



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 taken 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

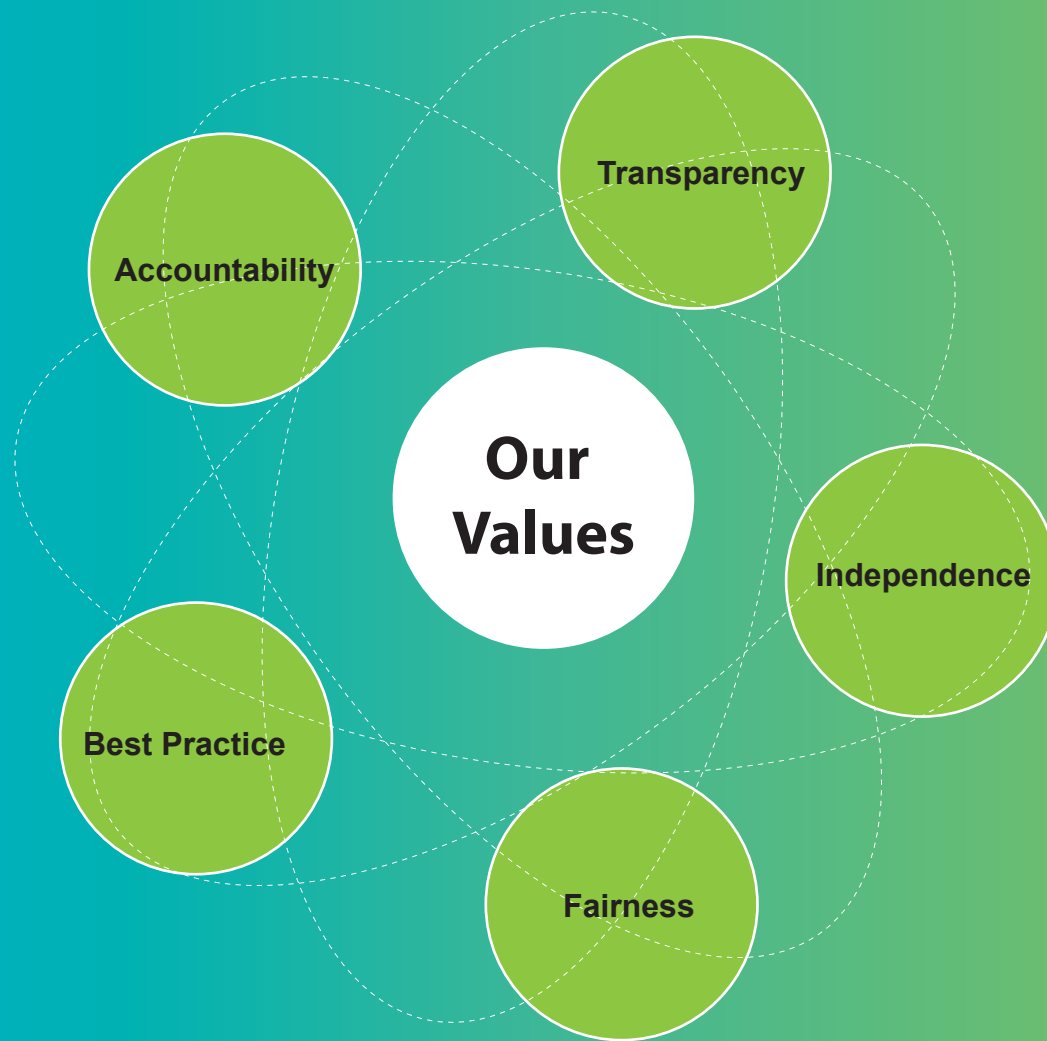
NHRA faces a number of challenges that require the development of a specific, clear and comprehensive strategy to efficiently overcome them. Those challenges include:

- ◆ 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.

Grant and renew licences for health professionals and healthcare facilities.

Investigate patients complaints.

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

Monitor, evaluate and accredit healthcare facilities.

Undertake disciplinary hearings of licensees regarding professional misconduct.

Approving clinical trials.

Registration and licensing of medical devices.

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



Regulated and
accountable health
care facilities

Safe and trusted
health services

Our Goals

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

1. The percentage of health workers who had their license renewed annually from the total registered.

Strategies to achieve the goal

- 1.1. Ensure the competence of healthcare professionals and promote highest code of ethics and professional conduct.

Procedures

- 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.
4. Percentage of categorized pharmaceuticals and health products submitted annually.

- 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.

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

1. Percentage of accredited health facilities annually out of all surveyed.

Strategies to achieve the goal

- 1.2. Ensure the high quality levels of health services.

Procedures

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

1. Percentage of health care workers who are covered with malpractice insurance from the totally licensed.

2. Percentage of medical errors detected annually out of reported complaints and referred court cases.

3. Percentage of health facilities who received a disciplinary action out of those reported.
4. Percentage of professionals who received a disciplinary action out of those reported.

Strategies to achieve the goal

1. Implementation of malpractice insurance system.

2. Surveillance of medical errors.

3. Professional accountability.

Procedures

1. Setting conditions and regulations for malpractice insurance.

1. Implement a Surveillance system for reporting medical errors.

1. Initiate and activate committee for Medical accountability for health care facilities.
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.

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 : Governace 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

Excellence in NHRA performance

Safe and trusted health services that respect the rights and safety of customers

Initiatives

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.

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.	2. The quality & accessibility of social services.	7. Government performance and efficiency.	1. Maintain a safe and pleasant environment.
	2.1. High quality comprehensive health care services.	7.3 Effective regulations that enable development and protects consumer.	>> Promotion of human and social rights.
	>> Strengthening the regulatory and supervisory frame work of health sector.	>> Improve the quality and consistency of regulations. >> Improve enforcement through increased inspection and stronger consequence management.	

Equal Opprotuinities Committee

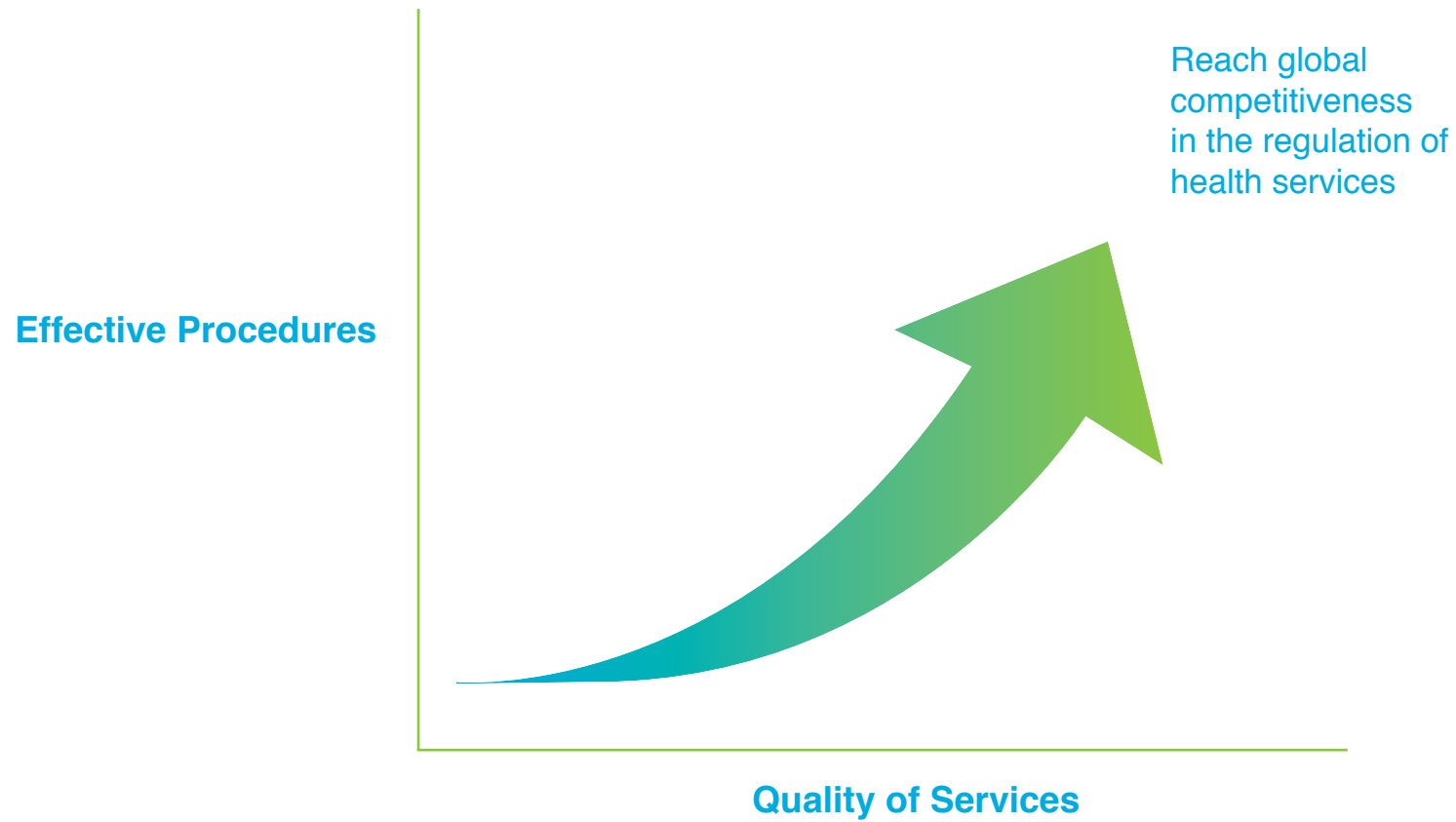


NHRA goals in relation to Strategic Priorities in National Plan for the Advancement of Bahraini Women

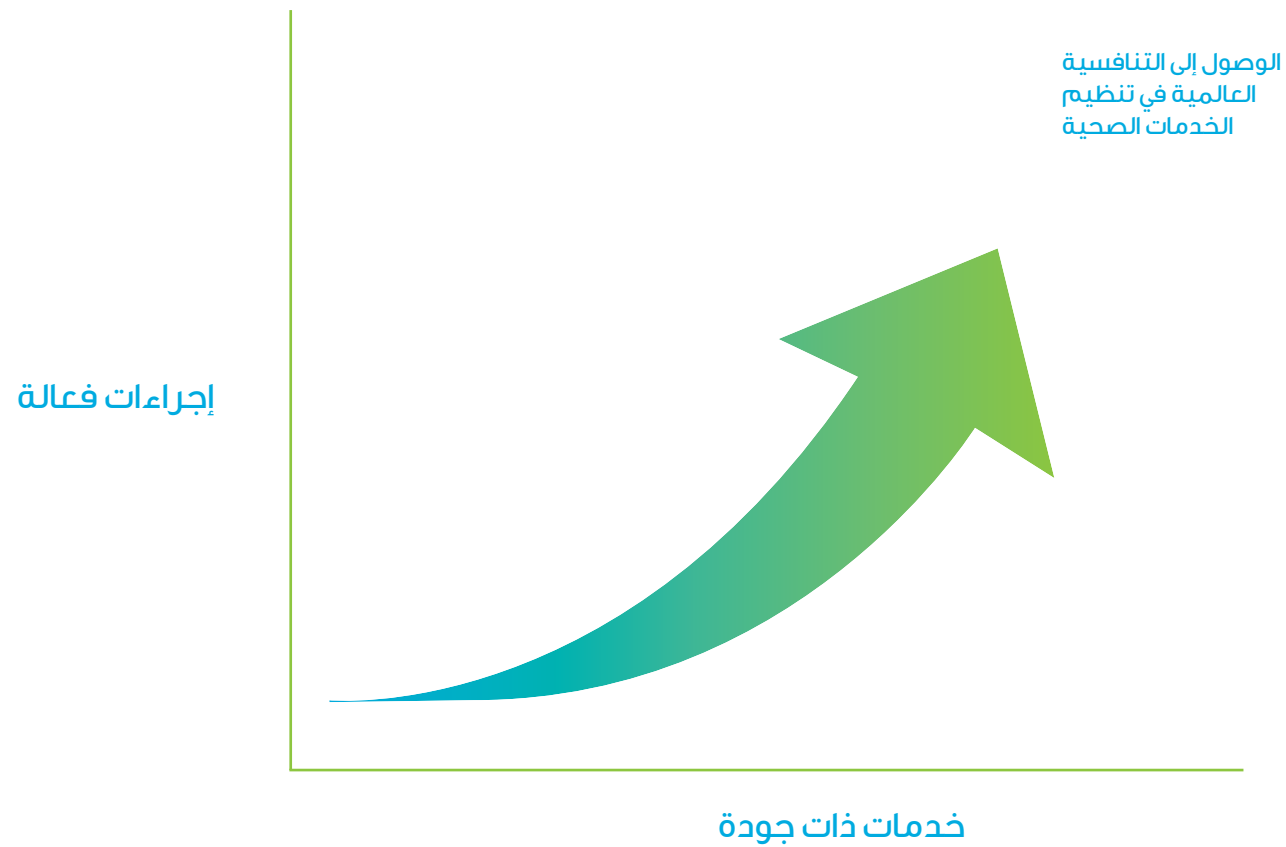
NHRA Goals	Regulated and accountable health facilities	Safe and trusted health services	Preserved health rights
Priorities in the Women National Plan.	Impact Two: Equal Opportunities. Impact Three: Lifelong Learning.	Impact One: Family Stability. Impact Four: Quality of Life.	Impact Four: Quality of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



Our Ambition



طموحنا





أهداف الهيئة في الأولويات الإستراتيجية في الخطة الوطنية للنهوض بالمرأة البحرينية

أهداف الهيئة	مؤسسات صحية منظمة وملتزمة	خدمات صحية آمنة وموثوق بها	حقوق صحية محفوظة
أولويات خطة النهوض بالمرأة البحرينية.	<ul style="list-style-type: none">• الأثر الثاني : تكافؤ الفرص• الأثر الثالث: التعلم مدى الحياة.	<ul style="list-style-type: none">• الأثر الأول: استقرار الأسرة.• الأثر الرابع: جودة الحياة.	<ul style="list-style-type: none">• الأثر الرابع: جودة الحياة.

لجنة تكافؤ الفرص



أهداف الهيئة في الأولويات الإستراتيجية في خطة التنمية الإقتصادية ٢٠٣٠

أهداف الهيئة	مؤسسات صحية منظمة وملتزمة	خدمات صحية آمنة وموثوق بها	حقوق صحية محفوظة
أولويات ٢٠٣٠	٢. تحسين الخدمات الإجتماعية المتكافئة للمواطنين.	٧. تطوير الأداء الحكومي ليكون أكثر فاعلية.	٧. المحافظة على مناخ معيشي آمن وجذاب.
	٢.١. تقديم خدمات رعاية صحية شاملة وذات جودة.	٣.٧. 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.	

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

الامتياز في أداء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

الأهداف الاستراتيجية

المبادرات

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

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

المحور الخامس: بناء القدرات
الأولوية الاستراتيجية: استقطاب الكوادر المؤهلة وتنمية الموارد البشرية
السياسة الثانية: خطة وطنية لتنمية الكوادر البشرية الصحية

الأهداف الاستراتيجية	وضع خطط استراتيجية وطنية لإدارة وتنمية الموارد البشرية في المجالات الصحية.
المبادرات	اعتماد نظام التعليم الصحي المستمر في المستشفيات الحكومية والخاصة.

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

الأهداف الاستراتيجية	حوكمة النظام الصحي على المستوى الوطني.
المبادرات	الاشراف المباشر من قبل المجلس الاعلى للصحة للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

المحور الثاني: جودة وسلامة الخدمات الصحية

الاولوية الاستراتيجية: رفع مستوى جودة وسلامة خدمات الرعاية الصحية وضمان استمرارياتها

السياسة الأولى: نظام فعال ودائم لرفع مستوى الجودة وسلامة المريض

الأهداف الاستراتيجية

مأسسة نظام الجودة وسلامة
المرضى في المملكة.

خطط وبرامج شاملة لتحسين
الاداء لمقدمي الخدمة.

دواء آمن ومتوفر بأسعار
مناسبة

المبادرات

تعزيز قدرات الهيئة الوطنية
لتنظيم المهن و الخدمات
الصحية لتطبيق اعتماد
المستشفيات و تصنيفها
بحسب الأداء و الجودة.

إنشاء نظام وطني للإعتماد
المؤسسات الصحية.

١. تطوير إجراءات تسجيل الأدوية والمستحضرات
الصيدلانية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن و
الخدمات 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.

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. وتبين الجداول التالية المبادرات الخاصة بالهيئة في الخطة الوطنية للصحة.



قسم الموارد البشرية والمالية



الهدف ٣ حقوق صحية محفوظة

مؤشرات قياس الهدف	الاستراتيجيات المحققة للهدف	الآليات
١. نسبة المؤمن عليهم تأمين عن الأخطاء الطبية من جملة العاملين الصحيين المرفص لهم.	تطبيق نظام التأمين على الأخطاء الطبية.	١. وضع شروط وضوابط التأمين عن الأخطاء الطبية.
٢. نسبة الأخطاء الطبية من جملة الشكاوى والقضايا المبلغ عنها سنوياً.	رصد الأخطاء الطبية.	٢. إنشاء برنامج الرصد والتبليغ عن الأخطاء الطبية.
٣. نسبة المؤسسات التي تم إتخاذ إجراءات تأديبية حيالها من جملة المبلغ عنها.	المساءلة المهنية.	١. إنشاء و تفعيل لجنة المساءلة للمؤسسات الصحية الخاصة. ٢. وضع لائحة اللجان التأديبية. ٣. تشكيل و تفعيل اللجان التأديبية لجميع فئات المهن الصحية.
٤. نسبة المهنيين الذين تم إتخاذ إجراء تأديبي حيالهم من جملة المبلغ عنهم.		

وحدة الشكاوي



الهدف ٢ خدمات صحية آمنة وموثوق بها

مؤشرات قياس الهدف	الاستراتيجيات المحققة للهدف	الآليات
١. نسبة المؤسسات الصحية الحاصلة على الاعتماد الوطني من جملة المؤسسات التي تم تقييمها.	ضمان جودة عالية للخدمات الصحية.	١. تطبيق برنامج الاعتماد الوطني للمؤسسات الصحية. ٢. اعتماد نظام تصنيف المؤسسات الصحية.
٢. نسبة التنبيهات الدوائية المبلغ عنها سنوياً من جملة المسجلة.	ضمان توفر دواء آمن.	١. وضع نظام للترصد الدوائي. ٢. إخضاع الأدوية المطلوب تسجيلها للفحص المختبري للتأكد من مدى مطابقتها للوائح الفنية.
٣. نسبة الأدوية التي تم فحصها مختبرياً سنوياً من جملة المسجلة.	ضمان تطبيق أمن للبحوث السريرية.	١. وضع لائحة اشتراطات إجراء البحوث السريرية. ٢. وضع لائحة عمل لجان أخلاقيات البحوث السريرية.
٤. نسبة البحوث السريرية المعتمدة سنوياً من المقدمة للهيئة.		

قسم تنظيم المهن الصحية



الهدف ا

مؤسسات صحية منظمة وملتزمة

مؤشرات قياس الهدف	الاستراتيجيات المحققة للهدف	الآليات
<p>١. نسبة العاملين الصحيين الذين تم تجديد الترخيص لهم سنوياً لمزاولة المهنة من جملة المسجلين بالهيئة.</p>	<p>ضمان كفاءة مقدمي الخدمات الصحية. تعزيز ممارسات واخلاقيات المهنة.</p>	<p>١. وضع معايير تصنيف مهنية موحدة. ٢. وضع معايير التعليم المهني المستمر وربطها بتجديد تراخيص مزاولي المهنة. ٣. وضع معايير أخلاقيات المهنة.</p>
<p>٢. نسبة المؤسسات الصحية المرخص لها بالهيئة المطابقة للمعايير والاشتراطات من جملة المؤسسات المسجلة بالهيئة.</p>	<p>ضمان كفاءة و فاعلية المؤسسات الصحية.</p>	<p>١. إصدار لائحة الاشتراطات والمعايير الواجب توافرها في المؤسسات الصحية. ٢. وضع اشتراطات لتراخيص المنشآت الدوائية. ٣. وضع اشتراطات لتراخيص مخازن الأدوية. ٤. وضع اشتراطات لتراخيص المصانع الدوائية. ٥. وضع الاشتراطات للتراخيص الفنية للمراكز الصحية المتخصصة.</p>
<p>٣. نسبة الأدوية التي تم الإنتهاء من تسجيلها من جملة الأدوية المقدمة للهيئة.</p>	<p>ضمان جودة الأدوية.</p>	<p>١. تطوير إجراءات تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية بالهيئة. ٢. اعتماد الدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات الصيدلانية والأغذية الصحية.</p>
<p>٤. نسبة الأجهزة والمستلزمات الطبية المرخص لها سنوياً من جملة الأجهزة والمستلزمات المستوردة.</p>	<p>ضمان جودة المستلزمات والأجهزة الطبية.</p>	<p>١. وضع لائحة لتنظيم استيراد وتسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية.</p>

قسم تنظيم المرفق الصحية



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

الرئيس التنفيذي ورؤساء الاقسام والمستشارين



خدمات صحية آمنة
وموثوق بها

مؤسسات صحية
منظمة وملتزمة

أهدافنا

حقوق صحية
محفوطة

مهامنا

إصدار اللوائح والقرارات
التنفيذية المتعلقة بتنظيم
المهن والخدمات الصحية.

منع وتجديد التراخيص لمزاولة
المهن الصحية، والمؤسسات
الصحية.

التحقيق في الأخطاء الطبية.

الموافقة على إجراء التجارب
السريية.

الرقابة على المؤسسات
الصحية واعتمادها.

مساعدة المرخص لهم تأديبياً
عما يقع منهم من أخطاء
مهنية.

وضع قواعد تسجيل وتسعير
و ضمان جودة الأدوية
والمنتجات الصيدلانية.

ترخيص وتسجيل الأجهزة و
المستلزمات الطبية.

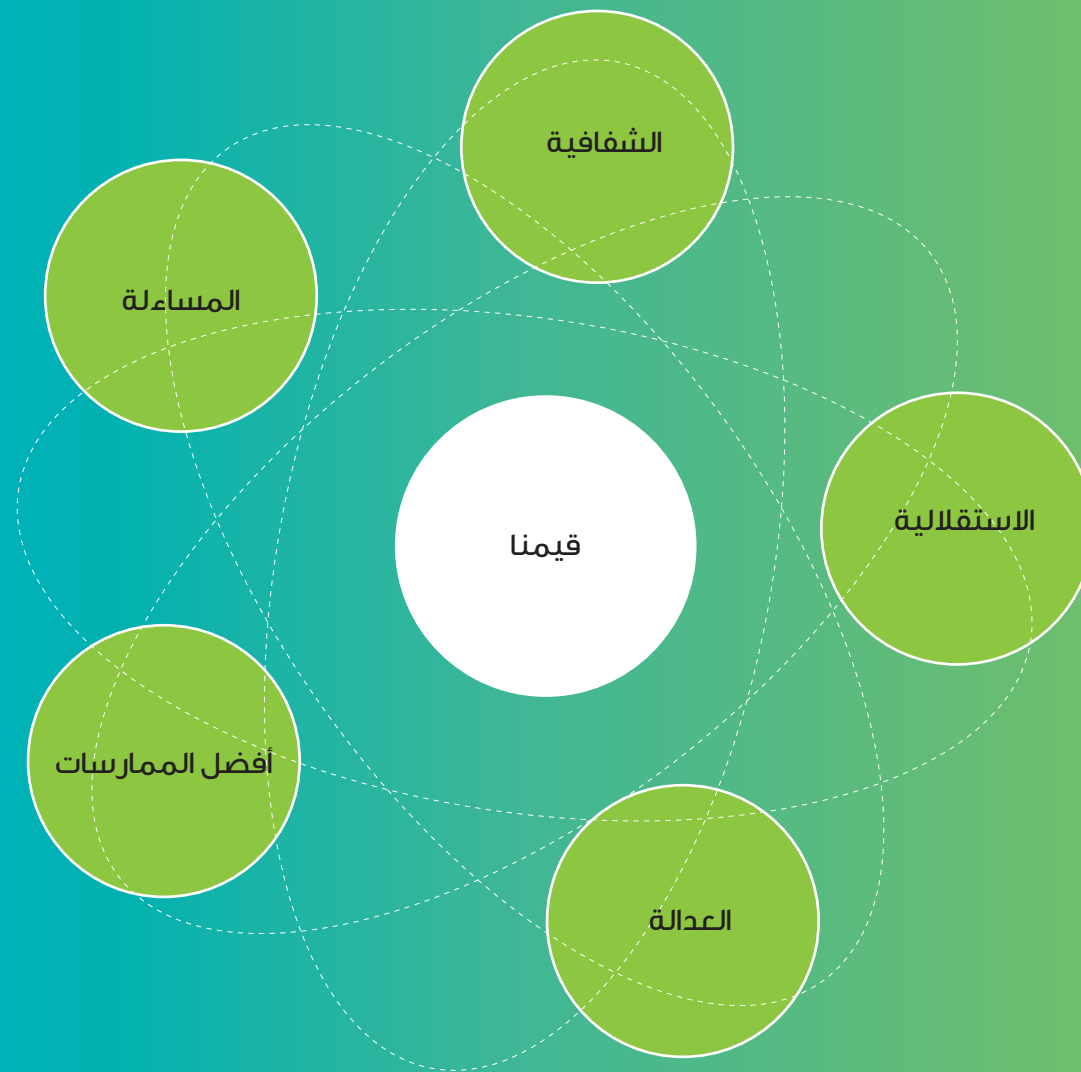
تحديد شروط وقواعد استخدام
المعلومات في المؤسسات
الصحية.

رسالتنا

مراقبة وتطبيق نظم المهن والخدمات الصحية بالمملكة و اقتراح تطويرها، بما يضمن الكفاءة العالية والسلامة والسرعة اللازمة والفاعلية في تقديم هذه الخدمات سواء في القطاع الحكومي أو القطاع الخاص، وفقا لأفضل الأسس العلمية ومعايير الممارسة الصحية المعتمدة في مملكة البحرين.

رؤيتنا

خدمات صحية آمنة وذات جودة عالية





الفرص

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

- الدعم السياسي الذي تجلى في إحلال المجلس الأعلى للصحة محل مجلس إدارة الهيئة، يعد من أهم الفرص التي أتاحت للهيئة لدعمها وتعزيز القرارات الصادرة عنها وفرض الالتزام بها وخلق والمحافظة على الشراكة في القطاعين الخاص والعام.
- صدور قانون رقم ٢١ لسنة ٢٠١٥م بشأن المؤسسات الصحية الخاصة، و مرسوم بقانون رقم ٢٠ لسنة ٢٠١٥م بتعديل بعض أحكام القانون رقم ١٨ لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، مما أتاح فرصة واسعة للهيئة لتنظيم اشتراطاتها وإجراءاتها، مثل إبقاء مهام التراخيص ضمن أعمال الهيئة الرئيسية وإلغاء اللجان المعنية بالتراخيص، وإبقاء اللجان التأديبية، وتشكيل لجنة المساءلة للمؤسسات الصحية الخاصة برئاسة قاض وممثل عن الهيئة وممثل عن جمعية الأطباء البحرينية.
- صدور عدد من القرارات التنظيمية من المجلس الأعلى للصحة أتاح للهيئة تحديد أعمالها المناطة 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 تمول جزء كبير من ميزانيتها من خلال الرسوم التي تتقاضاها عن الإجراءات التي تقوم بها. ويمكن اعتبار المادة ١٩ فقرة ج من القانون ٢١ لسنة ٢٠١٥م بشأن المؤسسات الصحية الخاصة مثالا 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 ، وتؤول حصيلة هذه الرسوم إلى الهيئة وتخصص لأغراض المراجعة والتقييم والتفتيش ، وتودع هذه الرسوم في حساب خاص باسم الهيئة وكذلك ما تقرره الدولة من اعتمادات مالية مخصصة للمراجعة والتقييم والتفتيش ، ولا يورد الفائض منها في نهاية العام المالي إلى الخزنة العامة ، ولا يجوز تحويلها 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 عددا 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 الاكلينيكية و غير الاكلينيكية في تقديم الخدمات الصحية.

المقدمة

مرت الهيئة منذ النصف الثاني من العام ٢٠١٥ بعدد من التطورات والتغييرات سواء على صعيد التشريعات أو على الصعيد الإداري. حيث صدر المرسوم بقانون رقم ٣٢ لسنة ٢٠١٥ بشأن تعديل بعض أحكام القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة، وحل المجلس الأعلى للصحة محل مجلس إدارة الهيئة برئاسة معالي الفريق طبيب الشيخ محمد بن عبدالله آل خليفة. ويعد هذا التعديل نقلة نوعية للهيئة لكونها تتبع المجلس الأعلى للصحة والمعني برسم السياسات الصحية في المملكة، ويضم في عضويته ممثلين عن القطاعات الحكومية والخاصة والأكاديمية والمهن الصحية و الأكاديمية.

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.

وتعد الهيئة هي الجهة المسؤولة عن مراقبة تطبيق نظم المهن والخدمات الصحية وتطويرها بقطاعيها الحكومي والخاص بمملكة البحرين، ويشتمل ذلك على إجراءات التنظيم والرقابة المحددة قانوناً والمتعلقة بترخيص المؤسسات الصحية من مستشفيات، ومراكز طبية، وعيادات خاصة، ومراكز لمزاولة المهن الطبية المعاونة، ومراكز 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، ومنح الموافقات المتعلقة بإجراء الأبحاث الطبية السريرية. وتقرير حدوث الأخطاء الطبية، وانتهاء بسلطة المساءلة التأديبية لمزاولي المهن الصحية بالمملكة عن كافة أوجه المخالفات المهنية.

ومن أجل تطوير الهيئة وأنظمتها وضعت الهيئة خططها الاستراتيجية الشاملة للأعوام ٢٠١٦-٢٠٢٠ لتواكب المستجدات في تطوير النظام الصحي، ولتكون الجهة الرقابية الفاعلة في منظومة الضمان الصحي الحكومي المستقبلي ومن أجل خلق بيئة مشجعة 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 و تحديد الأهداف الاستراتيجية للهيئة واليات تحقيقها، 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 ٢٠٣٠. هذا وقد تم اعتماد هذه الاستراتيجية من المجلس الأعلى للصحة في أغسطس من العام ٢٠١٦.

معالي الفريق طبيب
الشيخ محمد بن عبدالله آل خليفة
رئيس المجلس الأعلى للصحة



الدكتورة مريم بنت عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن
والخدمات الصحية





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



حضرة صاحب الجلالة
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

+٩٧٣ ١٧١١٣٣٣٣

هاتف :

+٩٧٣ ١٧١١٣٣٥٩

فاكس:

ceosecretary@nhra.bh

بريد الكتروني:

www.nhra.bh



ال خطة الإستراتيجية 2020-2016