

ПОЛІТИКА У СФЕРІ ЯКОСТІ

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного центру
МОЗ України



(Signature)
М.М. Бабенко

(Signature) вересень 2021

Дана Політика у сфері якості відповідає середовищу (контексту) підприємства та підтримує його стратегічний напрямок розвитку; зорієнтована на підвищення задоволеності замовників послуг та забезпечення відповідності застосовним законодавчим і регламентуючим вимогам; спрямована на оптимізацію процесів управління з метою підвищення їх ефективності й результативності, а також забезпечення функціонування системи управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту серії ISO 9001:2015 та постійне її удосконалення з урахуванням вже існуючого власного та міжнародного досвіду.

Державне підприємство «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» (далі - Центр) впровадило та використовує у своїй діяльності систему управління якістю у наступних галузях: надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів); здійснення фармаконагляду; стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування.

У своїй діяльності Центр дотримується принципів:

- законності і верховенства права;
- порядності, патріотизму, професіоналізму;
- відкритості та прозорості діяльності;
- орієнтації на стандарти європейського адміністративного простору.

Основні принципи якості, яких дотримується керівництво Центру, беручи на себе відповідальність за результативність системи управління якістю:

- Лідерство
- Орієнтація на замовників послуг та зацікавлених сторін
- Використання в управлінні процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення
- Залучення працівників Центру на всіх рівнях
- Постійне поліпшування
- Прийняття ефективних рішень на підставі фактичних даних - оцінки

функціонування системи управління якістю - покращення діяльності Центру

- Управління комунікаціями: взаємовідносинами із зовнішніми та внутрішніми зацікавленими сторонами.

Політика у сфері якості Центру належно задокументована та актуалізована відповідно до положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

Політика у сфері якості Центру забезпечує основу для встановлення цілей у сфері якості та їх узгодженості зі стратегічним напрямком і середовищем (контекстом) підприємства.

Реалізація Політики та цілей у сфері якості Центру досягається шляхом:

- забезпечення регулярного планування та виконання фінансових показників стратегічного плану розвитку: досягнення Центром цільових показників фінансових результатів господарської діяльності шляхом створення і підтримки ефективної системи бюджетного контролю;
- забезпечення розробки та впровадження заходів щодо внутрішнього контролю, який будується на принципах законності, об'єктивності, відповідальності та розподілу повноважень, методологічної єдності, збалансованості превентивності та відкритості;
- ефективного використання ресурсів Центру, сприяння належному матеріально-технічному забезпеченню всіх підрозділів Центру через підтримку додержання режиму економії матеріальних і фінансових ресурсів (шляхом застосування електронної системи публічних закупівель ProZoggo), наявності актуалізованого інформаційного фонду, сучасного обладнання, кваліфікованих та компетентних співробітників для забезпечення якості експертних робіт та послуг, що виконується Центром з метою найбільш повного задоволення потреб замовника у передбачені законодавством терміни;
- експертної підтримки місії державного регулювання обігу лікарських засобів щодо забезпечення населення ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами з метою створення умов для раціональної фармакотерапії в системі охорони здоров'я; підвищення фізичної та економічної доступності лікарських засобів для населення України;
- підтримки реалізації процесів дерегуляції: спрощення регуляторних процедур, реалізація системного підходу в процесах гармонізації національних нормативно-правових актів, регулюючих сферу державної реєстрації лікарських засобів - постійна актуальна, своєчасна адаптація до міжнародного законодавства у сфері обігу лікарських засобів.
- впровадження Належної регуляторної практики як невід'ємного елементу системи управління якістю лікарських засобів з урахуванням вимог ЄС і рекомендацій ВООЗ;
- забезпечення постійного моніторингу процесів управління: управління ризиками, виявлення невідповідностей та застосування коригувальних дій, які відповідають вимогам чинного законодавства та потребам замовників послуг;
- здійснення контролю за дотриманням вимог антикорупційного законодавства та загальноновизнаних етичних норм поведінки, нерозголошення конфіденційної інформації працівниками Центру;
- вжиття заходів щодо недопущення вчинення дій та прийняття рішень в умовах реального чи потенційного конфлікту інтересів;
- забезпечення високої культури спілкування і дотримання професійного рівня взаємодії;

- мотивації особистої зацікавленості персоналу Центру та його відповідальність за якість на всіх рівнях організації - постійного підвищення професійних навичок та рівня компетентності персоналу;
- підтримки зворотного зв'язку з громадськістю, суб'єктами господарювання. Покращання взаємодії із заявниками, фахівцями охорони здоров'я;
- забезпечення того, що ризики, які можуть впливати на відповідність послуг та задоволеність суб'єктів господарювання, визначені та керовані.

Запорукою успішної реалізації Політики у сфері якості Центру є розуміння керівництвом Центру

- середовища (контексту) підприємства, включаючи статус його системи менеджменту, потреби та очікування його зацікавлених сторін;
- стратегічної спрямованості розвитку підприємства, заснованої на його місії, баченні, керівних принципах і ключових цінностях;
- рівня і типу майбутніх покращень, необхідних, щоб підприємство було успішним, в тому числі визначення необхідних ресурсів;
- можливого внеску зацікавлених сторін;
- необхідності визначення та управління ризиками, які можуть впливати на відповідність процесів та послуг.

Політику у сфері якості Центру доведено до відома персоналу, а також оприлюднено для зацікавлених сторін на офіційному вебсайті Центру.

Кожен співробітник Центру несе відповідальність за результати своєї діяльності і чітко усвідомлює свою роль у реалізації Політики та досягненні цілей у сфері якості Центру.

У свою чергу, керівництво Центру зобов'язується віднайти необхідні ресурси для реалізації прийнятої Політики у сфері якості, розвитку ініціативи співробітників, стимулювання їх особистої зацікавленості і відповідальності за результати роботи, постійного поліпшування якості послуг та забезпечення результативності й ефективності процесів в досягненні запланованих результатів відповідно до стратегічного напрямку розвитку Центру.