

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
--	--

Выписка из протокола заседания Наблюдательного совета РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» КМ и ФК МЗ РК от 26.10.2022 года №4

ПОВЕСТКА ДНЯ:

Об утверждении Стратегического плана Предприятия на 2022-2026 годы.

Голосование по второму вопросу повестки дня:

«ЗА» - 6 голосов (Петухова Н.М., Ордабекова Ж.К., Отепова Г.Д., Даутбаев Е.К., Кәкім Р.К., Сулейменов Е.А.)

«ПРОТИВ» - 0 голосов

«ВОЗДЕРЖАВШИХСЯ» - 0 голос.

По второму вопросу повестки дня принято РЕШЕНИЕ:

1. Утвердить Стратегический план Предприятия на 2022-2026 годы с учётом предложений членов Наблюдательного совета;
2. Предприятию принять все необходимые меры, вытекающие из настоящего решения.

Секретарь
Наблюдательного совета

_____ Байрабеков К.Ш.



Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
--	--

Выписка из протокола заседания Наблюдательного совета
РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» КМ и ФК МЗ РК от 18.10.2024 года №13

ПОВЕСТКА ДНЯ:

Об исполнении стратегического плана Предприятия на 2022-2026 годы за 1 полугодие 2024 года, и внесения изменений в стратегический план Предприятия на 2022-2026 годы.

Голосование по первому вопросу повестки дня:

«ЗА» - 4 голоса (Петухова Н.М., Сулейменов Е.А., Отенова Г.Д., Кәкім Р.Қ.)

«ПРОТИВ» - 0 голосов

«ВОЗДЕРЖАВШИХСЯ» - 0 голос.

По первому вопросу повестки дня принято РЕШЕНИЕ:

1. Принять к сведению отчетную информации по исполнению Стратегического плана Предприятия на 2022-2026 г. за 1 полугодие 2024 года;
2. Внести изменения в Стратегический план Предприятия на 2022-2026 г. согласно приложенной сравнительной таблице, с учетом предложений;
3. Предприятию принять все необходимые меры, вытекающие из настоящего решения.

Секретарь
Наблюдательного совета



Сапарбеков К.Ш.

УТВЕРЖДЕНО
Решением Наблюдательного совета
РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ»
КМ и ФК МЗ РК
№4 от 26.10.2022 г.

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПЛАН

Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
на 2022-2026 годы

2022, г. Астана

**Стратегический план
Республиканского государственного предприятия на праве
хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
на 2022-2026 годы**

Раздел 1. Миссия и видение

Миссия: способствовать улучшению здоровья населения Казахстана путем обеспечения допуска на рынок качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ).

Видение: профессиональная, инновационная и транспарентная экспертная организация, применяющая передовые мировые подходы для обеспечения допуска на рынок качественных, безопасных и эффективных ЛС и МИ.

**Раздел 2. Анализ текущей ситуации и управление рисками
Стратегическое направление 1. Совершенствование деятельности в
дорегистрационный период**

1.1) В рамках монопольных функций по экспертизе ЛС и МИ, а также технологически связанные с ними виды деятельности, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – НЦЭЛС) проводит последовательную работу по совершенствованию деятельности.

Проведена существенная оптимизация процедурных вопросов при проведении экспертизы ЛС и МИ (введение этапа валидации регистрационного досье, осуществление экспертизы группой экспертов с формированием единого экспертного отчета, перераспределение этапов экспертизы).

На основе Глобальной Номенклатуры медицинских изделий (GMDN) осуществлена разработка Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (НМИРК) и начат комплекс организационных работ по ее практическому внедрению. В частности, с целью систематизации Государственного реестра ЛС и МИ осуществлено присвоение номенклатурного кода и перекодировка более 9000 зарегистрированных наименований медицинских изделий.

Кроме того, для повышения качества предоставляемых услуг и прозрачности этапов экспертизы разработаны ландшафтные карты основных бизнес-процессов, предусматривающие четкий порядок взаимодействия и

этапность процедур. Разграничены зоны ответственности по блокам монопольных функций и технологически связанных с ними видами деятельности.

Создан Центр обслуживания заявителей (ЦОЗ) и осуществлен полный переход на работу с заявителями по всем направлениям экспертизы в электронном формате через Личный кабинет. При этом исключено физическое обращение заявителя в НЦЭЛС (за исключением процедуры сдачи образцов) и сокращена переписка с заявителями.

Осуществлена интеграция программы электронного документооборота с экспертными программами. Разработаны формы статистической отчетности по экспертной деятельности, реализована возможность их автоматической выгрузки. Осуществляется комплекс работ по переходу на портальное решение экспертных программ. На официальном сайте НЦЭЛС для заявителей предоставлена возможность расчета стоимости экспертных работ с помощью программы «Калькулятор цен по ЛС, ИМН, МТ, ОБК».

Одним из актуальных вопросов на сегодняшний день является вопрос экономической доступности ЛС и МИ для населения. В связи с чем, законодательно введена система государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

В этой связи пересмотрены требования к документации, предоставляемой субъектами фармацевтического рынка для проведения референтного ценообразования, регламентированы сроки проведения этапов ценообразования и периодичность внесения изменений в зарегистрированную цену на ЛС и ИМН. С целью получения достоверных сведений о внешних референтных ценах на ЛС значительно расширена «корзина» референтных стран, включающая список от 3 до 16 основных и резервных стран.

С целью установления и развития двусторонних связей в области совершенствования качества, безопасности и эффективности ЛС и МИ Республика Казахстан активно взаимодействует с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями. Так, в 2016 г. Республика Казахстан в лице НЦЭЛС получила статус страны-наблюдателя в Международном совете по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для медицинского применения (International Council for Harmonization, ICH), принимает активное участие в заседаниях Международного форума регуляторов медицинских изделий (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF).

Испытательный центр с лабораториями, аккредитован Европейским директором качества ЛС (EDQM) в системе Сети Официальных лабораторий по контролю ЛС Совета Европы, Лаборатория фармакологических испытаний ТФ Алматы подтвердила соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Словацкой национальной аккредитующей службой (SNAS). Лаборатория отделения г.Караганда прошла преквалификацию ВОЗ.

НЦЭЛС входит в состав членов с правом решающего голоса

Фармакопейной Конвенции США, Комиссии Европейской Фармакопеи.

Кроме того, НЦЭЛС принимает активное участие в процессе по гармонизации действующей нормативной базы Республики Казахстан в сфере обращения ЛС и МИ с международными нормами и требованиями. На постоянной основе осуществляется подготовка предложений по внесению изменений и дополнений в Кодекс Республики Казахстан и соответствующие ему подзаконные нормативные правовые акты Республики Казахстан в сфере обращения ЛС и МИ.

На протяжении последних 4 лет осуществляется интенсивная работа по разработке и совершенствованию законодательной базы в фармацевтической отрасли, нацеленная на эффективное функционирование единого рынка ЛС и МИ в рамках ЕАЭС.

В сентябре 2021 года был проведен бенчмаркинг ВОЗ для рассмотрения и обновления хода выполнения, предоставленных рекомендаций и завершения результатов официального сравнительного анализа ВОЗ, проведенного в 2018 году. По итогам оценки по глобальному инструменту бенчмаркинга ВОЗ национальная регуляторная система находится на 2 уровне зрелости.

С 2018 года общее количество подиндикаторов реализованных частично для достижения 3 уровня зрелости снизилось с 31 до 19, при этом количество рекомендаций - 22.

Основные рекомендации были следующими:

1) внедрить и расширить сферу применения системы менеджмента качества (СМК) для коммуникации и интеграции взаимодействия КМФК и НЦЭЛС;

2) пересмотреть критерии отбора с рынка продукции по риск-ориентированному подходу, а также разработать порядок и механизм предотвращения распространения фальсифицированных ЛС;

3) в отношении клинических исследований необходимо внести изменения в нормативные правовые акты в части определения четких критериев, объема или степени признания и / или использования заключений об экспертизе материалов для проведения клинических исследований от других регуляторных органов (сильные регуляторные органы).

Основным элементом допуска на рынок ЛС и МИ является экспертиза при их государственной регистрации. В 2021 году на экспертизу ЛС поступило 6508 заявок, на экспертизу МИ поступило 4994 заявок. По результатам экспертизы количество рекомендованных заявок составляет 7266 на ЛС и 2139 на МИ с учетом переходящих заявок от предыдущего года. Количество отказов составляет 404 на ЛС и 131 на МИ.

Диаграмма 1. Количество поступивших заявок, ед.

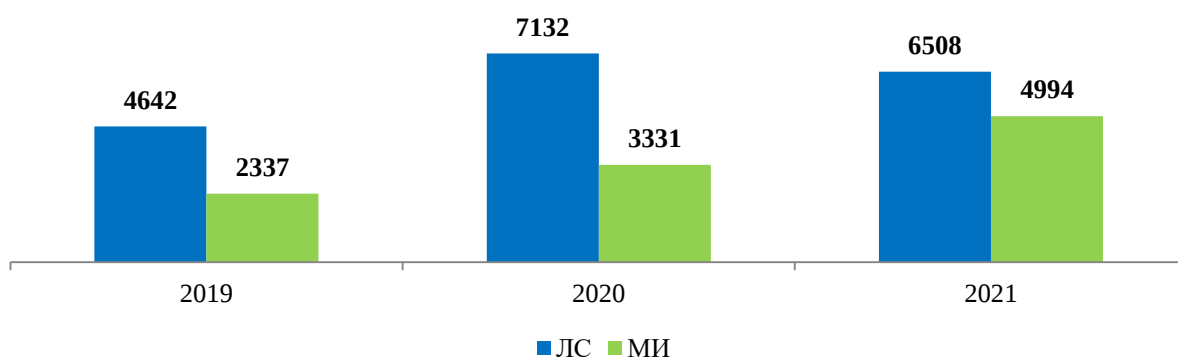


Диаграмма 2. Количество рекомендованных заявок, ед.

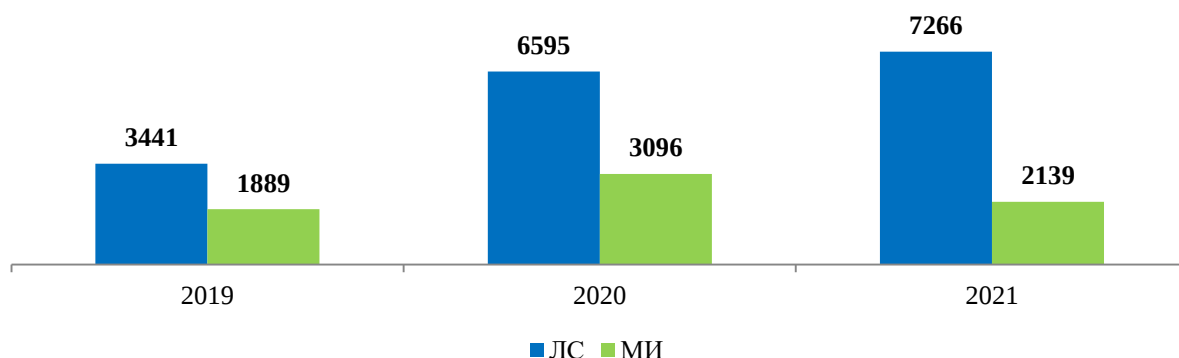
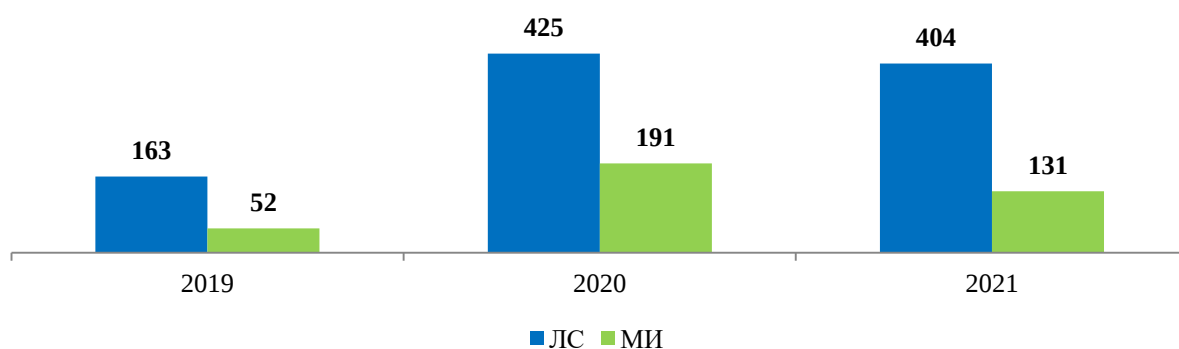


Диаграмма 3. Количество отказов, ед.



В настоящее время официально утверждены и введены в действие нормативное регулирование и административные процедуры, регламентирующие обращение ЛС и МИ в условиях единого рынка ЕАЭС. В соответствии с Соглашениями о единых принципах и правилах обращения ЛС и МИ предусмотрены два основных механизма регистрации – процедура взаимного признания уполномоченными органами стран ЕАЭС результатов экспертиз, исследований (испытаний) и децентрализованная процедура. На сегодняшний день в реализацию указанных Соглашений разработано порядка 40 базовых документов: 25 нормативных актов по обращению ЛС и 13 по обращению МИ.

1.2) Анализ основных проблем

В связи с наличием только одной лаборатории по испытанию МИ необходимо создание дополнительных лабораторий. Недостаточность испытательных лабораторий по проведению доклинических исследований ЛС

и МИ, а также проведения биоаналитической части испытаний биоэквивалентности ЛС.

Отсутствие полной автоматизации процесса проведения экспертизы ЛС и МИ в рамках ЕАЭС.

1.3) Управление рисками

Наименование рисков, которые могут повлиять на достижение целей	Мероприятия по управлению рисками
Риск низкого качества экспертизы. Имеются риски по процедуре экспертизы ЛС и МИ в рамках ЕАЭС, а именно непризнание отчетов казахстанского регулирующего органа по экспертизе ЛС и МИ другими регуляторами ЕАЭС	1) Наладить бизнес-процессы по привлечению внештатных экспертов; 2) Информирование на постоянной основе по видам испытаний МИ, по которым имеется аккредитация; 3) Актуализация перечня стандартов, содержащих требования к качеству и безопасности МИ; 3) Внешнее обучение экспертов МИ; 4) Обеспечение экспертов стабильным материальным положением, включая заработную плату, достойное место работы и другие социальные позиции
Риск некачественного или не достаточного по объему проведения технических испытаний МИ	

Стратегическое направление 2. Совершенствование деятельности в пострегистрационный период

2.1) НЦЭЛС в пострегистрационный период осуществляет оценку качества зарегистрированных ЛС и МИ, фармаконадзор и мониторинг безопасности МИ, инспектирование производств ЛС и МИ.

С введения нового Кодекса Республики Казахстан в пострегистрационном периоде оценка качества ЛС и МИ проводится только путем декларирования (т.е. без проведения лабораторных испытаний) и процедуры отбора с рынка по риск ориентированному подходу.

Дифференцированы сроки проведения оценки качества в зависимости от вида процедуры, оптимизированы показатели контроля качества ЛС и разработана методика отбора образцов для ЛС и МИ в зависимости от типа. Осуществлено объединение баз данных Головного офиса НЦЭЛС и Территориального филиала и Отделений в программе «Оценка качества ЛС и МИ», позволяющее увеличить скорость обработки информации и осуществлять контроль деятельности Территориального филиала и Отделений. Разработаны формы статистической отчетности и реализована

возможность автоматической загрузки отчетов о деятельности ТФ и Отделений в одной программе.

За 2019 год было выдано 72 369, за 2020 год – 100014, 2021 год – 97604 (ЛС- 36885, МИ – 60719) сертификатов соответствия по результатам оценки качества ЛС и МИ. Количество выданных решений об отказе составило за 2019 год - 2976, за 2020 год – 1866, за 2021 год - 2057.

Для репортирования (в онлайн режиме) карт-сообщений о побочных действиях ЛС и ИМН в 2016 г. были выданы электронные ключи 2313 медицинским организациям, в том числе 155 субъектам фармацевтического рынка. 75 карт-сообщений о побочных действиях ЛС было направлено по базе данных «VigiFlow» в Международный центр мониторинга по безопасности ЛС ВОЗ в г. Уппсала (Швеция).

Создана нормативная база по государственной системе фармаконадзора, на постоянной основе проводятся семинары-тренинги для медицинских и фармацевтических работников в отношении сбора информации о побочных действиях ЛС. На сайте НЦЭЛС реализована возможность сообщений о побочных действиях ЛС и МИ.

Кроме того, Республика Казахстан является полноправным членом Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС.

За 2020-2021 годы поступило 4148 карт-сообщений о побочных действиях ЛС и МИ. За 2021 г. проведена ежегодная оценка соотношения "польза-риск" лекарственных средств на 1647 препаратов. По результатам проведенной работы оценки для 1333 препаратов из Перечня соотношение польза-риск остается благоприятным. Для 314 препаратов требуется коррекция в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению. Проведено 9 плановых инспекций системы фармаконадзора. По МИ проведено 142 экспертизы отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге по безопасности и эффективности Медицинских изделий 2б (имплантируемые) и 3 класса по степени риска.

В соответствии с Кодексом создан фармацевтический инспекторат, где за НЦЭЛС закреплена роль в качестве инспекционной организации и внедрена норма по проведению инспектирования МИ.

Для эффективной реализации возложенной функции будет проводиться работа по совершенствованию механизма отбора продукции для оценки качества из медицинских организаций по риск-ориентированному подходу в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

На сегодняшний день на территории Республики Казахстан Фармацевтические инспекции осуществляются Комитетом медицинского и фармацевтического контроля, а вне территории Республики Казахстан – НЦЭЛС, также как и инспекции производителей медицинских изделий.

В рамках международного сотрудничества НЦЭЛС активно участвует в работе по присоединению Республики Казахстан к Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Участие республики в PIC/S позволит увеличить инспекции в рамках ЕАЭС для дальнейшего

признания государствами-членами и добиться признания результатов инспекций за рубежом.

2.2) Анализ основных проблем

В связи с внедрением процедуры отбора с рынка ЛС и МИ по риск-ориентированному подходу требуется гармонизация НПА с международными требованиями.

Не полном объеме автоматизирована система фармаконадзора ЛС и мониторинга безопасности МИ в пострегистрационный период, а также инспектирования производства ЛС и МИ.

2.3) Управление рисками

Наименование рисков, которые могут повлиять на достижение целей	Мероприятия по управлению рисками
1) Отсутствие автоматизации процессов по фармаконадзору и инспектированию производителей ЛС и МИ	Разработка Портала по Фармакондазору и мониторингу безопасности МИ и инспектированию производителей ЛС и МИ
2) Недостаточность квалифицированных экспертов	Обучения штатных экспертов, а также привлечение внешних экспертов

Стратегическое направление 3. Повышение организационной эффективности

3.1) Эффективная реализация возложенных функций в до- и пострегистрационный период требует обеспечения качественного организационного развития НЦЭЛС, максимальной реализации кадрового потенциала, последовательного совершенствования бизнес-процессов и системы корпоративного управления.

Согласно мировой практике национальные регуляторные органы создают на своей базе обучающие центры при поддержке ВОЗ в целях проведения тренингов и семинаров для субъектов здравоохранения. С этой целью на базе ТФ в г. Алматы создан Научно-образовательный Центр (далее - НОЦ) по надлежащим фармацевтическим практикам, предоставляющий образовательные и консультационные услуги для субъектов фармацевтического рынка. Будут приняты меры по дальнейшему развитию и повышению конкурентоспособности НОЦ с учетом накопленного опыта работы НЦЭЛС.

НЦЭЛС осуществляет деятельность без бюджетного финансирования на

принципе самообеспечения за счет предоставления платных услуг. Будет продолжена работа по обеспечению безубыточности деятельности НЦЭЛС, в т.ч. посредством актуализации прейскуранта цен и развития технологически связанных функций.

В рамках совершенствования внутренних бизнес-процессов будет продолжена работа по дальнейшему развитию корпоративного управления, внутреннего аудита, проектного управления, PR и иных обеспечивающих процессов.

3.2) Анализ основных проблем

В связи с выходом на рынок новых инновационных ЛС и МИ требуется постоянное обучение экспертов НЦЭЛС.

3.3) Управление рисками

Наименование рисков, которые могут повлиять на достижение целей	Мероприятия по управлению рисками
Отсутствие финансирования внешнего обучения	Разработка новых квалификационных требований к экспертам с учетом требований новых подходов к экспертизе

Раздел 3. Приоритетные направления сферы/отрасли

Стратегическое направление 1. Совершенствование деятельности в дорегистрационный период

1 приоритетное направления «Совершенствование экспертизы ЛС и МИ»

При определении стратегического направления деятельности НЦЭЛС учтены предлагаемые меры по устранению замечаний по бенчмаркингу для достижения Республикой Казахстан 3 уровня зрелости национальной регуляторной системы, при котором будет дана оценка стабильной, функционирующей и интегрированной системы. При достижении данного уровня станет возможной преквалификация вакцин ВОЗ, производимых в Республике Казахстан.

В целях достижения позиции лидирующей экспертной организации в рамках ЕАЭС стоит задача совершенствования экспертизы в дорегистрационный период.

В соответствии с поставленной целью и задачей деятельность НЦЭЛС в дорегистрационный период будет сконцентрирована на следующих базовых направлениях:

- Совершенствование текущей модели проведения экспертизы ЛС и МИ, гармонизация с лучшими международными нормами и практиками стран

ОЭСР.

- Совершенствование системы экспертизы материалов для проведения КИ.
- Совершенствование референтного ценообразования ЛС и МИ.

В настоящее время экспертиза ЛС и МИ проводится только внутренними экспертами. Будет проведена работа по привлечению к экспертизе внештатных отечественных и зарубежных экспертов, что позволит повысить кадровый потенциал, конкурентоспособность и профессионализм.

Отсутствие автоматизации экспертизы материалов для проведения клинических исследований сдерживает возможности по увеличению количества и оперативности заявок на экспертизу МИ. В этой связи, будет проведена последовательная работа по автоматизации экспертизы материалов для проведения КИ. Также будет создан реестр клинических исследований в целях обеспечения доступа на рынок безопасных и эффективных ЛС и МИ.

В целях повышения эффективности анализа ценообразования на ЛС и МИ будет осуществлена интеграция Портала по референтному ценообразованию с Таможенной службой.

Для поддержания современного уровня технической оснащенности и соответствия передовым стандартам будет осуществлен закуп лабораторного оборудования для испытаний МИ.

Кроме того, в рамках своей компетенции будет проработан вопрос автоматизации процедур экспертиз ЛС и МИ в рамках ЕАЭС. Это позволит поддерживать признание результатов КИ в рамках ЕАЭС и на международном уровне.

В рамках зарубежных стажировок экспертов НЦЭЛС будет изучаться и внедряться передовой опыт экспертных организаций государств-членов ЕАЭС и иных стран по проведению экспертных работ по ЛС и МИ. Также последовательно будет проводиться обучение сотрудников НЦЭЛС по вопросам экспертизы в рамках ЕАЭС.

Для повышения эффективности проведения исследований планируется расширить области аккредитации лаборатории НЦЭЛС г. Алматы на соответствие GLP при проведении ДКИ *in vitro* в 2023 г.

Кроме того, за счет республиканского бюджета будет осуществлено строительство лаборатории по проведению доклинических исследований НЦЭЛС в г. Астана.

Также будет налажено взаимодействие НЦЭЛС с лабораториями при ВУЗах, научных центрах в части проведения доклинических исследований (на животных - острая, подострая токсичность, местно-раздражающее действие и т.д.).

В результате выполнения перспективных задач ожидается достижение признания результатов ДКИ в рамках ЕАЭС и на международном уровне, повышение кадрового потенциала, конкурентоспособности, а также выход отечественных производителей в рамках ЕАЭС и на внешний рынок.

Также существует проблема недостаточного количества лабораторий по проведению биоаналитической части испытаний на биоэквивалентность

воспроизведенных ЛС (генериков).

Строительство лаборатории по проведению исследований биоэквивалентности, воспроизведенных ЛС (генериков) НЦЭЛС в г.Астана за счет республиканского бюджета решит проблему недостатка лабораторий по проведению таких испытаний.

Кроме того планируется провести обучение медицинских работников стандарту Надлежащей клинической практики (GCP) на базе НЦЭЛС.

В Республике Казахстан функционирует только одна лаборатория НЦЭЛС в г. Алматы, которая проводит испытания на МИ. Для решения данной проблемы планируется строительство собственного здания и лабораторий для испытаний ЛС и МИ в г. Астана за счет собственных средств и республиканского бюджета.

Кроме того на сегодняшний день слабо налажена интеграция с информационными системами ЕАЭС. В связи с чем в числе перспективных задач определено совершенствование информационных систем путем создания портала по МИ, а также интеграция информационных систем с ЕАЭС.

Стратегическое направление 2. Совершенствование деятельности в пострегистрационный период

2 приоритетное направления «Обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС и МИ»

В рамках второго стратегического направления будут реализованы следующие мероприятия:

- Совершенствование процесса оценки качества зарегистрированных ЛС и МИ с учетом риск-ориентированного подхода.
- Развитие системы фармаконадзора ЛС и мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ.
- Развитие фармацевтической инспекции и инспекции по МИ.

Для обеспечения населения безопасными и качественными ЛС важной задачей является обеспечение контроля в пострегистрационный период. Стремясь к высоким стандартам качества, стоит обратиться к международному опыту, где основная ответственность за безопасность и качество ЛС/МИ в пострегистрационный период возлагается на производителей (держателей регистрационных удостоверений). Усиление ответственности держателей регистрационных удостоверений ЛС и МИ, в т.ч. ОТП за функционирование системы фармаконадзора в Республике Казахстан позволит достигнуть эффективного мониторинга качества, безопасности, эффективности продукции в пострегистрационный период. Для этого планируется проводить Обучение держателей РУ на базе НЦЭЛС.

В целях обеспечения на фармацевтическом рынке эффективных и безопасных ЛС, будет продолжено совершенствование системы фармаконадзора и системы мониторинга безопасности медицинских изделий.

Для эффективной реализации возложенной функции будет проводиться

работа по совершенствованию механизма отбора продукции для оценки качества из медицинских организаций по риск-ориентированному подходу в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

С учетом мирового опыта и передовых подходов будут внедрены лучшие принципы оценки соотношения «польза и риск» при экспертизе ЛС и МИ в пострегистрационный период.

Низкая репортируемость о нежелательных реакциях со стороны медицинских организаций создает риски безопасности для здоровья населения при использовании зарегистрированных ЛС и МИ в пострегистрационный период. Для повышения ответственности медицинских организаций будет проработан вопрос внесения изменений в Кодекс Республики Казахстан «Об административных правонарушениях» в части внедрения ответственности за несообщение о нежелательных явлениях.

Важной задачей в пострегистрационный период является дальнейшее развитие автоматизации посредством:

- интеграции информационных систем здравоохранения с базой данных по нежелательным реакциям;
- автоматизации процесса фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- автоматизации процесса фармацевтической инспекции и инспектирования производителей МИ;
- создания ИТ системы и реестра выданных заключений по рекламным материалам ЛС и МИ.

Качественная реализация намеченных мероприятий в пострегистрационный период будет способствовать повышению безопасности ЛС и МИ, а также станет одним из важнейших факторов роста уровня зрелости национальной системы экспертизы согласно бенчмаркинга ВОЗ.

Стратегическое направление 3. Повышение организационной эффективности

3 приоритетное направление «Организационное развитие»

Для реализации цели по созданию конкурентоспособной и эффективно функционирующей организации необходимо развитие внутренних ресурсов и совершенствование бизнес-процессов

В любой организации основным двигателем процесса являются ее работники и для того, чтобы эта организация работала эффективно и продуктивно необходимо постоянное повышение кадрового потенциала и конкурентоспособности.

Для развития внутренних ресурсов и совершенствования бизнес-процессов НЦЭЛС планируется проведение различных мероприятий.

Основной упор будет направлен на непрерывное повышение квалификации экспертов, который будет заключаться в обучении экспертов, в

том числе по программе «Болашак», развитии института наставничества, повышении конкурентоспособности Научно-образовательного Центра.

Также важным направлением является обеспечение безубыточности деятельности НЦЭЛС, в том числе посредством актуализации прейскуранта цен и развития технологически связанных функций.

Немаловажным является развитие внутренних бизнес-процессов, которое будет происходить за счет дальнейшего совершенствования корпоративного управления, внутреннего аудита, проектного управления, PR и т.д.

Кроме того, в условиях быстроразвивающегося технологического прогресса, освоение новых технологий позволит автоматизировать процессы технологически связанных функций НЦЭЛС.

А также, для получения международного опыта, для заимствования лучших мировых практик ряд мероприятий будет также посвящен поддержанию международного сотрудничества.

Раздел 4. Архитектура взаимосвязи стратегического и бюджетного планирования

Стратегические направления государственного органа

Стратегическое направление 1.

Укрепление здоровья населения

Цели государственного органа

Цель 1.2

Улучшение доступности и качества медицинских услуг

Стратегический план РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» МЗ РК на 2022-2026 годы

Цель 1	Цель 2	Цель 3
Лидирующая экспертная организация в рамках ЕАЭС	Обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС и МИ	Конкурентоспособная и эффективно функционирующая организация

Раздел 5. Стратегические направления, цели и целевые индикаторы

№	Ключевые показатели деятельности (KPI)	Ед. Изм.	Формула расчета	Ответственный	Факт.	План (годы)				
					2021	2022	2023	2024	2025	2026
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Стратегическое направление 1. Совершенствование деятельности Предприятия в дорегистрационный период										
1	Доля проведенных экспертиз ЛС и МИ в качестве референтного государства	%	Кол-во проведенных экспертиз ЛС и МИ в качестве референтного государства/общее кол-во проведенных экспертиз		3	5	7	40 (ЛС) 35 (МИ)	42,5 (ЛС) 40 (МИ)	45 (ЛС) 45 (МИ)
2	Строительство лаборатории для проведения испытаний по ЛС и МИ в г.Астана	шт				1 ТЭО	1 ПСД	Строительство	1 акт ввода в эксплуатацию	
						23 млн тенге				
3	Аккредитации ЛФИ на соответствие GLP при проведении доклинических исследований in vitro	-	Свидетельство об аккредитации				+			+
4	Доля автоматизации монопольных функций	%	Автоматизированные процессы/общее кол-во процессов		50	65	85	100	100	100
Стратегическое направление 2. Совершенствование деятельности Предприятия в пострегистрационный период										
5	Доля проведенных оценок по соотношению польза-риск от общего количества зарегистрированных ЛС, в соответствии с	%			30	40	50	80	85	100

	Перечнем ЛС, имеющих бессрочную регистрацию для проведения указанной процедуры и размещенного на сайте государственной экспертной организации									
6	Доля отобранных ЛС и МИ по риск-ориентированному подходу от общего количества зарегистрированных ЛС и МИ, включенных в План отбора образцов для оценки качества	%	Количество отобранных ЛС и МИ/ Общее количество зарегистрированных ЛС и МИ		3	20	25	40	50	55
7	Повторная оценка (взаимно-совместный аудит ИЦЛ Европейским директором по качеству лекарств и здравоохранения EDQM, Совет Европы на соответствие требованиям ИСО/МЭК-17025 и руководств EDQM/OMCL	-	Аттестат			+				+
8	Доля автоматизации технологически связанных функций	%	Кол-во автоматизированных ТСФ/ общее кол-во ТСФ		60	75	85	100	100	100
Стратегическое направление 3. Повышение организационной эффективности Предприятия										
9	Доля экспертов прошедших обучение	%	Кол-во обученных экспертов / общее кол-во экспертов		43	60	80	100	100	100
10	ROA	%	Чистая прибыль / Средняя стоимость		0,1	0,16	0,26	3,1	3,7	4,3

			активов							
11	Доля положительных и нейтральных публикаций в СМИ о деятельности Предприятия	%	Кол-во положительных и нейтральных публикаций / общее количество публикаций		100	100	100	100	100	100
12	Соотношение средней заработной платы производственного персонала к средней зарплате в экономике	Соотношение	Средняя заработная плата 1 работника производственного персонала делим на средней зарплате в экономике		-	1,4	1,5	1,96	2,12	2,28