



التقرير السنوي

2024

1445 - 1446 هـ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





خادم الحرمين الشريفين

الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

حفظه الله





صاحب السمو الملكي

الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ولي العهد ورئيس مجلس الوزراء

حفظه الله





القسم التمريدي

1/1 كلمة رئيس مجلس الإدارة

2/1 كلمة الرئيس التنفيذي

3/1 مجلس الإدارة

4/1 التعريفات

5/1 جدول المحتويات والملاحق

6/1 الملخص التنفيذي

01

لواطنينا.

خلال هذا العام، امتدت إنجازات الهيئة إلى ما وراء حدود المملكة، حيث تميّرت على المستوى الدولي في العديد من المحافل الإقليمية والعالمية. وقد ترسخت مكانتها كمعيار عالي في تنظيف الغذاء والدواء، وهو إنجاز لم يأتِ بمحض الصدفة، بل نتيجة التزام عميق يقيم الجودة والابتكار والتعاون والتميز التي نؤمن بها.

معاً، نواصل رحلتنا نحو المستقبل، عازمين على تخطي حدود التميز، مستلهمين رؤية جعلت المملكة نموذجاً عالمياً يُحتذى به في شتى المجالات وعلى جميع الأصعدة. ونطمح معاً ليس فقط لتحقيق المعايير، بل لأن نكون المعيار الذي يتطلع إليه الآخرون.

في عالم يشهد تغيراً مستمرًا، تبقى صحة وسلامة الإنسان أولوية دائمة، مما يجعل حماية الغذاء والدواء إحدى أهم مسؤوليات الحكومات.

سلامة المجتمع هي أساس رسالتنا وجوهر أعمالنا. وانطلاقاً من هذا الإيمان الراسخ، يعمل موظفو الهيئة العامة للغذاء والدواء بتفانٍ وعزم لضمان حماية أسواقنا من أي منتج لا يلتزم بأعلى وأدق المعايير.

بالنسبة لنا، الجودة ليست خياراً، بل هي المعيار.

نؤمن بأن التميز لا يتحقق إلا بالعلم. فكل خطوة نخطوها تركز على أسس وأبحاث علمية موثوقة، مما يجعل قراراتنا وتشريعاتنا تعكس رؤية واضحة تضع صحة وسلامة المجتمع في صميم أولوياتها.

في الهيئة العامة للغذاء والدواء، تسعى باستمرار على استخدام أحدث التقنيات التكنولوجية التي تساهم في تحقيق التقدم وترتقي بمعايير التميز إلى آفاق جديدة.

تمضي الهيئة بخطوات ثابتة وحاسمة نحو تحقيق أهدافها، بفضل الله أولاً، ثم بالدعم السخي من قيادتنا الرشيدة، تحت توجيهات خادم الحرمين الشريفين وسمو ولي عهده الأمين - حفظهما الله. وتُعد الاستراتيجية الرابعة للهيئة، المستوحاة من رؤية المملكة 2030، خارطة طريق لتحقيق طموحاتنا والارتقاء بجودة الحياة



1/1

كلمة رئيس مجلس الإدارة
معالي الأستاذ. فهد بن عبدالرحمن الجلال

بالإضافة إلى ذلك توّجت الهيئة العامة للغذاء والدواء تميزها الدولي إثر انتخابها عضوًا في اللجنة الإدارية للمجلس الدولي لمواءمة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية (ICH) كأول جهة في الشرق الأوسط تنضم إلى هذه اللجنة، مما يؤكد ثقة المؤسسات الدولية بما تقدمه هيئتنا من أعمال وجهود تحقق السلامة والصحة.

ختامًا.. لا يسعني إلا أن أتقدم بجزيل الشكر والامتنان إلى مقام مولاي خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبدالعزيز آل سعود، وسيدي صاحب السمو الملكي الأمير محمد بن سلمان بن عبدالعزيز، وليّ العهد، رئيس مجلس الوزراء، على حرصهما ودعمهما الدائم لجهود الهيئة، كما أتقدم بالشكر الجزيل لمعالي رئيس مجلس إدارة الهيئة الأستاذ فهد بن عبدالرحمن الجلاجل، وأعضاء المجلس على دعمهم اللامحدود، الذي أسهم في نجاح الهيئة في قطاعها كافة.

سنواصل العمل لتحقيق الإنجاز..
ولتصبح بلادنا في مصاف دول العالم.

استطاعت الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال العام 2024م، بفضل من الله -عز وجل-، ثم بفضل توجيهات القيادة الحكيمة -أيدها الله-، وانطلاقًا من رؤية الملكة 2030، العمل على تعزيز قيادة المملكة على المستوى الدولي، من خلال مشاركتها في العديد من المحافل الإقليمية والدولية، وحققت -ولله الحمد- تميزًا في مشاركتها كافة، كما أنها تحظى بثقة عالية من المجتمع الدولي، فيما يتعلق بمجالات عملها كافة.

وتستمر الهيئة في العمل على تحقيق ما تضمنته استراتيجيتها الرابعة من محاور تسعى من خلالها إلى حماية المجتمع، وذلك من خلال تشريعات ومنظومة رقابية، تعزز من خلالها سلامة الغذاء والدواء، والأجهزة الطبية، ومنتجات التجميل، والمبيدات والأعلاف، لنضمن وصول المنتجات الصالحة، ونمنع وصول المخالفة منها إلى السوق المحلية، إذ إن مفتشي الهيئة الذين هم أساس المنظومة الرقابية يعملون بشكل دائم في تحقيق هذا الهدف.

كما أن وجود الهيئة الدولي الذي أثبتت ريادته الملكة عالميًا قد حقق حضورًا عالميًا لافتًا خلال العام 2024، حيث انتُخبت الملكة العربية السعودية، ممثلةً بالهيئة العامة للغذاء والدواء، نائبة لرئيس هيئة الدستور الغذائي الدولية (CODEX) لمدة عام، كما أن الهيئة قد انضمت إلى المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF).



2/1

كلمة الرئيس التنفيذي
معالي الدكتور. هشام بن سعد الجضي

مجلس الإدارة



سعادة الأستاذ
عبدالله بن محمد السدحان
نائب محافظ الهيئة العامة للزكاة
والضريبة والجمارك للعمليات



سعادة للمهندس
نزار بن يوسف جمال الحريري
مستشار وزير الصناعة والثروة
العدنية



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



سعادة الأستاذ
أيمن بن إسحاق اففاني
مستشار وزير الاقتصاد
والخطيط



معالي الدكتور
ناصر بن عبدالعزيز الداود
نائب وزير الداخلية



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



معالي الأستاذ
فهد بن عبدالرحمن الجلاجل
رئيس مجلس إدارة الهيئة



سعادة الأستاذ
فيصل بن مرزوق الفهادي
ممثل مجلس الغرف



سعادة للمهندس
عبدالعزیز بن عبدالله الضراب
ممثل مجلس الغرف



سعادة الأستاذ
محمد بن عبدالله الحقباني
ممثل مجلس الغرف



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



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



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



معالي للمهندس
عبدالعزیز بن حمد الرميح
نائب وزير الصحة للتخطيط
والتطوير



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



سعادة الدكتور
صلاح بن محمد العيد
مختص في مجال الغذاء



سعادة الدكتور
فهد بن إبراهيم الجنوبي
مختص في مجال الدواء



سعادة الأستاذ
عبدالحسن بن فهد الزيني
ممثل مجلس الغرف



سعادة للمهندس
أحمد بن صالح العيادة
وكيل وزارة البيئة والياه
والزراعة للزراعة



سعادة الدكتور
عبدالله بن رشود القويراني
الرئيس التنفيذي لهيئة
الصحة العامة



سعادة للمهندس
علي بن هادي راجحي
مساعد وزير البلديات
والإسكان للتمكين والامتثال

4/1

التعريفات

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



المصطلح

اللوائح الفنية

التعريف

وثائق تصف خصائص المنتج أو طرق الإنتاج والتصنيع والتي يكون الامتثال لها إلزامياً، بما فيها الأحكام الإدارية التي تنطبق عليها وقد تشمل كذلك أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة أو متطلبات التوسيم أو البطاقة الخاصة بالمنتج أو عملية أو طريقة إنتاجه.

المصطلح

المواصفات القياسية

التعريف

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 أو طريقة إنتاج ما.

المصطلح

دليل

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

منصة رحلة العميل

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

الفسح

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

الفسح المركزي

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

الإرساليات

كمية من المنتجات المشمولة في بيان جمركي واحد

الحمولات التفتيشية

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

المصطلح

دليل إرشادي

وثائق رسمية تصدر عند الحاجة لتوضيح إجراءات العمل أو اللوائح التنفيذية بشكل دقيق وتفصيلي، وتكون مستندة على الأنظمة واللوائح الخاصة بالهيئة.

نظام سدر

النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي

التفتيش عن بعد

إجراء رقابي تقوم به الهيئة للتفتيش على المنشآت الخاضعة لرقابتها يتم من خلاله التفتيش عن بُعد على هذه المنشآت للتأكد من التزامها بالاشتراطات والمتطلبات. عبر استخدام الأساليب والأدوات المناسبة من دون الحاجة إلى حضور مفتشيها ميدانياً لواقع المنشآت بشكل يضمن من خلالها القيام بالإجراء الرقابي من دون الإخلال بأي من مهام التفتيش.

نظام رصد

نظام إلكتروني لتتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.



المحتويات

5/1

234	9/5/2 الخدمات المساندة	84	5/4/2 أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية	30	1/3/2 التقويم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسة للهيئة	06	01 القسم التمهيدي
258	03 نظرة عامة على الوضع الراهن للهيئة	88	6/4/2 بيانات الأجهزة الرقابية	38	2/3/2 حالة المبادرات المعتمدة وفق الإجراءات الرسمية	08	1/1 كلمة رئيس مجلس الإدارة
260	1/3 الهيكل التنظيمي	104	5/2 أبرز الأعمال على مستوى القطاعات		3/3/2 مدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة من	10	2/1 كلمة الرئيس التنفيذي
262	2/3 وضع القوى البشرية	106	1/5/2 الغذاء	44	الهيئة خلال العام المالي: 2024م	12	3/1 مجلس الإدارة
264	3/3 اعتمادات الميزانية	124	2/5/2 الدواء	46	4/2 أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى الهيئة	14	4/1 التّعريفات
266	4/3 إيرادات الهيئة	144	3/5/2 الأجهزة والمستلزمات الطبية	48	1/4/2 التكاليف والتوجيهات	16	5/1 جدول المحتويات والملاحق
267	5/3 عقود المشروعات	158	4/5/2 العمليات		2/4/2 أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية	18	6/1 الملخص التنفيذي
273	6/3 الوضع الراهن للمباني المخصصة للهيئة	170	5/5/2 الأبحاث والمختبرات	56	خلال عام 2024م	20	02 التقرير التفصيلي
275	7/3 التحديات والدعم المطلوب	184	6/5/2 الشؤون التنفيذية	72	3/4/2 تطوير رأس المال البشري	22	1/2 المقدمة
276	الخاتمة	204	7/5/2 رأس المال البشري		4/4/2 النشاطات الاجتماعية والمؤتمرات والجوائز	24	2/2 التوجه الاستراتيجي
278	04 الملاحق	216	8/5/2 التخطيط والتميز	76	العالية والمحلية	28	3/2 موجز الأداء

الملخص التنفيذي

يتناول هذا التقرير

أبرز إنجازات وأعمال الهيئة العامة للغذاء والدواء خلال عام 2024م، والذي يمثل العام الثاني من تنفيذ استراتيجيتها الرابعة (2023-2027م)، والتي تهدف إلى تعزيز مكانة الهيئة كجهة رقابية عالمية رائدة. وترتكز الاستراتيجية على ثلاث محاور رئيسية: سلامة المنتجات، والشراكات المحلية والدولية، والتميز التشغيلي.

يستعرض التقرير في مستهله التوجه الاستراتيجي للهيئة وموجز الأداء، بما في ذلك التقييم السنوي لمؤشرات الأداء الرئيسية، وحالة المبادرات المعتمدة، حيث تجاوزت الهيئة المستهدفات المخطط لها في تنفيذ مشاريع الخطة الاستراتيجية الرابعة. كما يعرض التقرير سير الأعمال المرتبطة ببرامج رؤية المملكة 2030، وأبرز الإنجازات والإحصائيات المتعلقة بمجالات عمل الهيئة المختلفة.

كما تضمن التقرير على مشاهد من أبرز الإنجازات التي تحققت خلال عام 2024م، منها انتخاب الملكة ممثلة بالهيئة نائبا لرئيس هيئة الدستور الغذائي (Codex)، ورئاسة الفريق الاستشاري لمنظمة الصحة العالمية (WHO) المعني بالقضاء على الدهون للتحويلة الاصطناعية، كما عملت الهيئة على تطوير الأطر التشريعية والرقابية لمنتجات التقنية الحيوية، ومراجعة التشريعات المتعلقة بمقاومة الميكروبات. وحققت الهيئة إنجازاً مميزاً بانضمامها كعضو مراقب في المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF)، إضافة إلى رئاستها للجان الفنية في منظمة التجانس العالمي (GHWP). كما أصبحت الهيئة عضواً في اللجنة الإدارية للمجلس الدولي لمواءمة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية (ICH)، كأول جهة في الشرق الأوسط تنضم إلى هذه اللجنة. إلى جانب ذلك، حققت الهيئة نسبة 95% في رضا العملاء عن خدماتها، مما يؤكد حرصها على تحسين تجربة

المستفيد وتعزيز جودة الخدمات المقدمة.

ويرصد التقرير كذلك عدداً من المبادرات النوعية التي نفذتها الهيئة خلال عام 2024م، مثل تعزيز نظام الفسح المركزي، والذي أسهم في تقليص متوسط وقت الفسح وزيادة كفاءة العمليات الرقابية، وتطوير منصة "رصد" بنسختها الثانية لضمان دقة وسلامة المخزون الدوائي، كما أطلقت الهيئة مبادرات مبتكرة منها تسجيل المنتجات المبتكرة، "حاسبة المستفيد" والتي توفر أداة سهلة لتقدير التكاليف، وخدمات رقمية مخصصة لتسهيل استيراد أدوية الحالات الخاصة.

في ختام التقرير، تم استعراض الوضع الراهن للهيئة، متناولاً الهيكل التنظيمي، والقوى البشرية، والجوانب المالية، بالإضافة إلى التحديات التي واجهتها الهيئة خلال عام 2024م.



التقرير التفصيلي

1/2 المقدمة

2/2 التوجه الاستراتيجي

3/2 موجز الأداء

1/3/2 التقييم السنوي لمؤثرات الأداء الرئيسة للهيئة

2/3/2 حالة المبادرات المعتمدة وفق الإجراءات الرسمية

3/3/2 مدى رضا المستفيدين عن الخدمات المقدمة من الهيئة خلال العام المالي: 2024م

02



1/2

المقدمة

تأسست الهيئة العامة للغذاء والدواء

بهدف تحقيق الأمان والسلامة في مجالات الغذاء والدواء، والأجهزة الطبية والتشخيصية، وذلك من خلال تنظيمها ومراقبتها ووضع المواصفات القياسية الإلزامية لها، سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً. تُعنى الهيئة بفحص المنتجات في مختبراتها أو مختبرات الجهات الأخرى، إضافةً إلى توعية المستهلك بكل ما يتعلق بهذه المنتجات لضمان سلامتها وجودتها.

ومن أجل تحقيق الأهداف العامة، تعمل الهيئة وفق استراتيجيتها الرابعة (2023-2027) التي تسعى إلى ضمان سلامة ومأمونية وفاعلية الغذاء والدواء للإنسان والحيوان، ومأمونية المستحضرات الحيوية، والكيميائية، ومستحضرات التجميل، والمبيدات. كما تضمن سلامة المنتجات الإلكترونية من التأثير على الصحة العامة، ودقة معايير الأجهزة الطبية وسلامتها. علاوةً على ذلك، تُولي الهيئة اهتماماً بإجراء البحوث والدراسات التطبيقية لوضع قاعدة علمية تُستخدم في دعم اتخاذ القرارات الرقابية، بالإضافة إلى مراقبة إجراءات الترخيص الخاصة بمصانع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.

يأتي هذا التقرير استجابة لتطلبات المادة (29) من نظام مجلس الوزراء، والتي تنص على تقديم تقرير سنوي يوضح الإنجازات والتحديات، بما يُبرز التقدم المحقق مقارنة بالأهداف والخطط التنموية المرسومة.

في إعداد هذا التقرير، تم اعتماد منهجية علمية شاملة تجمع بين التحليل الوصفي والإحصائي، لتقديم رؤية واضحة عن الأداء خلال العام المالي 2024م. شملت المنهجية جمع البيانات التاريخية وتحليلها، بالإضافة إلى تقييم المشاريع والمبادرات لتحقيق رؤية شاملة عن أداء الهيئة، بما في ذلك الإنجازات والتحديات.

يتناول التقرير أبرز الإنجازات على المستوى التشغيلي والتنظيمي، ومساهمات الهيئة في تحقيق رؤية المملكة 2030، إضافةً إلى استعراض مفصل للأداء على مستوى قطاعات الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية، العمليات، الشؤون التنفيذية، الأبحاث والمختبرات، التخطيط والتميز، والخدمات المساندة، رأس المال البشري. كما يُسلط الضوء على التحديات التي واجهتها الهيئة، مع اقتراح سبل لمعالجتها.

يُعد هذا التقرير أداة تقييمية وتحليلية تساهم في إبراز إنجازات العام 2024م، وتوجيه جهود الهيئة نحو تحقيق أهدافها المستقبلية بما يتماشى مع الخطط الاستراتيجية والتنموية.

التوجه الاستراتيجي

الرؤية



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

الرسالة



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

القيم



نستمر بالتعلم والتطور



صحة المجتمع أولويتنا



نتواصل بفاعلية وشفافية



كلنا مسؤول



نسعى للريادة والتميز



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، وترتكز الخطة الاستراتيجية الرابعة على ثلاثة محاور رئيسية:

أهداف الهيئة الاستراتيجية



تنويع مصادر الإيرادات	تعزيز الريادة الدولية	تعزيز توفر المنتجات	تحسين التواصل والتوعية	تطوير المنظومة الرقابية
زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة	تنمية رأس المال البشري	تمكين المستثمر	دعم البحث والابتكار	تطوير التشريع والرقابة على منتجات التقنية الحيوية والحديثة

أهداف على مستوى رؤية 2030 تسهم الهيئة في تحقيقها:



ضمان تحقيق الأمن التنموي والغذائي	توطين الصناعات الواعدة	تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية
-----------------------------------	------------------------	---------------------------------

محور 01: 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.

محور 02: الشراكات المحلية والدولية: زيادة فاعلية التواجد الدولي وإبراز جهود الهيئة دولياً، وبناء الشراكات مع الجهات الحكومية، والقطاع الخاص لدعم تحقيق مستهدفات أهداف وبرامج رؤية 2030، والاستراتيجيات الوطنية، بالإضافة إلى تعزيز الجانب العلمي للهيئة من خلال تعزيز الشراكات مع الجهات البحثية والجامعات.

محور 03: 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.

ألوان مؤشر الحالة



تحديد نوع الهدف الأساسي، ويكون ضمن الخيارات التالية:

استراتيجية
قطاعية

استراتيجية
وطنية

استراتيجية
مرتبطة بالرؤية

استراتيجية
الجهاز الأساسية

3/2

موجز الأداء

نموذج رقم (2): مؤشرات الأداء الاستراتيجية الرئيسية للهيئة للخطة الاستراتيجية الرابعة (2023 - 2027) م.

الرهدف 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 مؤشّر الأداء*	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)	فترة القياس
%المنتجات المتزّمة بالواصفات والمتطلبات	%99	■	%97	%98	ربع سنوي
%التزام المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة	%99	■	%96	%98	ربع سنوي
#الأفراد المتأثرين بحالات تسمم غذائي لكل 100,000 فرد	لا تتجاوز متوسط قراءات دولتي اليابان وكوريا الجنوبية خلال نفس الفترة	■	بانتظار نتائج الحالات المؤكدة من قبل وزارة الصحة	لا تتجاوز متوسط قراءات دولتي اليابان وكوريا الجنوبية خلال نفس الفترة	ربع سنوي

الرهدف 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 لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)	فترة القياس
% ثقة المستهلك في سلامة المنتجات	%84.5	■	%75.8	%75.5	نصف سنوي
% ثقة الممارس الصحي في الهيئة	%81.5	■	%75.44	%72.5	نصف سنوي

الرهدف الخامس					
التزام (الهيئة العامة للغذاء والدواء) بمعايير تسليم الحساب الختامي					
وصف الهدف					
استراتيجية مرتبطة بالرؤية					
اسم مؤشّر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس
مؤشّر تسليم الحساب الختامي (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	2023	■	76 يوماً	90 يوماً	سنوي

الرهدف السادس					
التزام الأجهزة العامة بصرف الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)					
وصف الهدف					
استراتيجية مرتبطة بالرؤية					
اسم مؤشّر الأداء	المستهدف لعام	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة	فترة القياس
النصرف الفعلي من الميزانية بعد التعديل (الهيئة العامة للغذاء والدواء)	2023	■	%99.7	%100	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 مؤشّر الأداء*	الهدف للمستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% منتجات التقنية الحيوية والحديثة التي يتم تقييمها ذاتيًا من قبل الهيئة	%80	■	%91.5	%50
فترة القياس	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 لتساهم في ضمان توفر المنتجات.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	الهدف للمستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% التزام الصيدليات المجتمعية بتوفير الأدوية المستهدفة عن طريق التفتيش الميداني	100%	■	%93.27	%90
% التوريد في عقود الأدوية مع الجهات الصحية الحكومية التي تتم إدارتها عن طريق الشركة الوطنية للشراء الموحد " نوبكو "	%95	■	%96	%91
% توفر الأدوية المسجلة والمطلوبة لدى الوكلاء	97%	■	%95	%93
% الأدوية للصنعة محليًا التي يتوفر لها مخزون كافٍ من المواد الصيدلانية الفعالة لمدة ستة أشهر	90%	■	%85	%85
% الأدوية التي يتوفر منها مخزون في المملكة يكفي لمدة ثلاثة أشهر	%88	■	%86.3	%82
فترة القياس	ربع سنوي			

الهدف الخامس				
تعزيز الريادة الدولية				
وصف الهدف				
زيادة فاعلية التواجد الدولي للهيئة من خلال بناء التحالفات الدولية واستضافة الاجتماعات رفيعة المستوى ورئاسة المناصب القيادية في المنظمات الدولية وتنويع مشاركتها في فرق ومجموعات العمل الدولية. ترسيخ المرجعية العلمية والفنية للهيئة عبر تقديم استشارات وبرامج تطويرية وورش عمل تدريبية فنية للجهات الرقابية النظيرة. إبراز جهود الهيئة دولياً				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	الهدف للمستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
# المبادرات الريادية الإقليمية والدولية	6	■	7	5 غير تراكمي
فترة القياس	نصف سنوي			

الهدف السادس				
دعم البحث والابتكار				
وصف الهدف				
تعزيز الشراكة والتعاون مع الجهات البحثية والجامعات والمصنعين المحليين لدعم البحث والتطوير والابتكار في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، من خلال مسارات الابتكار وشرح وتطوير المتطلبات التشريعية والموافقة على الدراسات السريرية، والعمل على توفير المكنات المطلوبة.				
تحديد نوع الهدف ⁽²⁾				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	الهدف للمستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
# الاستشارات المقدمة لدعم الباحثين والمبتكرين	28	■	15	70 غير تراكمي
فترة القياس	نصف سنوي			

الهدف التاسع				
تنمية رأس المال البشري				
تطوير قدرات الموظفين وتحفيزهم من خلال مبادرات استراتيجية تساهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية والتشغيلية بكفاءة عالية.				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% الأنشطة التطويرية للموظفين التي تم تنفيذها حسب الخطة	%95	■	%71.42	%70 سنوي
% المناصب القيادية الحرجة الشاغرة التي شغلت من قبل المستهدفين في خطة التعاقد الوظيفي	%80	■	%60	%60 سنوي
% الارتباط الوظيفي (مؤشّر وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية) *نتيجة أولية من منصة "للتسريع لنا" لإدارة الاستبيانات الخاصة بوزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية، ويانتظر صدور نتيجة التقييم النهائي من الوزارة.	%78	■	%74.8	%72 سنوي

الهدف العاشر				
زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة				
تقديم خدمات رقمية سلسلة ومتكاملة عبر الاستفادة من التقنيات المتقدمة والتركيز على تفضيلات المستفيدين لتحسين الإجراءات وطريقة تقديم الخدمات.				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% الالتزام بمعايير التحوّل الرقمي (مؤشّر هيئة الحكومة الرقمية)	%90	■	%87.02	%86 سنوي
# الإجراءات التي تم تحسينها بالاعتماد على التقنيات المتقدمة	10	■	3	3 نصف سنوي

الهدف السابع				
تمكين المستثمر				
تحسين تجربة المستثمر من خلال تطوير قنوات للتواصل والاستفادة من آراء وملاحظات العملاء لرفع مستوى الرضا عن الخدمات، تحديد المنتجات المستهدفة في الاستراتيجيات الوطنية وتقديم الدعم اللازم لتحقيق مستهدفاتها (مثل الاستراتيجية الوطنية للصناعة والاستراتيجية الوطنية للزراعة).				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% رضا العملاء عن الخدمات المقدمة من قبل الهيئة	%96	■	%95	%93 ربع سنوي
# الاستشارات التي تم تقديمها لعملاء القطاع الخاص	470	■	569	350 ربع سنوي

الهدف الثامن				
تنويع مصادر الإيرادات				
تنويع مصادر الدخل المالية للهيئة من خلال إضافة مصادر دخل إضافية لتقليل الاعتماد على الإيرادات من المقابل المالي، ويضمن استدامة الموارد المالية لدى الهيئة				
استراتيجية الجهاز الأساسية				
اسم مؤشّر الأداء*	المستهدف لعام 2027	حالة المؤشّر ⁽¹⁾	القيمة الفعلية	القيمة المستهدفة 2024 (النصف الثاني / الربع الرابع)
% النمو في إيرادات الهيئة من الأنشطة الفرعية	%150	■	%148	%60 سنوي

حالة المبادرات المعتمدة وفق الإجراءات الرسمية 2/3/2

تطوير المنظومة الرقابية						الهدف الأول
حوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية المتعلقة بسلامة المنتجات على كامل سلسلة الامداد بين الجهات ذات العلاقة وتحديد المهام والمسؤوليات للجهات						وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية						تحديد نوع الهدف
المبادرة	حالة المبادرة ^(أ)	تاريخ البدء ^(ب)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال للخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تواصل المخاطر للمستحضرات الدوائية	■	2023/03	على المسار	%53	%44	2027/12
استخدام التقنية والحلول الرقمية في توعية المجتمع بسلامة المنتجات	■	2023/06	على المسار	%58	%51	2026/12
إشراك أفراد المجتمع والمزارعين والعاملين في أسواق النفع العام في تعزيز سلامة الغذاء والغذاء الصحي	■	2023/07	على المسار	%45	%43	2027/11
إشراك المرضى والممارسين الصحيين في القرارات الرقابية البنية على بيانات من الواقع مصدرها مستخدمو الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الدوائية	■	2023/04	مكتملة	%100	%100	2024/12
تطوير المنظومة الرقابية على سلاسل الإمداد للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة	■	2023/06	على المسار	%68	%68	2025/12
تطوير منظومة الاستجابة والرصد والحد من حوادث التسمم الغذائي	■	2023/06	على المسار	%92	%91	2024/12
استحداث التنظيمات المتعلقة بالتجارة الإلكترونية	■	2023/01	على المسار	%74	%74	2025/08
دراسة واستحداث منظومة لإدارة المخاطر وسلامة المنتجات	■	2023/05	على المسار	%74	%61	2025/12
مراجعة وتطوير تشريعات التصدي لمقاومة الميكروبات للمضادات الحيوية	■	2023/05	على المسار	%36	%37	2027/12

تحسين التواصل والتوعية						الهدف الثاني
تحسين التواصل والتوعية لأفراد المجتمع والممارسين الصحيين والجهات ذات العلاقة وتطوير خطط وآليات التواصل محددة لكل فئة لتحقيق سلامة المنتجات، وتطوير التوعية لسلامة المنتجات باستخدام الحلول الرقمية باللغة العربية، وتطوير التواصل باستخدام اللغة الإنجليزية واللغة الصينية ولغات أخرى						وصف الهدف
استراتيجية الجهاز الأساسية						تحديد نوع الهدف
المبادرة	حالة المبادرة ^(أ)	تاريخ البدء ^(ب)	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال للخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
تواصل المخاطر للمستحضرات الدوائية	■	2023/03	على المسار	%53	%44	2027/12
استخدام التقنية والحلول الرقمية في توعية المجتمع بسلامة المنتجات	■	2023/06	على المسار	%58	%51	2026/12
إشراك أفراد المجتمع والمزارعين والعاملين في أسواق النفع العام في تعزيز سلامة الغذاء والغذاء الصحي	■	2023/07	على المسار	%45	%43	2027/11
إشراك المرضى والممارسين الصحيين في القرارات الرقابية البنية على بيانات من الواقع مصدرها مستخدمو الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستحضرات الدوائية	■	2023/04	مكتملة	%100	%100	2024/12

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 ⁽¹⁾	تاريخ البدء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/07	على المسار	% 56	% 57	2025/12
حصر واستغلال الفرص الاستثمارية					

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 ⁽¹⁾	تاريخ البدء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/04	على المسار	%76	%75	2027/12
تطوير الإطار التشريعي والرقابي للتسجيل والترخيص لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة					
■	2023/05	على المسار	%57	%54	2027/12
تطوير التقييم العلمي وتقييم المخاطر على منتجات التقنية الحيوية والحديثة					
■	2023/07	على المسار	%50	%50	2027/12
تطوير البنية التحتية والقدرات والاختبارات التحليلية للمختبرات					

الهدف الثالث					
تعزيز توفر المنتجات					
وصف الهدف					
زيادة فاعلية التشريعات المنظمة لتوفر المنتجات وحوكمة وتطوير الإجراءات الرقابية مع كافة الجهات ذات العلاقة على كامل سلسلة الإمداد لتساهم في ضمان توفر المنتجات					
تحديد نوع الهدف					
استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة					
حالة المبادرة ⁽¹⁾	تاريخ البدء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/06	على المسار	% 59	% 59	2026/03
تعزيز توفر الأدوية البشرية					
■	2023/05	على المسار	% 82	% 83	2025/12
تعزيز توفر الأدوية البيطرية والأجهزة والمستلزمات الطبية					

الهدف الرابع					
تعزيز الريادة الدولية					
وصف الهدف					
زيادة فاعلية التواجد الدولي للهيئة من خلال بناء التحالفات الدولية واستضافة الاجتماعات رفيعة المستوى ورئاسة المناصب القيادية في المنظمات الدولية وتنويع مشاركتها في فرق ومجموعات العمل الدولية، 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 ⁽¹⁾	تاريخ البدء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/01	على المسار	%32	%33	2027/12
تعزيز المشاركات والتأثير والريادة الدولية للهيئة					
■	2023/06	على المسار	%43	%44	2026/12
تعزيز التواصل والتواجد الإعلامي الدولي للهيئة					

الهدف التاسع					
تنمية رأس المال البشري					
وصف الهدف					
تطوير قدرات الموظفين وتحفيزهم من خلال مبادرات استراتيجية تساهم في تحقيق الأهداف الاستراتيجية والتشغيلية بكفاءة عالية					
تحديد نوع الهدف					
استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة					
حالة المبادرة ⁽¹⁾	تاريخ الابتداء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/06	على المسار	%83	% 85	2024/12
■	2023/05	على المسار	% 11	% 11	2025/03
■	2023/06	على المسار	% 25	% 25	2026/12

الهدف العاشر					
زيادة استخدام التقنيات الرقمية المتقدمة					
وصف الهدف					
تقديم خدمات رقمية سلسلة ومتكاملة عبر الاستفادة من التقنيات المتقدمة والتركيز على تفضيلات المستخدمين لتحسين الإجراءات وطريقة تقديم الخدمات					
تحديد نوع الهدف					
استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة					
حالة المبادرة ⁽¹⁾	تاريخ الابتداء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/04	على المسار	% 25	% 25	2027/11

الهدف السابع					
دعم البحث والابتكار					
وصف الهدف					
تعزيز الشراكة والتعاون مع الجهات البحثية والجامعات والمصنعين المحليين لدعم البحث والتطوير والابتكار في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، من خلال مسارات الابتكار وشرح وتطوير المتطلبات التشريعية والموافقة على الدراسات السريرية، والعمل على توفير للمكثبات المطلوبة.					
تحديد نوع الهدف					
استراتيجية الجهاز الأساسية					
المبادرة					
حالة المبادرة ⁽¹⁾	تاريخ الابتداء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/01	على المسار	%73	%60	2026/12
■	2023/04	على المسار	%60	%59	2025/12

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 ⁽¹⁾	تاريخ الابتداء ⁽²⁾	موجز سير العمل (وصف)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء المحدد
■	2023/04	على المسار	%79	%80	2025/12



3/3/2

مدى رضا المستفيدين عن
الخدمات المقدمة من الهيئة
خلال العام المالي 2024م
بلغ معدل رضا المستفيدين عن
الخدمات التي تقدمها الهيئة



أبرز الأعمال والإنجازات على مستوى الهيئة

1/4/2 التكاليف والتوجيهات

2/4/2 أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية والرأس مالية
خلال عام 2024م

3/4/2 تطوير رأس المال البشري

4/4/2 النشاطات الاجتماعية والمؤتمرات والجوائز العالمية
والمحلية

5/4/2 أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية

6/4/2 بيانات الأجهزة الرقابية

4/2

بيانات محمية

بيانات محمية

بيانات محمية

بيانات محمية

الغذاء



رئاسة الفريق الدولي الاستشاري لمنظمة الصحة العالمية (WHO): ترأست المملكة العربية السعودية الفريق الدولي الاستشاري للعني بالقضاء على الدهون للتحويلة الاصطناعية، ضمن جهودها الرامية إلى تحسين الصحة العامة، وتقليل المخاطر المرتبطة بالنظام الغذائي.



الإسهام في تحقيق أهداف التنمية المستدامة: أسهمت المملكة في تحقيق أهداف التنمية المستدامة من خلال متابعة المؤشرات الدولية المتعلقة بسلامة الغذاء والتغذية، وتحديث بياناتها بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة. يعكس هذا الجهد التزام المملكة بالحد من السممة والأمراض المزمنة وترسيخ الصحة العامة.



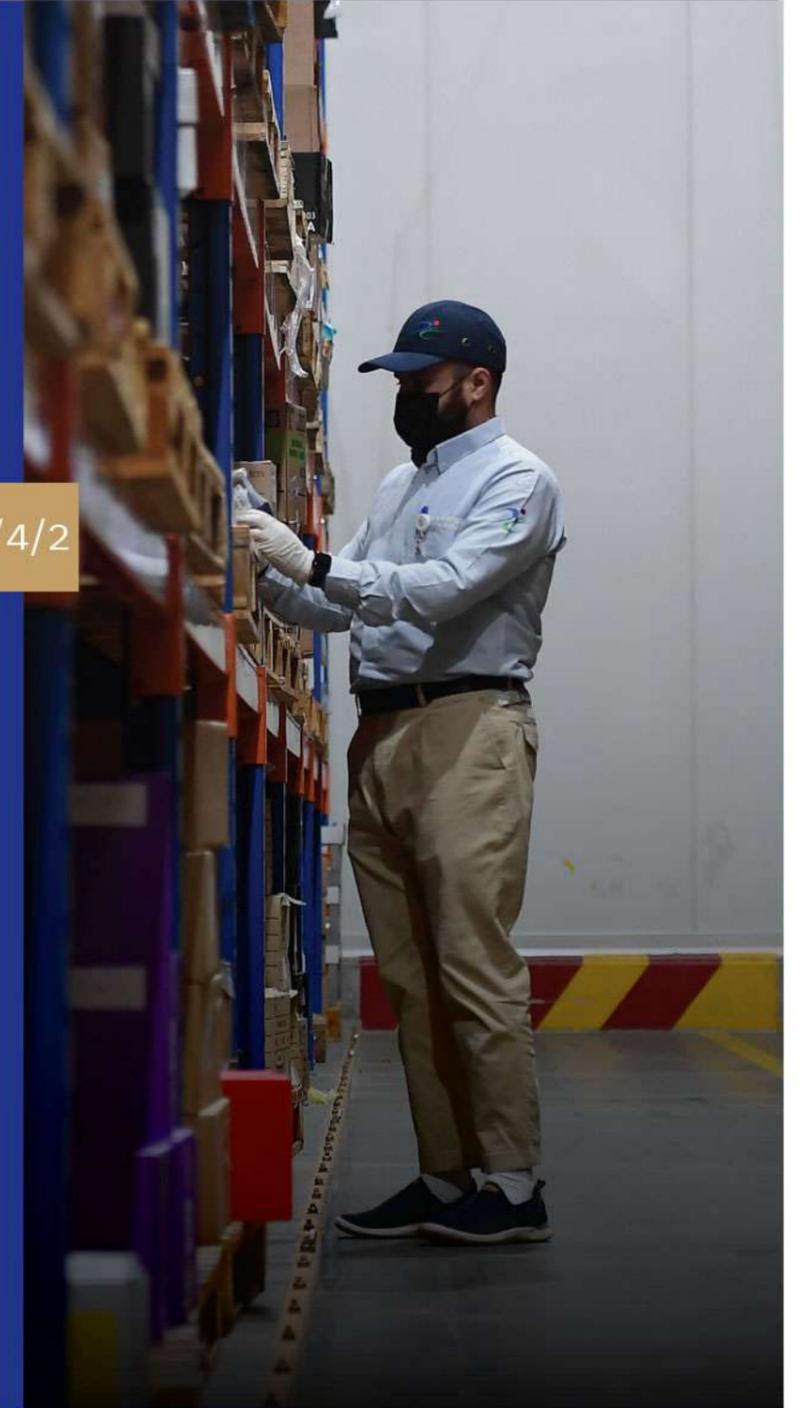
انتخاب المملكة العربية السعودية نائباً لرئيس هيئة الدستور الغذائي (Codex): تم انتخاب المملكة لتولي منصب نائب رئيس هيئة الدستور الغذائي خلال الاجتماع السنوي الـ 47 للهيئة، تأكيداً على دورها الريادي في مجال سلامة الغذاء، وتعزيز المعايير الدولية.

قيادة إعداد مواصفات مصادر الأغذية الحديثة: قادت المملكة مشروع إعداد مواصفات خاصة بمصادر الأغذية الحديثة، ونظم الإنتاج الجديدة، بالتنسيق مع هيئة الدستور الغذائي (Codex) والدول الأعضاء ذات الاهتمام المشترك.

ريادة إقليم الشرق الأدنى في التخطيط الاستراتيجي: تولت المملكة قيادة جهود إقليم دول الشرق الأدنى في وضع الخطة الاستراتيجية لهيئة الدستور الغذائي (Codex) للفترة 2026-2031، بما يعزز التكامل الإقليمي، والتعاون الدولي في مجال سلامة الغذاء.

أعمال وإنجازات الهيئة التشغيلية و الرأس مالية خلال عام 2024م

2/4/2



الدواء



خطاب شكر من منظمة الصحة العالمية:

حصلت المملكة على خطاب شكر من منظمة الصحة العالمية نظير مساهمتها في تنظيم ندوة التسعير العادل لعام 2024م، إضافة إلى إسهاماتها في الأنشطة المتعلقة بتسعير واقتصاديات الدواء.

شراكة مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي:

تم عقد لقاء مع المركز الوطني للطب البديل والتكميلي لتأسيس شراكة محلية في مجالات التشريعات الرقابية، والتواصل، والتوعية.

مراجعة تشريعات مقاومة الميكروبات:

قامت المملكة بمراجعة وتطوير التشريعات المتعلقة بالتصدي لمقاومة الميكروبات، والمضادات الحيوية.

انضمام الهيئة للشبكة الدولية للجهات الرقابية ضد مقاومة المضادات الحيوية (RAGNA):

تعزيزاً لدورها الرقابي الدولي في مكافحة مقاومة المضادات الحيوية.

استخدام Robotic Process Automation (RPA):

توظيف التكنولوجيا الرقمية لتعزيز الكفاءة والدقة في تقييم بلاغات الأعراض الجانبية، واكتشاف إشارات السلامة الدوائية.

تطوير الإطار التشريعي لمنتجات التقنية الحيوية:

تم تطوير الإطار التشريعي والرقابي على منتجات التقنية الحيوية والحديثة لضمان سلامتها وفعاليتها.

طلب استضافة اجتماع منظمة الصحة العالمية للأدوية العشبية 2025م:

تقدمت المملكة بطلب رسمي لاستضافة الاجتماع القادم لجموعة التعاون الرقابي الدولي للأدوية العشبية (WHO-IRCH) في عام 2025م.

قيادة مشروع دولي للتنظيم الدوائي:

قادت المملكة مشروعاً عالمياً بالتعاون مع الجهات الرقابية الأوروبية (EC/EMA) تحت مظلة البرنامج الدولي للبيئات التنظيمية الدوائية (IPRP)، بمشاركة فريق عمل يضم خبراء من جهات رقابية عالمية، منها Swissmedic, FDA, Health Canada, PMDA, MHRA, EDQM.

المساهمة في صياغة استراتيجية العشرية لمنظمة الصحة العالمية:

شاركت المملكة في صياغة الاستراتيجية العشرية (2025-2034م) لمنظمة الصحة العالمية في مجال الطب البديل والتكميلي، بالتعاون مع ممثلين من أكثر من 50 دولة، لتعزيز التشريع والرقابة على المستحضرات العشبية والصحية.

رئاسة مجموعة ICH E11A Pediatric Extrapolation:

تولت المملكة رئاسة مجموعة العمل الدولية المعنية بالامتدادات العلاجية للأطفال (Pediatric Extrapolation) ضمن مبادرة ICH.

الأجهزة والمستلزمات الطبية



انضمام الهيئة إلى المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF):

حصلت الهيئة على عضوية "مراقب رسمي" في المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF) بعد اجتياز معايير الترشح، بناءً على قرار اللجنة القيادية للمنتدى. يعكس هذا الإنجاز ريادة الهيئة العالية، ويسهم في تعزيز دورها في المشاركة في القرار التشريعي الدولي للأجهزة الطبية، وتبادل الخبرات، وأفضل الممارسات.

إنجاز المرجع الوطني لجرعات الأشعة التشخيصية الطبية:

إنجاز المرجع الوطني لحدود ومستويات جرعات الأشعة التشخيصية لأجهزة قسم الطب النووي، ونشر الحدود المرجعية، ومتابعة التزام المنشآت الصحية بها، مما يحد من تعرض المرضى للجرعات الإشعاعية الزائدة.

رئاسة اللجان العلمية والفنية في منظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP):

قادت الهيئة رئاسة اللجان العلمية والفنية (TC)، وعدد من مجموعات العمل (WG) ضمن منظمة التجانس العالمي، تعزيزاً لدورها الفاعل في تطوير المعايير والممارسات التنظيمية.

نجاح تطبيق نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية:

أثمر تطبيق النظام عن حصول 65 مصنعاً محلياً على 180 شهادة إذن بالتسويق لـ 717 جهازاً ومستلزماً طبياً، من خلال مبادرة دعم المصانع المحلية. في عام 2024، حصل 20 مصنعاً محلياً جديداً على 74 شهادة إذن بالتسويق لـ 270 جهازاً ومستلزماً طبياً.

اعتماد أدلة إرشادية خليجية:

وافق مجلس الصحة لدول مجلس التعاون على اعتماد دليلين إرشاديين صادرين عن الهيئة كأدلة إرشادية خليجية:

الدليل الإرشادي لتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-G008).	الدليل الإرشادي للتغيرات الجوهرية، وغير الجوهرية على طلبات الإذن بالتسويق (MDS-G012).
---	---

إصدار رسالة سلامة حول مخاطر استخدام أجهزة الليزر:

أعدت الهيئة رسالة سلامة بعنوان: "Potential risk from re-use or re-fill Cryogen cylinders used with Candela laser hair removal device" وتم تعميمها بالتنسيق مع الشركة، ووزارة الصحة على مقدمي الرعاية الصحية.

نشر ورقة علمية عن المستويات المرجعية الوطنية للإشعاع:

تم نشر ورقة علمية بعنوان: Saudi National Diagnostic Reference Levels (NDRs) في مجلة Radiation Physics and Chemistry، إحدى أعلى المجلات تصنيفاً في مجالها. تركزت الورقة على تحديد المستويات المرجعية الوطنية للجرعات الإشعاعية الطبية، مما يسهم في حماية المرضى مع الحفاظ على جودة الصور التشخيصية.

إنجازات اللجنة الفنية الخليجية للأجهزة والمستلزمات الطبية:

حصلت اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11)، برئاسة وأمانة قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية على المركز الأول للعام الثاني على التوالي ضمن اللجان الفنية الخليجية للمواصفات القياسية.

العمليات



دمج عمليات الفسح:

تم إنشاء إدارة الفسح المركزي وإضافتها للهيكل التنظيمي مع تحديد أدوارها ومسؤولياتها لتسهيل وتسريع عمليات الفسح.

تحقيق تحسينات في مؤشر الفسح:

بلغ متوسط وقت الفسح ساعة و20 دقيقة في عام 2024 مقارنةً بمتوسط ساعة و39 دقيقة في العامين السابقين، مع زيادة قدرها 14% في عدد الإرساليات الواردة مقارنة بعام 2023م.

إطلاق خدمة مخصصة لاستيراد أدوية مرضى محددين:

تهدف الخدمة إلى تسهيل وتسريع استيراد الأدوية للحالات الخاصة، مع ضمان سلامة وفعالية هذه الأدوية.

زيادة عدد تراخيص المنشآت:

شهد عام 2024 زيادة بنسبة 11% في عدد تراخيص المنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة مقارنة بالعام السابق، تحقيقاً لأهداف الهيئة الاستراتيجية وتعزيز رؤيتها لدعم الاستثمار.

إطلاق خدمة العرض والطلب على نظام رصد:

تم إطلاق خدمة موحدة لتوفير الأدوية ورفع بلاغات نقصها، مما ساهم في تعزيز فعالية التواصل بين الجهات الصحية والوكلاء وتوثيق العمليات، كما ساهمت الخدمة في تقليل بلاغات نقص الكميات بنسبة 64% مقارنة بنفس الفترة من العام السابق.

إطلاق الآلة الحاسبة (حاسبة المستفيد):

أداة لحساب رسوم وتكاليف خدمات الهيئة، تقدم تصوراً واضحاً للمستثمر حول التكاليف المتوقعة، مما يحسن تجربة العميل ويعزز الاستثمار.

تطوير اشتراطات التراخيص البيئية:

تم تطوير اشتراطات تراخيص مزاولة النشاط للمنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة التي تتطلب ترخيصاً بيئياً بالتنسيق مع المركز الوطني للرقابة على الالتزام البيئي.

اعتماد الهيئة لدى المفوضية الأوروبية:

تم اعتماد الهيئة كجهة رقابية لتصدير المنتجات الغذائية المركبة (Composite products) إلى دول الاتحاد الأوروبي، مما يعزز الثقة العالمية بالهيئة.

تحقيق نسبة توفر الأدوية:

بلغت نسبة توفر الأدوية المسجلة المطلوبة 98%، مما انعكس إيجاباً على أفراد المجتمع، وأسهم في رفع جودة الحياة.

تطوير نظام "رصد":

تم تحديث البنية التحتية للنظام وإطلاق النسخة الثانية (2.0 RSD)، مما رفع نسبة مطابقة المخزون الفعلي إلى 99% لدى المصانع المحلية 98% لدى وكلاء الأدوية.

إطلاق مسار تسجيل الصناعات التحويلية:

تم اعتماد مسار جديد لدعم المستثمرين في معامل الصناعات التحويلية بالتعاون مع وزارة الزراعة، حيث يتم الترخيص من الوزارة وتسجيل المنتجات لدى الهيئة. يهدف هذا المسار إلى تعزيز الإنتاج المحلي وتفعيل الاستفادة من الصناعات التحويلية لخلق قطاعات اقتصادية إضافية وتحفيز الصادرات غير النفطية.

معالجة نقص الأدوية:

أسهمت برامج الدعم المقدمة هذا العام في تفادي انقطاع أكثر من 573 مستحضرًا، مما يعكس نجاح الجهود الاستباقية لمعالجة توفر الأدوية.

حصول مختبرات الهيئة على الاعتماد الدولي لمواصفة الأيزو القياسية ISO/IEC 17025:2017

تم اعتماد 8 مختبرات رقابية ومرجعية وفقاً لهذه المواصفة الدولية، بنطاق 324 اختباراً، مما يعكس تميز المختبرات وكفاءتها في تعزيز النظام الرقابي.

حصول مختبر مستوى السلامة الثالث على شهادة الاعتماد:

تم اعتماد مختبر مستوى السلامة الثالث للإدارة التنفيذية للمستحضرات الحيوية وفق اشتراطات منظمة الصحة العالمية، مما يعزز من مكانته كمرجع دولي.

إدارة برنامج اختبارات الكفاءة لعام 2024:

قدمت الهيئة 53 اختبار كفاءة لجلات الغذاء والتجميل إلى مختبرات الهيئة الرقابية والمختبرات الخاصة المرخصة والمعينة، حيث بلغ عدد المشاركين بالبرنامج 373.

الأبحاث والمختبرات



حصول مختبرات الهيئة على الاعتماد الدولي لمواصفة الأيزو القياسية ISO/IEC 17043:2023

تم اعتماد 3 مختبرات مرجعية كمزود لاختبارات الكفاءة، مما يدعم دور الهيئة في تقديم خدمات معيارية على المستوى الدولي.

المشاركة في اختبارات الكفاءة EDQM لعام 2024:

شاركت مختبرات إدارة مشتقات الدم، والعلاجات المتقدمة في اختبارات الكفاءة التي ينظمها المجلس الأوروبي لمراقبة جودة الأدوية (EDQM)، محققة نتائج مرضية باستخدام تقنيتي الفصل الكروماتوجرافي (HPLC) وقياس الطيف (UV-Spectrophotometry)، مما يعكس التزام الهيئة بالمعايير الدولية، وتعزيز جودة العمل المخبري.

مشروع تعيين طرف ثالث لسحب العينات:

تم تفويض شركة متخصصة لتقوم بمهام سحب العينات من المنافذ والمنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة، حيث تمت تغطية جميع مناطق المملكة من قبل المختصين بالشركة، كما تم تحقيق جميع مؤشرات أداء المشروع الخاصة بالالتزام بوقت سحب وتسليم العينات، وأيضاً مؤشرات التلّف والرفض.

إطلاق منصة حلال الرقمية:

منصة تسهل إجراءات تسجيل المنتجات والحصول على شهادات الحلال للمنشآت المحلية، والجهات المانحة الخارجية، مع توفير معلومات شاملة لتتبع المنتجات الحلال بكفاءة وشفافية.

تقنية RPA "أتمتة العمليات الروبوتية":

استخدام تقنية أتمتة العمليات الروبوتية، وتطبيقها لإجراءات فتح حساب تجاري لتراخيص المنشآت.





تطوير قاعدة بيانات العينة اللوحية:

تم إنشاء قاعدة بيانات تحتوي على معلومات عن 65 ألف شخص، لدعم أبحاث الهيئة في مجالات الغذاء والصحة.

بناء قاعدة بيانات للأغذية المغلفة:

تم إعداد قاعدة بيانات شاملة للأغذية المغلفة المباعة في السوق السعودي، لدعم الرقابة، وتحليل المنتجات الغذائية.

تطوير قاعدة بيانات جينومية للميكروبات المسببة للتسمم الغذائي:

تم إنشاء قاعدة بيانات شاملة توفر معلومات دقيقة عن الجينات والعوامل الوراثية للميكروبات، مما يدعم الرقابة وتحليل مسببات التلوث الغذائي.

تطوير نموذج مخاطر للسالمونيلا بالتعاون مع وزارة الزراعة الأمريكية:

تم إنشاء نموذج جديد لتقييم مخاطر السالمونيلا في البيض، مما يساعد على تقديم حلول وقائية، وتقليل حالات التسمم الغذائي.

مشروع بحثي بالتعاون مع جامعة كاوست حول جودة زيت الزيتون:

تم تطوير تقنية تعتمد على الرنين النووي المغناطيسي للكشف عن الغش في زيت الزيتون، مما حقق ابتكاراً علمياً، وظهوراً إعلامياً بارزاً.

إنشاء منصة رقمية للبنك الحيوي للميكروبات المرتبطة بالصحة الواحدة:

تم إنشاء منصة توفر معلومات دقيقة عن الميكروبات للمرضى المنقولة بالأغذية والأعلاف، مما يدعم الأبحاث والابتكار، ويعزز اتخاذ القرارات العلمية.

تأسيس نظام الجودة في الإدارة التنفيذية للمستحضرات الحيوية:

تم إعداد 236 مستنداً لدعم تأسيس نظام الجودة بما يعزز للنظومة الرقابية.

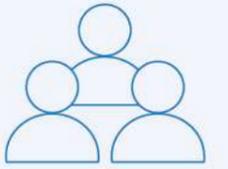
إنشاء شبكة بحثية ومركز ابتكار في مجال سلامة الغذاء:

بالتعاون مع المركز الإقليمي لمنظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة (الفاو).

إنشاء نموذج حسابي لتقدير الأمراض المنقولة بالغذاء:

تم تطوير نموذج استباقي لتحديد عدد الحالات المتوقعة للأمراض المنقولة بالغذاء، باستخدام بيانات برامج الهيئة، مما يعزز من فعالية استراتيجيات الوقاية.

رأس المال البشري



تجاوز المستهدف في الارتباط الوظيفي:

حقق قطاع رأس المال البشري نسبة تجاوزت المستهدف في مؤشر الارتباط الوظيفي لعام 2023م بنسبة (2.8%)، مع ارتفاع ملحوظ مقارنة لعام 2022م بنسبة (4.8%). يعكس هذا الإنجاز نجاح القطاع في ترسيخ ولاء الموظفين، وتحسين بيئة العمل داخل الهيئة.

تحقيق تطور في قياس الجدارات الوظيفية:

تم قياس الجدارات الوظيفية عبر اختبارات ذاتية شملت (153) اختباراً أعدها خبراء، بمشاركة (91%) من الموظفين. تم إعداد (51) خريطة تعلم لدعم التطوير المهني، وتعزيز الأداء الوظيفي، ما يؤكد التزام القطاع بتحقيق الريادة في تطوير الكفاءات.

مشروع التعاقب الوظيفي للووظائف الحرجة:

تم تحديد مرشحي التعاقب الوظيفي بناءً على معايير دقيقة، حيث تم اختيار (44) مرشحاً، وإجراء اختبارات تقييم لهم، مع تكليف (5) منهم في وظائف حرجة شاغرة. يعكس هذا الإنجاز التزام الهيئة بضمان استمرارية العمل في الوظائف الحيوية، وتعزيز جاهزية الكفاءات لتولي المناصب القيادية.

تعزيز ثقافة المنظمة والصحة النفسية:

أطلق القطاع استبياناً لقياس مؤشر صحة بيئة العمل بمشاركة (61%) من الموظفين، وتم تنفيذ (19) ورشة عمل لتعزيز الصحة النفسية، حضرها أكثر من (862) موظفاً، مع نشر 24 محتوى توعوياً وبودكاست توعوي حصده أكثر من (530) مشاهدة. يعكس ذلك اهتمام الهيئة بتطوير بيئة عمل صحية ومستدامة.

الخدمات المساندة



حصول الهيئة على نسبة 87.02% في مؤشر قياس التحول الرقمي الحكومي:

حققت الهيئة هذه النتيجة المميزة ضمن جهودها المستمرة في تحسين الأداء الرقمي، كما حصلت على المركز الثالث على مستوى الخدمات الصحية.

حصول الهيئة على شهادة اعتماد البنية المؤسسية الوطنية:

حصلت الهيئة على شهادة اعتماد البنية المؤسسية الوطنية من هيئة الحكومة الرقمية خلال ملتقى الحكومة الرقمية (2024)، المقام على هامش منتدى حوكمة الإنترنت (IGF).

الهيئة تحقق تقدماً متميزاً في مؤشر جاهزية تبني التقنيات الناشئة:

أحرزت الهيئة المركز الثامن بنسبة جاهزية 79.31% بمستوى "متمكن"، وحصلت على المركز الأول كأكثر الجهات الحكومية تطوراً بنسبة تقدم 36.56%، وتم تكريمها في مؤتمر ليب



رفع نسبة رضا العملاء عن المراكز الخدمية إلى 96%:

يعكس هذا الإنجاز التزام الهيئة بتقديم خدمات ذات جودة عالية تلي تطلعات المستفيدين. كما تم تحسين مؤشر معالجة الطلبات من الاتصال الأول (FCR) إلى 97%، مما يُعزز كفاءة العمليات، ويُساهم في تحسين تجربة العملاء.

الحصول على شهادة الأيزو 56002 في نظام الابتكار:

حصلت الهيئة على شهادة الأيزو 56002، والتي تعكس التزامها بتطبيق أفضل الممارسات العالمية في إدارة الابتكار، وتعزيز قدراتها على تطوير منظومة عمل مبتكرة ومستدامة.

التخطيط والتميز



المحافظة على شهادة نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015

استمرار الهيئة في تحقيق معايير الجودة العالمية للسنة الثانية عشرة على التوالي. ترسيخ ولاء الموظفين، وتحسين بيئة العمل داخل الهيئة

حصول الهيئة العامة للغذاء والدواء على جائزة الملك عبد العزيز للجودة في الدورة السابعة

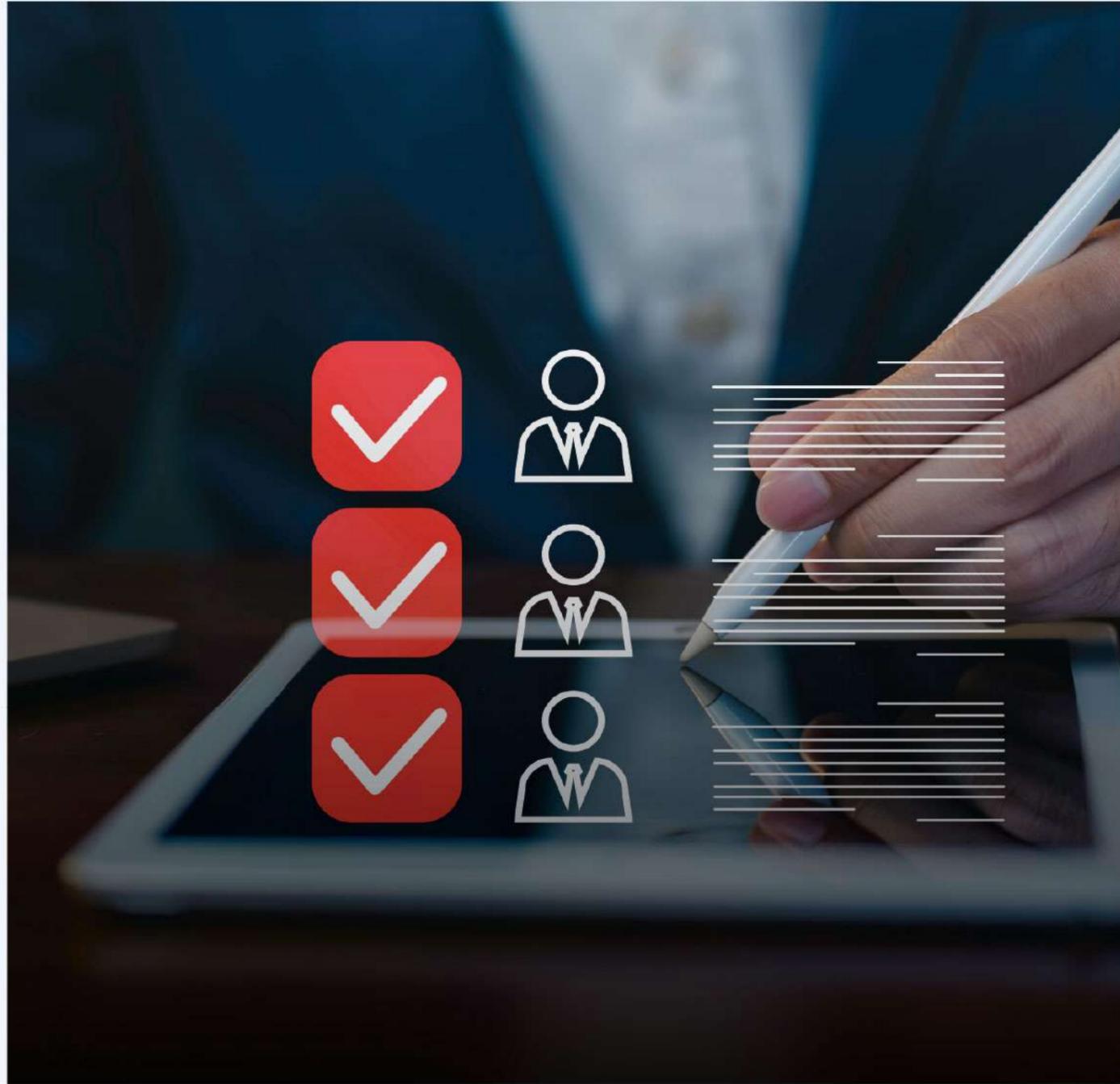
(1446 هـ - 2024 م) على فئة القطاع الحكومي
بالمستوى الفضي.

نموذج رقم (5): عدد المبتعثين والموفدين والمتخرجين للعام المالي: 2024م

التخصص	الخريجين			الابتعاث/الإيفاد			البيانات
	نسبة الفعلي للمستهدف في عدد الخريجين	العدد الفعلي	العدد المستهدف	نسبة الفعلي للمستهدف في عدد البعثين/ الموفدين	العدد الفعلي	العدد المستهدف	
-	-	-	-	-	-	-	بكالوريوس
<ul style="list-style-type: none"> ■ Epidemiology ■ Environmental Science ■ Toxicology ■ Food and Packaging Innovation ■ Artificial Intelligence ■ Advanced Materials Science ■ Model Based Drug Development 	% 60	3	5	% 100	9	9	ماجستير
	0	0	0	% 25	1	4	دكتوراه
Non-target Analysis for Pesticide	% 60	3	5	% 77	10	13	المجموع

تطوير رأس المال البشري

3/4/2



نموذج رقم (6): عدد الملتحقين بالبرامج التدريبية للعام المالي: 2024م

البرنامج	الملتحقون (المستفيدون)	
	الملتحقون وفق خطة التعلم	المستهدف وفق خطة التعلم
التدريب الفردي	82	100
التدريب الجماعي	765	1,131
منصات التعلم الإلكتروني	2,611	2,746
التدريب القيادي الفردي	42	42
التدريب القيادي الجماعي	427	427
التوجيه المهني Mentoring	13	38
توسيع للمهام Stretch Assignments	9	15
الكوتشنج (Coaching)	862	865
الوعي المالي	372	372
المجموع	5,183	5,736

التوعية التخصصية 

توعية الممارسين الصحيين ومديري الجودة ببدائل الأدوية من خلال نشرة التوفر الدوائي.

تنظيم برامج تدريبية للعاملين في مجال التجميل لتوطيد السلوكيات الصحية المتعلقة بالمنتجات.

تنفيذ برامج تدريبية للعاملين في الرعاية الصحية (HCP)، تضمنت إعداد مواد تعليمية مثل منشورات تثقيفية للمرضى، كتيبات الجرعات، أدلة الاستخدام، استمارات العلاج، وتذكيرات التطعيم.

توعية الممارسين الصحيين، وضباط الاتصال لمقدمي الرعاية الصحية بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق، والاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية.

الأنشطة
والحملات التوعوية التوعية المدرسية والمجتمعية 

إقامة 17 رحلة توعوية موجهة لطلاب المدارس لتعزيز سلامة الغذاء، والغذاء الصحي، ضمن رؤية الملكة 2030، بما يدعم التعليم المبكر، وبرسخ مفهوم التعليم بالترفيه.

تنفيذ برنامج توعوي نوعي لطلاب وطالبات المدارس حول الممارسات السليمة للتعامل مع الغذاء، الدواء، ومنتجات التجميل.

التوعية الصحية والغذائية 

نشر 30 فعالية توعوية (محاضرات ومنشورات) لتعزيز التغذية الصحية و 26 فعالية حول سلامة الغذاء.

توعية الحجاج حول الممارسات الصحية الغذائية والدوائية بلغات متعددة خلال موسم الحج.

إقامة محاضرة توعوية (عن بُعد) بعنوان: "الاستقصاء الوباي، والتحقيق في حوادث التسمم الغذائي" موجهة للعامة والمختصين.

توعية مختصي التغذية بخمس لغات حول التسمم الغذائي، مع توزيع المواد التوعوية على المصانع ونقاط البيع.

النشاطات
الاجتماعية
والمؤتمرات والجوائز
العالمية والمحلية

4/4/2



المشاركات والجوائز في الأنشطة التوعوية

عقد الملتقى العلمي الأول بعنوان: "تطبيق نهج الصحة الواحدة لمكافحة مقاومة المضادات الحيوية" بالتزامن مع الأسبوع التوعوي بمقاومة المضادات الحيوية (WAAW 2024)

حصول مشروع "تطوير طريقة استخلاص الفيروس من البكتيريا لاستخدامه كعلاج بديل للمضادات الحيوية" على المركز الأول في الملتقى الثاني للتوعية بمقاومة الميكروبات.

المشاركة في جلسة حوارية لمؤتمر الصيانة والتشغيل في المنشآت الصحية - محور الأجهزة الطبية وسلامتها والاستخدام الآمن لها.

الفوز بمبادرة مختبر الابتكار المقدمة من هيئة تنمية البحث والابتكار.

تمثيل الهيئة في جلسة حوارية ضمن الملتقى الثاني للتوعية بمقاومة الميكروبات وفق نهج الصحة الواحدة.

الزيارات التوعوية

تنفيذ 82 زيارة توعوية عن وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية، استفاد منها 196 ممارسًا صحيًا (أطباء، صيادلة، وممرضين) بالإضافة إلى 28 مريضًا.

تنفيذ عدد (11) محاضرة علمية حيث كان عدد الحضور (283) وإعداد (26) مادة توعوية في الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ورش العمل والاستبيانات

عقد ورش عمل ومحاضرات حول الاستخدام الآمن لمبيدات الصحة العامة.

نشر استبيانات لقياس وعي العامة حول التعامل الآمن مع مبيدات الصحة العامة، وتعزيز الغذاء الصحي في المدارس، ومدى تطبيق المصانع للرقابة الذاتية.

التوعية المهنية

تنظيم برامج لرفع وعي المنشآت بأبرز المخالفات المرصودة خلال الجولات التفتيشية.

توعية المدربين الرياضيين حول السلوكيات الغذائية والدوائية الصحية لللائمة للتدريب الرياضي.

توعية منسوبي الجهات الحكومية والقطاع الخاص بالسلوكيات الصحية الغذائية والدوائية لللائمة لبيئات العمل.

الحملات المجتمعية وبرامج المسؤولية الاجتماعية

تنفيذ 6 برامج في المسؤولية المجتمعية بالتعاون مع جمعيات ومؤسسات خيرية.

تنظيم برنامج التوعية حول المضادات الحيوية بالتعاون مع مركز مراقبة سلامة الأدوية العالي "أبسالا".

إقامة الحملة السنوية للتوعية بمرض سرطان الثدي، شملت ورش عمل، محاضرات، نشر مواد توعوية، وفيديوهات.

الأيام العالمية

يوم
المفتش
والمراقب الميداني

إقامة عدد
من المحاضرات وورش العمل لتوعية
المجتمع ب "عام الإبل 2024".

إعداد محتوى علمي توعوي

يستهدف المواضيع الشائعة بين المستهلكين والأيام العالمية المتعلقة
بالغذاء والناسبات الدينية (رمضان والحج)، والذي يخدم رؤية
الملكة 2030 تحت محور "مجتمع حيوي" لرفع معايير الصحة
والسلامة العامة. في تقديم خدمات ذات جودة عالية للحجاج
والعتمرين.

تنظيم حملات توعوية نوعية

تهدف إلى رفع الوعي حول المواضيع الشائعة بين المستهلكين، وتعزيز
سلامة الغذاء والغذاء الصحي، ولتفعيل الأيام العالمية مثل اليوم
العالمي لسلامة الأغذية، واليوم العالمي لمواصفات الحلال والأسبوع
العالمي للملح، تأتي هذه الجهود لدعم رؤية الملكة 2030 تحت
محور "مجتمع حيوي".

التفاعل مع

"اليوم العالمي للمواصفات" عبر عقد 2 ورشة عمل
موجهة لمصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات
الطبية، ومقدمي الرعاية الصحية حول أهمية
وتطبيقات ودور المواصفات القياسية في دعم
المصانع المحلية، وتعزيز المنظومة الرقابية للأجهزة
والمستلزمات الطبية، والمشاركة في الملتقى الثامن
للمواصفات بتنظيم من الهيئة السعودية
للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO)، حيث
تم تقديم ورقة عمل حول دور المواصفات القياسية
في دعم صناعة الأجهزة والمستلزمات الطبية
باستخدام التقنيات الحديثة، والذكاء الاصطناعي
(الطباعة ثلاثية الأبعاد كنموذج).

المؤتمرات

المشاركة في

- المؤتمر الوزاري العالمي الرابع رفيع
الستوى حول مقاومة مضادات
الميكروبات.
- المؤتمر الدولي للطب التكميلي:
الفرص والتحديات.

المشاركة

بمؤتمر الذكاء الاصطناعي للعيادات
الملكية عبر حلقة نقاش تناولت
المتطلبات التنظيمية لطلبات الذكاء
الاصطناعي للأجهزة والمستلزمات
الطبية وتوضيح دور الهيئة.

المشاركة بملصق علمي

في المؤتمر الدولي الثامن عشر للتغذية وعلوم الأغذية في سنغافورة،
عنوان البحث: " محتوى العناصر الغذائية، وحالة الملصقات
للمشروبات المعبأة مسبقاً في المملكة العربية السعودية".

المشاركة بورقة علمية

في المؤتمر السادس والأربعين للجمعية الأوروبية للتغذية السريرية والتمثيل الغذائي
(ESPEN) لبحث بعنوان: ثاني أكسيد التيتانيوم (TiO2) في المنتجات العشبية
والصحية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية.

المشاركة

بملصق علمي بعنوان: "Assessing the Extent
of Implementation of Good Camel Feeding
Practices by Camel Breeders"
في مؤتمر الإبل والأمن الغذائي في الكويت.

المشاركة في

مؤتمر تفعيل الخطوط
الملاحية بين مدينة جازان
وجمهورية جيبوتي.

المشاركة في

المؤتمر الدولي للأغذية الوظيفية "International Functional Food Conference"
والمعقد في مدينة بكين-جمهورية الصين الشعبية.

المشاركة بملصق علمي

في المؤتمر العالمي لجمعية معلومات الأدوية (DIA2024)
لبحث بعنوان: تحليل شامل لممارسات التفتيش على التيقظ
الدوائي في صناعة الأدوية في المملكة العربية السعودية.

المشاركة كمتحدث

في المؤتمر الدولي لمواصفات الأجهزة الطبية (AAMI/FDA Nexus)، بتنظيم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والجمعية العلمية للأجهزة الطبية، وتقديم عرض مرئي حول مستجدات المواصفات والتشريعات للأجهزة الطبية في المملكة.

المشاركة بملصق علمي

بعنوان: "تقييم مخاطر التعرض الغذائي للسموم الفطرية في عدد من الأصناف الغذائية في المملكة" في المؤتمر العالمي للصحة العامة والتغذية 2024 (World Public Health Nutrition Congress) 2024 في مدينة لندن - المملكة المتحدة.

المشاركة بملصق علمي

لنتائج دراسة بعنوان: تقييم جودة الكمالات الغذائية غير المسجلة والمباعة عن طريق التاجر الإلكترونية وذلك خلال المؤتمر الدولي الحادي عشر للتطورات الحديثة في تحاليل الأغذية الذي أقيم في جمهورية التشيك لوبائيات السلامة الدوائية (ICPE 2024).

المشاركة في المعرض الخامس

للطب الاتصالي والرعاية الصحية الافتراضية في الشرق الأوسط وشمال إفريقيا تحت رعاية وزارة الصحة، من خلال تقديم عرض حول المتطلبات التنظيمية لطلبات الذكاء الاصطناعي للأجهزة والمستلزمات الطبية، والمشاركة كمختصين في اللجان العلمية لتبادل المعرفة، وتوضيح دور الهيئة.

المشاركة بملصق علمي

بعنوان: "Bacteriophage-Based Biosensors for Rapid Detection of Shiga Toxin-Producing E. coli in Ground Beef Microbe في أتلانتا - الولايات المتحدة، ضمن مجال سلامة الأغذية، واستخدام التقنية الحيوية للكشف عن الأمراض.

المشاركة بملصق علمي

في المؤتمر السنوي لاقتصاديات الصحة ونتائج الأبحاث - الأوربي في دولة إسبانيا لبحث بعنوان: Retrospective Observational Study on Real-World Adult Patients With Bipolar Disorder: Demographic, Comorbidity, and Drug Prescription Profiles

المشاركة في الاجتماع السنوي الخامس

للمنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية على الغذاء (IHFAF) في سنغافورة، حيث تمت مناقشة التحديات الحالية التي تهدد الأمن الغذائي وسلامة الأغذية، مثل تغير المناخ، وسبل تحويل النظم الغذائية نحو مزيد من الاستدامة وللرونة.

المشاركة بملصق علمي

بعنوان: "Aflatoxins in Food Products Consumed in the Kingdom of Saudi Arabia: A Preliminary Dietary Risk Assessment" في المؤتمر العالمي للصحة العامة والتغذية (World Public Health Nutrition Congress).

المشاركة في المؤتمر الدولي

لسلامة وجودة الغذاء في الصين، من خلال تقديم عرض بعنوان: "دمج آراء المستهلكين في صياغة خطط اتصالات المخاطر"، والذي استعرض جهود الهيئة في التواصل مع المستهلكين بشأن مخاطر الأغذية مع الأخذ بالاعتبار اهتماماتهم ومخاوفهم.

المشاركة بثلاثة مشاريع بحثية في المؤتمر السنوي لوبائيات السلامة الدوائية. (ICPE 2024) والذي عقد في برلين في جمهورية ألمانيا:

- مشروع أنماط تعديل العلاج بأدوية خفض السكر في المملكة العربية السعودية: تحليل بيانات واقعية بأثر رجعي.
- تقييم احتمالية انخفاض بوتاسيوم الدم الناجم عن استخدام دواء الليفيثيراسيتام.
- تقييم احتمالية حدوث انحلال العضلات الناجم عن استخدام دواء الإنداباميد

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 التحول الوطني، وبرنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية.

الهدف الأول: تعزيز الوقاية ضد المخاطر الصحية

تحديد نوع الهدف (3): استراتيجية مرتبطة بالرؤية

المبادرة	حالة المبادرة (1)	تاريخ الإبتداء (2)	نسبة الاكتمال الفعالية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء للحد	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
برامج التوعية التفاعلية	■	2016-09-01	%98	%98.5	2025-06-30	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء مركز حلال	■	2016-09-01	%100	%100	2022-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
مركز فحص بقايا للبيدات	■	2017-01-01	%100	%100	2021-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء قاعدة بيانات وطنية لتراكيب الأغذية	■	2024-11-10	%40	%5	2025-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
تقويم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية	■	2024-10-27	%60	%50	2025-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي

بيانات محمية

■ مبادرة مكتملة ■ على السار، الاختلاف 5% و ما دون. ■ متأخر عن السار، أكثر 5% إلى 15%. ■ متأخر جداً عن السار، أكثر من 15%.

أبرز أعمال الهيئة المرتبطة ببرامج الرؤية

5/4/2



الهدف الثالث: توطين الصناعات الواعدة

تحديد نوع الهدف (3): استراتيجية مرتبطة بالرؤية

المبادرة	حالة للمبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء للحد	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
تطوير المنظومة التقنية النكية لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة والابتكار	■	2023-05-01	%61	%73	2025-12-30	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
دعم الصناعة للطبحة للمستحضرات الحيوية والجيوية والعلاجات للتقدمة	■	2022-02-01	%83	%70	2025-12-31	برنامج تطوير الصناعة الوطنية والخدمات اللوجستية
دعم إنتاج الأدوية الجينية محلياً	■	2022-02-01	%87	%87	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 جداً عن السار، أكثر من 15%.

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 (3): استراتيجية مرتبطة بالرؤية

المبادرة	حالة للمبادرة (1)	تاريخ الابتداء (2)	نسبة الاكتمال الفعلية	نسبة الاكتمال المخططة	تاريخ الانتهاء للحد	برنامج تحقيق الرؤية (إن وجد)
إنشاء النظام الإلكتروني للوحد	■	2016-01-03	%100	%100	2020-12-31	برنامج تحول القطاع الصحي
إنشاء نظام التتبع الإلكتروني (Track and Trace)	■	2013-01-01	%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 جداً عن السار، أكثر من 15%.

الغذاء

اعتماد المواصفات واللوائح

إعتماد

82 مواصفة قياسية
32 لائحة فنية

مراجعة

300
لائحة فنية خليجية

الرد على الطلبات الواردة
من مركز الاتصال الموحد
19999 بعدد

2,777
طلباً

دراسة الأنظمة واللوائح

دراسة وتقديم
الرأي الفني على
171 طلباً
للتحقق من توافق الأنظمة والإجراءات
مع الأنظمة واللوائح الفنية للربطة
بقطاع الغذاء؛ بالتنسيق مع الجهات
الحكومية ذات العلاقة

إصدار الأذونات وتقييم المنتجات

إصدار

261
إذن استيراد وتصدير

تقييم

2,368
منتجاً تشمل:

1,120
منتجاً غذائياً

965
منتجاً علفياً

283
مبيد آفات صحة عامة

إبداء رأي فني
لضمان سلامة
المنتجات:

9,044
رأياً فنياً لمنتج غذائي

187
رأياً فنياً لمنتج علفي

1,499
تقييماً فنياً للأعلاف

بيانات الأجهزة الرقابية

6/4/2





التعامل مع استفسارات القطاع الخاص

الرد على
1,200
استفسار وارد من القطاع الخاص
يتعلق بالغذاء والأعلاف والبيدات

تقييم المنتجات المستحدثة

تقييم
11
منتجًا غذائيًا مستحدثًا
لغرض التسجيل

إجراءات الحظر ورفع الحظر

إعداد
10
قرارات برفع الحظر عن
المنتجات الغذائية المستوردة للمملكة، بهدف
ضمان سلامة الغذاء وحماية صحة
المستهلك، مع الالتزام بالاتفاقيات الدولية.

إعداد
10
قرارات
بفرض
الحظر

الاشتراطات الصحية

إعداد ومراجعة
10
محاضرات للاشتراطات الصحية والفنية، والشهادات
الصحية الواجب توفرها في إرساليات المنتجات الغذائية ذات
الأصل الحيواني من الدول والمناطق الموبوءة

تسجيل المبيدات

دراسة
261
مبيدًا زراعيًا بالتنسيق مع وزارة البيئة والمياه والزراعة ضمن
لجنة تسجيل المبيدات

رصد البلاغات والإنذارات

رصد ومتابعة
1,484
بلاغًا للمنظمة
العالية للصحة
الحيوانية (WOAH).

رصد
7,489
إنذاراً وبلاغاً محلياً ودولياً
متعلقاً بسلامة الغذاء، واتخاذ
الإجراءات اللازمة بشأنها.

متابعة
483
بلاغًا
على نظام "تيقظ الغذائي"،
مع التقصي والتحقيق في
البلاغات ذات الصلة

إعداد الدراسات العلمية والإخطارات

إعداد
263
رأيًا علميًا
مبنيًا على أسس تقييم
مخاطر الغذاء.

إعداد
22
إخطارًا صحيًا
(اعتيادي وطارئ) عبر مركز
التدابير الصحية والصحة
النباتية (SPS).

تقييم سلامة ومأمونية
287
منتجًا غذائيًا
لدعم عملية
اتخاذ القرار.

الدواء

نشر التعاميم التنظيمية

آلية طباعة باركود نظام نشرتك على العبوة الخارجية.

طلبات التعديل المتعلقة بنقل وتوطين الصناعة.

الاكتفاء بطباعة رقم التسجيل من دون بيانات الوكيل على العبوة الخارجية للمستحضرات البيطرية.

تعيين للمستحضرات

تعيين 8 مستحضرات 10 مستحضرات يتيمة واعدة 25 مستحضرًا للتجسير أو التوثيق

تسعير ومراجعة أسعار المستحضرات الصيدلانية

تسعير

572 مستحضرًا صيدلانيًا شملت:

61 مستحضرًا مبتكرًا

55 مستحضرًا حيويًا

428 مستحضرًا جنيشًا

19 مستحضرًا حيويًا مشاربًا

9 مستحضرات صحية

مراجعة أسعار

954

مستحضرًا صيدلانيًا، تم تخفيض أسعار 75 منها.

إعادة النظر في أسعار

344 مستحضرًا شملت:

206 لشركات محلية

138 لشركات أجنبية

معالجة

138

اعتراضًا على أسعار المستحضرات الصيدلانية، شملت 127 اعتراضًا أول، و11 اعتراضًا ثاني.

الدراسات السريرية

تقييم

44

دراسة سريرية جديدة في المراحل الأولية.

القيام بـ

26

زيارة تفتيشية لأسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP)

تقييم

244

معاملة للدراسات ما قبل السريرية.

مراجعة

1,265

معاملة خاصة بالدراسات السريرية

النشرات الدوائية وطلبات التسجيل

تقييم وإنجاز

2,153

نشرة دوائية، و2,530 طلبًا عبر نظام معلومات الأدوية السعودي (SDI) و404 طلبات عبر نظام نشرتك.

إنجاز تقييم

550

طلبًا تسجيل و356 طلب تغيير.

سلامة الأدوية

نشر

11

رسالة سلامة دوائية.

إعداد

140

تقريرًا مفصلاً لإشارات أعراض جانبية محتملة.

تقييم سلامة

204

مستحضرات في برنامج المراقبة الاستباقية لسلامة الأدوية بعد التسويق

تقييم

89

تقرير سلامة دورية محدثة، و58 تقرير إشارات أعراض جانبية مقدمة من الشركات الدوائية.

رصد

500

تحديث سلامة دوائية واتخاذ الإجراءات المناسبة.

اعتماد

1,160

طلب تغيير لعلومات السلامة، مع إرسال 252 طلب تحديث.

بلاغات الجودة وسحب المستحضرات

استقبال ومعالجة

753

بلاغ جودة من الممارسين
الصحيين والعامه

إصدار

20

أمر سحب و14 تعميم
استدعاء لمستحضرات
صيدلانية بسبب خلل
في الجودة.

194

بلاغ جودة مقدمة
من الشركات.

تنفيذ

358

عملية رصد تقارير للمنظمات العالية
شملت 1378 تشغيلًا.

متابعة منتجات التجميل

رفع كفاءة برنامج

متابعة منتجات التجميل
بنسبة 70% مقارنة
بعام 2023 من خلال
استقبال 7,234 حالة
وتقييم 4,977 منتجًا.أثبتت النتائج عدم
مطابقة 4% من
المنتجات للوائح الفنية
والمواصفات ضمن
مشاريع البرنامج
المختلفة.

التيقظ الدوائي

إعداد

3

تقارير تحليلية وصفية عن
قاعدة البيانات الوطنية
للأعراض الجانبية.

تحقيق

98

تقرير إشارة سلامة
دوائية.

نشر

25

ملخص تقرير إشارة
أعراض جانبية على الموقع
الإلكتروني.

الموافقة على

1,566

ملفًا لأنظمة التيقظ
الدوائي
(PSMF/PSSF).

تضمين

26

مستحضرا ضمن برامج
المتابعة بعد التسويق.

تسجيل

158

مسؤول تيقظ
دوائي.

تنفيذ

44

زيارة متابعة لتطبيق الممارسات الجيدة
للتيقظ الدوائي.

تطوير نظام السلائف الكيميائية

الإجراءات المتخذة على النظام الإلكتروني
للأدوية المقيدة:معالجة 695 طلب إتلاف أدوية مخدرة
ومؤثرات عقلية.إصدار 242 طلب تصنيع مستحضرات
تحتوي على مواد مخدرة.إصدار 1,579 رخصة استيراد و11,965
طلب نقل عهدة.فسح واستيراد
السلائف الكيميائية:
رخص التصدير:إصدار 36 إذن استيراد
و110 أدونات فسح للسلائف
الكيميائية.إصدار 309 رخصة
استيراد و259 رخصة فسح
للمستحضرات الخاضعة للرقابة.وسائل خفض مخاطر الأدوية
المعتمدة لعام 2024

اعتماد

14

تواصلًا مباشرًا مع
ممارسي الرعاية الصحية
(DHPC).

إصدار

24

دليلًا إرشاديًا لممارسي
الرعاية الصحية (HCP
Guide).

توزيع

82

بطاقة مرضى (Patient
Card).

إصدار

36

دليلًا توعويًا للمرضى
(Patient Guide).

اعتماد

14

قائمة تحقق
(Checklist).

تنفيذ

63

وسيلة أخرى لدعم
خفض المخاطر المرتبطة
باستخدام الأدوية، وتعزيز
الاستخدام الآمن لها.

ترميز الأجهزة والمستلزمات الطبية



تسجيل

420,500

جهاز/مستلزم طبي في قاعدة بيانات الترميز منذ البدء
بالتطبيق الإلزامي لتطلبات الترميز في سبتمبر 2023

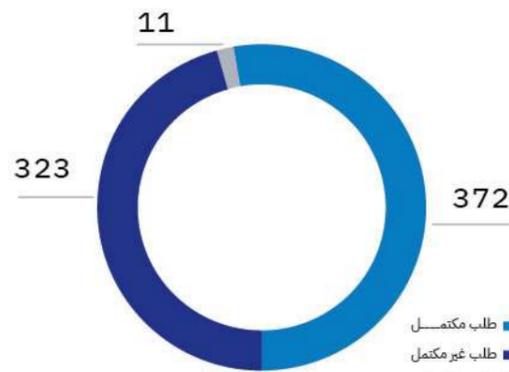
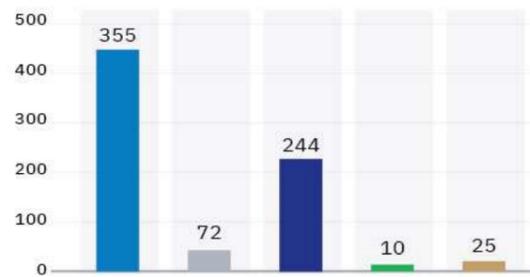
خطة المراقبة السنوية



فحص

124

عينة من 11 جهازًا/مستلزمًا طبيًا، شملت
منتجات مثل القطن الطبي اللاصق، الحقن الطبية المعقمة،
محاليل العدسات اللاصقة، وغيرها.



دراسة وتقييم

706

طلبات للمواصفات
الفنية والإكلينيكية للمواد
الطبية المشعة

طلب مكتمل
طلب غير مكتمل
طلب مرفوض

بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية



التعامل مع

154,645

بلاغاً، شملت 1,229 تتطلب التقييم والتحقيق و
153,416 للصيانة والاستفسارات.

كانت مصادر البلاغات 38,112 بلاغاً من مقدمي
الرعاية الصحية، 116,392 بلاغاً من مصانع ومنشآت
الأجهزة الطبية، 141 بلاغاً من أفراد المجتمع.

الصحة الإشعاعية



دراسة وتقييم

706

طلبات للمواصفات
الفنية والإكلينيكية للمواد
الطبية المشعة

طلب مكتمل
طلب غير مكتمل
طلب مرفوض

إدارة إنذارات السلامة



متابعة

1,461

إنذار سلامة مع الممثلين المعتمدين
والتعامل مع 471 إنذار سلامة تأثر بها سوق المملكة،
شملت 291,271,70 جهازًا/مستلزمًا طبيًا. تمت متابعة
تنفيذ الإجراءات التصحيحية عليها وفق خطة معتمدة من
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية
(NCMDR) مع المصانع/الممثلين المعتمدين.

رصد

3,412

إنذار سلامة صادراً دولياً
شملت 310 إنذارات عالية الخطورة، 3,083 متوسط
الخطورة، و19 منخفض الخطورة.

إصدار

18

إنذار سلامة يتضمن
قراراً رقابياً بسحب
وتصحيح الأجهزة
المتأثرة.

إغلاق

550

إنذار سلامة بعد تنفيذ الإجراءات
التصحيحية، شملت 531,4131
جهازًا/مستلزمًا طبيًا.

الأجهزة والمستلزمات الطبية



التقييم العلمي والإذن بالتسويق



تقييم

15,414

طلب إذن تسويق للأجهزة
والمستلزمات الطبية، شملت
146,123 جهازًا/مستلزمًا
طبيًا، مع اكتمال المتطلبات
الفنية للموافقة على
10,365 طلبًا.

ضمن مبادرة

دعم المصانع المحلية،
تم تقييم 732
جهازًا/مستلزمًا
طبيًا، نتج عنها
إصدار 184 شهادة
إذن تسويق لـ 67
مصنعًا محليًا.

تقييم

50

طلبًا لإجراء تجارب سريرية
للأجهزة والمستلزمات الطبية،
والموافقة على 25 منها، وتدقيق
6 دراسات سريرية للتأكد من
موافقتها للمتطلبات.

الموافقة على

446

طلب منتجات حيوية
علاجية (قرنيات،
عظام، أنسجة قلبية،
غضاريف، أربطة).

التفتيش والجولات الرقابية



تنفيذ

13,700 زيارة رصد وتقصي.
11,720 زيارة تفتيش عن بعد

تحقيق

99% في مؤشر جودة العملية التفتيشية لفسح الإرساليات.
97% في مؤشر جودة مخرجات العمليات التفتيشية

إجمالي

78,985 زيارة تفتيشية موزعة حسب النشاط:

48,201 للغذاء
25,368 للأجهزة الطبية
5,416 للمبيدات والأعلاف

العمليات



إجمالي تسجيل المنتجات والتراخيص



تسجيل

319,179 منتجاً (غذاء، أعلاف، تجميل).
تراخيص منشآت.

إصدار

15,108 تراخيص منشآت.

إصدار

195 شهادة حرية بيع لعدد 1,361 منتج تجميلي.

إصدار

9,281 ترخيص دعاية وإعلان

معالجة

2,871 طلب تصنيف.

العينات للحالة للمختبرات الخاصة



إحالة

23,687 عينة للمختبرات الخاصة

تقييم الاستخدام الآمن داخل مرافق الرعاية الصحية



تحليل بيانات الجرعة الإشعاعية لـ 17,592 حالة.

التوصية بإلغاء رخصة واحدة بناء على طلب العميل، وتقييم طلبين لترخيص خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية.

دراسة

111 طلب استيراد وفسح لـ 367 مادة تصوير طبي بإجمالي 36503 وحدة.

تقييم

الاستخدام الآمن لـ 387 مرفق رعاية صحية.

تدقيق

6 دراسات سريرية للتأكد من مواعمتها للمتطلبات.

إجراء زيارات تقييم الاستخدام الآمن للأجهزة المصدرة للإشعاع لـ 491 مرفق رعاية صحية، وفقاً للرسم البياني التالي:



التصنيع داخل مرافق الرعاية الصحية



الموافقة على

2 طلب تصنيع أجهزة ومستلزمات طبية داخل مرافق الرعاية الصحية.

زيارة

3 مرافق رعاية صحية يتم فيها تصنيع أجهزة ومستلزمات طبية للتأكد من الالتزام بالمتطلبات.

بلاغات المنتجات 

متابعة

663 بلاغاً على المنتجات الخاضعة للرقابة، شملت 34% غذائية، 10% دوائية، 52% تجميلية، و 4% أجهزة طبية.

الزيارات التدقيقية 

تنفيذ

14 زيارة تدقيقية على الجهات المانحة لشهادات الحلال والمعينة من قبل المركز في 7 دول مختلفة.

الحملات الرقابية المشتركة مع جهات حكومية أخرى ونسب الالتزام المرصودة 

حملات شملت قياس أثر رقابي على الأسماك (76%)، المطاعم (98%)، وسائل التبريد (88%)، منتجات العسل (88%)، ومنتجات التمور (73%).

الإغلاقات والإيقافات 

إغلاق

897 منشأة غير مرخصة
37 منشأة لسلامة المنتج.

إيقاف

255 خط إنتاج.

الضبطيات والمخالفات 

تسجيل

5,911 مخالفة بقيمة غرامات بلغت 58,753,080 ريالاً، موزعة على الغذاء، الأعلاف، المنشآت الصيدلانية، التجميل، المستحضرات البيطرية، والأجهزة الطبية.

الحملات الرقابية الفردية ونسب الالتزام المرصودة 

تنفيذ حملات على محلات العطارة (94%)، الصيدليات البيطرية (87%)، منافذ بيع منتجات التجميل (97%)، منشآت الأجهزة الطبية (81%)، نقاط بيع أغذية الحيوانات الأليفة (92%)، وعدة منشآت غذائية وصيدلانية بمعدلات التزام تراوحت بين 77% و98%.

الرصد الإلكتروني 

تنفيذ

6 حملات على المنتجات في المواقع الإلكترونية، ورصد 1,683 رابطاً مخالفاً، منها 148 رابطاً على منتجات التبغ.

شهادات ممارسة التصنيع الجيد للمصانع الدوائية وبنوك الدم ومصانع التجميل 

إصدار أكثر من 100 شهادة GMP لمصانع الأدوية وبنوك ومنشآت الدم ومصانع التجميل المحلية.

دراسة الاعتراض على قرار رفض فسح الإرساليات خلال عام 2024 

تمت دراسة

5,200 طلب لإعادة النظر خلال العام.

منصة حلال الرقمية 

إصدار

13,816

شهادة منذ إطلاق المنصة حتى 31 ديسمبر 2024.

الإرساليات وأذونات الاستيراد والتصدير 

إنجاز

392,312

إرسالية

رفض

9,531

إرسالية

اعتماد المنشآت الخارجية 

اعتماد

378

منشأة غذائية في عدد من الدول المصدرة إلى المملكة.



الأبحاث والمختبرات



إنجاز

72 مشروعًا بحثيًا ودراسة علمية لدعم القرارات الرقابية.

تم تنفيذ أكثر من

319 طريقة تحليلية في مختبرات الهيئة لدعم النظام الرقابي.

إقامة يوم الأبحاث التنظيمية 2024 م للعام الرابع على التوالي، وبمشاركة جهات بحثية وأكاديمية محلية، حيث بلغ عدد الأبحاث للمشاركة 139 بحثًا علميًا منها 129 بحثًا من داخل الهيئة، و20 بحثًا من 9 جهات بحثية مشاركة.

تطوير أكثر من

36 طريقة مخبرية وبروتوكول، شملت تحليل 564 تسلسلاً جينياً للميكروبات باستخدام أدوات حاسوبية متقدمة.

حقق البنك الحيوي زيادة بنسبة 28% في عدد العزلات، ليصل الإجمالي إلى 5,409 عزلات، مع إعداد قواعد بيانات لـ 300 جين مقاوم للمضادات الحيوية و 12 من الميكروبات المقاومة وجيناتها المرتبطة بالغذاء والعمليات الحيوية.

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

5/2





1/1/5/2 مقدمة

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

1/5/2 الغذاء

1/1/5/2 المقدمة

2/1/5/2 أبرز الأعمال والإنجازات

3/1/5/2 المبادرات والمشاريع

4/1/5/2 اللجان وفرق العمل والمشاركات

2/1/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



قيادة المملكة لفرق العمل الدولية:

تضمنت فرق عمل الأغذية للمستحدثة التابعة للجنة العامة لأغذية الحلال في هيئة التقييس الخليجية (GSO)، وبدائل البروتين التابعة لـ (SMIIC)، ومجموعة العمل الخليجية لمواصفات الأعلاف.

بناء قاعدة بيانات تغذوية:

تم تطوير قاعدة بيانات تغذوية للمنتجات الغذائية بالتعاون مع الإدارة التنفيذية لتقنية المعلومات والتحول الرقمي

معالجة الاهتمامات التجارية:

تم التعامل مع قضايا العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) المرفوعة على المملكة من بعض الدول.

تغذية قواعد البيانات الدولية:

تحديث قاعدة بيانات "NOURISHING Database" التابعة للصندوق الدولي لأبحاث السرطان بالتشريعات التغذوية الصادرة عن الهيئة.

تصميم لوحات بيانات تفاعلية:

تحديث وتصميم 13 لوحة بيانات تفاعلية باستخدام تقنيات ذكاء الأعمال لدعم اتخاذ القرار، منها:

- لوحة بيانات الاستهلاك الغذائي (GEMS/FOOD).
- لوحة بيانات التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS)
- لوحة بيانات المواد المضافة للأغذية.
- لوحة بيانات التسممات الغذائية وغيرها.

تحديث اللوائح:

مراجعة وتحديث اللائحة التنفيذية لنظام المبيدات في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.

إجراء دراسات مسحية:

شملت تقرير قياس مدى التزام منتجي ومستوردي أغذية الحيوانات الأليفة باشتراطات الهيئة.

تنفيذ برامج رصد

تنفيذ 6 برامج لرصد سلامة الأغذية ومنتجاتها، مثل:

- برنامج رصد الماتشا والكركيبة.
- برنامج رصد حليب الإبل ومنتجاته.
- برنامج رصد المايونيز المحلي والمستورد.
- برنامج رصد التمور في مهرجان التمور بالقصيم.
- برنامج رصد بدائل حليب الأم للرضع والأطفال.
- برنامج رصد ومطابقة أغطية وأغلفة بعض المنتجات البلاستيكية اللامسة للغذاء.

تنظيم حملات رقابية:

تنظيم حملة للتحقق من التزام منشآت تصنيع وتخزين المبيدات بالتعاون مع الجهات الحكومية ذات العلاقة.

تنفيذ خطط رصد:

شملت:

- خطة رصد مبيدات آفات الصحة العامة في منشآت المبيدات والأعلاف.
- خطة رصد الملوثات في الأعلاف لعام 2024م.

استضافة البرامج والاجتماعات الدولية:

شملت البرنامج التدريبي لأعضاء اللجنة التنسيقية لدول إقليم الشرق الأدنى بهيئة الدستور الغذائي (CODEX) والاجتماع الإقليمي لسياسات التغذية بدول شرق المتوسط بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO)

تم تقديم ما يزيد عن

ورش العمل 44 | ورشة عمل، ومن وأبرزها:

- إقامة عدة ورش عمل لأعضاء منظمة التعاون الإسلامي (OIC) فيما يخص أعمال قطاع الغذاء.
- تنظيم ورشة عمل مع المركز الوطني للصيفي لتقييم مخاطر سلامة الغذاء (CFSA) لاستعراض التجارب والممارسات الجيدة في مجال التشريعات الغذائية.
- إقامة محاضرة بعنوان: "تسخير النفايات العضوية لإنتاج أعلاف حيوانية مستدامة" ضمن ورشة عمل دولية ينظمها برنامج الأمم المتحدة الإنمائي.
- تنظيم ورشة عمل دولية حول "إدارة النفايات العضوية في صناعة تجهيز الأغذية".
- تنظيم 3 ورش عمل لخصر تحديات المنشآت الغذائية والعلفية في أنظمة تتبع وسحب المنتجات.
- تنظيم ورشة عمل للقطاع الخاص بعنوان: "الأغذية الرياضية التكميلية".
- ورش عمل لتعزيز الاستجابة لحالات التسمم الكيميائي والدوائي.

- إقامة محاضرات ضمن البرنامج التدريبي لبناء القدرات في أعمال هيئة الدستور الغذائي (CODEX) لنقاط الاتصال في إقليم الشرق الأدنى، تضمنت:
 - منهجية التقييم العلمي للأغذية المستحدثة.
 - استخدام الأدوات الإلكترونية في تقييم المخاطر الميكروبية.
 - تقييم المخاطر الكيميائية في الغذاء.
 - تجربة المملكة في تطبيق دراسة النظام الغذائي الشامل.
- إقامة 3 ورش عمل بالتعاون مع الغرف التجارية بعنوان: "التعريف بألية تقديم طلب الموافقة على الأغذية المستحدثة".
- تنظيم 4 ورش عمل للتعريف بالدليل الإرشادي لطلبات دعم البحث والابتكار في مجال الغذاء والأعلاف.
- ورشة عمل بعنوان: "أنظمة زراعة يرقات ذبابة الجندي الأسود ودورها في تحويل النفايات العضوية".

- تنظيم ورشة عمل بعنوان: "أبرز متطلبات اللوائح الفنية" في الغرف التجارية.
- إقامة 10 ورش عمل موجهة للقطاعين العام والخاص عن اللوائح الفنية والموصفات.
- ورش عمل توضح متطلبات اللوائح الفنية الموجهة للمنشآت التي تقدم الطعام للمستهلك.
- ورشة عمل توضح متطلبات اللوائح الفنية المتعلقة بسلامة الأغذية والمكملات الغذائية.
- تنظيم ورشة عمل لشرح طريقة تقديم طلبات دعم البحث والابتكار في مجال الغذاء
- تنفيذ ورش عمل تختص باللوائح الفنية والمنتجات الغذائية المستحدثة لمنسوبي الهيئة والقطاعين العام والخاص.
- ورشة عمل للكادر التعليمي ضمن المشروع الاستراتيجي "برامج تعليمية وتدريبية في مجال الغذاء والتغذية".

- تنظيم ورش عمل توعوية موجهة للقطاع الصحي حول تحديات سلامة الغذاء.
- تنفيذ 6 ورش عمل لتمكين المنشآت الصغيرة والمتوسطة بالمتطلبات الفنية لتقييم وتسجيل المنتجات الغذائية.
- تنظيم ورشة عمل بعنوان: "سلامة الأغذية والتلوث الميكروبي".
- تنفيذ ورش عمل للمجتمع للتوعية بخطورة التسمم الغذائي.
- تنظيم ورشة عمل بعنوان: "التعريف بالطرق المتبعة للاستقصاء الوبائي".



الأدلة الإرشادية والإجرائية

إعداد/ تحديث عدد من الأدلة:

- دليل الاشتراطات الفنية لمصانع ومستودعات الأعلاف.
- دليل التقييم العلمي السريع للمخاطر الميكروبيية في الغذاء.
- دليل الموظف الرقمي للتقييم العلمي لسلامة الغذاء (للمخاطر الكيميائية).
- دليل معايير تصنيف المخاطر الكيميائية المرتبطة بالغذاء في المملكة.
- دليل رفع إخطارات التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS).
- الدليل الإرشادي لاستخدام نظام (LIMS).
- الدليل الإرشادي الخاص بمتطلبات البحث والتطوير في المصانع الغذائية والعلفية.
- دليل التقييم العلمي للأغذية المستحدثة.
- دليل التقييم العلمي لمنتجات التقنية الحيوية.

نشر عدد من الأدلة التوعوية / الإرشادية:

- الدليل الشامل لحقوق المستهلك عند شراء المنتجات الغذائية، وتناول الطعام خارج المنزل بالتعاون مع جمعية حماية المستهلك.
- "مدونة البيانات التغذوية" للمستهلك للتعريف بطاقات التسوق الصحي بهدف رفع وعي المستهلك عند شراء المنتجات الغذائية.
- دليل توعوي "دليلك لقراءة واجهة البطاقة الغذائية لعبوات حليب الرضع".
- دليل لتوضيح متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء للمستثمر في مجال المنشآت الغذائية التي تقدم الطعام للمستهلك خارج المنزل.
- الدليل الإرشادي للمصنعين عن متطلبات اللائحة الفنية أغذية كبار الرضع وصغار الأطفال.

- الدليل الإرشادي للطبق الصحي السعودي - النسخة الثانية.
- الدليل الإرشادي لتغذية الحوامل والمرضعات.
- الدليل الإرشادي لتغذية كبار السن.
- الدليل الإرشادي للمصنعين "اشتراطات الأغذية عالية القيمة الغذائية".
- إعداد الدليل الإرشادي لدعم البحث والابتكار في مجال الغذاء والأعلاف.



تنفيذ مشروع " رفع نسبة مطابقة الأغذية المستهدفة " لعام 2024:

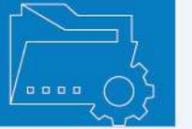
- **الأثر الاقتصادي:** الحد من الفقد الغذائي، مما يقلل الخسائر الاقتصادية، ويعزز نسبة توفر الأغذية في الأسواق.
- **الأثر الاجتماعي:** زيادة ثقة المستهلك في دور الهيئة الرقابية من خلال التأكد من مطابقة المنتجات الغذائية المعروضة للوائح والمواصفات القياسية المعتمدة، وضمان سلامتها.

اعتماد وإطلاق مشروع

- "تقييم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية" ضمن مبادرات برنامج تحول القطاع الصحي.
- "إنشاء قاعدة بيانات لتراكيب الأغذية" ضمن مبادرات برنامج تحول القطاع الصحي

3/1/5/2

المبادرات والمشاريع



إنجاز 65%

من المشروع الداخلي الخاص بـ "إعداد دليل وآلية لتتبع، وسحب واسترجاع المنتجات الغذائية والعلفية غير الآمنة على طول السلسلة الغذائية".

إنجاز 66%

من مشروع التعاون مع مراكز الأبحاث في الجامعات لدعم البحث والابتكار في مجالات الغذاء والأعلاف.

إنجاز 85%

من مشروع تطوير المسارات والإجراءات لدعم البحث والابتكار في مجال الغذاء والأعلاف.

إنجاز 75%

من مشروع تطوير الإطار التشريعي لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة للغذاء والأعلاف.

الأبحاث والدراسات

27 بحثاً ودراسة

- Assessing the impact of compound feed on Livestock: Saudi Arabian Livestock breeders' perspective
- The Occurrence of Salmonella in Food Products in Saudi Arabia – Comparison Analysis of the 2021 and 2022/23 National Food Monitoring Programme Results
- Responsibility of Foods Animal Transferring Antimicrobial Resistance E. coli to The Human Population in Saudi Arabia-Review.
- Analyzing Findings from Food Contact Materials Monitoring Programs Using Data Visualization Platforms.
- Analysis of Health Observations from the Use of Compound Feed in Saudi Arabia
- Outbreaks (1982-2024) and food safety criteria.
- Heavy Metal Contamination in Soil Implications for Crop Resilience and Abiotic Stress Management.
- Mitigating Metal/Metalloid Stress in Crops: Strategies for Sustainable Agricultural Resilience.
- Preliminary risk assessment of exposure to 3-monochloropropanediol and glycidyl fatty acid esters from infant formula and baby food products on the Saudi market.
- Enhancing Agricultural Biosecurity: Strategies for Food Safety and Environmental Sustainability in Saudi Arabia.
- Change Gut Pathogens, Insight into pathogenic Escherichia coli notably Shiga toxin-producing (STEC) serotypes with an overview on many aspects including their classification, worldwide outbreaks 1982–2024.
- **نشر عدة أوراق علمية بعنوان:**
 - مقارنة استهلاك القهوة السعودية والتركية في المملكة العربية السعودية في مجلة Frontier in Nutrition، وهي إحدى مجلات الـ Q1 الرائدة في مجال الغذاء والتغذية.
 - Journeying towards 2030 vision: the Saudi food and drug authority's initiatives to address non-communicable diseases in the kingdom of Saudi Arabia.
 - Whole Genome Sequence Analysis of Antibiotic Resistance, Virulence, and Plasmid Dynamics in Multidrug Resistant E. Coli Isolates from Imported Shrimp.
 - The availability of high nutritional value prepackaged food products in the Saudi markets based of the Saudi nutrient profile model
 - Comprehensive Genomic Analysis of Uropathogenic E. coli: Virulence Factors, Antimicrobial Resistance, and Mobile Genetic Elements".
 - Overview of pathogenic Escherichia coli, with a focus on Shiga toxin-producing serotypes, global
- تنفيذ دراسة مسحية ضمن مشروع دراسة تصورات المستهلكين حول الأغذية المستحدثة.
- نشر دراسة استطلاعية حول مدى الاهتمام بمحتوى السعرات الحرارية في قوائم الطعام على تطبيقات طلب وتوصيل الطعام في المملكة العربية السعودية.
- نشر دراسة مراجعة منهجية حول تأثير النظام الغذائي منخفض الكربوهيدرات على الحالة الصحية.
- نشر مراجعة شاملة للمنهجيات، وأطر العمل المتبعة في بناء أطلالس الغذاء عالمياً.

رئاسة/ عضوية عدد من اللجان/ المجالس/ الفرق/ مجموعات العمل:

- اللجان الفنية بهيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (GSO).
- فرق العمل التابعة لهيئة الدستور (الغذائي Codex) (الزيوت، التغذية الخاصة، البطاقات الغذائية).
- القيام بأداء مهام الأمانة العامة للمنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية على الغذاء (IHFAF)، وتعد الهيئة عضوًا مؤسسًا وعضوًا في اللجنة التنفيذية للمنتدى الدولي.
- عضوية شبكة المخاطر الكيميائية التابعة لمنظمة الصحة العالمية (The WHO Chemical Risk Assessment Network).
- عضوية لجنة (ILMERAC) المعنية بتقييم المخاطر الكيميائية في الأغذية والأعلاف.
- مجموعة عمل تابعة لمنظمة الأغذية والزراعة (FAO)، ومنظمة الصحة العالمية (WHO) لمواءمة الأطر التنظيمية والعلمية دوليًا (TWG cell-based food and precision fermentation).

بلغ عدد اللجان وفرق العمل والمشاركات 21 ومن أهمها:

رئاسة/ عضوية عدد من اللجان/ المجالس:

- اللجنة العلمية للدعوات الصحية والتغذية.
- لجنة الصحة في كل السياسات.
- عضوية مجلس إدارة المركز الوطني للوقاية من الآفات النباتية، والأمراض الحيوانية ومكافحتها (مركز وقاء).
- إقامة الاجتماع الأول للمجلس العلمي الاستشاري الدولي لقطاع الغذاء (ISAB)، وورش العمل المصاحبة.

- نشر مقال علمي في مجلة "علوم وتكنولوجيا الحبوب والزيوت والأغذية" في جمهورية الصين الشعبية بعنوان: "إشراك وتمكين المستهلكين: التواصل الفعال في عصر الابتكارات الغذائية، والتقنيات الناشئة، والمعلومات المضللة في المملكة العربية السعودية" باللغتين الإنجليزية والصينية، وإدراجه في اثني عشر قاعدة بيانات. تناول هذه المقالة أهمية اتصالات المخاطر في تمكين المستهلكين، وضمان سلامة الغذاء. وتركز على النهج المتعدد الأوجه الذي تبنيه الهيئة العامة للغذاء والدواء كنموذج للتواصل الفعال بشأن المخاطر في العصر الرقمي المتطور باستمرار.
- نشر دراسة تطوير نموذج حسابي مبني على الاحتمالات لتقييم الاستهلاك، والتعرض الغذائي في ظل غياب المسوحات الوطنية للتغذية في المملكة العربية السعودية.
- تنفيذ دراسة مسحية تقيس مرئيات المجتمع في المملكة العربية السعودية حول منتجات الإبل الغذائية، ونمط استهلاكها.
- تنفيذ دراسة مسحية ضمن مشروع استبيان قياس الوعي المجتمعي: التحديات التي تواجه إدارة المخاطر بسبب وسائل التواصل الاجتماعي، وانتشار المعلومات غير الصحيحة.
- نشر دراسة تطوير نموذج حسابي للمحاكاة والتنبؤ بالأثر التنظيمي لسياسات الملصقات الغذائية الأمامية.



المشاركات

- مشاركة المملكة كـرئيس مشارك لمراجعة مدونة الممارسات الجيدة لمنع وتقليل تواجد الأفلاتوكسين B1 في المواد الغذائية والأعلاف.
- المشاركة في اجتماع لجنة الكودكس المعنية بالملوثات في الأغذية بصفة المملكة رئيس مشارك مع هيئة سلامة الغذاء الصينية، وعرض ورقة مناقشة علمية حول ملوثات (Tropane Alkaloids).
- المشاركة في فرق العمل الإلكترونية التابعة للجنة هيئة الدستور الغذائي المعنية بالتغذية والأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة (CCNFSDU).
- المشاركة في اجتماع شبكة الشرق الأوسط لتحليل الجينوم الجزيئي لمسببات الأمراض المنقولة بالغذاء في سلطنة عمان.
- مشاركة البيانات المتعلقة بالرصاص في التوابل واللحاء الجفف، وأعشاب الطهي المجففة استجابة لدعوة البيانات (Call for data) الصادرة عن لجنة الخبراء المشتركة (JECFA).
- المشاركة في اجتماع INTERCOUNTRY MEETING FOR NUTRITION FOCAL POINTS في المملكة الأردنية الهاشمية لعرض جهود المملكة في الحد من السممة والأمراض المزمنة.
- المشاركة في أعمال واجتماعات لجنة البطاقات الغذائية (كندا) ولجنة الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة (ألمانيا) في هيئة الدستور الغذائي.
- مشاركة المملكة كـرئيس مشارك (Co-chair) لمجموعة العمل الإلكترونية الخاصة بالمركبات الكيميائية (DAGs & PPPs) في زيت الزيتون التابعة للجنة الدستور الغذائي المعنية بالزيوت والدهون.
- المشاركة في أعمال واجتماعات اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات منتجات التبغ ونظائرها.
- المشاركة في أعمال واجتماعات لجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) بمنظمة التجارة العالمية (WTO).
- المشاركة في ورشة عمل Food Safety Crisis Preparedness التي أقامتها المفوضية الأوروبية.

- اللجنة الفنية الرئيسية الخليجية لمواصفات منتجات التبغ، ونظائرها بمنظمة هيئة التقييس الخليجية (GSO).
- لجنة التدابير الصحية والصحة النباتية (SPS) بمنظمة التجارة العالمية (WTO).
- الفريق العربي المتخصص لسلامة الغذاء بجامعة الدول العربية.
- لجنة سلامة الأغذية الخليجية بالأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- اللجنة الرباعية للتحقيق في حوادث التسمم الغذائي التابعة لوزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان
- لجنة المراجعة والحوكمة، وتقييم المخاطر التابعة لمركز وقاء بوزارة البيئة والمياه والزراعة.
- لجنة تسجيل المبيدات الزراعية بوزارة البيئة والمياه والزراعة.
- اللجنة الفنية للدائن التابعة للهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- اللجنة الدائمة المركزية للمبيدات.
- لجنة رصد ومراقبة الأغذية للنبثقة عن مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- فريق بحث تلوث الدواجن المحلية ببكتيريا السالمونيلا (وزارة البيئة والمياه والزراعة، الهيئة العامة للغذاء والدواء، وزارة البلديات والإسكان، وزارة الصحة).





- المشاركة في أعمال واجتماعات لجنة البطاقات الغذائية (كندا) ولجنة الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة (ألمانيا) في هيئة الدستور الغذائي.
- المشاركة في أعمال واجتماعات لجنة العوائق الفنية أمام التجارة (TBT) بمنظمة التجارة العالمية (WTO).

■ المشاركة في الجلسة الإعلامية التي عقدها منظمة الصحة العالمية (WHO) بشأن مخاطر فيروس مرض انفلونزا الطيور وإمكانية تحوره.

تقديم ملصقات علمية في مؤتمرات دولية:

- "تقييم مخاطر التعرض الغذائي للسموم الفطرية في عدد من الأصناف الغذائية في المملكة" في المؤتمر العالمي للصحة العامة والتغذية 2024 (World Public Health Nutrition Congress) بلندن.
- "Assessing the Extent of Implementation of Good" "Camel Feeding Practices by Camel Breeders" في مؤتمر الإبل والأمن الغذائي بالكويت.
- "Bacteriophage-Based Biosensors for Rapid Detection of Non-O157 Shiga Toxin-Producing E. coli in Ground Beef" في المؤتمر الدولي ASM 2024 في أتلانتا. Microbe
- "Aflatoxins in food products consumed in the Kingdom of Saudi Arabia: A preliminary dietary risk assessment" في المؤتمر الدولي World Public Health Nutrition Congress.

- مشاركة المملكة كعضو أساسي في الاجتماع الدولي الأول لتحالف سلامة الغذاء بمنظمة الصحة العالمية (WHO).
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الدائمة لسلامة الأغذية الخليجية، والفرق الفنية التابعة لها.
- المشاركة في اجتماع المكتب الإقليمي لدول شرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية "Intercountry Capacity Building Workshop" بمدينة عمان - المملكة الأردنية الهاشمية.
- المشاركة في اجتماع المكتب الإقليمي لدول شرق المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية "Intercountry Capacity Building Workshop" بمدينة عمان - المملكة الأردنية الهاشمية.
- المشاركة في ندوة علمية مرئية حول علم السموم الحسائية، وأهميته في تقييم المخاطر الكيميائية، التي نظمتها شبكة تقييم المخاطر الكيميائية (ILMERAC).
- المشاركة في الاجتماع الأول للجنة الإشرافية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات.
- المشاركة في ندوة مع الجانب التايواني حول متطلبات تصدير المنتجات الزراعية والغذائية إلى المملكة.



1/2/5/2

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.

2/5/2 الدواء

1/2/5/2 المقدمة

2/2/5/2 أبرز الأعمال والإنجازات

3/2/5/2 المبادرات والمشاريع

4/2/5/2 اللجان وفرق العمل والمشاركات

5/2/5/2 أبرز الإحصائيات

2/2/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



الإنجازات الدولية:

- حصول الهيئة على مقعد في اللجنة الإدارية بالمجلس الدولي لواءة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية (ICH) بجانب 15 جهة دولية بين جهات رقابية، وشركات أدوية كبرى.
- عضوية الهيئة في البرنامج الدولي للبيئات التنظيمية (IPRP) ومتابعة اجتماعات فرق العمل الفنية.
- المشاركة في أعمال لجنة حلال للمستحضرات الصيدلانية، وأمانة حلال لمستحضرات التجميل.

التطوير التشريعي والتنظيمي:

- اعتماد ونشر قائمة الأدوية الأساسية بالملكة العربية السعودية.
- تدشين مبادرة تسريع الموافقات على الدراسات السريرية بالتعاون مع المعهد الوطني لأبحاث الصحة.
- نشر دليل الاعتبارات العامة للدراسات ما قبل السريرية (Preclinical Studies General Considerations) على موقع الهيئة الإلكتروني.
- استحداث الدليل الإرشادي لتصنيف الحالة الوصفية، ومكان التوزيع للمستحضرات الصيدلانية.
- نشر الدليل الإرشادي لتكافؤ الأدوية الموضعية لأكثر من 73 منتجاً موضعياً.
- نشر 66 دليلًا إرشاديًا جديدًا لمنتجات دوائية لتواكب أحدث التحديثات العالمية.
- نشر تحديث الدليل الإرشادي للتكافؤ الحيوي بتضمين متطلبات خاصة بمراكز التكافؤ الحيوي.
- إدارة استبيان تطبيق أدلة (ICH) والتي تشمل 61 دليلًا.

السلامة الدوائية والتيقظ:

- نشر الدليل الإرشادي للإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية لأفراد المجتمع والممارسين الصحيين.
- إعداد الخطة التدريبية لسفراء التيقظ، وتأهيلهم عبر دورات متخصصة.
- إعداد محتوى عن السلامة الدوائية لخمسة أحداث عالمية: يوم المرأة العالمي، يوم الصحة العالمي، اليوم العالمي لسلامة المرضى، اليوم العالمي لكبار السن، والأسبوع العالمي لسلامة الدواء.
- إنشاء صفحة إلكترونية لقائمة الأدوية تحت مراقبة السلامة الدوائية.
- إطلاق النسخة المحدثة من الدليل الوطني لمتابعة الأعراض الجانبية الخاصة باللقاحات، وتوحيد منصة الإبلاغ "تيقظ".
- استمرار متابعة مبادرة لقاحات الأطفال المحتوية على مادة ثيومرسال (Thiomersal)

البحث والتطوير:

- إنشاء مكتبة مجاميع السكر في الأجسام المضادة (Glycan Library) بالتعاون مع خبراء الوكالة الأوروبية للأدوية وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية.
- إنشاء ونشر دليل إرشادي لتقديم متطلبات الدراسات السريرية للعلاجات الجينية، بما في ذلك ملحق خاص بعلاجات (CART Cell)

التوعية المجتمعية:

- إعداد 3 أدلة إرشادية توعوية حول الاستخدام الآمن للأدوية:
- دليل للأمراض المزمنة خلال شهر رمضان.
- دليل عن الأدوية المسببة لتشوهات الأجنة للسيدات في عمر الإنجاب.
- دليل للأدوية الشائعة الاستخدام للأطفال والمواليد.

بلغ عدد ورش العمل

ورش العمل | 70 والمبادرات التدريبية
ومن أهمها:

ورش العمل والمبادرات التدريبية

- التعامل الآمن والتخلص من الأدوية الخطرة: ورشة عمل بمشاركة خبراء محليين ودوليين.
- سلامة اللقاحات: بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، لمناقشة أفضل الممارسات العالية لتقييم الأعراض الجانبية للمصاحبة للقاحات.
- الإبلاغ عن الأعراض الجانبية ونظام "تيقظ": تقديم النظام في مناطق المملكة (تبوك، الباحة، الجوف، الحدود الشمالية، حائل، المدينة المنورة، نجران).
- سلسلة التيقظ الدوائي الموجهة للشركات (QPPV).
- التدريب على أدلة الدراسات السريرية والفعالية: بالتعاون مع مجلس اللوامة الدولي (ICH).
- رحلة الابتكار الدوائي من منظور تنظيمي: تقديم في مؤتمر الجمعية السعودية للصيدلة الإكلينيكية.
- برنامج تدريبي حول تقييم جودة اللقاحات: تدريب 20 متدرِّبًا من دول مجلس التعاون الخليجي.
- تشريعات التصدي لمقاومة الميكروبات للمضادات الحيوية: بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
- الاعتبارات التنظيمية للخلايا المناعية المحورة وتوطينها (CAR T-Cells): ورشة عمل مع ممثلين من الجهات الحكومية، والمراكز الطبية والبحثية، والشركات ذات العلاقة.
- تحديات تسجيل ومتابعة ضبط جودة الأدوية الحيوية بعد التسويق: بالتعاون مع إدارة الدستور الأمريكي، ومشاركة ممثلين من جهات رقابية في الشرق الأوسط.
- تنظيم الأدوية الحيوية في الهيئة: استعراض التطور التاريخي والتنظيمات الحديثة بمشاركة قمة الرياض العالمية للتقنية الحيوية الطبية 2024.
- الاعتبارات التنظيمية للرقابة على المستحضرات الجينية قبل وبعد التسجيل: بالتعاون مع مستشفى قوى الأمن، ومدينة الملك فهد الطبية.
- شرح إجراءات العمل مع الشركات الصينية والكورية.
- مشروع إنشاء منصة التقارير العلمية (التحقق الأولي).
- تقييم الأسماء التجارية للمستحضرات، ومدى مطابقتها للدليل الإرشادي: بالتعاون مع الهيئة البحرينية.



المستحضرات والأدوية:

- الموافقة على تسجيل أول مستحضر عشبي مبتكر (Filsuvez Gel) لعلاج القروح المرتبطة بمرض انحلال البشرة الفقاعي.
- الموافقة على التجربة السريرية لمستحضر (Psorelia) العشبي لعلاج الصدفية.
- إطلاق خدمة تصدير الأدوية المخدرة، والمؤثرات العقلية عبر النظام الإلكتروني للأدوية المقيدة (CDS) وخدمة فسح الأدوية التي بحوزة المسافرين.

العمليات الرقابية:

- القيام بأول تفتيش (GCP) لدراسة سريرية من المرحلة الثالثة للقاح مقدم للتسجيل.



ورش عمل توعوية



إعداد ونشر مواد توعوية/
إنفوجرافيك: حول الأخطاء
الدوائية الشائعة وكيفية الحد منها.



فريق الاتصال الموحد (CRM):
تحسين عمليات التواصل مع
العملاء.



إعداد مواد عن طرق تطوير
لقاحات السرطان والمنتجات
الحدثة لـ SARS-CoV-2.

ورش عمل فنية

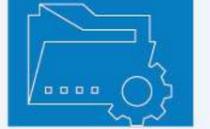
- طرق التصنيع والتحديات المرتبطة بها
(mRNA-based vaccines)
- إجراءات الأدوية البحثية.
- التقنيات الحيوية للبتكرة في اللقاحات: جلسة
توعوية موجهة للمجتمع.
- High Risk of Benzene Contamination
in Benzoyl Peroxide Products.
- دراسات الثباتية ما بعد الاستخدام : In-use
stability testing webinar
- Bracketing and matrixing designs for
stability testing of new veterinary
drug substances and medicinal
products
- Good Clinical Practice for Veterinary
Field (VICH, GL9).

العروض والمحاضرات

- محاضرات ميدانية لجامعة الملك سعود بن
عبد العزيز للعلوم الصحية.
- العروض المرئية داخل المملكة:
 - قانون خفض التضخم الأمريكي (IRA).
 - تطبيقات الذكاء الاصطناعي في التقنيات
الصحية.
 - المسح الأفقي وتطبيقاته.
 - تمويل الرعاية الصحية الدولية.
- هاكاثون الابتكار الصحي: الابتكار الدوائي
(محكمون ومرشدون).
- براهين العالم الحقيقي (RWE) وبيانات العالم
الحقيقي (RWD): ضمن المشروع الاستراتيجي
السريري والانتقالي.
- تطوير اللقاحات باستخدام النواقل الفيروسية
(Viral Vector-Based Vaccines).
- جلسة نقل معرفة بعنوان : (Introduction
to Advanced Therapies)

المبادرات والمشاريع

3/2/5/2



المبادرات

- الترشيد الأمثل للنفقات: توفير البدائل الدوائية المماثلة بأسعار أقل.
- الرقابة على منتجات التجميل: تشمل للسوق الإلكترونية وتنظيم المنتجات المحتوية على جزيئات النانو.
- التوعية والتدريب تدريب الباحثين والممارسين الصحيين على أسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP)، وإطلاق حملات وطنية للتوعية بالدراسات السريرية، وتنظيم سلسلة محاضرات علمية عن الابتكار الدوائي.

- دعم المصانع والشركات الجنيصة مبادرة لتحفيز المصانع على تحسين الجودة وزيادة الإنتاجية.
- تنظيم الرقابة على المحتوى الكحولي في الأدوية تحسين العمليات الرقابية وضمان الامتثال للمعايير.
- تحديث قوائم منتجات التجميل: مراجعة مكونات المواد المحظورة والمقيدة، والمواد الحافظة والملونات ومرشحات الأشعة فوق البنفسجية

المشاريع

- برنامج الأدوية الواعدة: بالتعاون مع الجهات الصحية في المملكة، أسه في استقطاب 11 طلباً للأدوية الواعدة، وتم تعيين 4 أدوية لتسريع وصولها للمرضى.
- تصنيف الأدوية اليتيمة: تسهيل إجراءات تسجيل الأدوية اليتيمة لتوفيرها للمرضى؛ حيث تم استقبال 11 طلباً، وصدر قرار بتعيين 7 أدوية.

- مشروع مراكز التيقظ الفرعية يهدف إلى تعزيز الكفاءة وتحليل البيانات، وزيادة الامتثال، مع تكوين مجتمع تيقظ دوائي عبر ورش عمل وحملات توعوية لتحسين جودة البلاغات.
- مشروع مراجعة مادة: Titanium Dioxide دراسة معيارية لمراجعة هذه المادة في المستحضرات العشبية والصحية وإصدار توصيات رقابية.
- مشروع إنشاء منصة التقارير العلمية: يهدف إلى أرشفة التقارير العلمية، وتسهيل استعراض المعلومات لتعزيز الشفافية والمشاركة.
- مشروع التحفيز: يشمل تحليل قوائم المستحضرات، دعم 456 مستحضراً، تسجيل 44 منها، وخفض عدد المستحضرات غير المسجلة إلى 106 مستحضرات من أصل 126، مع تحقيق تسجيل 3 بدائل أو أكثر لـ 57 مستحضراً.
- مشروع تحديث الدليل الإرشادي للقاحات: يواكب التطورات التصنيعية والتنظيمية للقاحات على المستوى الدولي.

- مشاريع متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية: تشمل متابعة جودة 157 مستحضراً بشرياً، و 21 مستحضراً حيويًا، سحب عينات لـ 16 مستحضراً ناقص الفعالية، وتحليل 67 مستحضراً ملوثاً بمشتقات البنزين.
- مشروع نشر التقارير العلمية (SPAR): إصدار تقارير علمية لمتابعة المستجدات.
- مشروع النشرة البريدية لقطاع الدواء (SDU): تقديم تحديثات دورية للقطاع.
- مشروع تطوير وحوكمة التوصيات العلمية: يشمل تحسين قرارات الجودة والسلامة والفعالية للمستحضرات العشبية والصحية عبر آليات ومنهجيات متطورة.

الأبحاث والدراسات

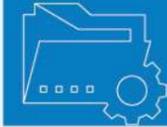
47

بحثاً
ودراسة

- مشروع إحصائيات تسعير المستحضرات الصيدلانية لعام 2024.
 - تقديم بحث بعنوان: "Flat or Linear Pricing Strategy of Oral Hypoglycemic Drugs in Saudi Arabia: The Current Practice Consequences."
 - دراسة بعنوان: "The Impact of the Improved Pricing Regulations on Price Revision of Registered Pharmaceutical Products at Renewal Phase in Years 2019-2023."
- اعتماد 5 بروتوكولات بحثية لمشاريع المراقبة النشطة لسلامة الأدوية من قبل لجنة الأخلاقيات البحثية بالهيئة.
- اعتماد 6 دراسات لتقييم فاعلية وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية.
- دراسة جاهزية الصيدلة في صيدليات المجتمع للصرف الآمن للأدوية خلال فترة الحمل.
- تقديم ملصق بعنوان: "Descriptive Analysis of Good Clinical Practice Inspection Findings from the Saudi Food and Drug Authority في مؤتمر Research Association (SOCRA) في لاس فيغاس."
- إجراء دراسة بعنوان: "Addressing Regulatory Challenges of Herbal Products Sold Through E-Commerce in Saudi Arabia" لحصر التحديات الرقابية.
- ورقة منشورة في مجلة "Drug Safety" حول أفضل ممارسات الجهات الرقابية العالية في مجال التيقظ الدوائي للمستحضرات العشبية.
- ورقة بعنوان: "The BE Study Design Recommendations for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms من فريق BEWQ ضمن مجموعة عمل IPRP BEWGG."
- ورقة بعنوان: "Bioequivalence Trials for the Approval of Generic Drugs in Saudi Arabia: A Descriptive Analysis of Design Aspects" في مجلة BMC Medical Research Methodology.
- ورقة بعنوان: "Model-Informed Drug Discovery and Development Approaches to Inform Clinical Trial Design and Regulatory Decisions: A Primer for the MENA Region."
- ورقة بعنوان: "Hospitalization Endpoint in Clinical Trials of Outpatient Settings: Using Anti-SARS-COV-2 Therapy as an Example" في مجلة Clinical Epidemiology.
- ورقة "Biosimilar Interchangeability" الحائزة على جائزة يوم الأبحاث التنظيمية في مجال التقنية الحيوية.
- ملصق بعنوان: "Factors Affecting Stability of Lipid Nanoparticles in Delivery of Biologics" تم تقديمه في يوم الأبحاث التنظيمية 2024.
- ملصق بعنوان: "Pharmaceutical Pricing System in Saudi Arabia" تم تقديمه في مؤتمر PPRI 2024.
- ملصق حول "مراجعة وتطوير تشريعات مقاومة الميكروبات للمضادات الحيوية" في المؤتمر الآسيوي للأوبئة الدوائية (ISPE) في اليابان.
- ملصق علمي بعنوان: "Veterinary Use of Colistin" في مؤتمر CRWAD في الولايات المتحدة الأمريكية.
- المشاركة في دراسة حول قياس نسبة المعادن الثقيلة في المستحضرات العشبية والصحية بالتعاون مع قطاع المختبرات والأبحاث.

بلغ عدد اللجان وفرق العمل والمشاركات 125 ومن أهمها:

4/2/5/2



فرق العمل الفنية:

- الفريق التحضيري لتوفر الدواء.
- تحديث الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ.
- فريق الذكاء الاصطناعي.
- التعاون مع وزارة الصناعة والثروة المعدنية في مجال توطيق اللقاحات والأدوية.
- فريق عمل Nitrosamines.
- فريق عمل Stability.
- فريق نظام سدر.
- فريق إدارة المخاطر.
- اللجنة الخليجية لمواصفات منتجات التجميل والعناية الشخصية (TC12).
- معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (SMIIC).
- لجنة منتجات التجميل في المنظمة الدولية للتقييس (ISO).

- لجنة التجميل في معهد المواصفات الإسلامي (SMIIC).
- منظمة التعاون الدولي لتنظيم منتجات التجميل (ICCR).
- اللجنة العربية لمواصفات منتجات التجميل والعناية الشخصية (TC12).
- تحديث سياسات عمل جودة المستحضرات.
- مراجعة وتطوير آلية تقييم الادعاءات الطبية للمستحضرات الجينية.
- مجموعة عمل (Q5A (R2) المتعلقة بالتقييم الميكروبيولوجي للمنتجات الدوائية الحيوية.
- مجموعة عمل (Q1/Q5C) الخاصة بالمتطلبات الفنية لدراسات الثباتية.
- منظمة السلطات الدولية لإتلاف الأدوية (ICMRA): المشاركة في اجتماعات فرق العمل العالمية.
- مجموعة الابتكار التابعة للتحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية (ICMRA).
- فسح العترات والمواد الحيوية لتصنيع الأدوية البيولوجية.
- استحداث أدلة إرشادية تنظيمية للمستحضرات المصنعة بالتقنية الحيوية، والمستحضرات المبتكرة.



دراسة بعنوان:

"Titanium Dioxide (TiO₂) in Herbal and Health Products" Registered by Saudi Food and Drug Authority (SFDA): A Descriptive Study" تناولت نسبة المستحضرات العشبية والصحية التي تحتوي على مادة ثنائي أكسيد التيتانيوم.

ملصقات مقدمة في المؤتمر السنوي للجمعية الدولية للتيقظ الدوائي (ISOP) في مونتريال، كندا:

- "The Top Reported Medications Associated with Life-Threatening Adverse Drug Events in Saudi Arabia: Insights from a Spontaneous Reporting System".
- "Evaluating Machine Learning Models for Predicting Saudi Pharmacovigilance Risk Management Measure".

ملصق علمي في اللقاء السنوي للجمعية العالمية لعلم وبائيات الأدوية (ICPE) في برلين، ألمانيا:

- "Transverse Myelitis Associated with Tozinameran Use: Adverse Events- Signal".
- "Comprehensive Analysis of Pharmacovigilance Inspections Practices: Focus on QPPV Responsibilities in the Pharmaceutical Industry in Saudi Arabia".

اللجان الفنية:

- لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.
- لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصحية والعشبية ومنتجاتها.
- اللجنة العلمية للأدوية الواعدة.
- لجنة تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- اللجنة الاستشارية لسلامة منتجات التجميل.
- لجنة تقييم العلاقة السببية للحالات المشتبهة الخطيرة للأثار الضارة للقاحات.
- اللجنة العليا الاستشارية لتتقظ الدوائي.
- اللجنة الاستشارية الدولية لإدارة المخاطر والتواصل.
- اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
- اللجنة العلمية للمركز الوطني للطب البني على البراهين.
- لجان توفر الأدوية للجهات الصحية في نوبكو.
- اللجنة العلمية للمركز الوطني لاضطرابات النمو الشامل.
- الفريق العلمي للتحصينات ببيئة الصحة العامة (NAITAG).

- الفريق العلمي للتحصينات ببيئة الصحة العامة (NAITAG).
- لجنة العلاجات للتقدمة (ATMP Committee).
- لجنة التماثلات الحيوية (Biosimilar Committee).
- اللجنة المشتركة مع وزارة الصحة.
- لجنة توحيد المعايير البيولوجية (Expert Committee On Biological Standardization) بمنظمة الصحة العالمية (WHO).
- لجنة الخبراء لمنتجات العلاج الجيني باستخدام الفيروسات المرتبطة الغدية (Adeno-associated Virus AAV) مع دستور الأدوية الأمريكية (USP).
- لجنة مشروع المنصة الوطنية للرقابة على الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية (رقب).
- لجنة تعديل اللائحة التنفيذية لنظام إدارة المواد الكيميائية.
- لجنة تزويد السفن بالأدوية المقيدة.
- اللجنة الفنية لمنافسة الأدوية المخدرة والمقيدة للشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو).
- لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية البيطرية ومنتجاتها.

استخدام مضادات الميكروبات في المجال الحيواني:

- تحديث قائمة المضادات المقيدة والمحظورة.
- وضع سياسة وتنظيم وتسجيل وتصنيف المضادات.
- دراسة الميكروبات المقاومة في السلسلة الغذائية، وربط النتائج بالخطة الوطنية.
- رصد المتبقيات في المنتجات الغذائية.

تشريعات النحل:

- دراسة تنظيم تشريعات مدخلات تربية النحل، ومستحضراتها البيطرية قبل نقل المهام إلى الهيئة بالشراكة مع وزارة البيئة والمياه والزراعة.

مجموعات العمل العلمية مع البرنامج الدولي للهيئات التنظيمية الدوائية (IPRP)

- الأدوية الخلوية والجينية.
- أدوية النانو.
- البدائل الحيوية.
- Bioequivalence Working Group.

مجموعات فرق العمل الخارجية المشاركة:

- لقاحات فيروس كورونا المستجد التابعة للتحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية.
- اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية - مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.
- لجنة دراسة تحديات الدراسات السريرية - المعهد الوطني للأبحاث الصحية.
- برنامج رفع القدرة للتجارب السريرية للقاحات - لجنة التقنية الحيوية الحمراء.
- تأمين المشاركين في التجارب السريرية - هيئة التأمين.
- قدرات الفرق البحثية للدراسات السريرية - هيئة التخصصات الصحية.
- النشرات الإلكترونية لنظام نشرتك الخليجي.
- إنشاء الدليل الإرشادي للعلاجات المتقدمة (ATMPs).

مجموعات العمل مع التحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية (ICMRA)

الدليل الإرشادي لتابعة المستحضرات للسوق التابع لمنظمة الصحة العالمية.

مجموعات العمل مع مجلس موامة التشريعات الدولي (ICH)

- الأدوية الجينية والخلوية (Cell and Gene Therapy Discussion Group).
- معايير إشراك الحوامل والمرضعات في الدراسات السريرية (E21 EWG).
- الهيكل الإلكتروني لبروتوكول الدراسات السريرية (M11 EWG).
- أسس للممارسة السريرية الجيدة النسخة الثالثة (E6 PWP).
- تطوير الأدوية المعتمدة على النمذجة (M15).
- Targeted Revision of the ICH Stability Guideline Series.

اللجنة الدولية لمنتجات التجميل بمنظمة الأيزو (ISO/TC 217 COSMETIC) وتشمل الفرق التالية:

- ISO/TC 217/WG 1 MICROBIOLOGICAL STANDARDS AND LIMITS.
- ISO/TC 217/WG 3 ANALYTICAL METHODS.
- ISO/TC 217/WG 4 TERMINOLOGY.
- ISO/TC 217/WG 7 SUN PROTECTION TEST METHODS.
- ISO/TC 217/CAG CHAIR'S ADVISORY GROUP.

دستور الأدوية الأمريكي (USP Compounding Expert Committees)

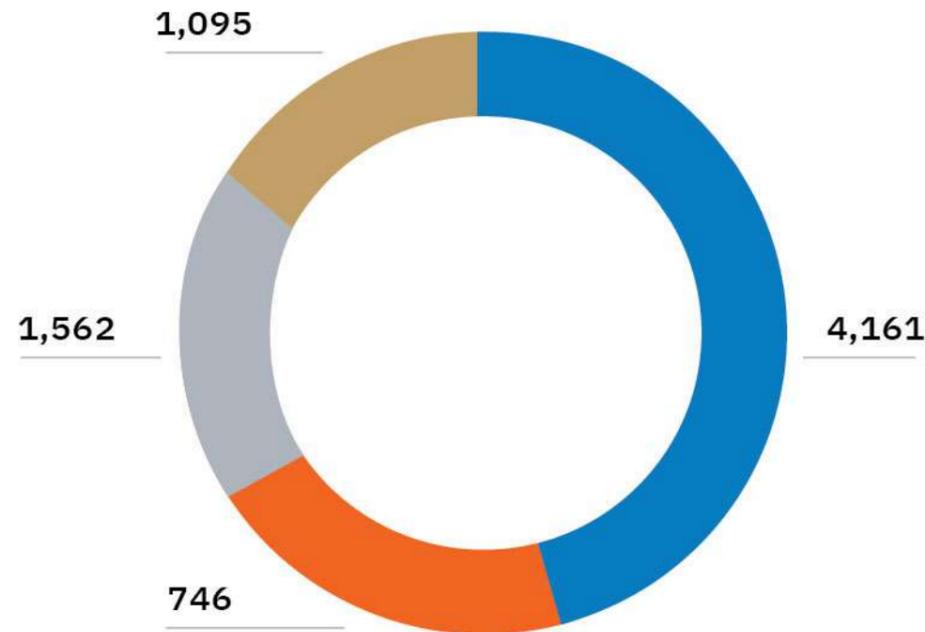
تمثيل الهيئة:

- اجتماعات لجان مجلس الصحة الخليجي.
- اجتماعات منظمة Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network (PPRI).
- الجمعية العالمية للتقيظ الدوائي فرع الشرق الأوسط.
- المجلس الدولي لمركز أوبسالا للمراقبة التابع لمنظمة الصحة العالمية.
- الاجتماع (13) لآلية الدول الأعضاء للمنتجات متدنية الجودة والغشوشة والمنعقد في جنيف سويسرا BioHabana 2024.
- Saudi experience in regulating advanced (therapies).
- Orphan Drugs and rare diseases in Saudi (Arabia).
- جمعية المعلومات الدوائية DIA بالصين للعلاجات المتقدمة وعرض تجربة المملكة العربية السعودية في مجال تنظيم العلاجات المتقدمة.
- الاستثمار في التقنية الحيوية منظمة من قبل صندوق الاستثمارات العامة (PIF).

- الجمعية العمومية للبرنامج الدولي للبيئات التنظيمية IPRP للعلاجات المتقدمة والمؤتمر المصاحب ISCT regulator summit بكندا بمجال علاجات الأمراض النادرة.
- اعتبارات منظمة الصحة العالمية بتطوير الإطار التنظيمي لمنتجات العلاج بالخلايا والأنسجة والجينات بعمان.
- ندوة العلاجات المتقدمة المقامة بمستشفى الملك فيصل التخصصي، ومركز الأبحاث، والتحدث عن دور الهيئة في دعم البحث والابتكار في مجال العلاجات الجينية.
- جدي القردة بتنظيم التحالف الدولي للجهات الرقابية على الأدوية (ICMRA) مع هيئة الأدوية الأوروبية (EMA)، والوكالة الوطنية لإدارة ومراقبة الأغذية والعقاقير في نيجيريا (NAFDAC).
- جلسة حوار (Challenges in approval and life-cycle quality control of biologics تنظيم دستور الأدوية الأمريكية (USP).
- الندوة الافتراضية لمنظمة الصحة العالمية "تعزيز نظام الدم من خلال تنظيم الدم الفعال".
- مؤتمر AIRIS 2024 الذكاء الاصطناعي في تطوير المنتجات الطبية والدوائية في سيول، وتنظيم وزارة سلامة الأغذية والأدوية الكورية (MFDS)، وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).

عقد 159
اجتماع مع شركات أدوية نتج عنها الخروج
بعده مخرجات وتعزيز للتعاون

أبرز
الإحصائيات



- إدارة المستحضرات الحيويية
- قسم للمستحضرات العشبية والصحية
- إدارة المستحضرات الجينية
- قسم المستحضرات للبكتيرة

المشاركات الدولية:

- رئاسة فرق تفتيش مجلس الصحة لدول مجلس التعاون الخليجي على أسس الممارسة السريرية الجيدة GCP على مراكز ودراسات التكافؤ الحيوي.
- الاجتماع الثامن لجمعية التيقظ الدولية ISOP المختص بالذكاء الاصطناعي.
- هيئة التقييس الدولية.
- مجموعة ICH E20 Adaptive Clinical Trials
- مجموعة ICH E22 General Considerations for Patients Studies
- الحصول على جائزة كأفضل ملصق علمي في المؤتمر ISPOR الدولي في مملكة إسبانيا.
- أسس الممارسة السريرية الجيدة GCP لدول الاتحاد الأوروبي GCP IWG Workshop 2024
- 12 ملصقاً علمياً في المؤتمرات الدولية الخاصة بالجمعية الدولية لوبائيات الأدوية، والحصول على تصنيف متميز "spotlight poster" عن تقييم تقارير الأعراض الجانبية المسجلة علماً نتيجة استخدام الخلايا المناعية المحورة في قاعدة بيانات تقارير السلامة للحالات الفردية التابعة لمنظمة الصحة العالمية "VigiBase"
- عرض تقديمي في الاجتماع السنوي للجمعية العالمية للتيقظ الدوائي The International Society of Pharmacovigilance (ISoP) Annual Meeting
- إلقاء محاضرة في الفصل الأفريقي للجمعية الدولية للتيقظ الدوائي في كمبالا، أوغندا.

- الندوة الدولية الثامنة للفوسفوليبيدات المقامة بمدينة هايدلبرغ بجمهورية ألمانيا.
- منظمة مجلس اللوامة العالي للأدوية البيطرية (VICH).
- استعراض تجربة الهيئة في التشريع والرقابة على المستحضرات العشبية في الاجتماع السنوي لمنظمة الصحة العالمية - مجموعة التعاون الرقابي الدولي للأدوية العشبية (WHO-IRCH).
- البحث العلمي (Ivy) Interactions of (Hedera helix) with Other Herbs or Medicines. A Systematic Review) في المؤتمر العلمي الدولي (ICNPR 2024) تنظيم ورعاية جهات علمية كالجمعية الأمريكية للعقاقير، والجمعية الأوروبية لنواتج النباتات.
- منظمة مجلس اللوامة العالي للأدوية البيطرية (VICH).
- منظمة صحة الحيوان Focal Points for Veterinary Products and Communication – WOAH



1/3/5/2
مقدمة

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

3/5/2 الأجهزة والمستلزمات الطبية

1/3/5/2 المقدمة

2/3/5/2 أبرز الأعمال والإنجازات

3/3/5/2 المبادرات والمشاريع

4/3/5/2 اللجان وفرق العمل والمشاركات

5/3/5/2 أبرز الإحصائيات

2/3/5/2



أبرز الأعمال والإنجازات

إدارة وتنظيم أعمال المركز التعاوني العالمي التابع لمنظمة الصحة العالمية (WHO).

رئاسة وأمانة اللجنة الفنية الخليجية لوصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (GSO/TC 11).

رئاسة وأمانة اللجنة الفنية العربية لوصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية (AIDSMO/TC 4).

قيادة فريق العمل الدولي للترجمة العربية (Arabic translation task force) للنبثق عن اللجنة الفنية الدولية لوصفات إدارة الجودة والجوانب العامة المرتبطة بها للمنتجات ذات الغرض الصحي بما فيها الأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO/TC 210/ATTF).

الانضمام إلى عضوية مجموعة العمل القيادية المختصة بالحوكمة باللجنة الفنية الدولية لوصفات الطب الصيني التقليدي (ISO/TC 249/CAG 1 Chair's Advisory Group for governance).

قيادة مشروع المواصفة القياسية الدولية للمختصة بمتطلبات، وفحوصات ضوابط السلامة لإبر الوخز الزودة بخيط جراحي (Thread-Embedding Acupuncture Needle).

تمثيل المملكة بصفة "عضو مشارك" في (23 لجنة فنية وفرعية دولية للمواصفات القياسية) لدى المنظمة الدولية للتقييس (ISO)، والمنظمة الدولية الكهروتقنية (IEC)، وهيئة التقييس الخليجية (GSO)، والمنظمة العربية للتنمية الصناعية والتقييس والتعدين (AIDSMO).

المشاركة بصفة "خبير" في 8 مجموعات عمل دولية للمواصفات القياسية في مجالات: القفازات الجراحية والطبية، وأجهزة ومستلزمات طب العيون، والأجهزة المساعدة، وإدارة جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية، والأجهزة المخبرية التشخيصية، وأدوات الحجامه، وإبر الوخز الصينية، والتقنية الحيوية

الانضمام لعضوية اللجنة الدولية الاستشارية الفنية التابعة لمنظمة الصحة العالمية فيما يخص الأجهزة الطبية وتشريعاتها.

تدشين مبادرة ترخيص مطوري البرامج الطبية المستخدمة في التشخيص، والعلاج، والمساعدة على اتخاذ القرارات الطبية.

تدشين مبادرة تطوير الأجهزة والكواشف المخبرية التشخيصية والطباعة ثلاثية الأبعاد داخل المستشفيات والمختبرات الطبية.

تحديث 5 وثائق متطلبات تنظيمية للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، ولائحته التنفيذية.

إعداد وتحديث 7 أدلة إرشادية للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.

عقد (374 اجتماعاً) مع جهات حكومية ومصانع محلية وخارجية ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية لشرح وتوضيح المتطلبات الفنية والرقابية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

الرد على (2,787 استفساراً) وارداً من خلال قنوات تواصل الهيئة، والمتعلقة بشرح وتوضيح المتطلبات الفنية والرقابية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

تم تقديم ما يزيد عن

ورش العمل 186 | ورشة عمل، ومن أبرزها:

- تنظيم وتقديم (56 ورشة عمل) (حضورية أو بالاتصال المرئي) موجهة إلى المصانع المحلية والخارجية ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
- تنظيم وتقديم 38 ورشة عمل - بالاتصال المرئي موجهة إلى مقدمي الرعاية الصحية، منها 33 ورشة عمل ضمن برنامج تواصل المخاطر و5 ورش عمل للتعريف والتوعية بالمنظومة الرقابية، ومواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- تقديم ورش عمل - بالاتصال المرئي - حول المتطلبات التنظيمية لطببات الإذن الطبية القائمة على تقنيات الذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي.
- تقديم ورشة عمل حول المتطلبات التنظيمية للأجهزة والمستلزمات الطبية بجامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن.
- تقديم (7 ورش عمل) بهدف تقديم الدعم لبتكري الأجهزة الطبية، وعرض مبادرة مسار الأجهزة الطبية المبتكرة.
- تقديم ورشة عمل - بالاتصال المرئي - لوزارة الصحة والعمل والرفاهية اليابانية حول المتطلبات التنظيمية لطببات الإذن بالتسويق للأجهزة، والمستلزمات الطبية القائمة على تقنيات الذكاء الاصطناعي، والتعلم الآلي.
- تقديم (9 ورش عمل) لشرح متطلبات التجارب السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- تقديم 11 ورشة عمل موجهة لأفراد المجتمع بمشاركة نخبة من الأطباء والمختصين في عدد من المجالات المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، والمخاطر المتصلة بها.
- تقديم ورشة عمل - بالاتصال المرئي - مع الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية بمملكة البحرين حول المتطلبات التنظيمية لطببات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية القائمة على تقنيات الذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي.

قيادة مشروع تحديث المواصفة القياسية الدولية لأدوات الحجامه المستخدمة في سحب الهواء (Air Extraction Cupping Device)

إصدار (47 مواصفة قياسية سعودية) في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.

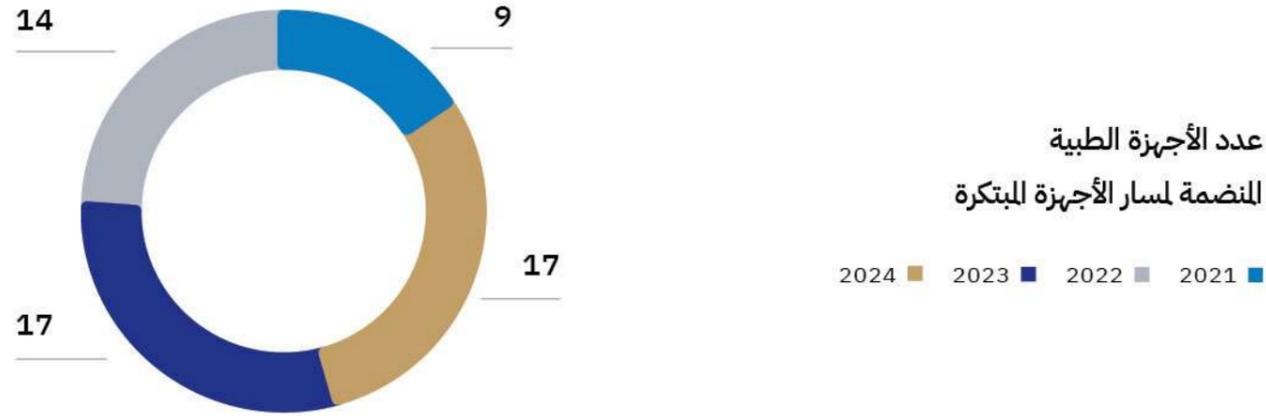
نظرًا للتطورات التقنية والحيوية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتماشياً مع الهدف الاستراتيجي للهيئة "تطوير المنظومة الرقابية" تم استحداث الوحدات التالية:

- إدارة التقنيات الحديثة والصحة الرقمية.
- إدارة التجارب السريرية والمنتجات الحيوية.
- قسم الأجهزة للزروعة.

دراسة مسودات 432 مشروع مواصفة قياسية دولية مدرجة ضمن أعمال اللجان الفنية والفرعية، ومجموعات العمل الدولية للمواصفات القياسية، ورفع 89 تعليقاً وتعديلاً فنياً حيال تلك المسودات.

تسجيل وتحديث بيانات عدد 1,168 ضابط اتصال يمثلون 1,052 مقدم رعاية صحية، يمثلون المستشفيات الحكومية التابعة لوزارة الصحة، والمستشفيات التابعة لعدد من الجهات الحكومية الأخرى مثل وزارة الدفاع، ووزارة الحرس الوطني، ووزارة الداخلية والمستشفيات الجامعية.

إعداد دليل علمي وفني للأجهزة والمستلزمات الطبية الأكثر انتشاراً، وتوزيعه على العديد من الجمعيات العلمية، ومسؤولي مرافق الرعاية الصحية، حيث تضمن الدليل إرشادات الاستخدام الآمن لـ 24 جهازاً ومستلزمات طبيًا.



مبادرة تطوير التقييم العلمي، وتقييم المخاطر لمنتجات التقنية الحيوية والحديثة:

يُقصد بالتقييم الذاتي بأن يتم التقييم من قبل فريق الهيئة للمؤهل فنيًا وعلميًا، وبوجود أدلة وتشريعات شاملة ومحدثة من دون الرجوع إلى طرف خارجي لإتمام عملية التقييم

يقيس المؤشر نسبة طلبات تقييم الأجهزة الطبية، والكواشف المخبرية الطبية للطورة بناء على التقنية الحيوية والحديثة التي تم تقييمها ذاتيًا في الهيئة من مجموع طلبات التقييم لتلك الأجهزة، والكواشف التي وردت للهيئة خلال الفترة.

المؤشر الاستراتيجي (% منتجات التقنية الحيوية والحديثة التي يتم تقييمها ذاتيًا من قبل الهيئة).

نوع التقنية	عدد التقنيات الحديثة التي تم تقييمها ذاتيًا	عدد التقنيات الحديثة التي تم تقييمها بمساعدة مستشارين وخبراء في المجال	النسبة لكل تقنية
تقنية حيوية	2,230	3	%99.86
تطبيقات الصحة الرقمية	73	2	%97.26
تقنية حديثة	427	7	%98.36
الإجمالي	2,730	12	%99.56

المبادرات والمشاريع

3/3/5/2

مبادرة مسار دعم الأجهزة الطبية المبتكرة:

تلقي (17 طلبًا)

ضمن مسار دعم الأجهزة الطبية المبتكرة.

تقديم

(22 استشارة تنظيمية)

ضمن مسار دعم الأجهزة الطبية المبتكرة.

تقديم ورشة عمل الابتكار والتقنية الحيوية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية (مناقشة أحدث التطورات في التقنيات الطبية الحديثة، وتطبيقات التقنية الحيوية في مجال الأجهزة الطبية، والتحديات المشتركة في الصناعة مع الحلول التنظيمية الموضوعة لحل هذه التحديات).

تقديم (2 ورشة عمل) لشرح متطلبات تصنيع الأجهزة الطبية والكواشف المخبرية داخل مرافق الرعاية الصحية.

تقديم 15 ورشة عمل موجّهة لمقدمي الرعاية الصحية، وأفراد المجتمع ومقدمي خدمات توكيد الجودة، وشركات الاستيراد، وإعادة التصدير للمواد الطبية المشعة، وشركات النقل ومرافق الرعاية الصحية والمختصين في مجال الأشعة الطبية.

الأبحاث والدراسات

بحثاً
ودراسة

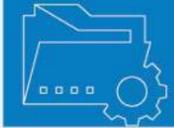


- نشر ورقة علمية بعنوان (Saudi National diagnostic reference levels (NDRLs)) في المجلة العلمية المحكمة والشهيرة (Physics and Chemistry) حول المرجع الوطني الهادف لتحديد المستويات المرجعية الوطنية للجرعة الإشعاعية للمرضى لمختلف تطبيقات الأشعة المؤينة التشخيصية، وحماية للمرضى من الجرعات الإشعاعية الطبية غير المررة مع المحافظة على جودة الصورة والخصائص التشخيصية لها.
- إجراء (27 دراسة) استبانة استقصائي لتقييم مستويات الحماية والسلامة الإشعاعية المتعلقة باستخدام أجهزة الأشعة المؤينة، وغير المؤينة في أقسام الأشعة العامة، وأقسام الأسنان، وأقسام الجلدية والليزر التجميلي، والطب النووي بالمنشآت الصحية؛ مما نتج عن ذلك عدد من التوصيات لتطوير إجراءات العمل، وتحديث المتطلبات والأدلة والاشتراطات المتعلقة بالحماية والسلامة الإشعاعية، والاستخدام الآمن لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي.

- إجراء (52 دراسة) تقييم سريري لما بعد التسويق، وتقرير تحليل، وتقارير مسحية لرصد إشارات السلامة، والتعرّف على أبرز المخاطر المحتملة للأجهزة والمستلزمات الطبية، بالإضافة إلى مراجعة تقارير السلامة الدورية، وتضمنت الدراسات عدداً من الأجهزة والمستلزمات الطبية، ومنها على سبيل المثال لا الحصر: أجهزة مضخة بالون تجويف الأبر، أجهزة المراقبة المستمرة لنسبة مستوى السكر في الدم، منظم ضربات القلب، أجهزة التروية القلبية، مخاطر الأمن السيراني، ودقة قرارات الذكاء الاصطناعي في مرحلة ما بعد التسويق، أجهزة مراقبة الأنسولين. كما تم إجراء دراسة لقياس مدى معرفة مقدمي الرعاية الصحية بمعايرة أجهزة قياس ضغط الدم، وقياس السكر المنزلية، واختلاف القراءات بين الجهاز المنزلي والأجهزة الموجودة لدى مقدمي الرعاية الصحية. وخلال إجراء تلك الدراسات تم التواصل مع الممارسين الصحيين، والأطباء ذوي العلاقة، ودراسة آراء الجمعيات الطبية المحلية والدولية ليتم إعداد التوصيات الرقابية اللائمة لتقليل الخطر أو منع حدوثه.

بلغ عدد اللجان وفرق العمل والمشاركات 14 ومن أهمها:

4/3/5/2



- اللجنة الاستشارية لقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
- اللجنة الوطنية لتحديد الجرعة الإشعاعية للمرضى.
- تمثيل الهيئة في اللجنة الوطنية الدائمة للاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنووية.
- تمثيل الهيئة في اللجنة التوجيهية للمواصفات بالهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.
- تمثيل المملكة في مجموعة عمل رقابة ما بعد التسويق بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 4).
- تمثيل المملكة في مجموعة عمل الدراسات والأدلة السريرية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 5).

- تمثيل المملكة في مجموعة عمل المواصفات القياسية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 8).
- تمثيل المملكة في مجموعة عمل الترميز الموحد للأجهزة الطبية بمنظمة التجانس العالمي للأجهزة الطبية (GHWP/WG 9).
- تمثيل الهيئة في اللجان الفنية للشركة الوطنية لشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو).
- تمثيل الهيئة في اللجنة الوطنية للطب المنزلي بالمجلس الصحي السعودي.
- تمثيل الهيئة في لجنة التصنيف والترميز بالمجلس الصحي السعودي
- تمثيل الهيئة في اللجنة التوجيهية للاستراتيجية الوطنية لداء السكري.
- تمثيل الهيئة في اللجنة الوطنية بالمجلس الصحي لإعداد دليل أجهزة وتقنيات طبية في مجال داء السكري.

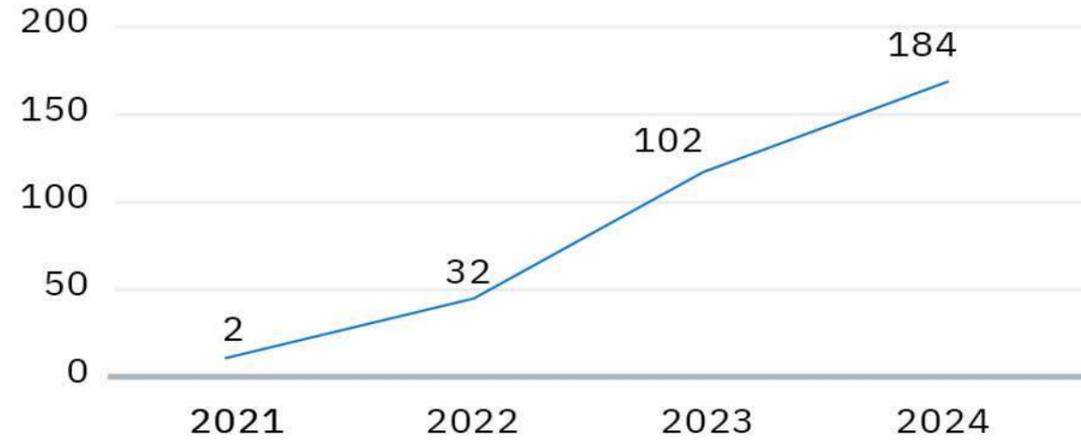
المشاركات

- المشاركة في برنامج الأكاديمية التدريبي الأول لمنظمة التجانس العالي للأجهزة الطبية (GHWP)، وتقديم عرض خلال البرنامج التدريبي عن مستجدات تشريعات الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة تخلله الإجابة عن استفسارات المصانع الصينية حول متطلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية، والمشاركة في جلسة حوارية مع ممثلي الجهات الرقابية لدى كل من: الاتحاد الأوروبي، واليابان، وجمهورية كوريا حول مسار الأجهزة والمستلزمات الطبية المتقدمة.
- المشاركة في اجتماعات اللجنة الوطنية الدائمة للاستجابة للطوارئ الإشعاعية والنوية.
- المشاركة في هاكاثون الابتكار الصحي بجامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية، حيث شارك القطاع بتقديم ورش عمل حول مبادرة الهيئة لدعم الأجهزة والمستلزمات الطبية المتقدمة، والمتطلبات التنظيمية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- المشاركة في الجلسة الحوارية للمصاحبة لفعالية يوم الأبحاث التنظيمية بعنوان: أهمية الابتكار والتقنية الحيوية في صناعة الأجهزة الطبية.
- المشاركة في منتدى البحث والابتكار وورش العمل للمصاحبة حول استراتيجية البحث في مجال الصحة بجامعة الملك فهد للبترول والمعادن، حيث تم التعريف بمسار الأجهزة والمستلزمات الطبية المتقدمة.
- المشاركة في ملتقى الصحة العالي بتنظيم من وزارة الصحة، حيث تم تقديم عرض حول المتطلبات التنظيمية لطلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية القائمة على تقنيات الذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي.
- حضور المنتدى السعودي الأول للاستثمار في التقنية الحيوية، حيث تم الاطلاع على التوجه العالي في قطاع التقنية الحيوية، والاطلاع على المستجدات في هذا المجال، وتعزيز دور الهيئة مع الشركاء.
- المشاركة في فعالية يوم الأبحاث التنظيمية 2024، حيث تم تقديم عرض حول جهود واستراتيجية قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية في تقييم ورقابة تطبيقات التقنية الحيوية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية، كما تمت المشاركة بالجلسة الحوارية للمصاحبة حول أهمية الابتكار، والتقنية الحيوية في صناعة الأجهزة والمستلزمات الطبية.

إدارة وتنظيم أعمال (14 فريق عمل وطنيًا) لإعداد وتطوير المواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية:

- مواصفات المستلزمات النسيجية الطبية (SFDA/MDS/TC 45).
- مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية (SFDA/MDS/TC 62A&D).
- مواصفات أجهزة الأشعة التشخيصية والعلاجية (SFDA/MDS/TC 62C&D).
- مواصفات الأجهزة أجهزة نقل وضخ وحقن ومعالجة الدم للتطبيقات الطبية (SFDA/MDS/TC 76).
- مواصفات الأجهزة أجهزة ومنتجات طب الأسنان (SFDA/MDS/TC 106).
- مواصفات الأجهزة أجهزة التخدير والتنفس (SFDA/MDS/TC 121).
- مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة (SFDA/MDS/TC 150).
- مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات (SFDA/MDS/TC 172).
- مواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية (SFDA/MDS/TC 194).
- مواصفات منتجات التعقيم (SFDA/MDS/TC 198).
- مواصفات إدارة جودة الأجهزة والمنتجات الطبية (SFDA/MDS/TC 210).
- مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية، وأجهزة الاختبار التشخيصي (SFDA/MDS/TC 212).
- مواصفات المعلوماتية الصحية (SFDA/MDS/TC 215).
- مواصفات التقنية الحيوية (SFDA/MDS/TC 276).

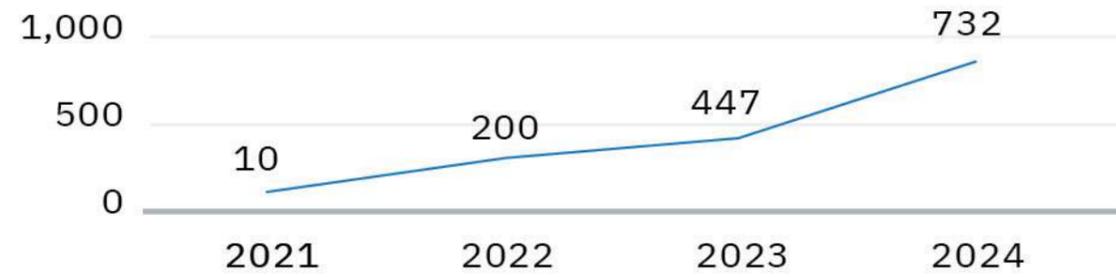
عدد شهادات الاذن بالتسويق التي حصل عليها المصانع المحلية



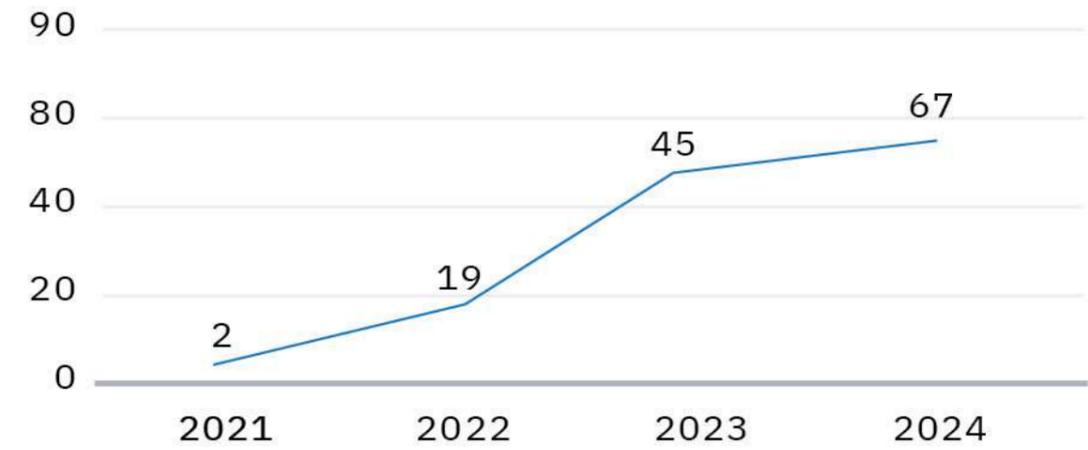
أبرز الإحصائيات



عدد الاجهزة/مستلزمات الطبية الحاصلة على شهادات الاذن بالتسويق للمصانع المحلية



عدد المصانع المحلية الحاصلة على شهادة اذن بالتسويق





1/4/5/2
مقدمة

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

4/5/2

العمليات

1/4/5/2 المقدمة

2/4/5/2 أبرز الأعمال والإنجازات

3/4/5/2 المبادرات والمشاريع

4/4/5/2 اللجان وفرق العمل والمشاركات

إطلاق خدمات

التسجيل في نظام غد.

إطلاق نظام الدعاية والإعلان للمنتجات

الغذائية والأعلاف والبييدات.

إطلاق خدمة ترخيص مصانع ومستودعات

الأعلاف في نظام غد.

تم إطلاق تسجيل الأعلاف وكذلك

المرحلة الأولى والثانية من خدمات تسجيل المنتجات الغذائية.

العمل مع وزارة البلديات والإسكان لتطوير

وتحسين إجراءات التبوع على منافذ البيع.

تطوير إجراءات الرقابة على العسل ومنتجاته،

وكذلك العمل مع وزارة البيئة والمياه والزراعة على أحكام الرقابة على العسل والنحل.

تذليل العقبات في مجال التصدير

وحل عوائق التصدير للتجار بالمشاركة مع هيئة تنمية الصادرات لتسهيل الوصول إلى الأسواق الدولية. ومتابعة ما يطرح من صعوبات في منصة متابعة عوائق التصدير الخاصة بهيئة تنمية الصادرات لوضع الحلول المناسبة.

الربط إلكترونياً مع الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة

والتوسطة، لتحديد حجم المنشآت عند إيقاع العقوبة وفقاً لمتطلبات الأمر السامي رقم (32043) وتاريخ 1444/5/5هـ.

تطوير الإطار التشريعي والرقابي على منتجات

التقنية الحيوية، والعمل على تحديث الأدلة الإرشادية بما يتوافق مع الممارسات العالمية، وذلك بالاستعانة بعدد من الخبراء الرائدین.

اعتماد ونشر الإصدار الثاني من لائحة تعيين جهات

تقويم المطابقة، ودليل المتطلبات الفنية، والتعميم على جميع جهات تقويم المطابقة بذلك، والحث على الالتزام بما ورد في اللائحة والدليل.

استحداث ضوابط ومتطلبات مشاركة

موظفي الهيئة كأعضاء في لجان الحيادية لجهات تقويم المطابقة بما يتماشى مع البند العاشر من الأحكام العامة بدليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة.

إعداد تصنيف وثائق الموقع الإلكتروني

وتوزيعها لفئات لتسهيل الحصول على المعلومة لدى الدخول لموقع الهيئة، وشملت 646 وثيقة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

إعداد واعتماد سياسة وإجراء التعامل مع

وقائع الاعتداء على موظفي الهيئة مما له أثر في دعم وتمكين مفتشي الهيئة أثناء تأدية مهامهم الرقابية.

تنسيق حملة تفتيشية للتأكد من مطابقة

المكاتب الاستشارية المرخصة لنشاط الاستشارات بعد حصر المنشآت مع وزارة التجارة.

2/4/5/2



أبرز الأعمال والإنجازات

العمل على الربط التقني لخراطم البنود الجمركية مع التصنيفات الخاصة بالهيئة:

يُعد ربط العمليات المتعلقة بالمنتجات ومنها: (الاستيراد والفسح والتصدير والتسجيل والتصنيف) برقم موحد مع الجمارك رقم التعريف الجمركية (بالنظام المنسق (HS))، بحيث يبدأ تسجيل أرقام البنود الجمركية بداية من تسجيل المنتج لدى الهيئة، والانتهاج بعمليات الفسح والتصدير مما ينعكس على جودة البيانات في أنظمة الهيئة الإلكترونية، وحوكمة البيانات، وتجويدها.



استحداث وتطبيق تنظيم لاستقبال طلبات أذن استيراد المواد الكيميائية الخام التي تخضع لمسؤولية الهيئة، وتوحيد إجراءاتها على مستوى الهيئة بما يتوافق مع نظام إدارة المواد الكيميائية، ولائحته التنفيذية، وأنظمة الهيئة. والذي سيكون له أثر في سهولة حصول المنشآت على أذن استيراد للمواد الخام وفق آلية وإجراءات واضحة، ومتابعة الكميات الممنوحة أذن استيراد والمفسوحة من المواد الكيميائية.

نشر الإحصائيات والبيانات لمخرجات الزيارات التفتيشية لمصانع الدواء والأجهزة الطبية، وجهات تقويم المطابقة بعد تحليل هذه البيانات لتحديد مكامن الخلل لدى المنشآت في الالتزام بمتطلبات الهيئة، بحيث تتم الاستفادة من هذه البيانات من قبل المنشآت بشكل استباقي لرفع نسبة الالتزام بمتطلبات الهيئة، وتعزيز ثقافة التحسين والتطوير المستمر.

استحداث مؤشّر تتبع الأغذية مبني على ما نصت عليه المادة الثامنة والأربعون من اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء.

إصدار نشرة التوفر الدوائي الأسبوعية وهي نشرة تختص ببيانات التنبؤ لحالة توفر الأدوية، والتوعية عنها وعن بدائلها، وتهدف إلى مساعدة الجهات الصحية على التخطيط الجيد للأدوية وتفادي أي نقص متوقع لها.

تنفيذ حلول استراتيجية ساهمت في تعزيز توفر مستحضرات فرط الحركة وتشتت الانتباه في السوق السعودي.

مراجعة وتطوير الإجراءات الرقابية التي تضمن سلامة المنتجات الغذائية.

تطوير الإطار التشريعي وآليات تتبع المنتجات الغذائية.

استحداث آلية تصنيف المصانع بناء على درجة خطورة المنتج، حيث يتم وضع ملف مخاطر لكل منشأة (Risk profile).

تصنيف مخالفات جداول العقوبات إلى مخالفات جسيمة ومخالفات غير جسيمة وتطبيق مبدأ الإنذار قبل إقرار المخالفة ومنح المنشآت فرصة لتصحيح المخالفة للمخالفات غير الجسيمة وفقاً لمتطلبات الأمر السامي الكريم رقم (11438) وتاريخ 1445/2/17 هـ..

اعتماد جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لجهات تقويم المطابقة، والذي يهدف إلى ضمان سلامة الإجراءات، وتوحيد القرارات والعقوبات الصادرة بحق جهات تقويم المطابقة المخالفة في حال ثبوت مخالفتها.

تم ترخيص 27 مختبرًا خاصًا مما يساهم في ضبط الرقابة على المنتجات.

تحقيق 7,4 مليارات عملية على عبوات الدواء في عام 2024 م ليصبح مجموع العمليات على نظام رصد بالمجمل 18 مليار عملية بنسبة زيادة 57% عن عام 2023 م

العمليات على عبوات الدواء في نظام رصد.

لقاءات استشارية وشراكات:

- عقد أكثر من 250 لقاءً مع شركاء الهيئة للتعرف على التحديات وتطوير الإجراءات.
- تقديم جلسات استشارية لتسجيل وتصنيف المنتجات، وترخيص المنشآت وتحقيق نسبة رضا بلغت 84 % بالتعاون مع قطاع التخطيط والتميز.

ورش أخرى متنوعة:

- ورش عمل حول اشتراطات وضع الباركود لمصانع الأعلاف، وآلية الاعتراض على المخالفات.
- ورش متخصصة لدعم رواد الأعمال في مجال صناعة العطور، ومنتجات التجميل.
- ورش عمل لرواد الاعمال في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، والمكاتب والمختبرات، والتي تم عقدها في مقرات الهيئة العامة لدعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة.
- تقديم ورش عمل بالغرف التجارية فيما يخص التعريف بمشروع تعيين طرف ثالث لسحب العينات.
- تقديم ورش تدريبية عن تصنيف المخالفات، والعقوبات وفق أنظمة الهيئة.
- ورش عمل لعملاء الهيئة لتوضيح المستجدات في عدة مواضيع منها:
 - الدعاية والإعلان عن المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.
 - المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.
 - الشفافية والإفصاح.
 - التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي.

ورش عمل

دعم الاستثمار والتطوير الصناعي:

- ورشة عمل لدعم المنشآت المستجدة في مجال منتجات التجميل.
- ورشتا عمل لتنظيم المنتجات للتداخلة والمنتجات ذات الخط الحدودي بالتعاون مع أكاديمية الغذاء والدواء.
- ورشة عمل لتوضيح دور الهيئة في دعم المصانع المحلية للأجهزة الطبية والمستحضرات العشبية.
- ورشة عمل لجهات تقويم المطابقة لأخذ الميراثيات والتحديات والمقترحات، وذلك لدراسة تفعيل تطبيق نظام الهاسب ونظام إدارة الجودة ISO 22000 بالشكل المطلوب على المنشآت المستهدفة لضمان سلامة الغذاء.
- المشاركة في الورش التي يتم تقديمها من قبل جهات تقويم المطابقة للحرص على الحيادية، وللرد على استفسارات العملاء.
- ورش عمل لإطلاق النظام الإلكتروني غد للعملاء خارج الهيئة.
- ورش عمل لدعم المنشآت الصغيرة والمتوسطة في أغلب مدن المملكة.
- عقد ورش عمل لتوضيح متطلبات تسجيل منتجات الصناعات التحويلية الزراعية.

تم تنفيذ أكثر من

613



ورش العمل

ورشة عمل، وبرنامج تدريبي في مختلف المجالات لدعم الجهات الرقابية، المنشآت، والشركاء، ومنها:

ورش عمل

متخصصة للجهات الرقابية والمنشآت:

- 7 ورش عمل للجهات الرقابية الدولية والمنشآت الخارجية لشرح المتطلبات والاشتراطات.
- 30 ورشة عمل للمنشآت المستجدة لتسجيل الكمالات الغذائية.
- 25 ورشة عمل لعملاء الهيئة لتوضيح اشتراطات ومتطلبات الاستيراد والتصدير.
- 3 ورش عمل لتعريف المنشآت بنظام التقييم الذاتي.
- 7 ورش عمل لعدد من أمانات المناطق بشأن تفعيل تطبيق نظام الغذاء، ولآئحته التنفيذية على منافذ بيع وتحضير الأغذية.

تدريب تطبيقي

لمفتشي الهيئة في المصانع المحلية:

تنفيذ برنامج تدريب تطبيقي لمفتشي الرقابة على المصانع في مصانع الأجهزة الطبية، ومصانع الأغذية (نظري وعملي) بالتعاون مع المصانع المحلية.

ورش عمل وتدريب لمفتشي بنوك الدم:

- تنظيم برنامج تدريبي نظري وعملي لمفتشي بنوك الدم بالتعاون مع بنوك الدم الخاصة.
- إقامة ورشتي عمل مع إدارة الالتزام بوزارة الصحة وممثلي بنوك الدم بالقطاع الخاص لمناقشة الملاحظات والاشتراطات.

ورش عمل متخصصة في الحلال:

عقد 95 ورشة عمل للجهات المانحة لشهادات الحلال للتعريف بمنصة حلال الرقمية.

برامج توعوية وعروض تقنية:

- تقديم عرض حول تطبيقات الذكاء الاصطناعي في الهيئة للهيئة الوطنية لتنظيم المهن الصحية بالبحرين.
- تنظيم ورشة عمل لمناقشة تحديات تطبيق نظام الغذاء ولآئحته التنفيذية مع أمانة منطقة نجران.

مشروع توطين الاعتمادات: تعزيز التعاون مع المركز السعودي للاعتماد باعتماده كجهة وطنية لاعتماد جهات تقويم المطابقة داخل المملكة، والعمل على إلزام الجهات المعينة بالحصول على الاعتماد من SAAC للفرع السعودي.

مبادرة الرمز الإلكتروني الموحد: مبادرة بالتعاون مع المركز السعودي للأعمال بخصوص استبدال عرض الرخص الورقية في المحلات (للمنشآت المرخصة) من هيئة الغذاء والدواء برمز إلكتروني موحد QR Code يوضح بيانات الرخصة.

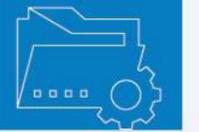
تمكين المستثمر من تقديم طلبات عدد من تراخيص الهيئة عن طريق المنصة الموحدة للأعمال التابعة للمركز السعودي للأعمال، وربطها مع النظام الإلكتروني "غد".

مبادرة درّب المُدرِّبين، والتي تهدف إلى مشاركة المهارات العلمية والعملية المكتسبة والمتعلقة بالتفتيش على مصانع الأجهزة الطبية مع مجموعة مستهدفة من المدربين في كل فرع، وذلك لتأهيلهم وتمكينهم من نقل تلك المهارات إلى عدد أكبر من زملائهم المدربين تعزيزاً لمبدأ نقل المعرفة.

مبادرة مدرب فسخ معتمد، والتي تهدف إلى تقديم تدريب تعاوني مع عدة جهات حكومية، أو خاصة من ضمنها شركات تقويم المطابقة للمعينة من قبل الهيئة على أنظمة الجودة والتفتيش على المنشآت والمنتجات المستوردة إلى المملكة الخاضعة لرقابة الهيئة، والهدف منها رفع كفاءة التفتيش في شركات المطابقة، ومدى تطبيق اللوائح الفنية.

المبادرات والمشاريع

3/4/5/2



مبادرة للمستودعات المرجعية، والتي تسهم في تعزيز التوفر من خلال خلق نقاط إضافية في سلاسل الإمداد وتسهم كذلك في زيادة وصول الدواء لجميع مناطق المملكة.

مبادرة تنظيم المنتجات الحيوية للأغراض البحثية والعلاجية، وتحديد مهام وأدوار الجهات الحكومية ذات العلاقة. مما كان له أثر في تحديد المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة، وتحسين آليات منح إذن استيراد لها وفقاً للاحتياج السنوي.



بلغ عدد اللجان وفرق العمل والمشاركات

4/4/5/2

79 ومن أهمها:



لجنة فريق عمل دراسة ومناقشة المنتجات التي تقع ضمن المنطقة الرمادية بين الهيئة العامة للغذاء والدواء، والهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.

المشاركة في مبادرات التكامل مع وزارة البلديات والإسكان، والهيئة العامة للغذاء والدواء - تقليل حالات التسمم الغذائي.

لجنة تفعيل المختبرات الخاصة.

لجنة متابعة المواد الزراعية والكيميائية الخطرة.

تمثيل ادارة تسجيل المنتجات في اجتماع الجانب العُماني وذلك لمعرفة الإجراءات التي قامت بها الهيئة والتي أدى إلى اعتماد المنتجات التي تدخل في تركيبها ذات أصل حيواني، وتم اعتمادها في قائمة الدول المسموح تصديرها إلى الاتحاد الأوروبي.

لجنة الفريق المشترك بما يخص سبل التعاون بين هيئة الغذاء والدواء، وشركة نوبكو في تقليل الأدوية غير مالمسجله.

المشاركة في فريق العمل المشكل من عدة جهات حكومية، لدراسة أثر نفاذ نظامي السجل التجاري والأسماء التجارية على الأنظمة المعمول بها.

اللجنة المشتركة لمراجعة وتحديث ضوابط إسناد استيراد وبيع الشعير إلى القطاع الخاص.

متابعة الأدوية المخدرة في المستشفيات الحكومية.

فريق عمل حوكمة إجراءات منع التصدير وتقييده.

عضو اللجان الفنية (هيئة التقييس الخليجية - معهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية) المختصة بدراسة ومناقشة المواضيع المتعلقة بمنتجات الحلال.

لجنة (248) المشتركة مع عدد من الجهات الحكومية للنظر في مشاريع التوطين للمنتجات الحيوية والأدوية الواعدة.

المشاركة في اللجان والفرق الخليجية للمطابقة في تجمع هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.

فريق الإشراف على ملف حاسبة التكاليف بالهيئة بالتعاون مع المركز السعودي للأعمال.

عضوية فريق عمل دراسة ترخيص منشآت الجهات الحكومية ذات العلاقة. (مختبرات - مستودعات).

اللجنة المشتركة لتوفر الأدوية في المملكة.

لجنة اللجنة التنفيذية للحج.

تعاون قائم مع الهيئة السعودية للتخصصات الصحية وجامعة الملك سعود لاستحداث برنامج أكاديمي مرخص، وذلك لاعتماد الشخص المؤهل (Qualified Person) في مصانع الأدوية المحلية.

تمثيل قطاع العمليات في اجتماعات اللجنة الدائمة لسلامة الأغذية بمجلس التعاون الخليجي بشأن مراجعة نظام الغذاء الخليجي، وعدد من الموضوعات الأخرى.

تمثيل إدارة ترخيص المنشآت في مشروع وزارة البلديات والإسكان لتطوير وتحديث الاشتراطات البلدية.

عضوية فريق عمل دراسة ترخيص منشآت الجهات الحكومية ذات العلاقة. (مختبرات - مستودعات).

لجنة حل معوقات صادرات المملكة، وحماية الصناعة الوطنية.

لجان الطوارئ بكافة الناطق.

لجنة سلامة الأغذية الخليجية.

لجنة الرقابة على محلات العطارة.

1/5/5/2
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.

5/5/2

الأبحاث والمختبرات

1/5/5/2 المقدمة

2/5/5/2 أبرز الأعمال والإنجازات

3/5/5/2 المبادرات والمشاريع

4/5/5/2 اللجان وفرق العمل والمشاركات

5/5/5/2 أبرز الإحصائيات



كُتِبَ 24 تقريرًا علميًا لدعم الجوانب الفنية، واتخاذ القرارات الرقابية، من أبرزها:

- تقرير المسح الجينومي للسالمونيلا مينيسوتا في الدواجن.
- تقرير شامل للمنتجات الأكثر عرضة للاحتيال الغذائي استنادًا إلى البيانات السنوية للاختبارات العامة من 2019 إلى 2022.
- التقرير المخبري للكشف عن وجود مركبات المضادات الحيوية في الأغذية بالسوق السعودي لعامي 2022 و2023.
- التقرير العلمي لمواصفة متبقيات الكوليستين في الأغذية.

أبرز الأعمال:

- نُفذت مبادرات لتقليل التكاليف التشغيلية من خلال إعادة تدوير قطع الغيار لصيانة الأجهزة التحليلية، وتعظيم الاستفادة من الأجهزة المتعطلة، مما وفر حوالي 3 ملايين ريال.
- طُورت 36 طريقة تحليلية جديدة، من أبرزها طريقة لتقييم فعالية هيدروكلوريد الفانكوميسين في الصيدليات السعودية.
- وُضعت بصمة العسل السعودي باستخدام نطاق النواتج الأيضية البالغ عددها 40 لتحديد الموقع الجغرافي والأصل الزهري.
- أُبتكرت طريقة تحليلية سريعة للكشف عن الأصباغ الصناعية المضافة في منتجات الحناء الخام الطبيعي.
- استُخدمت تقنية الرقائق الحيوية (Randox Investigator Evidence MultiSTAT) لتقدير السموم الفطرية في الأعلاف والحبوب، وطريقة (InfiniPlex) للكشف عن الأفلاتوكسين M1 في الحليب.
- تم الإسهام في إعداد وتحديث المواصفات الحلال من خلال اللجنة الخليجية بهيئة التقييس لدول مجلس التعاون.

2/5/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



أبرز الإنجازات المشتركة:

- شاركت مختبرات الغذاء في 17 مشروعًا للرصد، بما في ذلك مشاريع الرصد الموجه، بالتعاون مع قطاع العمليات وقطاع الغذاء.
- نفذت مختبرات الدواء عدة مشاريع، من بينها مشروع الأدوية غير المسجلة، مشروع نقص الفعالية، مشروع لدراسة ذوبانية مستحضر ليفيتيراسيتام، وبرامج دراسة جودة المستحضرات الصيدلانية، ومنتجات التجميل ما بعد التسويق (PMS).
- ساهم مختبر الأجهزة الطبية في لجان مراجعة المواصفات الدولية القياسية للمستلزمات الطبية.
- أنجز العمل على 13 مشروعًا بحثيًا بالتعاون مع الإدارة التنفيذية للرصد وتقييم المخاطر.
- إعداد تقارير تفصيلية خلال فاشية التسمم الوشيقي (التسمم الغذائي) والتقصي الوبائي للميكروبي.
- نُفذت تجربة مخبرية تتعلق بتصنيف الحيوي للأدوية (WHO BCS) بالتعاون مع قسم المعايير والمواصفات في منظمة الصحة العالمية.

تم تنفيذ أكثر من

برنامجاً تدريبياً، موزعة
على النحو التالي:

75



ورش العمل

البرامج المقدمة إلى منسوبي قطاع
الأبحاث والمختبرات

- تدريب على أجهزة GC-FID-MS لمنسوبي المختبرات.
- تدريب على طرق الصيانة الوقائية لأجهزة الـ UV.
- عقد جلسة نقل معرفة بعنوان Potency (In-vivo) for Rabies Vaccine.
- استضافة ورشة عمل متقدمة ومتخصصة في التحليل الصيدلاني وتطوير دساتير الأدوية، قدمها البروفيسور Gerhard Scriba من جامعة Friedrich Schiller University Jena الألمانية.
- المشاركة كمراقب في ورش العمل التابعة لدستور الأدوية الأمريكي (USP)

- Simple Excipients Expert Committee Meeting.
- Complex Excipients Expert Committee.

- عقد عدد من جلسات الأنشطة ونقل معرفة من ضمنها:
- Hands-on Training Efficacy and Identity of MMRV
- The Therapeutic Potential of Circular RNA and Future of AI in vaccine development
- مقدمة تعريفية عن العلاج الجيني والخلوي.

ورش العمل التي أعدها القطاع
وأشرف عليها

- عقد ورشة عمل للمختبرات الخاصة لمناقشة مخرجات مشروع اختبارات الكفاءة للسنة الحالية، مع تقديم ملاحظات للمختبرات للمشاركة.
- عقد ورشة عمل حول التسمم الوشيقي لبكتيريا الكلوستريديوم بالتعاون مع قطاع الغذاء، وإعداد تقرير ملخص للورشة.
- إقامة ورشة عمل الأدلة الواقعية باستخدام برنامج R.

البرامج التدريبية المقدمة إلى
المختبرات الخاصة

- عقد ورشة عمل لتطبيقات اختبارات الكفاءة للمختبرات الخاصة.
- عقد ورش عمل لبناء القدرات للدول الأعضاء في مجلس الصحة الخليجي.
- تقديم محاضرة بعنوان: "متطلبات وتطبيقات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025:2017" لعدد 82 مستفيداً من خارج الهيئة.
- عقد ورشة عمل لخبراء منظمة الصحة العالمية لتوضيح الجوانب العملية والتطويرية لمختبر متبقيات الأدوية البيطرية في الأغذية.
- تقديم ورشة عمل ضمن مبادرة "مدرب فسخ معتمد" للتعريف بالمواصفة ISO17025 لعملاء الهيئة من الشركات.

البرامج التدريبية المقدمة
إلى جهات حكومية

- عقد ورشة عمل مبادرة تحديد الكفاءات المرجعية في المختبرات الحكومية والمراكز البحثية للتسممات الغذائية.
- تقديم ورشة عمل لمركز وقاء بعنوان: "استخدام التقنيات الحديثة في تطوير التشخيص البيطري"، مع إلقاء محاضرة علمية لمدة ثلاثة أيام.
- عقد ورشة عمل حول "اختبارات الغش وتوثيق المنتجات والتحليل المتقدمة للكشف عن الغش الغذائي" بالتعاون مع جامعة كاوست.
- عقد ورشة عمل بعنوان: "التوجهات الحديثة بالطرق المخبرية لمختبرات كيمياء الأغذية" بالتعاون مع جامعة الملك سعود، وكرسي أبحاث المواد المتقدمة، والجمعية الكيميائية السعودية.
- عقد ورشة عمل بعنوان، "إدخال الذكاء الاصطناعي في المشاريع المتعلقة بكيمياء الأغذية" مقدمة إلى جامعة الإمام محمد بن سعود.

مبادرة برامج الرصد والتقييم للأسواق المحلية

شارك قطاع الأبحاث والمختبرات في عدة برامج موجهة للرصد والتقييم، منها:

- برنامج الرصد الوطني للأعلاف 2024.
- التحقق من جودة زيت الزيتون في الأسواق بالتعاون مع القطاع الشرقي.
- التحقق من منتجات الشوكولاتة في الأسواق المحلية.
- دراسة مسحية على تطبيقات التوصيل.
- الكشف عن سلامة حليب الإبل ومنتجاته.
- الكشف عن بكتيريا كلوستريديوم بوتولينيوم في المنتجات الغذائية.
- التحقق من 248 شهادة حلال واردة من إدارة الفسح المركزي.
- برنامج الرصد لحلال لعام 2024م عن الأجبان ومشتقاتها.
- برنامج الرصد لحلال لاستهداف المنتجات التي قد تثير الرأي العام من حيث الحليّة.

مبادرة تطوير القدرات التحليلية في المختبرات

تم تطوير طرق تحليل مبتكرة، شملت:

- تقدير مركبات K270 و K232 في زيت الزيتون.
- الكشف عن حساسية الفول السوداني باستخدام جهاز ELISA
- تحديد مصدر الجيلاتين باستخدام LC-MSMS
- اعتماد طريقة الكشف عن رقم اليودين لتعريف الزيوت للمهدرجة.
- تطوير طريقة الكشف عن الجينات المسببة للسموم في بكتيريا كلوستريديوم بوتولينيوم.
- تطوير طرق الكشف عن العد الميكروبي لبكتيريا الفيرو باراهيميلوتوكس وبكتيريا الإيرومونات.

مبادرة تطوير القدرات في مجال العلوم المبنية على البيانات الواقعية

تم إطلاق مبادرة لتطوير القدرات في مجال العلوم المبنية على البيانات الواقعية لدعم التحليل واتخاذ القرارات.

مبادرة تفعيل اختبارات رقابية في عام 2024

قطاع الأبحاث والمختبرات عمل على تفعيل عدة اختبارات رقابية شملت:

- اختبار PURITY BY GRAM STAINING FOR V. CHOLERA VACCINES
- اختبار فعالية مستحضر عامل التخثر الثامن (FVIII)
- اختبار محتوى البروتين الكلي بطريقة Burit
- اختبار Coloration
- اختبار الفعالية لمستحضرات التقنية الحيوية باستخدام Cell-Culture

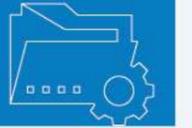
مبادرة رفع مجال التحليل

تم توسيع نطاق التحليل ليشمل:

- 45 مضافاً حيويًا ضمن متبقيات الأدوية.
- 503 مبيدات ضمن متبقيات البيدات.
- تحسين طريقة تحليل الداويوكسين والـ PCBs في الدهون النباتية باستخدام جهاز GC-MS/MS.
- زيادة نسبة تفعيل طرق التحليل للمستحضرات الحيوية بنسبة 56%

3/5/5/2

المبادرات والمشاريع



مبادرة الابتكار

تم إنشاء قاعدة بيانات بواسطة الذكاء الاصطناعي تعنى بالجودة من خلال تصميم نظام الشات الذي (AI Chat System) خصيصًا لدعم عمليات الجودة في مختبرات الأدوية الحيوية. يهدف هذا النظام إلى:

- تقديم إرشادات دقيقة وموثوقة مستندة إلى المراجع العالمية مثل ICH، EDQM، WHO.
- دعم عمليات تقييم الطرق (Validation)، التحقق (Verification)، ونقل الطرق (Method Transfer).
- تحسين الكفاءة، وضمان الامتثال، وتعزيز الدقة، مع أمان الوصول.

الأبحاث والدراسات

بحثاً
ودراسة



أولاً: الأبحاث والدراسات:

- تأثير وفعالية تدعيم فيتامين (د) في المنتجات الغذائية _ دراسة مراجعة منهجية.
- التسويق للوجه للأطفال لحبوب الإفطار المعبأة في المملكة العربية السعودية.
- أنماط استهلاك المشروبات بين السعوديين والعوامل الديموغرافية المرتبطة بها: دراسة استقصائية وطنية.
- امتنال ملصقات العسل لمتطلبات هيئة الغذاء والدواء السعودية.
- تقييم مخاطر تناول الكافيين في المملكة العربية السعودية بحسب استهلاك المشروبات المحتوية على الكافيين.
- تقييم التزام ملصقات حليب الأطفال مع اللوائح المحلية في المملكة العربية السعودية.
- تقييم سلامة اللحوم، وممارسات التعامل معها أثناء موسم الحج 2023.
- استخدام مثبطات مضخة البروتون وزيادة خطر الإصابة بالأحداث القلبية الوعائية.
- أنماط وصف عقار كلوبيدو جريل وما أكثر الأدوية وصفا معه.
- تقييم واقعي للجرعات وقياس سكر الدم التراكمي (HbA1C) لدى المرضى الحوليين من الأنسولين جلاجين (Lantus) إلى الأنسولين جلاجين (Basaglar) في المملكة العربية السعودية.
- تقييم الوعي وسلوك وصف الدواء والامتثال لتدابير الحد من مخاطر لعقار ريتوكسيماب.
- معرفة أسباب عدم فعالية استخدام ليفاتيراسيتام في المملكة العربية السعودية، تجربة مخبرية.
- دراسة وصفية لتركيزات محتوى سائل السجائر الإلكترونية، والتبغ المسخن في المملكة العربية السعودية.
- تجربة مخبرية لتحديد المعادن الثقيلة، والتلوث الميكروبي في المنتجات الطبية العشبية في المملكة العربية السعودية.
- تحليل شامل لأسباب عيوب الجودة في الأدوية القابلة للحقن في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- دراسة استخدام أدوية ثنائي القطب لدى المرضى، ووصف العوامل الديموغرافية، وأنماط وصف الأدوية.

ثانياً: الأبحاث والدراسات

الخاصة بتطوير الطرق ومنها:

- دراسة استكشافية للتلوث بالرصاص لبعض أنواع التوابل.
- تقييم جودة الكمالات الغذائية غير المسجلة، والتي تباع عن طريق المتاجر الإلكترونية.
- الكشف عن الأوكراتوكسين في القرفة والقرنفل.
- مقارنة طرق الاستخلاص للكشف عن المضادات الحيوية في الأغذية ذات الأصل الحيواني.
- تقدير محتوى الصوديوم في الأغذية.
- تحليل للركبات مثل K270 و K232 لتحديد جودة زيت الزيتون.
- الكشف عن الحشرات في الأغذية المستوردة.

النشر العلمي:

- نشر ما يقارب **25** بحثاً ودراسة في مجالات علمية دولية، ومن تلك الدراسات:
- إجمالي محتوى السكر في المشروبات المعبأة مسبقاً المتوفرة في المملكة العربية السعودية.
- تأثير وفعالية تدعيم فيتامين د في المنتجات الغذائية.
- نتائج سحب الأسيرين من الأسواق في المملكة العربية السعودية.
- ثاني أكسيد التيتانيوم (TiO2) في المنتجات العشبية والصحية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA): دراسة وصفية.
- التغيرات في استخدام أدوية السكري.
- علاقة استخدام مستحضر ليفيتيرسيتام بحدوث انخفاض في مستوى البوتاسيوم.
- تحليل دراسات التكافؤ الحيوي المقدمة من شركات الأدوية لاعتماد الأدوية الجنيسة.
- علاقة استخدام مستحضر انداباميد بتحليل العضلات.
- التعرض لمستحضر الايزوترينتينون لدى النساء الحوامل.
- قياس مدى تطبيق خطط خفض المخاطر لمستحضر بوسنتان.

الشراكات العلمية والفنية:

- استكمال التعاون مع هيئة الغذاء والدواء الاندونيسية والإدارة التنفيذية للمستحضرات الحيوية - قسم رعاية حيوانات التجارب - في تفعيل الاتفاقية الثنائية وذلك من خلال العمل على تفعيل بعض اختبارات الفعالية للقاحات البشرية
- تقييم معرفة وممارسات سلامة الغذاء بين متعهدي الأغذية أثناء الحج بالشراكة مع قطاع العمليات.
- شراكة بحثية مع شركة لين لمشروع: انتشار التطعيم بين المرضى المصابين بأمراض المناعة الذاتية.
- دراسة وصفية لتركيزات محتوى سائل السجائر الإلكترونية والتبغ المسخن في المملكة العربية السعودية بالشراكة مع مختبر أجال.
- اتفاقية تبادل البيانات الصحية مع مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث.
- تبادل البيانات بالأفيونات والأدوية المؤثرة نفسيًا مع وزارة الصحة.
- برنامج الشراكات الطلابية: عدد المشاريع للنجزة 8، عدد الجامعات المستفيدة 6، عدد الطلاب المستفيدين 20.
- إقامة ورشتي عمل بالتعاون مع الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني.
- شراكة بحثية مع جامعة تبوك، وذلك بعدد 4 أبحاث يتم تمويلها ودعمها من قبل الجامعة.
- المشاركة في مؤتمر التحالف الدولي للأبحاث الرقابية كمتحدث والذي أقيم في الولايات المتحدة الأمريكية.

بلغ عدد اللجان وفرق العمل والمشاركات 46 ومن أهمها:



- المشاركة في اجتماع منظمة الصحة العالمية لشبكة المختبرات الوطنية للمستحضرات الحيوية.
- المشاركة في لجان دولية فنية تابعة لهيئة الدستور الغذائي العالمي وعضو في فرق العمل الخاصة باللجان.
- تمثيل الهيئة في حضور اجتماع منظمة CLSI.
- لجنة حلال SMIIIC التابع لمعهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية.

- لجنة الأبحاث حيث تم عقد 9 اجتماعات ومراجعة 80 طلب نشر علمي و 27 طلب شراكة علمية.
- المشاركة كضابط اتصال ممثل للمملكة مع منظمة الفاو في المشروع الإقليمي بعنوان: "إنشاء شبكة بحثية ومركز ابتكار في مجال سلامة الأغذية"
- المشاركة في فعالية أسبوع اللجان الفنية الـ 13 لمعهد المواصفات والمقاييس للدول الإسلامية (سميك) في إسطنبول.
- المشاركة في ندوة مجمع الفقه الإسلامي بجدة حول حكم الشرع في تناول وتسويق اللحوم المستزرعة، والحشرات والأغذية المحورة وراثياً من أصل حيواني.
- المشاركة كمتحدث في الجلسة الحوارية في اليوم العالمي للمواصفات الحلال.
- عضوية اللجنة العلمية للمعلومات الصحية التابعة للمجلس الصحي السعودي.
- عضوية شبكة المختبرات الرقابية البيولوجية التابعة لمنظمة الصحة العالمية WHO-NNB.



تسجيل حجم بيانات العينة
اللوحية بما يقارب 65 ألف
شخص لدعم أبحاث الهيئة،
ودعم قاعدة البيانات
البحثية للأغذية المغلفة
بـ 4,000 منتج.

فحص 61,148
عينة بمختبرات الهيئة،
وإجراء 194,290
اختباراً عليها لضمان الجودة
والسلامة.

عدد مرات طلب
الاستفادة من قاعدة
بيانات وبائيات الأدوية
بلغ 46

عدد المشاريع
البحثية في خطة 2025
بلغ 32 مشروعاً.

استقبال 19,437
طلب تحليل في مختبرات
الهيئة (غذاء - دواء
- أجهزة طبية).

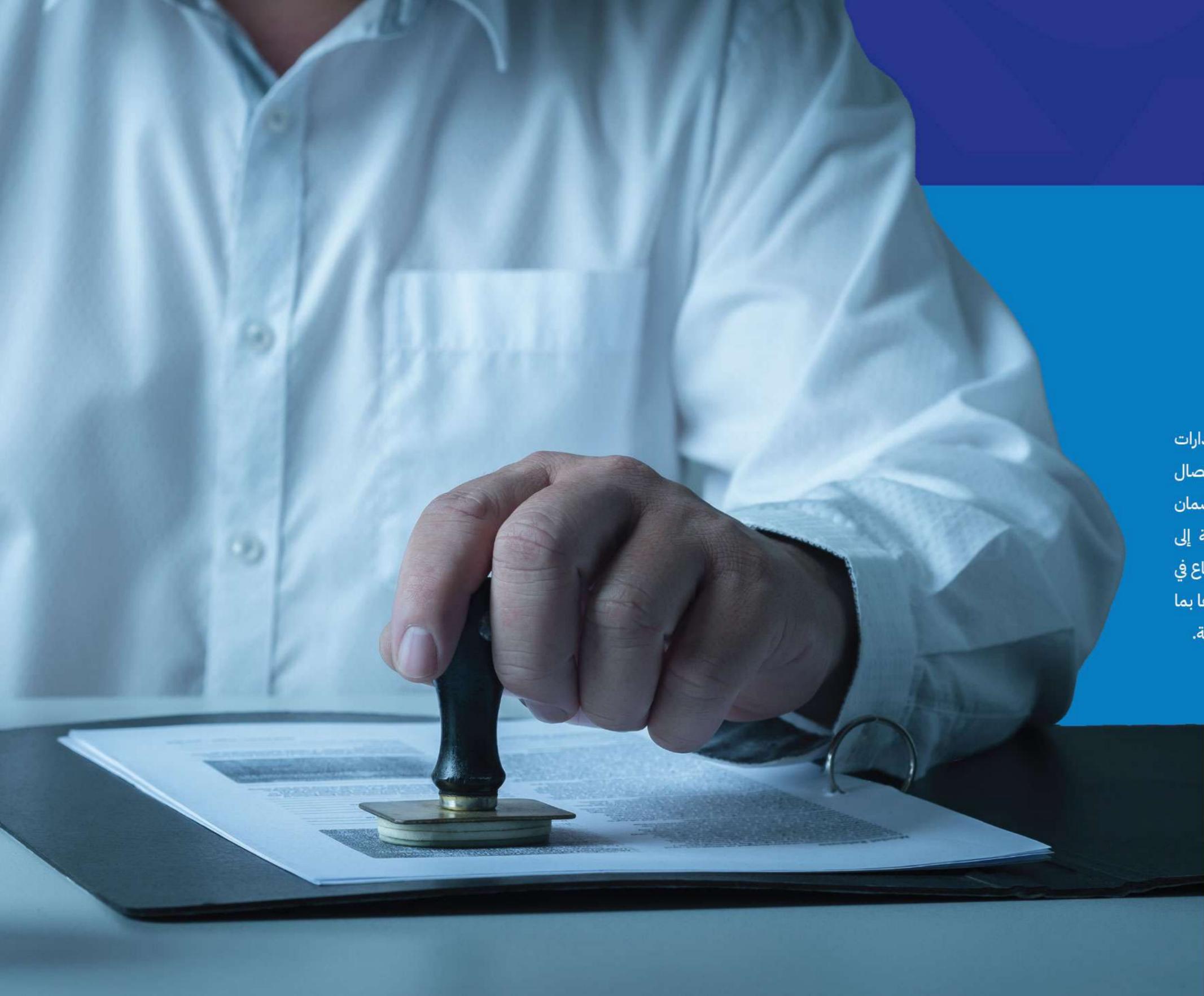
أبرز الإحصائيات

5/5/5/2



إعداد قاعدة بيانات لـ 300
من الجينات المقاومة للمضادات
الحيوية والبرايمرات الخاصة بها.

إعداد قاعدة بيانات
لعينات عسل مرجعية لمشروع توثيق
العسل السعودي بعد 488 عينة
من تنوع جغرافي وزهري.



1/6/5/2 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.

6/5/2 الشؤون التنفيذية

1/6/5/2 المقدمة

2/6/5/2 الإدارة التنفيذية للاتصال المؤسسي

3/6/5/2 الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي

4/6/5/2 الإدارة التنفيذية للحوكمة والمخاطر
والالتزام

الإدارة التنفيذية للاتصال المؤسسي 2/6/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



- إنتاج مواد إعلامية متنوعة، تشمل:
 - فيلم عن إنجازات الهيئة في مجال الأغذية.
 - فيلم اليوم الوطني الذي يعكس جهود الهيئة.
 - فيلم "الليار - رمزية الرقابة" الذي يحكي دور الهيئة في سلامة المجتمع.
 - فيديوهات مخصصة لمنصة "تيك توك" بأسلوب يناسب المنصة والجمهور المستهدف.

تعزيز التواصل الداخلي :

- تطوير "البوابة الداخلية" للموظفين بنسخة جديدة تحت مسمى "حيّاك".
- تحسين غرف الاستراحة للموظفين.
- تنظيم فعالية احتفاء بيوم التأسيس.
- إقامة حفل المعايدة "عيد الفطر المبارك وعيد الأضحى المبارك" في المقر الرئيسي والفروع.
- تنظيم فعالية داخلية للاحتفاء باليوم الوطني.
- تنظيم اللقاء السنوي للموظفين في المقر الرئيسي وفروع الهيئة.

استخدام خصائص الذكاء الاصطناعي لرصد المواضيع المتعلقة بالهيئة.

تعزيز التواصل الاجتماعي والإعلامي:

- تحقيق مستهدف 70 ألف تفاعل على منصات التواصل الاجتماعي ضمن الهدف من المستوى الثاني "زيادة تفاعل متابعي الهيئة".
- الإتمام الكامل لمستهدف "زيادة انتشار رسائل الهيئة التوعوية والإعلامية"، بما يشمل الترجمة إلى الإنجليزية والصينية.
- تحقيق نسبة 72 % في مستهدف "تحسين كفاءة التجاوب مع العملاء".
- إنتاج أكثر من 10 قوالب فيديو جديدة، بما يتماشى مع الهدف من المستوى الثاني.

تقليل نسبة المقالات السلبية

عن الهيئة بنسبة 25% مقارنة بعام 2023، من خلال تحسين التواصل مع وسائل الإعلام، وتكثيف النشر التوعوي حول مواضيع مثل (الأعشاب) وصلاحية المنتجات الغذائية.

رفع الوعي العام:

- إطلاق حملة إلكترونية لتعزيز سلوك حساب الأسعار الحرارية في الوجبة الغذائية، مع توفير مواد توعوية متنوعة حول الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية.
- رفع وعي المستهلكين حول الشراء الإلكتروني، عبر توفير 5 مصادر توعوية على الموقع الإلكتروني للهيئة.

تنظيم الأنشطة الخارجية:

تنظيم زيارات للموظفين إلى أجنحة الهيئة أثناء مشاركتها في معارض ومؤتمرات مثل "مؤتمر ليب" و"مؤتمر الصحة العالمي".

الأنشطة:

- تنظيم فعالية داخلية لتوعية الموظفين حول الأمن السيبراني.
- إعداد روزنامة شهر رمضان.
- إعداد روزنامة الحج.
- تنظيم فعالية داخلية للاحتفاء بعام الإبل.

اللجان وفرق العمل والمشاركات 12 لجنة



اللجان والمبادرات الوطنية:

- المشاركة في اللجنة الإشرافية لإدارة المخاطر والأزمات واستمرارية الأعمال.
- عضوية اللجنة العليا والتنفيذية للحج ومنظومة الصحة وبرنامج تحول القطاع الصحي.

المعارض والمهرجانات:

- المشاركة في معرض كرنفال بريدة للتمور، ومعرض التمور.
- المشاركة في مهرجان العسل الدولي، ومعرض العسل.
- المشاركة في المعرض الزراعي الأول "اللومي الحساوي".
- الحضور في معرض "سويت كتالوج".

الفعاليات والمؤتمرات:

- المشاركة في ملتقى قمة الرياض العالمية للتقنية الحيوية.
- تنظيم ملتقى علمي لتطبيق نهج الصحة الواحدة لمكافحة مقاومة المضادات الحيوية.
- الحضور في منتدى تجربة العميل.

تم تنفيذ أكثر من

ورشة عمل لتحقيق الأهداف الاستراتيجية المختلفة، وأبرزها:

8



ورش العمل

تنظيم ورشة عمل حول سلامة الأعلاف والأدوية البيطرية.

عقد ورشة عمل للتوعية بالاستخدام الآمن للمبيدات.

تقديم ورشتين عمل حول معايير الهيئة العامة للغذاء والدواء للموافقة على الأدوية للمائلة.

تنظيم ورشة عمل حول التعامل الآمن مع مبيدات آفات الصحة العامة.

إقامة ورشة بعنوان: "رمضان والسكري" لتوعية الأفراد.

تقديم ورشة عمل بعنوان: "أهمية اللقاحات" بمناسبة اليوم العالمي للقاحات.

إقامة ورشة عمل بعنوان: "نصائح عامة لمرضى ضغط الدم" خلال اليوم العالمي لارتفاع ضغط الدم.

الأيام العالمية:

المشاركة في

19 يومًا عالميًا من خلال مواد توعوية للمستهلك، وفعاليات وأنشطة داخلية للموظفين

الحملات والمواد التوعوية:

الحملات:

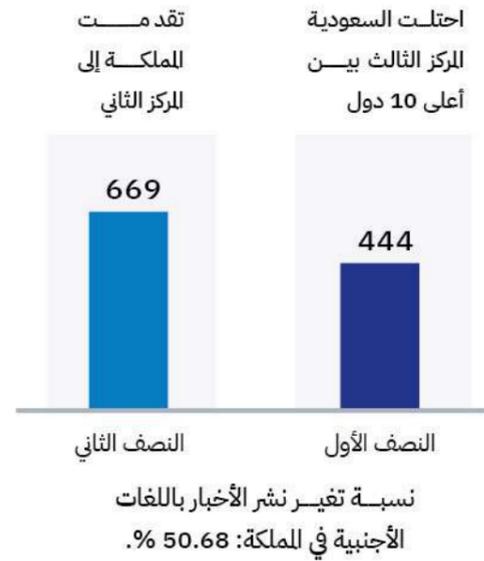
حملة إلكترونية **17** حملة ميدانية **8**

إعداد المواد:

إعداد ومراجعة مادة توعوية **138** تقديم محاضرة توعوية **32**

إصدار نشرة للتوفر الدوائي موجهة للممارسين الصحيين ومديري الجودة بدائل الأدوية **51**

حجم التفاعل حسب الدول:



الترجمة والتقارير:

ترجمة	إعداد	ترجمة
مستندًا إلى اللغة الصينية.	تقارير رصد	433
ملفًا ومنشورًا إلى اللغة الإنجليزية	رصد	208

التفاعل على منصات التواصل الاجتماعي:

نسبة التفاعل



الإشارات (Mentions)



أبرز الإحصائيات:



مقارنة بين إحصائيات الظهور الإعلامي الدولي النصف الأول والثاني من عام 2024

الأخبار المنشورة باللغات الأجنبية:





الإنتاج والتدريب:

إنتاج
77 فيلمًا مرئيًا متنوعًا

تنفيذ
283 تغطية إعلامية.

تدريب
79 موظفًا من منسوبي
الهيئة على أداة الرصد لمنصات
التواصل الاجتماعي

الفعاليات والأنشطة الداخلية:

تنظيم وإقامة
24 فعالية داخلية
موجهة للموظفين.

نشر
495 مادة عبر قنوات
التواصل الداخلي.

كتابة وتحرير
180 مادة تعريفية
وإعلانية داخلية

عقد
5 لقاءات
داخيلة.

تنظيم
7 لقاءات في بودكاست
التواصل الداخلي

نشر
149 خبرًا على
البوابة الداخلية "حياك".

التغطيات الإعلامية:

نشر 328 خبرًا في وكالة
الأخبار السعودية (واس) بلغات
مختلفة

جدولة 150 مادة في البرنامج
الإعلامي الموحد التابع لمركز التواصل
الحكومي

تنظيم 107 لقاءات
إعلامية في القنوات التلفزيونية
والإذاعية

إصدار 201 خبر باللغتين
العربية والإنجليزية.

نشر 1,990 منشورًا على
جميع منصات الهيئة.

إعداد ومراجعة 600
محتوى إنفوجرافيك

توثيق 5,105 مواد في
الملف الإعلامي.

كتابة محتوى 995 مادة لمنصات
التواصل الاجتماعي

إعداد 6 تقاويم نشر
شهرية

المبادرات والمشاريع



مبادرة #نحسبها_سوا:

مسابقة تفاعلية أقيمت في شهر رمضان المبارك، تضمنت نشر صورة وجبة إفطار تحتوي على أطباق رمضان مع حساب السعرات الحرارية، بهدف رفع الوعي بأهمية الغذاء الصحي وتشجيع السلوكيات التغذوية الصحية.

المسابقة التفاعلية:

طرحت أسئلة تفاعلية عبر منصة (X) بمشاركة أكثر من 2,316 شخصًا، أظهرت النتائج ضعفًا في معرفة عدد الحصص اليومية للموصى بها من الخضار والفواكه، والحد الأقصى للاستهلاك اليومي من الملح المضاف.

مبادرة جسور:

لقاء دوري بين معالي الرئيس التنفيذي والوظفين لتعزيز التواصل.

عام الإبل:

مبادرة توعوية بالمنتجات الغذائية والدوائية المرتبطة بالإبل، شملت تنظيم ورشة عمل موجهة لملك الإبل ومربيها، وعموم المستهلكين، وإقامة فعالية داخلية بالتعاون مع شركة نوق. كما تم إعداد دراسة استطلاعية بعنوان: "تصور للمجتمع في المملكة العربية السعودية حول منتجات الإبل الغذائية ونمط استهلاكها".

ديوانية SFDA#:

مبادرة تستضيف متحدثين من داخل وخارج الهيئة لمناقشة مواضيع متنوعة تهم الموظفين.

إعداد الهوية الكتابية:

تطوير واعتماد هوية كتابية موحدة للهيئة.

استحداث قوالب للنشر الإعلامي:

نشر القوالب عبر وكالة الأنباء السعودية والصحف والحسابات الإخبارية.

ربط أعمال ومنجزات الهيئة بالمستهدفات الوطنية:

مثل المساهمة في رفع متوسط معدل الأعمار.

الإدارة التنفيذية للتعاون الدولي

3/6/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



الاتفاقيات المبرمة:

- توقيع مذكرة تفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والإدارة الوطنية للمنتجات الطبية في جمهورية الصين الشعبية للتعاون في مجال تنظيم الأدوية، والأجهزة الطبية، ومستحضرات التجميل.
- توقيع اتفاقية البرنامج التعاوني تحت إطار مذكرة التفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية، والهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية في مملكة البحرين.

المبادرات:

- صدور موافقة المقام السامي الكريم على النموذج الاستشاري لمذكرة تفاهم بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وبين الأجهزة النظيرة لها في الدول الأخرى للتعاون في مجالات اختصاصاتهما. وتفويض معالي رئيس مجلس الإدارة أو من ينيبه بالتباحث مع الجهات النظيرة والتوقيع عليها، ومن ثم رفع النسخة النهائية لاستكمال الإجراءات النظامية.
- استكمال مشروع التواصل الدولي "قصة الهيئة العامة للغذاء والدواء لعام 2024" بالتعاون مع مجموعة أكسفورد للأعمال.

تم تقديم أكثر من

ورشة عمل لتحقيق الأهداف
الاستراتيجية المختلفة، وأبرزها:

19



ورشة العمل

ورشة العمل الدولية:

- المنتجات الغذائية ومتطلبات التصدير:
- الجانب الفلبيني: اشتراطات ومتطلبات المصادر للمنتجات الغذائية، ومنتجات العناية الشخصية.
- الجانب الأسترالي: إعداد اللوائح الفنية والمواصفات القياسية، واعتماد منشآت تصدير المنتجات الغذائية.
- الجانب التايلندي: متطلبات اعتماد المنشآت وتصدير المنتجات الغذائية، وشرح متطلبات الحلال.
- الجانب العماني: آلية اعتماد المنتجات الحيوانية المصدرة للاتحاد الأوروبي.
- الجانب البولندي: إجراءات تسجيل الأدوية.

الرعاية الصحية والتقنية الحيوية:

- الجانب الدنماركي: الرعاية الصحية، واللوائح الفنية للأغذية العضوية.
- الجانب البحريني: تنظيم الدراسات السريرية، واستخدام الذكاء الاصطناعي في الأجهزة الطبية والدواء.
- الجانب الألماني: لوائح وضوابط سلامة الغذاء.
- الجانب الكوري: مستحضرات التجميل، التقنية الحيوية، الأجهزة الطبية، والمنتجات الصحية.
- الجانب النيوزيلندي: المنظومة الوطنية للحلال.

مجالات متخصصة:

- الجانب البريطاني: الأجهزة الطبية.
- الجانب القطري: اعتماد الجهة الرقابية الرسمية ومنشآت التصدير.
- الجانب الماليزي: سوق الحلال والإطار التنظيمي للأغذية ومستحضرات التجميل.

الاستضافات الدولية المنعقدة:

- الاجتماع الوزاري للجنة الدائمة لسلامة الغذاء بدول مجلس التعاون الخليجي، الذي عُقد في مدينة الدوحة بدولة قطر.
- الاجتماع الثالث لرؤساء الجهات الوطنية لتنظيم الدواء في الدول الأعضاء في منظمة التعاون الإسلامي.

- الندوة الفقهية بعنوان: "حكم الشرع في تناول وتسويق اللحوم المستزرعة، والحشرات، والأغذية المحوّرة وراثياً من أصل حيواني"، بالتعاون مع مجمع الفقه الإسلامي الدولي.
- اجتماع الخبراء الإقليمي لسياسات الغذاء الصحي بمنظمة الصحة العالمية.

الزيارات الدولية بقيادة الرئيس التنفيذي:

- تكريم الهيئة في الاتحاد السويسري لخلو منتجاتها الغذائية من الدهون المتحولة الاصطناعية.
- المشاركة في الاجتماع السنوي للمنتدى العالمي للأجهزة والمستلزمات الطبية (IMDRF) في الولايات المتحدة الأمريكية.
- الحضور في اللقاء السنوي الخامس للمنتدى الدولي لرؤساء الجهات الرقابية على الغذاء (IHFAF) في جمهورية سنغافورة.
- زيارة رسمية إلى ماليزيا للاطلاع على تجربة حلال في ماليزيا ولقاء الجهات المعنية.
- حضور الدورة الأولى لمؤتمر وملتقى الهيئات العربية للصحة والمعرض المصاحب في مملكة البحرين.
- المشاركة في الاجتماع السنوي للجمعية الدولية لتتقظ الدوائي (ISO P) في كندا.
- الحضور في مؤتمر السلطات التنظيمية للدواء (ICDRA) بدورته التاسعة عشرة في الهند.
- زيارة رسمية إلى جمهورية الصين الشعبية للقاء الجهات النظرية، وتوقيع مذكرة تفاهم مع الإدارة الوطنية للمنتجات الطبية.
- المشاركة في قمة التحالف الدولي للسلطة التنظيمية للدواء (ICMRA) في البرازيل.
- الحضور في الاجتماع السنوي لهيئة الدستور الغذائي (CODEX) في جنيف - الاتحاد السويسري.

الانضمام للمنظمات الدولية:

- انضمام الهيئة إلى الشبكة الدولية للجهات الرقابية ضد مقاومة المضادات الحيوية (RAGNA)
- حصول الهيئة على عضوية المجلس الدولي للمواءمة (ICH)
- المشاركة في المنتدى العالمي للأجهزة والمستلزمات الطبية (IMDRF)
- الموافقة على مشاركة الهيئة في أعمال الصندوق العالمي لأبحاث السرطان، وتزويد قاعدة البيانات العالمية (NOURISHING database) بالتشريعات التغذوية الصادرة عن الهيئة.

ورش عمل أخرى:

- مناقشة الوضع الراهن لتسعير الأدوية افتراضياً (IPRP)
- استعراض تجربة بناء الاستراتيجية الرابعة للهيئة (الجانب البحري).

رئاسة المناصب القيادية:

- رئاسة الفريق الدولي الاستشاري للقضاء على الدهون المتحولة الاصطناعية.
- عضو مناوب في مركز أوبسالا التعاوني مع منظمة الصحة العالمية.
- منصب نائب رئيس هيئة الدستور الغذائي (CODEX)

ورش العمل التوعوية والتخصصية:

- ورشة توعوية حول بكتيريا الكلوسترديوم بوتولينوم بمقر الهيئة في الرياض.
- ورشة مقدمة من خبراء دوليين حول صناعة الخلايا المناعية (Cart cell)

البرامج التدريبية الإقليمية:

- تدريب حول رصد الآثار الضارة للقاحات (WHO - AEFI) بالتعاون مع وزارة الصحة ومنظمة الصحة العالمية.
- تدريب لأعضاء اللجنة التنسيقية لدول إقليم الشرق الأدنى بهيئة الدستور الغذائي (FAO-Codex).

المشاركات الدولية وتمثيل الهيئة:

بلغ إجمالي المشاركات الدولية لسنوي الهيئة في مختلف القطاعات 310 مشاركات، موزعة على مجالات الغذاء، الدواء، الأجهزة الطبية، وغيرها، مما يعكس الحضور الدولي الفاعل والتعاون المستمر مع الجهات العالمية:

أبرز الإحصائيات:



تم تنسيق ومتابعة مخرجات

33 لقاء رسميًا رفيع المستوى
72 اجتماعًا فنيًا

حصر المشاركات الدولية لسنوي الهيئة



الإدارة التنفيذية للحوكمة والمخاطر والالتزام

4/6/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



اعتماد خطة الطوارئ الوطنية:

الهيئة حققت نسبة توافق 100 % مع معايير الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية، وفقاً للتقرير الرسمي، حيث كانت من بين ثلاث جهات فقط التي حققت هذه النسبة.

وثيقة تحمل المخاطر:

العمل على إعداد وثيقة تحمل المخاطر وفق معايير ISO 31000.

تجهيز قاعة إدارة الأزمات:

تجهيز القاعة بجميع الوسائل والأجهزة المطلوبة بنسبة 100 %، بما في ذلك أجهزة الاتصال المشفرة (مثل ثريا، همس، فاكس الأمين، تتر، شبكة بروق، وغيرها).

إنشاء قنوات اتصال فعالة:

تحقيق متطلب الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية بإنشاء قنوات اتصال فعالة والربط مع الجهات الحكومية ذات العلاقة في مجال إدارة الأزمات والطوارئ، وذلك لتكامل تبادل المعلومات والبلاغات عند الاحداث او الأزمات، حيث تم الربط بأجهزة قاعة الأزمات مع وزارة الداخلية - وزارة الدفاع - وزارة الصحة - وزارة التجارة - وزارة البيئة والمياه والزراعة - الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية - هيئة الأمن السيبراني - الهيئة العامة للطيران المدني.

إعداد سجل مخاطر المشاريع:

الانتهاء من توثيق مخاطر جميع مشاريع الاستراتيجية الرابعة، ومتابعتها بشكل دوري مع ملاك المشاريع.

تحليل أثر انقطاع الأعمال المؤسسي

تم توسيع تحليل أثر الأعمال ليشمل كافة أعمال الهيئة على المستوى المؤسسي بدلاً من التركيز فقط على الجانب التقني.

اختيار عضو في لجنة تحكيم:

تم ترشيح الزميل عبد الله بن عبد الرحمن الصالح من قبل الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية كعضو في لجنة تحكيم جائزة مجلس المخاطر الوطنية لعام 2024.

الأنشطة

المشاركة في التمارين الوطنية:

- تدريبي صمود (8) و(9) الوطنيين (بالتعاون مع الأمانة العامة لمجلس المخاطر الوطنية).
- تمرين شموخ طويق الوطني (2) (بالتعاون مع وزارة الدفاع).
- التمرين الوطني "الفعاليات السياحية" بمدينة الرياض.
- التمرين الوطني لموسم الحج 1445هـ.
- تمرين طاولة لاختبار خطط سلاسل الإمداد (بالتعاون مع وزارة الصحة).

اختبارات الخطط الداخلية:

- إقامة تمرين سيناريو لاختبار خطة استمرارية الأعمال للفصح المركزي، مع العمل على معالجة الفجوات.
- إقامة تمرين سيناريو للتعامل مع حوادث الأمن السيبراني.



تم تقديم أكثر من **3** ورش عمل، ومن أبرزها:



ورش العمل

حدود تقبل المخاطر: ورش عمل موجهة للقيادات حول تحديد حدود تقبل الهيئة للمخاطر.

تحديد السياق المؤسسي: ورش عمل على مستوى المديرين التنفيذيين ومديري الإدارات.

مخاطر التقنيات المتقدمة: إقامة ورشة عمل لبحث المخاطر المرتبطة بالتقنيات المتقدمة.

التعامل مع عدد **3** من الأزمات والحالات الطارئة خلال عام 2024م

أبرز الإحصائيات:



7/5/2 رأس المال البشري

1/7/5/2 المقدمة

2/7/5/2 أبرز الأعمال والإنجازات

3/7/5/2 المبادرات والمشاريع

4/7/5/2 أبرز الإحصائيات

1/7/5/2

مقدمة

يسهم قطاع رأس المال البشري في تحقيق مستهدفات الهيئة عبر إدارته 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.



2/7/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات

برامج التوظيف والتطوير الوظيفي:

- تخريج 53 واعدًا ضمن النسخة الأولى من برنامج "واعدون"، وإطلاق النسخة الثانية.
- تحديد مرشحي التعاقب الوظيفي للوظائف الحرجة، وتكليف 5 منهم في المرحلة الأولى.
- تحليل الوظائف القيادية وتحديد الوظائف الحرجة، مع إعداد خطط تطويرية فردية للموظفين بناءً على الاحتياجات التطويرية.
- تحديث دليل الضوابط المنظمة للأداء الوظيفي، بما يشمل تحديث المسميات، ومقاييس الأداء والجدارات السلوكية.

التطوير التنظيمي والثقافة المؤسسية:

- اعتماد وثيقة الثقافة التنظيمية، والقيم التنظيمية للواءة مع رؤية الهيئة.
- إطلاق استبيان مؤشّر صحة بيئة العمل، وتحديد خط الأساس لتحسين البيئة المكانية في جميع فروع الهيئة.
- اعتماد دليل ثقافة العمل في المكاتب المفتوحة، ودليل المجلس الاستشاري لتعزيز ثقافة المنظمة.
- تحقيق ارتفاع في الارتباط الوظيفي بنسبة 2.8% عن المستهدف لعام 2023، وبنسبة 4.80% عن عام 2022.

التخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة:

- إنجاز متطلبات مشروع النهجية الموحدة للتخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة لثلاث سنوات قادمة.
- دراسة وتحليل الاحتياج الوظيفي لـ 350 وحدة تنظيمية.
- اعتماد لائحة تنظيم العمل الخاصة بالهيئة من وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية.
- تحديث سياسات الموارد البشرية، وتطوير برنامج المحافظة على الكفاءات.

أكاديمية الغذاء والدواء:

تنفيذ ورش عمل تدريبية تشمل:

- ورشة عمل بعنوان: "الدراسات السريرية لمواءمة متطلبات تسجيل الأدوية البشرية (ICH)"، بالتعاون مع قطاع الدواء، وتم التنسيق لاتعداد ورشة أخرى في نهاية العام 2024م.
- ورشة عمل حول تصنيع اللقاحات وآلية تقييمها والتحقق منها، بالتعاون مع قطاع الدواء، بحضور أكثر من 20 مرشحًا من دول مجلس التعاون الخليجي.
- ورشة عمل بعنوان: "أسس للممارسة السريرية الجيدة، وتنظيمات الدراسات السريرية بالملكة"، بحضور الممارسين الصحيين، والباحثين والمهتمين بالأبحاث، ضمن مشروع البحث والابتكار.

تطوير الحقائق التدريبية والمعارف:

- صممت أكاديمية الغذاء والدواء حقائق تدريبية، وذلك لغرض التكامل مع وزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان مع الهيئة العاملة للغذاء والدواء في تقليل حالات التسمم الغذائي لتنفيذ برامج تدريبية لتلبية احتياجات التطويرية للمرشحين.
- صممت أكاديمية الغذاء والدواء حقائق تدريبية بالتعاون مع المدربين، وملاك المعارف لتلبية الاحتياجات التدريبية لسنوي الهيئة بعدد 36 حقيبة لعام 2024م ليصبح إجمالي الحقائق التدريبية 62 حقيبة تدريبية.

- تحديد 190 نوعًا من المعارف المطلوبة للهيئة، مع جمع بيانات ومؤهلات الخبراء لبناء قاعدة بيانات شاملة لتلبية الاحتياجات المعرفية، وربطها مع المستفيدين.
- إدارة عمليات نقل المعرفة، ومشاركتها بين منسوبي الهيئة، من خلال الأنشطة المعرفية الحضرورية والافتراضية، وتفعيل مجتمعات الممارسة.
- استبقاء المعرفة واكتسابها عبر توثيق معارف الخبراء والمستشارين الخارجيين، من خلال مبادرات مثل نقل المعرفة بعد البرامج التدريبية الخارجية، بالتعاون مع برنامج الأمم المتحدة الإنمائي.

برنامج "رعاية" لتعزيز الصحة:

تقديم مبادرات صحية شاملة، منها:

- جولة اللقاح الموسمي للإنفلونزا الموسمية.
- فعاليات توعوية حول سرطان الثدي وضغط الدم.
- تنظيم معارض لتعزيز الحركة والصحة في بيئة العمل.
- تشغيل عيادات طبية داخلية، وإجراء المسح الطبي للموظفين في مكاتبهم.
- تنفيذ 12 مبادرة لخدمة الطبيب الزائر في مقر الهيئة.

- **اللقاء الثاني:** عقد في مدينة رابع بحضور معالي الرئيس التنفيذي، والنواب المساعدين، والمديرين التنفيذيين، ومديري الإدارات. ركّز اللقاء على تعزيز قيمة "نستمر بالتعلم والتطور" من خلال برامج تعليم تنفيذي تناولت مواضيع الإدارة المالية غير الماليين، وإدارة تجربة العملاء، والقيادة للمهمة عبر الذكاء العاطفي، وإعادة صياغة الاستراتيجيات، وإدارة التغيير، واتخاذ القرارات الفعّالة، بمشاركة 155 قائدًا.
- **اللقاء الثالث:** عقد في مدينة الرياض منتصف الربع الثاني من عام 2024م، استهدف رؤساء الأقسام، وشارك فيه 260 قائدًا. تم تطوير 228 منهم في مجالات مثل إدارة التغيير، ومهارات القيادة، ومهارات العرض التقديمي، وإدارة الفريق، والذكاء العاطفي

مبادرة القائد الجديد (القائد لأول مرة):

- تهدف هذه المبادرة إلى دعم القادة الذين يشغلون مناصب قيادية لأول مرة من خلال رحلة تعليمية شاملة تستمر لمدة 3 أشهر. تركز الرحلة على أساسيات القيادة، وقيادة الفريق والرؤية، مع توفير جلسات كوتشينج (Coaching) ودورات تدريبية، ومكتبة رقمية، وبودكاست صوتي. بلغ عدد المستفيدين من هذه المبادرة 72 قائدًا.

المبادرات والمشاريع

3/7/5/2



لقاء القادة السنوي

تهدف هذه اللقاءات السنوية إلى توطيد العلاقات بين قادة الهيئة (الموظفين في المناصب الإشرافية)، وتعزيز مناقشة الأعمال ومواءمة المشاريع لعام 2025م. شملت اللقاءات:

- **اللقاء الأول:** عقد في مدينة العلا في الربع الأخير من عام 2023 بحضور معالي الرئيس التنفيذي والنواب المساعدين، وتمحور حول مواءمة الأعمال لعام 2024م. تضمن ورشة عمل بعنوان: "إدارة طاقتك لتحقيق الأداء الأمثل"، وشارك فيها 13 قائدًا.

إحصائية الأنشطة المعرفية لعام 2024 بحسب مشاريع قسم إدارة المعرفة

المبادرة	عدد مقدمين الأنشطة (ملاك المعرفة / الخبراء)	عدد الجلسات المعرفية	عدد المستفيدين
نقل المعرفة بعد التدريب الخارجي	16	24	277
نشاركها لنصل	33	30	834
مهنيون	11	8	59
طلبات نقل المعرفة والاحتياج المعرفي	49	45	1,358
اكتساب معارف الخبراء الخارجيين	11	20	589
الإجمالي	120	127	3,117



مبادرة تعزيز الثقافة المالية:

هدفت هذه المبادرة إلى توعية الموظفين بأهمية الادخار والاستثمار الشخصي من خلال خمس ورش عمل شارك فيها 372 موظفًا. تناولت الورش وضع خطط مالية للادخار وتنويع مصادر الدخل.

مشاريع ومبادرات أخرى:

- إنشاء لوحة بيانات تفاعلية باستخدام Power BI لقياس الإنجازات.
- تطوير نظام الأداء الإلكتروني لتعزيز كفاءة ودقة العمليات.
- مبادرات لتعزيز الصحة النفسية والارتباط الوظيفي.

المسح الطبي للموظفين:

شملت المبادرة قياس العلامات الحيوية (درجة الحرارة، تشبع الأكسجين، سكر الدم، ضغط الدم، ومعدل التنفس) في مكاتب الموظفين بكافة فروع الهيئة

ورشة المهارات الأساسية في الإسعافات الأولية:

عُقدت ورشتي عمل بالتعاون مع فريق الهلال الأحمر السعودي لتعريف الموظفين بكيفية التعامل مع الحالات الإسعافية المختلفة. بلغ عدد المشاركين 96 موظفًا.

مشروع خُطى:

يهدف إلى قياس الجدارات الوظيفية وإعداد خطط تطويرية لتحسين الأداء. تضمنت المرحلة الأولى اختبارات التقييم الذاتي التي شارك فيها 91% من الموظفين، وركزت المرحلة الثانية على اجتماعات مع المديرين المباشرين لتحديد الاحتياجات التطويرية.

التدريب الجماعي:

تم تنفيذ 13 برنامجًا تدريبيًا استهدفت 720 موظفًا في مواضيع متعددة مثل نظام المشتريات الحكومية، خدمة العملاء، التحليل والتخطيط المالي، استخدام الذكاء الاصطناعي في التفتيش، فن البروتوكول والتعاملات الرسمية، وتحليل البيانات باستخدام الأدوات الرقمية.

الكوتشينج (Coaching) :

- تم تعزيز كفاءات القادة والموظفين من خلال تنفيذ جلسات الكوتشينج فردية وجماعية:
- بلغ عدد الجلسات الفردية أكثر من 670 جلسة.
 - تم تنفيذ 192 جلسة إرشاد جماعية.
 - عُقدت 5 ورش عمل للإرشاد الجماعي، مع التخطيط لورش إضافية.

تطوير قيادات التحول الرقمي:

تم تدريب 251 قائدًا في مجالات التحول الرقمي التي شملت الذكاء الاصطناعي، التميز الرقمي في القطاع الحكومي، واستمرارية الأعمال وإدارة المخاطر.

4/7/5/2

أبرز الإحصائيات



اللقاءات والتطوير القيادي:

تطوير 427 قائداً من خلال التدريب الجماعي القيادي وورش العمل.

ترشيح 42 طلباً تدريبياً فردياً، وافق عليها جميعاً، وحصول 39 قائداً على دورات تدريبية، بما في ذلك 3 قادات أتموا برنامجين تدريبيين.

إعادة تصميم مبادرة "القائد لأول مرة"، حيث استفاد منها 72 قائداً جديداً.

التدريب والتطوير المهني:

تمت الاستفادة من 2,611 برنامجاً تطويرياً عبر منصات التعلم الإلكتروني.

تلبية 89 احتياجاً تطويرياً من خلال التدريب الفردي الخارجي.

تصميم وتنفيذ 13 برنامجاً تطويرياً جماعياً استهدف 720 موظفاً.

تدريب 55 موظفاً في مجال الأدوية الجنيسة، و25 موظفاً في مجال التقنية الحيوية.

دعم 51 موظفاً للحصول على شهادات مهنية، و7 موظفين في تطوير اللغة الإنجليزية.

إبتعاث 9 موظفين داخلياً وخارجياً.

أكاديمية الغذاء والدواء:

تدريب 1,048 مستفيداً عبر برامج الأكاديمية، و 40 مستفيداً من التدريب التطبيقي بالتعاون مع جهات خارجية.

استفاد 3,117 موظفاً من الأنشطة المعرفية: شملت الجهود أكثر من 1,361 نشاطاً معرفياً تم تنظيمها من قبل القطاعات لعام 2024، بالإضافة إلى 120 نشاطاً لنقل المعرفة، و38 حقيبة تدريبية مصممة.

مشاركة 170 خبيراً، ومالك معرفة من منسوبي الهيئة.

التحول الرقمي والبرامج الإدارية:

تدريب 251 قائداً في مجالات التحوّل الرقمي.

إعداد 153 خريطة تعلم للجدارات الوظيفية.

تقديم 3 ورش توعوية للقادة حول برنامج "تمكين"، مع تنفيذ 29 جلسة مكتبية.

تثبيت 75 مكلفاً بناءً على تقييم الأداء من بين 97 مكلفاً.

الإحصائيات المتعلقة بالتوظيف والتعاقب الوظيفي:

تكليف داخلي لـ 101 منصباً: 2 مدير تنفيذي، 18 مدير إدارة، و81 رئيس قسم.

استقطاب خارجي لـ 64 منصباً: 2 مدير تنفيذي، 7 مديري إدارة، 9 رؤساء أقسام، و46 أخصائياً.

إجراء اختبارات لـ 93 قائداً في مركز التقييم، مع تحديد 44 مرشحاً للتعاقب الوظيفي.

تكليف 5 مرشحين لشغل وظائف حرجة شاغرة.

الارتباط الوظيفي والثقافة المؤسسية:

تنفيذ 28 جلسة

تركيز لمشروع دراسة وتطوير ثقافة المنظمة بمشاركة جميع المستويات الإدارية.

مشاركة 1,360

موظفًا في استبيان مؤثر صحة بيئة العمل من أصل 2,232 (نسبة استجابة 61%).

تحليل 7

بيئات مكانية لتحسين ثقافة المنظمة.

الصحة النفسية:

عقد 19

ورشة عمل لتعزيز الصحة النفسية بحضور 862 موظفًا.

نشر 24

محتوى توعوي عن الصحة النفسية وإعداد بودكاست شاهده أكثر من 530 شخصًا.

تقديم 125

جلسة استشارات نفسية بنسبة رضا بلغت 83%.

مركز رضا الموظف:

تقديم 185

خدمة رعاية منزلية، وإجراء 2,538 خدمة سفر تشمل تسعير واسترداد التذاكر، ومراجعة الفواتير.

تفعيل 3

معارض ومبادرات تشمل معرض العودة للمدارس، ومعرض السفر السنوي.

تنظيم 9

فعاليات صحية وتوعوية مثل اليوم العالي للقلب واليوم العالي للصحة النفسية.

تنفيذ 3

أركان تثقيفية وورش عمل تشمل خدمات التأمين الطبي وخدمات الخطوط الجوية.

تحسين تجربة الموظف:

إعداد 6

دراسات لتحسين تجربة الموظف

تنفيذ 7

فرص تحسين سريعة.

إجراء 66

مقابلة إنهاء وترك عمل مع الموظفين.

إحصائيات إضافية:

تنفيذ 59

برنامجًا تدريبيًا

865

نشاطًا معرفيًا.

تدريب 3,588

مستفيدًا من برامج الأكاديمية، التدريب التطبيقي، والأنشطة المعرفية.





1/8/5/2

مقدمة

يتولى قطاع التخطيط والتميز قيادة الجهود الاستراتيجية للهيئة عبر التخطيط الاستراتيجي وإدارة المشاريع الاستراتيجية، وتعزيز التميُّز 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 الشركات مع القطاع الخاص. إضافة إلى ذلك، يركّز 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

1/8/5/2 المقدمة

2/8/5/2 الإدارة التنفيذية للتخطيط
الاستراتيجي والبرامج

3/8/5/2 الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي

4/8/5/2 الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار

5/8/5/2 إدارة الاستطلاعات والتقارير

6/8/5/2 مكتب إدارة البيانات

الإدارة التنفيذية للتخطيط الاستراتيجي والبرامج 2/8/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



التطوير المهني والتميز المؤسسي:

- حصول موظفي الإدارة على الشهادة الاحترافية في منهجية بطاقة الأداء المتوازن.
- دعوة الهيئة من قبل مركز أداء لاستعراض تجربتها في إدارة التغيير خلال لقاء رواد الأداء الرابع عشر.

مبادرات الرؤية:

- إضافة مبادرتي اللجنة الوطنية للتغذية "تقويم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية"، و"إنشاء قاعدة بيانات وطنية لتراكيب الأغذية" إلى برنامج تحول القطاع الصحي.
- تجاوز نسبة الإنجاز الفعلي للمبادرات القائمة في برامج الرؤية المخطط له بنسبة 2% (الإنجاز المخطط 74.5% والفعلي 76.5% بنهاية الربع الثالث).
- تحقيق جميع مؤشرات الهيئة في برامج الرؤية وفق تقرير أداء، وظهورها ضمن النطاق الأخضر.

مشاريع وأدوات التخطيط:

- إتمام دراسة جدوى لمجموعة من أفكار مشاريع المستوى الثاني ضمن الخطة الاستراتيجية.
- الانتهاء من وثائق المشاريع الاستراتيجية والمخطط التفصيلية (18 مشروعًا مستوى ثانٍ) وإضافتها للنظام الإلكتروني لإدارة المشاريع.

التخطيط الاستراتيجي:

- المواءمة مع الاستراتيجيات الوطنية مثل الأمن الغذائي، الملكية الفكرية، والبحث والتطوير.
- إتمام مرحلة المواءمة الرأسية للخطة الاستراتيجية الرابعة، وتحديد 53 هدفًا و120 مؤشر أداء استراتيجي على مستوى القطاعات والإدارات التنفيذية.
- تطوير وتطبيق منهجية إدارة المنافع للمشاريع الاستراتيجية، وإتمام العمل على ميزانيات مشاريع الاستراتيجية.
- تجاوز الإنجاز الفعلي للمشاريع الاستراتيجية عن المخطط بنسبة 2% (الإنجاز المخطط 50% والفعلي 52%).

إدارة التغيير والأداء المؤسسي:

- إعداد ومتابعة تنفيذ خطط إدارة التغيير لجميع المشاريع الاستراتيجية.
- تقييم حجم التغيير لجميع مشاريع المستوى الثاني ووضع خطط متابعة.
- تحقيق نسبة رضا بلغت 82% حول خدمات إدارة التغيير.
- إطلاق برنامج سفراء الاستراتيجية والتغيير.
- تحديث السياسات والإجراءات والنماذج الخاصة بإدارة التغيير والأداء المؤسسي.

تم تقديم ما يزيد على

ورشة عمل لتحقيق الأهداف
الاستراتيجية المختلفة، وأبرزها:

11

الأنشطة
ورش العمل

الورش والمبادرات الاستراتيجية:

- عقد ورش عمل لاستعراض الاستراتيجية الوطنية للصناعة لمعرفة توجهاتها لقطاعات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.
- عقد ورش المواءمة الرأسية لأهداف الخطة الاستراتيجية الرابعة.

رفع الوعي الاستراتيجي:

- عقد أنشطة لرفع الوعي برؤية السعودية 2030 من خلال ورش عمل وفعاليات ونشرات دورية.
- اللقاءات التعريفية للموظفين الجدد حول الاستراتيجية بالتعاون مع قطاع رأس المال البشري.

إدارة التغيير:

- تقديم ورش عمل بالتعاون مع هيئة الدستور الغذائي حول منهجية إدارة التغيير وصياغة الخطط الاستراتيجية.

الدورات التدريبية:

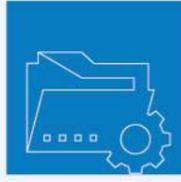
تقديم دورات تدريبية متخصصة مثل:

- تطبيق منهجية إدارة التغيير لمديري المشاريع.
- دورة حول أثر إدارة التغيير في تسريع مشاريع التحول الرقمي.
- دورة للمشاريع الاحترافية لفرق العمل الاستراتيجية.
- شرح النظام الإلكتروني لإدارة المشاريع.

التعاون الدولي:

- عرض الاستراتيجية على الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية في مملكة البحرين.
- تقديم عرض عن صياغة الخطة الاستراتيجية خلال برنامج تدريبي لبناء القدرات في هيئة الدستور الغذائي.

المبادرات والمشاريع



مبادرة المواءمة الرأسية للخطة الاستراتيجية الرابعة، والتي تم خلالها النزول بالأهداف الاستراتيجية إلى مستوى القطاعات، والإدارات التنفيذية في الهيئة.

تطوير منهجية إدارة المنافع للمشاريع الاستراتيجية والتي تهدف إلى ضمان تحقيق القيمة القصوى من المشاريع من خلال التركيز على المنافع، التي تخدم التوجهات الاستراتيجية للهيئة. وتشتمل هذه المنهجية على عمليات تحديد، وتخطيط، وتحقيق، وقياس، واستدامة منافع كل مشروع لضمان مواءمتها مع الأهداف الاستراتيجية، وتقديم قيمة مضافة لها.



الإدارة التنفيذية للتميز المؤسسي 3/8/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



مراجعة مؤشرات الأداء:

- مراجعة وتحديث مؤشرات الأداء التشغيلية، وضمان ارتباطها بالسياسات والإجراءات الداخلية والمحاو الاستراتيجية.
- إصدار 24 تقريرًا خاصًا بمؤشرات الأداء التشغيلية لعام 2024.

تحديثات تنظيمية:

- مراجعة وتحديث مؤشرات الأداء التشغيلية، وضمان ارتباطها بالسياسات والإجراءات الداخلية والمحاو الاستراتيجية.
- إصدار 24 تقريرًا خاصًا بمؤشرات الأداء التشغيلية لعام 2024.

التقييم الداخلي لأنظمة الجودة:

- إنجاز برنامج التقييم الداخلي بنسبة 100 % للعام 2024م.
- قياس الأثر من عمليات التقييم الداخلي بين عامي 2021 و2023، حيث تم تطبيق 475 فرصة تطويرية ساهمت في تحسين الأداء المؤسسي.
- تعزيز التنافسية بين الإدارات من خلال رصد 20 حالة تميز أثناء عمليات التقييم الداخلي والاستفادة منها عبر القطاعات المختلفة.

الجوائز العالية والمحلية:

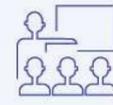
شهادة نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 : المحافظة على استمرار الشهادة للسنة الثانية عشرة على التوالي.

تم تقديم ما يزيد على

ورشة عمل لتحقيق الأهداف الاستراتيجية المختلفة، وأبرزها:

27

الأنشطة ورش العمل



عقد 9 ورش تطويرية لدراسة التحديات، وتحليل العمليات، وتوليد الحلول لتحسين العمليات في قطاعات الهيئة المختلفة.

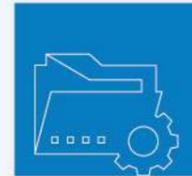
تنظيم برنامج تدريبي لجهات تقييم المطابقة حول نظام إدارة سلامة الغذاء (ISO 22000) بالتعاون مع قطاع العمليات.

تقديم أكثر من 5 ورش عمل لنشر ثقافة الجودة والتميز المؤسسي لانسوبي الهيئة.

تصميم ونشر أكثر من 10 إنفوجرافيك لتعزيز ثقافة التميز المؤسسي.

إصدار ونشر دليلين إرشاديين لتعزيز ثقافة التميز المؤسسي.

المبادرات والمشاريع



مشروع تطبيق معايير التميز المؤسسي، والتقديم على جائزة الملك عبد العزيز للجودة.

أبرز الإحصائيات:



وثائق الجودة:

اعتماد

319

وثيقة داخلية، تشمل:

140

سياسة وإجراء.

15

دليلاً

26

سياسة

138

نموذجًا.

تقييم الجودة:

مراجعة واعتماد

38 طلبًا لاستحداث أو تعديل

مؤشرات الأداء التشغيلية.

تنفيذ التقييم الداخلي لنظام الجودة

وإصدار 54 تقريرًا تفصيليًا يشمل الملاحظات،

الفرص التطويرية، حالات التميز، عدم المطابقة، والإجراءات

التصحيحية ومتابعة إغلاقها.

الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار

4/8/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



إدارة الوثائق الخارجية:

مراجعة 113 وثيقة تنظيمية قبل نشرها
في منصة استطلاع.

مراجعة الملاحظات الواردة على 40 وثيقة
من العموم.

تحسين تجربة العميل:

تحقيق 95% كنسبة لرضا المستفيدين عن
الخدمات المقدمة من قبل الهيئة خلال عام
2024 ومنها:

تحقيق 96% كنسبة لرضا المستفيدين عن
الخدمة المقدمة أثناء المكالمات.

تحقيق 98% كنسبة لرضا المستفيدين عن
الخدمة المقدمة بالحضور الشخصي.

تحقيق 88% كنسبة لرضا المستفيدين عن
الخدمة المقدمة عن معالجة التذاكر من نظام
CRM.

تطوير الخدمات وتحقيق نسبة التزام معالجة
الطلبات خلال المدة المحددة بنسبة 93%
مقارنة بـ 88% في 2023.

تعزيز تجربة المستثمرين:

- مراجعة أكثر من 134 وثيقة تنظيمية لتطوير التشريعات وتحسين البيئة الاستثمارية.
- التواصل مع 14 شركة سنغافورية لدعم التعاون في مجال الغذاء.
- تقديم 1,996 استشارة لعملاء القطاع الخاص خلال عام 2024 م - الاستشارات حسب المجال / الفئة وهي كالتالي:
901 غذاء - 558 دواء - 526 أجهزة طبية - 11 أخرى.
- تقديم استشارات لعملاء القطاع الخاص المحتملين ويقصد بهم: (أي مستثمر يستفسر بشأن منتجات او خدمات لم يتم تقديم أي طلبات لها في الأنظمة الإلكترونية) سواء كان عميل سبق له التعامل مع الهيئة وأراد تطوير استثماره بمنتجات جديدة/إضافية، أو عميل لم يسبق له التعامل مع الهيئة).
- نشر عدد 18 انفوجرافيك بهدف توعية المستثمرين بمختلف خدمات الهيئة.

إدارة وتطوير السياسات والإجراءات:

- استحداث 3 سياسات وإجراءات لقسم المشاريع الاستثمارية. بهدف تمكين المستثمرين وتحسين البيئة الاستثمارية.
- معالجة 70 تحدياً للمستثمرين، تم حل 61 منها، بينما أغلقت 9 لتعارضها مع أنظمة الهيئة.
- الموافقة على 3 دراسات لتخفيض المقابل المالي لـ 168 مستحضرًا.

ورش العمل والأنشطة المحلية والدولية



تم تقديم أكثر من

122

ورشة عمل، ومن أبرزها:

عقد 107 ورش عمل محلية لتعزيز التعاون مع الجهات الحكومية والقطاع الخاص.

عقد سلسلة ورش عمل مع شركات عالية بالتعاون مع المكاتب التجارية والسفارات.

مشاركة في 12 ورشة عمل ولقاءات مع الوفود والشركات الأجنبية.

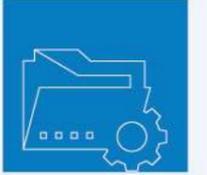
تمثيل الهيئة في معارض ومؤتمرات دولية مثل معرض الصين الدولي للاستيراد، منتدى الاستثمار السعودي التايلندي، ومعرض WORLD FOOD INDIA 2024

عقد ورش عمل مع وفود من دول مثل ألمانيا، الدنمارك، كوريا، أستراليا، وإيرلندا لبحث فرص الاستثمار والتصدير.

المعارض والمشاركات:

- تمثيل الهيئة في معارض دولية مثل ملتقى الصحة العالمي 2024 ومعرض الدواء العالي.
- إدارة المشاركة في ملتقى يبيان 2024 ومعرض WORLD FOOD INDIA.
- لقاءات مع وفود دولية لتعزيز التجارة والاستثمار مثل الوفود الفلبينية، التايلندية، والإستونية.

المبادرات والمشاريع



إكمال مشروع تطوير الخدمات

المقدمة للعملاء، والذي يساهم في المحافظة على مستوى الرضا لدى العملاء من خلال إطلاق النسخة للطورة من منصة نجزها، وتطبيق طمئي.

تطوير رحلة العميل بإطلاق حاسبة المستفيد،

وهي خدمة تساهم في تحسين تجربة المستفيد من خلال تسهيل معرفة الرسوم المالية للخدمات التي يرغب المستثمر في الحصول عليها. كما تم العمل على مشروع ترجمة جميع الوثائق للغة الإنجليزية لتيسير وصول المستثمرين الأجانب إلى المعلومات، حيث بلغ عدد الوثائق المترجمة حتى الآن 92 %.

تفعيل خدمة الاتصال المرئي بشكل كامل بهدف تقليل الحضور الشخصي لقرارات الهيئة، وتعزيز لهذه الفكرة من خلال التسويق لها أمام المستفيدين عبر المنصات الرسمية للهيئة، حيث بلغت نسبة المستفيدين من هذه الخدمة 5 %.

تدشين لوحة بيانات لمركز الاتصال الموحد جديدة

مرتبطة بنظام CRM محدثة بشكل لحظي تساهم في دعم اتخاذ القرار بناءً على المعطيات والطلبات الواردة من العملاء وتفصيل التذاكر.

أبرز الإحصائيات:



فتح حسابات جديدة ل1,111

1,111

شركة وفق أنظمة الهيئة في 2024.

جذب

112

مستثمرًا جديدًا للسوق المحلي بناءً على الاجتماعات

70,409

409 ردود على الاستفسارات حول طلبات التسجيل بنسبة التزام 94% خلال المدة المحددة.

1,917

ردًا على الاستفسارات حول طلبات التصنيف بنسبة التزام 95% خلال المدة المحددة

45,580

ردًا على الاستفسارات حول طلبات الترخيص بنسبة التزام 96% خلال المدة المحددة.

198,601

رد على استفسارات العملاء عبر مراكز إدارة رضا العملاء بنسبة التزام 98% خلال المدة المحددة

أبرز الإحصائيات:



تصميم وتحليل

155

استبانة.

إعداد

250

تقريرًا دوريًا
لمؤشرات الأداء.

إعداد

105

تقارير تحليلية حول
أنشطة الهيئة.

تنفيذ

96

طلب إحصائيات
لتوفير بيانات
دقيقة ومفصلة.

إعداد

3

لوحات عرض
تفاعلية باستخدام
Power BI

المبادرات والمشاريع



مبادرة تعزيز مهارات المختصين في إعداد التقارير وتحليل البيانات للهيئة:

- تقديم ثلاث ورش تدريبية لـ 74 موظفًا في الهيئة بعدد 54 ساعة حول تحليلات البيانات، وإعداد التقارير باستخدام منهجيات التعلم الإحصائي والآلي، وإتقان التحليلات الوصفية، وإنشاء التقارير التفاعلية.

- تنفيذ مشروع تطبيق منهجيات التحليل المتقدم للبيانات باستخدام خوارزميات تعلم الآلة، والتعلم العميق لدعم اتخاذ القرار، ضمن الهدف الاستراتيجي من المستوى الثاني "تحسين مواصفات التقارير والتحليلات".

تطوير السياسات والإجراءات:

تحديث السياسات والإجراءات الخاصة بتحليلات البيانات وإعداد التقارير، اعتماد سياسة جودة التقارير الإحصائية، اعتماد سياسة وإجراء التحليلات المتقدمة، تطوير منهجية قياس أثر أعمال الهيئة، بناء واعتماد منهجية مؤشر قياس سلامة المنتجات، بناء مؤشرات أداء استراتيجية من المستوى الثاني لتحسين وعي المختصين، والتزامهم بالمعايير.

التقارير والمتابعة:

إعداد التقارير الدورية والمؤسسية لمتابعة أداء الهيئة، تطوير لوحات وأدوات ديناميكية لمراقبة الأداء، وتحليل البيانات، إعداد تقارير إحصائية تحليلية شاملة تتضمن توصيات عملية لتخذي القرار، مساندة القطاعات المختلفة في تنظيم البيانات، وتحليلها باستخدام الأساليب الإحصائية الحديثة.

الابتكار البحثي:

للمشاركة كباحث رئيس في البحث "Machine Learning Models for Evaluating Adverse Drug Reaction Seriousness"، والذي حصل على جائزة البحث المتميز في يوم الأبحاث التنظيمية 2024.

إدارة الاستطلاعات والتقارير

5/8/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



الدعم الإحصائي والمعرفي:

نشر دليل المنهجيات الإحصائية لتوحيد الممارسات، وتحسين جودة العمل، تفعيل مجتمع الممارسة (Data Science Hub) لتعزيز تبادل المعرفة في علم البيانات، وتقديم الاستشارات الإحصائية.

تم تقديم أكثر من 25 ورشة عمل، ومن أبرزها:



ورش العمل

عقد ورش عمل تصنيف البيانات (حضورية وعن بُعد).

عقد ورش عمل الإطار العام لإدارة البيانات الوطنية (حضورية).

المبادرات والمشاريع



مشروع تطوير استراتيجية إدارة البيانات وحوكمتها، وحماية البيانات الشخصية

الانتهاء من دراسة الوضع الراهن لبيانات الهيئة والبدء في صياغة الاستراتيجية.

عقد ورشة عمل حوكمة البيانات الأولى (عن بُعد).

عقد ورشة عمل تثقيفية حول المؤشر الوطني للبيانات "نضيء" (حضورية).

عقد ورش عمل حماية البيانات الشخصية (حضورية)

مبادرة تطوير وتفعيل أدوار حوكمة البيانات: إعداد واعتماد الأدوار الرئيسية لحوكمة البيانات.

مبادرة تصنيف البيانات:

تم إنجاز تصنيف البيانات للمرحلة الأولى بنسبة 95 %.

مكتب إدارة البيانات 6/8/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



البيانات المفتوحة:

نشر 32 قائمة من مجموعات البيانات المفتوحة عبر المنصة الوطنية للبيانات المفتوحة لتعزيز الشفافية ودعم الباحثين وصناع القرار.

حوكمة البيانات:

تفعيل اللجنة التنفيذية لإدارة البيانات الوطنية وحوكمتها.

المؤشر الوطني للبيانات (نضيء):

الشروع في العمل على متطلبات المؤشر الوطني للبيانات.

قياس مؤشرات البيانات:

إعداد واعتماد خطة قياس مؤشر البيانات المفتوحة

مشاركة البيانات:

مشاركة أكثر من 45 قائمة بيانات مع الجهات الحكومية لتعزيز التكامل، وتحقيق مبادئ مشاركة البيانات الوطنية، مما يضمن توفير مصادر بيانات موثوقة تدعم اتخاذ القرار.

استراتيجية إدارة البيانات:

لبدء بمشروع استراتيجية إدارة بيانات الهيئة.



9/5/2 الخدمات المساندة

1/9/5/2 المقدمة

1/9/5/2 مقدمة

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

2/9/5/2 الإدارة التنفيذية للموارد والمشتريات

3/9/5/2 مركز الوثائق والمحفوظات

4/9/5/2 إدارة الاتصالات الإدارية

5/9/5/2 الإدارة التنفيذية للتحويل الرقمي وتقنية المعلومات

6/9/5/2 الإدارة التنفيذية للشؤون الهندسية والمرافق

7/9/5/2 الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية

8/9/5/2 الإدارة التنفيذية للمراجعة الداخلية

أبرز الإحصائيات:



المشاريع المسجلة في منصة اعتماد
تعميد 240 | عقد 66 | الإجمالي 306

208
عدد محاضر
الاستلام

57,547
إجمالي عدد
الكميات المستلمة

4,821
عدد طلبات
الصرف

608
عدد المطالبات
المالية المعتمدة

1,284
إجمالي عدد
حركات الإرجاع

584
عدد محاضر استلام
من واقع سلف

10,8137
إجمالي عدد
الكميات المصروفة

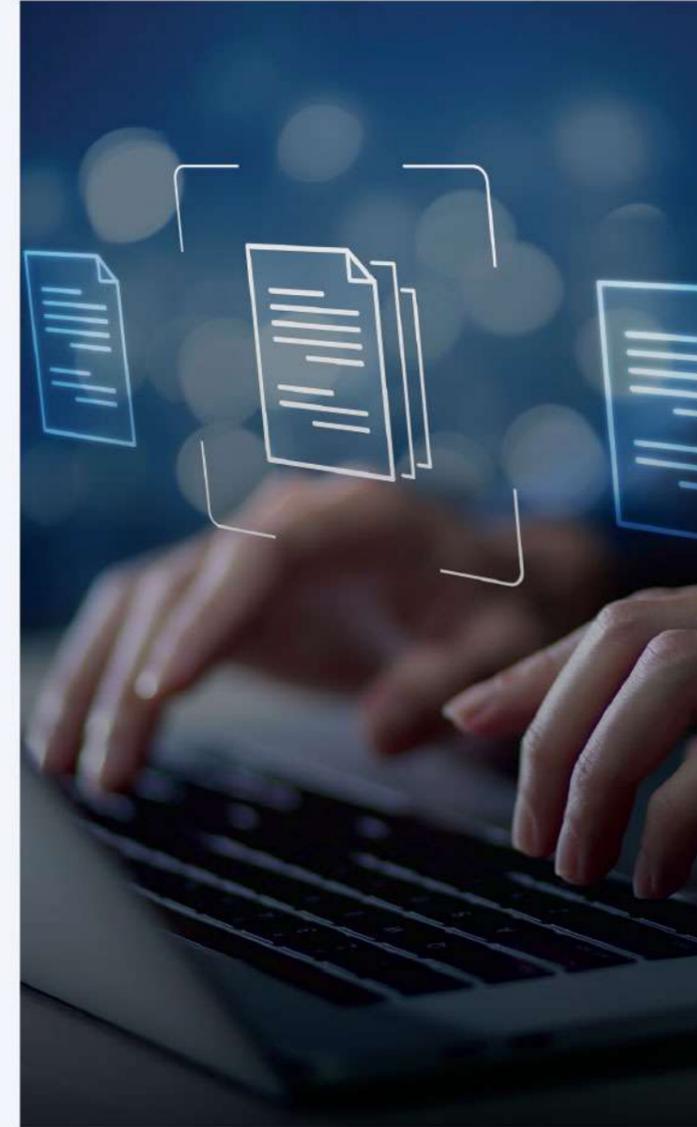
4,986
إجمالي عدد
الأصناف المصروفة

541
إجمالي عدد طلبات
صرف أصناف ربيع

16,355
إجمالي عدد طلبات
الصرف للمناقلة
بين المستودعات

403
إجمالي عدد
الأصناف المستلمة

143
عدد مذكرات
الاستلام



الإدارة التنفيذية للموارد والمشتريات 2/9/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



تتولى الإدارة التنفيذية للموارد والمشتريات تلبية احتياجات قطاعات الهيئة من خلال تحديد أساليب الشراء المناسبة وفقاً لنظام المنافسات والمشتريات الحكومية، مع ضمان الالتزام بالأنظمة والقوانين لتحقيق كفاءة العمليات واستمرارية الأعمال



تحديث قوائم الوثائق التخصصية:
تم تحديث قوائم الوثائق التخصصية بما يتماشى مع احتياجات الهيئة وسياساتها.

فرز الوثائق وتصنيفها:
فرز وتصنيف جميع ملفات الأرشيف المركزي البالغ عددها 30,000 ملف لتسهيل تتبع المعاملات، والوصول إليها.

المؤشر الوطني للبيانات (نضيء):
توفير الأدلة الداعمة لمتطلبات مجال إدارة المحتوى والوثائق بالتنسيق مع مكتب إدارة البيانات.

تحديث صلاحيات الاطلاع:
تحديث صلاحيات نظام "ليزر فيش" لإضافة موافقات المديرين، وتعديل صلاحيات الموافقة النهائية، مع إعداد مصفوفة شاملة لصلاحيات الاطلاع.

إدارة المخاطر واستمرارية الأعمال:
وضع خطط وحلول بديلة للمركز للتعامل مع المخاطر والأزمات، بناءً على تحليل شامل لدوره في إدارة المخاطر.

التوعية بالمحافظة على الوثائق:
نشر التوعية حول أهمية المحافظة على الوثائق العامة، وبيان العقوبات الخاصة بالمخالفات المتعلقة بالوثائق السرية.

مركز الوثائق والمحفوظات ^{3/9/5/2}

أبرز الأعمال والإنجازات

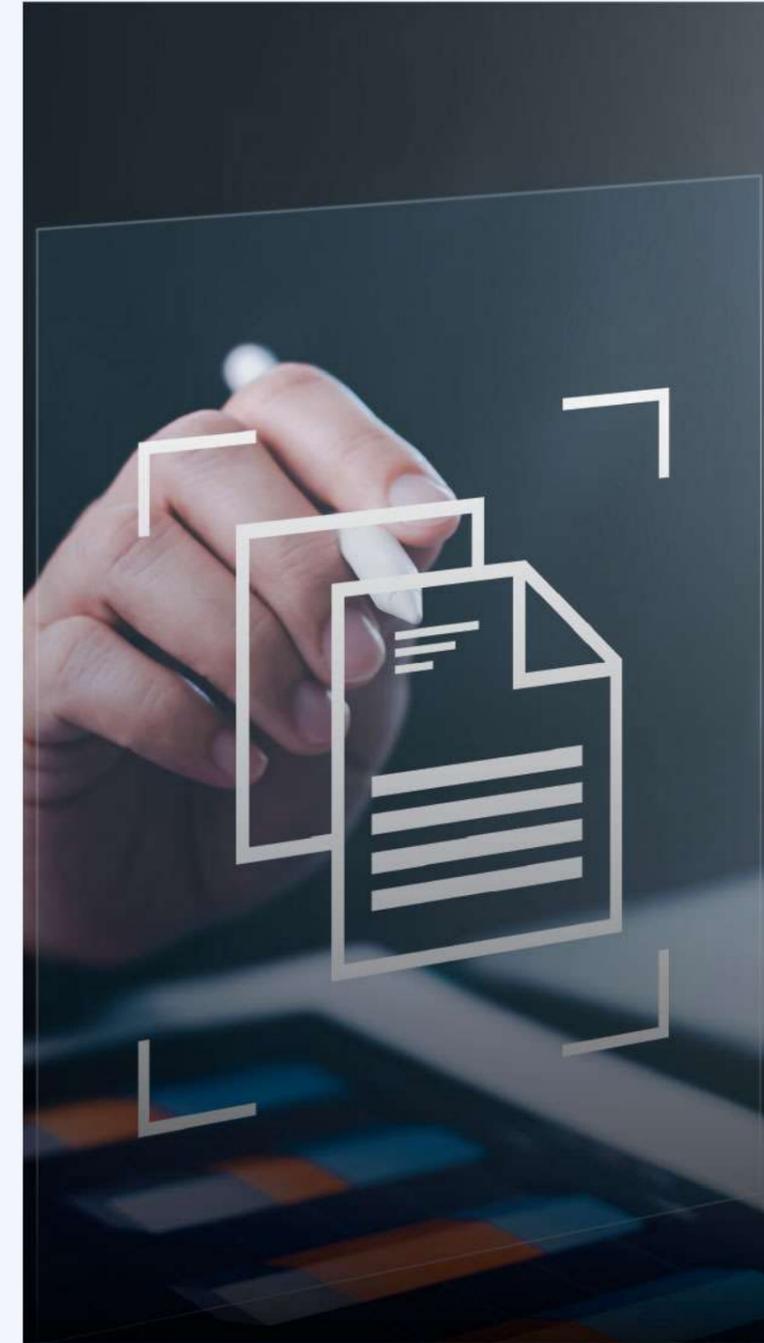
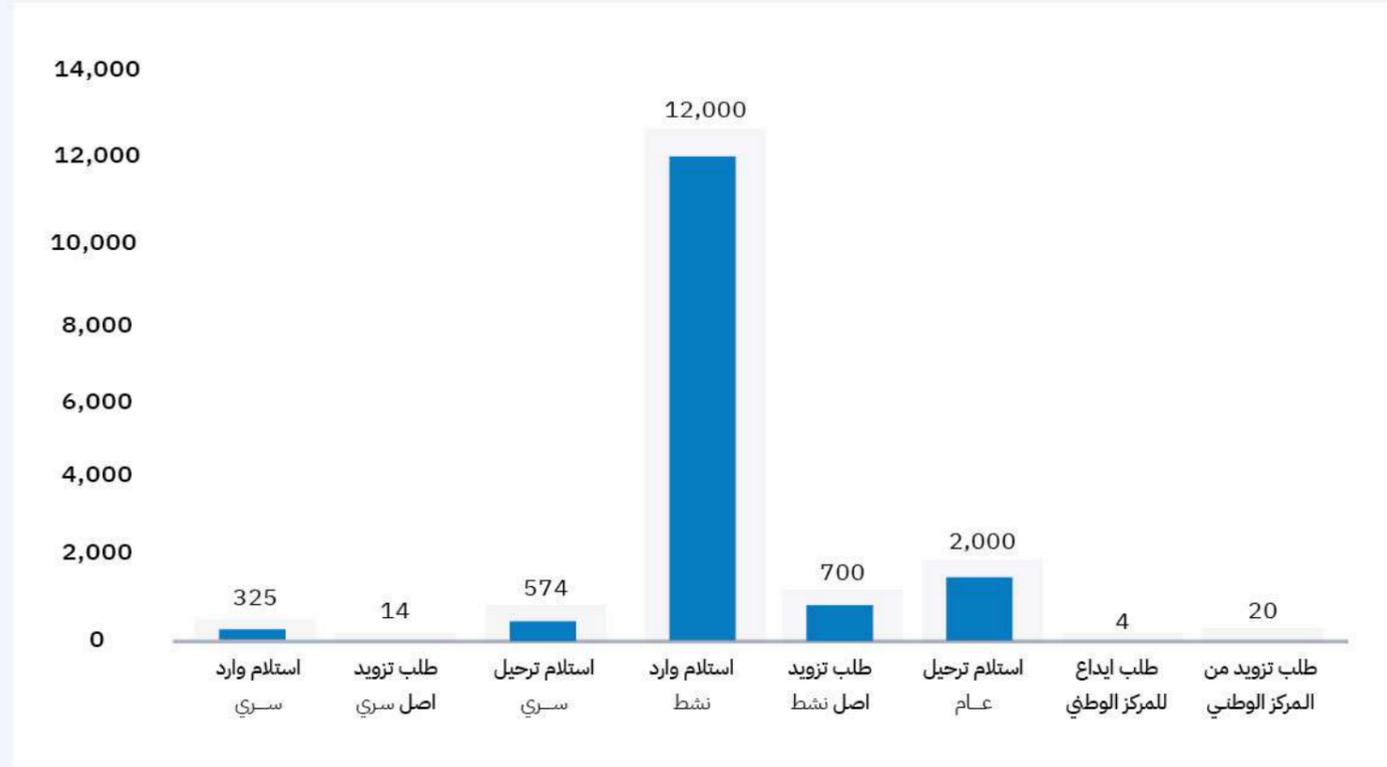


استلام الوثائق وتطبيق الإجراءات:
استلام الوثائق المرحلة من إدارات الهيئة مع التأكد من تطبيق النماذج، والإجراءات المعتمدة للوثائق العامة والسرية.

الإتلاف المنظم للوثائق:
البدء بإجراءات فرز وحصر الوثائق المؤهلة للإتلاف في الأرشيف المركزي.

أبرز الإحصائيات:

إحصائية مركز الوثائق والمحفوظات



المشاريع



مشروع نظام الأرشفة الإلكترونية وإدارة المحتوى الرقمي:

بدأ العمل على تطوير نظام متكامل للأرشفة الإلكترونية، وإدارة خدمات المحتوى الرقمي الخاص بمركز الوثائق والمحفوظات، بهدف تحسين الكفاءة، وتحقيق التحوّل الرقمي.

تنظيم الأرشيف المركزي:

تم الانتهاء من تنظيم الأرشيف المركزي بالرياض ونقل جميع الوثائق إلى المقر الجديد في مبنى المختبرات بالبناء الجاف.

مشروع حصر الوثائق المؤتمتة وغير المؤتمتة:

تم الانتهاء من حصر الوثائق لجميع قطاعات الهيئة كجزء من مشروع قياس التحوّل الرقمي لعام 2024م.

نقل الأرشيف الداخلي:

تم نقل الأرشيف الداخلي بالمبنى الرئيسي إلى المقر الجديد بالتنسيق مع الشؤون الهندسية، مع تنظيم الوثائق، وضمان سهولة الوصول إليها.

إدارة الاتصالات الإدارية 4/9/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات

التحول الرقمي والمعاملات الإلكترونية: تم العمل على التحول نحو بيئة معاملات إلكترونية بالكامل، من خلال البريد الإلكتروني الموحد لإدارة الاتصالات الإدارية، مما أدى إلى أرشفة جميع بيانات التسليم الداخلية والخارجية إلكترونياً لسهولة الوصول إليها. كما تم تحويل جميع طلبات الإدارة إلى منصة البلاغات الإلكترونية مع إيقاف استقبال الطلبات عبر البريد الإلكتروني.

حوكمة السياسات والإجراءات: عملت الإدارة على حوكمة السياسات والإجراءات الخاصة بها، وبدأت في تنفيذها على جميع الفروع لضمان توحيد العمليات وتحقيق الامتثال.

رفع الكفاءة التشغيلية:

حققت الإدارة نسبة إنجاز 93 % في إغلاق جميع المعاملات الواردة على مستوى الهيئة، وزادت من عدد الجهات الحكومية للتعامل إلكترونياً مع إيقاف التعامل الورقي باستثناء المعاملات السرية.

تحسين الخدمات اللوجستية:

تم تطوير آلية إعادة تدوير واستخدام الأدوات الخاصة بالعينات المبردة والمجمدة لجميع فروع الهيئة لتحقيق الاستخدام الأمثل، إضافة إلى بدء تنفيذ جولات تفتيشية على سيارات النقل، وتقييم مدى التزام الشركة المعتمدة للنقل بالاشتراطات الفنية.

تطوير الأنظمة واللوائح:

بدأت الإدارة في تجهيز وتطبيق لائحة الاتصالات الرسمية، والمحافظة على الوثائق ومعلوماتها، بالإضافة إلى ترقية نظام "تام" إلى نسخته المطورة في مرحلته الأولى.

المبادرات والمشاريع

الدعم اللوجستي لمشروع عينات الحج:

تقديم خدمات لوجستية لسحب عينات الحج داخل المشاعر المقدسة، مع توفير سيارات مبردة بشكل يومي طوال فترة عيد الأضحى لعام 2024م، لضمان وصول العينات إلى المختبرات بحالة مثالية.

إدارة أزمة التسمم الغذائي:

تسريع عمليات نقل وتسليم العينات داخل المملكة وخارجها، لضمان سرعة الاستجابة وتحليل الحالات بفعالية.

إرسال عينات اختبار الكفاءة:

المساهمة في تنفيذ مشروع إرسال عينات اختبار الكفاءة المخصص لعملاء الهيئة، لدعم تحسين الجودة، وتعزيز الكفاءة في العمليات.

مشروع عينات الأسماك:

دعم لوجستي لسحب عينات الأسماك من منفذ الوديعة، من خلال توفير الأدوات اللازمة لنقل العينات، وحفظها بطريقة صحيحة لضمان جودتها.

أبرز
الإحصائيات:

وحدة الاتصالات الإدارية

عدد البريد الإلكتروني	عدد المعاملات الصادرة	عدد المعاملات الواردة	المجموع
40,850	23,531	26,311	90,692

وحدة الخدمات البريدية (الدعم اللوجستي)

عدد المستندات	عدد العينات المبردة	عدد العينات المجمدة	عدد العيّنات بدرجة حرارة الغرفة	عدد الطرود	المجموع
1,795	1,071	371	2,584	2,086	7,907

ورش العمل

تطبيق حوكمة السياسات والإجراءات: إقامة ورش عمل حضوريتين في فروع الهيئة (القطاع الغربي والقطاع الأوسط) لتطبيق وتنفيذ حوكمة السياسات والإجراءات.

تدريب على نظام "تام المطور": تنظيم خمس ورش عمل حضورية للمختصين في الهيئة، وسبع ورش عمل افتراضية لجميع موظفي الهيئة، بهدف تعزيز كفاءة استخدام نظام الاتصالات الإدارية الإلكتروني "تام المطور".

الإدارة التنفيذية للتحول
الرقمي وتقنية المعلومات 5/9/5/2أبرز الأعمال
والإنجازات

مؤشر جاهزية تبني التقنيات الناشئة: أحرزت الهيئة المركز الثامن بمؤتمر ليب 2024 بمستوى جاهزية "متمكن" بنسبة 79.31%، وكانت الأولى كأكثر الجهات الحكومية تطورًا بنسبة تقدم 36.56%.

تطبيق "توكلنا":

اكتملت خطة الانضمام إلى تطبيق "توكلنا" بنسبة 100% لدعم توحيد التطبيقات الحكومية الموجهة للمواطنين والمقيمين.

شهادة NORA:

حصلت الهيئة على شهادة اعتماد البنية المؤسسية الوطنية بمستوى النضج الثالث من مكتب البنية المؤسسية، مما يعزز حوكمة وتسريع التحول الرقمي.

قياس التحول الرقمي:

حصول الهيئة على نتيجة 87.02% في مؤشر قياس التحول الرقمي الحكومي، وحصولها على المركز الثالث على مستوى الخدمات الصحية.

المبادرات والمشاريع



تحسين الخدمات الرقمية للهيئة:

شمل ذلك تطوير بوابة المختبرات الخارجية، والبوابة الخارجية الجديدة للهيئة، والمنصة الموحدة لخدمات الدعاية والإعلان التي تسهّل طلبات التراخيص في مجالات الغذاء والدواء والأعلاف والمبيدات والأجهزة الطبية. كما تم إطلاق المنصة الموحدة للتقارير العلمية لتسهيل عرضها باستخدام تقنيات حديثة.

تطوير خدمات نظام "غد":

تضمنت المرحلة الأولى تقديم تراخيص مصانع الغذاء والأعلاف ومستودعاتها، تسجيل المنتجات الغذائية والأعلاف، تسجيل المكملات الغذائية، دعم تقييم المنتجات، خدمات تصدير الغذاء، الربط مع نظام إعلانات الغذاء ونظام فسخ الغذاء، إضافة إلى تطوير خدمة إلغاء وتعليق التراخيص لكل الأنشطة.

مبادرة الموظف الرقمي:

تم البدء بمبادرة لتعزيز التحول الرقمي للموظفين.

مشاريع رقابية مبتكرة:

اشتملت على تطوير المنظومة التقنية لدعم الرقابة على المنتجات المستوردة، وتركيب أدوات إدارة البيانات مثل قاموس البيانات، وفهرس المصطلحات وأدوات جودة البيانات، مما أسهم في تحسين جودة البيانات لـ 15 نظامًا رقبياً.

تعزيز تجربة المستخدمين:

تحسين نظام إدارة طلبات وبلاغات المستخدمين (CRM)، وتطوير خدمات "ساره شات بوت"، وتحسين أذونات استيراد الأجهزة الطبية.

مشاريع لدعم التميز الرقمي:

تضمنت إطلاق خدمة تصنيف المنتجات، وتبني أدوات تطوير منخفضة البرمجة لتسريع تقديم الخدمات الرقمية.

تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية:

تقديم خدمة جديدة لتقييم الادعاءات غير المدرجة في التشريعات الوطنية.

أبرز الإحصائيات:

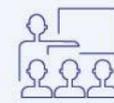


تم بناء 40

لوحة بيانات خلال عام 2024م، مما يمثل زيادة بنسبة 122% مقارنة بعدد لوحات البيانات المنفذة في عام 2023م.

تنظيم

33



ورش العمل

ورشة عمل لاستكشاف حالات أتمتة الأعمال الروبوتية (RPA)

تقديم 10

ورش عمل لرفع مستوى الوعي بمبادئ التحول الرقمي في الهيئة.

تنفيذ أكثر من 10

ورش عمل حول التحول الرقمي بالتعاون مع هيئات حكومية أخرى.

تقديم ورشة عمل لانسوي الهيئة العامة للغذاء والدواء بعنوان: "مستقبل الذكاء الاصطناعي"، تضمنت حصر عدد من مجالات وفرص استثمار الذكاء الاصطناعي في الهيئة.

الإدارة التنفيذية للشؤون الهندسية والمرافق ^{6/9/5/2}

أبرز الأعمال والإنجازات



توفير محطة قياس جودة الهواء: بادر قسم السلامة والصحة المهنية، بالتعاون مع المركز الوطني للالتزام البيئي، بتوفير محطة لقياس جودة الهواء في مجمع مختبرات الهيئة بالرياض، للتحقق من تأثير الانبعاثات الصادرة من مختبر الأحبار المجاور على صحة، وسلامة الموظفين.

تنفيذ برنامج الصحة المهنية: أطلق قسم السلامة والصحة المهنية برنامجاً للصحة المهنية، يشمل الفحوصات والتطعيمات الوقائية لموظفي مجمع المختبرات بالرياض، تحقيقاً لمتطلبات الاعتمادات الدولية للهيئة.

اعتماد وثيقة السياسة العامة:

اعتمدت الهيئة وثيقة السياسة العامة للمكاتب الموحدة ومباني الهيئة، بهدف تحسين بيئة العمل، وتعزيز الكفاءة التشغيلية.

الانتهاء من مركز ريادة الأعمال:

تم الانتهاء من تجهيز مركز ريادة الأعمال بالكامل، وتسليمه إلى الإدارة التنفيذية لتنمية الاستثمار ليعمل كمسرّعات للأعمال.

خفض استهلاك الكهرباء:

أعيد تأهيل مجمع مختبرات هيئة الغذاء والدواء بمدينة الرياض لتقليل استهلاك الكهرباء بنسبة 16 %، بالتعاون مع الشركة الوطنية لخدمات كفاءة الطاقة.

تطبيق معايير الوصول الشامل:

بادرت الهيئة بتطبيق "كود الوصول الشامل" بالتنسيق مع الهيئة الملكية لمدينة الرياض، لتسهيل حركة ذوي الهمم داخل مباني الهيئة، بما يتوافق مع المعايير العالمية.

المبادرات والمشاريع



تطوير المعرض التفاعلي للهيئة:

العمل على تطوير المعرض التفاعلي في المبنى رقم (2)، لتعزيز التوعية بخدمات وإنجازات الهيئة.

تطبيق متطلبات الامتثال:

تنفيذ متطلبات الامتثال، وإصدار الشهادات على المباني المملوكة للهيئة لضمان تحقيق أعلى معايير الجودة.

تطوير وتأهيل مختبر BSL 3:

تأهيل وتطوير مختبر (BSL 3) في مختبر الدواء بمجمع المختبرات، لدعم الفحوصات، والاختبارات المتقدمة.

تأهيل وتجهيز مكاتب الهيئة:

الانتهاء من تجهيز مكاتب الهيئة في الجوف، الأحساء، ومكة المكرمة لتحسين بيئة العمل، ودعم العمليات التشغيلية.

الإدارة التنفيذية للشؤون القانونية

7/9/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



الاستشارات والتشريعات القانونية:

معالجة 903 استشارة قانونية | و 36 طلب مراجعة أنظمة وتشريعات.

القضايا:

■ التمثيل القانوني في 343 دعوى قضائية تضمنت قضايا للمسؤولية العقدية، العمالية، التعويض، وإلغاء القرارات الإدارية، صدرت 87 حكمًا نهائيًا لصالح الهيئة.

■ إحالة 28 قضية جنائية من الهيئة إلى النيابة العامة.

مراجعة وإعداد أنظمة وتشريعات وفق المادة الخامسة من نظام الهيئة، شملت:

- تعديل اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء، ونشرها عبر منصة استطلاع تمهيدًا للإقرار.
- مراجعة نظام الدراسات السريرية ورفعها للديوان الملكي.
- مراجعة جداول تصنيف المخالفات لأنظمة الهيئة، ورفعها لمجلس الإدارة.
- دراسة قانون الغذاء الموحد الخليجي بالتنسيق مع دول مجلس التعاون.

الدعم والتنفيذ:

- المشاركة في 180 اجتماعًا للجان النظر في مخالفات أنظمة الهيئة ولوائحها التنفيذية.
- الحضور في 86 اجتماعًا لهيئة الخبراء، واعتماد 51 محضرًا.
- المساهمة في أعمال 25 لجنة تنفيذية

الدراسات والتطوير القانوني:

- إنجاز 4 دراسات قانونية ومراجعة بنود 34 اتفاقية ومذكرة تفاهم.
- مراجعة 17 دليلًا قانونيًا لنشرها على منصة استطلاع.
- دراسة 13 توصية من لجان النظر في المخالفات وسد الثغرات القانونية.
- معالجة داخلية بناءً على 10 قضايا بأحكام نهائية صادرة من ديوان المظالم.



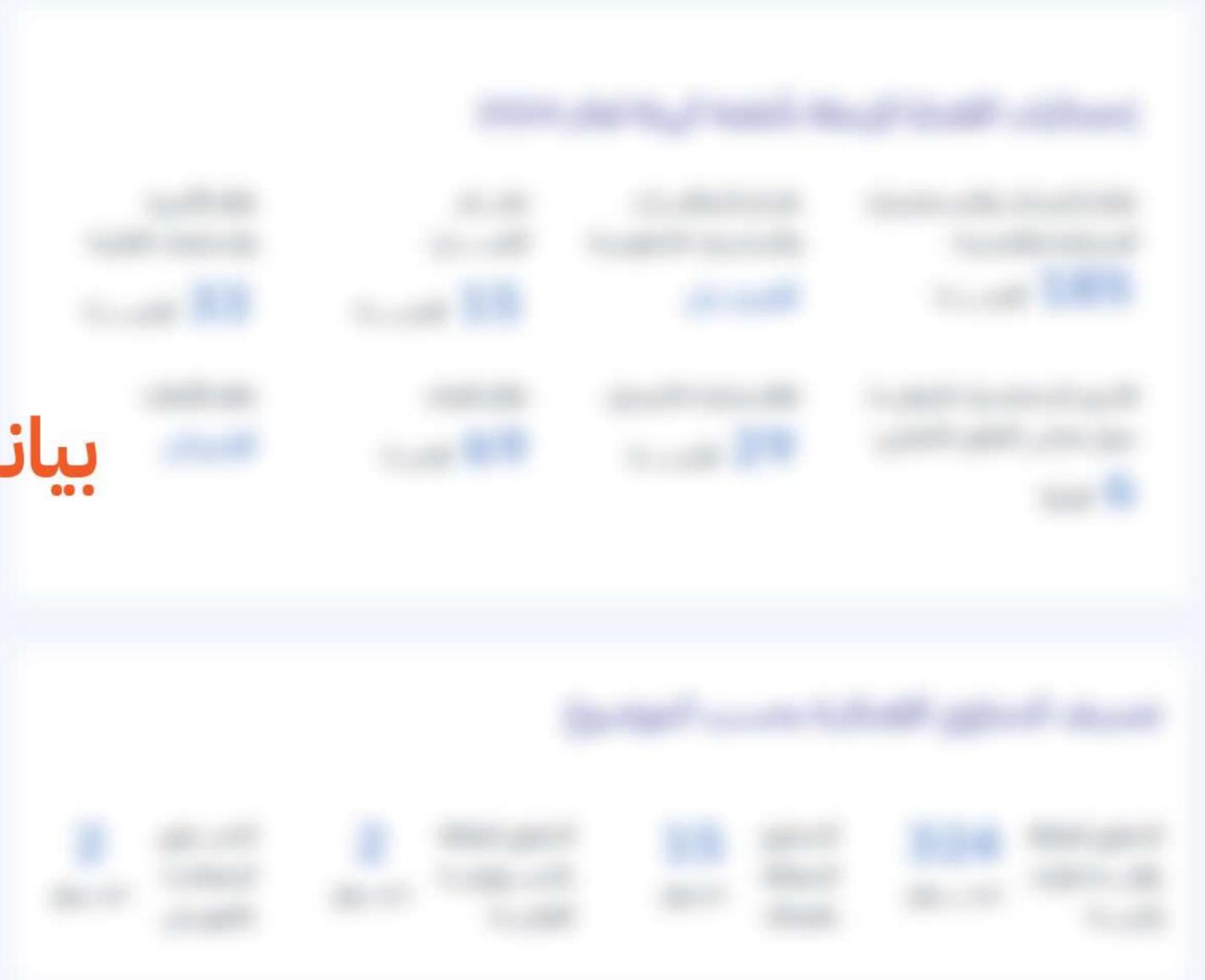


بيانات محمية





بيانات محمية



استقطاب وتطوير المواهب:

مراجعة العمليات المتعلقة باستقطاب وتطوير الكفاءات البشرية لضمان الالتزام باللوائح، مع تقديم توصيات لتحسين الإجراءات، وتحديد المخاطر المحتملة.

مراجعة أنظمة الإنذار والرصد:

تقييم كفاءة أنظمة الرصد الغذائي، والإنذار المبكر، مع تقديم توصيات لتحسين سرعة الاستجابة للمخاطر الغذائية، وضمان الامتثال للإجراءات المعيارية.

تقييم التخطيط الاستراتيجي وتنمية الاستثمار:

متابعة تنفيذ برامج ومشاريع الخطة الاستراتيجية الرابعة للهيئة، مع تقديم التوصيات لتحسين الإجراءات المرتبطة بالمخاطر المحتملة. مراجعة العمليات المرتبطة بتنمية الاستثمار لضمان الالتزام بالأنظمة واللوائح، وتقديم توصيات لتحسين العمليات.

مراجعة الأنظمة الرقمية والأمن السيبراني:

تقييم نظم الرقابة الداخلية، وعمليات الحوكمة الخاصة بتقنية المعلومات، لضمان تحقيق معايير التحول الرقمي. مراجعة ضوابط الأمن السيبراني للتحقق من الامتثال لمتطلبات الهيئة الوطنية للأمن السيبراني، وتعزيز الحماية الرقمية.

مراجعة أنظمة الإنذار والرصد:

تقييم كفاءة أنظمة الرصد الغذائي، والإنذار المبكر، مع تقديم توصيات لتحسين سرعة الاستجابة للمخاطر الغذائية، وضمان الامتثال للإجراءات المعيارية.

تقييم عمليات المطابقة، وإنفاذ الأنظمة لضمان الفاعلية والكفاءة التشغيلية، مع تقديم التوصيات لتعزيز الامتثال، ومعالجة التحديات. مراجعة التقارير المالية، والحسابات الختامية للتأكد من دقتها، ومطابقتها للأنظمة والسياسات المعتمدة. تقييم عمليات المختبر المرجعي لكيمياء الأغذية لضمان الامتثال لمتطلبات الجودة، والمعايير الفنية، وتحسين الإجراءات المخبرية. مراجعة قطاع الأجهزة الطبية للتأكد من التزام الإدارة باللوائح المرتبطة بتسجيل الأجهزة، مع تحسين جودة التسجيل، وضمان مطابقة الأجهزة للمواصفات. مراجعة عمليات إدارة سلامة الدواء، وإدارة المخاطر للتحقق من الالتزام باللوائح، وضمان تحقيق الأهداف.

متابعة الإجراءات التصحيحية:

الإشراف على تنفيذ خطط الإجراءات التصحيحية لمعالجة الملاحظات الواردة بتقارير المراجعة، بهدف تحسين العمليات وتعزيز الامتثال.

الإدارة التنفيذية للمراجعة الداخلية

8/9/5/2

أبرز الأعمال والإنجازات



مراجعة العمليات التشغيلية وضمان الامتثال:

شملت مراجعات الإدارة مختلف القطاعات لضمان الالتزام بالأنظمة واللوائح المعتمدة، بما في ذلك:

مراجعة عمليات التفتيش في قطاع العمليات للتحقق من الالتزام بالمعايير التنظيمية والتشغيلية، مع تسليط الضوء على تحديات المفتشين، ومراجعة الإجراءات لتحسين الأداء.



نظرة عامة على الوضع الراهن للهيئة

1/3 الهيكل التنظيمي

2/3 وضع القوى البشرية

3/3 اعتمادات الميزانية

4/3 إيرادات الهيئة

5/3 عقود المشروعات

6/3 الوضع الراهن للمباني المخصصة للهيئة

7/3 التحديات والدعم المطلوب

03

الهيكل التنظيمي

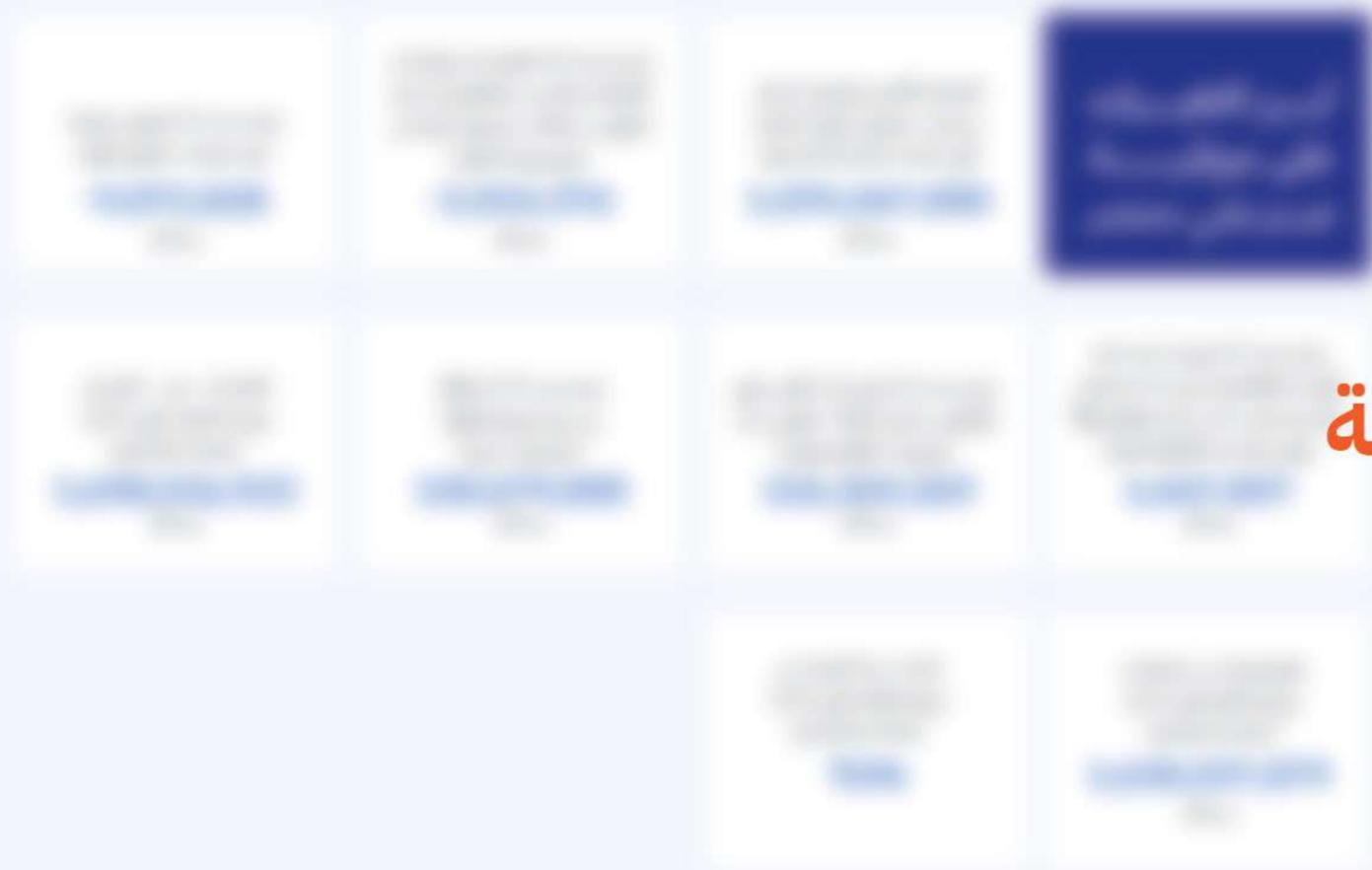
1/3



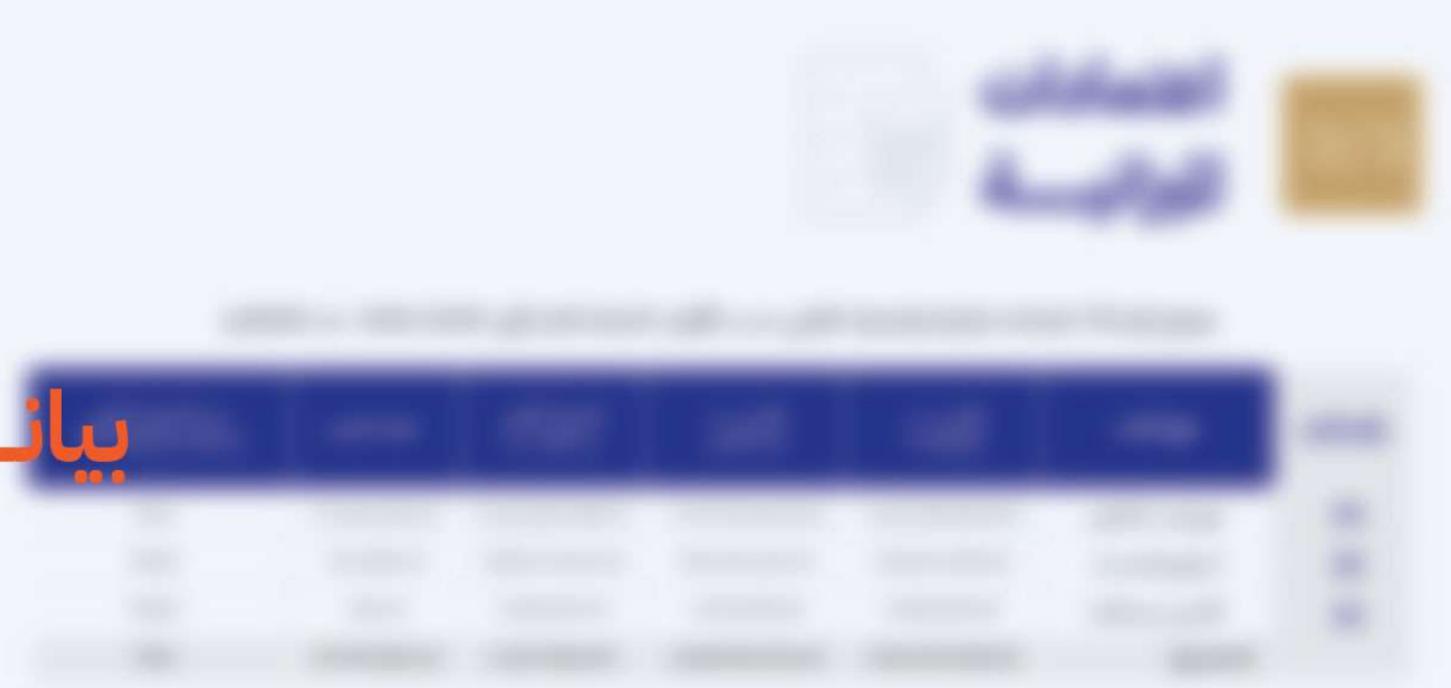


بيانات محمية





بيانات محمية



بيان	
1	بيان
2	بيان
3	بيان
4	بيان
5	بيان
6	بيان
7	بيان
8	بيان
9	بيان
10	بيان
11	بيان
12	بيان
13	بيان
14	بيان
15	بيان
16	بيان
17	بيان
18	بيان
19	بيان
20	بيان
21	بيان
22	بيان
23	بيان
24	بيان
25	بيان
26	بيان
27	بيان
28	بيان
29	بيان
30	بيان
31	بيان
32	بيان
33	بيان
34	بيان
35	بيان
36	بيان
37	بيان
38	بيان
39	بيان
40	بيان
41	بيان
42	بيان
43	بيان
44	بيان
45	بيان
46	بيان
47	بيان
48	بيان
49	بيان
50	بيان
51	بيان
52	بيان
53	بيان
54	بيان
55	بيان
56	بيان
57	بيان
58	بيان
59	بيان
60	بيان
61	بيان
62	بيان
63	بيان
64	بيان
65	بيان
66	بيان
67	بيان
68	بيان
69	بيان
70	بيان
71	بيان
72	بيان
73	بيان
74	بيان
75	بيان
76	بيان
77	بيان
78	بيان
79	بيان
80	بيان
81	بيان
82	بيان
83	بيان
84	بيان
85	بيان
86	بيان
87	بيان
88	بيان
89	بيان
90	بيان
91	بيان
92	بيان
93	بيان
94	بيان
95	بيان
96	بيان
97	بيان
98	بيان
99	بيان
100	بيان

بيان	
1	بيان
2	بيان
3	بيان
4	بيان
5	بيان
6	بيان
7	بيان
8	بيان
9	بيان
10	بيان
11	بيان
12	بيان
13	بيان
14	بيان
15	بيان
16	بيان
17	بيان
18	بيان
19	بيان
20	بيان
21	بيان
22	بيان
23	بيان
24	بيان
25	بيان
26	بيان
27	بيان
28	بيان
29	بيان
30	بيان
31	بيان
32	بيان
33	بيان
34	بيان
35	بيان
36	بيان
37	بيان
38	بيان
39	بيان
40	بيان
41	بيان
42	بيان
43	بيان
44	بيان
45	بيان
46	بيان
47	بيان
48	بيان
49	بيان
50	بيان
51	بيان
52	بيان
53	بيان
54	بيان
55	بيان
56	بيان
57	بيان
58	بيان
59	بيان
60	بيان
61	بيان
62	بيان
63	بيان
64	بيان
65	بيان
66	بيان
67	بيان
68	بيان
69	بيان
70	بيان
71	بيان
72	بيان
73	بيان
74	بيان
75	بيان
76	بيان
77	بيان
78	بيان
79	بيان
80	بيان
81	بيان
82	بيان
83	بيان
84	بيان
85	بيان
86	بيان
87	بيان
88	بيان
89	بيان
90	بيان
91	بيان
92	بيان
93	بيان
94	بيان
95	بيان
96	بيان
97	بيان
98	بيان
99	بيان
100	بيان

بيانات محمية

بيان 1: [محتوى غير واضح]			
الرقم	الوصف	التاريخ	الملاحظات
1	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
2	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
3	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
4	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
5	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
6	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
7	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
8	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
9	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
10	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]

بيان 2: [محتوى غير واضح]			
الرقم	الوصف	التاريخ	الملاحظات
1	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
2	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
3	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
4	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
5	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
6	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
7	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
8	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
9	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]
10	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]	[محتوى غير واضح]

بيانات محمية



الخاتمة

يُبرز هذا التقرير ما حققته الهيئة العامة للغذاء والدواء من إنجازات نوعية خلال عام 2024م،

في إطار جهودها لتحقيق مستهدفات خطتها الاستراتيجية الرابعة، التي تواكب رؤية المملكة 2030. ويعكس التقرير التزام الهيئة الراسخ بتعزيز الصحة العامة وضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.

تناول التقرير أبرز الأعمال والمبادرات، بما في ذلك انتخاب الملكة نائبا لرئيس هيئة الدستور الغذائي، قيادة جهود دولية للقضاء على الدهون المتحولة، وتعزيز التشريعات المتعلقة بمنتجات التقنية الحيوية. كما استعرض التقرير أنشطة الهيئة الرقابية، تطورات البنية التحتية الرقمية، وتحقيق نسبة رضا مرتفعة عن الخدمات الإلكترونية، بما يعكس التزام الهيئة بتحسين تجربة المستخدمين ورفع كفاءة خدماتها.

شهد عام 2024م أيضاً إنجاز الهيئة لمشاريعها ومؤثراتها الاستراتيجية وفق المخطط له، بما يعكس تفاني الهيئة في تحقيق أهدافها الطموحة ضمن خطتها الاستراتيجية

الرابعة. كما عززت الهيئة دورها البحثي عبر إطلاق مشاريع مبتكرة وتوسيع نطاق التعاون مع جهات دولية مرموقة، مما يسهم في ترسيخ مكانة المملكة كمرجع عالمي في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية.

بفضل دعم القيادة الرشيدة -حفظها الله-، تواصلت الهيئة العمل على تحقيق رؤيتها الطموحة، مستمدةً إلهامها من ثقة المجتمع وتطلعاته. ومع استمرار الجهود لتعزيز قدراتها وتنفيذ مبادراتها الاستراتيجية، تضي الهيئة قدماً نحو مستقبل مليء بالتميز والريادة لخدمة الوطن والمجتمع.



04

الملاحق

المصطلح

مواد التصوير الطبي

الدراسات السريرية

نظام إدارة الجودة

توكيد الجودة

المواصفات القياسية

التعريف

كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.

بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.

نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز، أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو 13485) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.

مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية، وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.

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.

المصطلح

المواصفات الفنية والإكلينيكية

إنذار السلامة

الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة

الإجراء التصحيحي

الشكوى

التعريف

مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.

إشعار يصدره المركز، يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي، والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.

إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها

إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.

نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي أو وجودته 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.

المصطلح

حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية

العمليات

تسجيل المنتجات

تصنيف المنتجات

ترخيص المنشآت

أذونات الاستيراد

التعريف

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.

قيد المنتج في سجلات الهيئة

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.

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.

خدمة تقدم لمنح الموافقة على الاستيراد للمنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها.

المصطلح

أذونات التصدير

حرية البيع

التسجيل في نظام رصد

التكامل مع نظام رصد

عملية التصنيع

عملية الاستيراد

عملية الإرسال

نظام رصد

التعريف

خدمة تقدم لمنح الموافقة على تصدير للمنتجات التي تتطلب الحصول على الإذن المسبق لغرض فسحها من الجمارك للتصدير.

خدمة تقدم لمنح شهادة حرية للمصانع المحلية لغرض التصدير وبناء على طلب المصنع.

إنشاء حساب خاص بالمنشأة في نظام رصد.

ربط النظام الخاص بالمنشأة بنظام رصد بحيث يكون الإبلاغ عن العمليات بشكل تلقائي.

عملية الإبلاغ عن تصنيع الوحدات، وتتم بعد اكتمال تصنيع المنتج بشكله النهائي، وتسمى في النظام "عملية توريد".

عملية الإبلاغ عن استيراد الوحدات، وتتم بعد استلام الشحنة في مستودع المستورد.

عملية الإبلاغ عن إرسال الوحدات إلى صاحب مصلحة آخر.

نظام تتبع حركة الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المصطلح

التسجيل في نظام رصد

الحمولات التفتيشية

الفسح

التعريف

إنشاء حساب خاص بالمنشأة في نظام رصد.

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

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

الأبحاث والمختبرات

الإرساليات

المجالات التحليلية

اختبار الكفاءة

ISO

كمية من المنتجات المشمولة في بيان جمركي واحد.

مجموعة من التحاليل المخبرية المعتمدة التي يقوم بها المختبر للتأكد من مطابقة المنتجات للمواصفات الخاصة بها.

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

International Organization for Standardization وهي المنظمة الدولية للمعايير.

المصطلح

LIMS

منظمة الفاو

التعريف

Laboratories Information Management System وهي نظام إدارة معلومات المختبرات.

Food and Agriculture Organization وهي تابعة ل منظمة الأغذية والزراعة.

رأس المال البشري

التعاقب الوظيفي

الوظائف الحرجة

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.

هي الوظائف الإشرافية وغير الإشرافية التي تم تحديدها على أنها حرجة بناء على المسؤوليات الوظيفية التي لا تحتمل التسوية لعدم وجود من يشغلها.

المصطلح

الملف التعريفي

اختبارات مركز التقييم

مؤشر صحة بيئة العمل

المشروع الاستراتيجي المعني بدراسة وتطوير ثقافة المنظمة

المجلس الاستشاري

الارتباط الوظيفي

التعريف

هي وثيقة تحتوي على المعلومات والمتطلبات الخاصة بالوظيفة الحرجة.

هي اختبارات ممنهجة ودقيقة لقياس القدرة والشخصية والكفاءة للمشاركة من خلال مجموعة متكاملة من الاختبارات.

مقياس شامل مصمم لتقييم وتعزيز صحة بيئة العمل التنظيمية. وهو بمثابة أداة حيوية لتقييم أبعاد مختلفة لثقافة المنظمة وقيادتها وسلوكيات الموظفين.

مشروع يهدف إلى بناء ثقافة عمل تنظيمية متوائمة مع التوجهات الاستراتيجية للمنظمة وبناء بيئة عمل صحية.

جهة استشارية داخلية تهدف لتطوير وتعزيز ثقافة الهيئة من خلال فتح قنوات حوار فعالة بين منسوبي الهيئة من مختلف المستويات لتحقيق الرؤية المشتركة.

مؤشر وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية يقيس مدى ارتباط الموظف بجهة عمله.

المصطلح

مشروع التخطيط الاستراتيجي للقوى العاملة

الشهادات المهنية

مركز التقييم

الكوتشينج

التعريف

عملية تحليل وتحديد احتياجات الموارد البشرية المستقبلية في المنظمة، بهدف تحسين توزيع وتوظيف القوى العاملة بما يتناسب مع الأهداف الاستراتيجية للهيئة أو المؤسسة، مما يعزز الكفاءة والإنتاجية.

تقوم الهيئة بتعويض تكاليف التدريب ورسوم الاختبارات بعد حصول الموظفين على الشهادة المهنية الاحترافية؛ لتشجيع الموظفين لتطوير مهاراتهم وخبراتهم في مجال عملهم.

هو نظام تقييم مجموعة من المشاركين وهو عبارة عن مجموعة متكاملة من الأنشطة وتمارين محاكاة بيئة العمل والاختبارات النفسية التي تقيس مدى ملاءمة المرشح لمنصب معين.

أداة تطويرية تهدف إلى مساعدة الفرد على تحقيق أهدافه المهنية من خلال جلسات تحفيزية مع مدرب محترف يعمل على استخدام مهارات الاستماع لدعم الشخص في تحقيق تطلعاته، وتحقيق نجاحه.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف
لقاء القادة السنوي	دعم قادة الهيئة العامة للغذاء والدواء في جهودهم إلى تعزيز الممارسات لزيادة توطيد علاقات الهيئة في مكان العمل على النحو المحدد في تقرير REINA، وتمكين المشاركين لاكتساب معارف جديدة واكتساب مهارات جديدة تتماشى مع توقعات الهيئة كما تنعكس من خلال رؤيتها ورسالتها.	العلوم التنظيمية	نشرة يتم نشرها للموظفين. النشرة الأولى يوم الأحد أخبارنا ومستجداتنا النشرة الثانية يوم الثلاثاء نستمر بالتعلم والتطور النشرة الثالثة يوم الخميس وين بنروح	التفاعلات	الأنشطة الرقمية الصادرة من مستخدمي شبكات التواصل الاجتماعي مثل (إشارة الحساب-إعادة التغريد-اقتباس التغريدة-الردود - الإعجاب).	متعدد	تعاون مع منظمة دولية أو جهة غير حكومية
رصد	عملية رصد وتحليل البيانات لحسابات الهيئة في منصات التواصل الاجتماعي لمعرفة ما يتداول عنها ونشاطها للتعامل معها وإنشاء تقارير مفصلة.	مضمار	مضمار مشي جاهز للمشي عليه لصحة الموظف.	الانطباعات العامة	نوع التفاعلات حول منظومة القطاع الصحي فيم إذا كانت محايدة أو سلبية أو إيجابية، ويتم تحديدها بشكل آلي من خلال أدوات التحليل المتقدمة.	لقاء رسمي	اللقاءات رفيعة المستوى المنسقة من قبل التعاون الدولي بين الرئيس التنفيذي أو النواب والمساعدین مع مسؤولين من جهات خارجية نظيرة أو منظمات دولية.
إنفوجراف	منشور مُصمم يحتوي على معلومات بشكل مختصر وسهلة للقارئ.	حملة دفع	كسوة فرح حملة لجمع التبرعات الشنتوية من قبل الموظفين.	ترويج	حملات إعلانية، وعملية تخصيص محتوى للمتابعين لجذبهم، وكسب التفاعل لانتشار أكبر.	اجتماع فني	الاجتماعات الفنية المنسقة من قبل التعاون الدولي بين المعنيين في الهيئة مع مسؤولين من جهات خارجية نظيرة أو منظمات دولية.
إنفوجراف	منشور مُصمم يحتوي على معلومات بشكل مختصر وسهلة للقارئ.	الحملة التوعوية	هي حملة مُصممة لتثقيف وتوعية أفراد المجتمع حول مشكلة مُعينة خلال فترة زمنية مُحددة لتحقيق أهداف مُحددة مسبقاً. تهدف الحملات التوعوية إلى الوقاية من الأمراض، وتحسين نوعية الحياة للفرد والمجتمع، وتشمل الحملات التوعوية الميدانية والإلكترونية.	تقارير الأزمات	تقارير رصد لمنصات التواصل الاجتماعي عن موضوع معين متداول بشكل كبير بين الأفراد لدراسة توجه الآراء، والانطباعات التي تخص الهيئة لاتخاذ الإجراء المناسب.	الاتفاقية	وثيقة رسمية تتضمن اتفاقاً بين الطرفين أو عدة أطراف، وهي تعد إيداً ببدء العمل بين أطراف الاتفاق أكثر من كونها التزاماً قانونياً.
الوصول	عدد مرات الظهور المباشر وغير المباشر لتفاعلات المستخدمين حول منظومة القطاع الصحي باحتساب التكرار وبناء على عدد متابعيهم.	ورشة عمل	حلقة دراسية أو لقاء علمي يتم توجيهه لمجموعة من المستفيدين مثل: الممارسين الصحيين أو أفراد المجتمع، الشركات.	من نحن	التعريف عن كل قطاع وإدارة تنفيذية بشكل موجز عن مهام وأدوار العمل لمعرفة جميع منسوبي الهيئة بعمل بعضهم البعض، وخلق التواصل الفعال فيما بينهم، لتمكين التواصل والمعرفة الفعالة بين الموظفين.	الخطر (Risk)	احتمالية وقوع حدث إيجابي أو سلبي، والآثار المترتبة على حدوثه.
البيانات الشخصية	لتوعية الموظف بحماية البيانات الشخصية.	ثنائي	تعاون مع جهة حكومية أجنبية نظيرة				

المصطلح

سجل المخاطر

استمرارية الأعمال

تحليل تأثير الأعمال (Business Impact Analysis)

اللجنة الإشرافية لإدارة المخاطر والأزمات واستمرارية الأعمال

ممثلو استمرارية الأعمال والمخاطر والأزمات

التعريف

سجل / وثيقة تحتوي على قائمة للمخاطر التي تم تحديدها في الهيئة، وتتضمن كافة البيانات والعلومات عنها.

قدرة الهيئة على مواصلة تقديم أعمالها / خدماتها ذات الأولوية بمستويات مقبولة ضمن فترة زمنية محددة مسبقاً بعد حدوث الانقطاع.

عملية منهجية محددة من أجل تقييم نوع وحجم الآثار السلبية المترتبة على انقطاع مختلف خدمات الهيئة نتيجة لحادث أو كارثة.

هي اللجنة المسؤولة عن مراجعة واعتماد التقارير الخاصة باستمرارية الأعمال وإدارة المخاطر، وذلك لضمان تنفيذ متطلبات الجهات التنظيمية والتشريعية، وإدارة المخاطر، برئاسة الرئيس التنفيذي للهيئة/ أو من ينوبه ومكونة من النواب والمساعدين ومقرر اللجنة.

الموظفون المرشحون من قبل كل قطاع /إدارة تنفيذية/إدارة، ويندرج ضمن مسؤولياتهم حصر المخاطر ورفعها إلى إدارة المخاطر والأزمات، والتنسيق في كل ما يخص أعمال إدارة المخاطر والأزمات.

المصطلح

فريق إدارة الأزمات أو الحالات الطارئة

القطاع الفني

الأزمات الفنية

الأزمات غير الفنية

الأزمة

حادثة (المستوى الأول)

أزمة (المستوى الثاني)

أزمة وطنية (المستوى الثالث)

التعريف

الموظفون المشاركون في العمل على الأزمة أو الحالة الطارئة في الهيئة.

القطاعات التي تعمل على المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية).

الأزمات المتعلقة بقطاعات (الغذاء، الدواء، الأجهزة والمنتجات الطبية).

الأزمات المتعلقة بكافة قطاعات وإدارات الهيئة الأخرى.

حالة غير عادية تخرج عن نطاق التحكم والسيطرة، وتؤدي إلى توقف حركة العمل أو هبوطها إلى درجة غير معتادة، بحيث تهدد تحقيق الأهداف المطلوبة من قبل المنظمة في الوقت المحدد.

حالة بعد حلها وظروفها ضمن الأعمال الروتينية للإدارة التنفيذية/الإدارة في القطاعات المعنية.

أزمة أعلى من مستوى الأعمال الروتينية، وأقل من مستوى الأزمة الوطنية.

أزمة على مستوى وطني، وتتطلب التعاون مع الجهات الحكومية المعنية.

المصطلح

الكارثة

حالة الطوارئ

إدارة حالة الطوارئ

التمرين

التعريف

اضطراب خطير في سير أعمال منظمة أو مجتمع ما على أي نطاق بسبب أحداث خطيرة تتفاعل مع ظروف التعرض للأخطار، والضعف، والقدرة مما قد يؤدي إلى واحدة أو أكثر من الخسائر والآثار التالية: الخسائر والآثار البشرية، والمادية والاقتصادية والبيئية.

حدث يهدد بإلحاق أضرار جسيمة على المستوى الوطني أو الإقليمي (المنطقة الإدارية) أو المحلي (الحافظة أو المدينة وما دونها) بأي مما يلي:

1. حياة الإنسان وسلامته ورفاهيته.
2. التنمية الاقتصادية.
3. أمن توفير الخدمات الحيوية للإنسان.
4. البيئة.
5. سمعة المملكة.
6. أمن وسيادة المملكة ووحدتها.

أمن المواطنين والمقيمين على أراضي المملكة وخارجها

إطار الأنشطة والهياكل التي تعمل المجتمعات ضمنها على تقليل التعرض للمخاطر والتعامل مع حالات الطوارئ، المحاكاة المصممة لتطوير أو اختبار أو التحقق من خطط وقدرات المنظمات لإدارة الحالات الطارئة.

المصطلح

الطوارئ داخل الهيئة

خطة الطوارئ الوطنية

الثغرات

التعريف

حادث يحصل داخل أحد مباني الهيئة يؤدي إلى أضرار بالبنية، أو جزء منه أو الإضرار بالموظفين أو تعطيل نظام العمل، والتي تتطلب تدخل الإدارات والأجهزة المختصة، ويحتاج الموقف تسبقاً فورياً ودعمًا من جميع مرافق الهيئة، وقد يصاحب إخلاء جزئي أو كلي من أماكن العمل إلى أماكن أكثر سلامة داخل أو خارج المبنى.

هي وثيقة أو مجموعة من الوثائق التي تحدد الإطار العام لتفعيل، وإدارة وتنسيق والسيطرة على الأفراد والمعدات في سبيل التخفيف من/أو السيطرة على/أو الحد من آثار حالات الطوارئ التي تعم المملكة، أو تلك التي لها أثر ذو مستوى يتطلب تدخل منظمة وطنية معنية بالاستجابة لحالات الطوارئ أو أكثر.

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.

المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف	المصطلح	التعريف	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.	العمليات	مجموعة من المهام والأعمال والأنشطة الداخلية والخارجية في الهيئة المترابطة، والتي تحول المدخلات إلى مخرجات.	إدارة البرامج	الجهة المسؤولة عن حوكمة المشاريع الاستراتيجية في الهيئة، ودعم تطبيق منهجية إدارة المشاريع.	الأمن السيبراني	هو حماية الشبكات وأنظمة تقنية المعلومات وأنظمة التقنيات التشغيلية، ومكوناتها من أجهزة وبرمجيات، وما تقدمه من خدمات، وما تحويه من بيانات، من أي اختراق، أو تعطيل، أو تعديل، أو دخول، أو استخدام، أو استغلال غير مشروع. ويشمل مفهوم الأمن السيبراني أمن المعلومات، والأمن الإلكتروني، والأمن الرقمي ونحو ذلك.
الأمن السيبراني	هو حماية الشبكات وأنظمة تقنية المعلومات وأنظمة التقنيات التشغيلية، ومكوناتها من أجهزة وبرمجيات، وما تقدمه من خدمات، وما تحويه من بيانات، من أي اختراق، أو تعطيل، أو تعديل، أو دخول، أو استخدام، أو استغلال غير مشروع. ويشمل مفهوم الأمن السيبراني أمن المعلومات، والأمن الإلكتروني، والأمن الرقمي ونحو ذلك.	دليل	وثيقة توضح المنهجيات واللوائح والأنظمة المتبعة لتنفيذ العمليات والأنشطة في الهيئة.	التميز المؤسسي	النظام الشامل للأداء المؤسسي والممارسات التطبيقية لهذا النظام، وهي مرحلة متقدمة من تطور أعمال الجودة في المنشآت.	التخطيط والتميز	تحديد فترة قياس المؤشر دوري، ويختلف تكرار القياس من شهري إلى سنوي حسب آلية قياس المؤشر واعتمادًا على القرارات التي يجب اتخاذها حول مخرجات المؤشر.
التخطيط والتميز	تحديد فترة قياس المؤشر دوري، ويختلف تكرار القياس من شهري إلى سنوي حسب آلية قياس المؤشر واعتمادًا على القرارات التي يجب اتخاذها حول مخرجات المؤشر.	سياسة وإجراء	وثيقة تحتوي على وصف مفصل ودقيق لآلية العمل عبر سلسلة من الخطوات والراحل التي يجب اتباعها لتنفيذ عمل ما بشكل دوري. مع توضيح الالتزامات والمسؤوليات للجهات الداخلية ذات العلاقة بالإجراء.	أنظمة الجودة	الأنظمة الإدارية أو المواصفات القياسية التي تعد المرجع الرئيسي لإدارات الجودة في المنظمات والشركات مثل أنظمة ال ISO.	دورية القياس	مجموعة من العمليات المنظمة والأدوات لنقل المنظمة من الوضع الحالي إلى حالة مستقبلية وقيادة الجانب البشري من التغيير.
دورية القياس	مجموعة من العمليات المنظمة والأدوات لنقل المنظمة من الوضع الحالي إلى حالة مستقبلية وقيادة الجانب البشري من التغيير.	نموذج	وثيقة تصمم لتسهيل الحصول على المعلومات، وتنظيمها، والتي تدعم تنفيذ العمليات والأنشطة في الهيئة.	الهيكل الإجرائي	وسيلة تمثيل بصرية تعطي تصور واضح لجميع الأعمال الناطقة بالهيئة بناء على نظام الهيئة واستراتيجيتها.	إدارة التغيير	
إدارة التغيير		التوثيق	عملية كتابة وتسجيل جميع العمليات والأنشطة في الهيئة كأدلة وسياسات، وإجراءات، ونماذج وترميزها واعتمادها من أصحاب الصلاحية، وحفظها في سجلات مرجعية.	مصفوفة الصلاحيات	دليل يحدد الصلاحيات لاتخاذ القرارات الإدارية والفنية والمالية في مختلف المستويات الوظيفية في الهيئة، وقد أعد ليكون مرجعاً رسمياً واضحاً من خلال تحديد الأدوار في كل مرحلة من مراحل صناعة القرار.		
		ورشة العمل التطويرية	ورشة عمل تفاعلية بين المشاركين والمنتسقين، وتنقسم لعدة مراحل (التصور للأموال، تحليل الوضع الراهن، تصميم الإجراء للأموال، تخطيط الإطلاق).	وثائق الجودة	هي وثائق توضح معلومات حول تنفيذ الأنشطة والعمليات، وتلي متطلبات نظام إدارة الجودة، وتشمل الأدلة والسياسات والإجراءات والنماذج.		
		الجهات الخارجية	الجهات الحكومية / القطاع الخاص ذات العلاقة.				
		تمثيل الهيئة /المشاركة	تمثيل/ للمشاركة في لقاء/ندوة/مؤتمر يتطلب وجود ممثل من الهيئة العامة للغذاء و الدواء حضوريا/عن بعد.				

المصطلح

الأثر الاقتصادي

حساب الأثر الاقتصادي الناتج عن تطبيق مشروع استثماري معين من خلال الأدوات الاقتصادية التي تساعد على اتخاذ القرار.

الاستثمارات

الاستثمارات الأجنبية داخل المملكة العربية السعودية التي من شأنها زيادة الناتج المحلي في السلع الغذائية والدوائية، والمنتجات والأجهزة الطبية والتجميلية.

المقابل المالي

هو المبلغ الذي يتم الحصول عليه من الشركات التي تتمتع بخدمات الهيئة.

التوطين

دعم توطين صناعة الدواء عن طريق منح حوافز سعرية للمستحضرات المستهدفة.

العميل

ال مواطنون ومقدمو الرعاية الصحية، ومراكز الأبحاث والجامعات، وكل من يستفيد من تشريعات الهيئة. المصانع والشركات والمؤسسات التجارية، والمؤسسات غير الربحية، والممثلون القانونيون الذين يتم تطبيق أنظمة وتشريعات الهيئة عليهم.

التعريف

المصطلح

التعريف

الخدمات المساندة

مستند نظامي نص عليه نظام المنافسات والمشتريات الحكومية يحوي على جميع المواصفات والاشتراطات المطلوبة، والخاصة باحتياجات الجهات الحكومية.

الكراسات

محضر لجنة فحص العروض لتقديم توصيتها في الترسية على أفضل العروض للخدمة وفقاً لأحكام النظام.

محاضر الترسية

خطاب تبليغ بأمر الشراء لمن تمت الترسية عليه

التعميد

ال مواد والأجهزة التي يمكن استخدامها في أداء المهام كالمكتبية والمخبرية، والأجهزة الإلكترونية وغيرها.

الأصناف

الأصناف التي يتم إرجاعها من قبل صاحب العهدة او الإدارة.

أصناف الرجوع

القيام بنقل الأصناف من مستودع إلى آخر سواء كان في نفس المنطقة أو في منطقة أخرى.

مناقلة الأصناف

القيام بنقل الأصناف من مستودع إلى آخر سواء كان في نفس المنطقة أو في منطقة أخرى.

الاتصالات الإدارية

المصطلح

التعريف

الخدمات البريدية

تنظيم عمليات استلام وتسليم البريد والطرود الخفيفة الوزن والطرود ثقيلة الوزن والعينات.

الوثائق

هي أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي، أو استقبلها لتحقيق غاية معينة، ولايزال العمل الرسمي بحاجة إليها، ويقصد بالأوعية (معاملات ورقية).

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 للمماثل 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.

المصطلح

التعريف

الوثائق والمحفوظات التخصصية

الوثائق والمحفوظات المتعلقة بالنشاط الأساسي للهيئة (وثائق قطاع الغذاء، الدواء، الأجهزة الطبية، العمليات).

الوثائق السريّة

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.

الوثائق السريّة

الوثائق والمحفوظات المتعلقة بالنشاط الأساسي للهيئة (وثائق قطاع الغذاء، الدواء، الأجهزة الطبية، العمليات).

WHO

وكالة الأمم المتحدة المختصة بالصحة، وتضم في عضويتها 194 دولة، وتعمل المنظمة في جميع أنحاء العالم لتعزيز أعلى مستوى الصحة يمكن بلوغه.

EDQM

الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية.

FDA

إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

GHWP

منظمة التجانس العالمي المختصة في مجال الأجهزة الطبية.

IPRP

البرنامج الدولي للهيئات التنظيمية الدوائية



التعريف

نظام يتيح الاستفادة من الخدمات الذاتية عبر الأجهزة الذكية.

جميع المراسلات الصادرة والواردة من وإلى الهيئة.

وثيقة رسمية تتضمن اتفاقاً بين الطرفين أو عدة أطراف، وهي تعد إيداناً ببدء العمل بين أطراف الاتفاق أكثر من كونها التزاماً قانونياً.

الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية.

المصطلح

نظام أسهل

الاتصالات الإدارية

الاتفاقية

نوبكو

التعريف

الجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري.

أوعية المعلومات التي أنتجها الجهاز الحكومي، أو استقبلها لتحقيق غاية معينة، ولا يزال العمل الرسمي بحاجة إليها، ويقصد بالأوعية (معاملات ورقية).

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.

المصطلح

ICH

الوثائق

المحفوظات

