



الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية
NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY



مملكة البحرين
Kingdom of Bahrain



STRATEGIC PLAN 2016-2020

Phone: +973 17 11 33 33
Fax: +973 17 11 33 59
E-mail: ceosecretary@nhra.bh
www.nhra.bh



**His Royal Highness Prince
Khalifa Bin Salman Al Khalifa**
The Prime Minister of the
Kingdom of Bahrain



**His Majesty King
Hamad Bin Isa Al Khalifa**
The King of the
Kingdom of Bahrain



**His Royal Highness Prince
Salman Bin Hamad Al Khalifa**
The Crown Prince &
Deputy Supreme Commander & First
Deputy Prime Minister of the
Kingdom of Bahrain



**His Excellency Lieutenant General Doctor
Sheikh Mohamed Bin Abdullah Al-Khalifa**
Chairman of the Supreme Council of Health



Dr. Mariam Athbi Al-Jalahma
Chief Executive Officer
National Health Regulatory Authority

Introduction

NHRA has gone through a number of developments and changes since the second half of 2015; both at the legislative, and administrative levels. One of the major legislative changes, was issuance of Law No. 32 of 2015 with respect to amendment of some provisions of Law No. 38 of 2009 to establish NHRA; whereby the Supreme Council of Health (SCH) has replaced the Authority's Board of Directors. The SCH board members represent both the private and public sectors and it is the responsible body for developing health policies in the Kingdom.

Chaired by His Excellency Lieutenant General Doctor / Sheikh Mohamed Bin Abdullah Al-Khalifa, the SCH is the supreme Authority of NHRA. The NHRA's Chief Executive Officer (CEO) is responsible for operating NHRA technically, administratively, and financially. In addition, the CEO represents NHRA before the Court and in its relationships with other parties.

NHRA is responsible for implementation and development of health regulations in both governmental and private sectors in the Kingdom of Bahrain. This involves regulatory procedures related to licensing health care facilities including; hospitals, medical centers, private clinics, centers for allied health professionals, pharmaceutical centers; as well as licensing health care professionals within these facilities. NHRA is also responsible

for registration and pricing of medicine, licensing pharmaceutical factories, granting approvals in relation to conducting clinical trials, investigating professional misconduct claims, and conducting disciplinary hearings for health professionals in the Kingdom.

In order to improve NHRA regulations and procedures and to keep pace with developments in the health sector, NHRA has developed a comprehensive strategy for the years 2016-2020. This strategy will enable NHRA to be an effective regulatory body in the upcoming social health insurance system and to create an encouraging and favourable environment for health care investments.

Our strategic plan focuses on the most significant and decisive strategic directions to be achieved in the next four years. The strategy identifies the vision, mission and specifies the strategic directions and initiatives to achieve our goals, as well as developing key performance indicators to measure the successful completion of both the goals and initiatives. In the framework of this strategy, we have took into consideration initiatives in the national health plan and to respond to the strategic priorities in the economic development plan 2030. The strategy has been adopted by the Supreme Council of Health in August 2016.

Challenges

NHRA faces a number of challenges that require the development of a specific, clear and comprehensive strategy to efficiently overcome them. Those challenges include:

- ◆ Misconduct in the health facilities.
- ◆ Violation of the existing rules and regulations.
- ◆ Failure to comply with the requirements of infection control and safety procedures.
- ◆ The existence of irregularities in the import, sale and marketing of medicines and health products.
- ◆ Lack of a system to report drug alerts in Bahrain.
- ◆ Lack of expertise in the field of monitoring and evaluation.
- ◆ The increasing number of medical complaints.
- ◆ Lack of awareness of the role and procedures of the Authority.
- ◆ Poor communication among licensing stakeholders in Bahrain.
- ◆ Lack of public confidence in some of the health care services.
- ◆ Rarity of some medical specialties and services.
- ◆ Failure to comply with licensing application requirements.
- ◆ Lack of a national accreditation program for all healthcare facilities.
- ◆ Lack of a system to encourage and support the implementation of current and state-of-the-art best practices both clinical and non-clinical in the delivery of health services.

Opportunities

- The political support depicted in replacing the NHRA's Board of Directors with the Supreme Council of Health, is considered one of the most important opportunities provided for NHRA; to support and strengthen its regulatory role and ensuring commitment as well as establishing and sustaining a partnership both in private and public sectors.
- The issuance of Law No. 21 of 2015, pertaining to the private health care facilities, and Law No. 20 of 2015 to amend some provisions of Law No. 18 of 1997 related to the regulation of the profession of pharmacy and pharmaceutical centers, have broaden the authority of NHRA to implement its regulations and procedures. As it is exemplified by cancellation of the licensing committees and keeping the functions of licensing within the main tasks of the NHRA, while maintaining the disciplinary committees. On the other hand a disciplinary committee was established to investigate private health care facilities violations. This committee is chaired by a judge, a representative of NHRA, and Bahrain Medical Society as members.
- Resolutions issued by the Supreme Council of Health allowed NHRA to clearly demarcate its responsibilities from those of the Ministry of Health, such as: defining the responsibility of monitoring over the counter medications, functional food, controlled drugs and chemical substances, besides facilitating the procedures of registering of medicines and pharmaceutical products.
- NHRA has the technical expertise to enable both the development and implementation of the regulatory procedures and improve quality of work, provided that sufficient financial resources are available and sustained.
- NHRA has built partnerships with the private and public sectors, as well as the academic institutions; by building a cooperative partnerships in its daily work scope.
- NHRA is enabled to recover the cost of its services through the fees received for the services provided. Article 19, clause C of Law no. 21 of 2015 that refers to private health facilities can be considered as an example of how NHRA can be by self-financed. The specified article states that private health facilities pay annual fees for auditing and assessing their procedures to ensure high quality of health services, and achieve the highest levels of performance. These fees are maintained within NHRA and are allocated for purposes of audit, assessment and inspection.
- The Financial and Administrative Audit Court recommendations were used as opportunities to improve the NHRA procedures and functions





Vision

Safe and High Quality in the Delivery of Health Care

Mission

Regulate the provision of healthcare in Bahrain to ensure high efficiency, safety and effectiveness in delivering health services; both in the governmental and private sectors based on the best scientific principles and health practice standards accredited in the Kingdom.

Responsibilities

Issue regulations and executive decisions concerning the organization of professions and health services.

Determine the terms and conditions for the use of health care informatics.

Approving clinical trials.

Grant and renew licences for health professionals and healthcare facilities.

Monitor, evaluate and accredit healthcare facilities.

Registration and licensing of medical devices.

Investigate patients complaints.

Undertake disciplinary hearings of licensees regarding professional misconduct.

Setting the rules for drug registration and pricing, and ensure the quality of medicines and pharmaceuticals.



Our Goals

Regulated and accountable health care facilities

Safe and trusted health services

Preserved health rights

CEO, Sections Chairperson and Advisors



- **Regulated and accountable healthcare facilities:** We ensure that all health care facilities meet the required standards for licensing.
- **Safe and trusted health services:** We are committed to continuously monitor the quality of the provision of health services to ensure compliance with evidence-based practices and accreditation standards.
- **Preserved patients health rights:** we will act to protect the rights and the safety of all people who use the health care facilities.

Health Facilities Regulation Section



Goal 1

Regulated and accountable health care facilities

Goals indicators	Strategies to achieve the goal	Procedures
1. The percentage of health workers who had their license renewed annually from the total registered.	1.1. Ensure the competence of healthcare professionals and promote highest code of ethics and professional conduct.	1.1.1. Establish unified criteria of professional licensing categorization. 2.1.1. Develop professionals code of ethics. 3.1.1. Develop standards for accrediting continuous professional development programs and linking them with license renewal.
2. The percentage of licensed health facilities committed to standards and requirements from those registered	2.1. Ensure appropriate, effective and efficient health care facilities.	1.2.1. Develop regulatory standards for licensing health care facilities. 1.2.2 Establish regulatory standards for licensing pharmaceutical facilities. 2.2.1. Develop regulatory standards for the establishment of drug warehouses. 3.2.1. Develop regulatory standards for licensing of pharmaceutical factories. 4.2.1. Develop regulatory standards for licensing specialized health facilities.
3. The percentage of drugs with complete registration from the total drugs submitted annually to NHRA for registration.	3.1. Ensure the quality of medicines.	1.3.1. Develop regulatory standards for registration of medicines and pharmaceutical products. 2.3.1. Develop categorization standards for pharmaceuticals and health products.
4. Percentage of categorized pharmaceuticals and health products submitted annually.		
5. Percentage of annually licensed medical supplies and devices from the total import requests.	4.1. Ensure the quality of medical supplies and devices.	1.4.1. Develop regulatory standards for registration of medical supplies and devices.

Professionals Regulation Section



Goal 2 Safe and Trusted Health Services

Goals indicators	Strategies to achieve the goal	Procedures
1. Percentage of accredited health facilities annually out of all surveyed.	1.2. Ensure the high quality levels of health services.	1. Implement National Accreditation Program. 2. Develop facility classification.
2. Percentage of drug alerts reported annually to total registered drugs. 3. Percentage of drugs tested annually of total registered drugs.	2.2. Ensure the availability of safe drugs.	1. Develop pharmacovigilance System. 2. Subject all drugs for laboratory testing to ensure its compliance with the technical standards.
5. Percentage of approved clinical trials annually of total submitted.	3.2. Ensure safe implementation of clinical trials.	1. Develop regulations for clinical trials. 2. Establish ethics research committees guidelines.

Complaints Unit



Goal 3 Preserved Health Rights

Goals indicators	Strategies to achieve the goal	Procedures
1. Percentage of health care workers who are covered with malpractice insurance from the totally licensed.	1. Implementation of malpractice insurance system.	1. Setting conditions and regulations for malpractice insurance.
2. Percentage of medical errors detected annually out of reported complaints and referred court cases.	2. Surveillance of medical errors.	1. Implement a Surveillance system for reporting medical errors.
3. Percentage of health facilities who received a disciplinary action out of those reported.	3. Professional accountability.	1. Initiate and activate committee for Medical accountability for health care facilities.
4. Percentage of professionals who received a disciplinary action of out those reported.		2. Develop and activate disciplinary committees for different professions.

Human and Financial Recourse Section



NHRA INITIATIVES IN THE NATIONAL HEALTH PLAN

In November 2016, the Supreme Council of Health endorsed the National Health Plan for the Kingdom of Bahrain. NHRA has developed initiatives to achieve related strategic goals in the plan. The following tables demonstrate those initiatives.



Second Domain: Quality and Safety in Health Services

Strategic priority: Raising Quality and Patient Safety Standards of Health Services and Ensuring Continuity

Policy 1: An Effective and sustainable System for Raising Quality and Patient Safety

Strategic Goals	Institutionalization of quality and patient safety system in the Kingdom.	Comprehensive plans and programs to improve the performance of service providers.	Safe and available drug with affordable prices.
Initiatives	Strengthening the capacity of the National Health Regulatory Authority to implement hospital accreditation and classification according to performance and quality.	Establish a National Accreditation Program for Health Care Facilities.	<ol style="list-style-type: none">1. Improve drug registration process at NHRA.2. Establish regulations for pharmaceutical facilities licensing.3. Developing regulations for the establishment of drug warehouses licensing.4. Developing regulations for the licensing of pharmaceutical factories.5. Publish drug registration regulations.6. Adopt a guideline for categorizing pharmaceutical products.7. Develop an electronic System for Drug registration at NHRA.8. Develop a pharmacovigilance system.

Fifth Domain: Capacity Building

Strategic Priority: Attracting Qualified Cadres and Human Development

Policy 2: National Plan for the development of Human Resources in the Health Sector

Strategic Goals

Develop a national strategic plan for the management and development of human resources in the health sector.

Initiatives

Adopting continues professional development system in both government and private facilities.

Seventh Domain : Governance System

Strategy Priority: Determine the Leadership Role for Governmental Health Facilities

Policy 1: Supervision of the Supreme Council of Health over NHRA

Strategic Goals

Governance of the health system at the national level.

Initiatives

Direct supervision by the Supreme Council for the Health on NHRA and Health Services.

Seventh Domain: Governance System

Strategy Priority: Determine the Leadership Role for Governmental Health Facilities

Policy 4 : Regulate health professions and health facilities in the Kingdom

Strategic Goals	<i>Excellence in NHRA performance</i>	Safe and trusted health services that respect the rights and safety of customers
Initiatives	<ol style="list-style-type: none">1. Supervision of SHC on executing the laws and regulations by NHRA.2. Development of NHRA organizational structure.3. Develop a unit /section for safety and medical devices.4. Develop a policy for NHRA internal procedures.5. Develop the financial policy for NHRA.6. Develop financial resources of NHRA.7. Develop a unit for health inspection in NHRA.8. Develop registration regulations for medical devices.9. Develop an advanced and comprehensive IT system for NHRA.10. Capacity building of NHRA staff.11. Develop an awareness and educational plan promoting the role of NHRA.	<ol style="list-style-type: none">1. Review and update the laws and regulations related to licensing of professionals, new and current health facilities and those in relation to malpractice insurance.2. Establish a system for incidents and complaints reporting.3. Establish a disciplinary committee of private health institutions.4. Establish disciplinary committees for Health professionals.5. Developing regulations for licensing health care facilities.6. Developing regulations for licensing alternative and complementary medicine facilities.7. Regulating IVF services.8. Establishing regulations for conducting clinical trials.

NHRA goals in relation to Strategic Priorities in Economic Development Vision 2030

NHRA Goals	Regulated and accountable health facilities	Safe and trusted health services	Preserved health rights
2030 Strategic Priorities.	<p>2. The quality & accessibility of social services.</p> <p>2.1. High quality comprehensive health care services.</p> <p>>> Strengthening the regulatory and supervisory frame work of health sector.</p>	<p>7. Government performance and efficiency.</p> <p>7.3 Effective regulations that enable development and protects consumer.</p> <p>>> Improve the quality and consistency of regulations.</p> <p>>> Improve enforcement through increased inspection and stronger consequence management.</p>	<p>1. Maintain a safe and pleasant environment.</p> <p>>> Promotion of human and social rights.</p>

Equal Opportunities Committee



NHRA goals in relation to Strategic Priorities in National Plan for the Advancement of Bahraini Women

NHRA Goals	Regulated and accountable health facilities	Safe and trusted health services	Preserved health rights
Priorities in the Women National Plan.	Impact Two: Equal Opportunities. Impact Three: Lifelong Learning.	Impact One: Family Stability. Impact Four: Quality of Life.	Impact Four: Quality of Life.



Our Ambition



طموحنا



nhra
BAHRAIN



الهيئة الوطنية للتنظيم المهن والخدمات الصحية
NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY



أهداف الهيئة في الأولويات الإستراتيجية في الخطة الوطنية للنهوض بالمرأة البحرينية

أهداف الهيئة	مؤسسات صحية منظمة وملتزمة	خدمات صحية آمنة وموثوقة بها	حقوق صحية محفوظة
أولويات خطة النهوض بالمرأة البحرينية.	الأثر الثاني: تكافؤ الفرص الأثر الثالث: التعلم مدى الحياة.	الأثر الأول: استقرار الأسرة. الأثر الرابع: جودة الحياة.	• الأثر الرابع: جودة الحياة.

لجنة تكافؤ الفرص



أهداف الهيئة في الأولويات الإستراتيجية في خطة التنمية الاقتصادية .٣.٣

أهداف الهيئة	مؤسسات صحية منظمة وملتزمة	خدمات صحية آمنة وموثوقة بها	حقوق صحية محفوظة
أولويات .٣.٣	ج. تحسين الخدمات الاجتماعية المتكافئة للمواطنين.	ج. تطوير الأداء الحكومي ليكون أكثر فاعلية.	ج. المحافظة على مناخ معيشني آمن وجذاب.
	إ. تقديم خدمات رعاية صحية شاملة وذات جودة.	ج. تطوير البيئة التنظيمية لتمكين التنمية وحماية المستهلك.	« تعزيز حقوق الإنسان.
	« تعزيز الأنظمة الرقابية والإشرافية لقطاع الرعاية الصحية.	« تعزيز عملية تطبيق القوانين من خلال التفتيش والإدارة.	

الأولوية الاستراتيجية : تحديد الأدوار القيادية للمؤسسات الصحية الحكومية في المملكة

السياسة الرابعة: تنظيم عمل المهن الطبية والمؤسسات الصحية بالمملكة

خدمات صحية آمنة وموثوقة بها تضمن احترام حقوق وسلامة المستفيدين منها.

١. مراجعة وتعديل القوانين والأنظمة المتعلقة بتراخيص المهن والمؤسسات الحالية والمستجدة وضع شروط وضوابط التأمين عن أخطاء المهنة.
٢. إنشاء برنامج الرصد والتلويح عن الشكاوى والأخطاء الطبية.
٣. إنشاء لجنة المساعدة للمؤسسات الصحية الخاصة.
٤. تشكيل اللجان التأدية لجميع فئات العاملين الصحيين.
٥. إصدار لائحة اشتراطات الفنية المستشفىات والمراكز الطبية.
٦. إصدار لائحة اشتراطات الترخيص لمراكز الطب البديل.
٧. تنظيم خدمات التلقيح الاصطناعي.
٨. وضع قواعد وطنية لإجراء البحوث السريرية.

الامتياز في أداء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

الأهداف الاستراتيجية

١. إشراف المجلس الأعلى للصحة على تنفيذ القوانين والأنظمة من قبل الهيئة.
٢. تطوير الهيكل التنظيمي للهيئة.
٣. استحداث وحدة أو قسم لسلامة والأجهزة الطبية.
٤. وضع اللائحة الداخلية لتنظيم سير العمل بالهيئة.
٥. وضع مشروع اللائحة المالية للهيئة.
٦. تطوير الموارد المالية للهيئة.
٧. إنشاء وحدة خاصة بالتفتيش على المؤسسات الصحية.
٨. وضع لائحة لتنظيم وتسجيل الأجهزة الطبية.
٩. إنشاء نظام آلي وقاعدة معلومات متقدمة للهيئة.
١٠. تطوير وتنمية مهارات العاملين بالهيئة.
١١. وضع خطة اعلامية وتنفيذية للتوعية بالهيئة ودورها الصحي وواجباتها والمسؤوليات المنوطة.

المبادرات

المحور الخامس: بناء القدرات

الأولوية الاستراتيجية: استقطاب الكوادر المؤهلة وتنمية الموارد البشرية

السياسة الثانية: خطة وطنية لتنمية الكوادر البشرية الصحية

وضع خططاً استراتيجية وطنية لادارة وتنمية الموارد البشرية في المجالات الصحية.

الأهداف الاستراتيجية

اعتماد نظام التعليم الصحي المستمر في المستشفيات الحكومية والخاصة.

المبادرات

المحور السابع: نظام الحوكمة

الأولوية الاستراتيجية : تحديد الأدوار القيادية للمؤسسات الصحية الحكومية في المملكة

السياسة الأولى: اشراف المجلس الاعلى للصحة على جميع الجوانب ذات الصلة بالصحة على المستوى الوطني

حوكمة النظام الصحي على المستوى الوطني.

الأهداف الاستراتيجية

الاشراف المباشر من قبل المجلس الاعلى للصحة للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

المبادرات

المحور الثاني: جودة وسلامة الخدمات الصحية

الأولوية الاستراتيجية: رفع مستوى جودة وسلامة خدمات الرعاية الصحية وضمان استمراريتها

السياسة الأولى: نظام فعال ودائم لرفع مستوى الجودة وسلامة المريض

الأهداف الاستراتيجية

دواء آمن ومتوفّر بأسعار مناسبة

خطط وبرامج شاملة لتحسين الأداء لمقدمي الخدمة.

مؤسسة نظام الجودة وسلامة المرضي في المملكة.

المبادرات

١. تطوير إجراءات تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.
٢. وضع إشتراطات للمنشآت الدوائية.
٣. وضع إشتراطات لمخازن الأدوية.
٤. وضع اشتراطات إنشاء المصانع الدوائية.
٥. إعتماد الدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات الصيدلانية والأغذية الصحية.
٦. إصدار لائحة تسجيل الأدوية.
٧. إنشاء نظام إلكتروني لتسجيل الأدوية.
٨. إنشاء نظام ترصد دوائي.

تعزيز قدرات الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية لتطبيق اعتماد المستشفيات وتصنيفها بحسب الأداء والجودة.

مبادرات الهيئة في الخطة الوطنية للصحة

في نوفمبر ٢٠١٦ اعتمد المجلس الأعلى للصحة الخطة الوطنية للصحة، وتساهم الهيئة بعدد من المبادرات لتحقيق الأهداف الاستراتيجية للخطة. وتبيّن الجداول التالية المبادرات الخاصة بالهيئة في الخطة الوطنية للصحة.



قسم الموارد البشرية والمالية



الهدف ٣ حقوق صحية محفوظة

الآليات

أ. وضع شروط وضوابط التأمين عن الأخطاء الطبيعية.

ب. إنشاء برنامج الرصد والتبيّغ عن الأخطاء الطبيعية.

ج. إنشاء وتفعيل لجنة المساعدة للمؤسسات الصحية الخاصة.
وضع لائحة للجان التأديبية.
تشكيل وتفعيل اللجان التأديبية لجميع فئات المهن الصحية.

الاستراتيجيات المحققة للهدف

تطبيق نظام التأمين على الأخطاء الطبيعية.

رصد الأخطاء الطبيعية.

المجموعة المهنية.

مؤشرات قياس الهدف

أ. نسبة المؤمن عليهم تأمين عن الأخطاء الطبيعية من جملة العاملين الصناعيين المرخص لهم.

ب. نسبة الأخطاء الطبيعية من جملة الشكاوى والقضايا المبلغ عنها سنوياً.

ج. نسبة المؤسسات التي تم إتخاذ إجراءات تأديبية حيالها من جملة المبلغ عنها.

د. نسبة المهنيين الذين تم إتخاذ إجراء تأديبي حيالهم من جملة المبلغ عنهم.

وحدة الشكاوى



الهدف ٢

خدمات صحية آمنة وموثوقة بها

الآليات

- أ. تطبيق برنامج الاعتماد الوطني للمؤسسات الصحية.
- ج. اعتماد نظام تصنيف المؤسسات الصحية.

الاستراتيجيات المحددة للهدف

ضمان جودة عالية للخدمات الصحية.

مؤشرات قياس الهدف

- أ. نسبة المؤسسات الصحية الحاصلة على الاعتماد الوطني من جملة المؤسسات التي تم تقييمها.

- أ. وضع نظام للترصد الدوائي.

ضمان توفر دواء آمن.

- ج. نسبة التنبيهات الدوائية المبلغ عنها سنويًا من جملة المسجلة.

- ج. إخضاع الأدوية المطلوب تسجيلها للفحص المختبري للتأكد من مدى مطابقتها للوائح الغنية.

ضمان تطبيق أمن للبحوث السريرية.

- م. نسبة الأدوية التي تم فحصها مختبريا سنويًا من جملة المسجلة.

- أ. وضع لائحة اشتراطات إجراء البحوث السريرية.
- ج. وضع لائحة عمل لجان أخلاقيات البحوث السريرية.

- ع. نسبة البحوث السريرية المعتمدة سنويًا من المقدمة للهيئة.

قسم تنظيم المهن الصحية



الهدف ا

مُؤسسات صحية منظمة وملتزمة

الآليات

١. وضع معايير تصنيف مهنية موحدة.
٢. وضع معايير التعليم المهني المستمر وربطها بتجديد تراخيص مزاولة المهنة.
٣. وضع معايير أخلاقيات المهنة.

الاستراتيجيات المحدقة للهدف

ضمان كفاءة مقدمي الخدمات الصحية.
تعزيز ممارسات وأخلاقيات المهنة.

مؤشرات قياس الهدف

١. نسبة العاملين الصحيين الذين تم تجديد الترخيص لهم سنوياً لمزاولة المهنة من جملة المسجلين بالهيئة.

٤. إصدار لائحة الاشتراطات والمعايير الواجب توافرها في المؤسسات الصحية.
٥. وضع اشتراطات لتراخيص المنشآت الدوائية.
٦. وضع اشتراطات لتراخيص مخازن الأدوية.
٧. وضع اشتراطات لتراخيص المصانع الدوائية.
٨. وضع الاشتراطات لتراخيص الفنية للمراكز الصحية المتخصصة.

ضمان كفاءة وفاعلية المؤسسات الصحية.

٢. نسبة المؤسسات الصحية المرخص لها بالهيئة المطابقة للمعايير والاشتراطات من جملة المؤسسات المسجلة بالهيئة.

٩. تطوير إجراءات تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالهيئة.
١٠. اعتماد الدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات الصيدلانية والأغذية الصحية.

ضمان جودة الأدوية.

٣. نسبة الأدوية التي تم الإنتهاء من تسجيلها من جملة الأدوية المقدمة للهيئة.

١١. وضع لائحة لتنظيم استيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية.

ضمان جودة المستلزمات والأجهزة الطبية.

٤. نسبة الأجهزة والمستلزمات الطبية المرخص لها سنوياً من جملة الأجهزة والمستلزمات المستوردة.

قسم تنظيم المرفق الصحية



- **منظمات صحية منظمة وملتزمة:** من خلال ضمان تحقيق جميع مؤسسات الرعاية الصحية لمعايير الترخيص المطلوبة.
- **خدمات صحية آمنة وموثوقة بها:** من خلال التقييم المستمر لجودة الخدمات الصحية المقدمة لضمان التزامها بمعايير الاعتماد.
- **حقوق صحية محفوظة:** حماية حقوق وسلامة كافة مراجعين مؤسسات الرعاية الصحية.

الرئيس التنفيذي ورؤساء الأقسام والمستشارين





مُؤسسات صحية
منظمة وملتزمة

خدمات صحية آمنة
وموثوقة

أهدافنا

حقوق صحية
محفوظة

مهامنا

التحقيق في الأخطاء الطبية.

من وتجديد التراخيص لمزاولة
المهن الصحية، والمؤسسات
الصحية.

إصدار اللوائح والقرارات
التنفيذية المتعلقة بتنظيم
المهن والخدمات الصحية.

مساعدة المرخص لهم تأديبياً
عما يقع منهم من أخطاء
مهنية.

الرقابة على المؤسسات
الصحية واعتمادها.

الموافقة على إجراء التجارب
السريرية.

تحديد شروط وقواعد استخدام
المعلومات في المؤسسات
الصحية.

ترخيص وتسجيل الأجهزة و
المستلزمات الطبية.

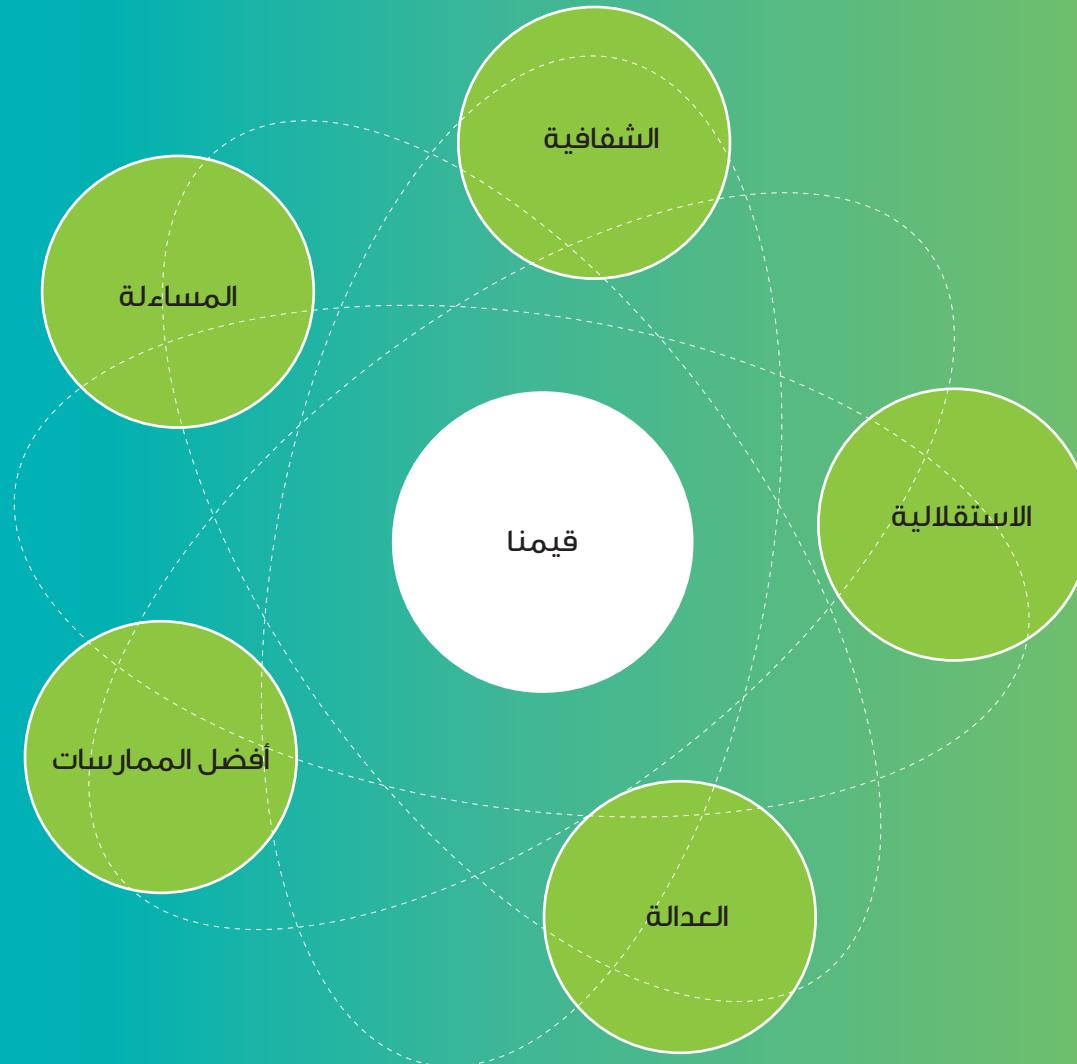
وضع قواعد تسجيل وتصدير
وضمان جودة الأدوية
والمنتجات الصيدلانية.

رسالتنا

مراقبة وتطبيق نظم المهن والخدمات الصحية بالمملكة واقتراح تطويرها، بما يضمن الكفاءة العالمية والسلامة والسرعة الالزمة والفاعلية في تقديم هذه الخدمات سواء في القطاع الحكومي أو القطاع الخاص، وفقاً لأفضل الأسس العلمية ومعايير الممارسة الصحية المعتمدة في مملكة البحرين.

رُويٌتنا

خدمات صحية آمنة وذات جودة عالية





الفرص

لدى الهيئة العديد من الفرص التي تدعمها وتساهم في تحقيق أهدافها ومنها:

- الدعم السياسي الذي تجل في إحلال المجلس الأعلى للصحة محل مجلس إدارة الهيئة، يعد من أهم الفرص التي أتيحت للهيئة لدعمها وتعزيز القرارات الصادرة عنها وفرض الالتزام بها وخلق والمحافظة على الشراكة في القطاعين الخاص والعام.
- صدور قانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٥ ب شأن المؤسسات الصحية الخاصة، ومرسوم بقانون رقم ٢٠١٥ لسنة ١٤٣٦ بتعديل بعض أحكام القانون رقم ١٨ لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلية، مما أتاح فرصة واسعة للهيئة لتنظيم اشتراطاتها وإجراءاتها مثل إيقاع مهام التراخيص ضمن أعمال الهيئة الرئيسية وإلغاء اللجان المعنية بالتراخيص، وإيقاع اللجان التأدية، وتشكيل لجنة المساعدة للمؤسسات الصحية الخاصة برئاسة قاض وممثل عن الهيئة وممثل عن جمعية الأطباء البحرينية.
- صدور عدد من القرارات التنظيمية من المجلس الأعلى للصحة تحدد أعمالها المناظة بها من تلك التي تقوم بها وزارة الصحة، كتحديد مسؤولية الرقابة على الأدوية البسيطة والأغذية الصحية والرقابة على المواد الكيميائية والأدوية المخدرة وتسهيل إجراءات تسجيل الأدوية.
- يوجد لدى الهيئة من الخبرات التي بمقدورها في ظل توفر التمويل الكافي العمل على تطوير وتنفيذ الإجراءات وتحسين جودة العمل.
- استطاعت الهيئة في الفترة الأخيرة بناء شراكات بينها وبين القطاعين الخاص والعام وكذلك مع المؤسسات الأكاديمية.
- تستطيع الهيئة أن تمويل جزء كبير من ميزانيتها من خلال الرسوم التي تتقاضاها عن الإجراءات التي تعمّل بها. ويمكن اعتبار المادة ١٩ افقرة ج من القانون ١٥ لسنة ٢٠١٥ ب شأن المؤسسات الصحية الخاصة مثلاً لكيفية دعم الهيئة بالتمويل الذاتي، حيث نصت المادة على أن: تلتزم المؤسسات الصحية الخاصة بأداء رسم سنوي عن المراجعة والتقييم لضمان جودة الخدمات الصحية وتحقيق أعلى مستويات الأداء، وتوّل حصيلة هذه الرسوم إلى الهيئة وتخصص لأغراض المراجعة والتقييم والتقييم والتقييم، وتودع هذه الرسوم في حساب خاص باسم الهيئة وكذلك ما تقرره الدولة من اعتمادات مالية مخصصة للمراجعة والتقييم والتقييم، ولا يورد الفائض منها في نهاية العام المالي إلى الخزانة العامة، ولا يجوز تدويرها أو استخدامها أو التصرف فيها في غير الأغراض التي خصصت من أجلها.
- توصيات ديوان الرقابة المالية والإدارية والتي أظهرت العديد من الفجوات التي يمكن أن يؤدي إصلاحها إلى تشكيل فرص قوية لتطوير الهيئة.

التحديات

تواجه الهيئة عدداً من التحديات التي تتطلب وضع إستراتيجية شاملة وبرؤية محددة للتغلب بفاعلية على التحديات والتي تشمل:

- الممارسات الخاطئة في المؤسسات الصحية.
- وجود مخالفات للوائح والأنظمة المعمول بها في بعض القطاعات الصحية.
- قصور في الالتزام باشتراطات مكافحة العدوى والسلامة.
- وجود مخالفات في مجال استيراد وبيع وتسويق الأدوية والمنتجات الصحية.
- عدم وجود نظام للترصد الدوائي في مملكة البحرين.
- نقص الخبرات في مجال الرقابة والتقييم.
- ارتفاع عدد الشكاوى الطبية.
- نقص الوعي بدور الهيئة وإجراءاتها.
- ضعف التواصل بين الجهات المعنية بالترخيص في مملكة البحرين.
- قلة ثقة المواطن في بعض الخدمات الصحية المقدمة.
- ندرة توفر بعض التخصصات والخدمات الطبية.
- الممارسات الخاطئة في تقديم طلبات التراخيص.
- عدم وجود برنامج وطني لاعتماد المؤسسات الصحية.
- عدم وجود نظام يشجع ويدعم تطبيق الممارسات الأكlinيكية وغير الأكlinيكية في تقديم الخدمات الصحية.

المقدمة

مررت الهيئة منذ النصف الثاني من العام ٢٠١٥ بعدد من التطورات والتغييرات سواء على صعيد التشريعات أو على الصعيد الإداري. حيث صدر المرسوم بقانون رقم ٣٣ لسنة ٢٠١٥ بشأن تعديل بعض أحكام القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠١٣ بإنشاء الهيئة، وحل المجلس الأعلى للصحة محل مجلس إدارة الهيئة برئاسة معالي الفريق طبيب الشيخ محمد بن عبدالله آل خليفة. ويعد هذا التعديل نقله نوعية للهيئة لكونها تتبع المجلس الأعلى للصحة والمعني برسم السياسات الصحية في المملكة، ويضم في عضويته ممثلين عن القطاعات الحكومية والخاصة والأكاديمية والمهن الصحية والأكاديمية.

ويعد المجلس الأعلى للصحة السلطة العليا بالهيئة، ويقوم رئيسها التنفيذي بإدارتها فنياً وإدارياً ومالياً، ويمثلها أمام القضاء وفي صلاتها بالغير ويتولى رئيس المجلس الأعلى للصحة الإشراف على أعمال الرئيس التنفيذي.

وتعتبر الهيئة هي الجهة المسئولة عن مراقبة تطبيق نظم المهن والخدمات الصحية وتطويرها بقطاعاتها الحكومي والخاص بـ مملكة البحرين، ويشتمل ذلك على إجراءات التنظيم والرقابة المحددة قانوناً والمتعلقة بترخيص المؤسسات الصحية من مستشفيات، ومرافق طبية، وعيادات خاصة، ومرافق لمزاولة المهن الطبية المعاونة، ومرافق صيدلية، وكذلك الترخيص لمزاولة العاملين بهذه المؤسسات للمهن الصحية بجميع تخصصاتهم، كما تختص الهيئة بتسجيل وتسعير الدواء، وترخيص المصانع الدوائية، بالإضافة إلى بحث شكاوى المرضى، ومن المواقف المتعلقة بإجراء الأبحاث الطبية السريرية، وتقدير حدوث الأخطاء الطبية، وانتهاء بسلطة المساءلة التأديبية لمزاولي المهن الصحية بـ مملكة عن كافة أوجه المخالفات المهنية.

ومن أجل تطوير الهيئة وأنظمتها وضعت الهيئة خطة الاستراتيجية الشاملة للأعوام ٢٠١٦-٢٠٢٠ لتوسيع المستجدات في تطوير النظام الصحي، ولتكون الجهة الرقابية الفاعلة في منظومة الضمان الصحي الحكومي المستقبلي ومن أجل خلق بيئة مناسبة على الاستثمار في القطاع الصحي وداعم للتنمية الاقتصادية في المملكة.

وتركز هذه الاستراتيجية على أهم المبادرات المراد تحقيقها في الأعوام الخمس القادمة، وشملت الاستراتيجية على الرؤية والرسالة وتحديد الأهداف الاستراتيجية للهيئة والآليات لتحقيقها، بالإضافة إلى وضع مؤشرات أداء لقياس تحقيق هذه الأهداف وآليات تنفيذها. كما حرصنا في هذه الاستراتيجية على تحقيق مبادرات الخطة الوطنية للصحة والاستجابة للأولويات الاستراتيجية في خطة التنمية الاقتصادية ٢٠١٣-٢٠٢٠. هذا وقد تم اعتماد هذه الاستراتيجية من المجلس الأعلى للصحة في أغسطس من العام ٢٠١٦.

معالٰي الفريـق طـبـب
الـشـيـخ مـحمد بن عـبدـالـلـه آلـخـلـيـفـة
رـئـيـسـ الـمـجـلـسـ الـأـعـلـىـ لـلـصـحـة



الـدـكـتـورـةـ مـريمـ بـنـتـ عـذـبـيـ الـجـلاـهـمـةـ
الـرـئـيـسـ الـتـنـفـيـذـيـ لـلـهـيـئـةـ الـوـطـنـيـةـ لـتـنـظـيمـ الـمـهـنـ
وـالـخـدـمـاتـ الـصـحـيـةـ





صاحب السمو الملكي
الأمير خليفة بن سلمان آل خليفة
رئيس مجلس الوزراء
حفظه الله ورعاه



حضرة صاحب الجلاله
الملك حمد بن عيسى آل خليفة
ملك مملكة البحرين المفدى
حفظه الله ورعاه



صاحب السمو الملكي
الأمير سلمان بن حمد آل خليفة
ولي العهد نائب القائد الأعلى
النائب الأول لرئيس مجلس الوزراء
حفظه الله ورعاه

هاتف: +٩٧٣ ١٧١٣٣٣٣
فاكس: +٩٧٣ ١٧١٣٣٥٩
بريد الكتروني: ceosecretary@nhra.bh
العنوان: www.nhra.bh



الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية
NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY



مملكة البحرين
Kingdom of Bahrain



الخطة الإستراتيجية 2020-2016