

**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 Астана, 2023 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. Плана мероприятий по противодействию коррупции на 2023 г., рабочей группой в составе:

**Руководителя рабочей группы:**

Майшин Аскар  
Шарипбекович

Руководитель Службы корпоративной и информационной безопасности

**Члены Рабочей группы:**

Ахимова Айсулу

Руководитель Управление стратегии, анализа и обеспечения системы менеджмента

Дуйсеновна

Байдуллаева Шынар

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств

Амановна

Нурмуханов Алтынбек

Руководитель Управления специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента экспертизы медицинских изделий

Амангелдиевич

Руководитель Управления гармонизации законодательства и стратегии

Сабденалиев Даулет

Руководитель Юридического управления

Мусралиевич

Жампейсов Уалихан

Ашмуханович

Дурманова Марина

Ивановна

Президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан (по согласованию)

**Секретарь Рабочей группы:**

Оразалин Бакытбай  
Нуртаевич

Специалист I категории Службы корпоративной и информационной безопасности

В целях обеспечения объективности проведения внутреннего анализа коррупционных рисков привлечена представитель ОЮЛ «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан».

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 20 июня 2023 года № 45-Ө.

**Период проведения анализа:** с 20 июня по 02 августа 2023 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.

В своей деятельности Предприятие руководствуется Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), 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 ИЦЭЛС и МИ.***

##### ***По деятельности экспертизы медицинских изделий:***

Изучение практики применения правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года №375 (*далее - Правила №375*), выявило ряд проблем при выдаче заключения или информации на зарегистрированных аналогов медицинской техники.

Так, согласно подпункту 61) пункта 2 Правил №375, аналоговая медицинская техника – медицинская техника, имеющая сходные характеристики и комплектацию, что позволяет ей выполнять одни и те же функции и быть взаимозаменяемой.

Пунктом 153 Правил №375 предусмотрено получение Заказчиком для осуществления закупок медицинской техники анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, клинико-технического обоснования и экспертное заключение на соответствие характеристик технической спецификации на закупку медицинской техники не менее двум моделям

разных производителей, выданное экспертной организацией, за исключением закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан, которое подтверждается экспертной организацией.

Согласно подпункту 3) пункта 156 Правил №375, Заказчики осуществляют закуп медицинской техники стоимостью свыше 20000000 (двадцать миллионов) тенге за единицу путем подачи единому дистрибьютору посредством информационной системы единого дистрибьютора заявки по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, которая должна содержать: экспертное заключение о соответствии характеристик технической спецификации на закуп медицинской техники не менее двум моделям разных производителей или отсутствию зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов, выданное экспертной организацией.

Поскольку Уставом Предприятия, а также Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения Республики Казахстан» не предусмотрено выдача заключения или информации об имеющихся аналогах медицинской техники в деятельности Предприятия, в связи с чем, действующий нормативно правовой акт подлежит корректировке.

Кроме того, государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий ([http://register.ndda.kz/category/search\\_prep](http://register.ndda.kz/category/search_prep)) Республики Казахстан, находится в открытом доступе. Использование физическим и юридическим лицами информации из реестра об аналогах медицинской техники ничем не ограничивается.

#### ***Рекомендуется:***

- внести предложения в МЗ РК по внесению изменений в Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года №375, в части исключения функции подтверждения экспертной организацией медицинской техники, не имеющего зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан.

- доработать и автоматизировать процесс поиска аналога (по комплектации, по назначению) на портале Государственного реестра ЛС и МИ.

При анализе деятельности по экспертизе МИ выяснилось необходимость разработки четкого алгоритма экспертных работ, а также актуализация имеющихся Ландшафтной карты и СОПов по проведению экспертизы медицинских изделий в рамках процедуры ЕАЭС. При этом отмечается, что необходимо пересмотреть и актуализировать содержание ЛК и СОПы в рамках национальной процедуры проведения экспертизы медицинских изделий с учетом изменений в НПА. Отсутствие данных документов (*с указанием четкого алгоритма экспертных работ*)

влечет за собой допущения ошибок. Следует пересмотреть действующие механизмы по проведению деятельности разработки и актуализации внутренних документов (алгоритма проведения процесса экспертных работ, ЛК и СОПов), необходимость в создании соответствующих рабочих групп по внедрению в работу этих документов, адаптированных под возможности предприятия, в соответствии с требованиями действующего НПА в целях недопущения коррупционных рисков.

Например: по заявке №151537 «Катетер баллонный дилатационный, в модификациях», производитель – «Brosmed Medical Co., Ltd», Китай, поступившую на этап начальной экспертизы в октябре 2022 года экспертом Баеловым А.Е. проведена экспертные работы в установленные сроки и были выявлены и выставлены следующие замечания:

- 1) цветные макеты в формате JPG;
- 2) документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе (Китай) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в Республике Казахстан;
- 3) действующий сертификат на систему менеджмента качества ISO 13485, заверенный в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в Республике Казахстан. Срок предоставленного сертификата истек 21.08.2022г.;
- 4) декларацию о соответствии требованиям безопасности и эффективности, заверенную в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в Республике Казахстан. Предоставленная декларация не заверена в соответствии с международными нормами;
- 5) информацию о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий с аутентичным переводом на русский язык, заверенную производителем или его уполномоченным представителем.

В ответ на выставленные замечания, заявителем замечания были устранены не в полном объеме.

По истечении 60 календарных дней согласно 18 пункту настоящих Правил № ҚР ДСМ-10 было отправлено уведомление об отказе и заявление было отказано.

Далее по данной заявке поступила жалоба от заявителя касательно отказа. При проведении служебного расследования у сотрудника СКИБ возникли вопросы о том что, имея комплект документов, эксперт не принял предоставленный документ и выставил замечания на содержание данного документа.

Так, как документ удостоверяющий регистрацию в стране производителя был получен не в заявленной стране производителя (Китай), а в стране Нидерланды, что послужило причиной для отказа.

Исходя из этого, можно сделать вывод о том, что в Правилах, а также в внутренних документах (СОП, ЛК) четкий алгоритм проведения экспертных работ на всех этапах (начальная и специализированная экспертиза, ЗОБ) не прописан.

***Рекомендуется:***

-актуализировать ЛК и СОП с указанием четкого алгоритма действий экспертных работ на всех этапах (начальная и специализированная экспертиза, ЗОБ) по национальной процедуре.

### ***В сфере обеспечения безопасности и качества ЛС и МИ***

Согласно статьи 231 Кодекса производство лекарственных средств на территории Республики Казахстан осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза и на основании лицензии, полученной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при производстве лекарственных средств обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики (GMP)».

Отечественные производители (например, АО «Химфарм», АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», ТОО «Фармация 2010», «Абди Ибрахим Глобал Фарм»), имеющие ранее GMP РК в настоящее время прошли инспекцию на соответствие требованиям GMP Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС) и получили сертификаты (GMP ЕАЭС).

Однако в соответствии с действующей редакцией Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-282/2020 (далее – *Правила №ҚР ДСМ-282/2020*): для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан предоставляется «документ, подтверждающий соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP». Таким образом, в Правилах не предусмотрена возможность предоставления сертификата GMP ЕАЭС отечественными производителями.

В тексте Правил №ҚР ДСМ-282/2020 также имеются разночтения: во втором абзаце п. 13 указано что «При предоставлении в одной заявке более десяти наименований лекарственных средств или медицинских изделий, в рамках одного ввозного документа (инвойса), срок рассмотрения заявки составляет не более десяти рабочих дней», однако в п. 15 для всех заявок указан иной срок – 5 рабочих дней: «По результатам экспертизы документов при отсутствии замечаний, экспертная организация в течение пяти рабочих дней оформляет и регистрирует в информационной системе экспертной организации сертификат соответствия продукции (далее - *ССП*) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам».

### ***Рекомендуется:***

- внести изменения в Правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом утвержденных приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-282/2020, с целью: 1) гармонизации требований в отношении сертификатов GMP (возможность предоставления отечественными производителями сертификата GMP РК и (или) GMP ЕАЭС), 2) унификации сроков оформления ССП при рассмотрении заявок, содержащих более десяти наименований ЛС или МИ – 10 рабочих дней.

На практике возникают вопросы относительно проведения экспертных работ по заявкам медицинских изделий (особенно медицинской техники) ввиду отсутствия точных формулировок в нормативно-правовых актах, например, отсутствие определения терминов «срок годности», «срок хранения», «гарантийный срок эксплуатации». Согласно п.17 Правил №ҚР ДСМ-282/2020 «срок действия сертификата соответствия продукции устанавливается до окончания срока годности (эксплуатации) продукции, при этом срок годности (эксплуатации) продукции определяется до последнего числа указанного месяца (для медицинской техники в соответствии с техническим паспортом или сертификатом качества, производства или анализа, выданного производителем) включительно». При этом в соответствии с п. 13 Правил №ҚР ДСМ-282/2020 экспертная организация «проводит проверку представленных документов и сверку указанных в них данных со сведениями, предусмотренными в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий». Среди требований к регистрационному досье, предоставляемому на экспертизу при государственной регистрации МИ отсутствуют требования по предоставлению технического паспорта или сертификата качества, производства или анализа, выданного производителем для конкретных серий (для примера), таким образом, экспертам ДОК не с чем сравнивать информацию, поступающую в документах при сертификации, в отношении сроков годности (эксплуатации).

Кроме того, в реестре встречаются разночтения в данных, так, например, в РУ РК-ИМН-5№018512 срок хранения – 36 месяцев, в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения - срок годности 30 месяцев с даты производства.

### ***Рекомендуется:***

- внести изменения Правила проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года №ҚР ДСМ-10 и в Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16, в части включения определения терминов «срок годности», «срок хранения», «гарантийный срок эксплуатации»;

- перечень документов (*Приложение 2 Правил проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года №ҚР ДСМ-10*), предоставляемых в составе регистрационного досье на экспертизу МИ, дополнить документами от

производителя: технический паспорт или сертификат качества, производства или анализа для конкретных серий.

Согласно пункту 10 Документированной процедуры DP-M02-01, отбор с рынка (раздел 5, подраздел 2) при необходимости расчета требуемого количества образцов ЛС и МИ, стандартных образцов, специфических реагентов Департамент оценки и качества (*далее-ДОК*) направляет запрос в Испытательный центр с лабораториями в ТФ Алматы и Испытательные лаборатории отделений гг.Тараз, Караганда. При этом предоставляемые специалистами указанных лабораторий расчеты количества и наименования запрашиваемых образцов в течение года меняются или не содержат перечень всех необходимых для анализа образцов, что приводит к недовольству со стороны заявителей (так как закуп стандартных образцов осуществляется самими заявителями и требуется длительное время для поставки в РК) и невозможности проведения лабораторных испытаний в полном объеме.

***Рекомендуется:***

-закрепить ответственность за достоверность предоставляемой информации при расчетах образцов за работниками лабораторий во внутренних документах Предприятия в SOP-M05-02 Организация испытаний образцов продукции при отборе с рынка, DP- A06-01 «Внешне поставляемые товары и услуги», DP-M05/09-01 «Обращение с материальными ресурсами», SOP-M05/09-02 Обращение со стандартными образцами, так же разработать и утвердить нормы расхода на образцы ЛС и МИ, стандартных образцов, специфических реагентов.

***В части инспектората медицинских изделий.***

В рамках исключения пробелов в интеграции электронных программ ИС; совершенствования взаимодействия организационных структур предприятия, участвующих в процессах экспертизы и инспектирования производства МИ, для исключения жалоб заявителей, в связи с внесением изменений Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 07.04.2023г № 63 в Правила проведения инспекций медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 (далее – № ҚР ДСМ-315/2020) , с учетом Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2021 года № 144 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – Решение), выявлена необходимость внесения изменений в процедуру организации и принятия решения о начале инспектирования производства медицинских изделий.

Так, согласно пункту 29 Решения, экспертная организация в случае необходимости проведения инспектирования производства принимает решение о начале проведения инспектирования производства при условии отсутствия замечаний к документам, содержащимся в представленном регистрационном досье, или устранения замечаний, указанных в запросе специализированной экспертизы МИ.

***Рекомендуется:***

- принять меры по внесению изменений в Правила проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 и в Правила проведения инспекций медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020, в части принятия решения о начале инспектирования производства медицинских изделий после устранения замечаний экспертизы в целях недопущения обоснованных жалоб со стороны заявителей, относительно не выполнения договорных обязательств, с последующей актуализацией документированных процедур DP-M21-01 «Организация и проведение инспекции медицинских изделий», DP-M01/02-01 «О проведении экспертизы медицинских изделий по национальной процедуре».

Кроме того, необходимо принять меры по усовершенствованию портала в части Инспекции МИ уточнению алгоритма обработки информации о необходимости инспектирования в процессе экспертизы регистрационного досье МИ.

***В части фармацевтического инспектората.***

В соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83 (далее - Решение 83), фармацевтические инспекции в рамках ЕАЭС могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия без последующего посещения производственной площадки, однако в национальном законодательстве в Правилах проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Приказом МЗ РК №9 (далее - Приказ 9) предусмотрено проведение дистанционных инспекций в рамках регистрации лекарственных средств по национальной процедуре с последующим посещением производственной площадки после снятия ограничений на основании заявления субъекта инспектирования.

Однако на практике, инспектирования после дистанционной инспекции вызывает риск поступления претензий. В частности, недовольство от физических и юридических лиц (заявителей) в связи с дополнительными расходами при организации и проведении инспекции с выездом на производственную площадку (проездные билеты, проживание), двойная оплата при дистанционной инспекции и выездной инспекции, согласно преискуранту, что может нанести вред репутации Предприятия.

***Рекомендуется:***

-принять меры по внесению изменений в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам», в части исключения проведения фармацевтической инспекции субъекта инспектирования после дистанционной инспекции.

**II. Организационно-управленческая деятельность подразделения:**

Для организации и проведения инспекции по национальной процедуре в рамках регистрации лекарственных средств, субъекты инспектирования направляют заявку, заключают договор на проведение инспекции и осуществляют оплату стоимости инспекции в информационной системе портала "Экспертиза". Для инспектирования в рамках ЕАЭС предусмотрена подача документов через Центр обслуживания заявителей, заключение договоров в Юридическом управлении, оплата производится в УБУиО.

***Рекомендуется:***

-в рамках процессов ЕАЭС после запуска общих процессов (далее - ОП) 26 (ЛС) и ОП 32 (МИ) в «Компоненте базовой реабилитации» (КБР) развернуть ОП 33 (Инспекция).

Отсутствует интеграция информационных систем по ценообразованию с информационной системой Комитета государственных доходов (далее-КГД) по ввозным документам:

***Рекомендуется:***

-интегрировать портал «Рсферентное ценообразование» с информационной системой КГД «Астана-1».

***В части обеспечения работников служебными удостоверениями***

В процессе анализа, экспертами поднимался вопрос утверждения формы служебного удостоверения в целях повышения статуса экспертов. В настоящее время данный вопрос становится актуальным, в виду участвовавших случаев жалоб со стороны заявителей.

Так, службой корпоративной и информационной безопасности завершено служебное расследование по жалобе ТОО «Медкомплект» на действия сотрудников департамента инспекции. Заявитель в жалобе указывал на несогласие о результатах инспектирования производственной площадки. При этом отметили, что при производстве инспекции сотрудниками не предоставлен документ, подтверждающий личность, квалификацию и полномочия на проведение инспекции производственного объекта.

Согласно информации департамента инспекции Предприятия, эксперты часто сталкиваются с аналогичными высказываниями при осуществлении инспектирования производственных площадок. Отсутствие служебного удостоверения приводит к обоснованной жалобе со стороны Заявителей.

Согласно нормам законодательства РК для утверждения формы служебного удостоверения и установления формы одежды (без погон) компетенция, и требования по наличию служебных удостоверений должны быть предусмотрены в нормативно-правовых актах. Порядок выдачи служебного удостоверения, его описание утверждаются государственным органом.

Так, Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2019 года № ҚР ДСМ-12 «Об утверждении Правил выдачи служебного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его

описания», определен круг должностных лиц, которые обеспечиваются служебными удостоверениями.

Согласно нормам указанного нормативного акта, служебное удостоверение выдается за подписью Министра здравоохранения Республики Казахстан - руководителю аппарата Министерства здравоохранения, председателям Комитетов, руководителям подведомственных организаций.

Обеспечение служебным удостоверением других работников органа здравоохранения, приказом не предусмотрено.

Служебное удостоверение является документом, подтверждающим личность сотрудника, его принадлежность к органу, должность. Служебное удостоверение подтверждает право сотрудника на осуществление полномочий, согласно должностным инструкциям, иные права и полномочия, предоставленные законодательством Республики Казахстан.

В соответствии с подпунктом 2, пункта 1, статьи 147 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, должностные лица органа контроля и надзора, прибывшие на объект для профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, обязаны предъявить субъекту контроля и надзора служебное удостоверение либо идентификационную карту.

Согласно статьи 244 Кодекса, фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам - структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик на лекарственные средства и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Исходя из этого, Департамент инспекции – как подразделение осуществляет инспектирование на соответствие требованиям надлежащей фармацевтических практик на лекарственные средства и на соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Учитывая актуальность рассматриваемого вопроса, в целях обеспечения объективности инспектирования объектов и исключения коррупционного риска, возникает необходимость обеспечения экспертов департамента инспекции служебными удостоверениями.

### ***Рекомендаций:***

-закрепить норму по выдаче служебных удостоверений в Кодексе РК О здоровье народа и системе здравоохранения. В частности, данную норму предусмотреть в статье 244, дополнив его пунктом, предусматривающим наличие служебного удостоверения, и изложив в следующей редакции:

В статье 244, пункт 2-1 фармацевтическим инспекторам в целях выполнения законодательно закрепленных задач в подтверждение их личности и полномочий выдаются служебные удостоверения.

Порядок выдачи служебного удостоверения, его описание утверждаются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внутренний анализ коррупционных рисков в ИЦЭЛС и МИ показал, имеющиеся несоответствия и недоработки во внутренних актах, которые несут риски коррупционного характера, выраженные в отдельных случаях в виде коллизии, пробелов, а также отсутствия четкой регламентации процессов.

В этой связи, необходимо дальнейшее совершенствование нормотворческой деятельности, направленное 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 стратегии,  
анализа и обеспечения системы менеджмента

Ахимова А.Д.

Руководитель Департамента экспертизы  
лекарственных средств

Байдуллаева Ш.А.

Руководитель Управления специализированной  
экспертизы медицинских изделий  
Департамента экспертизы медицинских изделий

Нурмуханов А.А.

Руководитель Управления гармонизации  
законодательства и стратегии

Сабденалиев Д.М.

Руководитель Юридического управления

Жампейсов У.А.

Президент Ассоциации поддержки и развития  
фармацевтической деятельности  
Республики Казахстан (по согласованию)



Дурманова М.И.

**Секретарь Рабочей группы:**  
Специалист I категории СКИБ



Оразалин Б.Н.

*Исп. Оразалин Б.Н.  
b.orzalin@dari.kz  
Тел. +7(7172)235-135 вн.352*

