

Українська асоціація досконалості та якості

*«Удосконалюватися не обов'язково.  
Вживання – справа добровільна»*

*Едвард Демінг*

**ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА**  
**ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ**  
**З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**  
**ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОЦЕСІВ І ПОСЛУГ**

**ЗВІТ**

Президент Української  
асоціації досконалості та якості



П.Я. Калита

Київ - 2018

## **Анотація**

В роботі викладено матеріали, які стосуються проведення громадської експертизи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) щодо управління якістю процесів і послуг в Держлікслужбі.

У Звіті наведено передумови проведення громадської експертизи у Держлікслужбі. Описано складові безпосередньо громадської експертизи, що проведена на основі інформації, отриманої від Держлікслужби, та дана оцінка системи управління якістю, що діє в Держлікслужбі, і діяльності з удосконалення цієї системи. Надано пропозиції для Держлікслужби з вдосконалення роботи з управління якістю з метою подальшого поліпшення якості процесів і послуг. Приведено 10 додатків.

## **ЗМІСТ**

Вступ.....	5
<b>1. ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ .....</b>	<b>6</b>
<b>2. ЗАПИТ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ.....</b>	<b>8</b>
2.1. Запит на проведення громадської експертизи.....	8
2.2. Матеріали, що отримані від Держлікслужби та на основі яких здійснено громадську експертизу.....	9
<b>3. ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ .....</b>	<b>10</b>
3.1. Стан діючої системи управління якістю процесів і послуг в апараті Держлікслужби.....	10
3.2. Процеси вдосконалення чинної СУЯ, а також загальної системи менеджменту на засадах сучасних європейських підходів та кращих практик.....	11
3.3. Складова системи управління якістю (забезпечення якості), орієнтована на виконання доручень.....	12
3.4. Складова системи управління якістю (забезпечення якості), орієнтована на роботу з листами.....	12
3.5. Вивчення і узагальнення рівня задоволеності споживачів якістю відповідей на їх листи та розробка коригуючих дій.....	13
3.6. Вивчення і узагальнення фактичного стану якості процесів і послуг та планування їх поліпшення.....	14
3.7. Процеси обговорення на рівні вищого керівництва Держлікслужби питань з вдосконалення системи управління якістю, а також поліпшення якості послуг, що надаються з боку Держлікслужби .....	14
3.8. Процеси організації підвищення кваліфікації керівників і фахівців з питань якості і досконалості.....	15
3.9. Процеси організації внесення співробітниками Держлікслужби пропозицій з вдосконалення системи управління якістю і поліпшення якості послуг та їх урахування.....	16
3.10. Процеси організації співпраці із дослідницькими центрами, окремими фахівцями і експертами, що стосуються удосконалення системи управління.....	16
3.11. Стан виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017р. № 22744/3/1-17.....	16
<b>4. ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ.....</b>	<b>18</b>
4.1. Загальні висновки.....	18
4.2. Пропозиції .....	18
<b>ДОДАТКИ.....</b>	<b>19</b>
Додаток 1. Рішення круглого столу на тему: «Якість державного управління та її вплив на соціально-економічний стан України».....	20

Додаток 2. Постанова Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 р. № 614 «Про затвердження Програми введення системи управління якістю в органах виконавчої влади».....	22
Додаток 3. Лист Першого віце-прем`єр-міністра України від 28.07.2016 № 5003-05/23608-07.....	23
Додаток 4. Витяг із Резолюції 10 Всеукраїнського з`їзду якості.....	28
Додаток 5. Доручення Першого віце-прем`єр-міністра України від 28.08.2017 р. № 22744/3/1-17.....	33
Додаток 6. Лист УАДЯ від 10.04.2018р. № 44. Запит щодо проведення громадської експертизи діяльності Держлікслужби .....	35
Додаток 7. Коротка довідка про Українську асоціацію досконалості та якості.....	37
Додаток 8. Резюме Калити Петра Яковича.....	41
Додаток 9. Лист Держлікслужби від 20.04.2018р. №3582-1.1/7.0/17-18. Матеріали до запиту .....	42
Додаток 10. Перелік матеріалів, наданих Держлікслужбою для громадської експертизи на електронних носіях.....	47

## **Вступ**

Незважаючи на 25 років незалежності України, стан і конкурентоспроможність її економіки неприпустимо відстають від тих, що характерні для країн Європейського Союзу, до якого Україна прагне інтегруватися. А це, у свою чергу, негативно впливає на соціальне становище в країні, її обороноздатність, а також на рівень якості життя українців в цілому.

Соціально-економічний стан країни у самій великій мірі залежить від якості роботи центральних і місцевих органів влади, а також органів місцевого самоврядування. В той же час, вже зараз можна зробити попередні висновки про те, що органи виконавчої влади і місцевого самоврядування України не є досконалими і неспроможні забезпечити процвітання нашої країни.

Для оцінки стану і ефективності системи управління якістю, що діє в Держлікслужбі, та процесів її удосконалення проведено громадську експертизу діяльності Держлікслужби.

## 1. ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

З метою прискорення соціально-економічного розвитку та поліпшення життя громадян України Антикризова рада громадських організацій України і УСПП з залученням Української асоціації якості підготували і провели публічне обговорення сучасних проблем у цій сфері та ролі органів державної влади у їх розв'язанні. Круглий стіл підтримано Радою підприємців при Кабінеті Міністрів України та Громадською радою при Мінекономрозвитку України (додаток 1).

В роботі круглого столу взяли участь представники всеукраїнських об'єднань бізнесу та навчальних закладів, науковці, керівники і фахівці органів виконавчої влади, засобів масової інформації.

У виступах учасників круглого столу було зазначено, що при сучасному розвитку світової науки і технологій, конкуренція компаній і економік ведеться вже не на рівні продукції і послуг, а на рівні систем менеджменту. Саме цим пояснюється підвищена увага до вдосконалення менеджменту в розвинених країнах, як у бізнесових структурах, так і в публічному секторі, зокрема в органах влади.

В ЄС, до якого прагне інтегруватися Україна, для вдосконалення систем менеджменту та підвищення ефективності реформування органів влади з 2000 року застосовується модель CAF (Загальна схема оцінювання, Common Assessment Framework). Цю модель активно використовують 27 європейських країн. Свого часу і Україна в особі Національного агентства з питань державної служби отримала від ЄС в рамках проекту Twinning допомогу з освоєння цієї моделі.

В цілому якість державного управління можна охарактеризувати таким інтегральним показником, як валовий національний дохід (ВНД) на душу населення. В Україні він до 30 разів нижчий, ніж в розвинених європейських країнах. У великій мірі це наслідки недосконалих систем менеджменту, що застосовують вітчизняні органи державної влади. У той же час, надзвичайно важливі для відродження української економіки питання удосконалення систем менеджменту органів влади і бізнесу навіть не відображені у програмі «Україна - 2020».

Заслухавши та обговоривши виступи, учасники круглого столу вирішили, що для покращення ситуації в Україні доцільно, перш за все, здійснити наступне:

- провести у Верховній Раді України публічні слухання з питань якості державного управління та її впливу на соціально-економічний стан нашої країни;
- розробити та подати Кабінетові Міністрів України проект постанови КМУ «Про заходи щодо поліпшення якості державного управління», передбачивши удосконалення діючих в органах виконавчої влади систем менеджменту, зокрема із застосуванням Моделі CAF, як це практикується у країнах ЄС;
- доопрацювати національну програму реформ з метою відображення в ній вимог щодо вдосконалення органів виконавчої влади та сприяння з боку держави розвитку руху за ділову досконалість підприємств і організацій України;
- здійснити перепідготовку вищих посадових осіб та провідних фахівців органів державної влади і місцевого самоврядування з питань ділової досконалості і сучасного системного менеджменту, зокрема щодо управління якістю продукції (процесів, послуг);

- утворити робочу групу із представників галузевих громадських організацій (громадських рад при ОБВ) та фахівців з питань ділової досконалості і системного менеджменту, якій доручити проведення громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади щодо забезпечення якості послуг та вдосконалення систем менеджменту (аналогічно тому, як це зроблено для МЕРТ).

Говорячи про якість державного управління в Україні, також не завадить згадати, що ще у 2006 році за ініціативи Голодержслужби України (яка у 2005 р. першою серед центральних органів виконавчої влади України впровадила і сертифікувала систему управління якістю за ISO 9001) Кабінет Міністрів України прийняв постанову (№ 614) щодо впровадження в органах виконавчої влади (ОБВ) системи управління якістю (додаток 2). Не можна сказати, що все було передбачено і здійснювалося бездоганно. Але важливо, що в країні розпочався процес вдосконалення ОБВ і осмислення ролі системного управління. Та, на жаль, у 2011 році, після чергової зміни влади, до числа скасованих нормативних документів потрапила і постанова КМУ № 614.

З свого боку, Перший віце-прем'єр-міністр України, Міністр економічного розвитку і торгівлі України С.Кубів (лист від 28.07.2016 р. № 5003-95/23608-07, який наведено у додатку 3) стверджує, що міжнародні стандарти на цільові системи менеджменту та моделі EFQM і CAF відіграють суттєву роль у вдосконаленні систем менеджменту підприємств, організацій і установ, зокрема органів виконавчої влади і місцевого самоврядування, вдосконаленні та підвищенні ефективності їх роботи.

Проблеми, які на теперішній час склалися в Україні у сфері якості і досконалості, були всебічно розглянуті на 10-му Всеукраїнському з'їзді якості (Київ, 26 травня 2017 р.) та відображені у Резолюції з'їзду (додаток 4). Перший віце-прем'єр-міністр України своїм дорученням від 28.08.2017 р. № 22744/3/1-17 (додаток 5) підтримав пропозиції Мінекономрозвитку щодо Резолюції з'їзду, якими передбачено:

- центральним та місцевим ОБВ опрацювати інформацію та пропозиції, викладені у Резолюції, та застосувати їх під час підготовки проектів нормативно-правових та законодавчих актів, зокрема пропозицій до урядових програм та планів діяльності;

- з метою обговорення можливостей застосування пропозицій Резолюції стосовно покращення державного управління та внесення змін до законодавства, програм та планів діяльності Уряду доручити Національному агентству з питань державної служби (НАДС), як центральному органу виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державної служби, здійснює функціональне управління державною службою, та Мінекономрозвитку, яке є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що, зокрема, забезпечує формування та реалізує державну політику економічного, соціального розвитку і торгівлі, державну промислову політику, розвитку підприємництва, держано-приватного партнерства, провести семінар-нараду за участю представників центральних та місцевих органів виконавчої влади, до участі у якій запросити представників УАДЯ та УСПП;

- центральним та місцевим ОБВ провести навчання керівників і співробітників з питань якості та ділової досконалості із залученням фахівців УАДЯ.

Наведене вище стало передумовою для прийняття рішення щодо доцільності проведення громадської експертизи діяльності Держлікслужби з зазначених питань.

## **2. ЗАПИТ ТА МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ**

### **2.1. Запит на проведення громадської експертизи**

Запит на проведення громадської експертизи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) подано 10 квітня 2018 р. відповідно до статей 9, 31, 32 Закону України «Про інформацію», пункту 3.4 Порядку сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади, затвердженого постановою КМУ від 5 листопада 2008 року № 976. Лист-запит наведено у додатку 6.

Предметом громадської експертизи визначено діяльність Держлікслужби щодо загального управління якістю процесів і послуг.

Метою громадської експертизи визначено здійснення оцінки діяльності Держлікслужби з зазначених питань та внесення пропозицій щодо поліпшення якості рішень, що приймаються, і послуг, що надаються, шляхом вдосконалення системи управління якістю.

Нижче наведено перелік документів та інших матеріалів, які були запрошені у Держлікслужби для проведення громадської експертизи.

1. Інформація та матеріали щодо діючої в Держлікслужбі України системи управління якістю продукції, процесів і послуг;

2. Інформація та матеріали щодо процесів удосконалення діючої в Держлікслужбі України системи управління якістю, а також загальної системи менеджменту, на засадах сучасних європейських підходів (зокрема на базі діючих стандартів ISO 9001:2015, ISO 37001:2015 та інш., на засадах Моделі CAF тощо) та кращих практик;

3. Інформація та матеріали щодо системи управління якістю (забезпечення якості) виконання доручень, що діє в межах системи управління якістю процесів і послуг Держлікслужби України та копії діючих з цього питання процедур управління;

4. Інформація щодо управління якістю (забезпечення якості) роботи з листами, зокрема від громадських організацій, та копії діючих з цього питання процедур управління;

5. Показники за 2016-2017 рр. в динаміці в розрізі кварталів:

- кількість листів, що надійшли від бізнесу та громадських організацій, та кількість наданих на них відповідей;

- кількість відповідей, наданих в місячний термін, та кількість відповідей, наданих з перевищенням місячного терміну;

- кількість повторних запитів від споживачів, що надійшли до Держлікслужби України;

6. Інформація та матеріали щодо вивчення рівня задоволеності споживачів послуг Держлікслужби України, зокрема якістю відповідей на їх листи, та коригуючих дій, що здійснювались з боку Держлікслужби України;

7. Інформація та копії документів, що демонструють вивчення та узагальнення стану якості продукції, процесів і послуг в Держлікслужбі України;



8. Інформація та копії документів, що демонструють обговорення на рівні вищого керівництва Держлікслужби України питань щодо вдосконалення системи управління якістю, а також поліпшення якості послуг, що надаються з боку Держлікслужби;

9. Інформація та копії документів, що демонструють діяльність з підвищення кваліфікації керівників і фахівців Держлікслужби України з питань якості та ділової досконалості;

10. Інформація та копії документів, що демонструють внесення співробітниками Держлікслужби України пропозицій щодо вдосконалення системи управління якістю і поліпшення якості послуг та їх урахування;

11. Копії договорів із дослідницькими організаціями, окремими фахівцями, експертами, що стосуються вдосконалення в Держлікслужбі України системи управління якістю та загальної системи менеджменту;

12. Інформація та копії документів, що демонструють процеси та результати виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017р. № 22744/3/1-17.

Громадську експертизу здійснила Українська асоціація досконалості та якості (УАДЯ). Коротка довідка про УАДЯ наведена у додатку 7.

Уповноваженою особою для проведення громадської експертизи діяльності Держлікслужби від УАДЯ призначено Калиту Петра Яковича, президента Української асоціації досконалості та якості. Резюме Калити П.Я. наведено у додатку 8.

## **2.2. Матеріали, що отримані від Держлікслужби та на основі яких здійснено громадську експертизу**

Інформація згідно запиту УАДЯ надійшла від Держлікслужби листом від 20.04.2018р. № 3582-1.1/7.0/17-18 (додаток 9). Ряд документів передано на електронних носіях (додаток 10).

На основі отриманої інформації й була здійснена громадська експертиза діяльності Держлікслужби щодо загального управління якістю процесів і послуг.

### 3. ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

Громадська експертиза діяльності Держлікслужби проводилась за наступними основними напрямками:

- стан діючої системи управління якістю продукції, процесів і послуг в апараті Держлікслужби;

- процеси вдосконалення діючої СУЯ, а також загальної системи менеджменту на засадах сучасних європейських підходів (стандарты на цільові системи менеджменту, Модель САҒ тощо) та кращих практик.

В ході громадської експертизи окрема увага приділялась таким процесам управління якістю, як:

- вивчення і узагальнення фактичного стану якості продукції, процесів і послуг та планування щодо їх поліпшення;

- вивчення і узагальнення рівня задоволеності споживачів, зокрема якістю відповідей (реагування) на їх листи, та розробка коригуючих дій;

- обговорення на рівні вищого керівництва Держлікслужби питань з вдосконалення системи управління якістю, а також поліпшення якості послуг, що надаються з боку Держлікслужби;

- організація підвищення кваліфікації керівників і фахівців з питань якості і досконалості;

- мотивування та організація внесення співробітниками Держлікслужби пропозицій з удосконалення системи управління якістю і поліпшення якості послуг та їх урахування у поточній діяльності;

- організація співпраці із дослідницькими центрами, фахівцями і експертами, що стосується удосконалення системи управління якістю та загальної системи менеджменту;

- стан виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017р. № 22744/3/1-17.

Нижче наведено результати експертизи за кожним з цих напрямів.

#### **3.1. Стан діючої системи управління якістю процесів і послуг в апараті Держлікслужби.**

*Запит на інформацію. Інформація та матеріали щодо системи управління якістю процесів і послуг, що діє у Держлікслужбі.*

Згідно постанові Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про Порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» Держлікслужба є, зокрема, членом Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) та забезпечує виконання зобов'язань, що випливають із членства України в цій організації.

З метою вступу до PIC/S у 2003 р. було розпочато розробку та впровадження окремих елементів системи управління якістю в Держлікслужбі згідно з вимогами PIC/S (PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів») та рекомендаціями ВООЗ (ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів»).

На виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 року № 614 «Про затвердження Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади», з метою оптимізації процесів планування, розподілу ресурсів, а також визначення підходів до об'єктивного оцінювання результатів діяльності у 2009 р. було розпочато впровадження вимог до системи управління якістю згідно з міжнародним стандартом ISO 9001:2008. У 2014 році за результатами сертифікаційного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги» Держлікслужбі органом сертифікації ТОВ «ТЮФ Рейнланд Україна» було видано сертифікат, терміном дії до 30.03.2017.

В Держлікслужбі затверджено QM 1-01 «Настанова з якості», в якій визначено основні принципи системи управління якістю Держлікслужби, політику якості, описано види діяльності Держлікслужби в сфері державного нагляду (контролю) за обігом лікарських засобів, медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім АФІ), ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; включаючи інспектування, сертифікацію, встановлення фактів невідповідності тощо.

З політикою якості Держлікслужби можна ознайомитись на офіційному веб-сайті Держлікслужби: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article>.

#### **Висновок.**

**В Держлікслужбі розробка системи управління якістю почалась у 2003 р. згідно до вимог PIC/S (PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів») та рекомендацій ВООЗ (ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів»). У 2009 р. на виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 року № 614 «Про затвердження Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади» було розпочато впровадження вимог до системи управління якістю згідно з міжнародним стандартом ISO 9001:2008. У 2014 р. відповідність системи управління якістю стандарту ISO 9001:2008 була підтверджена сертифікатом «ТЮФ Рейнланд Україна».**

**3.2. Процеси вдосконалення чинної СУЯ, а також загальної системи менеджменту на засадах сучасних європейських підходів (стандарти на цільові системи менеджменту, Модель CAF тощо) та кращих практик.**

*Запит на інформацію. Інформація та матеріали щодо процесів вдосконалення діючої в Держлікслужбі системи управління якістю, а також загальної системи менеджменту з використанням сучасних підходів (на базі діючих стандартів, моделей EFQM, CAF тощо) та кращих практик.*

Держлікслужба підтримує та вдосконалює основні процеси і процедури системи управління якістю враховуючи вимоги міжнародних стандартів PIC/S, ВООЗ та ISO.

Здійснюються роботи щодо актуалізації документів та впровадження змін у окремі процеси системи управління якістю з метою виконання вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та подальшої сертифікації системи управління якістю у відповідності до зазначеного стандарту.

На виконання зобов'язань, пов'язаних із членством в PIC/S Держлікслужбою постійно актуалізується нормативно-правова база з питань державного нагляду (контролю) за обігом лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім АФІ), яка ґрунтується, перш за все, на імплементації вимог законодавства Європейського Союзу та PIC/S.

У зв'язку із змінами у законодавстві Європейського Союзу та документах PIC/S постійно актуалізуються затверджені Держлікслужбою стандартні операційні процедури стосовно організації роботи щодо проведення інспектування умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, підготовки інспекторів, навчання з метою підтримання належного рівня кваліфікації інспекторів, залучення сторонніх фахівців до проведення інспектування умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та належної практики дистрибуції.

#### **Висновок.**

**В даний час Держлікслужба удосконалює чинну систему управління якістю у відповідності до міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Після закінчення удосконалення планується здійснити повторну сертифікацію системи. Крім того, Держлікслужба актуалізує основні процеси і процедури, враховуючи зміни законодавства ЄС та міжнародних стандартів PIC/S і ВООЗ.**

### **3.3. Складова системи управління якістю (забезпечення якості) орієнтована на виконання доручень.**

*Запит на інформацію. Інформація та матеріали щодо системи управління якістю (забезпечення якості) виконання доручень, що діє в межах системи управління якістю продукції, процесів і послуг Держлікслужби України, та копії діючих з цього питання процедур управління.*

Загальні вимоги до системи документації Держлікслужби, зокрема вимоги щодо розробки, оформлення, затвердження, кодування, перегляду, поширення, ідентифікації, використання, архівації та знищення документів, в тому числі роботи з дорученнями, визначено в Інструкції з діловодства у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженій наказом Держлікслужби від 08.11.2016 №530 (надано в електронному вигляді) та СОП-01 «Управління документацією» (надано в електронному вигляді).

#### **Висновок.**

**В Держлікслужбі діє інструкція щодо роботи з документацією, зокрема дорученнями, яка затверджена наказом Держлікслужби від 08.11.2016 №530 та СОП-01 «Управління документацією».**

### **3.4. Складова системи управління якістю (забезпечення якості), орієнтована на роботу з листами.**

*Запит на інформацію. Інформація щодо управління якістю (забезпечення якості) роботи з листами, зокрема від громадських організацій, та копії діючих з цього питання процедур управління;*

*Запит на інформацію. Показники за 2016-2017 рр. в динаміці в розрізі кварталів:*

- кількість листів, що надійшли від громадських організацій, та кількість наданих на них відповідей;

- кількість відповідей, наданих в місячний термін, та кількість відповідей, наданих з перевищенням місячного терміну;

- кількість повторних запитів від споживачів, що надійшли до Держлікслужби України.

Загальні вимоги до системи документації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема вимоги щодо розробки, оформлення, затвердження, кодування, перегляду, поширення, ідентифікації, використання, архівації та знищення документів в тому числі роботи з листами, визначено в Інструкції з діловодства, затвердженій наказом Держлікслужби від 08.11.2016 №530 (додається в електронному вигляді) та СОП-01 «Управління документацією» (додається в електронному вигляді).

Інформація щодо опрацьованих доручень та листів за період з 2017 по 2018 роки додається в електронному вигляді.

#### **Висновок.**

**В Держлікслужбі діє інструкція щодо роботи з документацією, зокрема листами, яка затверджена наказом Держлікслужби від 08.11.2016 №530 та СОП-01 «Управління документацією». Отримана інформація про надходження листів від громадських організацій та їх опрацюванні свідчить про дотримання виконавської дисципліни в частині роботи з листами.**

**3.5. Вивчення і узагальнення рівня задоволеності споживачів, зокрема якістю відповідей на їх листи, та розробка коригуючих дій.**

Запит на інформацію. Інформація та матеріали щодо вивчення рівня задоволеності споживачів послугами Держлікслужби, зокрема якістю відповідей на їх листи, та коригуючих дій, що здійснювались з боку Держлікслужби.

Порядок розгляду та реагування на скарги, пропозиції та заяви від фізичних та юридичних осіб визначено Законом України «Про звернення громадян» та постановою КМУ від 14.04.1997 р. № 348 «Про затвердження Інструкції з діловодства за зверненнями громадян в органах державної влади і місцевого самоврядування, об'єднаннях громадян, на підприємствах, в установах, організаціях незалежно від форм власності, в засобах масової інформації».

Особливості розгляду скарг в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками описані в СОП-02-12 «Про особливості розгляду звернень та скарг в структурних підрозділах Держлікслужби» (додається в електронному вигляді) та визначено порядок розгляду та реагування на скарги від організацій та суб'єктів господарювання щодо здійснення інспекційної діяльності інспекторами Держлікслужби.

За результатами розгляду скарг що стосуються надання послуг, інспекційної діяльності, за необхідності, передбачена розробка коригувальних дій відповідно до вимог СОП-14 «Коригувальні та запобіжні дії».

Уповноважена особа з якості Держлікслужби узагальнює інформацію та відображає її у звіті щодо функціонування системи управління якістю Держлікслужби (надано в електронному вигляді), який розглядається керівництвом Держлікслужби в рамках проведення аналізування системи управління якістю з боку керівництва.

## **Висновок.**

**В Держлікслужбі здійснюється вивчення і узагальнення інформації щодо звернень і скарг споживачів у відповідності до СОП-02-12 «Про особливості розгляду звернень та скарг в структурних підрозділах Держлікслужби». За результатами розгляду скарг, за необхідності, розробляються та впроваджуються коригуючі дії у відповідності до СОП-14 «Коригувальні та запобіжні дії».**

### **3.6. Вивчення і узагальнення фактичного стану якості процесів і послуг та планування їх поліпшення.**

*Запит на інформацію.* Інформація та копії документів, що демонструють вивчення та узагальнення стану якості процесів і послуг в Держлікслужбі.

Моніторинг процесів системи управління якістю проводиться з метою доведення придатності та результативності процесів системи управління якістю за критеріями, які визначені у реєстрі показників процесів системи управління якістю Держлікслужби. Оцінювання кожного процесу здійснює керівник структурного підрозділу Держлікслужби, який відповідає за керування цим процесом з визначеною періодичністю відповідно до вимог СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом» (надано в електронному вигляді).

За результатами оцінювання процесів у разі недосягнення запланованих результатів керівниками структурних підрозділів Держлікслужби, відповідальних за керування процесами, впроваджується коригування та коригувальні дії відповідно до вимог СОП-14 «Коригувальні та запобіжні дії».

Уповноважена особа з якості Держлікслужби узагальнює отримані за рік результати моніторингу процесів системи управління якістю та відображає їх у звіті щодо функціонування системи управління якістю Держлікслужби (надано в електронному вигляді), який розглядається керівництвом Держлікслужби в рамках проведення аналізування системи управління якістю з боку керівництва.

## **Висновок.**

**В Держлікслужбі організовано вивчення і узагальнення фактичного стану якості процесів і послуг у відповідності до СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом».**

### **3.7. Процеси обговорення на рівні вищого керівництва Мінсоцполітики питань з удосконалення системи управління якістю, а також поліпшення якості послуг, що надаються з боку міністерства.**

*Запит на інформацію.* Інформація та копії документів, що демонструють обговорення на рівні вищого керівництва Держлікслужби питань щодо вдосконалення системи управління якістю, а також поліпшення якості послуг, що надаються з боку Держлікслужби.

Керівництво Держлікслужби на регулярній основі здійснює аналіз функціонування системи управління якістю Держлікслужби з метою забезпечення її придатності, адекватності і результативності, зокрема, оцінюються можливості щодо вдосконалення та визначення потреби внесення змін до окремих процесів системи управління якістю, політики та цілей з якості.

Для проведення критичного аналізування системи управління якістю Держлікслужби з боку керівництва Уповноважена особа з якості готує звіт щодо функціонування системи управління якістю Державної служби України з лікарських

засобів та контролю за наркотиками (надано в електронному вигляді), який містить інформацію щодо: результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів системи управління якістю; виконання коригувальних та запобіжних дій; зворотнього зв'язку з споживачами, результатів розгляду скарг споживачів; функціонування процесів, результатів моніторингу процесів; невідповідних послуг; змін, які можуть впливати на систему управління якістю; виконання основних положень прийнятої політики з якості; виконання цілей у сфері якості; дій за результатами попереднього аналізу з боку керівництва; пропозиції працівників щодо удосконалення.

Аналіз здійснюється один раз на рік відповідно до вимог СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом» (надано в електронному вигляді) на нараді з питань якості за участі, відповідно до обговорюваних питань, вищого керівництва Держлікслужби, Уповноваженої особи з якості, керівників структурних підрозділів Держлікслужби та, за необхідності, керівників територіальних органів Держлікслужби і державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби.

Вихідними даними критичного аналізування з боку керівництва Держлікслужби є прийняті рішення стосовно поліпшення результативності системи управління якістю та її процесів, вдосконалення процесу надання послуг та потреб у ресурсах.

#### **Висновок.**

**Вище керівництво Держлікслужби на регулярній основі здійснює аналіз функціонування системи управління якістю у відповідності до вимог СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом». Для проведення критичного аналізування системи управління якістю Держлікслужби з боку керівництва Уповноважена особа з якості готує звіт щодо функціонування системи управління якістю Держлікслужби.**

#### **3.8. Процеси організації підвищення кваліфікації керівників і фахівців з питань якості і досконалості.**

*Запит на інформацію.* Інформація та копії документів, що демонструють діяльність з підвищення кваліфікації керівників і фахівців Держлікслужби з питань якості та ділової досконалості.

Працівники Держлікслужби та її територіальних органів регулярно підвищують свою кваліфікацію та проходять навчання з питань, що стосуються діяльності Держлікслужби, зокрема вимог системи управління якістю згідно з СОП-09 «Управління персоналом» (надано в електронному вигляді), СОП-10 «Підготовка персоналу» (надано в електронному вигляді) та інших документів системи управління якістю Держлікслужби. Періодичне навчання ділиться на внутрішнє та зовнішнє.

Навчання всіх GMP та GDP інспекторів Держлікслужби здійснюється в обов'язковому порядку згідно з вимогами СОП-10 «Підготовка персоналу» та СОП-11 «Підготовка GMP/GDP інспекторів».

Підвищення рівня професійної компетентності державних службовців здійснюється відповідно до статті 48 Закону України «Про державну службу», постанови Кабінету Міністрів України від 07.07.2010 № 564 «Про затвердження Положення про систему підготовки, спеціалізації та підвищення кваліфікації державних службовців і посадових осіб місцевого самоврядування» та наказу Національного агентства України з питань державної служби від 03.03.2016 № 48 «Про затвердження Порядку стажування державних службовців».

Інформація щодо підвищення кваліфікації державних службовців за 2017 та 2018 роки надана в електронному вигляді.

#### **Висновок.**

**Роботу з підвищення кваліфікації співробітників служби у сфері якості, управління якістю і ділової досконалості Держлікслужба здійснює у відповідності до СОП-09 «Управління персоналом», СОП-10 «Підготовка персоналу» та інших документів системи управління якістю Держлікслужби.**

**3.9. Процеси організації внесення співробітниками Держлікслужби пропозицій з удосконалення системи управління якістю і поліпшення якості послуг та їх урахування.**

*Запит на інформацію.* Інформація та копії документів, що демонструють внесення співробітниками Держлікслужби пропозицій щодо вдосконалення діючої системи управління якістю і поліпшення якості послуг та їх урахування.

Процедурами системи управління якістю передбачено, що пропозиції стосовно вдосконалення послуг, процесів, діяльності Держлікслужби можуть бути надані будь-яким працівником Держлікслужби. Пропозиції опрацьовуються Уповноваженою особою з якості Держлікслужби та розглядаються керівництвом Держлікслужби в рамках проведення аналізування системи управління якістю з боку керівництва. Інформація щодо наданих пропозицій, результати їх розгляду та впровадження відображається у Звіті щодо функціонування системи управління якістю Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (надано в електронному вигляді)

#### **Висновок.**

**В Держлікслужбі організовано внесення співробітниками пропозицій щодо удосконалення діючої системи управління якістю і поліпшення якості послуг. Фактичний стан надання та впровадження пропозицій відображається у відповідному Звіті.**

**3.10. Процеси організації співпраці із дослідницькими центрами, окремими фахівцями і експертами, що стосуються вдосконалення системи управління.**

*Запит на інформацію.* Копії договорів із дослідницькими організаціями, окремими фахівцями і експертами, що стосуються удосконалення у Держлікслужбі системи управління якістю та загальної системи менеджменту.

З боку Держлікслужби, Українського союзу промисловців і підприємців та Громадської спілки «Українська асоціація досконалості та якості» 19.10.2017 підписано Меморандум про намір активізувати в системі Держлікслужби діяльність щодо організаційної досконалості на основі системного менеджменту (далі - Меморандум).

#### **Висновок.**

**Держлікслужбою розпочата співпраця з професійними громадськими організаціями з питань вдосконалення СУЯ та загальної системи менеджменту.**

**3.11. Стан виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017р. № 22744/3/1-17.**



Запит на інформацію. Інформація та копії документів, що демонструють процеси та результати виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017 № 22744/3/1-17.

На виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017 № 22744/3/1-17 було підписано Меморандум та проведено 12 січня 2018 року навчальний семінар «Ділова досконалість - основа конкурентоспроможності та сталого розвитку організацій і економіки» (далі - семінар) для керівників та персоналу Держлікслужби.

За результатами проведеного семінару, відповідно до вимог системи управління якістю Держлікслужби 18 січня 2018 року було проведено нараду з питань якості в Держлікслужбі та розглянуто рішення семінару, а саме:

- підтримати Резолюцію 10-го Всеукраїнського з'їзду якості (Київ, 26.05.2017) в частині організаційної досконалості, конкурентоспроможності та сталого розвитку підприємств, організацій і установ;

- проаналізувати фактичну ситуацію в частині організаційної досконалості, що склалася в системі Держлікслужби, із залученням зовнішніх експертів і з урахуванням рекомендацій, викладених в Резолюції з'їзду;

- створити робочу групу для підготовки пропозицій щодо організації вдосконалення в системі Держлікслужби;

- визначити для центрального апарату Держлікслужби та її структурних підрозділів перелік осіб, на яких покласти відповідальність за організацію процесів удосконалення;

- організувати в системі Держлікслужби поглиблене вивчення основ організаційної досконалості і системного менеджменту;

- розробити і прийняти стратегію і програму удосконалення Держлікслужби на основі системного менеджменту до 2020 року;

- приєднатися до Української хартії «За ділову досконалість і якість».

За результатами обговорення, розроблено низку заходів щодо виконання рішення, проте деякі питання, у зв'язку з відсутністю фінансування наразі, не можуть бути виконаними, а саме: питання щодо проведення аналізу фактичної ситуації в частині організаційної досконалості, що склалася в системі Держлікслужби, із залученням зовнішніх експертів, про що було повідомлено Українську асоціацію досконалості та якості листом Держлікслужби від 16.04.2018 №3389-1.1/7.0/17.

#### **Висновок.**

**Держлікслужба організувала виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017 № 22744/3/1-17 належним чином.**

## 4. ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

### 4.1. Загальні висновки

Інформація та матеріали, що надані з боку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на запит Української асоціації досконалості та якості, та результати їх експертизи дозволяють зробити висновки, що керівники і фахівці Держлікслужби у своїй діяльності:

- вивчають і узагальнюють інформацію про фактичний стан якості процесів і послуг Держлікслужби, зокрема щодо задоволеності споживачів послуг, і, відповідно, здійснюють коригуючі дії;

- розуміють, що для них є системою управління якістю (СУЯ), а саму СУЯ визначили і відслідковують; ведуть діяльність з вдосконалення СУЯ; співпрацюють із професійними організаціями з метою отримання допомоги з вдосконалення системи управління якістю;

- приділяють увагу підвищенню кваліфікації співробітників Держлікслужби у сфері якості, управління якістю і ділової досконалості; організували внесення співробітниками Держлікслужби пропозицій щодо вдосконалення системи управління якістю; обговорюють питання щодо поліпшення якості послуг та вдосконалення системи управління якістю на рівні вищого керівництва Держлікслужби.

- належним чином організували виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017 № 22744/3/1-17.

Підсумовуючи результати громадської експертизи, маємо визнати, що, згідно отриманої від Держлікслужби України інформації, керівники і фахівці Держлікслужби приділяють належну увагу питанням якості процесів і послуг, а стан управління якістю процесами і послугами в Держлікслужбі в цілому є задовільним.

### 4.2. Пропозиції

Для подальшого покращення ситуації у сфері якості процесів і послуг, управління якістю і ділової досконалості в Держлікслужбі України Українська асоціація досконалості та якості вважає за доцільне здійснити, в першу чергу, наступне:

- продовжити удосконалювати не тільки систему управління якістю з урахуванням стандартів ISO серії 9001 нової версії, але і в цілому систему менеджменту Держлікслужби з використанням інших нормативних і методичних документів. Розглянути, зокрема, питання щодо можливості використання для удосконалення загальної системи менеджменту таких документів, як: стандарт ISO 37001 (на антикорупційний менеджмент), модель CAF та модель досконалості EFQM;

- розробити і прийняти програму робіт з подальшого удосконалення системи управління якістю та загальної системи менеджменту Держлікслужби, передбачивши в ній заходи, терміни і відповідальних виконавців;

- за необхідності ширше залучити зовнішні професійні організації чи фахівців для методичної допомоги з вдосконалення системи управління якістю та загальної системи менеджменту Держлікслужби.

Головний експерт



П.Я. Калита

## **ДОДАТКИ**

## **РІШЕННЯ**

### **круглого столу на тему: «Якість державного управління та її вплив на соціально-економічний стан України»**

м. Київ

7 червня 2016 р.

З метою прискорення соціально-економічного розвитку та поліпшення життя громадян України Антикризова рада громадських організацій України і УСПП з залученням Української асоціації якості підготували і провели публічне обговорення сучасних проблем у цій сфері та ролі органів державної влади у їх розв'язанні. Круглий стіл підтримано Радою підприємців при Кабінеті Міністрів України та Громадською радою при Мінекономрозвитку України.

В роботі круглого столу взяли участь представники всеукраїнських об'єднань бізнесу та навчальних закладів, науковці, керівники і фахівці органів виконавчої влади, засоби масової інформації.

У виступах учасників круглого столу було зазначено, що при сучасному розвитку світової науки і технологій, конкуренція компаній і економік ведеться вже не на рівні продукції і послуг, а на рівні систем менеджменту. Саме цим пояснюється підвищена увага до вдосконалення менеджменту в розвинених країнах, як у бізнесових структурах, так і в публічному секторі, зокрема в органах влади.

В ЄС, до якого прагне інтегруватися Україна, для вдосконалення систем менеджменту та підвищення ефективності реформування органів влади з 2000 року застосовується модель CAF. Цю модель активно використовують 27 європейських країн. Свого часу і Україна в особі Національного агентства державної служби отримала від ЄС в рамках проекту Twinning допомогу з освоєння цієї моделі.

У 2006 році Кабінет Міністрів України прийняв постанову (№ 614) щодо впровадження в органах виконавчої влади (ОВВ) системи управління якістю. Не можна сказати, що все було передбачено і здійснювалося бездоганно. Але важливо, що в країні почався процес вдосконалення ОВВ і осмислення ролі системного управління. Та, на жаль, у 2010 році, після чергової зміни влади, до числа скасованих нормативних документів потрапила і постанова КМУ № 614.

Якість державного управління в цілому можна охарактеризувати таким інтегральним показником, як валовий національний дохід (ВНД) на душу населення. В Україні він до **25** разів нижчий, ніж в розвинених європейських країнах. А якщо до цього додати, що зовнішній борг України дорівнює її валовому внутрішньому продукту (ВВП), то цим вже все сказано. Великою мірою це наслідки недосконалих систем менеджменту, що застосовують вітчизняні органи державної влади.

Якість управління, яка притаманна українським ОВВ на сьогодні, була проілюстрована на прикладі Міністерства економічного розвитку і торгівлі (МЕРТ), відповідального в країні за якість та якісний менеджмент. Протягом 2015 року в МЕРТ було проведено дві громадські експертизи: щодо якості послуг, управління якістю і вдосконалення діючої системи менеджменту та щодо забезпечення

розвитку конкурентоспроможної економіки України. Незважаючи на особливий статус МЕРТ у сфері якості в масштабах країни, стан управління якістю в міністерстві є вкрай незадовільним. Керівники і фахівці у своїй діяльності не приділяють належної уваги питанням якості процесів і послуг, в результаті чого їх якість здебільшого не можна оцінити позитивно. В міністерстві не займаються вдосконаленням СУЯ та загальної системи менеджменту.

Учасники круглого столу звернули увагу також на незадовільну конкурентоспроможність переважної більшості вітчизняних виробників через їх вкрай низьку ділову досконалість. При тому, що конкурувати вітчизняним підприємствам доведеться не стільки між собою, скільки з більш просунутими зарубіжними компаніями. А від результатів цієї конкуренції буде залежати, наскільки нам вдасться відстояти свій внутрішній ринок, захистити економічну незалежність України, її автентичність.

У той же час надзвичайно важливі для відродження української економіки питання удосконалення систем менеджменту органів влади і бізнесу навіть не відображені у програмі «Україна - 2020».

Заслухавши та обговоривши виступи, учасники круглого столу вирішили, що **ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ СИТУАЦІЇ В УКРАЇНІ ДОЦІЛЬНО ЗДІЙСНИТИ НАСТУПНЕ.**

1. Провести у Верховній Раді України публічні слухання з питань якості державного управління та її впливу на соціально-економічний стан нашої країни.

2. Розробити та подати Кабінетові Міністрів України проект постанови КМУ «Про заходи щодо поліпшення якості державного управління», передбачивши удосконалення діючих в органах виконавчої влади систем менеджменту, зокрема із застосуванням Моделі САФ (Загальна схема оцінювання, Common Assessment Framework), як це практикується у країнах ЄС.

3. Доопрацювати національну програму реформ з метою відображення в ній вимог щодо вдосконалення органів виконавчої влади та сприяння з боку держави розвитку руху за ділову досконалість підприємств і організацій України.

4. Здійснити перепідготовку вищих посадових осіб та провідних фахівців органів державної влади і місцевого самоврядування з питань ділової досконалості і сучасного системного менеджменту, зокрема щодо управління якістю продукції (процесів, послуг).

5. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 5.11.2008 р. № 976 розробити методичні рекомендації з підготовки та проведення громадської експертизи діяльності ОБВ щодо вдосконалення систем менеджменту.

6. Утворити робочу групу із представників галузевих громадських організацій (громадських рад при ОБВ) та фахівців з питань ділової досконалості і системного менеджменту, якій доручити проведення громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади щодо забезпечення якості послуг та вдосконалення систем менеджменту (аналогічно тому, як це зроблено для МЕРТ).

# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 11 травня 2006 р. N 614

Київ

### Про затвердження Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади

Постанова втратила чинність (згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 22 червня 2011 року N 704)

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Програму запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади, що додається.

2. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити подання щороку до 30 червня і 31 грудня починаючи з 2007 року Державному комітетові з питань технічного регулювання та споживчої політики даних про хід виконання Програми, затвердженої цією постановою, для їх узагальнення та інформування відповідно до 15 липня і 15 січня Кабінету Міністрів України.

**Прем'єр-міністр  
України**

**Ю. ЄХАНУРОВ**

Інд. 40



**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ**  
(Мінекономрозвитку України)

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел. 253-93-94, факс 226-31-81  
Web: <http://www.me.gov.ua>, e-mail: [meconomy@me.gov.ua](mailto:meconomy@me.gov.ua), код ЄДРПОУ 37508596

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Президенту Всеукраїнської  
громадської організації "Українська  
асоціація якості"  
Калиті П. Я.**

Шановний Петре Яковичу!

Мінекономрозвитку неодноразово отримувало від Всеукраїнської громадської організації "Українська асоціація якості" листи, рекомендації та пропозиції, й у свою чергу надавало відповіді листами від 04.07.2015 № 2601-07/11329-07, від 23.07.2015 № 2601-07/24079-07, від 19.10.2015 № 2601-07/34528-07 та від 18.03.2016 № 2601-05/7728-07.

Мінекономрозвитку цілком підтримує прагнення представників інститутів громадянського суспільства працювати на користь держави, тому Ваша пропозиція надавати й надалі рекомендації з питань якості, ділової досконалості й конкурентоспроможності є слушною. Ви, як голова комітету з питань якості, досконалості і конкурентоспроможності Громадської ради при Мінекономрозвитку наділені високим статусом та маєте всі повноваження для здійснення інформаційно-консультаційної та дорадчої діяльності.

Стосовно проведення громадської експертизи Мінекономрозвитку повідомляє наступне.

На виконання заходів щодо підготовки матеріалів для проведення громадської експертизи діяльності Мінекономрозвитку на підставі запиту Всеукраїнської громадської організації "Українська асоціація якості" від 31.08.2015 № 158, затверджених наказом Мінекономрозвитку від 10.09.2015 №8-а, Міністерство економічного розвитку і торгівлі України надає інформацію щодо впровадження в Мінекономрозвитку системи управління якістю, засад сучасних підходів та кращих практик щодо якості, моделі CAF.

М2 Мінекономрозвитку  
Вих. № 5003-05/23608-07 від 28.07.2016 11:14:53





Вимоги щодо систем управління якістю визначено стандартами Міжнародної організації стандартизації (International Organization for Standardization, ISO) серії 9000 (далі – **стандарти ISO серії 9000**).

Зокрема, стандарт ISO 9001 “Системи управління якістю. Вимоги” (далі – ISO 9001) встановлює вимоги, виконання яких дозволяє організаціям та підприємствам оптимізувати процеси, підвищити ефективність роботи, продемонструвати здатність на постійній основі надавати своїм клієнтам високоякісні товари та послуги. Стандарт ISO 9001 може бути застосований будь-якими підприємствами та організаціями незалежно від їх виду, галузі діяльності, розміру, тощо, у тому числі органами влади.

Стандарти ISO щодо систем управління якістю регулярно, кожні 3-5 роки переглядаються з метою їх актуалізації. Версію міжнародного стандарту ISO 9001:2008 прийнято в Україні як національний ДСТУ ISO 9001:2009 на заміну попередньої версії стандарту ДСТУ ISO 9001:2001. У 2015 році прийнято нову версію міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

Система управління якістю відповідно до міжнародних стандартів серії ISO 9000:

базується на восьми принципах управління якістю (орієнтація на замовника, лідерство, залучення працівників, процесний підхід, системний підхід до управління, постійне поліпшення, прийняття рішень на підставі фактів, взаємовигідні стосунки з постачальниками);

передбачає застосування для всіх процесів методології, відомої як цикл “Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій” (Plan-Do-Check-Act, PDCA);

вимагає розроблення комплексу документації системи управління якістю (політики та цілей у сфері якості, настанови щодо якості, задокументованих методик та протоколів, тощо).

Для впровадження системи управління якістю відповідно до ISO 9001 організація має визначити процеси, їх послідовність і взаємодію, визначити критерії та методи забезпечення їх результативності та контролювання, забезпечити наявність необхідних ресурсів та інформації, здійснювати моніторинг, вимірювання, аналізування та поліпшення таких процесів.

Стандарт ISO 9001 є єдиним стандартом, призначеним для сертифікації системи управління якістю, тобто зовнішнього незалежного підтвердження відповідності вимогам стандарту, але не вимагає обов’язкової її сертифікації.

З метою підвищення результативності та ефективності діяльності органів виконавчої влади постановою Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 № 614 було затверджено Програму запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади (далі – Програма).

На виконання Програми в Держспоживстандарті, правонаступником якого в частині формування та реалізації державної політики у сфері технічного регулювання



(стандартизації, метрології, сертифікації, оцінки (підтвердження) відповідності, управління якістю) є Мінекономрозвитку, було впроваджено систему управління якістю відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001. У 2008 році систему управління якістю Держспоживстандарту було сертифіковано Французькою асоціацією стандартизації (AFNOR) (сертифікат № QUAL/2008/31708, термін дії – 13.05.2011).

Також систему управління якістю було впроваджено та сертифіковано в 28 центрах стандартизації, метрології та сертифікації та ДП “УкрНДНЦ”, які наразі належать до сфери управління Мінекономрозвитку.

Постановою Кабінету Міністрів України від 18.06.2008 № 548 “Про внесення змін до Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади” до Програми було внесено зміни.

Відповідно до переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22.06.2011 № 704, постанову Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 № 614 “Про затвердження Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади” та постанову Кабінету Міністрів України від 18.06.2008 № 548 “Про внесення змін до Програми запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади” визнано такими, що втратили чинність.

В Мінекономрозвитку систему управління якістю відповідно до ISO 9001 не впроваджено.

Питання, порушене у листі УАЯ, щодо надання інформації та матеріалів, необхідних для проведення громадської експертизи, стосовно вивчення рівня задоволеності споживачів послуг Мінекономрозвитку, коригуючих дій, тощо стосуються функціонування впровадженої системи управління якістю.

З метою покращення якості управління й удосконалення своєї діяльності крім застосування стандартів ISO серії 9000 заінтересовані організації та підприємства можуть використовувати й інші сучасні інструменти, зокрема концепцію Загального управління якістю (Total Quality Management, далі – TQM), Модель досконалості Європейського фонду управління якістю (European Foundation for Quality Management, далі – модель EFQM), Загальну схему оцінки (Common Assessment Framework, далі – CAF), тощо.

TQM є методом безперервного підвищення якості всіх організаційних процесів. Головна ідея TQM полягає в тому, що компанія повинна працювати не тільки над якістю продукції, але й над якістю організації роботи в компанії, включаючи роботу персоналу. Має бути досягнуто постійне одночасне удосконалення 3-х складових: якості продукції, якості організації процесів, кваліфікації персоналу.

В основу TQM покладено такі принципи: орієнтація на споживача, залучення усіх працівників, підхід до системи якості як до процесу, системний підхід до управління, постійне поліпшення.

**Модель EFQM** це практичний інструмент, який допомагає організаціям встановити цілісну систему управління, визначити їх місце на шляху до ділової досконалості, зрозуміти прогалини в діяльності, прийняти необхідні рішення для досягнення успіху. Модель досконалості була представлена на початку 1992 року як засіб оцінки заявок компаній, які претендують на отримання Європейської Премії Якості.

Модель EFQM побудовано на дев'яти критеріях, п'ять з яких – “Можливості” (лідерство, політика та стратегія, персонал, партнерство та ресурси, процеси), чотири – “Результати” (результати для клієнтів, для персоналу, для суспільства, ключові результати діяльності).

**Модель CAF** концептуально повторює моделі TQM та EFQM, але враховує специфічні особливості організацій бюджетної сфери.

CAF пропонує інструмент, який допомагає європейським організаціям бюджетної сфери застосовувати методи управління якістю для поліпшення своєї діяльності. Модель CAF дозволяє оцінити якість управління в органах влади шляхом самооцінки або за допомогою зовнішніх фахівців.

Модель CAF використовується також для порівняльного аналізу систем управління європейських держав, а також для виявлення і поширення кращого досвіду (бенчмаркінгу).

Основні цілі моделі CAF:

впровадити в сферу адміністративного управління принципи управління якістю, сприяти переходу від ланцюга “плануй-дій” до циклу PDCA;

надати механізм для самооцінки організації з метою діагностування і поліпшення її діяльності.

надати основу для поєднання різних моделей управління якістю;

забезпечити обмін досвідом між організаціями бюджетної сфери і вивчення їх кращої практики в сфері управління.

Головна відмінність моделі CAF від стандартів ISO серії 9001 полягає в тому, що модель CAF орієнтована на підвищення якості послуг, коли вже досягнуто певного рівня, а впровадження стандартів ISO серії 9001 спрямоване на зменшення ймовірності зробити що-небудь невірно.

Зважаючи на викладене, зазначені моделі не є суперечливими, їх принципи та підходи значною мірою є спільними.

Загальну інформацію щодо моделі CAF, її відмінності від стандартів ISO серії 9000 та посібник Європейського інституту державного управління (EIPA) щодо



провадження САФ опубліковано на сайті Центру адаптації державної служби до стандартів Європейського союзу (далі – Центр), який є державною установою і належить до сфери управління Нацдержслужби.

Положенням про Центр, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 04.06.2008 № 528, визначено, що основними завданнями Центру є, зокрема:

участь у підготовці пропозицій щодо формування державної політики та нормотворчій діяльності у сфері державної служби та державного управління, їх адаптації до стандартів ЄС, проведення адміністративної реформи і розвитку державних інституцій у контексті європейської інтеграції України, використання в Україні інституціональних інструментів;

наукове, експертне, інформаційно-аналітичне, методологічне, організаційне та інше забезпечення підготовки та виконання програм і заходів у зазначеній сфері;

удосконалення чинних та сприяння впровадженню нових стандартів і процедур роботи державних службовців і посадових осіб місцевого самоврядування, діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування на основі кращої світової практики;

консультаційна підтримка органів державної влади та органів місцевого самоврядування, поширення правової, наукової та іншої інформації щодо державної служби та державного управління, їх адаптації до стандартів ЄС, адміністративної реформи та розвитку державних інституцій у контексті європейської інтеграції України.

Враховуючи зазначене, питання щодо добровільного впровадження в Мінекономрозвитку системи управління якістю на відповідність вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000, або застосування з метою удосконалення своєї діяльності інших сучасних інструментів та моделей доцільно розглянути після завершення реформування центрального апарату Міністерства та за участю Нацдержслужби та Центру адаптації державної служби до вимог Європейського союзу.

З повагою

**Перший віце-прем'єр-міністр України –  
Міністр економічного розвитку  
і торгівлі України**



**Степан КУБІВ**

## **ВИТЯГ ІЗ РЕЗОЛЮЦІЇ 10-го Всеукраїнського з'їзду якості**

м. Київ

26 травня 2017 р.

26 травня 2017 року в Києві відбувся 10-й Всеукраїнський з'їзд якості під девізом **«Якість як національна ідея України»**. Мета З'їзду — виробити загальнонаціональні підходи до забезпечення задоволення потреб громадян України та конкурентоспроможності і сталого розвитку економіки шляхом подальшого підвищення ділової досконалості українських підприємств (організацій, установ) ...

Ініціаторами та організаторами З'їзду виступили: Українська асоціація досконалості та якості (УАДЯ), Українська асоціація якості (УАЯ), Український союз промисловців і підприємців (УСПП) та Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана (КНЕУ). З'їзд підтримали: Рада підприємців при Кабінеті Міністрів України, Міністерство економічного розвитку і торгівлі України (МЕРТ) та Громадська рада при МЕРТ, Мінрегіону, Мінагрополітики, Мінприроди, МОН, Мінсоцполітики, Мінмолодьспорту, а також ряд державних служб, агентств, комітетів і інспекцій, місцевих органів виконавчої влади і самоврядування, провідних всеукраїнських громадських організацій, зокрема об'єднань промисловців і підприємців. На ім'я учасників З'їзду надійшли вітання від Голови Верховної Ради України, Генерального директора Європейського фонду менеджменту якості (EFQM) тощо.

У роботі З'їзду взяли участь 267 представників центральних і місцевих органів виконавчої влади (ОВВ), всеукраїнських громадських об'єднань, підприємств, організацій і установ із переважної більшості регіонів України...

...

**Всебічно обговоривши стан, проблеми та перспективи у сфері ділової досконалості організацій (підприємств, установ)...**

### **10-й ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ З'ЇЗД ЯКОСТІ ЗАЗНАЧАЄ:**

**За період, що пройшов після 9-го З'їзду, в Україні реалізовано ряд заходів щодо поліпшення ситуації у сфері ділової досконалості організацій...**

Проведено низку конференцій, семінарів і круглих столів з питань якості, досконалості і конкурентоспроможності (УАДЯ, УАЯ, УСПП, Антикризова рада громадських організацій, ТППУ, Громадська рада при МЕРТ тощо); у КНЕУ в межах магістерської програми «Управління міжнародною конкурентоспроможністю» вперше в Україні введено дисципліну «Управління діловою досконалістю» (апробована на стаціонарному і заочному відділеннях, в аспірантурі); проведено 20-й Український національний конкурс якості та 11-й Міжнародний турнір з якості країн Центральної і Східної Європи (на засадах Моделі досконалості EFQM); організовано 4-у Всеукраїнську олімпіаду з менеджменту серед молоді; спільно з департаментом туризму і курортів МЕРТ розпочата розробка Національної системи досконалості і сталості в туризмі тощо.

...

**Разом з тим ціла низка принципів положень Резолюції 9-го З'їзду залишилася поза увагою органів влади й громадськості.**

Розвиток національного руху за якість і досконалість на засадах сучасного системного менеджменту так і не став пріоритетним напрямком соціально-економічного відродження України. В ОВВ і органах місцевого самоврядування не відновлено впровадження системи управління якістю за ДСТУ ISO 9001 та не розпочато вдосконалення на засадах Моделі CAF (Загальна схема оцінювання, Common

Assessment Framework). Не набула поширення розробка галузевих і регіональних програм удосконалення систем управління на засадах міжнародних і національних стандартів та сучасних концепцій досконалості з використанням кращої світової і вітчизняної практики. Не організовано перепідготовку викладачів з менеджменту.

....

Слід зазначити, що в Україні до цього часу продовжує панувати застаріла філософія дефіцитного ринку, яка заклала хронічне відставання вітчизняної економіки. Так, незважаючи, що в умовах насиченого ринку конкурентна боротьба переважно точиться понад норми стандартів, до цього часу вважається, що для забезпечення конкурентоспроможності достатньо відповідати стандартам і технічним регламентам. Базуючись на застарілій філософії, в країні продовжують стверджувати, що для забезпечення конкурентоспроможності організацій і економіки достатньо сконцентрувати увагу на продукції, в той час як на насиченому ринку цьому вже давно слугують системи управління (менеджменту). В Україні далеко не завжди адекватно розуміють, якими мають бути сучасні системи менеджменту організацій, і що потрібно робити для підвищення їх ефективності. Як наслідок, українські компанії не спроможні адекватно реагувати на ситуації та зміни цих ситуацій, які постійно виникають на глобальному насиченому ринку. Принциповим недоліком є й те, що в Україні практично не готують фахівців, які системно і комплексно розуміються на сучасному менеджменті та його впливі на конкурентоспроможність організацій. Таким чином, можна стверджувати, що владні структури та суспільство в цілому ще не приділяють належної уваги проблемам системного менеджменту та досконалості підприємств, організацій і установ, притаманних насиченому ринку. Поза увагою залишається й те, що у світі набирає обертів четверта промислова революція, в результаті якої конкурентна боротьба на світових ринках ще більше загостриться.

Однією з основних причин такого стану є відсторонення від розв'язання проблем якості, досконалості і сприяння у вдосконаленні бізнесу на засадах сучасних підходів і методів з боку МЕРТ, а органів виконавчої влади – з боку Нацдержслужби.

**Керуючись настановами Президента України щодо перетворення держави на процвітаючу країну, зважаючи на прагнення України інтегруватися до ЄС, а також враховуючи світовий досвід і досвід, який накопичено в Україні щодо поліпшення якості продукції та підвищення організаційної досконалості підприємств і організацій,**

#### **10-й ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ З'ЇЗД ЯКОСТІ ВИРІШИВ:**

**ОРГАНІЗАЦІЙНА ДОСКОНАЛІСТЬ, КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНІСТЬ  
ТА СТАЛИЙ РОЗВИТОК ПІДПРИЄМСТВ, ОРГАНІЗАЦІЙ І УСТАНОВ**

**1. З метою прискорення перетворення вітчизняних підприємств, організацій і установ на соціально спрямовані, забезпечення їх організаційної досконалості й конкурентоспроможності в умовах глобалізації, членства України в СОТ та прагнення інтеграції до ЄС, а також створення умов для суттєвого підвищення ефективності реформ, конкурентоспроможності та сталого розвитку економіки України в цілому, вважати за доцільне:**

- заслухати на засіданні Верховної Ради України питання щодо прискорення соціально-економічного відродження держави в умовах децентралізації шляхом формування руху за ділову досконалість на засадах моделей сталого розвитку і системного менеджменту з урахуванням світових тенденцій, зокрема 17 цілей сталого розвитку і 10 принципів соціальної відповідальності, схвалених ООН, та фундаментальних концепцій досконалості EFQM;

- розробити та прийняти Концепцію державної політики у сфері **ділової досконалості підприємств** (організацій, установ). З цією метою спільним рішенням центрального органу виконавчої влади, відповідального за розвиток підприємництва і економіки

України, та всеукраїнської громадської організації, що представляє Україну в європейських об'єднаннях з питань досконалості, створити робочу групу, до якої залучити провідних учених і фахівців із ділової досконалості і менеджменту, а також керівників підприємств, які вже отримали визнання в Європі;

- чинну Концепцію державної політики у сфері **управління якістю продукції**, процесів та послуг переробити на Концепцію державної політики у сфері **якості продукції**, процесів та послуг, з урахуванням систем стандартизації, технічного регулювання, ринкового нагляду, метрологічного забезпечення тощо;

- визначити в масштабах країни завдання і функції у сфері ділової досконалості на засадах системного менеджменту із закріпленням:

а) методології стандартизації в галузі менеджменту – за НОС;

б) методології створення і вдосконалення систем менеджменту – за провідними науковими установами, ВНЗ, іншими організаціями, які спеціалізуються на розв'язанні проблем системного менеджменту або набули практичного досвіду щодо застосування сучасних систем менеджменту для забезпечення ділової досконалості організацій;

в) організації застосування цільових систем менеджменту на базі стандартів – за ОБВ, відповідальними за конкретні цілі (менеджмент якості – за МЕРТ, екологічний менеджмент – за Мінприроди, енергоменеджмент – за Міненерго тощо);

г) сприяння розвитку руху за ділову досконалисть підприємств, організацій і установ на засадах системного менеджменту в масштабах країни – за МЕРТ (департаменти, відповідальні за розвиток підприємництва і економіки в цілому), а серед ОБВ та органів місцевого самоврядування – за Нацдержслужбою;

- внести зміни до законів України про Кабінет Міністрів України, центральні і місцеві ОБВ та органи місцевого самоврядування щодо їх відповідальності за мотивацію, створення умов та сприяння громадськості, підприємствам, організаціям і установам у постійному удосконаленні з урахуванням кращої світової та вітчизняної практики;

- передбачити під час реформування ОБВ та органів місцевого самоврядування вдосконалення їх на засадах сучасних підходів та кращої європейської й світової практики, зокрема із застосуванням Моделі САФ, як це практикується у країнах ЄС, та системи антикорупційного менеджменту за ISO 37001:2015;

- організувати в масштабах країни дискусії та широку просвітницьку роботу (із залученням ЗМІ) з різних аспектів сталого розвитку суспільства з акцентом на його залежність від сталого споживання та ділової досконалості підприємств і організацій;

- розробити та ввести в дію додаткові механізми державного заохочення підприємств (організацій) будь-яких форм власності та підпорядкування до вдосконалення на засадах стандартів з менеджменту, а також концепцій та моделей досконалості;

- забезпечити широке інформування міжнародної спільноти про українські підприємства й організації, які досягли професійного визнання досконалості на загальнонаціональному та європейському рівнях;

- розробити і запровадити в усіх галузях та на всіх рівнях економічної діяльності України, зокрема в регіонах, програми посилення соціальної спрямованості, поліпшення якості продукції (товарів, робіт, послуг) та вдосконалення систем менеджменту на засадах ... стандартів та концепцій досконалості з використанням кращої ... практики;

- надати державну підтримку рухові, що засновано в країні на засадах Української хартії «За ділову досконалисть і якість»;

- підтримати Глобальний проект «Молодіжний творчий рух «Естафета якості», зокрема Міжнародну і Всеукраїнську олімпіаду з менеджменту для молоді, як такий, що сприяє залученню дітей та молоді до національного руху за досконалисть і якість;

- надати юридичну допомогу УАДЯ у подальшому опрацюванні проекту нормативно-правового акта «Про засади підтримки та розвитку руху за організаційну досконалість і якість в Україні» та ініціювати його внесення в установленому порядку до КМУ;

- з метою мотивації та координації розвитку руху за ділову досконалість в країні утворити при Президентові України Національну раду з питань ділової досконалісті, конкурентоспроможності та сталого розвитку.

**2. Задля суттєвого підвищення кваліфікаційного рівня керівників і фахівців з питань сучасних методів та кращої практики забезпечення ділової досконалісті й конкурентоспроможності вважати за доцільне:**

- забезпечити вдосконалення навчальних програм та поліпшення викладання у ВНЗ в частині ділової досконалісті підприємств і організацій на засадах системного менеджменту, зокрема з використанням досвіду КНЕУ;

- включити до спеціальності «Менеджмент» дисципліни щодо систем цільового управління, регламентованих ... стандартами, а також щодо ділової досконалісті на базі концепцій і моделей ідеальної організації (з урахуванням взаємозв'язків з конкурентоспроможністю, соціальною відповідальністю та сталим розвитком);

- розробити та поетапно запровадити програми багаторівневого навчання й підвищення кваліфікації працівників усіх галузей економіки з питань менеджменту з суттєвим поглибленням знань щодо соціальної відповідальності і сталого розвитку, а також організаційної досконалісті, зокрема на засадах менеджменту якості, екологічного менеджменту, менеджменту безпеки тощо;

- організувати навчання (перепідготовку, підвищення кваліфікації) з питань ділової досконалісті на засадах сучасного системного менеджменту для представників центральних і місцевих ОБВ та органів місцевого самоврядування;

- опрацювати питання щодо розвитку та вдосконалення вітчизняної інфраструктури з підготовки та сертифікації фахівців з менеджменту із забезпеченням визнання сертифікатів на міжнародному рівні;

- передбачити перепідготовку викладачів дисциплін з менеджменту за удосконаленими програмами з подальшою їх сертифікацією на міжнародному рівні.

**3. Для забезпечення доступності та підвищення ефективності ресурсів, необхідних для організаційної досконалісті й конкурентоспроможності підприємств і організацій України, вважати за доцільне:**

- розробити і запровадити національну програму досліджень та створення науково-практичних рекомендацій з вдосконалення українських організацій на засадах сучасних європейських підходів та кращих практик, залучивши до її виконання УАДЯ, яка є націо-нальним партнером EFQM, наукові установи, заінтересовані суб'єкти господарювання;

- продовжити формування та покращити координацію вітчизняної інфраструктури щодо надання професійної допомоги підприємствам, організаціям і установам у постійному вдосконаленні, залучивши до цього організації, що працюють у сфері якості й досконалісті (дослідницькі, навчальні, консалтингові, сертифікаційні тощо) та накопичили позитивний досвід роботи у цій сфері;

- створити національну систему вивчення, узагальнення та поширення кращої світової і вітчизняної практики вдосконалення компаній, а також досвіду у сфері ділової досконалісті, накопиченого такими провідними міжнародними організаціями, як EOQ, EFQM, WAQ (Всесвітній альянс якості) та ін.;

- активізувати діяльність щодо поширення та використання в країні досвіду кращих вітчизняних підприємств, які досягли високого рівня організаційної досконалісті та отримали професійне європейське визнання, зокрема підприємств-членів Клубів лідерів якості України та країн Центральної і Східної Європи;

- забезпечити державну підтримку засобів масової інформації, що спеціалізуються на висвітленні питань якості, менеджменту й організаційної досконалості.

...

**Постійний секретаріат Всеукраїнського з'їзду якості:**

Українська асоціація досконалості та якості, 02002, Київ, вул. Микільсько-Слобідська, 6-д  
Тел./факс: (044) 459-78-16, 541-05-32. E-mail: [quality@quality.kiev.ua](mailto:quality@quality.kiev.ua), [info@uaq.org.ua](mailto:info@uaq.org.ua)  
<http://www.uaq.org.ua>





ПЕРШИЙ ВІЦЕ-ПРЕМ'ЄР-МІНІСТР УКРАЇНИ —  
МІНІСТР ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ  
І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008,  
тел.: (044) 256 7824, телефакс: (044) 254 0584

До листа Мінекономрозвитку від 28.07.17  
№ 3411-01/25950-01

**Мінекономрозвитку  
Нацдержслужба (Вашенку К. О.)**

З пропозиціями згоден.

Прошу разом із Українською асоціацією досконалості та якості забезпечити проведення заходів з обговорення порушених питань.

У разі необхідності внести відповідні проекти актів.

**Міністерствам та іншим центральним органам  
виконавчої влади (за списком)**

Прошу врахувати пропозиції Мінекономрозвитку під час організації та проведення навчання керівників та співробітників з питань якості та ділової досконалості підприємств, організацій і установ за участі Української асоціації досконалості та якості та Українського союзу промисловців і підприємців.

**ЗУБКУ Г. Г.  
КІСТІОНУ В. Є.  
КИРИЛЕНКУ В. А.  
РОЗЕНКУ П. В.**

**Обласні державні адміністрації (за списком)  
Український союз промисловців і підприємців  
(Кінаху А. К.)**

✓ **Українська асоціація досконалості та якості  
(Калиті П. Я.)**

**ФЕДОРЧУКУ В. Я.**

*Яцук В. В., Кошик Н. М., Курочкіну М. О., інд. 75, Коблошу В. В.,  
Попелю А. О. — відповідно до компетенції*



**Степан КУБІВ**

67

14.01.08

ДЕПАРТАМЕНТ ДОКУМЕНТООБІГУ ТА КОНТРОЛЮ  
СЕКРЕТАРІАТУ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ  
№ 22744/3/1.17 від 28.08.2017



**ВИТЯГ**  
**з листа Мінекономрозвитку**  
**від 28.07.17 № 3411-01/25950-01**

***На доручення Першого віце-прем'єр-міністра України Мінекономрозвитку опрацювало і узагальнило пропозиції органів виконавчої влади (ОВВ) щодо Резолюції 10-го Всеукраїнського з'їзду якості (Київ, 26 травня 2017 р.) та передало до Кабінету Міністрів України свої рекомендації.***

1. Надати доручення центральним та місцевим ОВВ опрацювати інформацію та пропозиції, викладені у Резолюції, та застосувати їх під час підготовки проектів нормативно-правових та законодавчих актів, зокрема пропозицій до урядових програм та планів діяльності.

2. З метою обговорення можливостей застосування пропозицій Резолюції стосовно покращення державного управління та внесення змін до законодавства, програм та планів діяльності Уряду доручити Національному агентству з питань державної служби (НАДС), як центральному органу виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державної служби, здійснює функціональне управління державною службою, та Мінекономрозвитку, яке є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що, зокрема, забезпечує формування та реалізує державну політику економічного, соціального розвитку і торгівлі, державну промислову політику, розвитку підприємництва, держано-приватного партнерства, провести семінар-нараду за участю представників центральних та місцевих органів виконавчої влади, до участі у якій запросити представників УАДЯ та УСПП.

3. Надати доручення центральним та місцевим ОВВ провести навчання керівників і співробітників з питань якості та ділової досконалості із залученням фахівців УАДЯ.



# ГРОМАДСЬКА СПІЛКА УКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ ДОСКОНАЛОСТІ ТА ЯКОСТІ

02002, м. Київ, вул. Микільсько-Слобідська, 6-Д; тел./факс: (044) 459-78-16, 541-05-32; e-mail: quality@quality.kiev.ua  
www.uaq.org.ua; Р/рах 26002000026089 у АТ «Укресімбанк» в м. Києві, МФО 322313, код ЄДРПОУ 40211582

№ 44 від 10.04.2018р.

**Державна служба України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками**

03115, м. Київ,  
проспект Перемоги, 120-А



Правонаступник  
Української  
асоціації якості  
(коридорні особи)



Почесна грамота  
Кабінету Міністрів  
України



Почесна грамота  
Європейської  
організації якості



**EFQM**  
Leading Excellence  
Представник EFQM  
в Україні



Учасник  
Глобального  
Договору ООН



Базова організація  
Міжнародної Півної  
професійної  
якості



Базова організація  
Клубу лідерів якості  
Центральної і Східної  
Європи



Базова організація  
Глобального проєкту  
«Мозаїчний поворот руху»  
«Естафета якості»

## ЗАПИТ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

Відповідно до статей 9, 31, 32 Закону України «Про інформацію», пункту 3.4 Порядку сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади, затвердженого постановою КМУ від 5 листопада 2008 року № 976, просимо посприяти у проведенні громадської експертизи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Подаємо інформацію, яка необхідна для проведення громадської експертизи:

1) Громадська спілка «Українська асоціація досконалості та якості». Статут зареєстровано в Міністерстві юстиції України, Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, реєстраційний номер справи: 1\_067\_023458\_37, код: 25826397606, 13.12.2016р.;

м. Київ, вул. Микільсько-Слобідська 6-Д, e-mail: quality@quality.kiev.ua;

2) предмет і мета громадської експертизи:

предмет громадської експертизи: діяльність з управління якістю процесів і послуг у Держлікслужбі України та удосконалення загальної системи менеджменту служби, зокрема системи менеджменту якості;

мета громадської експертизи: оцінка діяльності з зазначених питань та внесення пропозицій щодо вдосконалення діяльності Держлікслужби України;

3) перелік документів та інших матеріалів, необхідних для проведення громадської експертизи:

3.1. Інформація та матеріали щодо діючої в Держлікслужбі України системи управління якістю продукції, процесів і послуг;

3.2. Інформація та матеріали щодо процесів удосконалення діючої в Держлікслужбі України системи управління якістю, а також загальної системи менеджменту, на засадах сучасних європейських підходів (зокрема на базі діючих стандартів ISO 9001:2015, ISO 37001:2015 та інш., на засадах Моделі CAF тощо) та кращих практик;

3.3. Інформація та матеріали щодо системи управління якістю (забезпечення якості) виконання доручень, що діє в межах системи управління якістю продукції, процесів і послуг Держлікслужби України та копії діючих з цього питання процедур управління;

3.4. Інформація щодо управління якістю (забезпечення якості) роботи з листами, зокрема від громадських організацій, та копії діючих з цього питання процедур управління;

3.5. Показники за 2016-2017 рр. в динаміці в розрізі кварталів:

- кількість листів, що надійшли від бізнесу та громадських організацій, та кількість наданих на них відповідей;

- кількість відповідей, наданих в місячний термін, та кількість відповідей, наданих з перевищенням місячного терміну;

**СПРИЯННЯ ПІДПРИЄМСТВАМ І ОРГАНІЗАЦІЯМ УКРАЇНИ В ПОЛІПШЕННІ ЯКОСТІ,  
ПІДВИЩЕННІ ДОСКОНАЛОСТІ Й КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ**



- кількість повторних запитів від споживачів, що надійшли до Держлікслужби України;

3.6. Інформація та матеріали щодо вивчення рівня задоволеності споживачів послуг Держлікслужби України, зокрема якістю відповідей на їх листи, та коригуючих дій, що здійснювались з боку Держлікслужби України;

3.7. Інформація та копії документів, що демонструють вивчення та узагальнення стану якості продукції, процесів і послуг в Держлікслужбі України;

3.8. Інформація та копії документів, що демонструють обговорення на рівні вищого керівництва Держлікслужби України питань щодо вдосконалення системи управління якістю, а також поліпшення якості послуг, що надаються з боку Держлікслужби України;

3.9. Інформація та копії документів, що демонструють діяльність з підвищення кваліфікації керівників і фахівців Держлікслужби України з питань якості та ділової досконалості;

3.10. Інформація та копії документів, що демонструють внесення співробітниками Держлікслужби України пропозицій щодо вдосконалення системи управління якістю і поліпшення якості послуг та їх урахування;

3.11. Копії договорів із дослідницькими організаціями, окремими фахівцями, експертами, що стосуються вдосконалення в Держлікслужбі України системи управління якістю та загальної системи менеджменту;

3.12. Інформація та копії документів, що демонструють процеси та результати виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017р. № 22744/3/1-17.

Відповіді на запит просимо в установленому порядку надсилати на адресу:

02002, м. Київ, вул. Микільсько-Слобідська 6-Д, уповноважена особа – Калита Петро Якович, тел.: 459-78-16, 050 358 80 68; e-mail: quality@quality.kiev.ua; kalyta@uaq.org.ua.

Просимо також із дотриманням відповідних строків визначити відповідальну особу за забезпечення взаємодії з УАДЯ у зв'язку з проведенням громадської експертизи, розмістити на веб-сайті Держлікслужби України інформацію про надходження запиту щодо проведення громадської експертизи та забезпечити надання необхідних матеріалів у встановленому порядку.

З повагою,

**президент Української асоціації  
досконалості та якості**



**П. Калита**

Викон.: Зенцева А.А.  
459-78-16, quality@quality.kiev.ua

## **Коротка довідка про Українську асоціацію досконалості та якості**

Українська асоціація якості (УАЯ) - національне професійне неурядове об'єднання у сфері якості і ділової досконалості. Зародилася у 1989 р. в «надрах» Академії наук України за підтримки Держстандарту. Об'єднує понад 450 провідних компаній України.

УАЯ має міжнародне визнання. Вона є національним представником Європейської організації якості (ЕОQ) та національним партнером Європейського фонду менеджменту якості (ЕFQM), а також базовою організацією Міжнародної гільдії професіоналів якості та Клубу лідерів якості країн Центральної і Східної Європи (ЦСЄ). Є лідером у сфері якості в Україні і одним з провідних лідерів у регіоні ЦСЄ. Однією з перших в Україні УАЯ приєдналася до Глобального договору ООН з корпоративної соціальної відповідальності.

Місія УАЯ - сприяти суспільству в демократичних перетвореннях і поліпшенні якості життя шляхом формування та розвитку масового руху за ділову досконалість і якість. Бачення УАЯ - лідер в Україні та одна з провідних організацій Європи в частині просування ідей якості і досконалості.

У числі основних завдань УАЯ: формування громадської думки та політики у сфері якості, ділової досконалості, соціальної відповідальності і сталого розвитку; сприяння підприємствам (організаціям, установам) у підвищенні рівня ділової досконалості, поліпшенні якості продукції (послуг); сприяння галузям і регіонам України у розвитку руху за ділову досконалість і якість, забезпеченні сталого розвитку.

Основні національні та міжнародні проекти, які ініціювала та реалізує УАЯ:

- Європейський тиждень якості в Україні та його центральний захід - Міжнародний форум «Дні якості в Києві» (з 1996 р., щорічно);
- Всеукраїнський з'їзд якості (з 1999 р., раз на два роки);
- Міжнародний проект «Сузір'я якості» (з 1999 р., щорічно);
- Конференція випробувальних центрів України (з 1998 р., раз на два роки);
- Український національний конкурс якості (з 1996 р., щорічно);
- Турнір з якості країн ЦСЄ (з 2005 р., щорічно)
- Проект Всесвітнього альянсу якості «Емоційні інструменти просування якості» (з 2008р.);
- Глобальний проект «Молодіжний творчий рух «Естафета якості» (з 2011 р.);
- Міжнародна олімпіада з менеджменту для молоді (з 2013 р.).

При УАЯ створені і функціонують технічні комітети, союзи і клуби, зокрема, Клуби лідерів якості України та країн ЦСЄ. На практиці політику УАЯ реалізують її компетентні професійні центри (з навчання, консалтингу, сертифікації, визнання досконалості тощо), які мають міжнародне визнання та повноваження від ключових європейських і міжнародних організацій у сфері ділової досконалості і якості.

За вагомий внесок у громадський рух за якість, підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних підприємств, формування позитивного міжнародного іміджу України у сфері якості УАЯ нагороджена Почесною грамотою Кабінету Міністрів України. Асоціація має також численні нагороди, почесні грамоти, дипломи та подяки від міжнародних та вітчизняних організацій.

Оцінка УАЯ з боку міжнародних і вітчизняних організацій наведена нижче.

## УАЯ ОЧИМА ЗАРУБІЖНИХ І ВІТЧИЗНЯНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ

**Всесвітній альянс якості (WAQ).** ...Будучи першим у колишньому Радянському Союзі національним неурядовим об'єднанням у сфері якості, УАЯ поклала початок зародженню й розвитку суспільного руху за якість і ділову досконалість на всьому пострадянському просторі. УАЯ домоглася значних результатів у просуванні ідей якості в суспільстві й практичному підвищенні рівня ділової досконалості підприємств, організацій і установ не тільки України, але й ряду східноєвропейських країн. Сьогодні УАЯ є одним з провідних лідерів у сфері якості в регіоні країн Центральної і Східної Європи (ЦСЄ), ділиться накопиченим досвідом і досягненнями із закордонними колегами, сприяє розвитку рухів за якість у регіоні країн ЦСЄ. УАЯ має міжнародне визнання практично у всіх регіонах світу. Реалізуючи проекти Європейської організації якості (ЕОQ) і WAQ, УАЯ робить помітний внесок у розвиток руху за якість на європейському континенті та на Планеті в цілому. ...Сподіваюся, що уряд України, все українське суспільство буде ще активніше підтримувати УАЯ з метою подальшого розвитку руху за якість, покликаною поліпшити якість життя людей в Україні, Європі та усьому світі...

Голова Координаційної ради WAQ, д.е.н., професор

Ю. Гусаков

**Європейська організація якості (ЕОQ).** ...Сьогодні, коли всі континенти зачепили кризові явища, якість стає особливо затребуваною. Відповідно зростає роль Національних організацій якості, від активності й професіоналізму яких залежить розвиток національних рухів за якість і, як наслідок, соціально-економічний стан в країнах. Цим визначається актуальність їх підтримки з боку урядових інституцій... Особливо хочеться відзначити значну роботу, що проводиться в Україні, а також у регіоні ЦСЄ Українська асоціація якості...

Президент ЕОО

В. Сейчек

**Міжнародна гільдія професіоналів якості (МГПЯ).** ...Те, що вдалося зробити цим людям за якихось двадцять років, просто не укладається у свідомості. Вони дійсно змінили епоху. Вони показали, що немає неможливого. Часом вони діяли у ворожому середовищі. І все-таки вони безумовно перемогли. Вони перемогли сумніви, недовіру, протидію й показали усьому світові, насамперед Європі, що ефективний менеджмент якості не тільки потрібен, але й можливий у країнах, які ще не оговталися від важких наслідків тоталітарних режимів, що проіснували майже ціле століття...

Президент МГПЯ, професор

Ю. Адлер

**Держстандарт Республіки Білорусь.** ... Ваш колектив знаходиться на професійній висоті, займаючи гідне місце серед аналогічних організацій у країнах СНД, Європи й світу. Біля витоків досягнутого успіху - приголомшливе прагнення до пізнання і якнайшвидшого освоєння нових напрямків у сфері сучасного менеджменту, що дозволяють підприємствам на рівних конкурувати на міжнародному ринку. УАЯ накопичено величезний науковий потенціал, створено унікальне джерело знань і досвіду...

Перший заступник Голови, к.е.н.

В.Назаренко

**Угорський національний комітет ЕОQ.** ...Будучи засновником і лідером руху за якість в Україні, а також одним з лідерів у Центральній і Східній Європі, ваша організація зробила значний внесок у розвиток національних рухів за якість, а також у європейський рух за якість у межах ЕОQ...

Президент УНК ЕОО, віце-президент Міжнародної академії якості

П. Молнар

**Румунська асоціація якості.** ...Плідне співробітництво між нашими організаціями дозволяє нам спостерігати та захоплюватися вашими успіхами...

Генеральний секретар

Л. Ніту

**Чеське товариство якості.** ...УАЯ є провідною організацією руху за якість не тільки в Україні, але і у всій Європі. Вона послідовно і успішно здійснює цілий ряд проектів,

спрямованих на перебудову промисловості пострадянських країн. Ми хочемо виразити наше захоплення від результатів, які ви досягли...

Виконавчий директор

П. Котен

**Асоціація лідерів якості Казахстану.** ...УАЯ - команда особлива. Ми вчимося у вас креативності, послідовності кроків і позитивному настрою. Ваші ідеї, концепцію, атмосферу зустрічей - все це ми намагалися перенести на казахстанську землю. Ми вважаємо себе вашими учнями, які завжди будуть стежити за вашими досягненнями, щоб не відставати...

Голова Правління

Є. Бегімбетов

**Центр «Пріоритет».** ...Діяльність УАЯ – унікальний досвід розгортання руху з підвищення ділової досконалості не тільки в Україні, але й на всьому пострадянському просторі. Створена спочатку за зразком національних організацій з якості, що діють у передових країнах Європи й світу, УАЯ за роки своєї роботи придбала оригінальний і самобутній характер, підтвердженням чого, зокрема, є той авторитет і визнання, яким організація користується у нас у Росії. Ми завжди відчуваємо Вашу захоплюючу енергію, справжню заглибленість у СВІТ ЯКОСТІ, ясність і органічність мислення й щиро ними захоплюємося...

Генеральний директор, академік ІАҚ, Почесний президент МГПЯ,

д.т.н., професор

В. Лапідус

**Ставропольський державний аграрний університет.** ...СтДАУ став першою російською організацією-фіналістом Нагороди за досконалість EFQM, що дозволило нам піднятися на одну сходинку з кращими компаніями світу в плані досконалості менеджменту. А до вершин європейської досконалості протягом вже 5 років нас веде, допомагаючи та підтримуючи, Українська асоціація якості. Сподіваємося, що наша співпраця буде посилюватися з року в рік...

Ректор, д.с.г.н., д.е.н, член-кор. РАСГН, професор

В. Трухачев

**Білоруський металургійний завод.** ...Співробітництво Білоруського металургійного заводу з Українською асоціацією якості можна сміливо назвати успішним і плідним. Сьогодні УАЯ має величезний науково-технічний потенціал, чудовий професійний, високопрацездатний колектив. Ваша праця, турбота про майбутнє покоління, постійний пошук нового, бажання рухатися вперед викликають загальне визнання й повагу. Діяльність УАЯ щодо просування й поширення Моделі досконалості EFQM і філософії TQM завоювала великий авторитет у організацій і підприємств як безпосередньо в Україні, так і в країнах ЦСЄ...

Генеральний директор

А. Савенок

**Інститут «Гомельпроект».** ...Ви першовідкривачі й першопрохідці ідей якості на рівні держави на території всього пострадянського простору. Завдяки Вашим титанічним зусиллям на шлях безперервного вдосконалення стали багато організацій в Україні й інших державах СНД. Колектив інституту вдячний Вам за надану допомогу в освоєнні кроків до вершин моделі EFQM.

Директор Інституту

О. Тишкевич

**Європейський університет якості EUN.TQM – European Quality University for Total Quality Management.** ...Неоціненні інноваційні праці на поприщі ЯКОСТІ, здійснювані Українською асоціацією якості, впливають на якість життя громадян усього Європейського співтовариства й ділову досконалість організацій...

Член Ради Університетів, науковий керівник Національної

програми якості Литви, д.т.н., д.е.н., професор

Ю. Ружевикус

**Виконавчий комітет Славутицької міської Ради.** ...Держава має зробити все можливе для якнайширшого використання міжнародних повноважень і визнання, інноваційного

духу і творчої енергії, накопичених знань та напрацьованих технологій Української асоціації якості в цілях сталого розвитку країни, підвищення конкурентоспроможності української економіки та покращення життя громадян України.

Міський голова, представник України у Конгресі місцевих та регіональних влад Європи, президент ВГО «Клуб мерів», д.е.н., професор В. Удовиченко

**Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії НАНУ.** ...В умовах реформування держави та її економіки Вами пройдено гідний шлях. Ви розпочинали його за суцільного дефіциту, коли всіх цікавило тільки кількісне насичення ринку товарами та послугами. Ваші ідеї не завжди розуміли і сприймали. Але наполеглива праця, високий професіоналізм, розуміння важливості своєї справи врешті-решт змінило ставлення держави, підприємств, простих українців до самого поняття —якість. Тепер ми говоримо про менеджмент якості, як про актуальне питання державної ваги, питання, що має стратегічне значення для країни. Завдяки Вам сформована нова філософія і культура суспільства стосовно поняття —якість, що відповідає сучасним європейським і світовим тенденціям...

Директор, академік НАН України В. Кухар

**ЗАТ «Оболонь».** ...Рух, розпочатий Вами понад 20 років тому, став рушійною силою змін на краще щодо досконалості підприємств і життя громадян України. Прагнення до досконалості й ваші настанови допомогли нашому колективу увійти до числа лідерів серед підприємств держави і Європи...

Генеральний директор ЗАТ «Оболонь» А. Пучок

**ВАТ «Фармак».** ...З великою повагою ми відзначаємо Вашу багатогранну й плідну діяльність у сфері менеджменту якості. Прихильність ідеалам якості дозволила Вам організувати й вивести на широкий шлях колектив однодумців, що став прикладом для багатьох. Ваша робота допомагає вітчизняному виробникові стати на шлях постійного вдосконалення й забезпечувати конкурентоспроможність на внутрішньому й зовнішньому ринках. Завдяки спільній роботі й Вашій підтримці на нашому підприємстві відбулося багато позитивних змін, досягнуто рівня стабільних компаній європейських держав. Сьогодні чудова можливість звернутися до Вас зі словами глибокої поваги й вдячності...

Голова правління, Генеральний директор ВАТ «Фармак» Ф. Жебровська

**ДП «Житомирський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» Держспоживстандарту України.** ...Шановний Петре Яковичу! Ви першим піднесли якість на рівень національної ідеї і практичними справами невтомно торували шлях у Європу. Не випадково Ваше дітище нині є законодавцем мод у сфері якості. Можна з певністю сказати, що на Українську асоціацію якості рівняються найкращі, їй довіряють лідери!

Генеральний директор П. Куценко





## **КАЛИТА Петро Якович**

**(резюме)**

Відомий громадський діяч, вчений і системний аналітик у сфері ділової досконалості і якості. Має міжнародне визнання. У 1999 році Всесвітня рада якості (WQC) присудила йому нагороду «Людина якості року» на планеті (за видатне керівництво, видатні досягнення у баченні, передбаченні і рішучості).

Засновник та лідер руху за ділову досконалість і якість в Україні. Президент Української асоціації досконалості та якості і Клубу лідерів якості України. Почесний президент Української асоціації якості. Голова Ради Української хартії «За ділову досконалість і якість» і Координаційної ради громадських об'єднань України з питань якості, досконалості, соціальної спрямованості та сталого розвитку. Член Ради підприємців при Кабінеті Міністрів України. Голова Комітету з питань менеджменту, досконалості, конкурентоспроможності та сталого розвитку Громадської ради при Мінекономрозвитку України. Віце-президент УСПП.

Президент Клубу лідерів якості країн Центральної і Східної Європи. Почесний президент Міжнародної гільдії професіоналів якості.

У різні роки був: заступником голови Національної ради з питань якості при Президентові України; радником Прем'єр-міністра України; головою Ради з акредитації Національного агентства з акредитації України; віце-президентом Всесвітньої ради якості; членом Генеральної асамблеї Європейської організації якості (EOQ), експертом Європейської економічної комісії ООН, президентом Української асоціації якості (з 1989 по 2016 рр.).

Має більш ніж 40-річний досвід роботи в сфері ділової досконалості і якості, з них 27 років науковим співробітником Інституту кібернетики НАН України. Автор наукових засад створення системних технологічних комплексів управління якістю продукції і виробництвом. Лауреат міжнародних конкурсів концепцій системного управління якістю. Представляв Україну в ISO/TK-176, безпосередньо брав участь у розробці стандартів ISO серії 9000. Один з керівників розробки Законів України з оцінки відповідності та з акредитації органів оцінки відповідності. Науковий керівник ряду національних та міжнародних науково-технічних проектів у сфері ділової досконалості і якості.

Опублікував понад 450 друкованих робіт. Обраний академіком Української академії наук і Російської академії проблем якості, віце-президентом Міжнародної академії стандартизації. Має нагороди Президента України, Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Президії НАН України. Нагороджений Знаком «За заслуги в стандартизації» (Держстандарт СРСР), Почесним дипломом EOQ, медаллю імені І.А.Ільїна «За видатні досягнення в галузі якості» (Росія) та ін.

Член Національної Спілки журналістів України і Міжрегіонального Союзу письменників України. Автор ряду збірників ділової лірики, виданих в Україні, Казахстані, Литві та Росії. Лідер проекту Всесвітнього альянсу якості (WAQ) «Емоційні інструменти просування якості». Ініціатор і лідер Глобального проекту «Молодіжний творчий рух «Естафета якості». Голова Міжнародного оргкомітету Олімпіади з менеджменту серед молоді.

Координати для зв'язку: моб. тел.: 050 358 8068; e-mail: p.kalyta70@gmail.com



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Українська асоціація  
досконалості та якості**

вул. Микільсько-Слобідська, 6-Д,  
м. Київ, 02002

У відповідь на запит громадської спілки «Українська асоціація досконалості та якості» від 10.04.2018 № 44 щодо проведення громадської експертизи (далі – Запит) Держлікслужба відповідно до Закону України «Про інформацію», пункту 4 Порядку сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.11.2008 № 976, повідомляє про видання наказу Держлікслужби від 17.04.2018 №394 «Про проведення громадської експертизи», яким визначено Закревську Я.В. завідувача сектору управління системою якості та внутрішнього аудиту відповідальною особою за забезпечення взаємодії з громадською спілкою «Українська асоціація досконалості та якості».

Вищезазначений документ розміщено на офіційному веб-сайті Держлікслужби (додається).

За пунктами 3.1, 3.2 Запиту:

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про Порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» Держлікслужба є, зокрема, членом Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) та забезпечує виконання зобов'язань, що випливають із членства України в цій організації.

З метою вступу до PIC/S у **2003 році** було розпочато впровадження системи управління якістю в Держлікслужбі згідно з вимогами PIC/S (PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів» (PI 002-3 «Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates»)) та рекомендаціями BOO3 (BOO3 TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» (WHO TRS 902, Annex 8 «Quality Systems Requirements for National Good Manufacturing Practice Inspectorates»)).

На виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 року № 614 «Про затвердження Програми запровадження системи управління якістю

№ Держлікслужба  
№3562-1.1/7.0/17-18 від 20.04.2018



в органах виконавчої влади», з метою оптимізації процесів планування, розподілу ресурсів, а також визначення підходів до об'єктивного оцінювання результатів діяльності у **2009 році** було розпочато впровадження вимог до системи управління якістю згідно з міжнародним стандартом ISO 9001:2008. У 2014 році за результатами сертифікаційного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги» Держлікслужбі органом сертифікації ТОВ «ТЮФ Рейнланд Україна» було видано сертифікат, терміном дії до 30.03.2017.

І сьогодні Держлікслужба підтримує та вдосконалює основні процеси і процедури системи управління якістю враховуючи вимоги міжнародних стандартів PIC/S, BOOЗ та ISO.

В Держлікслужбі затверджено QM 1-01 Настанова з якості (додається в електронному вигляді) в якій визначено основні принципи системи управління якістю Держлікслужби, політику якості, описано види діяльності Держлікслужби в сфері державного нагляду (контролю) за обігом лікарських засобів, медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім АФІ), ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; включаючи інспектування, сертифікацію, встановлення фактів невідповідності тощо.

Затверджено політику якості Держлікслужби, з якою можна ознайомитись на офіційному веб-сайті Держлікслужби <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article>.

За пунктами 3.3, 3.4, 3.5 Запиту:

Загальні вимоги до системи документації Держлікслужби, зокрема вимоги щодо розробки, оформлення, затвердження, кодування, перегляду, поширення, ідентифікації, використання, архівації та знищення документів в тому числі роботи з листами та дорученнями, визначено в Інструкції з діловодства у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженій наказом Держлікслужби від 08.11.2016 №530 (додається в електронному вигляді) та СОП-01 «Управління документацією» (додається в електронному вигляді). Інформація щодо опрацьованих доручень та листів за період з 2017 по 2018 роки додається до листа в електронному вигляді.

За пунктом 3.6 Запиту:

Порядок розгляду та реагування на скарги, пропозиції та заяви від фізичних та юридичних осіб визначено Законом України «Про звернення громадян» та постановою КМУ від 14.04.1997 р. № 348 «Про затвердження Інструкції з діловодства за зверненнями громадян в органах державної влади і місцевого самоврядування, об'єднаннях громадян, на підприємствах, в установах, організаціях незалежно від форм власності, в засобах масової інформації».

Особливості розгляду скарг в Держлікслужбі описані в СОП-02-12 «Про особливості розгляду звернень та скарг в структурних підрозділах Держлікслужби» (додається в електронному вигляді) та визначено порядок розгляду та реагування на скарги від організацій та суб'єктів господарювання щодо здійснення інспекційної діяльності інспекторами Держлікслужби.

До пунктів 3.7, 3.8, 3.10 Запиту:

Керівництво Держлікслужби на регулярній основі здійснює аналіз функціонування системи управління якістю Держлікслужби з метою забезпечення її придатності, адекватності і результативності, зокрема, оцінюються можливості щодо вдосконалення та визначення потреби внесення змін до окремих процесів системи управління якістю, політики та цілей з якості.

Для проведення критичного аналізу системи управління якістю Держлікслужби з боку керівництва Уповноважена особа з якості готує звіт щодо функціонування системи управління якістю Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (додається в електронному вигляді), який містить інформацію щодо: результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів системи управління якістю; виконання коригувальних та запобіжних дій; зворотнього зв'язку з споживачами, результатів розгляду скарг споживачів; функціонування процесів, результатів моніторингу процесів; невідповідних послуг; змін, які можуть впливати на систему управління якістю; виконання основних положень прийнятої політики з якості; виконання цілей у сфері якості; дій за результатами попереднього аналізу з боку керівництва; пропозицій працівників щодо вдосконалення.

Аналіз здійснюється один раз на рік відповідно до вимог СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом» (додається в електронному вигляді) на нараді з питань якості за участі, відповідно до обговорюваних питань, вищого керівництва Держлікслужби, Уповноваженої особи з якості, керівників структурних підрозділів Держлікслужби та, за необхідності, керівників територіальних органів Держлікслужби і державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби.

Вихідними даними критичного аналізування з боку керівництва Держлікслужби є прийняті рішення стосовно поліпшення результативності системи управління якістю та її процесів, вдосконалення процесу надання послуг та потреб у ресурсах.

До пункту 3.9 Запиту:

Працівники Держлікслужби та її територіальних органів регулярно підвищують свою кваліфікацію та проходять навчання з питань, що стосуються діяльності Держлікслужби, зокрема вимог системи управління якістю згідно з СОП-09 «Управління персоналом» (додається в електронному вигляді), СОП-10 «Підготовка персоналу» (додається в електронному вигляді) та інших документів системи управління якістю Держлікслужби.

Державний службовець у рамках системи управління якістю Держлікслужби після призначення на посаду повинен пройти первинне навчання та надалі, у процесі своєї трудової діяльності, періодичне навчання згідно з



вимогами СОП-10 «Підготовка персоналу». Періодичне навчання ділиться на внутрішнє та зовнішнє.

Навчання всіх GMP та GDP інспекторів Держлікслужби здійснюється в обов'язковому порядку згідно з вимогами СОП-10 «Підготовка персоналу» та СОП-11 «Підготовка GMP/GDP інспекторів».

Підвищення рівня професійної компетентності державних службовців здійснюється відповідно до статті 48 Закону України «Про державну службу», постанови Кабінету Міністрів України від 07.07.2010 № 564 «Про затвердження Положення про систему підготовки, спеціалізації та підвищення кваліфікації державних службовців і посадових осіб місцевого самоврядування» та наказу Національного агентства України з питань державної служби від 03.03.2016 №48 «Про затвердження Порядку стажування державних службовців».

Інформація щодо підвищення кваліфікації державних службовців за 2017 та 2018 роки додається.

До пункту 3.11 Запиту:

З боку Держлікслужби, Українського союзу промисловців і підприємців та Громадської спілки «Українська асоціація досконалості та якості» 19.10.2017 підписано Меморандумом про намір активізувати в системі Держлікслужби діяльність щодо організаційної досконалості на основі системного менеджменту (далі - Меморандум).

До пункту 3.12 Запиту:

На виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України від 28.08.2017 № 22744/3/1-17 було підписано Меморандум та проведено 12 січня 2018 року президентом Української асоціації досконалості та якості Калитю П.Я. семінар «Ділова досконалисть - основа конкурентоспроможності та сталого розвитку організацій і економіки» (далі - семінар) для персоналу Держлікслужби.

За результатами проведеного семінару, відповідно до вимог системи управління якістю Держлікслужби 18 січня 2018 року було проведено нараду з питань якості в Держлікслужбі та розглянуто рішення семінару про, а саме:

- Підтримати Резолюцію 10-го Всеукраїнського з'їзду якості (Київ, 26.05.2017) в частині організаційної досконалості, конкурентоспроможності та сталого розвитку підприємств, організацій і установ;
- Проаналізувати фактичну ситуацію в частині організаційної досконалості, що склалася в системі Держлікслужби, із залученням зовнішніх експертів і з урахуванням рекомендацій, викладених в Резолюції з'їзду;
- Створити робочу групу для підготовки пропозицій щодо організації вдосконалення в системі Держлікслужби;
- Визначити для центрального апарату Держлікслужби та її структурних підрозділів перелік осіб, на яких покласти відповідальність за організацію процесів удосконалення;
- Організувати в системі Держлікслужби поглиблене вивчення основ організаційної досконалості і системного менеджменту;

- Розробити і прийняти стратегію і програму удосконалення Держлікслужби на основі системного менеджменту до 2020 року;
- Приєднатися до Української хартії «За ділову досконалість і якість».

За результатами обговорення, розроблено низку заходів щодо виконання рішення, проте деякі питання, у зв'язку з відсутністю фінансування наразі, не можуть бути виконаними, а саме: питання щодо проведення аналізу фактичної ситуації в частині організаційної досконалості, що склалася в системі Держлікслужби, із залученням зовнішніх експертів про що було повідомлено Українську асоціацію досконалості та якості листом Держлікслужби від 16.04.2018 №3389-1.1/7.0/17-18.

Відповідь на запит та окремі матеріали було надіслано в електронному вигляді на e-mail: [quality@quality.kiev.ua](mailto:quality@quality.kiev.ua) та [kalyta@uaq.org.ua](mailto:kalyta@uaq.org.ua).

За необхідності, додатково будуть надані роз'яснення або інші необхідні інформація та матеріали, що стосуються предмета і мети громадської експертизи.

Додатки:

1. Копія наказу Держлікслужби від 17.04.2018 №394 «Про проведення громадської експертизи» - на 4 арк.;
2. Копія QM 1-01 «Настанова з якості» - на 42 арк.;
3. Копія наказу Держлікслужби від 08.11.2016 № 530 «Про затвердження Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» - на 152 арк.;
4. Копія СОП-01 «Управління документацією» - на 27 арк.;
5. Інформація щодо опрацьованих доручень та листів за період з 2017 по 2018 роки - на 4 арк.;
6. Копія СОП-02-12 «Про особливості розгляду звернень та скарг в структурних підрозділах Держлікслужби» - на 17 арк.;
7. Копія Звіту щодо функціонування системи управління якістю Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 41 арк.;
8. Копія СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом» - на 10 арк.;
9. Копія СОП-09 «Управління персоналом» - на 10 арк.;
10. Копія СОП-10 «Підготовка персоналу» - на 19 арк.;
11. Інформація щодо підвищення кваліфікації державних службовців за 2017 та 2018 роки - на 7 арк.

З повагою

Голова



Н.Я. Гудзь

**ПЕРЕЛІК  
матеріалів, наданих в електронному вигляді**

1. Наказ № 394 від 17.04.2018р. «Про проведення громадської експертизи» - на 1 стор.
2. Додаток (показники до п. 3.5 Запиту щодо проведення громадської експертизи вх. № 44/0/14-18 від 11.04.2018р.) – на 1 стор.
3. Підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби в 2017р. – на 1 стор.
4. Підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби в 2018р. – на 6 стор.
5. Документ СОП-09 «Управління персоналом» - на 9 стор.
6. Журнал реєстрації посвідчень, виданих державним службовцям Держлікслужби – на 1 стор.
7. Документ QM 1-01 «Настанова з якості» - на 42 стор.
8. Звіт щодо функціонування системи управління Держлікслужби за 30.05.2016 – 31.12.2017рр. – на 11 стор.
9. Документ СОП-01 «Управління документацією» - на 22 стор.
10. Реєстр копій документа – на 1 стор.
11. Протокол навчання вимогам документа – на 1 стор.
12. План розробки та перегляду документації на 20 \_\_\_\_ рік – на 1 стор.
13. Перелік змісту папки – на 1 стор.
14. Реєстр документації – на 1 стор.
15. Документ СОП-17 «Огляд системи управління якістю вищим керівництвом» - на 8 стор.
16. Реєстр показників процесів системи управління якістю Держлікслужби – на 1 стор.
17. Протокол оцінки процесу системи управління якістю Держлікслужби – на 1 стор.
18. Документ СОП-10 «Підготовка персоналу» - на 10 стор.
19. Програма ервинного навчання – на 1 стор.
20. План періодичного навчання персоналу на рік – на 1 стор.
21. Програма навчання персоналу – на 1 стор.
22. Протокол навчання – на 1 стор.
23. Заявка для планування навчання – на 1 стор.
24. Реєстр навчання працівника – на 1 стор.
25. Звіт про навчання персоналу за \_\_\_\_ рік – на 1 стор.
26. Анкета для оцінки зовнішнього навчання – на 1 стор.
27. Рекомендований зразок Сертифікату, що підтверджує участь у навчанні – на 1 стор.
28. Сертифікат, що підтверджує участь у навчанні – на 1 стор.

29. Наказ № 530 від 08.11.2016р. «Про затвердження Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» - на 4 стор.
30. Додаток 1 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.10.) «Вимоги до оформлення документів, що виготовляються за допомогою друкувальних засобів» - на 2 стор.
31. Додаток 2 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.12.) – на 1 стор.
32. Додаток 3 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.12.) – на 1 стор.
33. Додаток 4 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.12.) – на 1 стор.
34. Додаток 5 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.12.) – на 1 стор.
35. Додаток 6 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.12.) – на 1 стор.
36. Додаток 7 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.12.) – на 1 стор.
37. Додаток 8 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.28.) «Класифікатор кореспондентів у Держлікслужбі» – на 1 стор.
38. Додаток 9 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.33.) «Перелік документів, що затверджуються з проставленням грифа затвердження» - на 1 стор.
39. Додаток 10 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.67.) «Перелік документів, підписи на яких скріплюються гербовою печаткою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» - на 2 стор.
40. Додаток 11 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 2.131.) «Журнал реєстрації відряджень» - на 1 стор.
41. Додаток 12 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.8.) «Звіт про обсяг документообігу» - на 1 стор.
42. Додаток 13 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.21.) «Перелік документів, що не підлягають реєстрації Адміністративним відділом» - на 1 стор.
43. Додаток 14 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.23.) «Журнал реєстрації наказів Держлікслужби з основної діяльності», «Журнал реєстрації наказів Держлікслужби з адміністративно - господарських питань» - на 1 стор.
44. Додаток 15 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.23.) «Журнал реєстрації наказів Держлікслужби з особового складу», «Журнал реєстрації наказів Держлікслужби про надання відпусток працівникам» - на 1 стор.
45. Додаток 16 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.33.) «РЕЄСТРАЦІЙНО-КОНТРОЛЬНА КАРТКА» - на 1 стор.



46. Додаток 17 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.33.) «Порядок заповнення реквізитів реєстраційно-контрольної картки» - на 1 стор.
47. Додаток 18 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.34.) «Журнал реєстрації вхідних документів структурним підрозділом Держлікслужби», «Журнал реєстрації документів, створених структурним підрозділом Держлікслужби» - на 1 стор.
48. Додаток 19 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.53.) «Строки виконання основних документів» - на 3 стор.
49. Додаток 20 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.68.) «Перелік\* контрольних документів терміни виконання яких закінчується протягом наступних 30 (10, 5) днів» - на 1 стор.
50. Додаток 21 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.71.) «Зведення про стан виконання контрольних документів у Держлікслужбі» - на 3 стор.
51. Додаток 22 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 3.77.) «Реєстр відправки кореспонденції» - на 1 стор.
52. Додаток 23 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 4.3.) «Номенклатура справ» - на 2 стор.
53. Додаток 24 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 4.3.) «Номенклатура справ» - на 2 стор.
54. Додаток 25 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 5.6.) «Акт» - на 2 стор.
55. Додаток 26 до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (пункт 5.11.) 2Опис» - на 2 стор.
56. Інструкція з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 69 стор.
57. Наказ № 392 від 19.04.2017г. «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» - на 14 стор.
58. Наказ № 753 від 01. 08. 2017р. «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» - на 16 стор.