

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

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

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»

P-A11-01	Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласындағы саясат / Политика в области обеспечения системы менеджмента
----------	--

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,

	Листов 3 – 3 парағы	Нұсқа / Версия: 04
--	---------------------	--------------------

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.

P-A11-01	Менеджмент жүйесін қамтамасыз ету саласындағы саясат / Политика в области обеспечения системы менеджмента
----------	--