**БЕКІТІЛДІ / УТВЕРЖДЕНЫ**

**Байқау кеңесінің шешімімен / решением Наблюдательного совета**

**протокол от «31» марта 2020 года № 01 хаттама**

****

**Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласындағы мақсаттар**

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын**

**Негізгі стратегиялық бағыттар:**

* Қолжетімділігін арттыру мақсатында тіркеуге дейінгі кезеңде ДЗ мен МБ сараптауды жетілдіру.
* ДЗ мен МБ сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында тіркеуден кейінгі кезеңде ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК қызметін жетілдіру.
* Ұйымдастырушылық дамыту қағидаттарын жүзеге асыру арқылы ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК қызметін жетілдіру.
* ДЗ мен МБ айналысы саласында реттеуші органдармен және ұйымдармен халықаралық байланысты және серіктестікті дамыту.
* ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 21500:2012, ISO/IEC 27001:2013, ISO 3100:2018, ISO 37001:2016 және ISO 45001:2018 халықаралық стандартының негізінде ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК менеджмент жүйесінің талаптарын орындау және нәтижелілігін тұрақты жақсарту және (ENV/MC/CHEM(98)17 «OECD Principles of Good Laboratory Practice» («ОЭСР тиісті зертханалық тәжірибесінің принциптері»), «Good Review Practices» («Тиісті қарау тәжірибесі» («Сараптаудың тиісті тәжірибесі»)), GPPQCL/WHO «ДДСҰ техникалық баяндамалар сериясы», 2010. 1-Қосымша № 957,: фармацевтикалық өнімдердің сапасына бақылау жүргізуші зертханалар үшін ДДСҰ-ның тиісті тәжірибесі») Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының 2015 жылғы 9 -Қосымша, № 992 техникалық баяндамасы, әрекет етуші нормативтік құжаттар ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК қабылданған.
* Зертханалық сынақтар орталығының, Зертханалары бар сынақ орталығының және ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК Аумақтық филиалдарының Сынақ зертханаларының менеджмент жүйесін жоғары, оңтайлы деңгейде қолдау.
* Қызметкерлерді үнемі оқыту және біліктіліктерін арттыру.
* Материалдық-техникалық базаны дамыту – реконструкция және техникалық қайта жабдықтау, жаңа техниканы, жабдықтарды сатып алу.

**Төмендегі мақсаттарды жүзеге асыру арқылы жалпы ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК және жеке әр қызметкердің қызметінің осы стратегиялық бағыттарына сәйкес ДЗ мен МБ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын, сондай-ақ тұтынушының (өтініш берушінің) қанағаттануын қамтамасыз етуге, нақты нәтижені алуға және ең жоғары экономикалық әсерді алуға бағытталады:**

* 2020 жылы клиникалық зерттеу материалдарын сараптаудың және клиникалық зерттеу қауіпсіздігінің мониторингінің тәуекелдік-бағдарланған моделін енгізу.
* 2020 жылы қауіпке бағытталған тәсілдің негізінде Қазақстан Республикасының нарығын тіркеуден кейінгі бақылауды енгізу.
* 2021 жылы халықаралық стандарттардың базасында (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 21500:2012, ISO/IEC 27001:2013, ISO 3100:2018, ISO 37001:2016 және ISO 45001:2018) ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК менеджмент жүйесін енгізу және сертификаттау (аккредиттеу).
* 2021 жылдың аяғына дейін Зертханалық сынақтар орталығын, Зертханалары бар сынақ орталығын (Алматы қаласындағы Аумақтық филиалы) және Қарағанды қаласындағы Аумақтық филиалдын Сынақ зертханасы Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымының қайта мамандандыру
* Жұмыс тәсілдерін, әдістерін және менеджмент жүйесін жетілдіру мақсатында ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК кем дегенде 10% қызметкерлері деңгейінде жыл сайын біліктіліктерін арттыру және қызметкерлерді дайындауды қамтамасыз ету.
* Зертханалық қызметтер мен жалпы ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК материалдық-техникалық базасын (жалпы көлемінің кем дегенде 10%) жыл сайын жаңарту.
* Кәсіпорын қызметкерлерінің жалақысын орташа есеппен 7% жыл сайын арттыру.

ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК басшылығы менеджмент жүйесін әзірлеу және енгізу бойынша жұмыстарды жалпы басқару, Ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге бағытталған оның нәтижелілігін, тұтынушылардың (өтініш берушілердің) мүдделерін тұрақты жақсарту, сондай-ақ менеджмент жүйесін барлық қажетті ресурстармен қамтамасыз ету үшін жауапкершілікті өзіне алады.

****

**Цели в области обеспечения системы менеджмента**

**Республиканское государственное предприятие**

**на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

**Основными стратегическими направлениями являются:**

* Совершенствование экспертизы ЛС и МИ в дорегистрационный период с целью повышения их доступности.
* Совершенствование деятельности РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК в пострегистрационный период в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС и МИ.
* Совершенствование деятельности РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК посредством реализации принципов организационного развития.
* Развитие международных связей и делового партнерства с регуляторными органами и организациями в сфере обращения ЛС и МИ.
* Выполнение требований и постоянное улучшение результативности системы менеджмента РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК на основе международных стандартов (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 21500:2012, ISO/IEC 27001:2013, ISO 3100:2018, ISO 37001:2016, ISO 45001:2018) и нормативных документов, принятых и действующих в РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК (ENV/MC/CHEM(98)17 «OECD Principles of Good Laboratory Practice» («Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР»), Технический доклад Всемирной Организации Здравоохранения № 992, Приложение 9, 2015 год «Good Review Practices» («Надлежащая практика рассмотрения» («Надлежащая практика экспертизы»)), GPPQCL/WHO «Серия технических докладов ВОЗ, №957, 2010. Приложение 1: Надлежащие практики ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции»).
* Поддерживание на высоком, оптимальном уровне эффективность системы менеджмента Центра лабораторных испытаний, Испытательного центра с лабораториями и испытательных лабораторий территориальных филиалов РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК.
* Регулярное обучение и повышение квалификации персонала.
* Развитие материально-технической базы – реконструкция и техническое перевооружение, приобретение новой техники и оборудования.

**В соответствии с этими стратегическими направлениями деятельности РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК в целом и каждого работника в отдельности ориентируется на обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ, а также удовлетворенность потребителя (заявителем), получение им реального результата и максимального экономического эффекта посредством реализации следующих целей:**

* Внедрение риск-ориентированной модели экспертизы материалов клинических исследований и мониторинга безопасности клинических исследований в 2020 году.
* Внедрения пострегистрационного контроля за рынком Республики Казахстан на основе риск-ориентированного подхода в 2020 году.
* Внедрение и сертификация (аккредитация) системы менеджмента РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК на базе международных стандартов (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 21500:2012, ISO/IEC 27001:2013, ISO 3100:2018, ISO 37001:2016 и ISO 45001:2018) в 2021 году.
* Преквалификация Всемирной Организацией Здравоохранения Центра лабораторных испытаний, Испытательного центра с лабораториями (Территориальный филиал в городе Алматы) и Испытательной лаборатории Территориального филиала в городе Караганда до конца 2021 года.
* Ежегодного повышение квалификации (обучения) на уровне не менее 10% работников РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК и обеспечения подготовки персонала с целью постоянного совершенствования методов, приемов работы и системы менеджмента.
* Ежегодного обновления материально-технической базы (не менее 10% от общего объема) лабораторных служб и РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК в целом.
* Ежегодного увеличения заработной платы работников Предприятия в среднем на 7%.

Руководство РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК берет на себя ответственность за общее руководство работами по разработке и внедрению системы менеджмента, постоянному улучшению ее результативности с ориентацией на обеспечение Национальной безопасности, интересов потребителей (в том числе заявителей), а также обеспечение системы менеджмента всеми необходимыми ресурсами.