجودة الخدمات المقدمة، ويدعم تطوير الأطر الرقابية المستقبلية الخاصة بالفحوصات الجينية، والتقنيات الحديثة.

الأثر:

- تمكين الحلول الرقمية والتقنيات المتقدمة في تنفيذ وإجراء مهام تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في المنشآت الصحية، وتحسين جودة ودقة مخرجات الأعمال ذات الصلة، ومواءمة النظام الإلكتروني مع الإجراءات المستحدثة.

مشروع "تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في المختبرات الطبية"

يهدف المشروع إلى تقييم الممارسات الحالية داخل المختبرات الطبية التي تقدم فحوصات جينية، أو تستخدم تقنيات حيوية حديثة، كما يسعى إلى تحديد التحديات والفجوات في تطبيق ممارسات الاستخدام الآمن، وذلك من خلال الاطلاع الميداني المباشر على آلية استخدام الأجهزة والكواشف، ومدى توافرها مع متطلبات الهيئة.

الأثر:

- أسهم المشروع في بناء صورة شاملة عن واقع الممارسات الميدانية في المختبرات الجينية بالملكة، وساعد في تحديد المجالات التي تتطلب تطويراً من الناحية التنظيمية، بما يعزز من سلامة الممارسات وجودة الخدمات المقدمة، ويدعم تطوير الأطر الرقابية المستقبلية الخاصة بالفحوصات الجينية، والتقنيات الحديثة.

مشروع "تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية في مراكز غسيل الكلى والبصريات والعلاج الطبيعي"

يهدف المشروع إلى تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق مقدمي الرعاية الصحية مع تحديد التحديات والفجوات في تطبيق ممارسات الاستخدام الآمن، وذلك من خلال الاطلاع الميداني المباشر على آلية التعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية، ومدى توافرها مع متطلبات الهيئة.

الأثر:

- رفع الوعي لتلك المرافق باستخدام الآمن لأجهزة غسيل الكلى، وأجهزة ومستلزمات البصريات، والعلاج الطبيعي من خلال الالتزام بالسياسات، والإجراءات والمتطلبات المتعلقة باستخدام الآمن للأجهزة الطبية، وتعيين ضباط اتصال لديها للعمل كحلقة وصل مع الهيئة، والتأكد من ممارسات الاستخدام الآمن الأخرى مثل معرفة نسب حالات الصفاق لأجهزة الغسيل البروتوني، والإجراءات المتخذة تجاه تلك الحالات من أجل استمرار المتابعة الفعالة تجاه ذلك.

مشروع "تطبيق نظرية الوكز (NUDGE) لتحسين التواصل والتوعية مع ضباط الاتصال لدى مقدمي الرعاية الصحية" من خلال تحفيز غير الملزمين بمتطلبات تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية، حيث يهدف إلى تحسين مستوى التزام مقدمي الرعاية الصحية بمتطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية عبر تطبيق أدوات الوكز لتحفيزهم على استكمال المتطلبات المتبقية، وذلك من خلال تدخلات سلوكية خفيفة تُحسن القرارات من دون فرض أو إلزام.

الأثر:

- رفع مستوى الالتزام لدى مجموعة من مقدمي الرعاية الصحية غير الملزمين حول متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية مما يسهم في تحسين جودة الرعاية الصحية المقدمة للمرضى من خلال ضمان الاستخدام الأمثل للأجهزة الطبية، وتقليل المخاطر المرتبطة بها.

مشروع "توعية وتدريب مقدمي الرعاية المنزلية في السعودية حول الاستخدام الصحيح والآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية" حيث يهدف المشروع نحو تحسين مستوى التوعية باستخدام الآمن للأجهزة الطبية المنزلية من خلال تقديم سلسلة من ورش عمل لمقدمي الرعاية المنزلية حول الاستخدام الآمن والمناسب للأجهزة والمستلزمات الطبية في البيئة المنزلية

الأثر:

- تحسين المهارات والمعرفة لدى مقدمي الرعاية المنزلية في التعامل مع الأجهزة الطبية المنزلية، وتقليل الأخطاء الطبية المحتملة في بيئة الرعاية المنزلية، وتوضيح دور الهيئة في نظام الرعاية الصحية من خلال رفع مستوى الوعي باستخدام الأجهزة الطبية المنزلية في المنازل.

ورشة العمل

مشروع "تعزيز التواصل مع الجمعيات المهنية والطبية" يهدف المشروع لتعزيز التعاون العلمي بين الهيئة والجمعيات المستهدفة، والشراكة بتقديم ورش عمل، والاستجابة لاستطلاعات الرأي التي تقوم بها الهيئة.

الأثر:

- إشراك المختصين في القرارات الرقابية البنية على بيانات من الواقع مصدرها مستخدمي الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتعيين ضباط اتصال لتلك الجمعيات.

مشروع "تحسين التواصل والتوعية مع أفراد المجتمع، وزيادة وعي أفراد المجتمع بالاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية" شمل المشروع عدداً من المبادرات أبرزها:

1. تقديم (12) محاضرة علمية توعوية عن الأجهزة والمستلزمات الطبية.
2. نشر (25) من المنشورات التوعوية وتطوير قنوات التواصل الفعال.

الأثر:

- تعزيز الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتحسين التواصل والتوعية مع أفراد المجتمع والممارسين الصحيين، وإعداد قاعدة بيانات تشمل إرشادات توعوية للاستخدام الآمن، ورفع ثقة أفراد المجتمع بدور الهيئة الرقابي والتوعوي المرتبط بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

158
ورشة عمل
ومحاضرة
وبرنامج تدريبي

إعداد وتقديم (4) ورش عمل عن متطلبات الاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي داخل مرافق الرعاية الصحية.

إعداد وتقديم (4) ورش عمل عن آلية طلبات الموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة.

إعداد وتقديم (4) ورش عمل عن آلية دراسة طلبات أدونات مواد التصوير الطبي.

عقد (1) ورشة عمل لنسوبي وطلاب جامعة حائل عن الإطار التشريعي والرقابي للأجهزة الأشعة والتصوير الطبي والاستخدام الآمن لتلك الأجهزة والرجع الوطني لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى.

إعداد وتقديم (3) ورش عمل عن آلية طلبات ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة النوعية لأجهزة التصوير الطبي.

إعداد وتقديم (1) ورشة عمل عن الدليل الإرشادي لتشغيل واستخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع.

إعداد وتقديم (14) ورشة عمل لمسار الأجهزة الطبية للبنكورة والصحة الرقمية.

تقديم (12) محاضرة علمية توعوية موجهة لأفراد المجتمع عن الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية، وبلغ عدد الحضور 436 مشاركاً كما تم التطرق إلى جوانب توعية طبية تهم أفراد المجتمع.

عقد (1) ورشة عمل عن مرض هشاشة العظام وأهمية الاستخدام الآمن لجهاز الكشف عن هشاشة العظام (ديكسا).

تم تقديم (29) ورشة موجهة للممارسين الصحيين بمختلف مناطق المملكة تناولت جوانب تنظيمات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، ومتطلبات الاستخدام الآمن داخل مرافق الرعاية الصحية وتجاوز عدد الحضور 1000 ممارس صحي.

إعداد وتقديم (13) ورشة عمل لشرح متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

إعداد وتقديم (5) ورش عمل لشرح مسار التصنيع داخل المرافق الصحية.

إعداد وتنفيذ (1) محاضرة توعوية لأساتذة وطلاب قسم تقنية الأجهزة الطبية بجامعة الأمير سطام بن عبد العزيز تضمنت (5) عروض تقديمية حول كل من: المنظومة الرقابية للأجهزة والمستلزمات الطبية، والوثائق التنظيمية، والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية، والتقييم العلمي للأجهزة والمستلزمات الطبية، ومتطلبات الصحة الإشعاعية للأجهزة والمستلزمات الطبية المصدرة للإشعاع، ورقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

تنظيم وتقديم عدد (50) ورشة عمل (عن بعد) و (9) ورش عمل (حضورية)، وذلك بهدف شرح وتوضيح المتطلبات الفنية والرقابية للأجهزة والمستلزمات الطبية، ومن ضمنها ورش عمل مخصصة للمصانع المحلية بالتعاون مع الغرف التجارية.

إعداد وتقديم (5) ورشة عمل لشرح متطلبات الأجهزة الطبية القائمة على التقنية الحيوية.

تنظيم وتقديم (1) برنامج تدريبي خليجي حول "استخدام المواصفات القياسية في أنشطة تقييم المطابقة للأجهزة والمستلزمات الطبية" في مقر هيئة التقييس الخليجية بتاريخ 22-23 يوليو 2025م.

عقد (1) ورشة عمل عن دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في ضمان سلامة الاستخدام الآمن لجهاز تصوير أشعة الثدي (الماموغرام).



فرق العمل الفنية:

52 لجنة وفريق عمل

إدارة وتنظيم أعمال

12 فريق عمل وطني

رئاسة وأمانة وعضوية

2 لجنة فنية إقليمية

7 فرق عمل داخلي

عضوية

26 لجنة فنية

عضوية

5 لجان وطنية

مجموعة عمل

فنية دولية

وذلك على النحو التالي:

مجموعة العمل الفنية لجوانب ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG4).

مجموعة العمل الفنية الدولية للجوانب العامة، وإدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG7).

مجموعة العمل الفنية الدولية للترميز الموحد والتسمية للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG9).

اللجنة الفنية العربية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (AIDSMO/TC 4).

اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11).

اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى.

اللجنة الوطنية للطب المنزلي - المجلس الصحي السعودي.

اللجنة الوطنية الدائمة للاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية.

لجنة إعداد الإطار التنظيمي للأجهزة والمستلزمات الطبية - هيئة الضمان الصحي.

فريق عمل آلية تكامل أدوار الجهات ذات العلاقة بالإشعاعات غير المؤينة.

فريق العمل الوطني لمواصفات مستلزمات الحماية من العدوى والتلوث الطبي (SFDA/MDS/TC 94) وعضوية اللجنتين الفئيتين الدوليتين المناظرتين (ISO/TC 45) و (ISO/TC 94).

فريق العمل الوطني لمواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (SFDA/MDS/TC 62A&D) وعضوية اللجان الفنية والفرعية الدولية للمناظرة (IEC/TC 62) و (IEC/SC62A) و (IEC/SC62D).

فريق العمل الوطني لمواصفات أجهزة الأشعة التشخيصية والعلاجية (SFDA/MDS/TC 62B&C)، وعضوية اللجان الفرعية الدولية للمناظرة (IEC/SC62C) و (IEC/SC62B).

فريق العمل الوطني لمواصفات أجهزة ومستلزمات التخدير والتنفس الاصطناعي (SFDA/MDS/TC 121) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 121).

فريق العمل الوطني لمواصفات الأجهزة الطبية المزروعة (SFDA/MDS/TC 150) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 150).

فريق العمل الوطني لمواصفات أجهزة ومستلزمات طب العيون والمناظير الجراحية (SFDA/MDS/TC 172) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 172).

فريق العمل الوطني لمواصفات التقييم الحيوي والسريي للأجهزة والمستلزمات الطبية (SFDA/MDS/TC 194) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 194).

فريق العمل الوطني لمواصفات أجهزة ومستلزمات تعقيم منتجات الرعاية الصحية (SFDA/MDS/TC 198) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 198).

فريق العمل الوطني لمواصفات إدارة الجودة والجوانب العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية (SFDA/MDS/TC 210) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 210).

فريق العمل الوطني لمواصفات أجهزة الفحص المخبري، والكواشف المخبرية التشخيصية (SFDA/MDS/TC 212) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 212).

فريق العمل الوطني لمواصفات المعلوماتية الصحية (SFDA/MDS/TC 215) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 215).

فريق العمل الوطني لمواصفات التقنية الحيوية (SFDA/MDS/TC 276) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 276).

فريق العمل الداخلي لمواصفات أجهزة نقل وضخ وحقن ومعالجة الدم (SFDA/MDS/TC 76) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 76).

فريق العمل الداخلي لمواصفات الإبر والحقن والقسطر (SFDA/MDS/TC 84) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 84).

فريق العمل الداخلي لمواصفات أجهزة ومستلزمات طب الأسنان (SFDA/MDS/TC 106) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 106).

فريق العمل الداخلي لمواصفات مستلزمات منع الحمل والوقاية من العدوى الجنسية (SFDA/MDS/TC 157)، وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 157).

فريق العمل الداخلي لمواصفات الأطراف الصناعية وتقويم العظام (SFDA/MDS/TC 168) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 168).

فريق العمل الداخلي لمواصفات المنتجات المساعدة (ISO/TC 173) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 173).

فريق العمل الداخلي لمواصفات أجهزة ومستلزمات الطب التقليدي (ISO/TC 249) وعضوية اللجنة الفنية الدولية للمناظرة (ISO/TC 249).



المشاركات:

المشاركة في المؤتمر الدولي الثاني عشر للإشعاع الصناعي وتطبيقات قياس النظائر المشعة (IRRMA-12) 2025 والقام بجامعة الملك سعود، عبر تقديم:

- جلسة حوارية بعنوان: Optimizing radiation dose management: A comprehensive Approach.
- عرض بعنوان: Medical Devices regulatory (framework at KSA).
- عرض بعنوان: The Saudi National diagnostic (Reference level – Nuclear Medicine).

المشاركة في المؤتمر العلمي السنوي للجمعية السعودية للأشعة التداخلية من خلال تقديم عرض عن آلية تنظيم ورقابة الأجهزة الطبية، وأجهزة التصوير الطبي.

المشاركة بملصق علمي عن الرجوع الوطني لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى في يوم الأبحاث التنظيمية 2025 في الهيئة.

المشاركة في مؤتمر تمكين التقنيات بجامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية من خلال تقديم عرض عن التقنيات الحديثة في الصحة الإشعاعية.

المشاركة في اجتماعات اللجنة الوطنية الدائمة للاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية.

المشاركة في اجتماع ISOP 24 (جلسة حوارية عن سلامة الأجهزة الطبية ورقابتها).

المشاركة في مؤتمر الكوتشينج الأول في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا 2025م (جلسة حوارية).

المشاركة في المنتدى الدولي الصيني للأجهزة الطبية، واستعراض

مستجدات الأنشطة الرقابية للأجهزة الطبية بالهيئة.

المشاركة في ستة اجتماعات افتراضية مع المجموعة الاستشارية للبرمجيات والذكاء الاصطناعي (AG SNAIG) التابعة للجنة الدولية (IEC). تناولت هذه الاجتماعات مناقشات مع خبراء دوليين حول التوجهات التنظيمية المتعلقة باستخدام الذكاء الاصطناعي في الأجهزة الطبية، بما يشمل السلامة، والأداء، وتكامل البرمجيات ضمن النظم الصحية.

المشاركة في جلسة حوارية متخصصة بعنوان: (منصات الرعاية الصحية عن بُعد المدعومة بالذكاء الاصطناعي) ضمن فعاليات المؤتمر العالمي السادس للرعاية الصحية الافتراضية، والطب الاتصالي في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا.

المشاركة في المؤتمر الافتتاحي لمركز التميز للصحة الذكية بجامعة الملك عبد الله للعلوم والتقنية (كاوست)، تحت عنوان: "تشكيل مستقبل الصحة الذكية".

المشاركة في الاجتماع الأول للفريق الفني للتصنيع بالإضافة (الطباعة ثلاثية الأبعاد) التابعة لهيئة المواصفات والمقاييس والجودة.

المشاركة كمتحدث في مؤتمر التقنية الطبية السعودية (Saudi MedTech 2025) في جامعة الملك سعود بن عبد العزيز للعلوم الصحية بالرياض، حيث تمت المشاركة في جلسة حوارية عن السياسات والتنظيمات اللازمة لدعم الابتكار في مجال الصحة الرقمية والذكاء الاصطناعي.

المشاركة في ورشة عمل للشركات الكورية بتنظيم من سفارة جمهورية كوريا في الرياض بالتعاون مع هيئة الغذاء والدواء. وهدفت الورشة إلى تعزيز برنامج التعاون بين الشركات الصغيرة والمتوسطة السعودية والكورية في عدة مجالات، تشمل الذكاء الاصطناعي والتقنية الحيوية، وذلك خلال زيارة الوفد الكوري للمملكة. وقد قدّم منسوبو الهيئة عرضاً

توضيحاً حول الفرص المشتركة في مجالات التقنية الحيوية والصحة الرقمية في السوق السعودي.

المشاركة في ورشة عمل ضمن ملتقى الصحة العالي 2025 عن التطلبات التنظيمية في مجال التقنيات الناشئة والصحة الرقمية، والأجهزة الطبية المدعومة بالذكاء الاصطناعي، والتطبيقات الصحية، ومسار دعم الأجهزة الطبية البتكرة.

المشاركة في الاجتماعات الفنية مع الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية بجمهورية البرازيل (ANVISA).

المشاركة في جناح المملكة العربية السعودية – معرض إكسبو 2025، أوساكا، اليابان.

المشاركة في تقديم عرض لدى هيئة الصحة العامة وقاية بعنوان: (WHO Collaborating Center- at SFDA for Medical Devices Regulation)

المشاركة في ورشة عمل "الاشتراطات البلاستيكية في التطبيقات الصحية" للنظمة من قبل شركة سابك بحضور ممثلين من الهيئة العامة للغذاء والدواء، والشركة الوطنية للشراء للوحد (نوبكو)، وجهات أخرى ذات علاقة من القطاع الصحي.

المشاركة في جلسات تقييم الكواشف للخبرية التشخيصية ضمن برنامج تقييم الأجهزة للخبرية التشخيصية في منظمة الصحة العالمية (WHO – IVD Prequalification Session).

المشاركة في عرض بعنوان: "الإطار التنظيمي وأفضل الممارسات في التجارب السريرية للأجهزة الطبية". في ملتقى الصحة العالي.

المشاركة كشريك استراتيجي في المؤتمر العالمي الأول للميتاجينوم والليكروبيوم (IMM)، والذي تمت إقامته في مدينة الرياض، وتقديم عرض يشرح متطلبات الملف الفني،

ومتطلبات الدراسات السريرية، ومسار تصنيع الأجهزة الطبية والكواشف للخبرية داخل مرافق الرعاية الصحية.

المشاركة عن بعد في برنامج تدريبي مكثف حول تشريعات الأجهزة الطبية، مقدم من المركز التعاوني لمنظمة الصحة العالمية في فرنسا، لمدة أسبوع خلال شهر يونيو. يستهدف البرنامج للشرعين في مجال الأجهزة الطبية من عدة دول إقليمية.

إقامة تدريب إقليمي عن بعد فيما يخص تشريعات الأجهزة الطبية لمدة يوم خلال شهر مايو، والقدمة للمشترعين في مجال الأجهزة الطبية من عدة دول إقليمية.

المشاركة والتنظيم في (Webinar on reviewing clinical evaluation reports for medical devices)، والذي تم عقده بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وبحضور عدد من الجهات التنظيمية الدولية، حيث تم شرح وتوضيح

(Clinical evaluation of medical devices and ISO 14155)

(Analytical / clinical performance evaluation and ISO 20916 (including case study)

المشاركة في عدد (2) جلسات تقييم الكواشف للخبرية التشخيصية ضمن برنامج تقييم الأجهزة للخبرية التشخيصية في منظمة الصحة العالمية (WHO – IVD Prequalification Session).

المشاركة في تقييم محتوى البرنامج التدريبي "Training Workshop on the principles of scientific assessment of in vitro diagnostic medical devices dossier" لدى منظمة الصحة العالمية WHO.

مقدمة

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

العمليات 4/5/2





أبرز الأعمال والإنجازات:

1. محور سلامة المنتجات

إقرار لائحة واجبات وحقوق وصلاحيات المفتشين والمراقبين وموظفي المنافذ الحدودية من قبل مجلس إدارة الهيئة.

اعتماد تحديث جداول تصنيف المخالفات والعقوبات لكافة الانظمة المعمول بها لدى الهيئة بما يتوافق مع الأوامر السامية.

إنجاز المشروع الاستراتيجي لتطوير تنظيمات تسجيل المنتجات الغذائية وإدراج منتجات التجميل لرفع كفاءة الرقابة.

زيادة إحكام الرقابة على جهات تقويم المطابقة من خلال التوسع في زيارات المشاركة مع هذه الجهات لتشمل زيارات المشاركة على مصانع ومنشآت الأجهزة الطبية.

التوسع في اعتماد المنشآت الخارجية (اللحوم) وتدقيق فروع جهات تقويم المطابقة في دول إضافية لضمان سلامة الواردات.

إطلاق المرحلة الأولى من خدمة شهادة مطابقة المنتج لفئات (المكملات، أغذية الرياضيين، مشروبات الطاقة، وأغذية الأطفال).

تفعيل نظام الكاميرات الجسدية (250 كاميرا) ضمن أعمال التفتيش الميداني لتعزيز الحوكمة والشفافية.

تطوير وتحديث (28) قائمة تفتيشية تخصصية بناءً على نوع المنتج مثل الأسماك، الألبان، ونظام الهاسب (HACCP).

تفعيل منصة "السحب والإفصاح" لتمكين المنشآت من الإفصاح عن المنتجات المحذر منها ورصد سحبها من الأسواق.

إصدار عدد (190) شهادة أسس ممارسة التصنيع الجيد (GMP) لمصانع المستحضرات الصيدلانية المحلية ومصانع المنتجات التجميلية وبنوك/منشآت الدم.

تنفيذ حملات تفتيشية مشتركة مع جهات حكومية متعددة (وزارة التجارة، الصحة، وقاء) على منافذ بيع المدخلات الزراعية والبيطرية وبنوك الدم.

إجراء دراسة ميدانية للتأكد من نظامية منتجات التجميل في المؤتمرات والمعارض المتخصصة.

إطلاق منصة سلامة الغذاء لتمكين المنشآت والمصانع الغذائية من رفع أنظمة جودة وسلامة الغذاء المعتمدة لديها على النصّة وكذلك إجراءاتها ونتائج تحاليل واختبارات المدخلات والمواد الخام والمنتجات الغذائية، مما يعزز للتابعة مع الشخص المسؤول عن سلامة الغذاء في كل منشأة وبالتالي رفع مستوى سلامة المنتجات والسلامة المجتمعية.

التعميم على جميع المصانع الغذائية بعدم استخدام الديزل للحرق المباشر في عمليات الإنتاج والتنسيق مع وزارة الطاقة للتحويل إلى مصادر الطاقة البديلة في المصانع المحلية.

2. محور الشراكات المحلية والدولية

إطلاق خدمة مناقلة المخزون بين الجهات الصحية على نظام رصد، والتي تهدف إلى تعزيز توفر الأدوية من خلال إتاحة قنوات تواصل إلكترونية بين الجهات الصحية الحكومية والخاصة.

معالجة توفر الأدوية قبل حدوث النقص، حيث أسهمت برامج الدعم المقدمة خلال هذا العام في تفادي انقطاع أكثر من 500 مستحضر.

مناقلة مخزون (635) دواء بين القطاعين الحكومي والخاص خلال العام مما أسهم في زيادة توفر الأدوية وتقليل الهدر في السوق السعودي.

دعم المستثمرين: رفع كافة القيود عن تصدير الأجهزة الطبية ومعالجة 15 عائقاً تصديرياً لتسريع نفاذ المنتجات السعودية للأسواق العالمية.

المركز السعودي لحلال: تعيين 85 جهة مانحة في 42 دولة، وإصدار 1,757 شهادة حلال للمصانع، و460 علامة حلال عبر النصّة الموحدة.

التكامل الحكومي: إعداد ملف اللوامة مع الجمارك لتوحيد رموز التعرّف، واعتماد نقل مهام أغذية وأدوية النحل من وزارة الزراعة إلى الهيئة.

التعاون الاستراتيجي: للمشاركة في أمانة لجنة سلامة المنتجات مع هيئة المواصفات، والتنسيق مع هيئة التخصصات الصحية لإطلاق نظام الإفصاح والشفافية.

الأمن الدوائي: رفع توفر مخزون المواد الصيدلانية الفعّالة للمصانع المحلية إلى 90% (زيادة 5%) لتعزيز استدامة الصناعة الوطنية.

تسهيل الإجراءات: تفعيل مسار جديد لتسجيل منتجات الصناعات التحويلية (غذاء وتجميل) بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.

أحكام الرقابة على المنتجات: حوكمة إحالة البنود الجمركية لنقل إجراء البنود الجمركية للمواد الكيميائية الخام المستخدمة لصناعة الأدوية المخدرة منها إلى الهيئة بالتعاون مع (وزارة الصناعة والثروة المعدنية، ووزارة التجارة، ووزارة التعليم، ومدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، ووزارة الطاقة).

3. محور التميز التشغيلي

إطلاق نظام الإفصاح والشفافية الإلكتروني الجديد لتعزيز مبادئ الوضوح والمساءلة في الخدمات المقدمة.

استخدام الذكاء الاصطناعي في "مشروع تصنيف البريد الإلكتروني الذي" لتوجيه الرسائل آلياً حسب القطاع (غذاء، دواء، أجهزة).

تحقيق 7.6 مليارات عملية حركة على عبوات الدواء في نظام "رصد" خلال عام 2025، ليصل الإجمالي إلى 25.5 مليار عملية.

إصدار أكثر من (35) نشرة أسبوعية للتوفر الدوائي، وتوفير البدائل العلاجية لدعم اتخاذ القرار في الجهات الصحية.

استقبال أكثر من (140) ألف طلب دواء لأكثر من (600) جهة صحية عبر خدمة "العرض والطلب".

إطلاق الإصدار الثاني من منصة التقييم الذاتي، وإدراج النماذج التفقدية المحدثة حسب نوع المنتج.

التوسع المكاني بافتتاح مكاتب جديدة للهيئة في (حائل، القريات)، وتفعيل مكثي (نجران، الباحة).

رفع الجاهزية عبر تنظيم تمرين المحاكاة الدولي للحوادث الإشعاعية و(9) برامج ومحاكاة لسحب المنتجات من الأسواق.

تنفيذ برامج تدريبية تخصصية شملت أكثر من 120 مفتشاً و755 موظفاً من جهات حكومية مختلفة.

إدراج متطلب التصريح البيئي ضمن اشتراطات التراخيص بالتنسيق مع المركز الوطني للالتزام البيئي.

رفع جميع المخالفات والعقوبات على النصّة الوطنية (إيفاء) باللغتين العربية والإنجليزية.

استحداث آلية جديدة لتصنيف مخاطر المصانع في نطاقات يتم الارتكاز عليها في تحديد تكرارية الزيارات التفتيشية السنوية لمصانع الأغذية مبنية على معايير فنية وممارسات دولية بحيث يتم تصنيف المصانع إلى (3) مستويات بحسب خطورتها "عالي - متوسط - منخفض الخطورة".

المشاريع - المبادرات الداخلية



تنفيذ

53

مشروع ومبادرة
في مختلف المجالات
ومن أبرزها:

الربط الإلكتروني والتكامل مع هيئة
التخصصات الصحية:

تنفيذ عملية ربط إلكتروني متكامل للاستفادة من
بيانات الممارسين الصحيين ضمن نظام الإفصاح
والشفافية الإلكتروني، لتعزيز موثوقية البيانات،
وتسهيل عمليات التحقق.

إعداد آلية لتحفيز العاملين في المنشآت الخاضعة لرقابة
الهيئة على الإبلاغ عن أي مخالفات أو تجاوزات داخل
المنشأة من خلال إلزام المنشآت بوضع منشور داخل
المنشأة يحتوي على آلية التبليغ عن طريق قنوات
تواصل مباشرة بالهيئة.

مبادرة دراسة الاعتراضات المقبولة وأسباب القبول على
العقوبات الصادرة بحق المنشآت المخالفة، وتحليلها لعام
2024، وتضمين التوصيات التي تساهم في تخفيض
نسب القبول على تظلمات المنشآت على العقوبات
الصادرة بحقهم.

إنشاء واجهة داخلية في النصصة الوطنية للمخالفات
تمكّن منسوبي القطاع في الإدارات المعنية بالتحقق من
سجل المنشأة التاريخي في المخالفات، أو الاستعلام عن
مخالفات محددة.

مشروع تطوير الإطار التشريعي والرقابي للتسجيل
والترخيص لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة لرفع
جاهزية الهيئة فيما يتعلق بالموظفين والأنظمة واللوائح
والأدلة الإرشادية بما يساهم في التأكد من سلامة
المنتجات وتعزيز توفرها وكذلك توطيد الصناعة في
المملكة.

مشروع مراقبة التلوث الإشعاعي في الأغذية، والسلع
الخاضعة لرقابة الهيئة.

إطلاق مشروع التفتيش الذكي والذي سيتضمن عدة
نماذج وتطبيقات للذكاء الاصطناعي حيث تم إطلاق
المرحلة الأولى للنظام خلال هذه السنة. وسيكون
النظام عاملاً مهماً في تحقيق أهداف الهيئة في جوانب
متعددة كالمبادرات الرقمية، وتحليل البيانات، وتحقيق
مستهدفات الخطة التشغيلية.

دراسة تحليلية لنتائج تحليل العينات المحالة
للمختبرات الخارجية.

مبادرة "راصد الذكاء الاصطناعي للكشف عن
الأدوية المقلدة".

مبادرة الدليل الإرشادي للممارس الصحي للتحقق
من نظامية المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.

مبادرة تنظيم تداول منتجات البخور والعود.

مبادرة استخدام تقنيات (RPA) بهدف أتمتة الأعمال
الروتينية التي تقوم بها الفروع بشكل شهري لمطابقة
المخزون الفعلي لمستحضرات الوكلاء والموزعين مع
بيانات الكميات المتوفرة بمنصة التوفر الدوائي.

الدراسات الميدانية:

• دراسة الأغذية المعلبة المستخدمة في الحجج من
حيث سلامتها، وتقييم احتمالية خطر تلوثها.

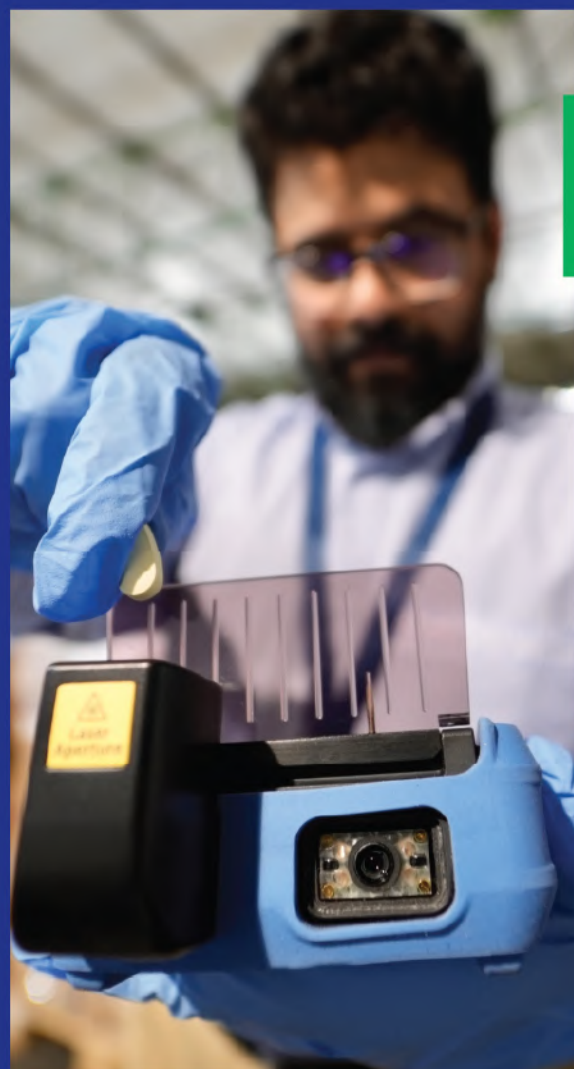
• بحث منشأ وتأثير المضافات الغذائية المدرجة في

• اللائحة الفنية SFDA.FD 2500:2021

• تأثير استخدام البروبيوتيك في الأعلاف.

• دراسة ميدانية للتحقق من نظامية عدسات النظارات
الطبية للتداول لدى محلات الجملة.

• دراسة لدعم توطيد صناعة الأجهزة الطبية



تنفيذ
210
ورشة عمل

حضور
15
مؤتمراً

الورش والمؤتمرات:

عقد ورشة عمل لمراقبي الأمانات على مراكز التزيين النسائية، وصالونات الحلاقة الرجالية.

عقد ورشة عمل تستهدف المنشآت البيطرية الصغيرة والمتوسطة بعدد (120) منشأة بالتنسيق مع وزارة البيئة والياه والزراعة.

عقد ورشة عمل لمنسوبي وزارة السياحة بعنوان: (التحقق من مخرجات الأعمال الرقابية وأثرها في تعزيز الالتزام بالأنظمة واللوائح)

عقد ورشة عمل لمنشآت تقديم الصيانة للأجهزة الطبية حيال المتطلبات والاشتراطات اللازمة، والمخالفات المرتبطة بالنشاط.

عقد ورشة عمل لمصانع الأجهزة الطبية المحلية لشرح آلية ومتطلبات التفتيش على مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ورشة عمل لجهات تقويم المطابقة لاستعراض بيانات الزيارات التفتيشية ومناقشة التحديات التي تواجهها هذه الجهات.

عقد (25) ورشة عمل ونقل معرفة في عدة مواضيع موجهة للمصانع المحلية، والمفتشين في المجالات التالية:

- نظام إدارة الجودة وتتبع المنتجات الغذائية.
- استخدام وقود الديزل في المصانع الغذائية.
- الرقابة على محطات تعبئة الشعير.
- حوادث التسمم الغذائي.
- آلية الرقابة على المنشآت المحلية والخارجية.

تدريب وفد من وزارة الصحة الماليزية ممثلاً ببرنامج سلامة الغذاء والجودة التابع لوزارة الصحة الماليزية.

عقد 63 ورشة عمل متعلقة بتوفير وتتبع واستيراد وتصدير لعدة جهات مستفيدة.

عقد 11 استضافة عمل دولي، لتعزيز تبادل الخبرات والمعرفة في مجال الحلال على المستوى الدولي.

المشاركة في 12 مؤتمراً دولياً، لتعزيز حضور المركز السعودي لحلال على المستوى العالمي، وتوسيع شبكة الشراكات والمعرفة في قطاع الحلال.

عقد عدد (12) ورشة عمل لعملاء الهيئة للتعريف بأحكام أنظمة الهيئة، ولوائحها التنفيذية وطرق تلافي المخالفات.

عقد ورشة عمل لمراقبي الأمانات على مراكز التزيين النسائية، وصالونات الحلاقة الرجالية.

عقد ورشة عمل تستهدف المنشآت البيطرية الصغيرة والمتوسطة بعدد (120) منشأة بالتنسيق مع وزارة البيئة والياه والزراعة.

عقد ورشة عمل لمنسوبي وزارة السياحة بعنوان: (التحقق من مخرجات الأعمال الرقابية وأثرها في تعزيز الالتزام بالأنظمة واللوائح)

عقد ورشة عمل لمنشآت تقديم الصيانة للأجهزة الطبية حيال المتطلبات والاشتراطات اللازمة، والمخالفات المرتبطة بالنشاط.

عقد ورشة عمل لمصانع الأجهزة الطبية المحلية لشرح آلية ومتطلبات التفتيش على مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية.



فرق العمل الفنية

- اللجنة المشتركة لتوفر الأدوية في المملكة.
- اللجنة التحضيرية المبنقة من لجنة الإشراف على الوضع للتعلق بمعالجة معوقات صادرات المملكة.
- فريق عمل مشروع دليل إدارة المواد الكيميائية الخاضعة لرقابة الهيئة.
- فريق عمل برنامج استداده تسجيل الأدوية.
- فريق إتمام الربط الإلكتروني بين جهات الضبط والتحقيق والحاكمة والتنفيذ.
- لجنة الاستقصاء الوبائي لحوادث التسمم الغذائي.
- لجنة مكافحة ظاهرة بيع الحليب بشكل عشوائي على الطرقات.
- لجنة المواد الكيميائية الخطيرة بمنطقة القصيم.



38

فريقاً



المشاركة في مؤتمر طب نمط الحياة "والذي يركّز بشكل أكبر على مرضى السكر النوع الثاني" من خلال تقديم ورشة عمل توعوية عن المواضيع الدوائية والغذائية، والأجهزة الطبية بمنطقة القصيم.

عقد ورشة عمل موجهة لمراقبي أمانات العاصمة المقدسة، والمدينة المنورة ومحافطة جدة ومحافطة الطائف لتعزيز مستوى سلامة منتجات التجميل للتداول في المشاغل النسائية، وصوالين الحلاقة الرجالية.

تطوير جودة وكفاءة أعلاف الدجاج اللحم نحو تحقيق الامن الغذائي والاستدامة

تقديم ورشة عمل لمنسوبي مركز الإسناد والتصفية (إنفاذ) عن متطلبات الهيئة فيما يخص إعادة استخدام الأجهزة الطبية المستخدمة، والتي يتم عرضها بالزادات.

إقامة ورشة عمل لتوضيح اشتراطات ومتطلبات ترخيص المصانع موجهة للقطاع الخاص بالتعاون مع (مدن)

تنفيذ ورشة عمل موجهة للصيديات الأهلية لشرح تطبيق نظام رصد وحل التحديات الخاصة بها.

ورشة عمل لوائح التوسيم للتعريف باللوائح الفنية الخاصة بالمنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل.

المشاركة في اليوم العالمي للغذاء العضوي في جامعة الجوف.

المشاركة بجلسة حوارية ضمن المؤتمر الدولي للإعاشة والتموين بنسخته الثالثة.

المشاركة باليوم العالمي لسلامة الغذاء المنظم من قبل هيئة مدن.

تقديم ثلاث ورش العمل للتعريف بمتطلبات التصنيع الجيد لمنشآت / بنوك الدم ومناقشة أبرز الملاحظات المرصودة خلال الزيارات التفتيشية لمثلي منشآت / بنوك الدم الحكومية لتعزيز الالتزام بالمتطلبات.

المشاركة في ورشة عمل مشتركة في مجال العلاج الجيني والخلوي مع مستشفى الملك فيصل التخصصي.

المشاركة في عدد من اللجان الفنية وورش عمل منظمة Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

حضور المؤتمر الإقليمي لممارسات إنفاذ حقوق الملكية الفكرية، والذي تنظمه الهيئة السعودية للملكية الفكرية بالتعاون مع مكتب البراءات الياباني (JPO) ومكتب البراءات والعلامات التجارية الأمريكي (USPTO)، ومكتب البراءات لمجلس التعاون لدول الخليج العربية.

ورش عمل لجهات رقابية وتنفيذية في مجال المستحضرات الدوائية: تنظيم عملية التعامل مع مادة الكوديين وما يتعلق بها من قضايا وتجريم.

ورش عمل لجهات رقابية وتنفيذية موجهة للجمارك لآليات التعامل مع الكميات الشخصية الواردة مع الحجاج لموسم الحج.

ورش عمل للفنصليات والسفارات للتحديثات الخاصة بالحج والتعامل مع واردات الأدوية والأغذية.

تقديم ملصق علمي بعنوان: "أثر مبادرة وضع الأسعار الحرارية في قوائم الطعام بالطعام والمقاهي على وعي وسلوك المستهلكين في المملكة العربية السعودية" لدراسة سلوك المستهلك، وتقييم أثر المبادرات.

مقدمة

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

الأبحاث والمختبرات 5/5/2



أبرز الأعمال والإنجازات:

1. محور سلامة المنتجات

تحديث نظام الجودة بمختبرات الهيئة بما يتوافق مع متطلبات ومعايير منظمة الصحة العالمية (WHO).

تجديد الاعتماد الدولي لمواصفة الأيزو القياسية (ISO/IEC17043:2023) لثلاثة مختبرات مرجعية بوصفها مزوداً لاختبارات الكفاءة.

الحصول على اعتماد جهة الاعتماد الدولية (ILAC) لمختبرات الهيئة للرجعية لتعزيز الموثوقية العالمية للنتائج.

إدارة برنامج اختبارات الكفاءة لعام 2025م المقدم للمختبرات الرقابية والخاصة، بتقديم (38) اختباراً في مجالات الغذاء والتجميل، وبمشاركة (49) مختبراً (بواقع 535 طلب مشاركة).

متابعة تطوير وتفعيل الطرق المخبرية الحديثة لضمان استمرارية دقة النتائج، ومواكبة التطور العلمي.

استحداث سياسة خاصة لتطوير المختبرات الخاصة ومواءمتها مع لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة.

إتمام زيارات التقييم الفني للمختبرات الخاصة لضمان التزامها بمعايير الجودة المعتمدة من الهيئة.

إعداد تقرير فني ومقترح يوضح نسبة التوطين، ومجال تحليل المبيدات، والمضادات الحيوية للمختبرات الخاصة.

إطلاق المستهدف التطويري لتفعيل اختبارات التسمم الغذائي، وتوسيع مجال تحليل منتجات التجميل في المختبرات الخاصة.

تحقيق النسبة المستهدفة لعام 2025م من "مشروع الخارطة الميكروبية" عبر إضافة ثلاثة تحاليل ميكروبية

جديدة للأغذية لتعزيز الكشف للبكر.

تنفيذ التحاليل المخبرية الميكروبية والكيميائية لدعم القرارات الرقابية لبرامج (مؤشر سلامة المنتجات، رصد متبقيات المضادات، والملوثات في الأعلاف).

إنجاز برنامج قياس مدى دقة شهادات المطابقة الواردة مع إرساليات الأغذية لضمان مطابقتها للواقع المخبري.

إتمام خطة الرصد للمنتجات الحلال لعام 2025م للمنتجات الغذائية التي تحتوي على (جيلاتين، كولاجين، دهون حيوانية).

دراسة (8) مواصفات قياسية لاختبارات طلاء الأظافر لتحديد معايير نفاذية الماء بما يتوافق مع الاشتراطات الشرعية والفنية. اعتماد حزمة سياسات منظومة الحلال (السياسة العامة، التقييم العلمي، سياسة تعليق المنتجات، وإجراءات اللجان الشرعية).

الرفع بـ (4) مشاريع لوائح فنية ومواصفات قياسية لعام 2026م تشمل: (للمستحضرات الصيدلانية الحلال، نظم الإدارة الصحية، اشتراطات تذكية الحيوان، والاشتراطات العامة للأغذية الحلال).

استلام مختبرات السلامة الحيوية من المستوى الثالث (BSL-3) وبدء أعمال نقل المعرفة وتجارب للحاكة استعداداً للإطلاق الرسمي.

تفعيل أعمال اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث على حيوانات التجارب لضمان الامتثال للمعايير العلمية والشرعية.

رفع كفاءة البنك الحيوي عبر توثيق وحفظ العزلات الميكروبية المحلية، وتحديث قاعدة البيانات، مما يعزز القدرة على تتبع مصادر التلوث الميكروبي ودعم الدراسات المرجعية الوطنية.

توثيق واعتماد النماذج، وخطوات العمل التفصيلية الخاصة بمختبرات الهيئة للرجعية.

إجراء التدقيق الداخلي والخارجي الدوري لمتطلبات المواصفات (ISO 17025) و (ISO 17043) بالتعاون مع المركز السعودي للاعتماد.

تأسيس نظام الجودة في الإدارات المستحدثة بالقطاع، وتحديث الملف للوحدة للجودة لضمان وحدة المرجعية.

2. محور الشراكات المحلية والدولية

تشدين الشبكة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الطبية في الحمل والرضاعة خلال ملتقى الصحة العالي 2025.

إطلاق "دستور الأدوية السعودي" كمرجع وطني رسمي للمعايير والمواصفات الدوائية المعتمدة.

تحقيق الاعتراف الدولي من منظمة الفاو (منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة) كمختبر مرجعي في مجال مقاومة المضادات الحيوية (حيث تم تفويض معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء - أو من ينوبه - بالتباحث مع المنظمة وتوقيع الاتفاقية).

تنظيم "يوم الأبحاث التنظيمية 2025" واستقبال (160) بحثاً من داخل وخارج الهيئة شملت مشاركة (15) جهة خارجية.

استضافة وتنظيم الهاكاثون الإقليمي الأول لسلامة الغذاء (بالتعاون مع منظمة الفاو) تحت عنوان: "نحو أطباق أكثر أماناً"

تنفيذ أكثر من (20) زيارة تفتيشية مشتركة بالتعاون مع قطاع العمليات لتعزيز الرقابة الميدانية المتكاملة.

عقد اجتماعات فنية مع شركة أوروبية (Bene Meat) لبحث إجراء اختبارات مخبرية متقدمة على عينات اللحوم المستزرعة.

المشاركة في اجتماعات معهد المواصفات للدول الإسلامية (SMIIC) لمناقشة معايير المنتجات التابعة لنطاق الهيئة الحلال وادعاءات الحلال.

الحصول على السجلات الطبية الكاملة لمستشفيات جامعة رياض العلم، والبدء بإجراءات نقل بيانات مدينة الملك فهد الطبية لدعم وبائيات الأدوية.

معالجة (37) طلباً للحصول على بيانات بحثية من قواعد بيانات وبائيات الأدوية الوطنية.

تحقيق نتيجة (Z-score) تأهيلية لمختبر اللقاحات في اختبار الكفاءة الدولي (EDQM)، مما يثبت كفاءة المختبر في تحليل اللقاحات وفق المعايير الأوروبية.

تحقيق نتيجة (Z-score) مرضية لمختبر مشتقات الدم في اختبار الكفاءة الدولي (EDQM)، مما يثبت كفاءة المختبر في تحليل منتجات مشتقات الدم وفق المعايير الأوروبية.

الاستفادة من برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) في تطوير خدمات المختبرات وتقديم حلول نوعية للفجوات الفنية.

إبرام شراكة استراتيجية مع معهد بول إريخ الألماني Paul-Ehrlich-Institut – PEI لتطوير القدرات الفنية في تحليل اللقاحات ومنتجات مشتقات الدم، من خلال برامج تدريبية متخصصة تهدف إلى تعزيز الكفاءة الرقابية، ومواءمة الممارسات مع المعايير الدولية.



3. محور التميز التشغيلي

تدشين الشبكة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الطبية في الحمل والرضاعة خلال ملتقى الصحة العالي 2025. إطلاق "دستور الأدوية السعودي" كمرجع وطني رسمي للمعايير والخواص الدوائية للتعتمد.

تحقيق الاعتراف الدولي من منظمة الفاو (منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة) كمختبر مرجعي في مجال مقاومة المضادات الحيوية (حيث تم تفويض معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء - أو من ينوبه - بالتباحث مع المنظمة وتوقيع الاتفاقية).

تنظيم "يوم الأبحاث التنظيمية 2025" واستقبال (160) بحثاً من داخل وخارج الهيئة شملت مشاركة (15) جهة خارجية.

استضافة وتنظيم الهاكاثون الإقليمي الأول لسلامة الغذاء (بالتعاون مع منظمة الفاو) تحت عنوان: "نحو أطباق أكثر أماناً".

تنفيذ أكثر من (20) زيارة تفتيشية مشتركة بالتعاون مع قطاع العمليات لتعزيز الرقابة الميدانية للتكاملة.

عقد اجتماعات فنية مع شركة أوروبية (Bene Meat) لبحث إجراء اختبارات مخبرية متقدمة على عينات اللحوم المستزرعة.

المشاركة في اجتماعات معهد اللواصفات للدول الإسلامية (SMIIC) لمناقشة معايير المنتجات التابعة لنطاق الهيئة الحلال وادعاءات الحلال.

الحصول على السجلات الطبية الكاملة لمستشفيات جامعة رياض العلم، والبدء بإجراءات نقل بيانات مدينة الملك فهد الطبية لدعم وبائيات الأدوية.

معالجة (37) طلباً للحصول على بيانات بحثية من قواعد بيانات وبائيات الأدوية الوطنية.

تحقيق نتيجة (Z-score) تأهيلية لمختبر اللقاحات في اختبار الكفاءة الدولي (EDQM)، مما يثبت كفاءة المختبر في تحليل اللقاحات وفق المعايير الأوروبية.

تحقيق نتيجة (Z-score) مرضية لمختبر مشتقات الدم في اختبار الكفاءة الدولي (EDQM)، مما يثبت كفاءة المختبر في تحليل منتجات مشتقات الدم وفق المعايير الأوروبية.

الاستفادة من برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) في تطوير خدمات المختبرات وتقديم حلول نوعية للفجوات الفنية.

إبرام شراكة استراتيجية مع معهد بول إيرليخ الألماني Paul-Ehrlich-Institut - PEI لتطوير القدرات الفنية في تحليل اللقاحات ومنتجات مشتقات الدم، من خلال برامج تدريبية متخصصة تهدف إلى تعزيز الكفاءة الرقابية، ومواءمة الممارسات مع المعايير الدولية.



ورشة العمل

ورشة عمل
ومحاضرة
113

1. الكفاءة الفنية وتطوير المختبرات (مبادرة تناقل المعرفة واستثمار الخبرات)

دعم المختبرات الخاصة والشركات:

- إعداد والإشراف على ورشتي عمل للمختبرات الخاصة لمناقشة مخرجات مشروع اختبارات الكفاءة، والتقييم الفني للسنة الحالية، ووضع الأهداف التطويرية للسنة القادمة.
- عقد ورش عمل تخصصية للمختبرات الخاصة لتفعيل اختبارات: (Detection of botulinum type A, B, E and F) بتقنية PCR، واختبارات الأجهزة والمنتجات الطبية.
- تقديم جلسة تدريبية حول مواصفة (ISO 17043) متطلبات الجهات المنفذة لاختبارات الكفاءة).
- تقديم أكثر من 60 ورشة عمل ودورة تدريبية لمستخدمي نظام إدارة معلومات المختبرات (LIMS).

التشغيل والصيانة المتقدمة للأجهزة:

- تنفيذ ورش عمل تدريبية (أساسيات التشغيل، مهارات التحليل، واستكشاف الأخطاء Troubleshooting) لأجهزة: (LCMSMS - Sciex)، وأجهزة GC - GCMSMS - GCMSMS) وأجهزة (IC).
- تقديم جلسات تدريبية فنية تشمل: (Water Determination by Karl Fischer) وجلسة (Thin layer stories) حول دور المختبرات في جودة الأدوية.
- تنفيذ ورشتي عمل حول "قياس معامل الارتياح في المختبرات" عبر الأكاديمية لرفع مستوى الوثوقية في النتائج.

2. التوجهات التقنية، الذكاء الاصطناعي، وإدارة البيانات

الذكاء الاصطناعي والابتكار:

- تنسيق وعقد 5 محاضرات في تطبيقات الذكاء الاصطناعي (غذاء، دواء، أجهزة، مختبرات) بمشاركة مدير مركز "ذكاء" بجامعة الملك سعود.
- عقد ورشة عمل حول استخدامات النماذج اللغوية الضخمة (LLM) لرفع كفاءة العمل المؤسسي.

المنهجية البحثية والتحليل الإحصائي:

- تورش عمل تخصصية في تحليل البيانات باستخدام برنامج R (تحليل البقاء، وطرق تحليل درجة الميل الاحتمالية).
- ورشة عمل حول آلية جمع البيانات، وإنشاء الاستبانات عبر برنامج REDCap.
- عقد ورشتي عمل في مجال إدارة المعرفة البحثية مصاحبة لـ "يوم الأبحاث التنظيمية".

3. الحلال، اللوائح الفنية، والتحليل الرقابي

منظومة الحلال:

- تقديم عرض عن "خطط الرصد لحلال" لمثلي هيئة التقييس الخليجية بالتعاون مع المركز السعودي لحلال (2025/01/30م).
- تقديم عرض في ورشة عمل "مفهوم الحلال وأهمية وجود المواصفات" (2025/05/28م).

التطوير التشريعي والأثر الرقابي:

- عقد ورشة تدريبية في "تحليل الأثر الرقابي" بالتعاون مع

وزارة الاقتصاد والتخطيط (تدريب 79 جهة حكومية على مدى 4 أسابيع).

- حضور ورشة عمل "إعداد اللوائح الفنية والمواصفات" بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للمواصفات وتقييم المنتجات الغذائية.
- المشاركة في جلسة حوارية دولية (منظمة FAO) حول التحديات والأولويات الإقليمية لسلامة الأغذية.

4. الشراكات الأكاديمية والتكامل الحكومي والتعاون الدولي

الشراكات الطلابية والجامعية: تنفيذ ورش عمل لتعريف منتسبي جامعة الملك سعود، وجامعة الأميرة نورة ببرنامج الشراكات الطلابية، وورشة لنقل المعرفة مع جامعة الملك سعود.

التعاون الدولي واللقاءات:

- برنامج تدريبي مشترك مع المختبر الرقابي الإندونيسي لتفعيل اختبارات الفعالية للقاحات البكتيرية باستخدام حيوانات التجارب.
- مشاركة مختبر اللقاحات كمتحدث في القمة الخليجية للشؤون التنظيمية الدوائية.
- مشاركة مختبر اللقاحات كمتحدث في الاجتماع السنوي لشبكة المختبرات الرقابية على المستحضرات الحيوية - منظمة الصحة العالمية WHO.

التكامل الوطني: عقد ورشة عمل لبحث آلية التكامل بين المختبرات المرجعية بحضور ممثلي: (وزارة الصحة، وقاء، وهيئة المواصفات والمقاييس).

5. سلامة المنتجات وأصالة الغذاء والصحة العامة

أصالة الغذاء والتقنيات الحيوية:

- ورشة عمل بالتعاون مع جامعة (KAUST) وشركة (BRUKER) حول تقنيات فحص وأصالة الأغذية.
- ورش عمل حول "الصحة الواحدة والتقنيات الحيوية" بمركز وقاء، و"الكشف عن التسممات الغذائية" بجامعة نورة.
- عقد ندوة افتراضية مع خبراء دوليين (برنامج UNDP) حول مقاومة المضادات الحيوية.

الرقابة الميدانية والقطاع الخاص:

- ورش عمل حول اختبارات الغش وتوثيق المنتجات، وتحديات مختبر مستحضرات التجميل.
- ورشة عمل "دعم توطین صناعة الأدوية الحيوية - البدائل الحيوية" لتمكين الشراكة مع القطاع الخاص.
- ورش عمل حول "الإجراءات العملية لفحص الأجهزة والمنتجات الطبية" للإدارات المستفيدة.

المشاريع - المبادرات الداخلية



19

مشروعاً ومبادرة

أولاً: المشاريع والمبادرات الداخلية الموجهة لى المختبرات الخاصة:

01. تفعيل اختبارات التسمم في المختبرات الخاصة.
02. زيادة مجال التجميل في المختبرات الخاصة.
03. زيادة نسبة التوطين للمستهدفة في قائمة التعيين للمختبرات الخاصة.
04. زيادة مجال تحليل اللييدات المستهدفة في المختبرات الخاصة.
05. زيادة مجال تحليل المضادات الحية المستهدفة في المختبرات الخاصة.

ثانياً: المشاريع والمبادرات الداخلية بمشاريع الذكاء الاصطناعي:

البدء بتطوير أداة ذكاء اصطناعي لتقييم الأثر الخلوي للقاحات على الخلايا الحية، وقياس فعالية اللقاح بناءً على نتائج هذا التقييم.

ثانياً: المشاريع والمبادرات الداخلية بمشاريع الذكاء الاصطناعي:

01. تطوير القدرات في مجال العلوم البنية على البيانات الواقعية.
02. تطوير منهجية قياس الأثر الرقابي الاقتصادي والاجتماعي للهيئة العامة للغذاء والدواء، والعمل على عدد من التقارير (7 تقارير) الخاصة بتحليل الأثر الرقابي.

03. مبادرة إنشاء قاعدة بيانات الأدوية اليتيمة، والأمراض النادرة لتقييم الأدوية اليتيمة ذات الأولوية في المملكة العربية السعودية.

04. مبادرة إنشاء قاعدة بيانات لدراسة وتقييم السلامة الدوائية والأمراض المتعلقة بالحمل والرضع في المملكة العربية السعودية.

05. مشروع توثيق الأجهزة الأساسية في نظام LIMS يهدف هذا المشروع إلى ضمان استمرارية تقديم الخدمات، وتسهيل أعمال الصيانة والمعايرة، بالإضافة إلى تحسين عمليات الجرد المستقبلية للأجهزة، من خلال توثيق شامل للأجهزة الأساسية في النظام.

06. مبادرة تحديد الكفاءات المرجعية في المختبرات الحكومية، والمراكز البحثية للتسممات الغذائية.

07. مبادرة تطوير ورفع مستوى جودة المختبرات المختصة بتحليل الغذاء في الهيئة بتحديد الملوثات الميكروبية والكيميائية المستهدفة، وتفعيل اختبارات الكشف عن الملوثات البكتيرية في الخارطة الميكروبية.

08. وضع مؤشّر خاص لكل تحليل مخبري ميكروبي في التسممات الغذائية.

09. إعداد إجراء لتبادل العزلات الميكروبية مع هيئة الصحة العامة واعتماد سياسة رسمية بين الجهتين لتنظم تبادل العزلات، وتشكيل فريق عمل مشترك من قطاعات الهيئة، وممثلي الجهات ذات العلاقة مثل هيئة الصحة العامة، ووزارة الصحة وغيرها بهدف تبادل المعلومات، ونتائج المختبرات بشكل مباشر وسريع.

10. إنشاء لجان استشارية دولية خاصة بأعمال المختبرات الرجعية.

11. تنظيم ورشة عمل من قبل الإدارة التنفيذية للمستحضرات الحيوية خلال الربع الأخير لعام 2025م، موجهة إلى الشركات المحلية أو الراغبة في الدخول بمجال صناعة الأدوية المصنعة بالتقنية الحيوية، بما فيها البدائل الحيوية. حيث ناقشت الورشة أبرز التحديات والفجوات المعرفية التي تم رصدها من خلال التواصل مع الشركات المحلية، وتم توضيح الأدوار والمسؤوليات والمتطلبات في كل مرحلة من مراحل التقديم التنظيمي.

12. تقديم ورش عمل في مجال التقنية الحيوية واللقاحات خلال الربع الأخير من عام 2025 مقدمة من قبل اللجنة الاستشارية الدولية للمستحضرات الحيوية التابعة للإدارة التنفيذية للمستحضرات الحيوية، حيث تضمنت عدة جلسات حوارية مقدمة من قبل أعضاء اللجنة من الخبراء الخارجيين.

13. تقديم ورش عمل متعددة في مجال الدراسات السريرية، التفتيش، التقييم العلمي للمستحضرات الحيوية، ومجالات الذكاء الاصطناعي بالتعاون مع خبراء داخل الهيئة تحت مظلة مجتمع التقنية الحيوية التابع للإدارة التنفيذية للمستحضرات الحيوية.

الأبحاث والدراسات:

1. الأبحاث والدراسات العلمية

الإنتاج البحثي: تم إنجاز والعمل على 108 أبحاث، شملت 38 بحثاً في المسار العام، و70 بحثاً في مجال المختبرات (42 بحثاً مكتملة و66 بحثاً قائماً).

النشر العلمي: إصدار ورقة علمية حول الدور الرقابي في العلاجات الخلوية والجينية، وورقتين علميتين في مجال التقنية الحيوية (العلاجات البروتينية والمتماثلات الحيوية).

المشاركات الدولية: المشاركة بـ 3 ملصقات علمية في الاجتماع السنوي الـ 41 للجمعية الدولية لعلم الوبائيات الدوائية الذي عُقد في واشنطن (22-26 أغسطس).

2. الشراكات البحثية والميدانية

جامعة الملك سعود: إتمام شراكة مع كلية العلوم حول دراسة : Determination of Bound Monochloropropanediol Esters and Some Heavy Metals in Oil-Based (Supplements Available on Saudi Market).

الشراكة مع جامعة القصيم في عمل دراسة التدويخ بالتيار الكهربائي للدواجن.

مدينة الملك عبدالله الطبية: إجراء شراكة بحثية للكشف عن المركبات الدوائية في منتجات عشبية مغشوشة تسببت في أعراض جانبية لأحد المرضى.

التعاون مع الجامعات: استقبال ومعالجة 65 طلب تعاون بحثي، بالإضافة إلى تنمية 135 فرصة بحثية مقدمة من قطاعات الهيئة بالتعاون مع الجامعات

ساهم القطاع في دعم القرارات الرقابية والتشريعية من خلال تنفيذ 108 دراسة وبحث ومبادرة علمية، وفقاً لما يلي:

3. دعم وتطوير البيئة البحثية

تحديد الأولويات: استقبال وتقييم 214 فكرة بحثية من مختلف قطاعات الهيئة وترتيب أولوياتها.

المصادر العرفية: توفير المراجع العلمية للباحثين والتي شملت 25 ورقة علمية، و4 كتب إلكترونية، وقاعدة بيانات واحدة.

النشر العلمي

01. بلغ عدد الأبحاث للنشورة للباحثين على مستوى الهيئة العامة للغذاء والدواء 47 منشوراً علمياً في المجلات العلمية، من ضمنها 26 بحثاً من قطاع الأبحاث والمختبرات.

02. تم استقبال ومعالجة طلبات دعم رسوم النشر العلمي بواقع 13 طلباً، بمبلغ إجمالي (106963) ريالاً سعودياً.

03. عدد الاستشهادات التراكمية لأبحاث الإدارة التنفيذية للأبحاث والدراسات حتى عام 2025 هو 145 استشهاداً.

04. عدد التفاعلات التراكمية لأبحاث الإدارة التنفيذية للأبحاث والدراسات حتى عام 2025 هو 64076 تفاعلاً.

الشراكات العلمية والفنية:

أولاً: برنامج الشراكة الطلابية:

01. تم نشر رابط لتسجيل في برنامج الشراكات الطلابية حيث بلغ عدد الطلبات (1906) وتم العمل على استقطاب المرشحين وفقاً للفرص البحثية المتاحة.

تم العمل على تنمية ومعالجة عدد 135 فرصة تتطلب شراكة طلابية مقدمة من قطاعات الهيئة و65 فكرة بحثية مقدمة من الجامعات، وتم التعامل مع 246 طالباً: 133 طالباً تم استقطابهم من 23 جامعة سعودية و5 جامعات من خارج المملكة للعمل على 96 مشروعاً من ضمنها 31 مشروعاً مكتملاً.

02. الإشراف على 4 طلاب من برنامج الزمالة في الأدلة الواقعية بالشراكة مع جامعة الملك سعود.

03. تم اعتماد مختبر الأجهزة والمنتجات الطبية كجهة معتمدة للتدريب في جامعة الملك سعود.

ثانياً: شراكات أخرى:

01. الشراكة مع مستشفى الحرس الوطني ومستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث في مجال العلاج الجيني والخلوي.

02. إتمام الاتفاقية مع المختبر الوطني الرقابي الإيطالي في مجال الرقابة على المستحضرات الحيوية للصناعة بالتقنية الحيوية.

03. المشاركة في مشروع فعالية أدوية Clopidogrel بالتعاون مع كيمارك وجامعة الملك سعود.

04. المشاركة في فحص وتقييم المنتجات المشتركة ما بين الدواء والأجهزة الطبية (Combination Products).

05. التعاون مع هيئة الصحة العامة ومركز وقاء في الكشف عن ملوثات الأغذية والتعاون في مجال القدرات العلمية والخبرة.

06. التعاون مع مراكز الأبحاث في مستشفى الملك فيصل التخصصي والشؤون الصحية بالحرس الوطنية لدعم القدرات العلمية للمختبرات.

اللجان وفرق العمل والمشاركات



يشارك قطاع الأبحاث والمختبرات في

لجنة وفريق عمل ومشاركة، موزعة كالتالي:

أولاً: اللجان

لجنة الأبحاث: بلغ إجمالي طلباتها 153 طلباً (95 نشرًا علمياً، 56 شراكة بحثية، 2 اعتراض على قرار اللجنة).
اللجنة المحلية للأخلاقيات الحيوية: اتخذت القرار حيال 35 طلباً (33 موافقة جديدة، 2 تجديد).

تفعيل أعمال اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث على حيوانات التجارب.

لجنة الدستور السعودي واللجان التابعة لها.

اللجنة الشرعية لحلال: عقد اجتماعات دورية لدراسة المنتجات وللمواضيع من الناحية العلمية والشرعية.

لجنة المختبرات الخاصة ولجنة البوابة الإلكترونية للمختبرات الخاصة: متابعة التحديات المرتبطة بالمختبرات الخاصة.

لجنة تطوير برنامج اختبارات الكفاءة: وتطوير الإجراءات والنماذج المعمول بها للسنة الحالية.

لجان هيئة الخبراء التابعة لمجلس الوزراء: تمثيل الهيئة في عدة مواضيع، ودراسة وتوسيع نطاق لجنة صناعة اللقاحات والأدوية.

لجنة الأمن والسلامة البيولوجية التابعة لهيئة الصحة العامة (وقاية).

للشراكة كعضو خارجي في لجنة الأخلاقيات المحلية بالهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

اللجان الفنية الدولية التابعة لهيئة الدستور الغذائي العالمي. اللجنة الخليجية بهيئة التقييس لدول مجلس التعاون:

المساهمة في إعداد وتحديث مواصفات الحلال.

لجنة خبراء الإحصاء بالدستور الأمريكي للأدوية (USP Statistics expert committee).

اللجنة الفنية الدولية (ISO/TC 217) لمناقشة منتجات الحماية من الشمس.

اللجنة الفنية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات في المجال الحيواني والغذاء.

المشاركة في (5) لجان فنية لمراجعة مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية: (للمستلزمات الطبية، التقنية الحيوية، الفحوصات المخبرية، أجهزة نقل الدم، ومنتجات البصرات).

لجنة الإلتلاف (الفصل في الطلبات الواردة للجنة للمنتجات المخالفة أو غير المطابقة للوائح الفنية)

ثانياً: فرق العمل والمشاركات والمبادرات

فريق عمل إنشاء شبكة بحثية ومركز ابتكار إقليمي لسلامة الغذاء بالتعاون مع منظمة (FAO).

فريق عمل الخدمات الجينومية العلاجية بوزارة الصحة (لجنة التقنية الحيوية).

فريق عمل مدونة ممارسات خفض الأكريلاميد (برئاسة الهند ونائب رئيس المملكة العربية السعودية).

فريق عمل مواصفة الزيوت والدهون لخفض الدهون المتحولة بهيئة الدستور الغذائي.

مشاريع التحول الرقمي: تفعيل الباركود لدستوري الأدوية الأمريكي والبريطاني، وبطاقات السلامة SDS، وموقع المواد

القياسية USP، وتفعيل التوقيع الإلكتروني الكامل، ومبادرة التوأمة الرقمي لأجهزة التحليل.

المشاركة في ورشة عمل منظمة الصحة العالمية (WHO) للتعريف بالشبكة العالمية لمختبرات مراقبة الجودة.

خطة الاستجابة للطوارئ الإشعاعية في التمرين الدولي بدولة رومانيا (تطبيق الفرضية بنجاح تام).

المشاركة في فرضيات حوادث التسمم استعداداً لموسم حج 2025.

المشاركة في ورشة عمل تنظيم عمل البنوك الحيوية في المملكة.

المشاركة في أسبوع الكيمياء مع جمعية الأبحاث الكيميائية والابتكار بالمنطقة الشرقية.

الانضمام إلى اللجنة الاستشارية لقسم النبات والأحياء الدقيقة بجامعة الملك سعود.





أبرز الإحصائيات:

1. إحصائيات تشغيل المختبرات والقدرات التحليلية

إنجاز العينات:	القدرة التحليلية:	تفعيل الاختبارات:
بلغت عدد العينات المنجزة بمختبرات الهيئة (غذائية، دوائية، حيوية، تجميلية، أجهزة طبية) 55,794 عينة، أُجري عليها 169,248 اختباراً.	بلغت القدرات التحليلية للمختبرات (غذاء - دواء - أجهزة طبية) 535 طريقة.	تم تفعيل الاختبارات لأكثر من 20 ألف منتج (غذاء - دواء - تجميل - أجهزة طبية).
الصيانة والمعايرة:	معالجة 333 طلب صيانة	مع تحقيق توفير في التكاليف بمقدار 2,098,592.59 ريالاً
	بتكلفة إجمالية 1,279,789.82 ريالاً	

2. الجودة والتدقيق (ISO)

المواصفة ISO 17025:	المواصفة ISO 17043:
إدارة التدقيق الداخلي على 13 مختبراً لـ 403 طرق عمل، شملت إعداد الخطط والبرامج وقيادة الفريق، ومتابعة إقفال نقاط عدم المطابقة.	إدارة التدقيق الداخلي لمختبرين (كيمياء الأغذية والأحياء الدقيقة) لـ 26 طريقة عمل، بالإضافة إلى إعداد ومراجعة المستندات الفنية (18 إجراءً إدارياً، 26 طريقة عمل، 55 نموذجاً).
المختبرات الخاصة:	توثيق النماذج:
قيادة فريق التقييم الفني لـ 13 مختبراً خاصاً معيّناً لرفع جودة الأداء بما يتوافق مع متطلبات الهيئة.	مراجعة واعتماد 127 طلباً شملت (9 إجراءات عمل، 58 طريقة عمل فنية، 60 نموذجاً) لتسهيل تطبيق نظام الجودة.

3. البرامج والمبادرات الرقابية

اختبارات الكفاءة:	طلبات الاعتراض:	التحول الرقمي (نظام LIMS):
إدارة برنامج عام 2025 بتقديم 38 اختبار كفاءة في مجالات الغذاء والتجميل، بمشاركة 49 مختبراً بواقع 535 طلب مشاركة.	دراسة ومراجعة مخرجات أكثر من 50 طلب اعتراض على نتائج التحليل لنطاق الغذاء والتجميل.	استحداث وتطوير 5 مسارات داخلية، وتحديث وتطوير أكثر من 100 اختبار في النظام.
متطلبات منظمة الصحة العالمية (WHO):		
حصر التحديات المرتبطة بمتطلبات التدقيق وعقد اجتماعات أثمرت عن تحديث إجراءات الظروف البيئية، مراجعة مسودة أجهزة التحليل، وتطوير الإجراءات الإدارية المرتبطة بالمستهدفات.		

4. أعمال الحلال

اللجنة الشرعية لحلال:	خطة الرصد:
عقد 5 اجتماعات تم خلالها تقديم التوصيات الشرعية لـ 17 مستحضراً.	التحقق من استيفاء متطلبات واشتراطات الحلال لـ 52 منتجاً.

مقدمة

يضم قطاع الشؤون التنفيذية إدارات تنفيذية ومتخصصة تُعنى بتطوير الاتصال المؤسسي، وتعزيز التعاون الدولي، وضمان الحوكمة وإدارة المخاطر، بالإضافة إلى حماية الأمن السيبراني. يسهم القطاع في دعم العمليات التنفيذية وتطويرها بما يعزز الكفاءة والالتزام بالمعايير المؤسسية.

الشؤون التنفيذية

6/5/2

الإدارة التنفيذية للاتصال المؤسسي



أبرز الأعمال والإنجازات:

أبرز الإحصائيات:

- التغطيات الاستثنائية لموسم الحج: تنفيذ جهود إعلامية مكثفة تجاوزت مدتها ثلاثة أشهر، شملت ظهوراً تلفزيونياً وإذاعياً وإخبارياً واسعاً، والتعاون مع المؤثرين والحسابات الإخبارية للرسائل الميدانية، مما حقق وصولاً تجاوز 55 مليون مستفيد.
- تعزيز المنصات الرقمية: توثيق وتفعيل قناة "واتساب" الهيئة كم منصة رسمية معتمدة، واستقطاب أكثر من 20 ألف مشترك في وقت وجيز لتعزيز سرعة وصول الرسائل الاتصالية.
- التوعية الميدانية والقطاعية: تنفيذ حملات توعية موجهة للمزارعين والعاملين في أسواق النفع العام حول سلامة الغذاء، والممارسات الصحية السليمة.
- الوعي المدرسي والتعليمي: تقديم برامج توعية متخصصة لطلاب وطالبات المدارس شملت موضوعات: (مقاومة المضادات الحيوية، التعامل الآمن مع الغذاء، وأهمية التغذية الصحية).
- إعداد المحتوى التعليمي: إعداد وتطوير (5) حقائب تعليمية توعية متكاملة موجهة للوسط التعليمي لتعزيز الثقافة الرقابية والغذائية.
- المساهمة البحثية والعلمية: إعداد ومشاركة ورقتين علميتين في "يوم الأبحاث التنظيمية 2025م" استناداً إلى نتائج (برنامج التوعية النوعي للمدارس) و(مشروع أسواق النفع العام الاستراتيجي).

- نمو الحضور الإعلامي: تحقيق ارتفاع ملموس في مؤشرات الأداء الإعلامي بنسبة 26.8% في المواد الإعلامية المرصودة بالملف الصحفي، وزيادة بنسبة 45.79% في الظهور التلفزيوني والإذاعي، وتسجيل زيادة بنحو 19% في معدل نشر المواد الإعلامية في وكالات الأنباء والصحف وموقع الهيئة الإلكتروني.
- توظيف التقنيات الحديثة: البدء في توظيف أدوات الذكاء الاصطناعي في إنتاج المواد المرئية لرفع جودة وسرعة المخرجات الفنية.
- إدارة المحتوى النوعي: إطلاق بودكاست (من نحن: "قائد ملهم")، وتطوير النشرات الأسبوعية (أسبوعنا، وش الجدول؟) لتعزيز التواصل مع الجمهور المستهدف.
- الاتصال الداخلي وتعزيز القيم: نشر أكثر من 20 قصة ملهمة عبر البريد الإلكتروني للمنسوبين تسلط الضوء على الجهود "خلف الكواليس"، لتعزيز الارتباط الوظيفي وإبراز قيم الهيئة.
- المناسبات واللقاءات الرسمية: تنظيم وإدارة اللقاءات الرسمية الوطنية بمهنية عالية تعكس الصورة الذهنية المرموقة للهيئة.
- إدارة الصورة الذهنية: العمل على استراتيجية متكاملة لإدارة الصورة الذهنية للقيادة العليا بالهيئة (معالي الرئيس التنفيذي) بما يخدم الأهداف الاستراتيجية للمنظمة.

مقارنة بين إحصائيات الظهور الإعلامي الدولي لعامي 2024 و2025:

2025

2024

9.4 ألف

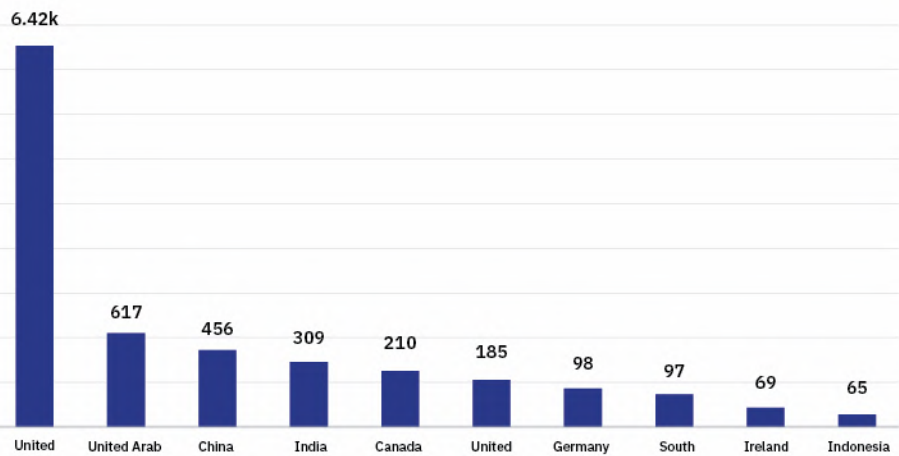
3.69 ألف

الإشارات

7.44 مليار

3.24 مليار

الوصول

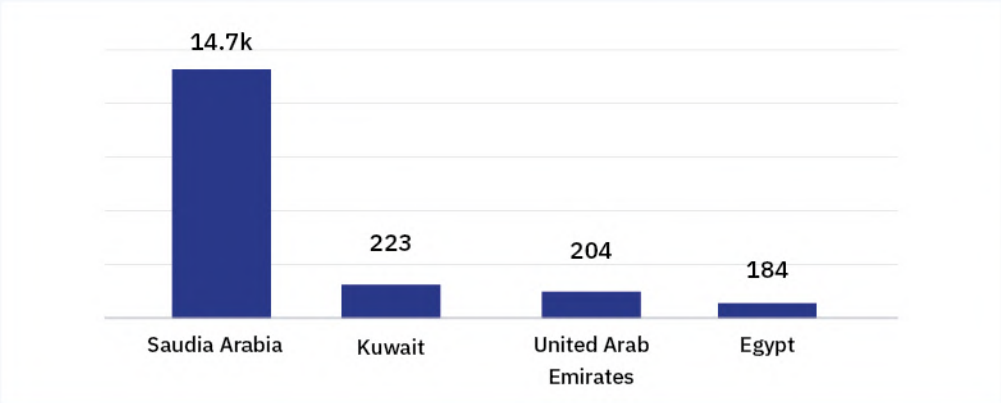


Top Location

أبرز الدول التي تداول أخبار الهيئة 2025 بـ 9990 خبراً



مقارنة بين
أحصائيات الظهور
الإعلامي الإقليمي
2024 و 2025:



أبرز الدول التي
تداولت أخبار الهيئة
من يناير حتى 19
نوفمبر 2025

الشهر	الإشارات	الوصول
يناير	6.02k	310M
فبراير	6.22k	236M
مارس	2.79k	167M
أبريل	1.82k	170M
*مايو	6.06k	159M
يونيو	2.82k	101M
يوليو	2.57k	162M
*أغسطس	3.22k	1.63B
سبتمبر	3.92k	207M
أكتوبر	5.47k	173M
نوفمبر	3.71k	364M
ديسمبر	1.56k	212M

إحصائيات
الظهور الإعلامي
المحلي والإقليمي
لعام 2025م:

أعلى وصول
تم تحقيقه

* سبب الارتفاع: التفاعل مع انتشار خبر تحذير الهيئة من منتج مياه معبأه

* سبب الارتفاع: تنفيذ خطة الظهور الإعلامي المشتركة مع منظمة الأغذية والزراعة "الفاو" أثناء إقامة هاكثون سلامة الغذاء

الشهر	الإشارات	الوصول
يناير	241K	232M
فبراير	434K	257M
مارس	1.26K	516M
أبريل	570K	519M
*مايو	1.14K	1.16B
يونيو	1.2K	984M
يوليو	629K	643M
*أغسطس	995K	1.05B
سبتمبر	711K	365M
أكتوبر	3.37K	11.8M
نوفمبر	2.72K	7.8M
ديسمبر	1.77K	6.8M
الإجمالي لعام 2025	9.40K	7.44B

إحصائيات
الظهور الإعلامي
الدولي لعام
2025م:

أعلى وصول
تم تحقيقه

* سبب الارتفاع: تنفيذ الخطة الإعلامية لموسم الحج.

* سبب الارتفاع: تنفيذ خطة الظهور الإعلامي المشتركة مع منظمة الأغذية والزراعة "الفاو" أثناء إقامة هاكثون سلامة الغذاء.

أكثر اللغات
تداولاً للأخبار
الدولية:

A

文

المرتبة الأولى لأكثر اللغات تداولاً هي اللغة الإنجليزية،
تليها اللغة الصينية المبسطة، ومن ثم الألمانية والفرنسية
والصينية التقليدية والهولندية والإيطالية والسويدية واليابانية.



مقارنة بين
أحصائيات الظهور
الإعلامي المحلي
2024 و 2025:

الأنشطة والفعاليات الداخلية:

تنفيذ لقاءات في بودكاست التواصل الداخلي	الفعاليات والأنشطة الداخلية للموظفين	تفعيل الأيام العالية	كتابة ونشر مواد عبر قنوات التواصل الداخلي
3 لقاءات	31 فعالية	18 يوماً	1,770 مادة
تنفيذ برامج في المسؤولية المجتمعية مع جمعيات ومؤسسات خيرية	ورش العمل:	تسجيل للتطوعين لعام 2025م	
8 برامج	85 حضورية 108 عن بعد	253 متطوعاً ومتطوعة	

اللجان وفرق العمل والمشاركات:

الهدف	داخلية/خارجية	اللجان وفرق العمل والمشاركات
مواومة النشر الإعلامي مع القطاع الصحي، ورفع الأثر للجهود وإبراز دور المنظومة الصحية	منظومة الصحة	برنامج تحول القطاع الصحي
تعزيز النشر الإعلامي ورفع مستوى التفاعل مع الجهات الحكومية	التواصل الحكومي	

النشر في وسائل الإعلام ومنصات التواصل الاجتماعي:

الأخبار الصادرة باللغتين العربية والإنجليزية	اللقاءات في القنوات التلفزيونية والإذاعية	الاستفسارات الإعلامية	المواد التي تم رصدها في الملف الإعلامي
350+ خبراً	156 لقاء	12 استفساراً	6,474 مادة
تغطيات إعلامية	إنتاج مواد مرئية متنوعة	الانطباعات لحسابات الهيئة على منصات التواصل الاجتماعي	
225+ تغطية	126+ فيلماً	3 مليارات	
المشاهدات التي حصلت عليها حسابات الهيئة على منصات التواصل الاجتماعي	الوصول لحسابات الهيئة على منصات التواصل الاجتماعي	النشر على جميع منصات الهيئة	
40 مليون مشاهدة	90 مليوناً	2700+ منشور	
الاستفسارات الواردة على حسابات الهيئة في منصات التواصل الاجتماعي	المواد والمستندات التي تمت ترجمتها		
3,924 استفساراً	6 ملايين كلمة باللغة الإنجليزية	3 ملايين كلمة باللغة الصينية	
إعداد تقرير رصد	الوثائق المرفوعة على الموقع الإلكتروني		
167 تقريراً	1,120 وثيقة		

تنفيذ 7 حملات توعوية شملت على:	04 حملات إلكترونية	03 حملات ميدانية	60 مادة توعوية	30 محاضرة
الحملات التوعوية:	إعداد ونشر نشرة التوفر الدوائي للممارسين الصحيين ومديري الجودة ببدائل الأدوية	38 نشرة		

المعارض والمؤتمرات

 المؤتمر السعودي الدولي للتأمين والإعاشة	 معرض زيارة رئيس مجلس الإدارة لملكة المكرمة	 ندوة علمية في الرحلة التنظيمية للأدوية الجنيسة	 مهرجان تمور الجوف الحادي عشر	 فعالية أسواق النفع العام	 ليب 2025م	 معرض الجمعية الصيدلانية السعودية "سيفا25"
 تنظيم حفل ICH	 استضافة هاكاثون بالتعاون مع منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة	 تنظيم حفل IMDRF	 ليالي الجوف	 مؤتمر الابتكار ودور المملكة في دعم الصناعات الدوائية	 حملة أسواق النفع العام	 منتدى مكة للال



الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي



أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: الاتفاقيات ومذكرات تفاهم الدولية (التكامل الرقابي)

• مذكرات تفاهم ثنائية: إبرام مذكرات تفاهم لتعزيز التكامل الرقابي مع كل من: (المؤسسة العامة للغذاء والدواء بالأردن، الوكالة الوطنية الفرنسية للأمن الصحي "ANSES" في مجال المنتجات البيطرية، وللعهد الألماني الاتحادي لتقييم المخاطر وهيئة السلامة الغذائية والاقتصادية البرتغالية).

• الشراكة مع الجمعيات العلمية: توقيع مذكرة تفاهم مع الجمعية العلمية الأمريكية للأجهزة الطبية (AAMI) لتبادل الخبرات التقنية والتنظيمية.

• مشاريع اتفاقيات مع الجهات والمنظمات الدولية: تم توقيع مشروع اتفاقية مستوى خدمة للربط مع قاعدة بيانات "مركز أوبسالا" التابع لمنظمة الصحة العالمية لتبادل بلاغات الأعراض الجانبية للأدوية آلياً.

ثانياً: التحول الرقمي في التعاون الدولي

منصة "تابع": إطلاق منصة الخدمات الموحدة (تابع) كأداة تقنية متكاملة لإدارة كافة الملفات والاتفاقيات، والمبادرات الدولية للهيئة إلكترونياً، وبكفاءة عالية.

ثالثاً: الاستضافات والريادة العلمية (نقل المعرفة)

• اللقاءات العلمية المرجعية: استضافة اجتماع المجلس الاستشاري العلمي الدولي لسلامة الغذاء (ISAB)، وتنظيم مؤتمر الابتكار الدوائي بمقر الهيئة.

• الابتكار والبحث: تنظيم هكاثون سلامة الغذاء بالتعاون مع منظمة "الفاو" (قطاع الأبحاث)، وعقد ورشة عمل "النمذجة والمحاكاة في حركية الدواء" بالتعاون مع منظمة (ICH).

• دعم الأنظمة الرقابية: عقد ورشة عمل حول امتثال الهيئة لمتطلبات أداة التقييم العالي لمنظمة الصحة العالمية (WHO GBT)، وورشة عمل "تغليف التبغ" بالتعاون مع المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، كما نظمت الهيئة بالتعاون مع البرنامج الوطني لتطوير قطاع الثروة الحيوانية والسمكية، ورشة عمل بعنوان "أدوية الإبل: التحديات الراهنة والتطلعات المستقبلية"، وذلك بمشاركة واسعة من جهات بحثية وتنظيمية وملاك الإبل وشركات الأدوية البيطرية المتخصصة على مستوى دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.

• التحول الرقمي الإجرائي: تنظيم ورشة عمل "الشهادة الإلكترونية" مع الجانب الأسترالي بالتعاون مع قطاعات (العمليات، والتخطيط والتميز).

رابعاً: دعم الاستثمار والصادرات السعودية

• تمكين المصدرين: عقد ورش عمل تعريفية باشتراطات التصدير للمملكة لكل من (القطاع الخاص الكوري بالتنسيق مع وزارة الغذاء والدواء الكورية، والجانب القطري للتعريف بآلية اعتماد المنشآت).

• منظومة حلال: تنظيم ورشة عمل متخصصة لتعريف الجانبين (الأمريكي والكويتي) بمنظومة الحلال السعودية بمشاركة هيئة المواصفات وهيئة التجارة الخارجية.

• التقنية الحيوية: تنظيم ورشة عمل لوفد أعمال كوري في مجالات التقنية الحيوية والصحة بالتنسيق مع قطاعات (الدواء، الأجهزة، والتخطيط).

خامساً: التمثيل القيادي والحضور الدولي (مشاركات معالي الرئيس التنفيذي)

• المنصات الاقتصادية والتنظيمية: تمثيل الهيئة في (الاجتماع السنوي السادس عشر للمنتدى الاقتصادي العالي للأبطال الجدد، منتدى معهد ميلكن العالي، والقمة السنوية لمنظمة "ICMRA").

• المؤتمرات العلمية التخصصية: المشاركة في (الندوة الدولية للذكاء الاصطناعي "AIRIS2025"، مؤتمر الابتكار في

التكنولوجيا الحيوية، ومؤتمر الجمعية الدولية لعلم الوبائيات الدوائية "ISPE").

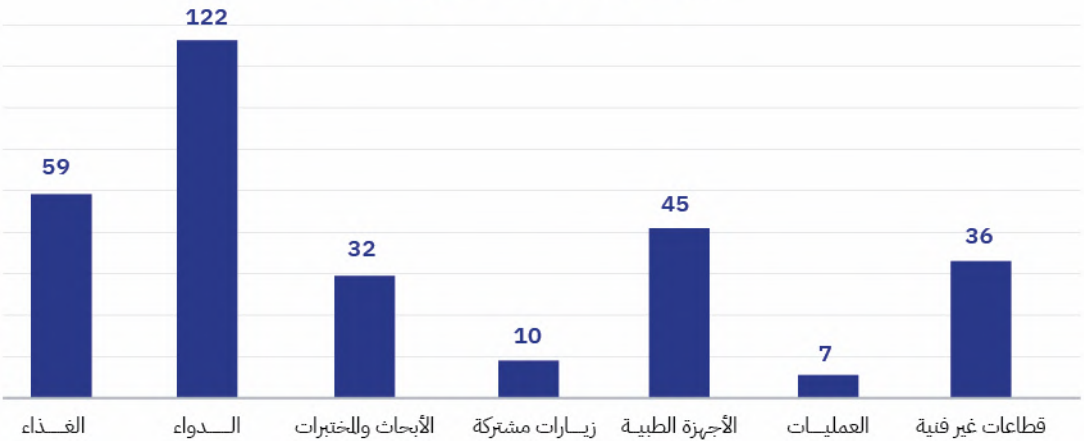
• العمل الإقليمي والدولي: المشاركة في (الاجتماع الوزاري التاسع لسلامة الأغذية بالكويت، اجتماع اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط بمنظمة الصحة العالمية، والمنتدى الدولي لرؤساء جهات رقابة الغذاء "IHFAF").



المشاركات الدولية وتمثيل الهيئة:

المشاركات الدولية لمنسوبي الهيئة التي تمت دراستها والرفع بها لمعالي الرئيس

حصر المشاركات الدولية لمنسوبي الهيئة



■ عدد المشاركات

إحصائية
311 حصر للمشاركات

(*) فيما يتعلق بتقارير ما بعد المشاركة الدولية خلال النصف الثاني لعام 2025م، سيتم استلامها وفرزها ومراجعتها بعد انتهاء العام الليلاي حسب الآلية المتبعة.

موجز الأعمال الاستراتيجية
لإدارة التنفيذية للتعاون
الدولي لعام 2025م



- الزيارات الدولية رفيعة المستوى
- الانضمامات الدولية
- الاستضافات وورش العمل الدولية
- التشريعات للمناصب القيادية بالمنظمات الدولية
- الاتفاقيات ومذكرات التفاهم
- المراكز التعاونية

أبرز الإحصائيات:



اجتماعات فنية

80 اجتماع فني
تم تنسيقه ومتابعة مخرجاته



لقاءات رسمية رفيعة المستوى

36 لقاء ثنائياً مع سفير مقيم
تم تنسيقه ومتابعة مخرجاته

رئاسة المناصب القيادية:

المناصب القيادية التي ترشح لها منسوبي الهيئة خلال العام 2025م

القطاع المعني	المنصب
الغذاء	إعادة انتخاب ممثل الهيئة على منصب نائب رئيس هيئة الدستور الغذائي (CODEX) لعام 2026
الدواء	رئاسة مجموعة استخدام الذكاء الاصطناعي في كشف الإشارة مع منظمة (ISOP). نائب رئيس اللجنة التوجيهية لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية للغشوشة ومتدنية الجودة في منظمة الصحة العالمية "ممثلاً لإقليم شرق المتوسط"

الانضمام للمنظمات الدولية:

المنظمات والكيانات التي انضمت إليها الهيئة خلال العام 2025م

القطاع المعني	المنظمة
الغذاء	اعتماد المركز التعاوني للتغذية - منظمة الصحة العالمية / مارس 2025م.
الدواء	انضمام الهيئة لمجموعة التعاون الرقابي الدولي للأدوية العشبية (IRCH) التابعة لمنظمة الصحة العالمية / أغسطس 2025م
الغذاء	انضمام الهيئة لشبكة تقييم المخاطر الكيميائية مع منظمة الصحة العالمية / سبتمبر 2025م.
الدواء	الحصول على العضوية الكاملة في منظمة السلطات التنظيمية لاثلاف الأدوية الدولي (ICMRA) أكتوبر 2025.
الأبحاث والتجارب	الانضمام إلى تحالف الأبحاث الرقابية (GCRSR).

الإدارة التنفيذية لحوكمة والمخاطر والالتزام



أبرز الأعمال والإنجازات:

الأنشطة:



- حوكمة أعمال الهيئة: اعتماد مجلس الإدارة ل إطار حوكمة الهيئة، سياسة إدارة الحوكمة، سياسة إدارة الالتزام.
- تحليل المخاطر القطاعية: تحديد وتحليل مخاطر الإدارات التنفيذية في الهيئة ضمن خطة سنوية معتمدة شملت جميع القطاعات.
- الموازنة مع المتطلبات الوطنية: تحديث واعتماد إطار عمل إدارة المخاطر، ونموذج سجل المخاطر بما يتوافق مع متطلبات (مجلس المخاطر الوطنية) و(هيئة الحكومة الرقمية).
- إدارة استمرارية الأعمال: وضع إطار عمل لنظام إدارة استمرارية الأعمال بالهيئة، مع إعداد واعتماد السياسة والإجراءات المنظمة لها.
- تحليل أثر انقطاع الأعمال: إنشاء نموذج وسجل شامل لتحليل أثر انقطاع الأعمال يوضح كافة المهام، ويحدد الإجراءات الحرجة والوارد اللازمة لتنفيذها عند حدوث توقف لأعمال الهيئة (وفق للمتطلبات الوطنية).
- المؤشرات الوطنية (قياس وصمود): الرفع بمتطلبات "مؤشر قياس" التابع لهيئة الحكومة الرقمية، و"مؤشر صمود" التابع للأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية.
- التقارير الاستباقية: إصدار التقارير الدورية للحوادث المحلية والدولية، واتخاذ إجراءات استباقية للحد من الأزمات، أو تفادي حدوثها.
- سفراء إدارة المخاطر: تفعيل دور سفراء إدارة المخاطر والأزمات واستمرارية الأعمال من خلال برامج التدريب والتوعية.
- إقامة تمرين محاكاة للتعامل مع حالات الطوارئ الإشعاعية والنووية.
- إقامة تمرين سيناريو لاختبار مستوى جاهزية واستجابة الهيئة في موسم الحج 1446هـ.
- إقامة تمرين سيناريو للتعامل مع الحوادث والأزمات الإعلامية.
- إقامة تمرين سيناريو لاختبار خطط استمرارية الأعمال للتعامل مع الحوادث والأزمات التقنية والسيبرانية.
- إقامة تمرين سيناريو لاختبار خطط استمرارية الأعمال لفسح المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة الواردة إلى المملكة.
- إقامة تمرين سيناريو لاختبار خطط استمرارية الأعمال لمختبرات الهيئة.
- المشاركة في التمرين الوطني لاختبار خطط استمرارية الأعمال لجميع الجهات الحكومية والتابعة لها والخدمات الأساسية، والمقدم من قبل الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية.
- المشاركة في التمرين الوطني بمسمى "استمرارية (1)" والمقدم من قبل اللجنة التنفيذية للجنة الدفاع للدني المكلفة.



ورشة العمل:

تمت إقامة
ورشة عمل توعوية
بإدارة المخاطر
58 ورشة عمل تحليل المخاطر
للإدارات التنفيذية في الهيئة

عقد 65 ورشة عمل
لكافة الإدارات التنفيذية/الإدارات بالهيئة للتعريف بمفهوم
استمرارية الأعمال وتحليل أثر انقطاع الأعمال وشرح للنماذج
المستخدمة لتحليل أثر انقطاع الأعمال.



أبرز الإحصائيات:

رصد
344 خطراً جديداً،
وتعيين ملاك مخاطر لهم.

رصد
10 مخاطر مؤسسية
على مستوى الهيئة.

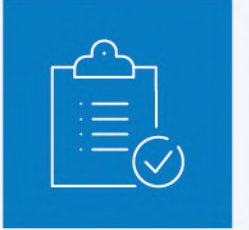
مقدمة

يسهم قطاع رأس المال البشري في تحقيق مستهدفات الهيئة عبر إداراته التنفيذية من خلال التخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة، وتطوير قدرات الموظفين عبر تنويع مصادر التعلم بما يتماشى مع الاحتياجات الحالية، والتوجهات المستقبلية. يهدف ذلك إلى مواكبة التغيرات، وتحقيق الأهداف الاستراتيجية، مع التركيز على تحسين الأداء الوظيفي بما ينعكس إيجاباً على الأداء المؤسسي، مع الالتزام بمعايير حوكمة متميزة.

كما يسعى القطاع إلى تمكين الموظفين، وتعزيز وعيهم بحقوقهم وواجباتهم من خلال نشرات توعوية وتثقيفية، إلى جانب قياس مستوى الرضا والارتباط الوظيفي. تُعد هذه الجهود جزءاً أساسياً من تحسين بيئة العمل، وتطويرها لاستقطاب الكفاءات والاحتفاظ بها.

7/5/2

رأس المال
البشري



أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: التحول الرقمي وأتمتة العمليات

- الأتمتة الروبوتية للعمليات RPA: أتمتة (5) إجراءات أساسية في قطاع رأس المال البشري ضمن الإجراءات المستهدف في مشروع تبني تقنيات للتقدمة RPA والمستهدف مساهمتها في خفض إجمالي ساعات العمل بمقدار 1,693 ساعة شهرياً.
- الذكاء الاصطناعي في الاستقطاب: تبني منصة (Evalufy) للعثممة على الذكاء الاصطناعي لفرز المرشحين، وإجراء المقابلات الذكية، مما أدى إلى تسريع عمليات التوظيف، والاعتماد على التحليل التقني الدقيق، وتحسين تجربة المرشح.
- تجربة الموظف الرقمية: إطلاق منصة متكاملة لخدمات الموظفين تتيح الوصول للخدمات الذاتية والمعلوماتية، مما رفع مستوى نضج التجربة الرقمية لمنسوي الهيئة.
- المؤثوقية الرقمية: تبني تقنية التوثيق الرقمي المرتبط بـ "نفاذ" في العمليات المالية بالقطاع، وتنفيذ (54) عملية تطوير وتحسين على نظام الموارد البشرية (ERP) لتأكيد كفاءة النظام والعمليات المرتبطة به.
- البطاقة الرقمية للموظفين: إطلاق وتفعيل بطاقة العمل الرقمية للموظفين من خلال التطبيق الوطني الشامل (توكلنا) لتعزيز الهوية لموظفي الهيئة لدى الجهات ذات العلاقة، وترسيخ الاستفادة القصوى من برنامج العروض (ميزة) للموظفين لدى الجهات المسجلة.
- الأعمال التطويرية على نظام الموارد البشرية ERP: تطوير وتحسين عدد (46) خدمة وعملية مرتبطة بنظام الموارد البشرية ERP لتعزيز كفاءة النظام والعمليات المرتبطة به ورفع مستوى تجربة الموظف.

- الأتمتة الروبوتية للعمليات RPA: أتمتة (5) إجراءات أساسية في قطاع رأس المال البشري ضمن الإجراءات المستهدف في مشروع تبني تقنيات للتقدمة RPA والمستهدف مساهمتها في خفض إجمالي ساعات العمل بمقدار 1,693 ساعة شهرياً.
- الذكاء الاصطناعي في الاستقطاب: تبني منصة (Evalufy) للعثممة على الذكاء الاصطناعي لفرز المرشحين، وإجراء المقابلات الذكية، مما أدى إلى تسريع عمليات التوظيف، والاعتماد على التحليل التقني الدقيق، وتحسين تجربة المرشح.

ثانياً: التطوير والتمكين القيادي

- الريادة الوطنية والإقليمية: مشاركة الهيئة كأول جهة حكومية سعودية في "مؤتمر الكوتشينج الأول في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا 2025م" لاستعراض نموذجها الرائد في بناء ثقافة الكوتشينج والتمكين القيادي.
- برنامج الكوتشينج (Coaching): تطوير عدد (514) من القيادات والموظفين عبر جلسات الكوتشينج (الفردية، الجماعية، وفرق العمل) بإجمالي عدد (807) جلسات كوتشينج معتمدة وفق معايير الاتحاد الدولي (ICF) لتعزيز الأداء الوظيفي.
- برنامج التوجيه المهني (Mentoring): تفعيل النسخة الرابعة من البرنامج لربط الوجهين بالتدربين وفق معايير مهنية دقيقة تساهم في نقل المعرفة، واستدامة الكفاءات الوطنية، حيث بلغ عدد المستفيدين (22) موظفاً بمعدل (60) جلسة. بالإضافة إلى تحقيق عدد (19) جلسة إضافية تمثلت في استفادة الموظفين من برنامج التوجيه المهني.
- برنامج توسيع المهام (Stretch Assignment): هو برنامج يمثل وسيلة تطوير قائمة على التجربة من خلال توسيع نطاق عمل الموظف بمهام أخرى غير مهام عمله الحالية. حيث بلغ إجمالي عدد المستفيدين (24) موظفاً، وذلك حسب المستهدف في البرنامج التطويري. إلى جانب دعم وتمكين عدد (19) موظفاً للاستفادة من البرنامج كمنجز إضافي.
- خطة التعلم لعام 2025م: تصميم وتنفيذ خطة التعلم عبر ربط الاحتياجات التطويرية بالأهداف الاستراتيجية، وتحليل فجوات المهارات لتحقيق الاستخدام الأمثل للميزانية والموارد.
- قياس أثر التدريب (ROI): إنجاز مشروع "قياس العائد من الاستثمار" بنجاح خلال الربع الثالث من عام 2025م لتقييم أثر البرامج التطويرية على الأداء الفردي والمؤسسي لرفع جودة الإنفاق الحكومي.
- التعلم الإلكتروني المستدام: تفعيل منصات (LinkedIn Learning) و (Knowledge City) لتمكين (281) موظفاً من الاستفادة من (850) برنامجاً تدريبياً.
- الاستثمار في الخبرات الداخلية: تفعيل ملف الخبراء الداخلي لتنظيم ورش عمل تخصصية استهدفت تطوير مهارات موظفي قطاع المختبرات، وقسم الصيانة والمعايرة.
- برامج التأهيل والتبادل المعرفي: تخريج (26) خريجاً من النسخة الثانية لبرنامج "واعدون"، وتمكين الموظفين من المشاركة في المؤتمرات الدولية المتخصصة، وإتمام برامج تطوير اللغة الإنجليزية

رابعاً: الثقافة التنظيمية والارتباط الوظيفي

- مشروع التحول الثقافي: إطلاق مبادرة "نقتنا بثقافتنا" كمظلة رئيسية لمشاريع الثقافة التنظيمية، وبناء إطار متكامل لتشخيص الفجوات وصياغة خارطة طريق لمواءمة الثقافة مع توجهات الهيئة.
- الارتباط الوظيفي: إطلاق استبيان عام 2025م (مؤشر صحة بيئة العمل OHBI)، وتحليل نتائج عام 2024م لبناء قرارات تطويرية، وتوثيق قصص النجاح عبر بودكاست "قائد ملهم".
- ترسيخ القيم: تفعيل اليوم العالمي للقيم 2025 تحت شعار "قيمنا تمثلنا" عبر معرض تفاعلي وورش عمل، وتطوير الأدلة الثقافية الرقمية لمرحلة ما قبل الاستقطاب وللعمل عن بُعد.
- التقدير والتحفيز: تطوير برنامج "بالأهم نهتم" للتقدير الوظيفي، وتفعيل المجلس الاستشاري للثقافة في دورته الثانية لمتابعة مؤشرات التحول الثقافي
- خامساً: الصحة النفسية وجودة بيئة العمل
- الدعم النفسي التخصصي: التعاقد مع خبير للصحة النفسية لتقديم استشارات فردية وأسرية، والانضمام لبرنامج "سفراء الصحة النفسية" بالشراكة مع المركز الوطني لتعزيز الصحة النفسية.
- التوعية والجاهزية: إطلاق حملة "خُفْ لأن صحتك أول" وفعالية اليوم العالمي للصحة النفسية، مع تنفيذ مبادرة الإسعافات الأولية التي استهدفت تدريب (223) موظفاً في 5 مناطق بالملكة لرفع الوعي الإسعافي.



- تحسين تجربة الموظف: تطوير إطار "تجربة الموظف الشامل"، وتنفيذ دراستين نوعيتين شملت (تجربة الأمهات للرضعات) لدعم تمكين المرأة، و(تجربة اللوات والخدمات) لرفع كفاءة رحلة الموظف اليومية.

سادساً: التخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة

- خطة القوى العاملة (2025-2027م): موافقة مجلس الإدارة على خطة القوى العاملة للأعوام الثلاثة القادمة لضمان المواءمة الاستراتيجية.
- التعاقب الوظيفي: تحديد مرشحي التعاقب للوظائف الحرجة (المرحلة الثانية)، وتكليف مرشحين فعلياً على وظائف قيادية حرجة، مع إعداد إطار الجدارات السلوكية والوظيفية الشامل.
- مشروع بناء القدرات وتطوير التعلم لمنسوي الهيئة "آفاق": تصميم وبناء مسارات تطويرية مبنية على المسمى الوظيفي يوضح من خلالها للموظف ومديره الجدارات الوظيفية الحالية، وكيفية الانتقال من الجدارات الحالية للمسمى الوظيفي الحالي إلى مستوى أعلى، وذلك حسب المسمى الوظيفي والتسلسل الوظيفي.
- برنامج "تمكين": إطلاق برنامج لفهم الاحتياجات التطويرية للموظفين وتطوير أدائهم بما يحقق أفضل النتائج ويتماشى مع استراتيجيات الهيئة.
- قياس نضج ممارسات الموارد البشرية: حققت الهيئة نتيجة (2.92 من 4) في قياس النضج بإشراف وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية، والذي شمل 9 مجالات رئيسية (أبرزها: استراتيجية الموارد البشرية، استقطاب المواهب، وتجربة الموظف)، وبدأت الهيئة بناءً على هذه النتائج تنفيذ خطط تطويرية لتعزيز كفاءة رأس المال البشري.



المبادرات والمشاريع:

1. برنامج "صحتك أولى"

يهدف برنامج "صحتك أولى" إلى تعزيز الرعاية الصحية لنسوبي الهيئة، والارتقاء بصحتهم النفسية والجسدية عبر توفير بيئة عمل داعمة وآمنة ومرفهة تُشجّع على تبني أسلوب حياة صحية وإيجابية، ويمتد البرنامج لفترة زمنية (2025 – 2026)، ويرتكز برنامج "صحتك أولى" على ثلاثة أهداف رئيسية:

- تعزيز الرعاية الصحية.
- رفع مستوى الوعي.
- تعزيز العافية والرفاه.

ويندرج تحتها 6 مبادرات فرعية: (لصحة أفضل، وقاية، المسح الطبي الميداني، واعبي، قطرة حياة، الطبيب الزائر).

2. مشروع دليل تعيين مسؤول المنشأة الغذائية

يلزم المنشآت بتعيين مسؤول لمتابعة سلامة وجودة المنتجات والالتزام باللوائح، مما يساهم في تعزيز الثقة والحد من الهدر، ودعم توطيد الوظائف في قطاع الأغذية.

3. منظومة تطوير القيادات والثقافة التنظيمية

تشمل مجموعة من المبادرات النوعية لتعزيز التواصل وصقل المهارات القيادية:

- لقاءات القادة: لتعزيز التواصل وتبادل الخبرات الاستراتيجية.
- ورش عمل القيم: لتعزيز الثقافة التنظيمية والانتماء.
- النشرة القيادية: نشرة رعية لتنمية مهارات التعلم الذاتي القيادي. تم نشر عدد (2) نشرة قيادية خلال عام 2025.

- رحلة القائد لأول مرة: رحلة تعلم تطويرية لمدة 3 أشهر للقادة حديثي الانضمام في المجال القيادي (قائد لأول مرة).
- نصيحة قائد: مبادرة لتبادل الخبرات القيادية (شارك بها 34 قائداً، وتم نشر عدد (9) نصائح قيادية خلال عام 2025).
- يوم المدير العالي: مبادرة لتقدير القادة، ونشر مفاهيم الإرث القيادي.

4. برامج التعلم والتطور المهني

يوم التعلم والتطور المهني: فعالية تفاعلية لرفع الوعي بوسائل التطوير.

دليل "بوابتك للتطور": وثيقة تفاعلية تؤثّق كالة الوسائل التطويرية المتاحة.

منصة مجرة: توفير محتوى معرفي عالمي مترجم لجميع منسوبي الهيئة.

الخطة التسويقية لتطوير المواهب: لتسليط الضوء على وسائل التعلم، والتميّز في الأداء.

5. برنامج "واعدون"

برنامج تعليمي متكامل لتطوير كفاءات الهيئة يضم 5 برامج تطويرية قيادية، بالإضافة إلى:

*التوجيه والإرشاد، الظل الوظيفي، جلسات المعرفة، التعلم الذاتي، مشروع التعلم التطبيقي ALP باستخدام منهجية (Design Thinking).

6. المشروع الاستراتيجي للتعاقب الوظيفي

عملية منظمة لضمان استمرارية العمل في الوظائف الحرجة عبر 5 مراحل:

01. تحليل الوظائف: تم تحليل 446 وظيفة إشرافية وتحديد الحرجة منها وفق 5 معايير.

02. الملف التعريفي: تحديد المهارات والمسؤوليات المطلوبة.

03. تحديد المرشحين: اختيار الكفاءات المحتملة بناءً على المعايير.

04. مركز التقييم: إخضاع المرشحين لاختبارات ومحاكاة مواقف عملية.

05. اعتماد القائمة: تحديد الجاهزية والأسماء النهائية من صاحب الصلاحية

7. تطوير أطر الجدارات الوظيفية والسلوكية

تحديث منظومة الجدارات (السلوكية والقيادية والوظيفية) لربطها بالقيم المؤسسية والثقافة التنظيمية، وشملت مراجعة الإطار الحالي، وتحديث مؤشرات الأداء، وإشراك خبراء القطاعات.

8. مركز التقييم والتطوير

منظومة لتقييم المواهب باستخدام أدوات علمية (اختبارات شخصية، قدرات، مقابلات، تمارين محاكاة) لدعم الاستقطاب الخارجي، والتعاقب الوظيفي، وبناء خطط التطوير الفردية.

9. برنامج "تمكين" (دورة 2025)

لتطوير ذوي الأداء المنخفض عبر 5 مراحل زمنية (التحليل والتشخيص، بناء خطة التطوير IDP، التنفيذ والمتابعة، التقييم الختامي)، ويهدف لرفع الكفاءة وتحسين مؤشرات الأداء العامة.

10. برامج الشراكات والتمكين الخارجي

برنامج "سند" (الإسناد المؤقت): لتعزيز المرونة التشغيلية عبر عمل الموظف خارج وحدته التنظيمية (يضم 5 مراحل تقييمية).

بيانات البعثين: اتفاقية مع وزارة التعليم لمشاركة بيانات الطلاب الربع سنوي لسد احتياج الهيئة.

برامج الزمالة: إطلاق مسارين بالتعاون مع جامعة الملك سعود (الأدلة الواقعية، التجارب السريرية).

تدريب الامتياز: اتفاقيات مع 5 جامعات (الملك سعود، نورة، الإمام عبدالرحمن، القصيم، المعرفة) لتدريب طلاب الصيدلة.

برنامج تقييم المكلفين: نظام منهجي لتقييم أداء المكلفين لدعم قرارات (تثبيت، تمديد، إلغاء).

11. مبادرات تعزيز الثقافة والارتباط الوظيفي

(ثقتنا بثقافتنا، الارتباط الوظيفي، الصحة النفسية، المجلس الاستشاري للثقافة، قيمنا تمثلنا، أنشطة بناء الفرق، التنبيهات الإلكترونية).



أبرز الإحصائيات

1. التمكين القيادي والكوتشينج

جلسات الكوتشينج: تنفيذ 807 جلسات كوتشينج (فردية وجماعية) استفاد منها عدد 514 موظفاً وموظفة.	التوجيه المهني: تنفيذ 60 جلسة توجيه مهني ضمن البرنامج. بالإضافة إلى تحقيق 19 جلسة توجيهية كمنجز إضافي.	اللقاءات القيادية: عقد 3 لقاءات قيادية خلال العام.	تبادل الخبرات: مشاركة 34 قائداً بمبادرة "نصيحة قائد" بتقديم 9 نصائح
تطوير القادة: تطوير ودعم عدد 107 قادات عبر برنامج تدريبي متخصص في المجال القيادي. كما تم تدريب ودعم عدد (1) قائدة ضمن برنامج قيادي فردي "قيادية" والقدم من جامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن ليمثل منجزاً إضافياً خارج خطة التعلم المستهدفة لعام 2025م.			

2. التعاقب الوظيفي والتوظيف

مركز التقييم: إجراء اختبارات ل 42 موظفاً، وتحديد 22 مرشحاً للوظائف الحرجة (للرحلة الثانية).	التعاقب الوظيفي: تكليف 3 من المرشحين على وظائف حرجة، وتحقيق نسبة 60% من المؤشر الاستراتيجي لشغل المناصب القيادية.	الاستقطاب الخارجي: إجراء اختبارات السمات والقدرات ل 13 مرشحاً.	التوظيف الداخلي: تعيين 54 موظفاً في مناصب إشرافية، و 7 موظفين في مناصب غير إشرافية.
---	---	--	---

3. برامج الأداء والتحول (تمكين، سند، التكليف)

برنامج تمكين: استهداف 148 موظفاً، معالجة 321 احتياجاً تطويرياً، بنسبة تفاعل 78% وإنجاز للمشروع 100%	برنامج سند (الإسناد للوقت): مشاركة 28 موظفاً ب 28 هدفاً مسنداً، واعتماد 94 نموذجاً ومتابعة 198 مراسلة إلكترونية.	برنامج تقييم الكلفين الجدد: بلغ عدد الكلفين 68 مكلفاً، تم تثبيت 54 حالة وتمديد/إلغاء 2 حالة واحدة، مع استلام 56 ملف إنجاز مكتملاً.	تبادل المهارات: مشاركة 27 موظفاً في البرنامج لعام 2025م.
---	--	--	--

4. الثقافة التنظيمية والارتباط الوظيفي

للإدارات الثقافية: تنفيذ 33 مبادرة بالشراكة مع مختلف القطاعات، وإصدار 4 أدلة ثقافية متخصصة.	الارتباط الوظيفي: تحقيق نسبة مشاركة 88% في استبيان 2025م، وإعداد 46 تقريراً تحليلياً للمؤشر صحة بيئة العمل.	التواصل الفعال: تنفيذ 16 ورشة توعوية، ونشر 15 منشوراً إعلامياً، وتحديث أسبوعي لنسب المشاركة ل 322 قسماً.	صوت الموظف: تنفيذ 51 جلسة تركيز (Focus Groups) شملت 490 متسوباً (10 جلسات قيادات و41 موظفاً).
خطط العمل: اعتماد ومتابعة خطة عمل تطويرية لتعزيز الارتباط الوظيفي.			

5. الصحة النفسية وجودة الحياة

الاستشارات النفسية: تم تقديم 293 جلسة (فردية وأسرية) عبر أخصائيين، مع توفير مترجم للصم والبكم واستشارات لمرضى الأورام.	الندوات والورش: تنفيذ 10 ندوات توعوية، و 8 ورش فنية تفاعلية (أزرع امتنانك، أزهر مع من حولك)، بحضور تجاوز 750 موظفاً وموظفة.	التدريب الإسعافي: تدريب عدد 373 من منتسبي الهيئة، بمسهدف 223 موظفاً في ورشة عمل الإسعافات الأولية.	عمل الإسعافات الأولية (كجزء من تدريب 223 موظفاً في مبادرة التحول الثقافي).
--	---	--	--

6. أكاديمية الغذاء والدواء

برامج الأكاديمية: تدريب 1457 فرداً بنسبة إنجاز 100%	نقل المعرفة والذكاء الاصطناعي: معالجة 51 طلب نقل معرفة عام، و 9 طلبات في الذكاء الاصطناعي بنسبة إنجاز 100%	التقنية الحيوية: تنفيذ 11 جلسة لرفع الوعي بالتقنية الحيوية (إنجاز 100%).	نقل معارف الخبراء: تأمين مكتسبات معرفية من 70 خبيراً من برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (إنجاز 85%).
مجتمعات الممارسة: تفعيل 8 مجتمعات مهنية لتعزيز تبادل المعارف (إنجاز 80%).	مبادرة حصر المعارف (نشاركها لنصل): حصر 131 احتياجاً معرفياً استراتيجياً.	برامج لجهات محلية ودولية نظيرة: عدد البرامج 8 عدد الحضور 382 مشاركاً.	

7. التدريب وبناء القدرات

للنصات الإلكترونية: تنفيذ 850 برنامجاً تدريبياً استفاد منها 281 موظفاً.	برنامج واعدون (النسخة الثانية): تخريج 26 واعداً بنسبة زيادة في المعرفة للكثسبة بلغت +37%، وإجمالي 160 ساعة تعلم وتطور.	التعلم والتطور المهني: تنفيذ 3 انعقادات لمبادرة "يوم التعلم والتطور للمهني".	
التدريب التخصصي: تنفيذ عدد (4) برامج تدريب جماعي ل 202 موظف، و 13 برنامجاً تخصصياً فردياً.	برامج التخصص والامتيان: تدريب 454 متدرباً (تعاوني/امتيان/زماله)، وتدريب 127 متدرباً عبر برنامج (تمهير).	للؤتمرات الدولية: مشاركة (6) من للتتسيين في مؤتمرات دولية متخصصة..	

مقدمة

يتولى قطاع التخطيط والتميز قيادة الجهود الاستراتيجية للهيئة عبر التخطيط الاستراتيجي، وإدارة المشاريع الاستراتيجية، وتعزيز التميز المؤسسي من خلال تطوير العمليات، وتوثيق السياسات والإجراءات. كما يسعى القطاع إلى تنمية الاستثمار من خلال تمكين المستثمرين، واستقطاب الفرص الاستثمارية، وتنفيذ مبادرات تدعم بيئة الأعمال، وتشجع الشراكات مع القطاع الخاص. إضافة إلى ذلك، يركز القطاع على حوكمة وإدارة البيانات لضمان الالتزام بالضوابط الوطنية، مما يعزز دقتها وكفاءتها، إلى جانب تطوير الاستطلاعات، وإعداد التقارير الإحصائية، وتحليل البيانات باستخدام منهجيات علمية تدعم اتخاذ القرار، وتعزز الكفاءة المؤسسية.

8/5/2 التخطيط والتميز

الإدارة التنفيذية للتخطيط الاستراتيجي والبرامج



أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: التخطيط والأداء الاستراتيجي

تحديث الخطة الاستراتيجية الرابعة:

- إكمال مراجعة وتحديث الخطة على مستوى الهيئة والقطاعات، وعقد 15 ورشة عمل (5 للجنة التوجيهية و10 للقطاعات).

- إعداد وثيقة الخطة الاستراتيجية من المستوى الأول المحدث، وإعداد الخرائط الاستراتيجية المحدث للقطاعات، وتحديث دليل عمليات التخطيط الاستراتيجي، والخطة التنفيذية للخطة الاستراتيجية الرابعة.

متابعة الأداء الاستراتيجي:

- إعداد 44 تقرير أداء (8 لمجلس الإدارة واللجنة التنفيذية، و36 لقطاعات الهيئة).

- عقد 18 اجتماع مراجعة أداء ربعي، و 12 لقاء وورشة عمل للتعريف بمنهجية بطاقات الأداء المتوازنة.

- تطوير وتفعيل النظام الإلكتروني لمتابعة الأداء الاستراتيجي.

- استكمال جميع متطلبات مركز أداء لتقييم مستوى ممارسات إدارة الأداء للهيئة العامة للغذاء والدواء، وحصول الهيئة على تقييم المرحلة المتقدمة في إدارة الاستراتيجي، وإدارة الأداء.

المواءمة والسياسات:

- استحداث سياسات، وإجراءات لعمليات التخطيط، وإدارة الأداء الاستراتيجي، والاستراتيجيات الداعمة.
- عقد اجتماعات مواءمة مع المركز السعودي للاعتماد وهيئة فنون الطهي.

ثانياً: إدارة التغيير والأداء المؤسسي

التميز والاعتراف الوطني:

- استكمال متطلبات مركز "أداء" لتقييم ممارسات إدارة الأداء، وحصول قسم إدارة التغيير على تقييم "المرحلة القيادية" من المركز الوطني لقياس أداء الأجهزة العامة.

- إقامة جلسة حوارية مع المركز الوطني لقياس أداء الأجهزة العامة بعنوان: (رحلة الهيئة نحو تحقيق التميز في إدارة وثقافة الأداء وإدارة التغيير).

- عقد ورشتي عمل ضمن مبادرة "جسور المعرفة" بالتعاون مع هيئتي الطيران المدني والنقل.

- عقد لقاء مع مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية لاستعراض تجربة الهيئة، وممارساتها الرائدة في مجال إدارة التغيير.

تمكين سفراء الاستراتيجية والتغيير:

- إطلاق مبادرة "سفراء الاستراتيجية والتغيير" وتعيين أكثر من 46 سفيراً في كافة الفروع.
- تنفيذ برنامج تدريبي لتمكين السفراء عبر 5 ورش عمل متخصصة بحضور تجاوز 250 مشاركاً.

دعم المشاريع:

- تنفيذ ومتابعة خطط إدارة التغيير لجميع المشاريع الاستراتيجية في الخطة الاستراتيجية الرابعة.
- تنفيذ خطط إدارة التغيير، والتواصل الاستراتيجي لمشروع النظام الإلكتروني.

- تنفيذ خطط إدارة التغيير لمرحلة مراجعة الخطة الاستراتيجية الرابعة، والمشاريع المنبثقة منها.

ثالثاً: إدارة البرامج والمشاريع الاستراتيجية

حوكمة وإدارة البرامج:

- تقييم مستوى نضج المنظمة في إدارة المشاريع والبرامج والحفاظ (P3M3).

- عقد 20 اجتماعاً شهرياً لمتابعة أداء برامج الأهداف الاستراتيجية، وإعداد 36 تقريراً للاجتماعات الربعية.

- تحديث سياسة وإجراء إدارة المشاريع الاستراتيجية من المستوى الأول.

متابعة إنجاز المشاريع:

- مراجعة مشاريع الخطة الاستراتيجية الرابعة في منتصف الفترة، وإضافة المشاريع المعتمدة.

- معالجة 46 طلب إغلاق وتغيير على المشاريع، والتأكد من 90 تسليمًا للمشاريع الاستراتيجية.

- اعتماد منافع المشاريع الاستراتيجية لضمان تحقيق الأثر للنشود.



الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي



أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: أنظمة الجودة والتقييم الداخلي

- الامتثال لأنظمة الجودة: إنجاز برنامج التقييم الداخلي لأنظمة الجودة بنسبة 100% لعام 2025م، مما يضمن توافق كافة الممارسات مع المعايير المعتمدة.
- التقارير الرقابية والتحسين: إصدار (55) تقريراً تفصيلياً لعمليات التقييم الداخلي شملت مراجعة ما يقارب (580) سياسة وإجراء، ونتج عنها تحديد أكثر من (275) فرصة تطويرية لتحقيق متطلبات الجودة والتميز.
- الوثائق والاعتماد المؤسسي: مراجعة ودراسة واعتماد الوثائق الداخلية للأعمال التشغيلية (سياسات، إجراءات، أدلة، ونماذج) لضمان رفع كفاءة الأداء، وتعزيز الامتثال، وتحسين مخرجات العمل.
- حوكمة الصلاحيات: تحديث واعتماد مصفوفة الصلاحيات للأعمال التشغيلية بالهيئة بما يتوافق مع تحديثات الهيكل والدليل التنظيمي.

ثانياً: قياس الأداء والربط الاستراتيجي

- حوكمة مؤشرات الأداء: مراجعة مؤشرات الأداء التشغيلية، والتحقق من دقة نتائجها، مع التأكد من ربطها بالسياسات والإجراءات الداخلية المعتمدة.

- التكامل الاستراتيجي: ربط مؤشرات الأداء التشغيلية بالحوار الاستراتيجية للهيئة، مما يعزز التميز التشغيلي ويضمن العمل التكاملي لدعم الأهداف الاستراتيجية الكبرى.
- تقارير الأداء التشغيلي: إصدار (24) تقريراً خاصاً بمؤشرات الأداء التشغيلية خلال عام 2025م لتوفير رؤية واضحة لصناع القرار حول سير العمل.

ثالثاً: ثقافة التميز والابتكار

- تعزيز التنافسية والابتكار: تفعيل منصة "بذع" لاستقبال الأفكار الإبداعية وخلق بيئة محفزة للابتكار، بالإضافة إلى رصد (17) حالة تميز أثناء التقييم الداخلي للاستفادة منها ونشر ممارساتها بين مختلف القطاعات.
- نشر ثقافة الجودة: إنجاز خطة النشر والفعاليات الداخلية لتعزيز مفاهيم الجودة والتميز المؤسسي بين منسوبي الهيئة.
- نقل المعرفة وبناء القدرات: تأهيل وتدريب نخبة من "القيمين المتعاونين" من داخل الهيئة للمشاركة في عمليات التقييم الداخلي، بهدف تبادل الخبرات وإضافة قيمة فنية لعمليات التقييم.

المبادرات والمشاريع

مشروع الحصول على الاعتماد لنظام الجودة للتفیش طبقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020:2012 من المركز السعودي للاعتماد بعد أن تمت المحافظة على الاعتماد منذ عام 2018م من مركز الاعتماد الخليجي.

الأنشطة وورش العمل

عقد 8 ورش تطويرية لدراسة التحديات، وتحليل العمليات، وتوليد الحلول بهدف تحسين وتطوير العمليات في قطاعات الهيئة المختلفة

تقديم أكثر من 5 ورش عمل لنشر ثقافة الجودة، والتميز المؤسسي لمنسوبي الهيئة.

تصميم ونشر 11 انفوجرافيك لتعزيز ثقافة التميز المؤسسي.

الجوائز العالية والمحلية

أبرز الإحصائيات

بلغ عدد وثائق الجودة المحدثه/المستحدثة	261	39
بالهيئة العامة للغذاء والدواء في عام 2025م ما يقارب ل 582 وثيقة كما يلي:	29	253
	دليلاً	سياسة وإجراء
		نموذجاً



الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار



أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: أنظمة الجودة والتقييم الداخلي

- تحسين سهولة الأعمال: تطوير السياسات التنظيمية لرفع جاذبية الاستثمار، ومعالجة تحديثات المستثمرين عبر القنوات الرسمية، وتبسيط الإجراءات من خلال تنظيمات مبتكرة (مثل ترخيص برمجيات الأجهزة الطبية).
- إزالة العقبات التنظيمية: إلغاء اشتراط "نوكو" لتحفيز دخول مستثمرين جدد، وتنظيم عمل الشركات اللوجستية بما يدعم كفاءة الخدمة، ويقلل التكاليف التشغيلية.
- الشفافية الدولية: تنفيذ مشروع ترجمة الوثائق التنظيمية لتمكين المستثمر الدولي، ومراجعة (72) وثيقة تنظيمية قبل نشرها في منصة "استطلاع"، بالإضافة إلى معالجة الملاحظات الواردة من النص على (55) وثيقة أخرى.
- الدعم المالي للاستثمار: الموافقة على دراستين لتخفيض المقابل المالي للخدمات الدوائية والتفتيش لـ (168) مستحضراً، مما يقلل الأعباء المالية على المستثمرين.

ثانياً: تعزيز التنسيق الحكومي ومنظومة الاستثمار

تمثيل الهيئة في اللجان الوطنية: المشاركة الفعالة في لجان استراتيجية تشمل: (لجنة التراخيص الاستثمارية، لجنة الرعاية الصحية، لجنة تيسير الصناعة، وبرنامج تطوير القطاع الصحي).

- العمل المشترك: تعزيز التكامل مع الجهات الحكومية ذات العلاقة (مثل وزارات الاستثمار، والصناعة، والبيئة، وهيئة المحتوى المحلي، والمركز السعودي للأعمال) لرفع جودة الاستجابة وسرعة الإنجاز.

ثالثاً: توفر المنتجات الدوائية والتوطين

- استقطاب الاستثمار الدولي: قيادة التنسيق مع الجانبين الهندي والصيني لحث الشركات على تسجيل منتجاتها في المملكة عبر ورش عمل تخصصية، وتزويدهم بالأدلة الإرشادية، وربط الشركات الأجنبية بالوكلاء المحليين لتسريع دخول الأدوية.
- تطوير السياسات الاستراتيجية: تأسيس سياسات محورية شملت: (سياسة التوطين) لدعم رؤية 2030، و(سياسة إدارة الحافظ) لرفع كفاءة توزيع الموارد، و(سياسة معالجة الحالات عبر منصة مرئيات) لتعزيز الشفافية.

رابعاً: التعاون الدولي وبناء الشراكات الاستثمارية

- استقطاب الوفود الرسمية: تنظيم واستقبال وفود رسمية رفيعة المستوى من (الولايات المتحدة، كندا، الصين، كوريا، الدنمارك، وأستراليا) لبحث فرص التعاون، وتبادل المعرفة.
- التمثيل في المحافل العالمية: المشاركة في فعاليات دولية كبرى لتعزيز حضور المملكة، منها: (ملتقى الصحة العالمي 2025،

تطوير الاستثمار

المشروع	المشروع
الاستراتيجي تطوير	الاستراتيجي حصر واستغلال
تجربة المستثمر.	الفرص الاستثمارية.

منتدى سانت بطرسبرغ الاقتصادي SPIEF، مؤتمر North Hongqiao الطبي بالصين، والبعثة التجارية للشركات السعودية إلى الولايات المتحدة).

- الاستشارات الاستثمارية: تقديم أكثر من (1,087) استشارة تخصصية للمستثمرين والشركاء خلال عام 2025م، لضمان وضوح المتطلبات التنظيمية وتسهيل رحلة المستثمر.

الأنشطة:

المشاركة في منتدى سانت بطرسبرغ الاقتصادي الدولي SPIEF 2025
ملتقى الصحة العالمي 2025

المشاركة في البعثة التجارية للشركات السعودية إلى الولايات المتحدة الأمريكية.

المشاركة في مؤتمر North Hongqiao Medical Conference.

مدى رضا المستفيدين عن مركز رضا العملاء

تم إطلاق مجموعة من حزم التطوير لتحسين قنوات التواصل، ورفع مستوى كفاءة تجربة المستفيد ضمن رحلة العميل داخل الهيئة كمنصة ننجزها وخدمة سارة شات بوت المساعدة الذكية في دعم المستثمرين من قطاع الأعمال باستخدام تقنيات الذكاء الاصطناعي، والتكامل مع منصة رحلة المستثمر، وتطوير نظام IVR الخاص بمركز الاتصال لضمان الوصول إلى أكبر شريحة ممكنة من المستفيدين، وتوفير الوقت والجهد بمستويات رضا عالية عن الخدمات. والنتيجة المحققة: رفع نسبة رضا المستفيدين عن مراكز رضا العملاء إلى 96%. يعكس هذا الإنجاز التزام الهيئة بتقديم خدمات ذات جودة عالية تلي تطلعات المستفيدين.

مكتب إدارة البيانات

إدارة الاستطلاعات والتقارير

أبرز الأعمال والإنجازات:

المبادرات والمشاريع:

أبرز الأعمال والإنجازات:

- التميز البحثي والابتكار: الفوز بـ "جائزة البحث المتميز" في يوم الأبحاث التنظيمية 2025م عن مشروع (Pharmacovigilance Analytics Hub) لتقديم نموذج مبتكر في معالجة إشارات التيقظ الدوائي، وتطوير التقارير الذكية.
- حوكمة مراجعة الأداء الشهري: تنظيم وإعداد (12) تقريراً لمراجعة أداء الهيئة (استراتيجياً وتشغيلياً وإحصائياً)، مع ضمان إغلاق وتصحيح التوصيات للنبذة عنها لضمان استمرارية التحسين.
- التقارير المؤسسية والوطنية: إعداد التقرير السنوي للهيئة وفق معايير مركز "أداء"، بالإضافة إلى إتمام ملف حصر منجزات 2025م ومستهدفات 2026م، ورفعها للجهات ذات العلاقة (وزارة الصحة، وزارة المالية) وفق النهجيات المعتمدة.
- دعم القرار والتمكين الرقمي: تطوير لوحات بيانات (Dashboards) تفاعلية لإحصائيات الخدمات الرئيسية، لتمكين القيادات من اتخاذ قرارات مبنية على بيانات دقيقة ولحظية.
- منهجية مؤشّر سلامة المنتجات: إنجاز مشروع قياس سلامة المنتجات بناءً على منهجية التصميم العشوائي الكامل (CRD)، والتي شملت سحب عينات من الأسواق وتحليلها ومطابقتها تقنياً وفنياً مع اللوائح الفنية والمواصفات؛ وذلك لتعزيز مؤشّرات الالتزام الحالية، وتقديم صورة استدلالية متكاملة عن سلامة المنتجات في الأسواق.
- مبادرة "بيانات تتحدث": تعزيز القدرات التحليلية للهيئة عبر بناء حالات استخدام (Use Cases) متقدمة توظف التحليلات للتقدمة للبيانات لتطوير الأعمال الرقابية، مع تأهيل الكوادر المختصة في هندسة وتحليل البيانات.
- تطبيق منهجيات تحليل البيانات المتقدم لدعم اتخاذ القرار: إتمام المشروع بنسبة 100%، والذي شمل حوكمة إجراءات التحليل للتقدم، وتطوير حقائب تدريبية متخصصة، وتأهيل ما يزيد على (80) موظفاً لضمان استدامة العمليات التحليلية.
- تهيئة علماء بيانات المستقبل: إطلاق برنامج تدريب مهني عالي المستوى لبناء كوادر وطنية متخصصة في علم البيانات، شمل تقديم (36) ساعة تدريبية مكثفة لـ (43) متدرباً بالتعاون مع أكاديمية الغذاء والدواء.
- مجتمع علوم البيانات (Data Science Hub): تفعيل مجتمع الممارسة كمرجع للاستشارات الإحصائية، ونقل المعرفة، بمشاركة أكثر من (125) عضواً، مما أسهم في رصد حلول ابتكارية للتحديات الفنية.
- المؤشّر الوطني للبيانات (نضيء): تحقيق الامتثال الكامل لمؤشّر الوطني للبيانات في المجالات الرئيسية لمكتب إدارة البيانات، وذلك مجالي حوكمة البيانات وحماية البيانات الشخصية.
- استراتيجية إدارة البيانات: تطوير واعتماد استراتيجية لإدارة البيانات، وحوكمتها وربطها بالأهداف الاستراتيجية للهيئة بما يتواءم مع الاستراتيجية الوطنية للبيانات والذكاء الاصطناعي.
- البيانات المفتوحة: حصول الهيئة على تصنيف "الريادة" في المؤشّر الوطني للبيانات المفتوحة، ودعم حصول المملكة على المركز الأول عالمياً في مؤشّر العالي للبيانات المفتوحة OGD.
- تصنيف بيانات أنظمة الهيئة: الانتهاء من تصنيف البيانات للأنظمة الإلكترونية وفق الإطار الوطني للتصنيف للبيانات وذلك بالتعاون مع قطاعات الهيئة لرفع جاهزية الهيئة في تطبيق ضوابط الأمن السيبراني للبيانات.
- تنفيذ خطة توعوية مؤسسية شاملة حول مجالات إدارة البيانات وحوكمتها، شملت: ورش عمل تدريبية لممثلي البيانات ومختصي البيانات. دورات تخصصية حول نظام حماية البيانات الشخصية وامتتة حوكمة البيانات. نشر رسائل داخلية توعوية ومواد إرشادية لتعزيز ثقافة ممارسات إدارة البيانات وحوكمتها.
- تعزيز حوكمة وامتثال البيانات: عقد سلسلة من الاجتماعات التكاملية، وورش العمل مع قطاعات الهيئة؛ لتطوير استراتيجية ونموذج تشغيل إدارة البيانات، وضمان مواءمة الممارسات التنفيذية مع متطلبات المؤشّر الوطني للبيانات

أبرز الإحصائيات

نشر 55+	إدارة ملف تصنيف	عقد 4+ دورات
مجموعة بيانات مفتوحة	البيانات لـ 31 نظاماً بالهيئة	تخصصية وورش عمل
جذبت أكثر من 3000 تفاعل على النص	حيث شملت مراجعة والتدقيق لأكثر من 1000 جدول و40,000 حقل.	في مجالات إدارة البيانات وحوكمتها ونشر أكثر من 9+ رسائل توعوية على منصة حياك، وذلك بهدف رفع الوعي للممثلي ومختصي البيانات.

الاستطلاعات والمدخلات الاستراتيجية: تصميم وتحليل أكثر من 150 استبيان تخصصي استهدف الشرائح الحيوية (الممارسين الصحيين، المصانع، المستثمرين، والمجتمع)، لتوفير مدخلات دقيقة تدعم الأهداف الاستراتيجية وتطوير السياسات الرقابية.

كفاءة المخرجات الإحصائية: إصدار أكثر من 330 تقريراً وإحصائية نوعية غطت الخدمات والمنتجات الرئيسية للهيئة، مما يعزز من موثوقية وجودة البيانات المؤسسية.



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.

9/5/2

الخدمات
المساندة

الإدارة التنفيذية للموارد والمشتريات

مركز الوثائق والمحفوظات



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 المنصوص عليها بنظام المنافسات والمشتريات الحكومية..

أبرز الإحصائيات:

تقرير 2025		
إجمالي للشاريع المسجلة في منصة اعتماد	تعميد	304
	الاستئجار	4
الإجمالي		
أوامر الشراء من السوق الإلكتروني		
عدد الطلبات المالية للعمدة		
عدد طلبات الصرف		
إجمالي عدد الأصناف المصروفة		
جمالي عدد الكميات المصروفة		
عدد مذكرات الاستلام		
إجمالي عدد الأصناف المستلمة		
إجمالي عدد الكميات المستلمة		
عدد محاضر الاستلام		
عدد محاضر استلام من واقع سلف		
إجمالي عدد حركات الإرجاع		
إجمالي عدد طلبات الصرف للمناقلة بين المستودعات		
إجمالي عدد طلبات صرف أصناف الرجيع		

أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: الحوكمة والامتثال للمعايير الوطنية

- المؤشرات الوطنية (نضيء والتحول الرقمي): توفير كافة الأدلة الداعمة لمتطلبات "المؤشر الوطني للبيانات (نضيء)" في مرحلته الثالثة، ورفع معايير قياس التحول الرقمي الحكومي 2025م، لضمان أعلى مستويات الامتثال الوطني.
- تحديث السياسات والأطر: تحديث سياسات وإجراءات التعامل مع الوثائق والمحفوظات بما يتواءم مع متطلبات إدارة البيانات، وبناء مؤشرات أداء تخصصية ومصفوفة صلاحيات شاملة للمركز.
- الجودة وإدارة المخاطر: رفع مستوى التقييم الداخلي بالتعاون مع إدارة الاعتمادية وتوكيد الجودة، مع وضع خطط بديلة للأزمات بناءً على تحليل أثر الأعمال لضمان استمرارية العمل في حالات الطوارئ.

ثانياً: التحول الرقمي والأرشفة الإلكترونية

- التحول الرقمي للأرشفة: تمكين مشروع "الأرشفة الإلكترونية" من خلال هندسة البيانات الوصفية للوثائق (التخصصية، المالية، والإدارية)، وتفعيل النظام التقني لمركز الوثائق بما يدعم كفاءة استرجاع المعلومات رقمياً.
- التوعية المعرفية: إعداد وتنفيذ خطة التوعية لعام 2025م لترسيخ ثقافة الحفظ والتوثيق الصحيح للوثائق بين منسوبي الهيئة.

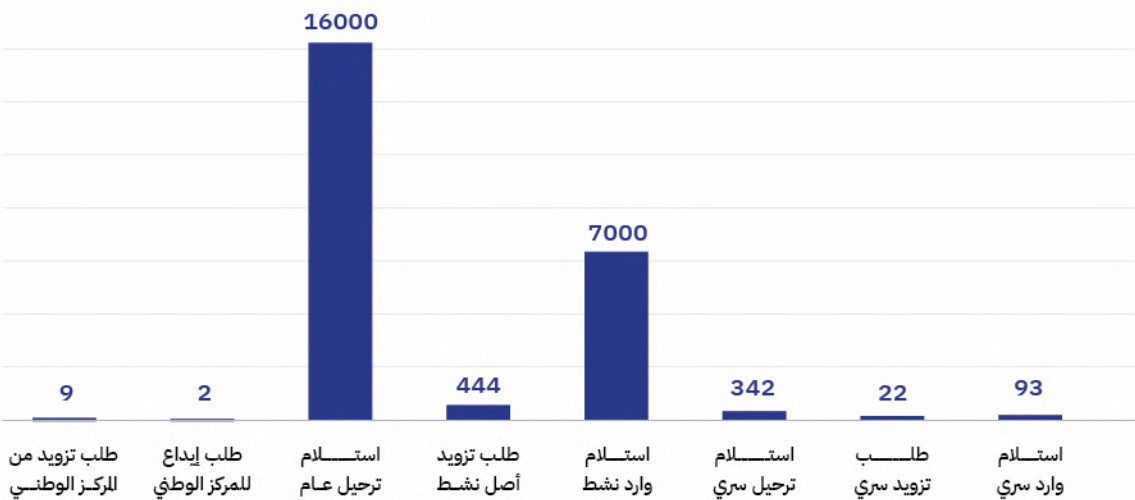
ثالثاً: إدارة الأرشفة المركزي

والعمليات التشغيلية

- تنظيم الأرشفة: الانتهاء من مشروع ترتيب وتنظيم الأرشفة المركزي بالكامل مع تفعيل نظام التحكم الأمني، وإصدار تقرير إحصائي مفصل يتضمن (عدد المعاملات، الملفات، الخزائن) مع نظام تتبع المواقع عبر "الباركود".
- إدارة دورة حياة الوثيقة: حصر الوثائق الإدارية والمالية، وترجيل وثائق عام 1446هـ إلى قسم الوثائق "متوسطة النشاط"، بالإضافة إلى فرز وتصنيف وحفظ الوثائق النشطة الواردة من الاتصالات الإدارية.
- الاستلام والحفظ: استلام وفرز (11,900) وثيقة مرحلة من إدارات الهيئة، و(4,100) وثيقة من الفروع وحفظها في الأرشفة المركزي بالرياض، مع تطبيق معايير السرية والخصوصية المعتمدة.
- لجان الإلتلاف: صدور قرار الهيئة بتشكيل لجنة الإلتلاف للقطاعين الشرقي والغربي، والانتهاء من تجهيز قوائم الوثائق المستهدفة للإلتلاف وفق الأنظمة.



أبرز الإحصائيات:



إحصائية مركز الوثائق والمحفوظات

- مشروع تحديث إطار الجدارات الوظيفية لقطاع الخدمات المساندة.
- الانتهاء من تجهيز (كراسة مشروع المسح الضوئي) للقات الأرشيف المركزي
- اعداد حقيبة تعريفية توعوية بالمركز وخدماته.
- اعداد ونشر منشورات توعوية شهرية لمنسوبي الهيئة.
- اعداد دليل ارشادي لترحيل الوثائق لمركز الوثائق والمحفوظات.
- مبادرة لتعزيز التكامل بين المؤسسات الأكاديمية والجهات الحكومية تم استقبال طلاب التدريب التعاوني في تخصص (إدارة السجلات والحفظ الالكتروني) والتدريب لمدة 3 أشهر.



المبادرات والمشاريع:

ورش العمل:

- ورشة عمل مع الشركة المنفذة داتا سيرف والزملاء بالتمكين الرقمي للتدريب على نظام الأرشيف الإلكترونية وإدارة خدمات المحتوى الرقمي على البيئة التجريبية.
- إقامة ورش عمل عن المركز وخدماته لفروع ومكاتب الهيئة.
- تدريب ممثلين القطاعات على استخدام البحث عن العائلات في موقع المركز الوطني للوثائق والمحفوظات.
- المشاركة في دورة محترف إدارة البيانات المعتمد (CDMP)
- ورشة عمل تحديد وتحليل وتقييم المخاطر.
- المشاركة في دورة إدارة النفايات الإلكترونية.



إدارة الاتصالات الإدارية



أبرز الإحصائيات:

أبرز الأعمال والإنجازات:

المؤشر	العدد لعام 2025م	التغير عن 2024م
إجمالي المعاملات الصادرة	23,695	+0.7%
المعاملات الواردة	26,853	+2.6%
المعاملات المؤرخة إلكترونياً	50,548	+23.75%
عدد الطرود المنقولة	9,306	+17.7%

ورش العمل:

عقد ورشتين عمل داخلية لتحسين ورفع جودة خدمات الإدارة.	تنفيذ دورة تدريبية داخلية (إدارة الاتصالات الإدارية) في تحليل البيانات وقواعد البيانات.	عقد 9 ورش عمل حول تطبيق لائحة الاتصالات الإدارية.
--	--	--



- المشاريع البحثية والوطنية: تقديم الدعم اللوجستي الاستثنائي لنقل عينات المشروع الاستراتيجي المشترك بين الهيئة وبين مركز الملك عبدالله العالي للأبحاث الطبية (كيمارك)، وتسليمها في نفس اليوم.
- دعم المختبرات والجهازية: تأمين نقل عينات "اختبار الكفاءة" وتسليمها خلال يوم عمل، بالإضافة إلى رفع كفاءة الاستجابة السريعة، وتحديث سياسات التعامل مع الحالات الطارئة (مثل حالات التسمم).
- الدعم اللوجستي لوسم الحج: تنفيذ خطة نقل عينات

ثالثاً: المبادرات والمشاريع التطويرية

- التحول اللوجستي: تطوير وتهيئة غرفة البريد بإدارة الاتصالات الإدارية كمركز تشغيل لوجستي بما يتناسب مع التحول الرقمي، وضمان تتبع المعاملات والطرود والعينات إلكترونياً.
- الربط الداخلي: إطلاق مبادرة الرقم الموحد (3000) داخلياً لتسهيل التواصل بين قطاعات الهيئة، وتحسين سرعة تقديم الخدمات البينية.
- بيئة العمل والإبداع: إطلاق "مؤشر السعادة" لقياس وتحسين بيئة العمل داخل الإدارة، وتوحيد آلية نقل المستندات والطرود عبر مشروع تحسين خدمات البريد الداخلي.

أولاً: التحول الرقمي وكفاءة الأداء التشغيلي

- أتمتة المراسلات: رفع كفاءة الأرشفة الإلكترونية، وتحقيق قفزة نوعية في نسبة تسليم المعاملات إلكترونياً من 39.2% إلى 60.7%، مما أسهم في تقليص الاعتماد على الورق، وتسهيل الإجراءات لعملاء الهيئة.
- سرعة الاستجابة ومعالجة المعاملات: تقليص متوسط زمن معالجة المعاملات الصادرة إلى يوم عمل واحد فقط، وضمان جودة الخدمة عبر الرد على 99% من المكالمات الواردة عبر الرقم الموحد (3000)
- تحسين مؤشرات التسليم: خفض نسبة تعثر تسليم المعاملات للعملاء بشكل ملحوظ لتصل إلى 1.77% مقارنة بـ 3% في العام السابق، بنسبة تحسن بلغت 41%.
- حوكمة الوثائق: إنجاز 90% من مشروع تطبيق لائحة الاتصالات الإدارية، والمحافظة على الوثائق ومعلوماتها.
- توحيد المعايير: تحديث السياسات والإجراءات الإدارية، والبدء في توحيد تنفيذها عبر جميع الفروع لضمان جودة الخدمة واستدامتها.
- ثانياً: الدعم اللوجستي التخصصي وإدارة الأزمات
- المشاريع البحثية والوطنية: تقديم الدعم اللوجستي الاستثنائي لنقل عينات المشروع الاستراتيجي المشترك بين الهيئة وبين مركز الملك عبدالله العالي للأبحاث الطبية (كيمارك)، وتسليمها في نفس اليوم.

الإدارة التنفيذية للتحول الرقمي وتقنية المعلومات

أبرز الأعمال والإنجازات:



المبادرات والمشاريع:

01. الانتقال إلى الحوسبة السحابية: تم تنفيذ مشروع الانتقال إلى بيئة الحوسبة السحابية بهدف رفع كفاءة الأداء، وضمان استمرارية الأعمال، وتوفير الرونة العالية في تشغيل الأنظمة والخدمات التقنية، وقد ساهم هذا التحول في تحسين كفاءة الموارد، وتقليل الأعطال المحتملة في البنية التحتية.
02. تجهيز الوحدة التخزينية لمشروع الذكاء الاصطناعي: يلي متطلبات الأداء العالي وسرعة معالجة البيانات، ويدعم هذا الإنجاز جاهزية الهيئة للمشاريع المستقبلية في مجالات التحليل الذي للبيانات واتخاذ القرار.
03. استكمال تطبيق مشروع النسخ الاحتياطي المعزول (offline Backup): بهدف حماية البيانات الحيوية، وضمان استعادتها في حال حدوث أي اختراق، أو فقدان للمعلومات وأسهم المشروع في تعزيز مستوى الأمان واستمرارية الأعمال، وتقليل مخاطر توقف الأنظمة التشغيلية.
04. الالتزام بتطبيق المعايير الوطنية للأمن السيبراني: تم استكمال تطبيق ضوابط ومعايير الهيئة الوطنية للأمن السيبراني (NCA) على أنظمة القسم لضمان حماية الأنظمة التشغيلية، وتحقيق أعلى مستويات الأمان المعلوماتي، ونتج عن ذلك رفع جاهزية القسم الأمني، وتعزيز ثقة الإدارة في استقرار الأنظمة والخدمات التقنية.

رابعاً: الخدمات الرقمية لموسم الحج والريادة العالية

- مركز عمليات الحج الرقمي: إنشاء مركز قيادة لحظي لدعم الفرق الميدانية، ساهم في زيادة كفاءة الاستجابة بنسبة 90%، وخفض زمن معالجة البلاغات من أيام إلى دقائق، عبر تحليل بيانات لحظية من (8) مواقع مختلفة وعرضها على (11) لوحة بيانات تفاعلية.
- دعم ضيوف الرحمن: إطلاق خدمة "حيازة الأدوية المقيمة" للمسافرين عبر مؤتمر (ليب 25)، ونشر صفحات التوعية الرقمية المخصصة للحج والعمرة على الموقع الرسمي.
- الاستضافة الدولية: إنشاء الموقع التقني لاستضافة المؤتمر الدولي لهيئات تنظيم الأدوية (ICDRA 2026)، وتطوير نظام يسمح بالتسجيل، والاطلاع على البرامج والعروض المرئية، وتسهيل إجراءات السفر للمشاركين.

خامساً: الجوائز والتميز الرقمي

- جائزة التحول الرقمي: الحصول على جائزة "أفضل تحول رقمي لعام 2025م" (Best Digital Transformation of the Year) استناداً إلى مشروع تحديث التطبيقات (Application Modernization).
- جائزة التميز التقني: الحصول على جائزة (IDC CIO Excellence Award) تقديراً للتميز في قيادة التحول الرقمي.
- الامتثال العالمي: تحقيق متطلبات منظمة الصحة العالمية بنشر عضويات الهيئة الرقمية المتعلقة بنشاط الرقابة على الدواء تعزيزاً للريادة العالمية.

أولاً: البنية التحتية والأمن السيبراني

- السيادة السحابية: تنفيذ وتشغيل الانتقال إلى البيئة السحابية بنسبة 100%، واكتمال مشروع الانتقال لخدمات الربط الرقمي بنسبة 85%، مما يعزز استدامة وكفاءة الأنظمة.
- تحصين البيانات السيبرانية: تحقيق نسبة التزام 100% في مشاريع الأمن السيبراني الشاملة، والتي شملت: (تشفير وإدارة مفاتيح التشفير، تفعيل نظام إدارة الحقوق الرقمية DRM لجميع الموظفين، ومشروع منع تسريب البيانات (DLP).
- إدارة الوصول والأجهزة: إنجاز مشروع تشغيل إدارة الأجهزة المحمولة بنسبة 100%، وتعزيز أمان الوصول للأنظمة الحساسة عبر إنجاز مشروع إدارة الصلاحيات العالية (PAM).
- الريادة في التقنيات الناشئة: تحقيق مستوى "متقدم" في مؤشّر جاهزية تبني التقنيات الناشئة لعام 2025م بنسبة 80.55%، بزيادة قدرها 1.24% عن العام السابق.

ثانياً: التحول الرقمي وتطوير تجربة المستفيد

- توحيد التجربة الرقمية: تطبيق "كود النصات" الصادر عن هيئة الحكومة الرقمية على (8) منصات رئيسية لضمان التوافق مع المعايير الوطنية، ونشر (10) خدمات رقمية عبر التطبيق الوطني الموحد (توكلنا).

- إعادة تصميم تطبيق "طمني": تطوير واجهة وتجربة المستخدم، مما أسهم في تحقيق أثر استراتيجي في تمكين المستفيدين، وزيادة عدد المستخدمين النشطين بنسبة 58%.
- الذكاء الاصطناعي والأتمتة: إطلاق النسخة الجديدة من المساعدة الذكية "ساره"، وإعداد دراسة متكاملة لرفع كفاءة الأتمتة المؤسسية (RPA) لخفض التكاليف التشغيلية، وتعزيز الاستقلالية التقنية.
- المساهمة البرمجية الوطنية: المشاركة في "مستودع البرمجيات الحكومية مفتوحة المصدر" بـ (3) برمجيات نوعية قابلة لإعادة الاستخدام من قبل الجهات الحكومية الأخرى.

ثالثاً: الحلول الرقمية والربط الاستراتيجي

- الربط الحكومي المتكامل: اكتمال الربط الرقمي مع نظام السجل التجاري الجديد (وزارة التجارة)، والربط مع الهيئة العامة للنقل لتعزيز الرقابة على نقل الأدوية والأغذية، والربط مع المجلس الصحي السعودي ضمن مشروع "القاموس الدوائي الموحد".
- تطوير الأنظمة التشغيلية: إطلاق (9) حزم تحسينية لنظام "غد" و(5) حزم لنظام "فسح" لتسريع إجراءات تسجيل وتصدير المنتجات الغذائية، بالإضافة إلى أتمتة خدمة أذونات فسح السلائف الكيميائية (القائمة الثانية).
- نظام المقابل المالي (Pay): أتمتة إصدار الفواتير لخدمات الموافقة على البرامج التدريبية لسلامة الدواء مع إمكانية الدفع عبر البطاقات البنكية.



الإدارة التنفيذية للشؤون الهندسية والمرافق

المبادرات والمشاريع:

المبادرات والمشاريع	نسبة الإنجاز	الأثر
تأهيل مكتب حائل	100%	تأهيل وتأثيث وتشغيل مكتب الهيئة بمنطقة حائل
تأهيل مكتب القصيم	100%	تأهيل وتأثيث وتشغيل مكتب الهيئة بمنطقة القصيم
تأهيل فرع الهيئة بمنطقة جازان	70%	تأهيل وتأثيث، وتشغيل مكتب الهيئة بمنطقة جازان ومن المتوقع الانتهاء في نهاية العام 2025
مشروع تأهيل سور في الدمام	100%	تأهيل أجزاء من السور الأمن لجمع مختبرات الدمام
مشروع تطوير النظام الصوتي للمبنى الرئيسي	100%	تطوير الأنظمة الصوتية في البني رقم 1 وربطه بالبني رقم 2
تخصيص موقع من الهيئة العامة لعقارات الدولة لفرع القطاع الشمالي ليكون مقرأ حكومياً دائماً	100%	جاري العمل على تأهيل الموقع، وانتقال الفرع من البني الستاجر
توريد وتشغيل نظام كاميرات المراقبة الأمنية في مباني الفسح في جدة والدمام	100%	رفع مأمونية مباني الهيئة، وتطبيق اشتراطات وزارة الداخلية
مشروع معاذ للسلامة الإسعافية في مقرات العمل (تطبيق اشتراطات الهلال الأحمر)	90%	رفع مستوى السلامة الإسعافية في مباني الهيئة وزيادة الوعي لدى الموظفين للتبقي من المشروع زيارة الهلال الأحمر للمبنى الرئيسي والحصول على الشهادة قبل نهاية عام 2025
توريد وتركيب أنظمة التحكم الأمني في مكتب الجوف، ومركز للحفوظات، ومركز الأزمات البديل	100%	تطبيق اشتراطات وزارة الداخلية ومتطلبات هيئة الأمن السيبراني
تأمين الباني بأجهزة صدمات القلب الكهربائية وملحقاتها لباني الهيئة وعددها 11	100%	رفع مستوى الاستجابة للحالات الطارئة
تأمين أدوات سلامة ووقاية لفتشي الحج	100%	توفير الحماية لفتشي الهيئة للشاركين في موسم الحج

أبرز الإحصائيات:

01. ترتبط الهيئة حالياً مع (33) جهة من القطاعين الحكومي والخاص عبر قنوات التكامل، بعدد خدمات تقريبي يبلغ (60) خدمة تغطي مجالات متعددة ضمن اختصاصات الهيئة، وذلك ضمن جهودها المستمرة لتعزيز التكامل الرقمي، وتسهيل تبادل البيانات بين الجهات ذات العلاقة.
02. كما تتيح الهيئة خدمة الاستعلام عن بيانات الأدوية البشرية المسجلة للجهات الحكومية، وذلك لإمكانية الاستعلام من بيانات منتجات الأدوية البشرية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر قناة التكامل الحكومية (GSB)، بما يسهم في تعزيز تبادل البيانات الحكومية، ورفع مستوى التكامل بين الجهات ذات العلاقة بقطاع الدواء.
03. يبلغ حجم التعاملات لخدمات الربط من قبل الجهات الحكومية ما يقارب (5000) عملية شهرياً عبر قنوات التكامل الحكومية، ويجري العمل على توسيع نطاق الاستفادة من الخدمات من خلال تمكين مزيد من الجهات الحكومية من الربط والتكامل.
04. تمتلك الهيئة (14) مجموعة بيانات مفتوحة منشورة عبر موقعها الإلكتروني الرسمي وبوابة المطورين، تتضمن بيانات تفصيلية عن المنتجات، والخدمات التي تقدمها، بما يعزز مبدأ الشفافية، ويتيح الاستفادة من البيانات.
05. عدد لوحات البيانات التي تم إطلاقها خلال عام 2025 (46) لوحة بيانات).
06. عدد طلبات تقارير استخراج البيانات المنفذة خلال عام 2025 (+150).
- نسبة التقدم في أعمال الخطة الاستراتيجية للتحوّل الرقمي.
07. نسبة الإنجاز للخطة الاستراتيجية للتحوّل الرقمي (2023 - 2027) 42%.
08. نسبة الإنجاز للخطة الاستراتيجية للتحوّل الرقمي (2025) 87%.
09. تقدم الهيئة الخدمات الإلكترونية بكفاءة عالية، حيث يتم إنجاز عدد من الخدمات بزمان فعلي أقل من الزمن المحدد في اتفاقيات مستوى الخدمة، مثل: رخصة جديدة لمصنع تجميل (9 أيام متوقعة مقابل متوسط فعلي 5.4 أيام)، ورخصة جديدة لمستودع كامل (7 أيام متوقعة مقابل 6.2 أيام فعلية).

05. المبادرة الشاملة لتطوير البنية الرقمية لكافة أنظمة الهيئة (SFDX (SFDA Digital Modernization).
06. مبادرة خطة التحوّل الرقمي الجديدة لرحلة تسجيل الدواء، والتي تبرز مكانة المملكة عالمياً، وتُعد الأولى من نوعها على مستوى العالم في تطبيق هذا المقترح الطموح.
07. إطلاق التفتيش الذي (نظام داخلي / بوابة المنشآت / تطبيق).
08. إطلاق عدد من الخدمات والنصائح:
- خدمة الإفصاح والشفافية.
 - خدمة الدراسات السريرية للدواء.
 - خدمة الإعلانات (الأعلاف - اللبيدات - الغذاء - الأجهزة الطبية).
 - خدمة التصدير (اللبيدات - الأجهزة الطبية).
 - خدمة التقارير العلمية.
 - خدمة تابع.
 - منصة التسمم الغذائي.
 - منصة المراقبة على المصانع.

مؤشر قياس التحول الرقمي

حصلت الهيئة العامة للغذاء والدواء في مؤشر قياس التحول الرقمي 2025م على نسبة **85.27%** في المؤشر ذاته.

الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية



أبرز الأعمال والإنجازات:

أولاً: التطوير التشريعي والريادة الدولية

- بناء التشريعات والمنهجيات: الحرص على الخروج بأفضل المنهجيات المطبقة لضمان بناء تشريعات وفقاً لأحدث الممارسات الدولية وتأمين مصادرها النظامية والقضائية، بما يساهم في تعزيز الريادة الدولية.
- الاتفاقيات الدولية: إنهاء مراجعة وتدقيق بنود ما يقارب (37) اتفاقية ومذكرة تفاهم دولية.
- منصة استطلاع: مراجعة (69) دليلاً تمهيداً لنشرها على منصة استطلاع.
- تطوير الأنظمة وسد الثغرات: دراسة ما يقارب (8) توصيات من لجان النظر في مخالفات أنظمة الهيئة ولوائحها بهدف تطوير النظام التشريعي وسد الثغرات القانونية.

ثانياً: الدعم الاستشاري واللوائح التنظيمية

- الاستشارات القانونية: تقديم (1445) استشارة وقانونية ودراسة لمختلف القطاعات والإدارات داخل الهيئة ولعملائها.

التفعيل الاستراتيجي: تفعيل الخطة الاستراتيجية الرابعة للهيئة (2023م - 2027م) من خلال العمل بفعالية مع القطاعين العام والخاص والشركاء الدوليين لزيادة الشفافية والمبادرة.

مراجعة الأنظمة واللوائح: مراجعة الأنظمة واللوائح، وما في حكمها وفقاً لتوصيات الأمر السامي الكريم، ومراجعة عدد من الأنظمة الحالية، ومنها:

- نظام الدخلات والمنتجات العضوية للوحد في دول مجلس التعاون.
- تعديل العقوبات الملحق بنظام المبيدات الخليجي (بالتعاون مع وزارة البيئة والمياه والزراعة).
- قانون الغذاء الموحد، ونظام الاستشارات الكيميائية، ونظام الدراسات السريرية.
- اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء، ولائحة نظام منتجات التجميل.
- اللوائح التنفيذية لأنظمة: (النشآت والمستحضرات الصيدلانية، الأجهزة والمستلزمات الطبية، الأعلاف).
- مراجعة كافة جداول تصنيف المخالفات لأنظمة الهيئة السارية.

ثالثاً: المشاركات واللجان الرسمية

اللجان المشتركة: مشاركة ممثلي الإدارة التنفيذية في (17) لجنة مختلفة.

لجان النظر في المخالفات: مشاركة ممثلي الإدارة في (238) اجتماعاً للجان النظر في مخالفات أنظمة الهيئة ولوائحها التنفيذية. هيئة الخبراء: المشاركة في (74) اجتماعاً في هيئة الخبراء، أثمرت عن اعتماد (51) محضراً.



الإدارة التنفيذية للمراجعة الداخلية



أبرز الأعمال والإنجازات

مقدمة

يعد نشاط المراجعة الداخلية مصدراً مهماً لتقييم وتحسين فاعلية عمليات الحوكمة والرقابة، وإدارة المخاطر في الهيئة، وتأکید سلامتها، وتقديم قيمة مضافة للهيئة، وتعد المراجعة الداخلية أحد المكنات التي تساعد الهيئة على تحقيق الأهداف الاستراتيجية من خلال الرقابة على الأنشطة والعمليات وإجراءات أنظمة الرقابة الداخلية، وإدارة المخاطر، وأنظمة المعلومات لهدف تحسين الأداء، والاستخدام الأمثل للموارد المتاحة. وقد عملت الإدارة التنفيذية للمراجعة الداخلية على مراجعة أنشطة الهيئة، وأعمال القطاعات والإدارات التنفيذية لها، ومن أبرز العمليات التي تم تنفيذها بحسب خطتها السنوية المعتمدة لعام 2025 م.

أولاً: مراجعة العمليات التشغيلية

- تقييم عمليات إدارة منتجات التبغ في قطاع الغذاء حيث تناولت المراجعة مدى التزام الإدارة بالأنظمة واللوائح المرتبطة بالشؤون التنظيمية لمنتجات التبغ، والشؤون العلمية، كما تم التركيز على مراجعة العمليات التشغيلية لتحديد التحديات التي تواجهها الإدارة.
- مراجعة عمليات توفر المنتجات في قطاع العمليات، حيث استهدفت المراجعة التحقق من مدى الالتزام بالمعايير التنظيمية والتشغيلية لعمليات التوفر للمنتجات، وأذونات الاستيراد والتصدير للمنتجات الداخلة ضمن اختصاص الهيئة. وتسلط الضوء على التحديات التي قد تواجه توفر المنتجات، مع مراجعة الإجراءات التشغيلية بهدف تحسين مستوى الأداء، وضمان الامتثال التام للوائح، وتحقيق الأهداف.
- مراجعة أعمال الهيئة في موسم الحج، والتأكد من برامج التفتيش خلال الموسم، والتحقق من مدى كفاية وفاعلية السياسات، والإجراءات المتبعة لتحقيق المستهدفات.
- تقييم عمليات إدارة المنتجات الدوائية في قطاع الدواء والتحقق من مدى التزام الإدارة بالأنظمة واللوائح المرتبطة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية، والعشبية، والأدوية البيطرية، ودعم التسجيل، ومراجعة العمليات التشغيلية لضمان تحقيق الأهداف.

ثالثاً: مراجعة الأنظمة الرقمية والأمن السيبراني

- التحول الرقمي: تقييم نظم الرقابة الداخلية وحوكمة تقنية المعلومات، والتحقق من سياسات وإجراءات إدارة المشاريع التقنية ومتابعة تنفيذ المشاريع التقنية.
- الأمن السيبراني: مراجعة ضوابط الأمن السيبراني للأنظمة الحساسة والبيانات لتحقيق في مدى الالتزام بمتطلبات الهيئة الوطنية للأمن السيبراني، وتعزيز الحماية الرقمية.
- تقييم عمليات إدارات الحوكمة والمخاطر والالتزام لتحقيق مدى كفاية وفاعلية الاستراتيجيات والسياسات والإجراءات ذات العلاقة، وتحديد الفرص المتاحة أمام تحسين الإجراءات المتعلقة بأعمالها من خلال تبني أفضل ممارسات الحوكمة، وإدارة المخاطر والالتزام لتحقيق المستهدفات.
- مراجعة عمليات مكتب إدارة البيانات لتقييم عملية تنظيم وحوكمة البيانات للتأكد من مدى الالتزام بتنفيذ، وتطبيق معايير قياس نضج تطبيق الممارسات، والامتثال لضوابط اللازمة لإدارة البيانات، ومواصفات المجالات، والتشريعات والسياسات، ودعم تطبيقها لضمان الامتثال لها، وتحديد الفرص المتاحة أمام تحسين الإجراءات المتعلقة بأعمالها لرفع مستوى نضج البيانات لقطاعات، وإدارات الهيئة وتطوير القدرات المرتبطة بالبيانات.

رابعاً: الحوكمة والمخاطر وإدارة البيانات

خامساً: المتابعة والإجراءات التصحيحية

معالجة الملاحظات: الإشراف على متابعة تنفيذ خطط الإجراءات التصحيحية لمعالجة الملاحظات الواردة في تقارير المراجعة، التي تركز على تحسين كفاءة العمليات، وتعزيز الامتثال.



التعاون مع الجهات الرقابية:

تلتزم الإدارة بالتعاون المنتظم مع الجهات الرقابية وأصحاب المصلحة لتعزيز الحوكمة وامتثال الهيئة، ويشمل ذلك الديوان العام للمحاسبة، وهيئة الرقابة ومكافحة الفساد (نزاهة)، ومكاتب المحاسبة والمراجعة القانونية من خلال تسهيل مهمته، وتمكينه من الاطلاع على جميع التقارير والبيانات اللازمة لأداء عمله.

نظرة عامة على الوضع الراهن للهيئة

1/3 الهيكل التنظيمي

2/3 الوضع الراهن للمباني
المخصصة للهيئة

03



1/3 الهيكل التنظيمي





2/3 الوضع الراهن للمباني المخصصة للهيئة

نموذج رقم (12): الوضع الراهن لمباني الجهاز العام المملوكة والمستأجرة للعام المالي 2025م

التسلسل	اسم المبنى	الموقع: (للدينة، الحي، الشارع)	مساحة الأرض	عدد الأدوار	نوع الاستخدام: مملوك مستأجر	قيمة الإيجار السنوية	مدة الاستئجار	الملاحظات
16	مكتب الهيئة بحائل	حائل/حائل	2م375	مكاتب	مبنى حكومي			
17	مكتب الهيئة بمكة للكرمة	مكة للكرمة	2م132	مكاتب	مبنى حكومي			
18	مكتب الهيئة بالأحساء	الأحساء	2م249	مكاتب	مبنى حكومي			
19	مكتب الهيئة بعمر	عمر	2م100	مكاتب	مؤقت			
20	مكتب الهيئة بالباحة	الباحة	2م100	مكاتب	مؤقت			
21	مكتب الهيئة بنجران	نجران	2م135	مكاتب	مبنى حكومي			
22	مكتب الهيئة بالقريات	الحديثة /القريات	2م275	دورين	للجماارك			
23	منفذ ميناء الملك عبد الله	رابغ / جدة	2م50	مكتب	للجماارك			
24	منفذ البطحاء	الشرقية / الدمام	2م200	مكاتب	للجماارك			
25	ميناء نيوم	ضباء/ تبوك	2م48	مكتب	نيوم			
26	منفذ مطار الملك خالد الدولي	الرياض/ الرياض	2م117.28	مكتب	مستأجر			
27	منفذ مطار الملك فهد بالدمام	الشرقية / الدمام	2م50	مكتب	مكاتب النافذة الواحدة للجماارك			
28	منفذ البناء الجاف	الرياض/ الرياض	2م50	مكتب	مكاتب النافذة الواحدة للجماارك			
29	منفذ الحديثة	الشمالية/القريات	2م60	مكتب	للجماارك			
30	منفذ مطار الملك عبد العزيز الدولي	جدة/جدة	2م44	مكتبان	مستأجر			

التسلسل	اسم المبنى	الموقع: (للدينة، الحي، الشارع)	مساحة الأرض	عدد الأدوار	نوع الاستخدام: مملوك مستأجر	قيمة الإيجار السنوية	مدة الاستئجار	الملاحظات
1	الهيئة العامة للغذاء والدواء - البق الرئيسي	الرياض/ الرياض	2م32100	دور أرضي - دور أول -دور ثاني - دورين قبو	مستأجر			
2	فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالقطاع الأوسط	الرياض/ الرياض	2م22500	ميزانين - دور أول -دور ثاني	مستأجر			
3	فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالقطاع الشرقي	الشرقية / الدمام	2م34782.12	أربعة أدوار	مملوك			
4	فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالقطاع الغربي	جدة/جدة	2م2578.05	خمسة أدوار وميزانين	مستأجر			
5	فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالقطاع الجنوبي	جيزان/جيزان	4م600	دور واحد	مبنى حكومي			
6	فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالقطاع الشمالي	تبوك/ تبوك	2م630	ميزانين	مستأجر			سيتم انتقال الفرع لبق حكومي
7	مجمع مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء بالرياض	الرياض/ الرياض	2م49475.94	مبان متعددة الأدوار	مبنى حكومي			
8	مختبر الرقابة الغذائية بجدة - الهيئة العامة للغذاء والدواء	جدة/جدة	2م6524	أربعة أدوار	البنى للهيئة والأرض للميناء			
9	مجمع مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء - بالقطاع الشرقي	الشرقية / الدمام	2م24806.67	مبان متعددة	البنى للهيئة والأرض للميناء			
10	مبنى الفصص والعناية بميناء جدة الإسلامي	جدة/جدة	2م7000	أرضي - دورين	البنى للهيئة والأرض للميناء			
11	مبنى الفصص والعناية بميناء الملك عبد العزيز بالدمام	الدمام / الشرقية	2م7026	أرضي - دور	البنى للهيئة والأرض للميناء			
12	مكتب الهيئة بمدينة أبها	عسير/ أبها	2م250	مكتبان	مستأجر			
13	مكتب الهيئة بالدينة للنورة	الدينة للنورة/الدينة	2م220	مكتبان	مبنى حكومي			
14	مكتب الهيئة بالقصيم	القصيم /بريدة	2م176	مكاتب	مبنى حكومي			
15	مكتب الهيئة بالجوف	الجوف /سكاكا	2م165	مكاتب	مبنى حكومي			



الخاتمة

يُوثّق هذا التقرير مرحلة متقدمة من النضج المؤسسي والريادة الرقابية التي حققتها الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال عام 2025م، والتي جسّدت التزاماً راسخاً بمستهدفات الخطة الاستراتيجية الرابعة، ومواكبة حثيثة مع طموحات رؤية المملكة 2030. لقد كان هذا العام حافلاً بالتحوّلات النوعية، لاسيما في تمكين الابتكار في مجالات التقنية الحيوية والصحة الرقمية، ووضع الأطر التنظيمية للتقنيات الطبية الحديثة، مما أسهم في تعزيز جاذبية المملكة كبيئة استثمارية رائدة وأمنة.

ولقد توجت الهيئة جهودها بترسيخ حضورها الدولي عبر قيادة مشاريع المواصفات القياسية العالمية، وتفعيل العضوية الكاملة في ائتلاف الأدوية (ICMRA)، مما جعل المملكة مرجعاً رئيساً في صنع السياسات الدولية للمستحضرات العشبية والتقنيات الناشئة. وبالتوازي مع هذا الثقل الدولي، أثبتت الهيئة ريادتها في تطوير أدوات رقابية ذكية، ونماذج تنبؤية استباقية؛ حيث تم تدشين

مشروع "الموظف الرقمي (RPA)" للتقييم السريع للمخاطر، وتوظيف تقنيات الذكاء الاصطناعي للتنبؤ بنقص الأدوية، وأتمتة حساب التعرض للملوثات الغذائية. إن هذا التحول نحو "الرقابة الرقمية الاستباقية"، بالتكامل مع تحقيق مراكز ريادية في مؤشرات البيانات المفتوحة، والامتنال الوطني، يؤكّد نجاح الهيئة في تطوير التكنولوجيا لضمان سلامة المنتجات، ورفع كفاءة الاستجابة للتحديات الصحية.

وإذ تختتم الهيئة عام 2025م بهذه النتائج للموسسة، فإنها تجدد العهد بمواصلة مسيرة التميّز تحت ظل دعم القيادة الرشيدة -أيدها الله-، مستندةً إلى بنية تحتية رقمية وتشريعية صلبة، وطموح لا يتوقف نحو ترسيخ مكانة المملكة كمرجع عالمي رائد، يضع سلامة الإنسان، وصحة المجتمع فوق كل اعتبار.

04 الملاحق:

المصطلح	التعريف
WOAH	المنظمة العالمية لصحة الحيوان.
خطة البرنامج الوطني لرصد ومراقبة الأغذية	خطة مبنية على تقييم المخاطر الغذائية، والأسس الإحصائية، والتي تتضمن مجموعة من الأغذية، والتحليل بهدف جمع بيانات عن الملوثات والتبقيات والمضافات، ومعايير جودة المنتجات لتقييم مدى سلامة وجودة الغذاء خلال مراحل السلسلة الغذائية.
برنامج رصد موجه	برنامج يتم من خلاله سحب عينات من أغذية محددة لإجراء اختبار، أو عدة اختبارات عليها بناءً على شكوى، أو للتأكد من سلامتها (الدة 6 أشهر أو أقل).
الدواء	
SHC	الجلس الصحي السعودي
SDU	Saudi drug updates
SPAR	Saudi Public Assessment Report
الأدوية المبتكرة	مستحضر يحتوي على مادة فعالة جديدة يتم طرحه في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة، أو بترخيص منها
الأدوية الجنيسة	مستحضر مكافئ للمستحضر المبتكر في الشكل الصيدلاني، والتركيز وطريقة التناول والجودة والفعالية، والأمنية، والادعاء العلاجي
الأدوية الواعدة	دواء جديد واعد تشير الأدلة السريرية الأولية له إلى أنه قد يُظهر تحسناً كبيراً في علاج حالة مرضية خطيرة مقارنةً بالعلاجات المتاحة

المصطلح	التعريف
الغذاء	
سلامة الغذاء	مأمونية الغذاء وخلوه من أي مصدر خطر أو مضر خلال مراحل السلسلة الغذائية إلى أن يصل للمستهلك
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 بالجان.
الأعلاف	ما يُعدُّ 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.
مبيدات آفات الصحة العامة	أي منتج كيميائي عضوي أو غير عضوي مخلق أو طبيعي أو منتج أحيائي يضم عناصر من الكائنات الحية الدقيقة، أو أي مادة أو خليط من المواد تستخدم لمنع أو إبادة، أو طرد، أو إمرار، أو تخفيف حدة آفات الصحة العامة.
الكودكس (CODEX)	هيئة الدستور الغذائي.
IHFAF	المنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية على الغذاء.
SMIIC	معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية.
GSO	هيئة التقييس الخليجية.
WHO	منظمة الصحة العالمية.
FAO	منظمة الأغذية والزراعة.

المصطلح	التعريف
الأدوية اليتيمة	دواء جديد واعد تشير الأدلة السريرية الأولية إلى أنه قد يُظهر تحسناً كبيراً في علاج حالة مرضية خطيرة مقارنةً بالعلاجات المتاحة
العلاجات المتقدمة	منتجات طبية جديدة تستخدم تقنيات مبتكرة مثل العلاج الجيني، وعلاج الخلايا، وهندسة الأنسجة
ERP	التسعير الخارجي.
SNIH	المعهد الوطني لأبحاث الصحة.
نبكو	الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية.
ندلب	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية.
ANSES	الوكالة الفرنسية للمنتجات الطبية البيطرية.
ATMPs	Advance Therapeutic Medicinal products.
ANVISA	Brazilian Health Regulatory Agency
CDS	النظام الإلكتروني للأدوية المقيدة
DVFA	منظمة الغذاء والأدوية البيطرية الدنماركية
ICEP	تحالف ابتكارات التأهب الوبائي
ICH	المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري
INCB	الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بفيينا
IMSN	الشبكة الدولية للسلامة الدوائية
ISoP	The International Society of Pharmacovigilance
IPRP	البرنامج الدولي لمنظمي الأدوية

المصطلح	التعريف
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
GCP	أسس الممارسة السريرية الجيدة
PSMF	Pharmacovigilance System Master File
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network
VMD	إدارة الأدوية البيطرية البريطانية
Uppsala	مركز أوبسالا للرقابة على الأعراض الجانبية التابع لمنظمة الصحة العالمية
USP	دستور الأدوية الأمريكي
WLA	برنامج منظمة الصحة العالمية لإدراج الهيئات التنظيمية
WHO - IRCH	مجموعة التعاون الرقابي للأدوية العشبية
WOAH	Focal Points for Veterinary Products and Communication
الأجهزة الطبية	
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- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات للأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان، أو عليه بوساطة العقار الدوائي، أو العامل المناعي، أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

المصطلح	التعريف
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	أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية، أو الاستخدام أو الأداء، ولم يسبق طرحها في الأسواق داخلياً أو خارجياً.
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 الانسان.
مواد التصوير الطبي	كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.
المواد الطبية المشعة	مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.
المنشأة	كيان نظامي يزاول نشاطاً 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.
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً 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.

المصطلح	التعريف
المستودع	مبنى أو جزء منه مرخص من الهيئة، ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.
مقدم الرعاية الصحية	أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.
تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية	توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
الدراسات السريرية	بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.
الترميز التعريفي	سلسلة من الأرقام والأحرف يتم إنشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.
توكيد الجودة	مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد على الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية، وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.
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.
المواصفات الفنية والإكلينيكية	مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.
إنذار السلامة	إشعار يصدره المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية يوضح الخطر المرتبط بالجهاز، أو المستلزم الطبي، والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.
الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة	إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.
حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	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.
ضابط اتصال	شخص معين من مقدم الرعاية الصحية يمثل حلقة وصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
العمليات	
تسجيل المنتجات	قيد المنتج في سجلات الهيئة
تصنيف المنتجات	هي خدمة تتيح للشركات والمستثمرين والقطاع العام، والجهات ذات العلاقة بتصنيف منتجاتها، ومعرفة مدى خضوع المنتج للتسجيل من عدمه، بناء على معايير الهيئة، وبحسب الدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات والمنتجات.
ترخيص المنشآت	تقوم الهيئة بترخيص وتعيين المنشآت التي تندرج تحت رقابة الهيئة (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمستلزمات الطبية، المكاتب والمختبرات)، حيث تقوم هذه المنشآت بممارسة أنشطة: الاستيراد/ التوزيع، التخزين، التصنيع والأنشطة الأخرى ذات العلاقة.
أذونات الاستيراد	خدمة تقدم لمنح الموافقة على الاستيراد للمنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها.
أذونات التصدير	خدمة تقدم لمنح الموافقة على تصدير للمنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها من الجمارك للتصدير.
حرية البيع	خدمة تقدم لمنح شهادة حرية للمصانع المحلية لغرض التصدير، وبناء على طلب المصنع.
عملية التصنيع في نظام رصد	عملية الإبلاغ عن تصنيع الوحدات، وتتم بعد اكتمال تصنيع المنتج بشكله النهائي، وتسمى في النظام “عملية توريد”.
عملية الاستيراد في نظام رصد	عملية الإبلاغ عن استيراد الوحدات، وتتم بعد استلام الشحنة في مستودع المستورد.
عملية الإرسال في نظام رصد	عملية الإبلاغ عن إرسال الوحدات إلى صاحب مصلحة آخر.

المصطلح	التعريف
التسجيل في نظام رصد	إنشاء حساب خاص بالمنشأة في نظام رصد.
التكامل مع نظام رصد	ربط النظام الخاص بالمنشأة بنظام رصد بحيث يكون الإبلاغ عن العليات بشكل تلقائي.
خدمة العرض والطلب	خدمة مخصصة للجهات الصحية لطلب توفير الأدوية المسجلة من وكلائها، وإبلاغ الهيئة عن وجود نقص في كمياتها، وتصعيد الطلب للهيئة في حال تعثر الوكلاء بالتوريد.
نظام التفتيش	النظام الإلكتروني المستخدم في العمليات التفتيشية
الأبحاث والمختبرات	
مختبر معين	الجهة المقبولة والتي يتم تفويضها، وتعيينها من قبل سلطة التعيين الهيئة العامة للغذاء والدواء لتنفيذ إجراءات تقويم المطابقة، أو الاختبارات المحددة في اللوائح الفنية لأصناف المنتجات التي تشرف عليها وفق مجال تعيين الجهة.
اختبار الكفاءة	اختبار الكفاءة ينبني على استخدام المقارنات البيئية لتحديد أداء المشاركين (التي قد تكون مختبرات فحص ومعايرة، جهات التفتيش، أو أفراد) لاختبارات محددة أو قياسات، ورصد أدائها المستمر.
النظام الإلكتروني لمختبرات الهيئة (LIMS)	نظام إلكتروني يقوم بمهمة أتمتة وإدارة بيانات المختبر منذ بداية تسجيل طلب التحليل، ودخول العينة في المختبر إلى حين اعتماد النتيجة مروراً بعدد من الخطوات المعتمدة، والأساسية حسب آليات واحتياج المختبر، بالإضافة إلى المسارات الفرعية التي تدعم مسار العينة، ويكون التعامل معه حسب المهام، والصلاحيات الموكلة لكل موظف.
EDQM	المديرية الأوروبية للجودة في الأدوية والرعاية الصحية
Z-score	مؤشر إحصائي يبيّن مدى انحراف نتيجة المختبر عن المتوسط العام لاختبار الكفاءة، ويستخدم لتقييم دقة الأداء.
ISO	المنظمة الدولية للتوحيد القياسي
ISO 17025	هو معيار دولي يُحدد المتطلبات العامة لكفاءة واعتمادية المختبرات التي تقوم بالاختبارات أو المعايرات

المصطلح	التعريف
ISO 17043	هو معيار يحدد المتطلبات العامة لتنظيم وإجراء اختبارات الكفاءة، بهدف التحقق من كفاءة المختبرات وتحسين جودة ودقة النتائج
ISO/TC	اللجنة الفنية التابعة للمنظمة الدولية للتوحيد القياسي
رأس المال البشري	
الأنشطة المعرفية	يقصد بالنشاط المعرفي هو كل نشاط يقام من قبل منسوبي الهيئة لغرض نقل، ومشاركة المعارف إما عن طريق ورش عمل، أو ندوات، أو محاضرة، أو اجتماعات معرفية
البرامج الأكاديمية	هي برامج تدريبية تنفذ من قبل موظفي الهيئة لزملائهم الموظفين، وتنفذ للجهات الحكومية المحلية، والجهات الدولية النظيرة من دون تكاليف مالية.
كوتشينج المجموعات	هي جلسات كوتشينج جماعية لموظفين لديهم نفس الهدف من حضور الجلسة مثال: كوتشينج للمجموعات للقائد لأول مرة.
كوتشينج فرق العمل	هي جلسات كوتشينج جماعية لموظفين يعملون في نفس الفريق مثال: كوتشينج فرق العمل لموظفين من نفس القسم، ويواجهون تحدياً مماثلاً.
قياس العائد من الاستثمار	قياس أثر العائد من تنفيذ الأنشطة التطويرية المنفذة في الهيئة.
برامج تدريبية	مجموعة واسعة من الأنشطة التعليمية التي تهدف إلى نقل المعرفة، وتطوير المهارات، وتعزيز القدرات الشخصية والمهنية للمتدربين.
برنامج توسيع المهام (Stretch Assignments)	وسيلة تطويرية تهدف إلى تمكين الموظفين، وتنمية مهاراتهم وكفاءاتهم من خلال إسناد مشاريع، أو مهام إضافية تتجاوز نطاق خبراتهم المعتادة، بما يساهم في توسيع معارفهم العملية، وتعزيز فرص التعلم والنمو، وتبادل الخبرات على نطاق أوسع.
برنامج التوجيه المهني (Mentoring Program)	وسيلة تطويرية تهدف لنقل المعرفة، والخبرة من خلال علاقة مهنية بين الموجه (موظف مؤهل من الهيئة ذي خبرة في مجال معين) والمتدرب، حيث يقدم الموجه معلومات قيمة تثرى خبرات المتدرب لتطويره مهنيًا.

المصطلح	التعريف
التقرير	التقرير السنوي للجهة الحكومية حسب المادة 29 من نظام مجلس الوزراء.
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.
الملف التعريفي	هي وثيقة تحتوي على المعلومات والمتطلبات الخاصة بالوظيفة الحرجة.
الوظائف الحرجة	هي الوظائف الإشرافية، وغير الإشرافية التي تم تحديدها على أنها حرجة بناء على المسؤوليات الوظيفية التي لا تحتمل التسويف لعدم وجود من يشغلها.
اختبارات مركز التقييم	هي اختبارات ممنهجة ودقيقة لقياس القدرة والشخصية والكفاءة للمشاركة من خلال مجموعة متكاملة من الاختبارات.
واعــــدون	برنامج يهدف إلى تطوير الموظفين ذوي الإمكانيات والأداء العالي من خلال رحلة تطويرية متكاملة تُعزز مهاراتهم القيادية، وتُؤهلهم لتولي الأدوار القيادية في المستقبل.
الجدارات الوظيفية	هي مجموعة من المعارف والمهارات الفنية المتخصصة التي تمكن الموظف من أداء مهامه الوظيفية بكفاءة.
الجدارات السلوكية	هي مجموعة من السلوكيات والسمات الشخصية التي تُظهر كيفية أداء الموظف لعمله وتفاعله مع الآخرين.
تمكين	برنامج تطوير ذوي الأداء المنخفض من فئة (حقق بعض التوقعات- لم يحقق التوقعات) أحد البرامج الداعمة لمنظومة الأداء الوظيفي، ويهدف إلى رسم خطة تطوير فردية، ومتابعة دورية لتعزيز فرص التحسين والنمو الوظيفي.
سند	آلية لتكليف الموظف بمهام مؤقتة في إدارة أخرى خلال فترة زمنية محددة، يتم تضمينها كأحد أهدافه السنوية في النظام الإلكتروني، ويُقيّم الموظف من قبل المدير المباشر في الجهة المسند إليها وفقاً للأهداف المحددة والتوصيات المعتمدة

المصطلح	التعريف
الشؤون التنفيذية	
الحملة التوعوية	هي حملة مُصممة لتثقيف وتوعية أفراد المجتمع حول مشكلة مُعينة خلال فترة زمنية مُحددة لتحقيق أهداف مُحددة مسبقاً، بهدف الوقاية من الأمراض وتحسين نوعية الحياة للفرد والمجتمع، وتشمل الحملات التوعوية الميدانية والإلكترونية.
ورشة العمل	حلقة دراسية أو لقاء علمي يتم توجيهه لمجموعة من المستفيدين مثل: الممارسين الصحيين أو أفراد المجتمع، الشركات
المواد التوعوية	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.
قنوات التواصل الداخلي	البريد الإلكتروني الداخلي، الشاشات الداخلية، النظام الصوتي، البوابة الإلكترونية.
البوابة الإلكترونية(حيّاك)	الموقع الداخلي الخاص بمنتسبي الهيئة.
رصد	عملية رصد وتحليل البيانات لحسابات الهيئة في منصات التواصل الاجتماعي لمعرفة ما يتداول عنها ونشاطها للتعامل معها، وإنشاء تقارير مفصلة.
إنفوجراف	منشور مُصمم يحتوي على معلومات بشكل مختصر وسهلة للقارئ.
ترويج	حملات إعلانية، وعملية تخصيص محتوى للمتابعين لجذبهم، وكسب التفاعل لانتشار أكبر.
تقارير الأزمات	تقارير متابعة كل 12 ساعة لموضوع مشار في منصات التواصل الاجتماعي، يقدم تحليلاً للوضع الحالي وتوصيات للخطوات القادمة وقراءة إعلامية.
تقويم النشر	جدولة نشر المواد الإعلامية أو المنشورات في منصات الهيئة الرقمية خلال كل شهر.
الهوية الكتابية	أسلوب كتابي وتحريري تلتزم به الهيئة من خلال استخدام مصطلحات محددة تعبر عن هوية الهيئة.
الإشارات	هي الإشارة إلى حساب معين أو اسم معين داخل منشور أو تعليق.

المصطلح	التعريف
تقييم الكلف	يتم تقييم الكلف من خلال قياس مستوى إنجازه للأهداف المسندة إليه من قبل المدير المباشر في الإدارة الكلف عليها، وذلك استناداً إلى ما تم تحقيقه فعلياً خلال فترة التكاليف، وبناءً على التوصية النهائية المقدمة من المدير لاعتماد نتيجة التقييم.
مؤشّر صحة بيئة العمل	مقياس شامل مصمم لتقييم وتعزيز صحة بيئة العمل التنظيمية. وهو بمثابة أداة حيوية لتقييم أبعاد مختلفة لثقافة المنظمة وقيادتها وسلوكيات الموظفين.
المشروع الاستراتيجي العني بدراسة وتطوير ثقافة المنظمة	مشروع يهدف إلى بناء ثقافة عمل تنظيمية متوائمة مع التوجهات الاستراتيجية للمنظمة، وبناء بيئة عمل صحية.
المجلس الاستشاري	جهة استشارية داخلية تهدف لتطوير وتعزيز ثقافة الهيئة من خلال فتح قنوات حوار فعالة بين منتسبي الهيئة من مختلف المستويات لتحقيق الرؤية المشتركة.
الصحة النفسية	حالة من التوازن تمكّن الفرد من التكيف مع ضغوط الحياة والعمل بكفاءة وإيجابية.
الارتباط الوظيفي	مؤشّر وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية يقيس مدى ارتباط الموظف بجهة عمله.
برنامج "بالأهم نهتم"	يهدف البرنامج إلى تعزيز بيئة العمل الإيجابية من خلال تقديم تقدير فَعّال ومستمر للموظفين، بمختلف فئاتهم وأدوارهم، تقديراً لمساهماتهم الفردية والجماعية.
إطار تجربة الموظف	نهج متكامل يهدف إلى تحسين تجربة الموظف في سياسات وإجراءات الموارد البشرية منذ ما قبل الانضمام وحتى ما بعد المغادرة، لتعزيز الرضا والانتماء، وتحقيق بيئة عمل إيجابية.
الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي	
التميز المؤسسي	النظام الشامل للأداء المؤسسي والممارسات التطبيقية لهذا النظام، وهي مرحلة متقدمة من تطور أعمال الجودة في المنشآت، حيث المنظمة المتميزة هي التي تسعى إلى تحقيق رضا المعنيين من خلال ما تحقّقه من إنجازات.

المصطلح	التعريف
الوصول	عدد مرات الظهور المباشر وغير المباشر لتفاعلات المستخدمين حول منظومة القطاع الصحي باحتساب التكرار، وبناء على عدد متابعيهم.
التفاعلات	الأنشطة الرقمية الصادرة من مستخدمي شبكات التواصل الاجتماعي مثل (إشارة الحساب-إعادة التغريد-اقتباس التغريدة-الردود-الإعجاب).
الانطباعات العامة	نوع التفاعلات حول منظومة القطاع الصحي فيمّ إذا كانت محايدة أو سلبية أو إيجابية، ويتم تحديدها بشكل آلي من خلال أدوات التحليل المتقدمة.
ثنائي	تعاون مع جهة حكومية أجنبية نظيرة.
متعدد	تعاون مع منظمة دولية أو جهة غير حكومية.
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.
الاتفاقية	وثيقة رسمية تتضمن اتفاقاً بين الطرفين أو عدة أطراف، وهي تعدّ إيذاناً ببدء العمل بين أطراف الاتفاق أكثر من كونها التزاماً قانونياً.
الائتلافات	وحدة أو ائتفاق منظومتين أو أكثر من أجل العمل سوياً لتحقيق أهداف مشتركة، أو بهدف ممارسة نشاط تعاونيّ محدود.
المنظمات الدولية	مجموعة الهيئات والمؤسسات التي يتكون منها المجتمع الدولي بشكلٍ أساسي، والتي تشارك في تحقيق إرادة المجموعة الدولية.
لقاء رفيع مستوى	اجتماع يعقد بين أصحاب المعالي الوزراء، والرؤساء التنفيذيين، والسفراء ومن في حكمهم لمناقشة سبل التعاون وفتح آفاق جديدة للتواصل بما يخدم المصالح المشتركة.

المصطلح	التعريف
لجنة مشتركة	هي لجان تُعقد بين المملكة العربية السعودية، وبعض الدول العربية والإسلامية والصديقة والتي تتولى الجهات الحكومية السعودية رئاسة الجانب السعودي فيها بهدف تطوير سبل التعاون في جميع المجالات.
الخطر (Risk)	احتمالية وقوع حدث إيجابي أو سلبي، والآثار المترتبة على حدوثه.
استمرارية الأعمال (Business continuity)	قدرة الهيئة على مواصلة تقديم أعمالها / خدماتها ذات الأولوية بمستويات مقبولة ضمن فترة زمنية محددة مسبقاً بعد حدوث الانقطاع.
تحليل أثر الأعمال (Business Impact Analysis)	تحليل عمليات وأنشطة الأعمال ذات الصلة بتقديم الخدمات الأساسية والمنتجات الضرورية، والآثار المترتبة على تعطل أو انقطاع تلك الأعمال.
الأزمة (Crisis)	حالة غير عادية تخرج عن نطاق التحكم والسيطرة، وتؤدي إلى توقف حركة العمل أو هبوطها إلى درجة غير معتادة، بحيث تهدد تحقيق الأهداف المطلوبة من قبل الهيئة في الوقت المحدد.
حالة الطوارئ	حدث يهدد بإلحاق أضرار جسيمة على المستوى الوطني، أو الإقليمي (المنطقة الإدارية)، أو المحلي (الحافظة، أو المدينة وما دونها) بأي مما يلي: حياة الإنسان وسلامته ورفاهيته - التنمية الاقتصادية - أمن توفير الخدمات الحيوية للإنسان والبيئة - سمعة المملكة - أمن وسيادة المملكة ووحدةها - أمن المواطنين والقيمين على أراضي المملكة وخارجها.
التمرين	محاكاة مصمم لتطوير أو اختبار أو التحقق من خطط وقدرات الهيئة لإدارة الأزمات والحالات الطارئة، واستمرارية أعمالها.
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.

المصطلح	التعريف
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.
مؤثرات اختراق	أدلة أو قرائن تدل على حدوث خرق أمني، أو هجوم إلكتروني على شبكة أو نظام. وهي تشمل بيانات أو سلوكيات غير طبيعية مثل محاولات تسجيل الدخول الفاشلة، أو حركة البيانات غير المعتادة، أو البرامج الضارة المثبتة.
حماية الهوية	الممارسات والتقنيات التي تهدف إلى حماية سمعة وهوية العلامة التجارية للمنظمة، والحقوق الملكية في الفضاء الرقمي من الهجمات السيبرانية، وانتحال الهوية، واستخدام العلامة بصورة غير مصرح بها.
البريد التصيدي	محاولة الحصول على معلومات حساسة مثل أسماء المستخدمين، وكلمات المرور، أو تفاصيل بطاقة الائتمان، غالباً لأسباب ونوايا ضارة وخبيثة، وذلك بالتكرار على هيئة جهة جديرة بالثقة في رسائل بريد إلكترونية.
التخطيط والتميز	
التميز المؤسسي	النظام الشامل للأداء المؤسسي، والممارسات التطبيقية لهذا النظام، وهي مرحلة متقدمة من تطور أعمال الجودة في المنشآت، حيث المنظمة المتميزة هي التي تسعى إلى تحقيق رضا المعنيين من خلال ما تحققه من إنجازات.
البيئة الاستثمارية	مجموعة الأنظمة والإجراءات والبنى التنظيمية التي تؤثر على دخول المستثمرين، ونمو أعمالهم داخل القطاع.
السياسات التنظيمية	قواعد وإجراءات تعتمد عليها الهيئة لتنظيم سوق الغذاء، والدواء والأجهزة الطبية بهدف رفع الكفاءة، وتحسين جودة الامتثال.
اللجان الوطنية	لجان حكومية مشتركة تضم عدة جهات تعمل على معالجة التحديات، وتطوير سياسات قطاعية موحدة.

المصطلح	التعريف
المستثمرون المحليون والدوليون	الأفراد أو الشركات داخل المملكة أو خارجها الراغبون في الاستثمار في القطاعات الخاضعة لإشراف الهيئة.
الوكلاء المحليون	شركات سعودية معتمدة تمثل الشركات الأجنبية، وتساعد في تسجيل منتجاتها، وتوزيعها داخل المملكة.
منصة "مرثيات"	منصة إلكترونية رسمية تُستخدم لاستقبال الملاحظات والمقترحات من القطاع الخاص حول الأنظمة والتشريعات.
سياسة إدارة المحافظ	إطار منهجي لإدارة مجموعة من المشاريع، أو المبادرات بشكل متكامل بهدف تحسين توزيع الموارد ورفع مستوى المتابعة.
التوظيف	زيادة المحتوى المحلي في الصناعات، والخدمات لتقليل الاعتماد على الاستيراد، ودعم الاقتصاد الوطني.
تبسيط الإجراءات التنظيمية	مراجعة الإجراءات وتطويرها لتقليل الوقت والتكلفة على المستثمرين، وتحسين تجربة التعامل مع الهيئة.
الملاحق التجاريون	ممثلو هيئة التجارة الخارجية في سفارات المملكة، ويعملون على دعم العلاقات التجارية والاستثمارية مع الدول.
اللوجستيات	العمليات المرتبطة بالتخزين، والنقل والتوزيع وسلاسل الإمداد.
ترجمة الوثائق التنظيمية	تحويل الأدلة والاشتراطات والمتطلبات التنظيمية إلى لغات أخرى (مثل الإنجليزية) لتمكين المستثمرين الدوليين من فهمها والامتثال لها.
سدايا	الهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي، وهي الهيئة التشريعية والتنظيمية المختصة بوضع الأطر الوطنية للبيانات، والذكاء الاصطناعي.
المؤشر الوطني للبيانات (نضيء)	مؤشر تصدره سدايا لقياس مستوى الامتثال والنضج في مجالات إدارة البيانات، وحوكمتها وحماية البيانات الشخصية لدى الجهات الحكومية.
الامتثال	مدى التزام الهيئة بتطبيق متطلبات ومعايير وإرشادات سدايا في مجالات إدارة البيانات وحوكمتها وحماية البيانات الشخصية.

المصطلح	التعريف
النضج	مستوى تطور وتطبيق الهيئة لممارسات إدارة البيانات وفق مؤشر النضج، مثل جاهزية السياسات والأدوار والإجراءات.
الأدلة الداعمة	المستندات والوثائق الرفوعة إلى سدايا لإثبات التزام الهيئة بمتطلبات الامتثال ضمن المؤشر الوطني للبيانات.
تصنيف البيانات	عملية تصنيف بيانات الهيئة وفق مستويات السرية (عام، مقيد، سري أو سري للغاية)، والتأثير (عالي، متوسط أو منخفض) بناءً على الإطار الوطني لتصنيف البيانات الصادر من سدايا.
البيانات المفتوحة	مجموعات بيانات عامة تُنشر على المنصة الوطنية للبيانات المفتوحة بحيث تكون متاحة للاستخدام من قبل الأفراد والجهات.
خطة قياس ومتابعة الامتثال	خطة تكاملية تشمل آليات القياس، والمتابعة، ومعالجة الفجوات بهدف رفع مستوى الامتثال للمؤشر الوطني للبيانات.
الفجوات	النقاط أو المتطلبات غير المستوفاة في تطبيق حوكمة البيانات، أو حماية البيانات الشخصية وفق تقييم سدايا.
الورش والأنشطة التوعوية	الجلسات التدريبية والرسائل والمحتوى التوعوي الذي يستهدف رفع الوعي بممارسات إدارة البيانات وحوكمتها وحماية البيانات.
إطار حوكمة البيانات	مجموعة السياسات والأدوار والإجراءات التي تنظّم إدارة البيانات داخل الهيئة.
النموذج التشغيلي لإدارة البيانات	تصميم آلية عمل مكتب إدارة البيانات، وتوزيع الأدوار والمسؤوليات، وعمليات الحوكمة بين الإدارات.
OGDI	مؤشر البيانات الحكومية المفتوحة (Open Government Data Index)
حوكمة البيانات	الإطار التنظيمي الذي يضم السياسات والأدوار والمعايير والممارسات اللازمة لضمان إدارة فعالة وآمنة للبيانات عبر دورة حياتها.

المصطلح	التعريف
حماية البيانات الشخصية	السياسات والإجراءات التي تهدف إلى حماية البيانات التي تتعلق بفرد محدد أو قابل للتحديد، وفق نظام حماية البيانات الشخصية ولائحته التنفيذية.
ممثلو ومختصو البيانات	ممثلو القطاعات الداخلية المسؤولون عن تنفيذ متطلبات إدارة البيانات داخل وحداتهم التنظيمية بالتنسيق مع مكتب إدارة البيانات.
الهدف الاستراتيجي	هو هدف طويل المدى (3-5) سنوات يتم تحديده من قبل الهيئة، ويرتبط بإطار زمني وعناصر محددة وقابلة للقياس مستوحاة من مهام واختصاص الهيئة، بحيث تسهم في تحقيق رؤية المملكة.
أهداف رؤية 2030	الأهداف الاستراتيجية لبرامج رؤية 2030 التي التزمت الهيئة في المساهمة بتحقيقها ويتم قياسها من خلال مؤشرات الأداء الرئيسية.
مبادرات رؤية 2030	برامج ذات مدد وميزانيات محددة تقوم الأجهزة العامة بتطبيقها سعياً لتحقيق أهدافها الاستراتيجية.
الخدمات المساندة	
كراسة الشروط والمواصفات	وثيقة تشمل نطاق العمل، وجميع المهام المطلوب تنفيذها من المنافسين، بالإضافة إلى الشروط العامة والخاصة، وجداول الكميات والمواصفات والمخططات
الارتباط المالي	تخصيص مبلغ مالي للمشروع عن طريق الإدارة التنفيذية للشؤون المالية.
التقييم الفني	دراسة العروض الفنية المقدمة من المنافسين ومراجعتها وتقييمها لتحديد مدى مطابقتها للشروط والمواصفات المحددة بكراسة الشروط والمواصفات.
لجنة (إعداد نطاق عمل /تقييم فني /الإشراف/استلام)	هي لجنة مكونة من عدة أعضاء يكون بها عضو من الجهة المستفيدة، ويكون لها رئيس لجنة من إدارة الدعم الهندسي.
مدخل نظام أوراكل	الشخص المخول لإدخال البيانات في نظام أوراكل *أخصائي شؤون هندسية. * أخصائي حركة.

المصطلح	التعريف
نظام أوراكل	هو نظام يتم بواسطته إدخال بنود المشاريع والتكلفة التقديرية لها، والمدة الزمنية للتنفيذ، وبعد ذلك يتم الموافقة عليها من قبل أصحاب الصلاحية عن طريق النظام ذاته.
مدير المشروع	هو شخص يتم تكليفه من قبل مدير إدارة الدعم الهندسي، ويكون مسؤول عن المشروع من الناحية الفنية والمالية.
الجهة المستفيدة	قطاعات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
الوثائق	هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي أو استقبلها لتحقيق غاية معينة، ولايزال العمل الرسمي بحاجة إليها، ويقصد بالأوعية (معاملات ورقية).
المحفوظات	هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي، أو استقبلها لتحقيق غاية معينة، وانتهت قيمتها العملية وثبت لها قيمة ثقافية تستدعي حفظها حفظاً دائماً، مثل الأنظمة واللوائح، القرارات التنظيمية، الأحكام القضائية، الوثائق التي تثبت تاريخ المملكة وتطورها
الترحيل	نقل الوثائق من الوحدات التنظيمية بعد انتهاء مرحلتها "النشطة" إلى مركز الوثائق والمحفوظات.
الوثائق والمحفوظات الإدارية	أوعية المعلومات التي تنتجها الإدارات ذات التطبيق المتماثل 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 والمحفوظات التخصصية	الوثائق والمحفوظات المتعلقة بالنشاط الأساسي للهيئة (وثائق قطاع الغذاء، الدواء، الأجهزة الطبية، العمليات).
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.
الكراسات	مستند نظامي نص عليه نظام المنافسات والمشتريات الحكومية يحتوي على جميع المواصفات والاشتراطات المطلوبة والخاصة باحتياجات الجهات الحكومية.

المصطلح	التعريف
محاضر الترسية	محضر لجنة فحص العروض لتقديم توصيتها في الترسية على أفضل العروض المقدمة، وفقاً لأحكام النظام.
التعميد	خطاب تبليغ بأمر الشراء لمن تمت الترسية عليه.
الأصناف	المواد والأجهزة التي يمكن استخدامها في أداء المهام كالمكتبية والمخبرية والأجهزة الإلكترونية وغيرها.
أصناف الرجيع	الأصناف التي يتم إرجاعها من قبل صاحب العهدة أو الإدارة.
مناقلة الأصناف	القيام بنقل الأصناف من مستودع إلى آخر سواء كان في نفس المنطقة أو في منطقة أخرى.
تعاريف عامة	
المجلس	مجلس إدارة الهيئة
اللجان	اللجان المشكلة من مجلس إدارة الهيئة.
الرئيس	رئيس مجلس إدارة الهيئة
الرئيس التنفيذي	الرئيس التنفيذي للهيئة
الأعضاء	أعضاء مجلس إدارة الهيئة
المراجعة	نشاط يقدم خدمات تأكيدية واستشارية مستقلة وموضوعية لغرض إضافة قيمة للهيئة، وتحسين عملياتها. ويساعد بتحقيق أهداف الهيئة من خلال اتباع أسلوب منهجي، ومنظم لتقييم وتحسين فاعلية عمليات الحوكمة، وإدارة المخاطر والرقابة.

