Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0217U001843

Державний реєстраційний номер: 0116U002627

Відкрита

Дата реєстрації: 04-07-2017

1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

Назва етапу: Визначення інституціонального та фінансового тягаря процедури оцінки відповідності виробів медичного призначення в процесі запровадження нових технічних регламентів

Початок етапу: 03-2016

Закінчення етапу: 11-2016

Вид звітного документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Тернопільський національний економічний університет

Код ЄДРПОУ/ІПН: 33680120

Підпорядкованість: Міністерство освіти і науки України

Адреса: 46020, м. Тернопіль, вул. Львівська, 11

Телефон: (0352)47-50-59

E-mail: ndi_ird@tneu.edu.ua

WWW: www.tneu.edu.ua

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Тернопільський національний економічний університет

Код ЄДРПОУ/ІПН: 33680120

Адреса: вул. Львівська, 11, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46009, Україна

Підпорядкованість: Міністерство освіти і науки України

Телефон: 380352475051

E-mail: rektor@tneu.edu.ua

WWW: http://www.tneu.edu.ua/

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

КПКВК:

Напрям фінансування: 2.7 - інше (господарський договір)

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 15 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Визначення інституціонального та фінансового тягаря процедури оцінки відповідності виробів медичного призначення в процесі запровадження нових технічних регламентів

Назва роботи (англ)

Definition of institutional and financial burden of conformity assessment procedures of medical devices in the introduction of new technical regulations

Реферат (укр)

Об'єкт дослідження - процес запровадження нових технічних регламентів на ринку виробів медичного призначення. Мета роботи - обґрунтування теоретико-методологічних засад та вироблення практичних рекомендацій щодо формування оптимальної моделі оцінки відповідності виробів медичного призначення в Україні на основі запровадження технічних регламентів, що розглядається як один із пріоритетних напрямків регулювання в контексті реалізації економічної частини Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом.Методи роботи - діалектичні та формально-логічні методи (аналізу і синтезу, абстрагування, узагальнення, індукції і дедукції, аналогії, моделювання); конкретно-наукові (вимірювання, порівняння, експерименту, формалізації, гіпотетико-дедуктивний, сходження від абстрактного до конкретного) та спеціально-наукові (економіко-математичні, статистичні, експертні) методи економічного дослідження.Узагальненим науковим результатом роботи є методичні рекомендації щодо оптимізації процедур оцінки відповідності виробів медичного призначення в процесі запровадження нових технічних регламентів. Наукова новизна роботи полягає у виробленні науково обґрунтованих підходів щодо формування оптимальної моделі оцінки відповідності виробів медичного призначення в Україні на основі запровадження технічних регламентів ЄС.Практичне значення дослідження. Розроблені у ході дослідження науково обґрунтовані рекомендації щодо оптимізації процедур оцінки відповідності виробів медичного призначення в процесі запровадження нових технічних регламентів можуть бути використані операторами ринку виробів медичного призначення та органами регулювання цього ринку.

Реферат (англ)

The object of research is the process of introducing new technical regulations on the market of medical products.The purpose of the work is to substantiate theoretical and methodological principles and develop practical recommendations for the formation of an optimal model for assessing the conformity of medical products in Ukraine on the basis of the introduction of technical regulations, which is considered as one of the priority directions of regulation in the context of the implementation of the economic part of the Association Agreement between Ukraine and the European Union .Methods of work - dialectical and formal-logical methods (analysis and synthesis, abstraction, generalization, induction and deduction, analogy, modeling); Concrete-scientific (measurement, comparison, experiment, formalization, hypothetical-deductive, ascent from abstract to concrete) and special-scientific (economic-mathematical, statistical, expert) methods of economic research.The generalized scientific results of the work are methodical recommendations for optimization of procedures for assessing the conformity of medical products in the process of introduction of new technical regulations. The scientific novelty of the work is to develop scientifically grounded approaches to the formation of an optimal model for assessing the conformity of medical products in Ukraine on the basis of the introduction of EU technical regulations. The practical value of the study. The research-based recommendations developed in the course of the research to optimize the procedures for assessing the conformity of medical products in the process of introduction of new technical regulations may be used by operators of the market of medical products and regulators of this market.

Індекс УДК: 339.5, 339.5

Коди тематичних рубрик НТІ: 06.51.65

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Методичні рекомендації щодо оптимізації процедур оцінки відповідності виробів медичного призначення в процесі запровадження нових технічних регламентів

Назва продукції (англ): Guidelines for the optimization of procedures for assessing the conformity of medical products in the process of introduction of new technical regulations

Очікувані результати: методичні рекомендації

Галузь застосування: М 72 Наукові дослідження та розробки

Опис продукції (укр): У процесі дослідженняпроведена оцінка соціального ефекту введення нової процедури оцінки відповідності на основі технічних регламентів; здійснене економічне обґрунтування доцільності застосування прийнятної моделі регулювання за принципом двостороннього визнання; розроблені пропозиції щодо зближення моделей одно- та двостороннього визнання процедур оцінки відповідності щодо ВМП, що здійснені європейськими інституціями, повністю або частково.

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Стадія завершеності НТП: Звіт по НДДКР

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 2016

Виробник продукції: ТНЕУ

Споживачі продукції: імпортери та виробники стоматологічної продукції

Перспективні ринки: Україна

Права інтелектуальної власності: За договорами

Форми та умови передачі продукції: Спільні НДДКР

7. Бібліографічний опис

Козюк В.В., Гайда Ю.І., Мельник Ю.В., Підгурська І.А.Звіт про науково-дослідну роботу "Визначення інституціонального та фінансового тягаря процедури оцінки відповідності виробів медичного призначення в процесі запровадження нових технічних регламентів" (заключний).- Тернопіль, 2016. - 63 с.

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 63

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Гайда Юрій Івановичч

Мельник Юлія Віталіївна

Підгурська Ірена Андріївна

Керівник організації:

Крисоватий Андрій Ігорович

Керівники роботи:

Козюк Віктор Валерійович

Керівник відділу реєстрації наукової діяльності УкрІНТЕІ

Юрченко Т.А.