

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
по результатам внутреннего анализа
коррупционных рисков в деятельности
Республиканского государственного предприятия
на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

город Нур-Султан, 2022 г.

Внутренний анализ коррупционных рисков в деятельности Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - *Предприятие*) проведено в соответствии с пунктом 1.1. Плана мероприятий по противодействию коррупции на 2021-2022 гг., рабочей группой в составе:

Руководитель рабочей группы:

Майшин Аскар Шарипбекович

- Руководитель Службы корпоративной и информационной безопасности

Члены Рабочей группы:

Жаскайратов Талгат Ертисбайулы

- Руководитель Управления по обеспечению системы менеджмента

Байдуллаева Шынар Амановна

- Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств

Сабденалиев Даулет Мусралиевич

- Руководитель Управления гармонизации законодательства и стратегии

Мукушева Мадина Шерияздановна

- Руководитель Юридического управления

Исмаилов Рашид Сафарович

- Координатор по сопровождению информационных технологий и техническому обеспечению

Мухамеджанова Гульмира Есеновна

- Председатель Объединения юридических лиц «Ассоциация производителей медицинских изделий» (по согласованию)

Секретарь Рабочей группы:

Оразалин Бакытбай Нуртаевич

- Специалист I категории Службы корпоративной и информационной безопасности

В целях привлечения иных субъектов противодействия коррупции к проведению анализа привлечена представитель Общественного объединения юридических лиц «Ассоциация производителей медицинских изделий».

Полное наименование объекта внутреннего анализа: Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - *Предприятие*).

Цель деятельности объекта внутреннего анализа: обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Цель анализа: Реализация пункта 5 статьи 8 Закона Республики Казахстан «О противодействии коррупции», Типовых правил проведения внутреннего анализа коррупционных рисков, утвержденных приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам государственной службы и противодействию коррупции от 19 октября 2016 года № 02 и приказа Генерального директора – Председателя Правления Предприятия от 28 июня 2022 года № 76-Ө.

Период проведения анализа: с 28 июня по 28 июля 2022 года.

Внутренний анализ коррупционных рисков проводится по следующим направлениям:

- 1) выявление коррупционных рисков в нормативных правовых актах, затрагивающих деятельность подразделения;
- 2) выявление коррупционных рисков в организационно-управленческой деятельности подразделения.

Следует отметить, что в ноябре 2020 года, а также в январе-феврале 2021 года были проведены внутренние анализы коррупционных рисков в Предприятии, по результатам которых были выработаны 18 рекомендаций, которые на плановой основе исполнены.

Кроме того, с января по март 2021 года, рабочей группой Антикоррупционной службы Республики Казахстан проведен внешний анализ деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – МЗ РК) и Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – КМ и ФК МЗ РК), в ходе которого была охвачена деятельность Предприятия. По его результатам внесены 39 рекомендаций в адрес Предприятия. На данном этапе основная часть внесенных рекомендаций исполнена, информация предоставлена в КМ и ФК МЗ РК.

В своей деятельности Предприятие руководствуется Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Трудовым кодексом Республики Казахстан, постановлениями Правительства Республики Казахстан, а также другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан. Предприятие использует технические регламенты Таможенного союза, а также руководствуется Уставом Предприятия, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, внутренними актами (приказами) Предприятия.

I. *Выявление коррупционных рисков в нормативных правовых актах и внутренних актах, затрагивающих деятельность НЦЭС и МИ.*

Изучение практики применения правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 (далее – Правила проведения экспертизы ЛС и МИ соответственно), выявило ряд проблем, нуждающихся в принятии решения.

В Правилах проведения экспертизы МИ (приложение 2 «Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия») необходимо внести уточнения для исключения двоякого понимания указанных требований, в частности необходимости предоставления документов.

Более того, в Правилах (приложения 1 и 2 Правил) не предусмотрены меры обеспечения предоставления заявителями достоверных сведений и привлечения их к ответственности при выявлении недостоверных сведений и поддельных документов.

Внутренние нормативные документы (документированные процедуры, ландшафтные карты) являются формальными и не отражают фактические подходы проведения экспертных работ в соответствии с Правилами проведения экспертизы ЛС и МИ и других нормативных правовых актов, регламентирующих деятельности

НЦЭЛС (инспекция, фармаконадзор, клинические исследования). Отсутствуют документированные процедуры, направленные на обеспечение единых подходов экспертами в проведении экспертных работ в зависимости от вида заявки, типа лекарственного средства, класса безопасности медицинских изделий.

Информационные системы (Портал ТЭМИ, ПО «Экспертиза» и СЭД), применяемые при проведении экспертизы медицинских изделий в рамках государственных процедур регистрации, перерегистрации и внесения изменения в регистрационное досье имеют недоработки. Например, выявлены несоответствия данных ИС и Государственного реестра такие как, отсутствие возможности подписывать ЭЦП исходящие письма и заключения, поскольку в Портале «ТЭМИ» и ПО «Экспертиза» не предусмотрен такой функционал.

Также не по всем видам деятельности Предприятия, по которым заключается договор через Портал «ТЭМИ» автоматизирован процесс подачи заявок по заключенным договорам после оплаты за оказание услуг.

Например, по осуществлению экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия договоры заключаются на Портале (далее – договоры ОТХ и КТО), а заявки поступают на бумажных носителях. При этом, ни ЦОЗиДО, ни ДОМИ не проверяют наличие действующего договора, в рамках которого подается заявка, и не имеют возможности увидеть его в Портале.

Следовательно, возникает риск работы экспертов по заявкам без заключения договоров при отсутствии обязательств заявителя по оплате за оказанную услугу. Кроме того, процесс подачи и рассмотрения заявок экспертов не автоматизирован, заявки подаются на бумажных носителях, что допускает возможность возникновения коррупционных рисков и создает условия для их проявления.

При возникновении поступления большого количества заявлений на проведение экспертизы медицинского изделия *(на примере поступивших заявок за период декабря 2021 года)* без учета кадрового потенциала экспертизы происходит вынужденное несоблюдение установленных сроков, снижение качества экспертных работ.

Рекомендуется:

- внесение поправок в Правила проведения экспертизы МИ, направленных на уточнение требований представлению документов, а также заменить понятие «выставление замечаний посредством исходящего письма» на «выставление уведомлений посредством информационных систем экспертной организации.

- актуализировать SOP-03-2.1.1-02-2018 «О проведении экспертизы медицинских изделий по национальной процедуре», регулиующую проведение экспертных работ на всех этапах в целях единообразия подхода экспертов к материалам регистрационных досье с учетом новых требований НПА;

- в целях обеспечения объективности рассмотрения заявлений разработать внутренние нормативные документы, регламентирующие алгоритм действий для определения подлинности документов, при этом предусмотреть возможность взаимодействия с правоохранительными органами в рамках процедуры национальной регистрации в алгоритме проведения анализа и проверки проблемных документов;

- провести доработку Портала ТЭМИ с возможностью подачи заявок на проведение инспекций системы фармаконадзора, экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского

изделия с обучением работников Предприятия после заключения договоров и оплаты.

Отдельные вопросы имеются в механизме проведения экспертизы лекарственных средств.

Изучение процессов экспертных работ по ЛС выявило ряд проблем, требующих оптимизации информационных систем с учетом требований НПА и компетенции управлений ДЭЛС.

Определение типа лекарственных средств, дозировка и фасовка осуществляется вручную в информационной системе, поскольку указанный процесс не регламентирован Правилами экспертизы ЛС и внутренними нормативными актами.

В ходе проведения экспертных работ лекарственных средств, при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, направление на выставление дополнительного счета проводится экспертами Управления валидации материалов регдосье ДЭЛС вручную.

Рекомендуется:

- внесение изменений в Правила проведения экспертизы ЛС, в части определения типа лекарственных средств, дозировки и их фасовки;
- в информационной системе автоматизировать процесс выставления дополнительных счетов на Портале «ТЭМИ».

II. Организационно-управленческая деятельность подразделения:

Актуален вопрос оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий. Согласно пунктов 12, 13 Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020, работниками ЦОЗ и ДО проводится прием заявлений и документов, внесение сведений в информационную систему.

Оценка рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется комиссией, утвержденной Предприятием.

Рекомендация:

- пересмотреть и актуализировать Документированную процедуру DP-02-1.6-20-2016 «Оценка рекламных материалов» в соответствии с Планом-графиком разработки, актуализации и пересмотра внутренних нормативных документов на 2022 год.

- ускорить рассмотрение вопроса по передаче оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий в РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Предприятие на платформе государственных закупок зарегистрировано в качестве Заказчика.

Планы государственных закупок согласно версии 1 Плана развития (в том числе изменения и дополнения по решениям Правления) утверждены и размещены на веб-портале государственных закупок своевременно, т.е. в предусмотренные пунктами 1 и 6 статьи 5 Закона РК «О государственных закупках» сроки.

При проведении процедур закупок, Предприятием соблюдаются принципы осуществления закупок, в том числе открытость и прозрачность. В соответствии с действующим законодательством о государственных закупках и другими нормативно-правовыми актами вся процедура закупок проводится на портале государственных закупок <https://goszakup.gov.kz/>. На веб-ресурсе Предприятие в разделе «Государственные закупки» размещены ссылки на все закупки Предприятия, доступные заинтересованным лицам.

Структурные подразделения Предприятия (*АХУ и УБУиО*) осуществляют мониторинг за своевременным обращением в суд по делам о государственных закупках.

Вместе с тем, в связи с проведенными реорганизационными мероприятиями в структурах Предприятия, на основании решения Наблюдательного Совета от 20.04.2021 года №02, отдел закупок и административно-хозяйственный отдел объединены в административно-хозяйственное управление. Положением об административно-хозяйственном управлении определено, что основной целью и задачей деятельности управления является осуществление управления производственно-хозяйственной деятельностью Предприятия, осуществление контроля по содержанию в надлежащем состоянии административных и производственных помещений для Предприятия, организация осуществления закупок товаров, работ (услуг) для обеспечения нужд Предприятия.

Организатор государственных закупок – юридическое лицо, созданное по решению Правительства Республики Казахстан или акима области, города республиканского значения и столицы, либо структурное подразделение, действующее от имени создавшего его юридического лица, осуществляющее организацию и проведение государственных закупок (подпункт 19-3 статьи 1 Закона «О государственных закупках» (далее – Закон).

Положением пункта 2 статьи 7 Закона определено, что организатором государственных закупок может выступить сам заказчик непосредственно либо в лице своего структурного подразделения, ответственного за выполнение процедур организации и проведения государственных закупок.

Заказчик вправе определить организатором государственных закупок подведомственное государственное учреждение заказчика либо аффилированное лицо заказчика.

Из этого следует, что законодатель допускает определение в качестве заказчика и организатора одного и того же лица, который является и ответственным за организацию и проведение процедуры государственных закупок.

Поскольку основной целью и задачей административно-хозяйственного управления является управление производственно-хозяйственной деятельностью и организация осуществления государственных закупок, то следует обратить внимание на заинтересованность административно-хозяйственного управления Заказчика, который выступает как инициатор, определяющий цену закупок товаров, работ и услуг, составляющий его техническую спецификацию, а также принимающий решение о принятии выполненных работ и услуг.

В соответствии с приложением 3 к Положению об административно-хозяйственном управлении от 03.07.2021 года, на руководителя административно-хозяйственного управления возложена обязанность по обеспечению организации заключения договоров государственных закупок и осуществление их контроля. Обеспечение и контроль разработки, утверждения плана государственных закупок.

Он же организывает и контролирует проведение государственных закупок, принимает участие в разработке технической спецификации закупаемых товаров, работ и услуг.

Решение о предстоящих закупках принимается с учетом реальных потребностей Предприятия согласно Плану государственных закупок. В случае, когда организатор и заказчик являются одним и тем же лицом, то повышается вероятность поверхностного изучения рынка, формирование и обоснование потребности под свой «интерес», т.е. имеется реальная возможность подготовки документации по технической спецификации под потенциального поставщика и формального принятия решения о приеме выполненных работ, услуг.

Данное обстоятельство указывает на наличие риска коррупционного проявления в организации деятельности Административно хозяйственного управления.

При таких обстоятельствах нарушаются принципы осуществления государственных закупок, нацеленных на оптимальное и эффективное расходование денежных средств, предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре государственных закупок, добросовестной конкуренции, недопущение сговора, открытости и прозрачности процесса государственных закупок. Нарушается принцип соблюдения законных прав поставщиков на коммерческую тайну и недопущения коррупционных проявлений.

Рекомендация:

Рассмотреть вопрос о реструктуризации Административно-хозяйственного управления, в частности создания самостоятельного структурного подразделения государственных закупок на заседании Правления Предприятия с представлением на решение Наблюдательного совета.

В Департаменте цифровизации (далее – ДЦ), как уполномоченном подразделении сосредоточены все Информационные системы, базы данных и серверное помещение Предприятия, при этом доступ к служебным помещениям ДЦ имеют все без исключения работники Предприятия (кроме серверного помещения).

Не определены единые требования к обеспечению парольной защиты и ограничения доступа в помещение, информационные системы.

Рекомендация:

- В целях исключения риска несанкционированного вмешательства в информационные системы, а также обеспечения сохранности сведений путем входа в служебные помещения посторонних лиц, необходимо внести изменение и дополнения в Положение о Департаменте цифровизации, в части ограничения доступа лиц в служебные помещения Департамента;

- в целях определения единых требований и порядка доступа к серверным помещениям, использования и эксплуатации информационных систем, обеспечению парольной защиты разработать (актуализировать при наличии) внутренние нормативные документы в этой части.

Следует отметить, что изучение Должностных Инструкций руководителей структурных подразделений показало, что антикоррупционная политика Предприятия нацелена на формирование руководителями подразделений этических норм и правил, непримиримого отношения к любым формам проявления коррупции на всех уровнях у подчиненного работника, при этом подавая пример своим поведением, осуществляет ознакомление и исполнение требований действующего законодательства по противодействию коррупции. Такая политика отражена и в

нормативах Положений о структурных подразделениях. В должностных инструкциях предусмотрена ответственность руководителя только за свою деятельность, при этом он не несет никакой ответственности за деятельность подчиненного работника.

Ответственность руководителя - это персонально отвечать за организацию и исполнение поставленных перед ним задач и возложенных на него полномочий, соблюдения норм деловой этики, ограничений, за несвоевременное, некачественное и ненадлежащее исполнение либо нарушение и/или несоблюдение законодательств, при которых наступают различные виды юридической ответственности.

Положение пункта 2, статьи 15. Закона Республики Казахстан «О противодействии коррупции» обязывает руководителей структурных подразделений своевременно принимать меры по предотвращению и урегулированию конфликта интересов, изменить должностные обязанности, принять иные меры по устранению конфликта интересов.

Рекомендация:

Руководителям структурных и территориальных подразделений, обеспечить внесение изменений в должностные Инструкции руководителей структурных подразделений касательно персональной ответственности за отсутствие и/или осуществление ненадлежащего контроля деятельности подчиненного работника за время исполнения им служебных обязанностей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внутренний анализ коррупционных рисков в НЦЭЛС и МИ показал, что в нормативных правовых и внутренних актах имеют место коррупционные риски, выраженные в отдельных случаях в виде коллизии, пробелов, а также отсутствия четкой регламентации процессов.

В этой связи, необходимо дальнейшее совершенствование нормотворческой деятельности, направленной на исключение коррупционных рисков. Также необходимо усилить профилактические и предупреждающие меры для исключения действий, способствующих возникновению коррупционных признаков.

В целях устранения и минимизации выявленных коррупционных рисков в срок не позднее 10 рабочих дней со дня подписания справки, Предприятию рекомендуется разработать и утвердить План мероприятий по исполнению внесенных рекомендаций.

Руководителям всех уровней усилить профилактические и предупреждающие меры для исключения действий, способствующих возникновению коррупционных признаков.

Аналитическую справку с рекомендациями по устранению выявленных недостатков в ходе внутреннего анализа коррупционных рисков представить руководителю Предприятия для рассмотрения и принятия мер.

Руководитель рабочей группы –
Руководитель СКИБ

Майшин А.Ш.

Члены рабочей группы:

Руководитель Управления по обеспечению системы менеджмента

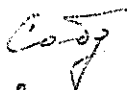
Жаскайратов Т.Е.

Руководитель Департамента экспертизы
лекарственных средств



Байдуллаева Ш.А.

Руководитель
Управления гармонизации
законодательства и стратегии



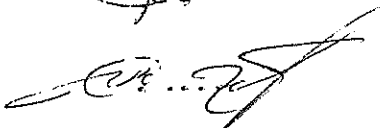
Сабденалиев Д. М.

Руководитель Юридического управления



Мукушева М.Ш.

Координатор по сопровождению
информационных технологий и
техническому обеспечению



Исмаилов Р.С.

Председатель Объединения юридических лиц
«Ассоциация производителей
медицинских изделий» (по согласованию)



Мухамеджанова Г.Е.

Секретарь Рабочей группы:
Специалист I категории Службы корпоративной
и информационной безопасности



Оразалин Б.Н.

Исп. Оразалин Б.Н.
b.orasalin@dari.kz
Тел. +7(7172)78-98-42