СПРАВКА
о результатах анализа коррупционных рисков в деятельности территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан в городе Актобе

г. Актобе **28 мая 2019 года**

Внешний анализ коррупционных рисков проведен в соответствии с пунктом 2 статьи 8 Закона Республики Казахстан «О противодействии коррупции» и правил проведения внешнего анализа коррупционных рисков, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 декабря 2017 года №806, на основании совместного приказа Департамента Агентства по делам государственной службы и противодействия коррупции Актюбинской области *(далее - Департамент)* №27 от 30 апреля 2019 года и территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан в городе Актобе *(далее – Филиал)* №14-Ө от 30 апреля 2019 года.

Для принятия участия в данном анализе Департаментом сделано объявление в социальных сетях и на официальном интернет сайте.

В данный анализ включены члены специальной мониторинговой группы при Департаменте, а также представитель Республиканского общественного объединения «Общенациональное движение против коррупции «ЖАҢАРУ» в Актюбинской области и специалист департамента Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актюбинской области.

Предмет анализа:

- управление персоналом, в том числе сменяемость кадров;
- урегулирование конфликта интересов;
- оказание услуг;
- выполнение разрешительных функций;
- реализация контрольных функций;
- выявление коррупционных рисков в нормативных правовых актах;
- иные вопросы, вытекающие из организационно-управленческой деятельности объекта внешнего анализа коррупционных рисков.

Срок проведения анализа: 30.04.2019 г. – 28.05.2019 г.

Анализируемый период: 01.01.2017 г. – 31.12.2018 г.

Сведения об анализируемом объекте:

Филиал располагается на 2-3 этажах арендуемого трехэтажного здания. Общая площадь аренды составляет - 1000м^2 *(испытательная лаборатория -*

733,3 м^2, административно-управленческий персонал и отдел оценки безопасности и качества - 266,7 кв м).

Штатная численность – 13 ед. Испытательная лаборатория – 10 ед., административно-управленческий персонал – 2 ед, вспомогательный персонал – 1ед. Филиал является структурным подразделением РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан и не является юридическим лицом.

В 2016 году Испытательная лаборатория филиала прошла инспекционную проверку ТОО «Национальный центр аккредитации» *(аттестат аккредитации № KZ.И.05.0068, до 15.09.2019)* и аккредитацию Министерства Здравоохранения и Социального Развития Республики Казахстан *(срок до 24.02.2021г.)*.

Филиал осуществляет деятельность в области здравоохранения, отнесенной к государственной монополии и технологически связанные с ней.

Фактически филиал согласно положению оказывает всего две функции:

- Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в РК;
- Осуществление контрольно-аналитического обслуживания и обеспечения аптек с правом изготовления лекарственных препаратов реактивами и титрованными растворами, а также проведение лабораторных анализов изготовленных лекарственных препаратов.

Вместе с тем, нижеследующие функции подлежат исключению из положения в связи с их не реализацией:

- Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- Осуществление оценки материалов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет определения соответствия их установленным требованиям, а также принятия решения относительно необходимости проведения клинического исследования;
- Проведения доклинических (неклинических) исследований, а также биоаналитической части испытаний на биоэквивалентность;
- Проведение мониторинга и ежегодной оценки соотношения польза/риск и безопасности в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проведение референтного ценообразования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- Осуществление предварительной экспертизы рекламных материалов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- Оказание информационных и консультационных услуг, организация обучающих мероприятий, а также издание специализированного журнала;

- Осуществление перевода на государственный язык фармацевтической и медицинской терминологии, инструкций по медприменению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, макетов упаковок, рекламных и других спецматериалов;

- Проведение анализа и оценки документов по подготовке проекта сертификата на фармацевтический продукт;

- Осуществление оценки условий производства и системы обеспечения качества, условий проведения доклинических (неклинических), клинических исследований на базах, оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений, мониторинга неблагоприятных событий (инцидентов) производителей медицинских изделий и сертификации производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Рекомендация № 1: Рекомендовать руководству РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан исключить из положения Филиала не реализуемые функции.

1. Управление персоналом, в том числе сменяемость кадров

Основным документом регулирующий кадровую деятельность Филиала является Приказ Генерального директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2017 года о кадровой политике (далее – Кадровая политика).

Согласно п. 5.3 по утверждению Кадровой политики наиболее эффективным, адекватным и достижимым является закрытый превентивный тип кадровой политики.

Закрытый тип характеризуется ориентацией предприятий на включение новых работников с низшего должностного уровня, с замещением более высоких должностей путем ротации сотрудников.

При этом, директор филиала и главный бухгалтер филиала назначаются и освобождаются приказом Генерального директора.

Согласно данным по персоналу с 2016 по 2019 гг. 4 (30%) сотрудника с нижестоящих должностей получили повышение.

Справочно:

1. Айбасова С.Ш. приказом директора филиала № 4 ж/қ от 27.03.2019 с ведущего специалиста назначена главным специалистом испытательной лаборатории;

2. Қартбаев Е.Ж. приказом директора филиала № 4/1 ж/қ от 27.03.2019 со специалиста назначен ведущим специалистом испытательной лаборатории;

3. Калыкова К.К. приказом директора филиала № 2 ж/қ от 13.02.2019 с лаборанта назначена специалистом испытательной лаборатории.

Директор филиала Уразбагамбетов А.У. до 07.07.2017 года работал заместителем Генерального директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Другие сотрудники были приняты из других учреждений.

1.1. Коррупционные риски в нормативных правовых актах, затрагивающих деятельность в сфере экспертизы лекарств, в том числе при оказании государственных услуг.

Изучение Стандарта государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий», утвержденного Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 *(далее - Стандарт)*, показало наличие в Стандарте отсылочных норм, предусматривающих сроки оказания госуслуги, не включенных в Стандарт, тем самым Услугополучатели не информируются о конкретных сроках оказания госуслуги, что также противоречит основным принципам противодействия коррупции в виде гласности и прозрачности.

Так, в абзаце 1 подпункта 1 пункта 4 Стандарта сроки оказания госуслуги составляют 210 календарных дней. При этом указана отсылочная норма на Правила проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утверждённых Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 *(далее – Правила экспертизы),* в которых предусмотрены дополнительные сроки на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, а также организации оценки условий производства и согласования итоговых документов.

Кроме того, согласно подпункту 3 пункта 4 Стандарта, в сроки проведения экспертизы не входят:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) время предоставление заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;

3) время подготовки и оценки условий производства;

4) согласование заявителем итоговых документов;

5) организация и проведение Экспертного совета.

Данная отсылочная норма несет информационный барьер о реальных сроках оказания госуслуги и создает коррупционный риск в виде наличия условий для вариативности принятия решения о фактическом сроке оказания государственной услуги.

Рекомендация №2:

Филиалу направить предложение в Головное предприятие о включении в Стандарт полного перечня сроков государственной услуги с их конкретизацией, исключив отсылочные нормы.

1.2. Согласно пункта 10 Стандарта предусмотрено 5 оснований для отказа в оказании госуслуги, при этом подпункт 2 пункт 10 Стандарта содержит отсылочную норму на Правила экспертизы.

Вместе с тем, пункт 42 Правил экспертизы содержит 8 оснований для выдачи отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

2) представление заявителем недостоверных сведений;

3) более низкие безопасность и эффективность по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

4) более низкие показатели качества и безопасности, регламентированные Государственной фармакопеей Республики Казахстан или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

5) наличие в составе лекарственного средства веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы;

7) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество по результатам оценки производства и системы обеспечения качества;

8) отказ заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

Данная отсылочная норма и противоречия между нормами Стандарта и Правил экспертизы наделяют Услугодателя дискреционными полномочиями при принятии решения об отказе в оказании госуслуги, более того, при данных обстоятельствах не соблюдается основные принципы противодействия коррупции в виде гласности и прозрачности.

Рекомендация №3:

Филиалу направить предложение в Головное предприятие о включении в Стандарт полного перечня оснований для отказа в оказании государственной услуги.

1.3. Согласно пункту подпункта 23 пункта 7 Правил проведения экспертизы лекарственных средств и подпункта 12 пункта 6 Правил проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники Экспертный совет государственной экспертной организации *(далее – Экспертный совет)* – коллегиальный орган, создаваемый в государственной экспертной организации по рассмотрению спорных вопросов в результатах экспертизы, оснований (причин) выдачи

отрицательных заключений по эффективности, безопасности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и принятию окончательного решения.

Вместе с тем, состав членов Экспертного совета вышеуказанными Правилами не определен, тем самым не соблюдены основные принципы противодействия коррупции в виде гласности и прозрачности.

В связи с тем, что Экспертный совет выдает заключение об отказе в оказании госуслуги, возникает коррупционный риск в виде возможности членства в Экспертном совете лиц, заинтересованных в принятии положительного решения Экспертного совета.

В связи с отсутствием законодательного ограничения о включении в состав Экспертного совета, созданы условия для включения в его состав представителей заинтересованных лиц фармацевтических организаций.

Рекомендация №4:

Филиалу направить предложение в Головное предприятие о включении в Правила экспертизы нормы, регламентирующей состав Экспертного совета и процедуру членов в его состав.

2. Урегулирование конфликта интересов.

Согласно пункту 5 статьи 1 Закона РК «О противодействии коррупции» конфликт интересов – противоречие между личными интересами лиц, занимающих ответственную государственную должность, лиц, уполномоченных на выполнение государственных функций, лиц, приравненных к ним, должностных лиц и их должностными полномочиями, при котором личные интересы указанных лиц могут привести к ненадлежащему исполнению ими своих должностных полномочий.

В соответствии с пунктом 1 статьи 15 Закона РК «О противодействии коррупции» - лицам, занимающим ответственную государственную должность, лицам, уполномоченным на выполнение государственных функций, лицам, приравненным к лицам, уполномоченным на выполнение государственных функций, должностным лицам запрещается осуществлять должностные обязанности, если имеется конфликт интересов.

Анализом установлен нижеследующие условия для возникновения конфликта интересов:

Так, 9 января 2018 года между Филиалом и ИП «Сагындыков Е.О.», (руководитель Сағындыков Ерік Орынбайұлы) заключен договор аренды помещения здания расположенного по адресу г.Актобе, ул. Герцена д.19 «А».

Вместе с тем, департаментом Национального бюро по противодействию коррупции по Актюбинской области (Антикоррупционная служба) в марте 2018 года было возбуждено уголовное дело в отношении заместителя департамента комитета фармации области Ахметова К. по статье 361 Уголовного Кодекса РК (то есть использование лицом уполномоченного

на выполнение государственных функций в целях извлечения выгод и преимущества для себя, своих родственников или организации и нанесения вреда другим лицам) по факту получения им гипотензивных и мочегонных препаратов на сумму 97 тысяч тенге для собственных нужд.

В ходе расследования данного уголовного дела 4 июня 2018 года антикоррупционной службой в качестве свидетеля был допрошен гр. Сағындыков Ерік Орынбайұлы, который показал, что работает водителем-экспедитором в ТОО «ТК Фарм Актобе».

В настоящее время Филиал и ТОО «ТК Фарм Актобе» фактически расположены по одному адресу: г.Актобе, ул. Герцена 19 «А».

В свою очередь, в 2018 году ТОО «ТК Фарм Актобе» в силу своей специфики деятельности обращалось в Предприятие по вопросу проведения оценки безопасности.

К примеру, конфликт интересов был возможен, так как ТОО «ТК Фарм Актобе» 23 января 2018 года заключило с Филиалом договор № DT1-2-02-2018/00008 23.01.2018 по оказанию услуг по оценка безопасности и качества серии (партии) лекарственных средств.

Отметим, что с 5 июля 2018 года в связи с внедрением цифрового портала контакты между заявителем и сотрудником филиала полностью исключен.

Кроме того, в конкурсе по государственному закупу услуг по аренде помещения в 2019 году участвовали ИП «Сагындыков Е.О.» и ТОО «ТК Фарм Актобе».

Рекомендация №5:

Филиалу совместно с Головным предприятием принять меры по недопущению конфликта интересов в соответствии со статьей 15 Закона РК «О противодействии коррупции».

2. Процедура государственных закупок

3.1 Согласно подпункту 9 пункта 14 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан утвержденный приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 Филиал осуществляет контрольно-аналитического обслуживания и обеспечения аптек с правом изготовления лекарственных препаратов реактивами и титрованными растворами, а также проведение лабораторных анализов изготовленных лекарственных препаратов.

При этом расходы экспертной организации, связанные с осуществлением видов деятельности, перечисленных в настоящем пункте, подлежат возмещению в соответствии с договором между заявителем (заказчиком) и экспертной организацией, заключенным в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

Так за отчетный период 2019 года Филиал заключено 11 договоров о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении химическими реактивами, титрованными растворами, то есть о проведение анализа лекарственных препаратов.

9 договоров из 11 заключены напрямую в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан, тогда как 2 договора заключены на основании статьи 39 пункта 3 подпункта 42 Закона Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года «О государственных закупках», способом «из одного источника путем прямого заключения договора».

Стоит отметить, различия в пунктах договора. Так, в договорах о государственных закупках указана конкретная сумма, в том числе и НДС. А в договорах путем прямого заключения, конкретная сумма отсутствует и лишь дана ссылка в виде прейскуранта цен согласно приложению.

При отсутствии конкретных сумм в договоре, имеется коррупционный риск в виде уменьшения цены и доплаты вне договора, а также увеличения суммы в сторону завышение.

Рекомендация №6:

Филиалу при заключении договоров о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении химическими реактивами, титрованными растворами необходимо указывать сумму соглашения.

3.2 Из 11 договоров о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении химическими реактивами, титрованными растворами 5 заключены государственными организациями, которые состоят в реестре заказчиков портала государственных закупок.

Согласно пункту 2 статьи 12 Закона Республики Казахстан «О государственных закупках» реестр заказчиков представляет собой перечень юридических лиц, ***обязанных*** осуществлять приобретение товаров, работ, услуг, необходимых им для обеспечения функционирования, а также выполнения государственных функций либо уставной деятельности в соответствии с настоящим Законом и гражданским законодательством Республики Казахстан.

Однако, только 2 государственные организации (ГКП на ПХВ «Государственная поликлиника № 3» и ГКП на ПХВ «Областной противотуберкулезный диспансер») заключили договора на основании статьи 39 пункта 3 подпункта 42 Закона Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года «О государственных закупках», способом «из одного источника путем прямого заключения договора».

Остальные 3 организации (КГП на ПХВ «Аральская центральная районная больница с амбулаторно-поликлинической услугой», КГП на ПХВ «Больница скорой медицинской помощи», КГП на ПХВ «Казалинская межрайонная больница») заключили договора без применения норм законодательства о государственных закупках. Таким образом, данные

организации подлежат к ответственности по статье 207 Кодекса РК «Об административных правонарушениях».

Заключение договора без применения норм законодательства о государственных закупках нарушает главные принципы противодействия коррупции в виде ***гласности и открытости***. Коррупционный риск в данном случае, заключается в отсутствии законодательного регулирования и возможности совершения закупок без учета норм законодательства о государственных закупках.

К примеру, 2 государственные организации, которые заключили договор через портал государственных закупок применили способ «из одного источника путем прямого заключения договора» на основании статьи 39 пункта 3 подпункта 42 Закона Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года «О государственных закупках». В котором указано, что если годовой объем таких однородных работ и услуг в стоимостном выражении не превышает пятисоткратного размера месячного расчетного показателя допускается применения данной нормы.

Вместе с тем, у 3-х организаций заключивших договора напрямую не указано сумма договора, при этом если допустить, что сумма договора превышала бы 500 мрп, то государственный закуп проводился бы другими способами и победитель соответственно был бы другим.

Рекомендация №8:

Филиалу при работе с государственными организациями заключать договора о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении химическими реактивами, титрованными растворами только через портал государственных закупок в соответствии с законодательством.

Руководитель департамента Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы и противодействию коррупции по Актюбинской области, Председатель Совета по этике

_____Р. Медетов

Директор территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан в городе Актобе

_____ А. Уразбагамбетов