

ҚР ДСМ МФБК
«ДЗ және МБ СҰО» ШЖҚ РМК
Бақылау кеңесінің
26.10 2022 ж. № 4
шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының
2022-2026 жылдарға арналған

СТРАТЕГИЯЛЫҚ ЖОСПАРЫ

2022, Астана

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық
орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық
мемлекеттік кәсіпорнының 2022-2026 жылдарға арналған
стратегиялық жоспары**

1 бөлім. Миссия және көзқарас

Миссиясы: сапалы, қауіпсіз және тиімді дәрілік заттар (ДЗ) мен медициналық бұйымдарды (МБ) нарыққа шығаруды қамтамасыз ету арқылы Қазақстан халқының денсаулығын жақсартуға үлес қосу.

Көзқарасы: сапалы, қауіпсіз және тиімді ДЗ мен МБ нарығына шығуды қамтамасыз ету үшін әлемдік озық тәжірибені қолданатын кәсіби, инновациялық және ашық сараптамалық ұйым.

**2 бөлім. Ағымдағы жағдайды талдау және қауіптерді басқару.
1 стратегиялық бағыт. Тіркеуге дейінгі кезеңдегі қызметті жетілдіру**

1.1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (бұдан әрі – ДЗСҰО) ДЗ және МБ сараптамасы, сондай-ақ олармен технологиялық байланысты қызмет бойынша монополиялық функциялар шеңберіндегі қызметін жетілдіру бағытында бірізді жүйелі жұмыс жүргізеді.

ДЗ және МБ сараптамасын жүргізу кезінде рәсімдік мәселелерді айтарлықтай оңтайландыру жүзеге асырылды (тіркеу дерекнамасын валидациялау сатысын енгізу, бірыңғай сараптамалық есеп құрастырумен сарапшылар тобының сараптама жасауы, сараптама сатыларын қайта бөлу).

Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасы (GMDN) негізінде Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын (ҚРМБН) әзірлеу жүргізілді және оны іс жүзінде енгізу бойынша ұйымдастыру жұмыстарының кешені басталды. Атап айтқанда, ДЗ мен МБ мемлекеттік тізілімін жүйелендіру мақсатында номенклатуралық код ұсыну және 9000-нан астам тіркелген медициналық бұйымдар атауларын қайта кодтау жүзеге асырылды.

Бұдан бөлек, көрсетілетін қызметтер сапасын және сараптау сатыларының ашықтығын арттыру үшін өзара іс-қимылдың нақты тәртібі және рәсімдерді саты-сатыға бөлу көзделетін негізгі бизнес-үдерістердің ландшафты карталары әзірленді. Монополиялық функциялар блоктары бойынша және олармен технологиялық байланысты қызмет түрлерімен жауапкершілік аймақтарының шектері белгіленді.

Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы (ӨҚКО) құрылды және Жеке кабинет арқылы электронды үлгіде өтініш берушілермен барлық

сараптау бағыттары бойынша жұмыс істеуге толық көшу жүзеге асырылды. Осы ретте, өтініш берушінің ДЗСҰО-ға физикалық өтініш беруі алып тасталды (үлгілерді тапсыру рәсімін қоспағанда) және өтініш берушілермен хат алмасу қысқартылды.

Электрондық құжат айналымы бағдарламасын сараптамалық бағдарламалармен ықпалдастыру жүзеге асырылды. Сараптама қызметі бойынша статистикалық есептілік нысандары әзірленді, оларды автоматты түрде жүктеп алу мүмкіндігі іске қосылды. Сараптамалық бағдарламалардың порталдық шешіміне көшу бойынша жұмыстар кешені жүргізілуде. ДЗСҰО ресми сайтында өтініш берушілерге «ДЗ, МБ, МТ, ОВС бағалар калькуляторы» бағдарламасының көмегімен сараптама жұмыстарының құнын есептеп шығару мүмкіндігі берілді.

Бүгінгі күннің өзекті мәселелерінің бірі – тұрғылықты халық үшін ДЗ және МБ экономикалық қолжетімді болу мәселесі. Осыған байланысты, дәрілік препараттардың бағаларын мемлекеттік реттеу жүйесі заңнамалық тұрғыда енгізілді.

Осыған орай, фармацевтикалық нарық субъектілері референттік баға белгілеуді жүргізуге ұсынатын құжаттамаға қойылатын талаптар қайта қаралды, баға белгілеу сатыларын жүргізу мерзімдері және ДЗ мен МБ тіркелген бағасына өзгерістер енгізу кезеңділігі регламенттелді. ДЗ сыртқы референттік бағалары туралы сенімді мәліметтер алу үшін 3-тен 16 дейінгі негізгі және резервтік елдердің тізімі қамтылатын референттік елдер «қоржыны» едәуір кеңейтілді.

ДЗ мен МБ сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін жетілдіру саласындағы екі жақты байланыстар орнату және дамыту мақсатында Қазақстан Республикасы шетелдік мемлекеттердің реттеуші органдарымен және халықаралық ұйымдармен белсенді өзара іс-қимылды жүзеге асырады. Осылайша, 2016 жылы ДЗСҰО тұлғасында Қазақстан Республикасы Медициналық қолдануға арналған ДЗ тіркеуіне қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңесте (International Council for Harmonization, ICH) бақылаушы ел мәртебесін алды, Медициналық бұйымдарды реттеушілердің халықаралық форумының (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF) отырыстарына белсенді қатысады.

Зертханалары бар Сынақ орталығы Еуропа кеңесінің ДЗ сапасы бойынша Ресми зертханалар желісінің жүйесінде ДЗ сапасы жөніндегі Еуропа дирекциясымен (EDQM) аккредиттелген, Словак Ұлттық аккредиттеу қызметі (SNAS) Алматы АФ Фармакологиялық сынақтар зертханасының Тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігін растады. Қарағанды қ. бөлімінің зертханасы ДДСҰ қайта квалификациясынан өтті.

ДЗСҰО АҚШ Фармакопоялық конвенциясының шешуші дауыс беру құқығымен Еуропалық фармакопоя комиссиясының мүшелері құрамына кірді.

Бұдан бөлек, ДЗСҰО ДЗ және МБ айналымы саласындағы Қазақстан Республикасының қолданыстағы нормативтік базасын халықаралық нормалармен және талаптармен үйлестіру үдерісіне белсенді қатысады.

Тұрақты негізде ДЗ және МБ айналымы саласындағы Қазақстан Республикасының Кодексіне және оған сәйкес келетін Қазақстан Республикасының заңға тәуелді нормативтік құқықтық актілеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу бойынша ұсыныстар дайындау жүргізіледі.

Соңғы 4 жыл ішінде ЕАЭО шеңберінде ДЗ және МБ бірыңғай нарығының тиімді жұмысын жолға қоюға бағытталған фармацевтикалық саладағы заңнамалық базаны әзірлеу және жетілдіру бойынша қарқынды жұмыс жүргізілді.

2021 жылғы қыркүйекте ұсынылған нұсқаулардың орындалу барысын қарастыру және жаңарту әрі 2018 жылы жүргізілген ДДСҰ ресми салыстырмалы талдауының нәтижелерін аяқтау үшін ДДСҰ бенчмаркингі жүргізілді. ДДҰ жаһандық бенчмаркинг құралымен бағалау нәтижелері бойынша ұлттық реттеу жүйесі 2-ші кемелдік деңгейінде тұр.

2018 жылдан бастап 3-ші кемелдік деңгейіне жету үшін ішінара іске қосылған қосалқы индикаторлардың жалпы саны 31-ден 19-ға дейін қысқарды, осы орайда ұсынымдар саны 22 болды.

Негізгі ұсынымдар мыналар болды:

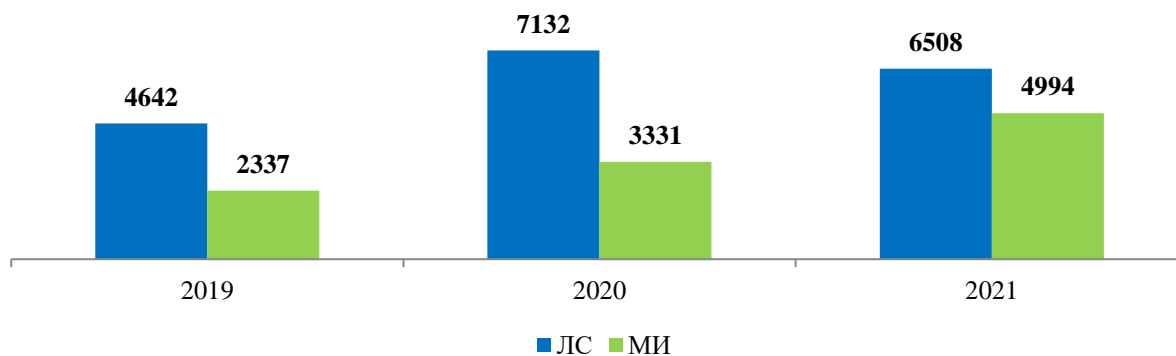
1) МФБК және ДЗСҰО арасындағы өзара іс-қимылды коммуникациялау және интеграциялау үшін сапа менеджменті жүйесін (СМЖ) енгізу және қолдану саласын кеңейту;

2) қауіпке бағдарланған тәсіл бойынша нарықтан өнімді іріктеу критерийлерін қайта қарау, сондай-ақ фальсификацияланған ДЗ таралуының алдын алу тәртібі мен тетігін әзірлеу;

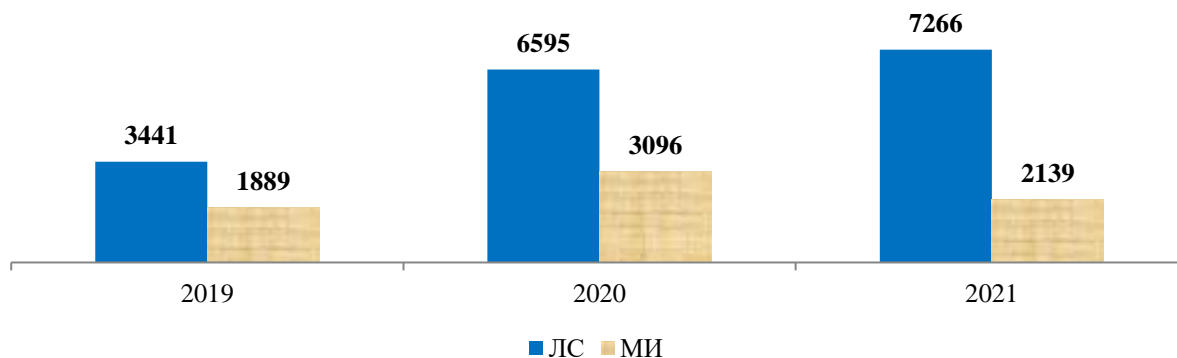
3) клиникалық зерттеулерге қатысты нормативтік құқықтық актілерге басқа реттеуші органдардың клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды сараптау бойынша қорытындылардың нақты критерийлерін, көлемін немесе мақұлдау және/немесе пайдалану дәрежесін айқындау бөлігінде өзгерістер енгізу қажет (күштік реттеуші органдар).

ДЗ және МБ нарығына жіберудің негізгі элементі оларды мемлекеттік тіркеу кезінде сараптау болып табылады. 2021 жылы ДЗ сараптамасын жүргізуге 6508 өтінім келіп түсті, МБ сараптамасына 4994 өтінім келіп түсті. Сараптама қорытындылары бойынша алдыңғы жылдан ауысқан өтінімдерді ескере отырып, ұсынылған өтінімдер саны ДЗ бойынша 7266 және МБ бойынша 2139 болды. Бас тарту саны ДЗ үшін 404, МБ үшін 131 болды.

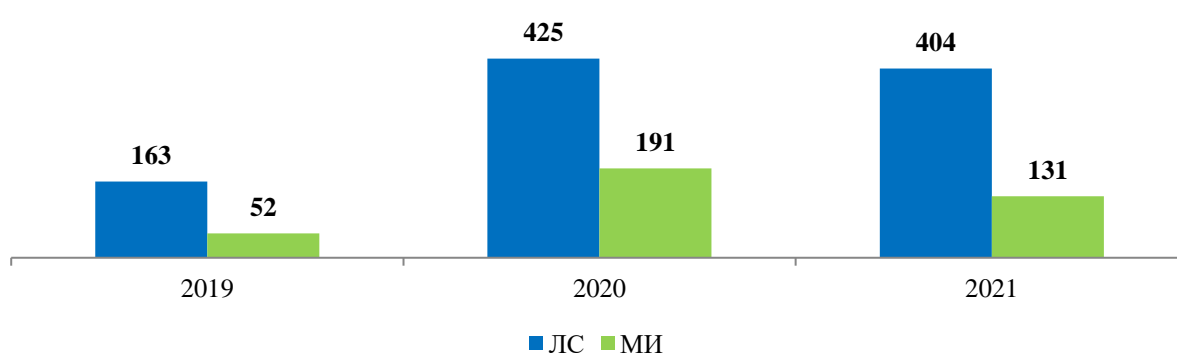
1 диаграмма. Келіп түскен өтінімдер саны, бірлік



2 диаграмма. Ұсынылған өтінімдер саны, бірлік



3 диаграмма. Бас тартулар саны, бірлік



Қазіргі уақытта ЕАЭО бірыңғай нарығы жағдайларында ДЗ және МБ айналымын регламенттейтін нормативтік реттеу мен әкімшілік рәсімдері ресми бекітіліп, қолданысқа енгізілді. ДЗ және МБ айналымының бірыңғай қағидағтары мен ережелері туралы келісімдерге сәйкес, екі негізгі тіркеу тетігі көзделген – ЕАЭО елдерінің уәкілетті органдарының сараптамалар, зерттеулер (сынақтар) нәтижелерін өзара мақұлдау рәсімі және орталықтандырылмаған рәсім. Бүгінгі күні атап көрсетілген Келісімдерді жүзеге асыру үшін шамамен 40 негіздік құжат әзірленді: ДЗ айналымы бойынша 25 және МБ айналымы бойынша 13 нормативтік акт.

1.2) Негізгі мәселелерді талдау

МБ сынағына арналған бір ғана зертхана болуына байланысты, қосымша зертханалар құру қажет. ДЗ және МБ клиникаға дейінгі зерттеулерін жүргізу, сондай-ақ ДЗ биобаламалылығы сынағының биоталдамалық бөлігін жүргізу үшін сынақ зертханаларының жеткіліксіздігі.

ЕАЭО шеңберінде ДЗ және МБ сараптамасын жүргізу үдерісін толық автоматтандырудың болмауы.

1.3) Қауіптерді басқару

Мақсатқа жетуге ықпал етуі мүмкін қауіптердің атауы	Қауіптерді басқару іс-шаралары
Төмен сапалы сараптама қаупі. ЕАЭО шеңберінде ДЗ және МБ сараптау рәсімінде қауіптер бар, атап айтқанда, басқа ЕАЭО реттеушілерінің ДЗ және МБ сараптау жөніндегі қазақстандық реттеуші орган есептерін мақұлдамауы.	1) Штаттан тыс сарапшыларды тарту үшін бизнес үдерістерін жолға қою; 2) Аккредиттелуі бар МБ сынақтарының түрлері туралы тұрақты негізде ақпараттандыру; 3) МБ сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар мазмұндалатын стандарттар тізбесін өзектендіру; 3) МБ сарапшыларын сырттай оқыту; 4) Сарапшыларды еңбекақыны, лайықты жұмыс орнын және басқа әлеуметтік жағдайларды қоса, тұрақты материалдық ахуалмен қамтамасыз ету
МБ техникалық сынақтарын өткізудің сапасыз немесе жеткіліксіз көлемінің қаупі	

2 стратегиялық бағыт. Тіркеуден кейінгі кезеңдегі қызметті жетілдіру

2.1) ДЗСҰО тіркеуден кейінгі кезеңде тіркелген ДЗ және МБ сапасына бағалау, фармакологиялық қадағалау және МБ қауіпсіздігін мониторингтеуді, ДЗ және МБ өндірісін инспекциялауды жүргізеді.

Тіркеуден кейінгі кезеңде Қазақстан Республикасының жаңа Кодексі енгізілгеннен бастап, ДЗ мен МБ сапасына бағалау тек декларациялау (яғни, зертханалық сынақтар өткізусіз) және қауіпке бағдарланған тәсілмен нарықтан іріктеу рәсімі арқылы жүргізіледі.

Рәсім түріне қарай сапаны бағалау мерзімдері сараланды, ДЗ сапасын бақылау көрсеткіштері оңтайландырылды, типіне қарай ДЗ және МБ үшін үлгілер іріктеу әдістемесі әзірленді. «ДЗ және МБ сапасын бағалау» бағдарламасында ДЗСҰО Бас кеңсесі және Аумақтық филиал мен Бөлімшелердің дерекқорлары біріктірілді, бұл ақпаратты өңдеу жылдамдығын арттыруға және Аумақтық филиал мен Бөлімшелердің қызметін бақылап отыруға мүмкіндік береді. Статистикалық есептілік нысандары әзірленді және АФ және Бөлімшелердің қызметі туралы есептерді автоматты жүктеп алу мүмкіндігі іске асырылды.

ДЗ және МБ сапасын бағалау нәтижелері бойынша 2019 жылы 72 369, 2020 жылы 100 014, 2021 жылы 97 604 (ДЗ - 36885, МБ - 60719) сәйкестік сертификаты берілді. Берілген бас тарту шешімдерінің саны 2019 жылы – 2976, 2020 жылы – 1866, 2021 жылы – 2057.

ДЗ және МБ жанама әсерлері туралы карта-хабарламаларды (онлайн

режимде) баяндау үшін 2016 жылы 2313 медициналық ұйымға, оның ішінде 155 фармацевтикалық нарық субъектісіне электронды кілттер берілді. ДЗ жанама әсерлері туралы 75 карта-хабарлама «VigiFlow» дерекқоры арқылы Упсала қаласындағы (Швеция) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ДЗ қауіпсіздігін мониторингтеу жөніндегі халықаралық орталығына жіберілді.

Фармакологиялық қадағалаудың мемлекеттік жүйесі бойынша нормативтік база құрылды, ДЗ жанама әсерлері туралы ақпарат жинауға қатысты медициналық және фармацевтикалық қызметкерлер үшін семинар-тренингтер тұрақты негізде өткізіледі. ДЗСҰО сайтында ДЗ мен МБ жанама әсерлері туралы хабарлау мүмкіндігі іске қосылды.

Бұдан бөлек, Қазақстан Республикасы ДЗ жанама әсерлерін мониторингтеу жөніндегі ДДСҰ халықаралық бағдарламасының толыққанды мүшесі болып табылады.

2020-2021 жылдары ДЗ және МБ жанама әсерлері туралы 4148 карта-хабарлама келіп түсті. 2021 жылы 1647 препаратқа дәрілік заттардың «пайда-қауіп» арақатынасына жыл сайынғы бағалау жүргізілді. Тізбедегі 1333 препаратқа жүргізілген бағалау жұмысының нәтижелері бойынша пайда-қауіп арақатынасы қолайлы күйінде қалып отыр. 314 препарат үшін дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа түзету енгізу талап етіледі. Фармакологиялық қадағалау жүйесіне 9 жоспарлы инспекция өткізілді. МБ үшін қауіп дәрежесі бойынша 26 (имплантацияланатын) және 3 класс Медициналық бұйымдарының қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг жөніндегі есептердің 142 сараптамасы жүргізілді.

Кодекске сәйкес фармацевтикалық инспекторат жасақталды, онда ДЗСҰО үшін инспекциялық ұйым ретінде рөл бекітілді және МБ инспекциялауын жүргізу нормасы енгізілді.

Жүктелген функцияны тиімді жүзеге асыру үшін ДДСҰ ұсынымдарына сәйкес қауіпке бағдарланған тәсіл бойынша медициналық ұйымдардан сапаны бағалау үшін өнімдерді іріктеу тетігін жетілдіру жұмысы жүргізілетін болады.

Қазіргі таңда фармацевтикалық инспекцияларды Қазақстан Республикасы аумағында Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті, ал Қазақстан Республикасының аумағынан тыс жерлерде ДЗСҰО медициналық бұйымдар өндірушілерін инспекциялау сияқты жүзеге асырады.

Халықаралық ынтымақтастық шеңберінде ДЗСҰО Фармацевтикалық инспекциялардың халықаралық ынтымақтастығы жүйесіне (PIC/S) Қазақстан Республикасының қосылуы бойынша жұмысқа белсенді қатысады. Республиканың PIC/S жұмысына қатысуы мүше-мемлекеттердің келешекте мойындауы үшін ЕАЭО аясындағы инспекцияларды көбейтуге және инспекциялар нәтижелерінің шетелде мақұлдануына қол жеткізуге мүмкіндік береді.

2.2) Негізгі мәселелерді талдау

Қауіпке бағдарланған тәсіл бойынша нарықтан ДЗ және МБ іріктеу рәсімін енгізуге байланысты нормативтік құқықтық актілерді (НҚА) халықаралық талаптармен үйлестіру талап етіледі.

Тіркеуден кейінгі кезеңде ДЗ фармакологиялық қадағалау және МИ қауіпсіздігін мониторингтеу, сондай-ақ ДЗ және МБ өндірісін инспекциялау жүйесін автоматтандыру толық көлемде жүзеге асырылмады.

2.3) Қауіптерді басқару

Мақсатқа жетуге ықпал етуі мүмкін қауіптердің атауы	Қауіптерді басқару іс-шаралары
1) Фармакологиялық қадағалау және ДЗ және МБ өндірушілерін инспекциялау үдерістерін автоматтандырудың болмауы	Фармакологиялық қадағалау және МБ қауіпсіздігін мониторингтеу мен ДЗ және МБ өндірушілерін инспекциялау бойынша Портал әзірлеу
2) Білікті сарапшылар жетіспеушілігі	Штаттағы сарапшыларды оқыту, сондай-ақ сырттан сарапшылар тарту

3 стратегиялық бағыт. Ұйымдастыру тиімділігін арттыру

3.1) Тіркеуге дейінгі және одан кейінгі кезеңде жүктелген функцияларды тиімді жүзеге асыру ДЗСҰО сапалы ұйымдастырушылық дамуын қамтамасыз етуді, кадрлық қуатты барынша жұмсауды, бизнес үдерістерін және корпоративтік басқару жүйесін бірізді жетілдіруді талап етеді.

Әлемдік тәжірибеге сәйкес, ұлттық реттеу органдары денсаулық сақтау субъектілері үшін тренингтер мен семинарлар өткізу мақсатында ДДСҰ қолдауымен өз базасында оқу орталықтарын ашады. Осы мақсатта Алматы қ. АФ базасында фармацевтикалық нарық субъектілері үшін білім беру және кеңес беру қызметтерін көрсететін Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша Ғылыми-білім беру орталығы (бұдан әрі – ФБО) құрылды. ДЗСҰО жинақталған жұмыс тәжірибесін ескере отырып, ФБО-ын одан әрі дамыту және бәсекеге қабілеттілігін арттыру шаралары қабылданады.

ДЗСҰО ақылы қызметтерді көрсету арқылы өзін-өзі қамтамасыз ету қағидасы бойынша қызметін бюджеттік қаржыландырусыз жүзеге асырады. ДЗСҰО шығынсыз қызметін қамтамасыз ететін, оның ішінде бағалар преЙскурантын өзектендіру және технологиялық байланысты функцияларды дамыту арқылы жұмысын жалғастырады.

Ішкі бизнес үдерістерін жетілдіру шеңберінде корпоративтік басқаруды, ішкі аудитті, жобалық басқару, PR және өзге қамтамасыз ететін үдерістерді одан әрі дамыту жұмысы жалғасатын болады.

3.2) Негізгі мәселелерді талдау

Жаңа инновациялық ДЗ және МБ нарығына шығумен байланысты ДЗСҰО сарапшыларын тұрақты оқыту талап етіледі.

3.3) Қауіптерді басқару

Мақсатқа жетуге ықпал етуі мүмкін қауіптердің атауы	Қауіптерді басқару іс-шаралары
Сырттай оқытуды қаржыландыру болмауы	Сараптамаға жаңа тәсілдер талаптарын ескере отырып, сарапшыларға жаңа біліктілік талаптарын әзірлеу

3 бөлім. Саланың/бөлімнің басым бағыттары

1 стратегиялық бағыт. Тіркеуге дейінгі кезеңдегі қызметті жетілдіру

1 басым бағыт «ДЗ және МБ сараптамасын жетілдіру»

ДЗСҰО қызметінің стратегиялық бағытын белгілеу кезінде Қазақстан Республикасы ұлттық реттеу жүйесінің 3-ші кемелдік деңгейіне жету үшін бенчмаркинг бойынша ескертулерді жоюға ұсынылған шаралар ескерілді, осы ретте тұрақты, жұмыс істейтін және ықпалдастырылған жүйеге баға беріледі. Аталған деңгейге жеткенде Қазақстан Республикасында өндірілетін ДДСҰ вакциналарын қайта квалификациядан өткізу мүмкін болады.

ЕАЭО шеңберінде көшбасшы сараптау ұйымының ұстанымына қол жеткізу мақсатында тіркеуге дейінгі кезеңдегі сараптаманы жетілдіру міндеті тұр.

Қойылған мақсат пен міндетке сәйкес, ДЗСҰО қызметін тіркеуге дейінгі кезеңде келесі негіздік бағыттар бойынша жұмылдыратын болады:

- ДЗ және МБ сараптамасын жүргізудің ағымдағы үлгісін жетілдіру, ЭЫДҰ елдерінің үздік халықаралық нормаларымен және практикаларымен үйлестіру.
- КЗ жүргізуге арналған материалдарды сараптау жүйесін жетілдіру.
- ДЗ және МБ референттік бағасын белгілеуді жетілдіру.

Қазіргі уақытта ДЗ және МБ сараптамасын тек ішкі сарапшылар жүргізеді. Сараптауға штаттан тыс отандық және шетелдік сарапшыларды тарту жұмысы жүргізіледі, бұл кадрлық қуатты, бәсекеге қабілеттілікті және кәсіби шеберлікті арттыруға мүмкіндік береді.

Клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдар сараптамасын

автоматтандырудың болмауы МБ сараптауға өтінімдердің саны мен жеделдігін арттыру мүмкіндігін тежейді. Осыған байланысты КЗ жүргізуге арналған материалдар сараптамасын автоматтандыру бойынша бірізді жұмыс жүргізілетін болады. Сонымен қатар, қауіпсіз және тиімді ДЗ және МБ нарығына қолжетімділікті қамтамасыз ету мақсатында клиникалық зерттеулер тізілімі жасақталды.

ДЗ және МБ бағасын белгілеуді талдау тиімділігін арттыру мақсатында Референттік баға белгілеу порталын Кеден қызметімен ықпалдастыру жүзеге асырылады.

Техникалық жарақтандырудың заманауи деңгейін және озық стандарттарға сәйкестігін сақтау үшін МБ сынағына арналған зертханалық жабдық сатып алынады.

Бұдан бөлек, өз құзыреті шеңберінде ЕАЭО аясында ДЗ және МБ сараптау рәсімдерін автоматтандыру мәселесі пысықталады. Бұл ЕАЭО шеңберінде және халықаралық деңгейде клиникалық зерттеулер нәтижелерін мақұлдауға қолдау көрсету мүмкіндігін береді.

ДЗСҰО сарапшыларының шетелдік тағлымдамалары шеңберінде ЕАЭО мүше мемлекеттерінің және өзге елдердің сараптау ұйымдарының ДЗ және МБ бойынша сараптамалық жұмыстар жүргізу бойынша озық тәжірибесі зерттелетін және енгізілетін болады. Сондай-ақ ЕАЭО шеңберіндегі сараптау мәселелері бойынша ДЗСҰО қызметкерлерін оқыту бірізділікпен жүргізілетін болады.

Зерттеулер жүргізу тиімділігін арттыру үшін 2023 жылы *in vitro* КДЗ өткізу кезінде GLP сәйкестігіне Алматы қ. ДЗСҰО зертханасын аккредиттеу саласын кеңейту жоспарланады.

Бұдан бөлек, республикалық бюджет есебінен Астана қаласында ДЗСҰО клиникаға дейінгі зерттеулерін жүргізуге арналған зертхана құрылысы салынады.

Сонымен қатар, клиникаға дейінгі зерттеулер (жануарларда – жедел, жеделге жуық уыттылық, жергілікті тітіркендіргіш әсер және т.б.) жүргізу бөлігінде ЖОО жанындағы зертханалармен, ғылыми орталықтармен ДЗСҰО өзара іс-қимылы жолға қойылады.

Келешегі зор міндеттерді орындау нәтижесінде ЕАЭО шеңберінде және халықаралық деңгейде КДЗ нәтижелерінің мақұлдануына қол жеткізу, кадрлық қуатты, бәсекеге қабілеттілікті арттыру, сондай-ақ ЕАЭО шеңберіндегі отандық өндірушілердің сыртқы нарыққа да шығуы күтіледі.

Қайта өндірілген ДЗ (генериктер) биобаламалылығына сынақтардың биоталдамалық бөлігін жүргізуге арналған зертханалар санының жеткіліксіздігі жөніндегі мәселе тағы бар.

Республикалық бюджет есебінен Астана қаласында ДЗСҰО қайта өндірілген ДЗ (генериктері) биобаламалылығының зерттеулерін жүргізуге арналған зертхана құрылысы осындай сынақтарды өткізетін зертханалардың жетіспеушілік мәселесін шешеді.

Бұдан бөлек, ДЗСҰО базасында медициналық қызметкерлерді Тиісті клиникалық практика (GCP) стандартына оқытып-үйрету жоспарланады.

Қазақстан Республикасында Алматы қаласында МБ сынақтарын өткізетін бір ғана ДЗСҰО зертханасы қызмет атқарады. Осы мәселені шешу үшін Астана қаласында төл қаражат пен республикалық бюджет есебінен ДЗ және МБ сынақтарына арналған меншікті ғимарат пен зертханалар құрылысы жоспарланады.

Бұдан бөлек, бүгінгі таңда ЕАЭО ақпараттық жүйелерімен ықпалдастыру шамалы жолға қойылған. Осыған байланысты, МБ порталын құру арқылы ақпараттық жүйелерді жетілдіру, сондай-ақ ақпараттық жүйелерді ЕАЭО-мен ықпалдастыру келешек міндеттер қатарында белгіленді.

2 стратегиялық бағыт. Тіркеуден кейінгі кезеңдегі қызметті жетілдіру

2 басым бағыт «ДЗ және МБ сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз ету»

Екінші стратегиялық бағыт шеңберінде келесі іс-шаралар жүзеге асырылады:

- Қауіпке бағдарланған тәсілді ескерумен, тіркелген ДЗ және МБ сапасын бағалау үдерісін жетілдіру.
- ДЗ фармакологиялық қадағалау және МБ қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесін дамыту.
- Фармацевтикалық инспекцияны және МБ инспекциясын дамыту.

Тұрғылықты халықты қауіпсіз және сапалы ДЗ-мен қамтамасыз ету үшін тіркеуден кейінгі кезеңде бақылауды қамтамасыз ету маңызды міндет болып табылады. Жоғары сапа стандарттарына ұмтылу кезінде халықаралық тәжірибеге жүгінген жөн, онда тіркеуден кейінгі кезеңде ДЗ/МБ қауіпсіздігі мен сапасы үшін негізгі жауапкершілік өндірушілерге (тіркеу куәліктерінің ұстаушыларына) жүктеледі. Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмыс істеуі үшін ДЗ және МБ тіркеу куәліктерін ұстаушылардың, оның ішінде отандық тауар өндірушілердің (ОТӨ) жауапкершілігін күшейту тіркеуден кейінгі кезеңде өнімнің сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін ұтымды мониторингтеуге қол жеткізу мүмкіндігін береді. Осы мақсатта ДЗСҰО базасында ТК ұстаушыларын оқыту-үйрету жоспарланады.

Фармацевтикалық нарықта тиімді және қауіпсіз ДЗ болуын қамтамасыз ету мақсатында фармакологиялық қадағалау жүйесін және медициналық бұйымдар қауіпсіздігін мониторингтеу жүйесін жетілдіру жалғасын табады.

Жүктелген функцияны тиімді жүзеге асыру үшін ДДСҰ ұсынымдарына сәйкес қауіпке бағдарланған тәсіл бойынша медициналық ұйымдардан сапаны бағалауға арналған өнімдерді іріктеу тетігін жетілдіру жұмысы жүргізіледі.

Әлемдік тәжірибе мен озық тәсілдемелерді ескере отырып, тіркеуден кейінгі кезеңде ДЗ және МБ сараптау кезінде «пайда мен қауіп» арақатынасын бағалаудың үздік қағидаттары енгізіледі.

Медициналық ұйымдар тарапынан жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеудің төмен деңгейі тіркеуден кейінгі кезеңде тіркелген ДЗ және МБ пайдалану кезінде тұрғылықты халықтың денсаулығы үшін қауіпсіздігі тұрғысынан қауіптер туындайды. Медициналық ұйымдар жауапкершілігін арттыру мақсатында «Әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы» Қазақстан Республикасы Кодексіне қолайсыз құбылыстар туралы хабарламағаны үшін жауапкершілікті енгізу бөлігінде өзгерістер енгізу мәселесі пысықталады.

Тіркеуден кейінгі кезеңдегі маңызды міндет мыналар арқылы автоматтандыруды одан әрі дамыту болып табылады:

- денсаулық сақтаудың ақпараттық жүйелерін жағымсыз реакциялар жөніндегі дерекқормен ықпалдастыру;
- фармакологиялық қадағалау үдерісін және медициналық бұйымдар қауіпсіздігін мониторингтеуді автоматтандыру;
- фармацевтикалық инспекция және МБ өндірушілерін инспекциялау үдерісін автоматтандыру;
- ДЗ және МБ жарнамалық материалдары бойынша берілген қорытындылардың IT жүйесін және тізілімін жасақтау.

Тіркеуден кейінгі кезеңде межелеңген іс-шараларды сапалы жүзеге асыру ДЗ және МБ қауіпсіздігін арттыруға ықпал етеді, сонымен қатар ДДСҰ бенчмаркингіне сай ұлттық сараптау жүйесінің кемелдену деңгейін арттырудың маңызды факторларының біріне айналады.

3 стратегиялық бағыт. Ұйымдастыру тиімділігін арттыру

3 басым бағыт «Ұйымдастырушылық даму»

Бәсекеге қабілетті және тиімді қызмет атқаратын ұйымды құру мақсатын жүзеге асыру үшін ішкі ресурстарды дамыту және бизнес үдерістерін жетілдіру қажет.

Кез келген ұйымда үдерістің негізгі қозғаушы күші оның қызметкері болып табылады және бұл ұйымның тиімді және өнімді жұмыс істеуі үшін кадрлық қуатты және бәсекеге қабілеттілікті тұрақты арттырып отыру қажет.

Ішкі ресурстарды дамыту және бизнес үдерістерін жетілдіру мақсатында ДЗСҰО әртүрлі іс-шараларды өткізуді жоспарлап отыр.

Негізгі екпін сарапшылар біліктілігін үздіксіз арттыруға бағытталады, ол сарапшыларды, оның ішінде «Болашақ» бағдарламасы бойынша оқытумен, тәлімгерлік институтын дамытумен, Ғылыми-білім беру орталығының бәсекеге қабілеттілігін арттырумен жүзеге асырылады.

Тағы бір маңызды бағыт – ДЗСҰО шығынсыз қызметін, оның ішінде бағалар прејскурантын өзектендіру және технологиялық байланысты функцияларды дамыту арқылы қамтамасыз ету.

Корпоративтік басқаруды, ішкі аудитті, жобалардың басқарылуын, PR және т.б. одан әрі жетілдіру арқылы жүзеге асатын ішкі бизнес үдерістерін дамыту да маңызсыз емес.

Бұдан бөлек, жылдам даму үстіндегі технологиялық прогресс

жағдайларында жаңа технологияларды меңгеру ДЗСҰО технологиялық байланысты функцияларының үдерістерін автоматтандыруға мүмкіндік береді.

Халықаралық тәжірибе жинақтау, үздік әлемдік практикалармен өзара алмасу мақсатында бірқатар іс-шаралар халықаралық ынтымақтастықты қолдауға да арналады.

4 бөлім. Стратегиялық және бюджеттік жоспарлаудың өзара байланыс сәулеті

Мемлекеттік органның стратегиялық бағыттары

1 стратегиялық бағыт. Тұрғылықты халық денсаулығын нығайту
--

Мемлекеттік орган мақсаттары

1.2 мақсат Медициналық қызметтердің қолжетімділігі мен сапасын жақсарту

2022-2026 жылдарға арналған ҚР ДСМ «ДЗ және МБ СҰО» ШЖҚ РМК стратегиялық жоспары

1 мақсат	2 мақсат	3 мақсат
ЕАЭО шеңберіндегі көшбасшы сараптау ұйымы	ДЗ және МБ сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз ету	Бәсекеге қабілетті және тиімді жұмыс істейтін ұйым

5 бөлім. Стратегиялық бағыттар, мақсаттар және нысаналы индикаторлар

№	Қызметтің негізгі көрсеткіштері (KPI)	Өлшем бірлігі	Есептеу формуласы	Жауапты	Іс жүзінде.	Жоспар (жылдар)				
					2021	2022	2023	2024	2025	2026
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1 стратегиялық бағыт. Тіркеуге дейінгі кезеңде Кәсіпорын қызметін жетілдіру										
1	Референттік мемлекет ретінде	%	Референттік мемлекет ретінде							

	жүргізген ДЗ және МБ сараптамаларының үлесі		жүргізілген ДЗ және МБ сараптамалар саны / жүргізілген сараптамалардың жалпы саны		3	5	7	10	15	20
2	Астана қаласында ДЗ және МБ бойынша сынақтарын өткізуге арналған зертхана салу	дана				1 ТЭО	1 ЖСҚ	Салу	1 пайдалануға енгізу актісі	
						23 млн теңге				
3	Клиникаға дейінгі in vitro зерттеулерін жүргізу кезінде GLP сәйкестігіне ФЗЗ аккредиттеу	-	Аккредиттеу туралы куәлік				+			+
4	Монополиялық функцияларды автоматтандыру үлесі	%	Автоматтандырылған үдерістер / үдерістердің жалпы саны		50	65	85	100	100	100
2 стратегиялық бағыт. Тіркеуден кейінгі кезеңдегі Кәсіпорын қызметін жетілдіру										
5	Тіркелген ДЗ мен МБ жалпы санынан пайдақауіп арақатынасына жүргізілген бағалау үлесі	%			30	40	50	60	80	100
6	Тіркелген ДЗ және МБ жалпы санынан қауіпке бағдарланған тәсіл бойынша іріктелген ДЗ және МИ үлесі	%	Іріктелген ДЗ және МБ саны / Тіркелген ДЗ және МБ жалпы саны		3	20	25	30	35	50
7	EDQM - Дәрілік заттар сапасы және денсаулық сақтау жөніндегі Еуропалық директорат, Еуропа Кеңесі тарапынан ИСО/МЭК-17025 және	-	Аттестат			+				+

	EDQM/OMCL нұсқаулықтары талаптарына сәйкестігі тұрғысынан зСО қайта бағалануы (өзара бірлескен аудит)									
8	Технологиялық байланысты функцияларды автоматтандыру үлесі	%	Автоматтандырылған ТБФ саны / ТБФ жалпы саны		60	75	85	100	100	100
3 стратегиялық бағыт. Кәсіпорынның ұйымдастырушылық тиімділігін арттыру										
9	Оқытудан өткен сарапшылар үлесі	%	Оқытылған сарапшылар саны / сарапшылардың жалпы саны		43	60	80	100	100	100
10	ROA	%	Таза түсім/ Активтердің орташа құны		0,1	0,16	0,26	0,27	0,29	0,46
11	Кәсіпорын қызметі туралы БАҚ-тағы оң және бейтарап жарияланымдар үлесі	%	Жағымды және бейтарап басылымдар саны / жалпы жарияланымдар саны		100	100	100	100	100	100
12	Өндірістік персоналдың орташа жалақысының экономикадағы орташа еңбекақыға арақатынасы	арақатынасы	Өндірістік персоналдың 1 жұмыскерінің орташа жалақысын экономикадағы орташа еңбекақыға бөлеміз		-	1,4	1,5	1,6	1,7	1,7