

	Нұсқа / Версия: 04	
	Орына / Взамен:	C-A11-01
Мақұлданды / Одобрены:	_____	
Қолданысқа енгізіледі / Введен в действие:	06.04.2020	_____

УТВЕРЖДЕНЫ
решением Наблюдательного совета
протокол от «31» марта 2020 года № 01



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 пострегистрционный 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.

C-A11-01	Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласындағы мақсаттар / Цели в области обеспечения системы менеджмента
----------	---

✓ 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 повышения 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.