**БЕКІТІЛДІ / УТВЕРЖДЕНО**

**Байқау кеңесінің шешімімен /**

**решением Наблюдательного совета**

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

**Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласындағы саясат**

**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**

ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК, оның аумақтық филиалдары және өкілдіктері дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі - ДЗ және МБ) айналысы саласындағы бірыңғай жүйенің бөлігі болып табылады.

**Миссиясы:**

Ұлт саулығы – мемлекеттің басты басымдығы.

Қазақстан халқына – сапалы, тиімді және қауіпсіз ДЗ және МБ. Халықтың денсаулығын және ДЗ және МБ сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін бағалай отырып, сондай-ақ олардың қолжетімділігін және мультитәртіптік, ғылыми негізделген және инновациялық тәсілдердің негізінде оңтайлы қолданылуын дамыта отырып, онымен байланысты өмірдің сапа аспектілерін жақсарту.

**Қызметтің қағидаттары:**

**1. Тұтынушылардың мүдделерін қорғау:** ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК әр қызметкерінің міндеті Еуразиялық экономикалық одақтың және Қазақстан Республикасының нарығында ДЗ мен МБ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз етуге бағытталған, бұл Ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету факторларының бірі болып табылады.

**2. Сапаны арттыру:** Барлық кезеңдерде үрдістер мен қызметтердің сапасын үздіксіз күнделікті бақылау. Қауіптерді мониторингілеу және басқарудың нақты және сөзсіз жүйесі.

**3. Қызметкерлерге қамқорлық көрсету:** Кәсіби ұжымды қалыптастыра отырып,ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК қызметкерге өзінің міндеттерін сапалы орындау үшін барлық жағдайды, кәсіби және жеке өсу үшін мүмкіндікті қамтамасыз ете отырып, баға жетпес активті қалыптастырады.

**4. Үрдістерді жетілдіру:** Сыртқы және ішкі мүдделі тараптардың қанағаттанушылығын арттыру мақсатында ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК орындалатын үрдістерді үздіксіз жетілдіру жүйесі қалыптасқан, тиімді қызмет етеді және тұрақты дамиды.

**5. Жаңа технологияларды енгізу:** Тіркеуге дейінгі және тіркеуден кейінгі кезеңдердесараптаманы жүргізуде инновациялық тәсілдерді енгізу арқылы тиімді, қауіпсіз және сапалы ДЗ және МБ уақытылы қол жеткізу қамтамасыз етіледі.

**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 жабдықты, техниканы және аспаптарды сатып алу.

ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК барлық қызметкерлері лауазымына және мәртебесіне қарамастан Еуразиялық экономикалық одақтың, Қазақстан Республикасының заңнамасының, халықаралық стандарттардың және Кәсіпорынның ішкі нормативтік құжаттарының талаптарын сақтауға жауап береді.

ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК басшылығы осы Саясатты жүзеге асыруды қамтамасыз ету, оны заңдылық, шынайылық, бейтараптық (қасақана еместік) және мүдделердің қайшылығын болдырмау қағидаттарында барлық қызметкерлердің түсінуі мен қолдауы үшін жауапкершілікті өзіне алады.

ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК қызметкерлері осы Саясатты бұзған жағдайда, олар Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы халықаралық келісімдерге, Еуразиялық экономикалық одақтың және Қазақстан Республикасының заңнамасына, сондай-ақ ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес жауап береді.

**Политика 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**

РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК, его территориальные филиалы и представительства являются частью единой системы в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ).

**Миссия:**

Здоровье нации – главный приоритет государства.

Народу Казахстана – качественные, эффективные и безопасные ЛС и МИ. Улучшать здоровье населения и связанные с ним аспекты качества жизни, оценивая качество, безопасность и эффективность ЛС и МИ, а также развивая их доступность и рациональное применение на основе мультидисциплинарных, научно обоснованных и инновационных подходов.

**Принципы деятельности:**

**1. Отстаивать интересы Потребителей:** Обязанность каждого работника РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК направлена на обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ на рынке Евразийского экономического союза и Республики Казахстан, что является одним из факторов обеспечения Национальной безопасности.

**2. Повышать качество:** Непрерывный каждодневный контроль качества процессов и услуг на всех стадиях. Четкая и безоговорочная система мониторинга и управления рисками.

**3. Заботиться о Работниках:** Формируя профессиональный коллектив, РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК создает бесценный актив, обеспечивая работнику все условия для качественного выполнения своих обязанностей, возможностей для профессионального и личностного роста.

**4. Совершенствовать процессы:** С целью повышения удовлетворенности внешних и внутренних заинтересованных сторон на РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК создана, эффективно функционирует и постоянно развивается система непрерывного совершенствования выполняемых процессов.

**5. Внедрять Новые технологии:** Путем внедрения инновационных подходов в проведении экспертизы в дорегистрационный и пострегистрационный периоды, обеспечивается своевременный доступ к эффективным, безопасным и качественным ЛС и МИ.

**Основные стратегические направления**:

* 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 нового оборудования, техники и инструментов.

Все работники РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК, независимо от должности и статуса несут ответственность за соблюдение требований законодательства Евразийского экономического союза, Республики Казахстан, международных стандартов, нормативных документов, действующих и принятых на Предприятии, а также внутренних нормативных документов.

Руководство РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК берет на себя ответственность за обеспечение реализации данной Политики, понимания и поддержки ее всеми работниками на принципах законности, честности, беспристрастности (непредвзятости) и исключения конфликта интересов.

В случае нарушения работниками РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК настоящей Политики, они несут ответственность, в соответствии с международными соглашениями, действующими на территории Республики Казахстан, законодательством Евразийского экономического союза и Республики Казахстан, а также внутренними нормативными документами РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК.