



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет ветеринарної медицини
Кафедра нормальної і патологічної морфології та судової
ветеринарії

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до лабораторних занять
до ОК «Державний контроль ветеринарних препаратів»

для здобувачів денної форми навчання
другого (магістерського) рівня вищої освіти
ОП «Ветеринарна медицина»

Одеса, 2025

УДК: 351.779

Укладачі:

Кандидат медичних наук, асистент
Кандидат ветеринарних наук, доцент

Ганна ОВЧАРЕНКО
Жанна КОРЕНЄВА

Рецензент:

К.вет.н., доцент

Любов ФРАНЧУК-КРИВА

Методичні рекомендації «Державний контроль ветеринарних препаратів» до лабораторних занять з освітнього компонента «Державний контроль ветеринарних препаратів» для здобувачів денної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти, ОП «Ветеринарна медицина» / Г.В. Овчаренко [Електронний ресурс] – Одеса. : ОДАУ, 2025 . – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. 49 с.

Методичні рекомендації складені відповідно з освітньою програмою ОК «Державний контроль ветеринарних препаратів». Рекомендації спрямовані на поглиблене вивчення нормативно-правового забезпечення та процедур, пов'язаних із здійсненням контролю за виробництвом, обігом та застосуванням ветеринарних препаратів. Рекомендації охоплюють основні аспекти системи державного контролю, включаючи ліцензування виробництва, сертифікацію продукції, ветеринарно-санітарний нагляд та інші аспекти ветеринарної безпеки. Документ надає здобувачам ветеринарних спеціальностей необхідні теоретичні знання та практичні навички для успішного виконання завдань у галузі державного контролю ветеринарних препаратів. Засвоєння знань сприятиме формуванню компетентностей у сфері ветеринарної безпеки та викладанню відповідального підходу до використання ветеринарних засобів для забезпечення якості та безпеки продукції тваринництва.

Затверджено до друку методичною комісією факультету ветеринарної медицини (протокол №10 від 12 червня 2025 р.)

Відповідальний за випуск: Г.В. Овчаренко, кандидат медичних наук, асистент

ЗМІСТ

Передмова	4
Техніка безпеки при роботі в аудиторії для проведення лабораторних занять з дисципліни	4
Інструкція по техніці безпеки при проведенні занять в аудиторії	4
Критерії оцінювання лабораторної роботи	6
Рекомендована література	7
Тема 1. Історія розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів. Державне нормування виробництва та реалізації ветеринарних препаратів	10
Тема 2. Міжнародне співробітництво в галузі ветеринарної медицини	13
Тема 3. Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів	18
Тема 4. Державна система контролю якості лікарських засобів	23
Тема 5. Актуальні тенденції та фактори, що впливають на ринок ветеринарних препаратів. Глобальні та регіональні аспекти ринку ветеринарних препаратів	29
Тема 6. Клінічні випробовування ветеринарних препаратів	34
Тема 7. Пострегуляторний моніторинг та безпека препаратів. Моніторинг після реєстрації препаратів на ринку	39
Тема 8. Національні та міжнародні стандарти якості ветеринарних засобів	44
ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА	48

Передмова

Ветеринарна сфера в сучасному світі відіграє ключову роль у забезпеченні якості та безпеки продукції тваринництва, а також у збереженні здоров'я та добробуту тварин. Одним із невід'ємних елементів цього процесу є ефективний державний контроль за виробництвом, обігом та застосуванням ветеринарних препаратів. Методичні рекомендації з дисципліни "Державний контроль ветеринарних препаратів" призначені для систематичного та глибокого вивчення здобувачами ветеринарних спеціальностей нормативно-правового регулювання та процедур, пов'язаних із веденням контролю у цій важливій галузі.

Рекомендації є важливим інструментом для формування знань та практичних навичок стосовно ветеринарної безпеки, які необхідні для фахівців, що працюють у ветеринарній медицині, наукових дослідженнях та державних органах регулювання. У ньому висвітлені основні аспекти державного контролю, такі як ліцензування виробництва, ветеринарно-санітарний нагляд та інші аспекти, які становлять стратегічний компонент сучасної системи забезпечення ветеринарної безпеки.

Маємо надію, що ці методичні рекомендації стануть не лише невід'ємною частиною навчального процесу, а й допоможуть майбутнім фахівцям глибше розуміти важливість та відповідальність, пов'язані з державним контролем ветеринарних препаратів. Бажаємо всім наснаги та вдалих досягнень у вивченні цієї важливої дисципліни.

Техніка безпеки при роботі в аудиторії для проведення лабораторних занять з дисципліни

Інструкція по техніці безпеки при проведенні занять в аудиторії

1. Загальні положення

1.1. В лабораторії під час занять необхідно працювати в спеціальному санітарному одязі (медичний костюм, шапочка, маска).

1.2. В лабораторії повинна бути медична аптечка, розрахована надання допомоги при нещасному випадку.

1.3. Забезпечити витяжну загальнообмінну вентиляцію в аудиторії.

1.4.. Відкривати і закривати двері обережно, не допускати при цьому ударів, не знаходитися поблизу дверей, під час відкривання яких можна одержати травму і застерігайтесь, щоб ваші пальці не потрапляли у щілину дверей.

1.5. Забороняється приносити на заняття зайві предмети: колючі, ріжучі, їжу тощо.

Здобувачі повинні добре знати вимоги інструкції.

2.Вимоги перед початком роботи

2.1. Підготувати своє робоче місце, прибрати зі столу зайві речі, перевірити надійність стільців.

2.2. Бути обережним і уважним біля вікон, щоб не розбити скло, не перехилитися через підвіконня.

2.3. Не штовхати один одного, що може нанести травму своєму товаришеві або одержати її самому.

2.4. Під час вітру закривати вікна.

2.5. Проходи в лабораторії не загромождувати зайвими речами.

2.6. Запам'ятайте, що розетки підведенні до напруги 220 вт і всілякі приторкання до оголених токоведучих частин небезпечні. Не вставляйте зайві предмети у розетки.

2.7. При виявленні поломки в електропроводі в арматурі повідомити викладача або завідувачі кафедри.

3. Вимоги безпеки під час роботи

3.1. На заняттях потрібно виконувати ту роботу, яку вимагає викладач.

3.2. Підключати прилади до електромережі та користуватися ними тільки з дозволу або в присутності викладача.

3.6. При вивченні теми користуватися тільки справними електроприладами. Кожен прилад під час роботи повинен мати заземлення.

3.7. Дозволяється працювати тільки з справними приладами та інструментами.

3.8. Забороняється розбирати прилади.

3.9. При виникненні яких-небудь несправностей в роботі приладів, обладнання відразу їх виключити і повідомити про це викладача.

3.10. Забороняється порушувати дисципліну на заняттях і перерві.

3.11. Забороняється під час заняття приймати їжу, жувати жувальну гумку, руками протирати рот, очі.

3.12. . Не спиратися на стенди, стенд може обірватися і травмувати вас.

3.13. Забороняється користуватися відкритим вогнем в аудиторії.

4. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях

4.1. На випадок виникнення пожежі, під керівництвом викладача спокійно і організовано вийти з лабораторії, приміщення технікуму.

4.2. Якщо на шкіру попала кислота, необхідно змити її водою, а потім 1%-ним розчином нашатирного спирту.

4.3. При попаданні лікарських речовин або реактивів в очі, їх швидко промивають водою.

4.4. Якщо речовина попала в рот. Необхідно сплюнути і швидко прополоскати рот водою.

4.5. Дотримуватись обережності при роботі з предметними і покривними скельцями. Не виносити з аудиторії мікроскоп, предметні та покривні скельця.

5. Вимоги безпеки після роботи

5.1. Під час перерви виходити з лабораторії.

5.2. По закінченню роботи (заняття) навести порядок на робочих місцях, здати викладачу літературу, наочні посібники, інструменти.

5.3. Після закінчення закрийте вікна, вимкніть світло.

Критерії оцінювання лабораторної роботи

- ✓ 0 балів – відсутність студента на занятті, відсутність робочого зошиту-альбому;
- ✓ 0-34 бали – формальна готовність до виконання роботи;
- ✓ 35-59 бали – повна готовність до лабораторної роботи, рисунки у зошиті завершені не повністю, кінцевий результат не підписаний викладачем, теоретичний матеріал не опрацьовано чи є незадовільні знання;
- ✓ 60-89 балів - повністю виконана лабораторна робота, зданий звіт (підписано викладачем), проте теоретичний матеріал роботи недостатньо опрацьований.
- ✓ 90-100 балів – повністю виконана лабораторна робота, зданий звіт (підписано викладачем), відмінне знання теоретичного матеріалу з теми.

Рекомендована література

1. Горжеєв В.М. Проблеми забезпечення ветеринарного благополуччя тваринництва/В.М. Горжеєв // Науковий вісник ветеринарної медицини, 2014. Випуск 13 (108)- с. 5-9
10. Венгер В. Особливості взаємодії економічної політики держави та ринкової економіки: історичний аспект / В. Венгер // Економічний аналіз : зб. наук. праць / Тернопільський національний економічний університет; редкол.: С. І. Шкарабан (голов. ред.) та ін. – Тернопіль : Видавничо-поліграфічний центр Тернопільського національного економічного університету “Економічна думка”, 2011. – Вип. 9. – Частина 2. – 439 с., с. 81 – 84.
11. ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства стосовно ветеринарних лікарських засобів.
12. Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр” – 1-е вид. – Доповнення 3. – Харків: РІРЕГ, 2009. – 280 с.
13. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом і його державами-членами //Офіційний вісник України від 26.09.2014, № 75, том 1, стор. 83, стаття 2125.
14. Березовська І.А. Реформування українського законодавства щодо виробництва ветеринарних препаратів у світлі асоціації України з ЄС // Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і інституту біології тварин – Львів, 2017. – Вип.18, №2, с.503 – 510.
15. Directive 2001/82 EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // Official Journal L 311, 28.11.2001, p. 1–66.
16. Методичні рекомендації «Сучасні принципи оцінки еквівалентності лікарських засобів в Україні» 77.17/119.17. Київ, 2017 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/431229>

17. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228-р «Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» // Урядовий кур'єр від 06.04.2016 № 65.

18. Regulation (Eu) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC // Official Journal L/43 , 7.01.2019.

2. Напненко О.О. Історія становлення системи контролю якості ветеринарних імунобіологічних засобів в Україні / О. О. Напненко // Ветеринарна біотехнологія - 2016. - Вип. 29.-С. 184-195.

3. Про ветеринарну медицину : Закон України від 04.02.2021. № 1206-IX. Введення в дію, відбудеться 21.03.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text> (дата звернення: 22.02.2022).

4. Ветеринарія в Україні: нормативні документи / Роїна О.М. – К.: КНГ, 2007. – 496 с.

5. Реєстр ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів. Єдиний державний веб-портал відкритих даних. URL: <https://data.gov.ua/dataset/8f3e00b2-16e8-4b30-af7d-b9212837b0a6> (дата звернення: 10.02.2022)

6. Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: <https://www.kmu.gov.ua/nras/248928183>.

7. Кобилянська А.В. Проблеми ефективності інфраструктури регулювання застосування санітарних та фітосанітарних норм до суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності. Вісник ХНАУ ім. В.В. Докучаєва. Серія «Економічні науки». 2015. № 1. С. 156–162.

8. Митний кодекс України від 13.03.2012. № 4495-VI. Відомості Верховної Ради України. 2012. № 44-45.

9. НАКАЗ 14.07.2008 № 133 Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування.

Тема 1. Історія розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів. Державне нормування виробництва та реалізації ветеринарних препаратів

Мотиваційна характеристика теми: Державне нормування виробництва та реалізації ветеринарних препаратів" є надзвичайно актуальною і важливою в сучасному світі, оскільки здоров'я тварин і людей безпосередньо залежить від якості та безпеки медичних та ветеринарних препаратів.

Ця тема відкриває перед дослідником широкий обсяг для вивчення еволюції систем контролю та нормування в галузі фармацевтики та ветеринарії. Здоров'я нації та тварин вимагає постійного вдосконалення стандартів і нормативів, а їх історія дозволяє зрозуміти, як суспільство реагувало на виклики та пристосовувалося до нових технологій, відкриттів і ризиків у цих галузях.

Мотиваційна цінність цієї теми полягає в можливості вивчення історичних контекстів, які визначили формування системи контролю якості медичних та ветеринарних засобів. Розкриваючи динаміку змін у правовому, науковому і технічному вимірах, можна з'ясувати, як сучасні вимоги до безпеки та ефективності препаратів виникли та розвивалися.

Дослідження цієї теми також сприяє відкриттю можливостей для подальших удосконалень у сфері медичних наук та ветеринарії. Аналіз історичних перспектив може слугувати основою для розробки нових стратегій контролю та нормативів, спрямованих на підвищення якості та безпеки медичних та ветеринарних продуктів у майбутньому.

Мета заняття: Мета заняття полягає в ретроспективному вивченні етапів еволюції системи контролю якості медичних та ветеринарних препаратів, від початку її формування до сучасних стандартів. Головною метою є надання студентам унікальної можливості глибше розібратися з історією та етапами розвитку регулятивних механізмів у цих важливих галузях медицини..

Завдання: Ключові завдання лабораторного заняття включають:

1. **Аналіз історичних джерел:** Здобувачі вивчатимуть первинні джерела, які відображають історію розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів та нормування виробництва ветеринарних препаратів.

2. **Вивчення ключових етапів розвитку:** Спеціальний акцент буде зроблено на виділення та дослідження ключових подій, етапів та реформ, що суттєво вплинули на систему контролю якості.
3. **Порівняльний аналіз змін:** Здобувачі аналізують етапи розвитку державного контролю в різних епохах та порівнюють їх вплив на якість та безпеку медичних та ветеринарних препаратів.
4. **Розгляд сучасних тенденцій:** Лабораторне заняття також передбачає огляд сучасних систем контролю та нормування, враховуючи останні технологічні та наукові досягнення.
5. **Підготовка звіту:** Учасники лабораторного заняття формулюватимуть та представлятимуть звіт, в якому вони викладуть основні висновки та враження від вивчення історії розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів та ветеринарних препаратів.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План

Частина 1: Вступ

1.1 Огляд теми та її актуальність

- Визначення мети та цілей заняття.
- Пояснення важливості вивчення історії контролю за якістю препаратів.

1.2 Представлення ключових термінів

- Визначення основних термінів, пов'язаних з історією контролю якості лікарських та ветеринарних препаратів.

Частина 2: Історія розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів

2.1 Початковий етап розвитку (XIX століття)

- Обговорення перших спроб регулювання медичних засобів та лікарських препаратів.

2.2 Формування системи в середині XX століття

- Розгляд створення міжнародних та національних організацій, спрямованих на контроль якості медичних препаратів.

2.3 Модернізація системи в умовах сучасності

- Аналіз сучасних стратегій та підходів до державного контролю за якістю лікарських препаратів.

Частина 3: Державне нормування виробництва та реалізації ветеринарних препаратів

3.1 Витоки та початки ветеринарної регуляції

- Вивчення перших кроків у виробництві та застосуванні ветеринарних препаратів.

3.2 Розвиток ветеринарної регуляції в XX столітті

- Обговорення ключових етапів у формуванні системи контролю за якістю ветеринарних препаратів.

3.3 Сучасні тенденції та виклики ветеринарної галузі

- Розгляд сучасних проблем та вимог у сфері виробництва та реалізації ветеринарних препаратів.

Частина 4: Заключення та обговорення

4.1 Підсумки та основні висновки

- Виділення основних тез та історичних перспектив, які вплинули на розвиток контролю за якістю препаратів.

4.2 Обговорення питань та відповіді на запитання учасників

- Залучення учасників до дискусії та відповіді на їхні запитання.

4.3 Оцінка робіт студентів та надання рекомендацій щодо подальшого вивчення теми.

Частина 5: Домашнє завдання

5.1 Завдання для самостійної роботи

- Надання завдань для самостійного дослідження та рефлексії.

5.2 Терміни та очікувані результати

- Визначення термінів подання робіт та очікуваних результатів вивчення теми.

Запитання для самоперевірки

1. Які основні події і етапи визначають історію розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів?
2. Які виклики та проблеми виникли на етапах формування системи контролю

- якості лікарських засобів у XIX столітті?
3. Які міжнародні та національні організації виникли для регулювання якості та безпеки лікарських препаратів, і який був їхній вплив на цей процес?
 4. Які основні етапи розвитку державного нормування виробництва та реалізації ветеринарних препаратів в XX столітті?
 5. Які тенденції та виклики стоять перед сучасною системою контролю за якістю ветеринарних препаратів?
 6. Які історичні чинники вплинули на витоки та розвиток ветеринарної регуляції як галузі?
 7. Які основні реформи та ініціативи були впроваджені для модернізації системи контролю за якістю лікарських препаратів у сучасному періоді?
 8. Як історія розвитку контролю за якістю медичних та ветеринарних препаратів може вплинути на подальший розвиток цих галузей?
 9. Які фактори та події визначили сучасні вимоги та стандарти виробництва та реалізації лікарських препаратів та ветеринарних засобів?
 10. Які основні висновки можна зробити, розглядаючи історію розвитку державного контролю за якістю лікарських препаратів та ветеринарних засобів?

Тема 2. Міжнародне співробітництво в галузі ветеринарної медицини

Мотиваційна характеристика теми: Мотивація вивчення цієї теми полягає у впізнанні її ключового значення для глобального забезпечення здоров'я тварин, безпеки продуктів тваринного походження та запобігання пандемій, що можуть виникнути внаслідок захворювань, передаються від тварин до людей.

1. **Глобальна Загроза Здоров'ю:** Міжнародне поширення хвороб тварин може вплинути на здоров'я людей через передачу захворювань від тварин до людей. Наприклад, вивчення заходів міжнародного контролю є ключовим для протидії пандеміям та поширенню інфекцій.
2. **Транскордонні виклики:** Багато хвороб тварин не мають кордонів, і їхнє поширення може відбуватися через країни. Співпраця на міжнародному рівні дозволяє вчасно реагувати на виклики, які можуть виникнути в будь-якій частині світу.

3. **Глобальне убезпечення харчових продуктів:** Ветеринарне міжнародне співробітництво має прямий вплив на безпеку та якість харчових продуктів. Забезпечення високих стандартів ветеринарної безпеки є критичним для попередження поширення захворювань через харчові продукти.
4. **Захист біорізноманіття:** Спільні зусилля в галузі ветеринарії спрямовані на збереження біорізноманіття та врахування екосистемних аспектів управління здоров'ям тварин.
5. **Трансфер технологій та ноу-хау:** Міжнародне співробітництво відкриває можливості для обміну досвідом та передачі передових технологій, що сприяє покращенню ветеринарної практики та інновацій.
6. **Міжсекторальна співпраця:** Галузь ветеринарної медицини пов'язана з різними секторами, такими як сільське господарство, торгівля, охорона здоров'я та довкілля. Міжнародна співпраця сприяє вирішенню проблем, які охоплюють кілька галузей одночасно.
7. **Виклики глобального ринку:** Збільшення міжнародної торгівлі та переміщення тварин підвищують ризик введення та поширення захворювань. Співпраця стає ключовою у мінімізації цих ризиків.
8. **Міжнародні стандарти:** Розуміння та дотримання міжнародних стандартів у ветеринарії сприяє створенню єдиного підходу та поліпшенню якості ветеринарних послуг.

Мета заняття: полягає в стимулюванні інтересу до вивчення та активної участі в міжнародному співробітництві в галузі ветеринарної медицини, а також у розвитку навичок міжкультурного взаємодії та співпраці.

Завдання: 1. Ознайомлення з основними принципами міжнародного співробітництва в галузі ветеринарної медицини:

- Розуміння сутності та значення міжнародного співробітництва у забезпеченні здоров'я та безпеки тварин.
- Вивчення ключових аспектів, що визначають успішні міжнародні ініціативи у ветеринарній галузі.

2. Аналіз впливу глобальних викликів на потребу в міжнародному співробітництві:

- Вивчення прикладів вірусних захворювань, що поширюються від тварин до людей та їх вплив на глобальне здоров'я.

- Аналіз зв'язку між глобальними економічними, екологічними та соціальними викликами і необхідністю співпраці ветеринарних служб на міжнародному рівні.

3. Світові стандарти та організації у ветеринарній медицині:

- Вивчення міжнародних стандартів, які регулюють якість та безпеку ветеринарних продуктів та послуг.
- Огляд ролі міжнародних організацій, таких як ВООЗ, ООН, ОІЕМ та інших, у сприянні гармонізації стандартів та співпраці ветеринарних служб країн.

4. Сучасні тенденції та інновації у міжнародному ветеринарному співробітництві:

- Огляд передових підходів та технологій у ветеринарній медицині, що впливають на міжнародне співробітництво.
- Розгляд можливостей використання сучасних інструментів, таких як телемедицина та мобільні додатки, для підтримки ветеринарного здоров'я світового рівня.

5. Формування навичок міжкультурного спілкування та обміну досвідом:

- Розвиток умінь співпрацювати з представниками різних культур та національних ветеринарних служб.
- Засвоєння методів обміну досвідом та передачі найкращих практик у міжнародному ветеринарному співробітництві.

6. Активна участь у групових обговореннях та аналіз сучасних викликів:

- Залучення учасників до обговорення актуальних питань, що стосуються глобального ветеринарного здоров'я.
- Розвиток критичного мислення та здатності до креативного пошуку рішень у сфері міжнародного ветеринарного співробітництва.

7. Підсумки та плани подальшої роботи:

- Формулювання основних висновків заняття та плану дій для подальшого самостійного вивчення або участі в міжнародних ініціативах.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:

Частина 1: Вступ

1.1 Оголошення теми та актуальність міжнародного співробітництва в ветеринарній медицині

- Пояснення важливості глобальної співпраці у забезпеченні здоров'я тварин та безпеки харчових продуктів.

1.2 Мета та цілі заняття

- Формулювання головної мети та конкретних цілей заняття.

Частина 2: Загальний огляд міжнародного ветеринарного співробітництва

2.1 Історія та етапи розвитку міжнародної ветеринарної співпраці

- Розгляд ключових моментів та періодів у формуванні системи міжнародного ветеринарного співробітництва.

2.2 Організації та стандарти: Роль міжнародних ветеринарних організацій та стандартів у галузі

- Огляд основних міжнародних організацій, таких як Організація Об'єднаних Націй (ООН) та Організація Ветеринарної Медицини (ОІЕМ), та їхній вплив на міжнародне ветеринарне співробітництво.

Частина 3: Глобальні виклики та пандемії

3.1 Аналіз глобальних викликів для ветеринарної медицини

- Розгляд актуальних проблем, таких як епідемії, пандемії та інші глобальні виклики, що потребують міжнародної уваги.

3.2 Пандемії та їхній вплив на здоров'я тварин і людей

- Вивчення прикладів пандемій, спричинених захворюваннями, що передаються від тварин до людей, та їх вплив на глобальну безпеку.

Частина 4: Інновації та сучасні технології в міжнародній ветеринарії

4.1 Роль технологій у ветеринарній медицині

- Обговорення новітніх технологій, які впливають на діагностику, лікування та моніторинг здоров'я тварин.

4.2 Можливості та виклики телемедицини в ветеринарії

- Розгляд впровадження телемедицини та мобільних технологій у ветеринарній галузі.

Частина 5: Групове обговорення та практичні завдання

5.1 Активна участь у групових обговореннях

- Учасники розділяють свої погляди на ключові аспекти міжнародного ветеринарного співробітництва.

5.2 Розв'язання практичних завдань та кейсів

- Застосування знань до аналізу реальних ситуацій та пропозицій рішень.

Частина 6: підсумки та заключення

6.1 Огляд основних висновків

- Підведення основних висновків та ключових навчальних моментів заняття.

6.2 Заклик до дії та самостійного дослідження

- Заохочення учасників до подальшого вивчення теми та активної участі в глобальних ініціативах у ветеринарній медицині.

Запитання для самоперевірки

1. Яка роль міжнародного співробітництва в галузі ветеринарної медицини у забезпеченні глобальної безпеки та здоров'я тварин?
2. Назвіть основні міжнародні організації, які займаються регулюванням та координацією ветеринарного співробітництва. Яка їхній роль в цьому процесі?
3. Які глобальні виклики для ветеринарної медицини можуть виникнути через міжнародну торгівлю та переміщення тварин?
4. Які пандемії або епідемії в минулому вплинули на необхідність міжнародного співробітництва в контролі за захворюваннями тварин та їхнім впливом на здоров'я людей?
5. Які інновації та технології використовуються в міжнародній ветеринарії для розв'язання сучасних проблем?
6. Як може міжнародне ветеринарне співробітництво сприяти збереженню біорізноманіття та охороні екосистем?
7. Як ви оцінюєте вплив телемедицини на міжнародну ветеринарію? Які можливості та виклики вона створює?
8. Які фактори визначають ефективність міжнародного ветеринарного співробітництва в сучасних умовах?
9. Чому міжкультурна взаємодія та обмін досвідом є важливими аспектами міжнародного ветеринарного співробітництва?
10. Які можливості для самостійного дослідження або участі в глобальних ініціативах у галузі ветеринарії ви б вибрали після вивчення теми

Тема 3. Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів

Мотиваційна характеристика теми: Мотивація вивчення цієї теми полягає в усвідомленні її важливості для забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів, а також в розумінні того, як вона впливає на світове громадське здоров'я та економіку. Ключові аспекти, які можуть викликати інтерес та мотивацію для вивчення цієї теми:

1. **Глобальна загроза здоров'ю:** Фальсифікація лікарських засобів становить серйозну загрозу для громадського здоров'я. Розуміння стратегій боротьби з цим явищем дозволить розробити ефективні заходи для захисту пацієнтів в усьому світі.
2. **Захист інтелектуальної власності:** Фармацевтичні компанії вкладають значні кошти та зусилля у розробку нових лікарських засобів. Стратегії захисту від фальсифікації дозволяють зберігати інтелектуальну власність та економічні інтереси.
3. **Міжнародна співпраця:** Захист фармацевтичного ринку потребує спільних зусиль на міжнародному рівні. Вивчення стратегій співпраці та обміну досвідом допомагає створити ефективні міжнародні механізми боротьби з фальсифікацією.
4. **Етика та відповідальність:** Розробка та впровадження стратегій захисту вимагає врахування етичних аспектів та відповідальності перед пацієнтами та громадськістю.
5. **Технологічні інновації:** Захист від фальсифікації включає в себе застосування новітніх технологій, таких як блокчейн, маркування, та інші інноваційні рішення. Вивчення цих технологій допомагає розуміти їхні переваги та можливості в практичному застосуванні.
6. **Вплив на глобальну економіку:** Фармацевтичний ринок є важливою складовою глобальної економіки. Захист від фальсифікації сприяє

стабільності та розвитку цієї галузі, що має важливий вплив на світове господарство.

7. **Підвищення довіри громадськості:** Стратегії захисту від фальсифікації сприяють збільшенню довіри споживачів до медичних препаратів та забезпечують їхню безпеку.
8. **Виклики сучасності:** Зростання торгівлі та глобалізація створюють нові виклики для захисту фармацевтичного ринку. Вивчення стратегій адаптації до сучасних умов дозволяє підготувати галузь до майбутніх викликів.

Мета заняття: полягає в наданні студентам глибокого розуміння проблеми фальсифікації лікарських засобів та формування навичок розробки та впровадження стратегій захисту на рівні світового та вітчизняного фармацевтичного ринку.

1. **Ознайомлення з проблемою фальсифікації лікарських засобів:**
 - Розгляд та аналіз сучасного стану фальсифікації лікарських засобів як загрози громадському здоров'ю та безпеці пацієнтів.
2. **Розуміння механізмів фальсифікації:**
 - Вивчення методів, які використовуються фальсифікаторами для виробництва та розповсюдження підроблених лікарських засобів.
3. **Огляд міжнародного досвіду та найкращих практик:**
 - Аналіз міжнародних стандартів та успішних прикладів стратегій захисту фармацевтичного ринку від фальсифікації.
4. **Розробка комплексної стратегії захисту:**
 - Формування поглиблених знань з розробки та впровадження ефективних стратегій боротьби з фальсифікацією.
5. **Технологічні рішення та інновації:**
 - Вивчення сучасних технологічних рішень, таких як маркування, блокчейн, та електронна система відстеження, та їхній вплив на захист ринку від фальсифікації.
6. **Правове регулювання та міжнародна співпраця:**
 - Аналіз правових механізмів та міжнародних угод, які регулюють захист від фальсифікації лікарських засобів.
7. **Культурні та етичні аспекти:**

- Розгляд впливу культурних та етичних аспектів на стратегії захисту та співпрацю з різними країнами.
- 8. Співробітництво з фармацевтичними компаніями та мережами аптек:**
- Визначення ролі та відповідальності фармацевтичних компаній та аптечних мереж у впровадженні стратегій захисту.
- 9. Підготовка до екстрених ситуацій:**
- Розробка планів та процедур реагування у випадку виявлення фальсифікованих лікарських засобів на ринку.
- 10. Взаємодія з міжнародними організаціями:**
- Огляд взаємодії з організаціями, такими як Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, для розробки та впровадження глобальних стратегій.

Завдання: спрямоване на розвиток аналітичних та стратегічних навичок здобувачів, а також формування практичних знань щодо захисту фармацевтичного ринку від фальсифікації.

Частина 1: Огляд сучасного стану фальсифікації

1.1 Презентація статистики:

- Провести аналіз статистичних даних щодо обсягів та тенденцій фальсифікації лікарських засобів у світі та вітчизняному ринку.

1.2 Кейс-стаді:

- Представити кейс-стаді, де розглядається конкретний випадок фальсифікації та його вплив на громадське здоров'я.

Частина 2: Аналіз механізмів фальсифікації

2.1 Групова робота:

- Здобувачі діляться на групи та аналізують різні механізми фальсифікації, такі як підробка упаковки, підробка лікарської речовини тощо.

2.2 Презентація результатів:

- Кожна група представляє свої висновки та запропоновані стратегії для запобігання вказаним механізмам фальсифікації.

Частина 3: Міжнародний досвід та найкращі практики

3.1 Презентація:

- Викладення міжнародного досвіду та розгляд найкращих практик в боротьбі з фальсифікацією.

3.2 Групова обговорення:

- Здобувачі обговорюють, які аспекти міжнародного досвіду можна впровадити на вітчизняному ринку.

Частина 4: Розробка стратегії захисту

4.1 Групова робота:

- Здобувачі утворюють групи для розробки комплексної стратегії захисту від фальсифікації для вітчизняного та світового фармацевтичного ринку.

4.2 Презентація стратегій:

- Кожна група представляє свою стратегію, визначаючи ключові елементи, етапи впровадження та очікувані результати.

Частина 5: Технологічні рішення та інновації

5.1 Лекція:

- Викладення технологічних рішень та інновацій для захисту фармацевтичного ринку.

5.2 Обговорення:

- Спільне обговорення переваг та викликів використання новітніх технологій у стратегіях захисту.

Частина 6: Висновки та План дій

6.1 Підбиття підсумків:

- Визначення ключових висновків та інсайтів, отриманих під час заняття.

6.2 Формування плану дій:

- Спільне створення плану дій, який містить конкретні кроки для впровадження стратегій захисту на практиці.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:

Частина 1: Вступ

1.1 Оголошення теми та мети заняття:

- Пояснення важливості теми та визначення мети заняття.

1.2 Короткий огляд сучасного стану фальсифікації:

- Представлення статистичних даних та прикладів фальсифікації лікарських засобів.

Частина 2: Аналіз механізмів фальсифікації

2.1 Лекція:

- Розгляд основних методів фальсифікації, їхні особливості та поширеність.

2.2 Групова робота:

- Здобувачі об'єднуються в групи для аналізу конкретних випадків фальсифікації та визначення використовуваних механізмів.

Частина 3: Міжнародний досвід та найкращі практики

3.1 Лекція:

- Подання інформації про міжнародний досвід боротьби з фальсифікацією та впровадження найкращих практик.

3.2 Порівняльний аналіз:

- Порівняння підходів різних країн та обговорення, які з них можна використовувати в українських умовах.

Частина 4: Розробка стратегії захисту

4.1 Підготовка до групової роботи:

- Введення завдання для групової роботи з розробки стратегії захисту від фальсифікації.

4.2 Групова робота:

- Формування конкретних стратегій, враховуючи аналіз механізмів та міжнародний досвід.

Частина 5: Представлення та обговорення стратегій

5.1 Презентації груп:

- Кожна група представляє свою стратегію та аргументує її ефективність.

5.2 Обговорення:

- Загальне обговорення сильних сторін та можливих вдосконалень в представлених стратегіях.

Частина 6: Заключні висновки та домашнє завдання

6.1 Підбиття підсумків:

- Спробувати виділити ключові висновки та навички, отримані під час заняття.

6.2 Завдання на самостійну роботу:

- Виділення матеріалів для самостійного вивчення щодо технологічних інновацій у боротьбі з фальсифікацією.

Запитання для самоперевірки

1. Що ви розумієте під терміном "фальсифікація лікарських засобів" та чому це представляє загрозу для суспільства?
2. Назвіть основні механізми фальсифікації лікарських засобів та дайте конкретні приклади кожного з них.
3. Які ризики несе споживання фальсифікованих лікарських засобів для здоров'я пацієнтів?
4. Які міжнародні організації або ініціативи існують для боротьби з фальсифікацією лікарських засобів?
5. Які технологічні рішення можуть бути використані для захисту фармацевтичного ринку від фальсифікації?
6. Які стратегії можна використовувати для виявлення та запобігання фальсифікації на різних етапах постачання лікарських засобів?
7. Як ви оцінюєте ефективність регулювань та законодавства в області боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в вашій країні?
8. Чому важливо розробляти комплексні стратегії захисту від фальсифікації, які охоплюють всі етапи виробництва та постачання?
9. Як можна підвищити свідомість громадськості про проблему фальсифікації лікарських засобів та її вплив на суспільство?
10. Які етичні та соціальні аспекти слід враховувати при розробці та впровадженні стратегій захисту фармацевтичного ринку?

Тема 4. Державна система контролю якості лікарських засобів

Мотиваційна характеристика теми: тема важлива, оскільки стосується безпеки та ефективності медичних препаратів, які використовуються для лікування та збереження здоров'я громадян. Мотиваційна характеристика даної теми включає наступні аспекти:

1. **Охоплення громадської безпеки:** Державна система контролю якості лікарських засобів безпосередньо впливає на безпеку пацієнтів. Розуміння та вивчення цієї системи допомагає створити механізми захисту та упевненості у якості медичних препаратів.
2. **Забезпечення ефективного лікування:** Якість лікарських засобів безпосередньо пов'язана з їхньою ефективністю. Державний контроль гарантує, що пацієнти отримують продукти, які відповідають високим стандартам та сприяють успішному лікуванню.
3. **Захист від фальсифікації:** Державна система контролю включає механізми для виявлення та запобігання фальсифікації лікарських засобів. Вивчення цих аспектів сприяє створенню стратегій захисту від підробок та низькоякісних препаратів.
4. **Дотримання високих стандартів:** Контроль якості лікарських засобів допомагає забезпечити дотримання високих медичних та фармацевтичних стандартів. Це важливо для підтримання довіри медичного співтовариства та громадськості.
5. **Сприяння інноваціям та розвитку:** Забезпечення якості лікарських засобів стимулює наукові дослідження та інновації в галузі фармацевтики. Це сприяє розвитку нових, більш ефективних та безпечних препаратів.
6. **Міжнародне співробітництво:** Вивчення систем контролю якості дозволяє розуміти міжнародні стандарти та співпрацювати з іншими країнами для обміну досвідом та підтримки глобальних нормативів.
7. **Економічний вплив:** Якість лікарських засобів є ключовою для успіху фармацевтичного ринку. Ефективний контроль сприяє підтримці економічної стабільності галузі та розвитку бізнесу.
8. **Забезпечення прав пацієнтів:** Державний контроль гарантує права власників тварин та пацієнтів ветеринарних клінік та сільськогосподарських тварин.

.
Мета заняття: Мета заняття полягає в розкритті важливості, складності та впливу державного контролю якості на сферу фармацевтики, а також у підготовці студентів до розуміння та вирішення викликів цієї області.

1. **Ознайомлення із загальними поняттями:**

- Передача основних понять і практик, пов'язаних із державним контролем якості лікарських засобів.
2. **Розуміння ролі та важливості:**
 - Визначення ключової ролі державного контролю у забезпеченні якості та безпеки лікарських засобів для споживачів та громадськості.
 3. **Огляд легісляції та нормативів:**
 - Вивчення відповідних лігислативних актів та нормативів, які визначають стандарти контролю якості та безпеки лікарських засобів.
 4. **Розробка та впровадження системи контролю:**
 - Вивчення етапів розробки та впровадження системи контролю якості, включаючи визначення критеріїв оцінки та моніторингу.
 5. **Взаємодія з фармацевтичною галуззю:**
 - Розгляд взаємодії державних органів контролю з фармацевтичними компаніями та організаціями з метою забезпечення високих стандартів.
 6. **Освіта та свідомість громадськості:**
 - Акцент на важливості освіти та інформування громадськості щодо системи контролю якості, включаючи права та обов'язки споживачів.
 7. **Технологічні інновації в контролі якості:**
 - Вивчення сучасних технологій та інновацій, які використовуються для ефективного контролю якості лікарських засобів.
 8. **Глобальна співпраця та міжнародні стандарти:**
 - Огляд системи глобальної співпраці та визначення ролі міжнародних стандартів у державному контролі якості.
 9. **Вирішення викликів та проблем:**
 - Аналіз та обговорення можливих викликів та проблем, які можуть виникнути в процесі забезпечення якості лікарських засобів.
 10. **Створення свідомих та компетентних професіоналів:**
 - Сприяння розвитку навичок та компетентностей студентів для подальшої участі в роботі з державним контролем якості лікарських засобів.

Завдання:

Частина 1: Огляд та вступ

1.1 Презентація теми:

- Введення в тему "Державна система контролю якості лікарських засобів", зазначення важливості для громадськості та системи охорони здоров'я.

1.2 Визначення основних понять:

- Огляд основних термінів та понять, пов'язаних з державним контролем якості, таких як GMP та інші.

Частина 2: Законодавство та регулювання

2.1 Презентація:

- Вивчення основних правових актів та нормативних документів, що регулюють державний контроль якості лікарських засобів.

2.2 Групове Обговорення:

- Розгляд інтерпретацій та практичних випадків використання законодавства у сфері контролю якості.

Частина 3: Системи Оцінки Якості

3.1 Лекція:

- Огляд різних систем оцінки якості та стандартів, включаючи сертифікаційні процеси та ліцензування.

3.2 Кейс-стаді:

- Розгляд конкретного випадку з оцінки якості лікарського засобу та визначення заходів для забезпечення відповідності стандартам.

Частина 4: Взаємодія з промисловістю

4.1 Презентація:

- Визначення ролі та взаємодії державного контролю з фармацевтичною промисловістю.

4.2 Групова робота:

- Дискусія про важливість партнерства між державними органами та фармацевтичними компаніями в контролі якості.

Частина 5: Інновації та технології

5.1 Лекція:

- Вивчення новітніх технологій та інновацій у державному контролі якості, включаючи використання інформаційних систем та аналітичних методів.

5.2 Демонстрація технічних рішень:

- Представлення демонстрацій та прикладів використання технологій у практиці контролю.

Частина 6: Висновки та завдання для самостійної роботи

6.1 Підбиття підсумків:

- Спільне узагальнення основних ідей та висновків.

6.2 Завдання:

- Завдання для самостійного вивчення додаткової літератури, спрямоване на поглиблення певних аспектів державного контролю якості.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:

Частина 1: Огляд та вступ

1.1 Презентація теми:

Зазначення важливості державного контролю якості лікарських засобів у забезпеченні безпеки та ефективності лікування.

1.2 Визначення основних термінів:

Огляд основних понять, таких як GMP, контроль якості, та їхніх ролей у фармацевтичній галузі.

Частина 2: Законодавство та регулювання

2.1 Теоретичний матеріал:

Розгляд нормативно-правових актів та регулятив, які визначають стандарти контролю якості.

2.2 Кейс-стаді:

Аналіз конкретного випадку використання законодавства для вирішення проблеми контролю якості.

Частина 3: Процеси оцінки якості

3.1 Розгляд процесів оцінки якості та їхнього впливу на безпеку та ефективність лікарських засобів.

3.2 Практичний аспект:

Демонстрація та обговорення етапів оцінки якості на практиці.

Частина 4: Роль фармацевтичної промисловості

4.1 Аналіз ролі та відповідальності фармацевтичних компаній у контролі якості.

4.2 Обговорення колективних зусиль:

Дискусія щодо співпраці держави та приватного сектору у забезпеченні якості продукції.

Частина 5: Інновації та технології

5.1 Огляд новітніх технологій та інновацій у сфері державного контролю якості.

5.2 Технологічні приклади:

Демонстрація конкретних технічних рішень для підвищення ефективності контролю якості.

Частина 6: Висновки та завдання для самостійної роботи

6.1 Підбиття підсумків:

Узагальнення основних ідей та висновків заняття.

Запитання для самоперевірки

1. Що означає термін "GMP" у контексті виробництва лікарських засобів та які його основні принципи?
2. Назвіть основні етапи процесу контролю якості лікарських засобів та поясніть їхню важливість.
3. Які нормативні документи та законодавчі акти регулюють державний контроль якості лікарських засобів у вашій країні?
4. Яким чином система оцінки якості сприяє безпеці та ефективності лікарських засобів для пацієнтів?
5. Чому важлива взаємодія між державними органами та фармацевтичною промисловістю в контролі якості лікарських засобів?
6. Які інноваційні технології можуть бути використані для поліпшення системи державного контролю якості?
7. Як державна система контролю якості впливає на розвиток та інновації в фармацевтичній галузі?

8. Що розуміється під терміном "ліцензування" у контексті контролю якості лікарських засобів?
9. Як виявлення та реагування на порушення в сфері якості лікарських засобів може покращити безпеку пацієнтів?
10. Які фактори можуть вплинути на ефективність державного контролю якості лікарських засобів і як їх можна оптимізувати?

Тема 5. Актуальні тенденції та фактори, що впливають на ринок ветеринарних препаратів. Глобальні та регіональні аспекти ринку ветеринарних препаратів

Мотиваційна характеристика теми: тема пропонує не лише заглиблення в сучасні тенденції ветеринарної медицини, але й розуміння важливих зв'язків із загальним економічним та екологічним контекстом.

Мотиваційна характеристика цієї теми включає наступні аспекти:

1. Глобальна значущість:

- Дослідження актуальних тенденцій у ветеринарній медицині відображає глобальну важливість цієї галузі для забезпечення здоров'я тварин та громадського здоров'я.

2. Взаємозв'язок із сільським господарством:

- Аналіз факторів, що впливають на ринок ветеринарних препаратів, вирізняє важливий взаємозв'язок із сільським господарством та вирощуванням тварин.

3. Виклики та шляхи розвитку:

- Розкриття викликів, з якими стикається галузь, та пошук інноваційних шляхів для підвищення ефективності та безпеки ветеринарних препаратів.

4. Аспекти захисту здоров'я тварин та людей:

- Звернення до глобальних та регіональних аспектів, які стосуються безпеки та захисту здоров'я тварин та людей від захворювань.

5. Технологічні інновації:

- Дослідження сучасних технологічних інновацій, що впливають на виробництво та застосування ветеринарних препаратів.

6. Економічний вплив:

- Аналіз економічного впливу глобальних та регіональних факторів на ринок ветеринарних препаратів, включаючи витрати фермерів та виробників.

7. Інтернаціональне співробітництво:

- Вивчення можливостей міжнародного співробітництва для обміну досвідом та розробки спільних стратегій розвитку ветеринарної медицини.

8. Аспекти збалансованого розвитку:

- Розгляд впливу галузі на сталість та збалансований розвиток екосистем та сільського господарства.

Мета заняття:

1. Провести огляд актуальних тенденцій:

- Знайомство з останніми тенденціями у ветеринарній медицині та їхнім впливом на ринок ветеринарних препаратів.

2. Аналіз глобальних та регіональних факторів:

- Розгляд факторів, що визначають глобальні та регіональні особливості ринку ветеринарних препаратів.

3. Вивчення впливу технологічних інновацій:

- Аналіз впливу новітніх технологій на розвиток та виробництво ветеринарних препаратів.

4. Економічний аспект ринку:

- Розуміння економічного впливу ринку ветеринарних препаратів на галузь тваринництва та агропромисловий комплекс.

5. Розгляд аспектів здоров'я тварин та людей:

- Вивчення факторів, що впливають на безпеку та захист здоров'я тварин і людей в контексті ветеринарних препаратів.

6. Співробітництво та партнерство:

- Розгляд можливостей міжнародного співробітництва та партнерства для спільного вирішення актуальних завдань галузі.

7. Аспекти сталого розвитку:

- Визначення ролі ринку ветеринарних препаратів у сталому розвитку, враховуючи екологічні та економічні аспекти.

8. Дискусія та обмін думками:

- Створення обговорення та діалогу між студентами щодо їхніх власних уявлень про майбутнє розвитку ринку ветеринарних препаратів.

9. Вирішення викликів та шляхи розвитку:

- Розробка ідей та стратегій для вирішення актуальних викликів, що стоять перед галуззю ветеринарних препаратів.

10. Підсумок та висновки:

- Узагальнення основних висновків заняття та визначення ключових напрямків подальших досліджень у цій області.

Завдання:

Частина 1: Аналіз актуальних тенденцій

1.1 Введення в основні глобальні та регіональні тенденції розвитку ринку ветеринарних препаратів.

1.2 Групова дискусія:

- Розгляд та обговорення актуальних новин, статей та подій, що відображають тенденції ветеринарної медицини.

Частина 2: Визначення факторів впливу

2.1 Практичні кейси:

- Розгляд конкретних кейсів впливу факторів, таких як зміни клімату, економічні умови, та соціокультурні тенденції, на ринок ветеринарних препаратів.

2.2 Групове обговорення:

- Групова дискусія щодо того, які фактори найбільше впливають на попит та пропозицію ветеринарних препаратів.

Частина 3: Технологічні інновації

3.1 Демонстрація технологій:

- Представлення та обговорення новітніх технологій у виробництві та застосуванні ветеринарних препаратів.

3.2 Завдання "технологічні тенденції":

- Групова робота над визначенням технологічних тенденцій, які можуть впливати на ринок ветеринарних препаратів.

Частина 4: Економічний Аналіз

4.1 Огляд економічних факторів, таких як цінова конкуренція, витрати досліджень та розвитку, та ефективність виробництва.

4.2 Кейс-стаді:

- Аналіз кейсів компаній на ринку ветеринарних препаратів з погляду їхньої економічної стратегії.

Частина 5: Створення рекомендацій

5.1 Групова робота:

- Робота в групах над створенням рекомендацій для компаній, які діють на ринку ветеринарних препаратів, щодо адаптації до актуальних тенденцій та факторів впливу.

5.2 Презентація рекомендацій:

- Кожна група представляє свої рекомендації та обґрунтовує їх на основі проведених аналізів.

Частина 6: Підсумок та обговорення

6.1 Підбиття підсумків:

- Узагальнення основних висновків та найважливіших аспектів, вивчених на занятті.

6.2 Відповіді на запитання:

- Відповіді на питання учасників заняття та обговорення можливих шляхів подальших досліджень у цій області.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:

Частина 1: Вступ

1.1 Презентація Теми:

- Визначення актуальності та значущості дослідження тенденцій у ветеринарній медицині.

1.2 Мета та очікування:

- Визначення мети заняття та очікувань від учасників.

Частина 2: Глобальні тенденції

2.1 Огляд глобальних тенденцій у ветеринарній медицині та їхніх впливів на ринок ветеринарних препаратів.

2.2 Конкретні Приклади:

- Представлення конкретних прикладів глобальних тенденцій та їхнього відображення на ринку ветеринарних препаратів.

Частина 3: Регіональні аспекти

3.1 Вивчення впливу регіональних факторів на ринок ветеринарних препаратів.

3.2 Контекст різних регіонів:

- Порівняння та аналіз особливостей ринків ветеринарних препаратів у різних регіонах.

Частина 4: Фактори впливу

4.1 Аналіз факторів:

- Детальний розгляд факторів, що впливають на ринок ветеринарних препаратів, таких як кліматичні зміни, технологічні інновації, економічні умови тощо.

4.2 Групова дискусія:

- Групова робота над аналізом та обговоренням важливих факторів впливу.

Частина 5: Технологічні інновації

5.1 Презентація технологій:

- Перегляд та обговорення новітніх технологій у ветеринарній медицині та їхніх можливостей.

5.2 Обговорення застосування:

- Групова дискусія про застосування технологічних інновацій на ринку ветеринарних препаратів.

Частина 6: Висновки та Підсумок

6.1 Загальні висновки:

- Узагальнення основних висновків та ідей, вивчених протягом заняття.

6.2 Обговорення питань:

- Відповіді на питання учасників та обговорення подальших напрямків дослідження. Завдання для самостійної роботи.

Запитання для самоперевірки

1. Які глобальні тенденції в сфері ветеринарної медицини ви вважаєте найбільш актуальними на сьогоднішній день?
2. Як економічні фактори впливають на ринок ветеринарних препаратів у вашому регіоні?
3. Визначте конкретні регіональні особливості, які можуть впливати на ринок ветеринарних препаратів у певних частинах світу.
4. Які технологічні інновації в останні роки впливають на виробництво та застосування ветеринарних препаратів?
5. Які соціокультурні тенденції можуть впливати на попит та споживчу поведінку ветеринарних препаратів?
6. Як зміни клімату можуть впливати на здоров'я тварин і, відповідно, на ринок ветеринарних препаратів?
7. Які фактори впливають на виробництво ветеринарних препаратів, враховуючи глобальні та регіональні вимоги безпеки та стандартів?
8. Які можливості міжнародного співробітництва можуть бути використані для розвитку ринку ветеринарних препаратів?
9. Які екологічні аспекти можуть враховуватися при розробці та виробництві ветеринарних препаратів, зокрема в контексті сталого розвитку?
10. Як ви оцінюєте вплив ефективності ветеринарних препаратів на здоров'я тварин та їх вплив на суспільне здоров'я?

Тема 6. Клінічні випробовування ветеринарних препаратів

Мотиваційна характеристика теми: Тема є важливою та захоплюючою, оскільки стосується не лише розвитку ветеринарної медицини, а й безпосередньо впливає на здоров'я та благополуччя тварин. Мотиваційна характеристика цієї теми включає наступні аспекти:

1. Науковий аспект:

- Вивчення клінічних випробувань ветеринарних препаратів відкриває можливість поглибленого наукового дослідження, розвитку нових методик та вдосконалення лікувальних засобів.

2. Покращення тваринного здоров'я:

- Розвиток нових та ефективних ветеринарних препаратів, які проходять клінічні випробування, сприяє покращенню догляду за тваринами та забезпеченню їхнього оптимального здоров'я.

3. Безпека та ефективність:

- Клінічні випробування дозволяють оцінити якість, безпеку та ефективність нових ветеринарних препаратів перед їх широким використанням, що є ключовим аспектом у ветеринарній практиці.

4. Етичний аспект:

- Робота в межах клінічних випробувань передбачає високий етичний стандарт дотримання прав та благополуччя тварин, що є важливим елементом ветеринарної етики та відповідальності.

5. Внесок у ветеринарну галузь:

- Участь у клінічних випробуваннях дозволяє внести власний внесок у розвиток ветеринарної науки, відкривши нові можливості для вирішення важливих проблем та покращення практичної медицини.

6. Внесок для професійного розвитку:

- Вивчення клінічних випробувань не лише розширює знання у сфері ветеринарної медицини, а й надає можливість розвивати навички участі в дослідженнях та аналізу наукових даних.

7. Актуальність у сучасному світі:

- Зростаюча потреба в безпечних та ефективних ветеринарних препаратах робить цю тему вкрай актуальною та важливою для ветеринарної спільноти.

Мета заняття:

1. Ознайомлення з процесом клінічних випробувань:

- Розгляд основ клінічних випробувань у ветеринарній медицині, включаючи етапи планування, виконання та аналізу даних.

2. Розуміння етичних аспектів:

- Вивчення етичних норм та вимог, пов'язаних з проведенням клінічних випробувань ветеринарних препаратів та їх вплив на благополуччя тварин.

3. Оцінка безпеки та ефективності:

- Визначення методів та критеріїв оцінки безпеки та ефективності ветеринарних препаратів під час клінічних випробовувань.
4. **Роль та відповідальність дослідників:**
 - Розгляд ролі та відповідальностей дослідників у проведенні клінічних випробовувань, зокрема відбір та моніторинг учасників, ведення документації.
 5. **Взаємодія із зоотехнічними організаціями:**
 - Розуміння взаємодії та співпраці з зоотехнічними організаціями під час проведення клінічних випробовувань для забезпечення належного догляду за тваринами.
 6. **Аналіз кейсів та сценаріїв:**
 - Вирішення практичних завдань та аналіз клінічних кейсів для закріплення та застосування отриманих знань.
 7. **Взаємодія із власниками тварин:**
 - Розгляд важливості взаємодії із власниками тварин у процесі клінічних випробовувань та забезпечення їхньої інформованості.
 8. **Технічні аспекти випробовувань:**
 - Вивчення технічних аспектів, таких як вибір методів дослідження, забезпечення контролю за умовами утримання та виконання лабораторних тестів.
 9. **Значення даних для реєстрації препаратів:**
 - Аналіз того, які дані, зібрані під час клінічних випробовувань, є ключовими для подальшої реєстрації ветеринарних препаратів.

Завдання:

1. **Планування клінічних випробовувань:**
 - Розробіть уявний план проведення клінічних випробовувань для нового ветеринарного препарату. Включіть етапи, кількість тварин, критерії вибору учасників, інформаційний план.
2. **Етичні моменти:**
 - Складіть етичний кодекс для дослідників, які беруть участь у клінічних випробовуваннях ветеринарних препаратів. Зазначте ключові принципи та вимоги.
3. **Визначення критеріїв успіху:**

- Розробіть критерії, за якими буде визначено успіх клінічних випробовувань. Які параметри слід враховувати при оцінці ефективності та безпеки?

4. Моніторинг умов утримання:

- Створіть план моніторингу умов утримання тварин під час клінічних випробовувань. Як забезпечити комфорт та безпеку для учасників?

5. Взаємодія із власниками тварин:

- Розробіть стратегію взаємодії з власниками тварин під час проведення клінічних випробовувань. Як забезпечити їхню інформованість та згоду?

6. Технічні аспекти:

- Вивчіть конкретний випадок клінічних випробовувань та визначте технічні аспекти, такі як вибір методів дослідження та виконання лабораторних тестів.

7. Аналіз клінічних кейсів:

- Проаналізуйте реальні клінічні кейси з випробовувань ветеринарних препаратів. Визначте основні виклики, які виникають та шляхи їх вирішення.

8. Роль та відповідальність дослідників:

- Складіть список ролей та відповідальностей дослідників під час проведення клінічних випробовувань. Як можна забезпечити чітку координацію?

9. Підготовка звіту та презентація результатів:

- Розробіть шаблон звіту для клінічних випробовувань та підготуйте коротку презентацію результатів. Які ключові висновки слід висвітлити?

10. Дискусія та відповіді на запитання:

- Завершальна дискусія щодо важливих аспектів клінічних випробовувань та відповіді на запитання учасників заняття.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:**Частина 1: Вступ****1.1 Презентація теми:**

- Визначення клінічних випробовувань та їх роль у розвитку та впровадженні ветеринарних препаратів.

1.2 Мета та очікування:

- Сформулювання мети заняття та визначення очікувань від учасників.

Частина 2: Основні етапи клінічних випробовувань**2.1 Планування та протоколи:**

- Розгляд планування клінічних випробовувань та важливість розробки протоколів досліджень.

2.2 Етапи випробовувань:

- Вивчення основних етапів проведення клінічних випробовувань, включаючи фази та взаємодію з учасниками.

Частина 3: Етичні питання**3.1 Стандарти та етичні норми:**

- Обговорення стандартів та етичних норм, які регулюють проведення клінічних випробовувань ветеринарних препаратів.

3.2 Захист прав тварин:

- Визначення заходів для захисту прав та благополуччя тварин, які беруть участь у випробовуваннях.

Частина 4: Вибір та моніторинг учасників**4.1 Критерії відбору:**

- Розгляд критеріїв вибору та включення учасників у клінічні випробовування.

4.2 Моніторинг здоров'я тварин:

- Визначення методів моніторингу та збереження здоров'я тварин протягом випробовувань.

Частина 5: Технічні аспекти

5.1 Лабораторні тести та обстеження:

- Обговорення вибору лабораторних тестів та методик обстеження, які використовуються у клінічних випробовуваннях.

5.2 Взаємодія із зоотехнічними організаціями:

- Розгляд важливості співпраці з зоотехнічними організаціями для забезпечення високого рівня технічної підтримки.

Частина 6: Аналіз заняття та завдання для самостійної роботи.

Запитання для самоперевірки

1. Які основні етапи клінічних випробовувань ветеринарних препаратів?
2. Як вибирають учасників для клінічних випробовувань ветеринарних препаратів і які критерії враховуються при цьому?
3. Чому етичні стандарти та норми важливі при проведенні клінічних випробовувань ветеринарних препаратів?
4. Які технічні аспекти слід враховувати при обстеженні та моніторингу учасників клінічних випробовувань?
5. Як забезпечити захист прав та благополуччя тварин, що беруть участь у клінічних випробовуваннях ветеринарних препаратів?
6. Чому важливо взаємодіяти із зоотехнічними організаціями під час клінічних випробовувань?
7. Як визначити критерії успіху клінічних випробовувань ветеринарних препаратів?
8. Які технічні та лабораторні тести використовуються у клінічних випробовуваннях ветеринарних препаратів?
9. Як взаємодіяти з власниками тварин та забезпечити їхню інформованість та згоду в контексті клінічних випробовувань?
10. Чому важливо аналізувати та звітувати про результати клінічних випробовувань ветеринарних препаратів?

Тема 7. Пострегуляторний моніторинг та безпека препаратів. Моніторинг після реєстрації препаратів на ринку

Мотиваційна характеристика теми: Сучасний фармацевтичний ринок вимагає високого ступеня відповідальності до якості та безпеки лікарських засобів. Тема розкриває ключові аспекти, які дозволяють забезпечити безпеку та ефективність медичних засобів після їхнього введення на ринок.

Ця тема вирізняється своєю важливістю у контексті охорони здоров'я та добробуту пацієнтів. Після отримання реєстрації препарату на ринку виникає необхідність у систематичному та комплексному моніторингу його безпеки. Спостереження за небажаними подіями, взаємодіями з іншими препаратами та ефективністю на практиці визначають довгострокові наслідки для пацієнтів та визначають репутацію виробника.

Здобувачі, вивчаючи цю тему, отримають можливість розглянути сучасні підходи до пострегуляторного моніторингу, аналізувати важливість взаємодії з медичними працівниками, збирати та аналізувати дані про побічні реакції, а також розглядати питання відповідності препаратів стандартам якості.

Ця тема не лише розкриває актуальні проблеми у сфері безпеки препаратів, але й надає студентам можливість розвинути практичні навички у сфері моніторингу та взаємодії з регуляторами, піднімаючи їхню професійну компетентність в галузі фармацевтичної безпеки.

Мета заняття:

1. Огляд пострегуляторного моніторингу:

- Розгляд концепції та важливості пострегуляторного моніторингу в області фармацевтики.

2. Роль та функції моніторингу після реєстрації:

- Визначення основних завдань та функцій моніторингу після реєстрації препаратів на ринку.

3. Взаємодія з регуляторами:

- Розгляд процесів взаємодії з регуляторами та виконання вимог щодо звітності та безпеки.

4. Аналіз небажаних подій та побічних реакцій:

- Навчання студентів аналізувати та документувати небажані події та побічні реакції вздовж життєвого циклу препарату.

5. Методи збору та обробки даних:

- Ознайомлення з різними методами збору та обробки даних для забезпечення ефективного моніторингу безпеки препаратів.

6. Активна взаємодія із медичними працівниками:

- Навчання комунікаційним та взаємодійним навичкам при роботі з медичними працівниками для отримання важливої інформації.

7. Пошук та аналіз наукової літератури:

- Вивчення методів пошуку та аналізу наукової літератури для виявлення нових даних та трендів у сфері безпеки препаратів.

8. Систематизація та представлення даних:

- Освоєння навичок систематизації та грамотного представлення результатів моніторингу для внутрішнього використання та спілкування з зацікавленими сторонами.

9. Розвиток практичних вмінь у вирішенні проблем безпеки:

- Вироблення навичок аналізу та вирішення проблем, що виникають у зв'язку з побічними реакціями та іншими аспектами безпеки препаратів.

10. Заключна дискусія та висновки:

- Узагальнення вивчених матеріалів, обговорення ключових питань та висновків, які Здобувачі винесли із заняття.

Завдання:

1. Критерії включення та виключення у моніторинг:

- Спільно з учасниками визначте критерії, за якими препарат включається чи виключається з пострегуляторного моніторингу.

2. Системи збору даних:

- Розгляньте різні системи та підходи до збору даних після реєстрації препарату та визначте їхні переваги та недоліки.

3. Аналіз небажаних подій:

- Розгляньте класифікацію та аналіз небажаних подій, які можуть виникати після реєстрації препарату. Визначте кроки для їхньої ефективної обробки.

4. Взаємодія із здоров'ям тварин:

- Визначте які кроки слід вживати для взаємодії із здоров'ям тварин, на яких тестували препарат, після його введення на ринок.

5. Робота із звітами:

- Задайте учасникам завдання з аналізу та роботи з звітами про безпеку препаратів після реєстрації.

6. Моніторинг взаємодії із медичними працівниками:

- Відобразіть сценарії моніторингу взаємодії з медичними працівниками та визначте ключові аспекти співпраці.

7. Комунікація із пацієнтами:

- Розробіть стратегії комунікації з пацієнтами в разі змін у характеристиках безпеки препарату після реєстрації.

8. Аудит безпеки препаратів:

- Заплануйте аудит безпеки конкретного препарату, використовуючи різноманітні джерела даних та стандарти.

9. Контрольні точки та проміжні оцінки:

- Визначте ключові контрольні точки та проміжні оцінки для ефективного моніторингу безпеки препаратів після реєстрації.

10. Підготовка рекомендацій:

- Задайте учасникам завдання розробки рекомендацій щодо подальших дій з препаратом на основі отриманих даних та результатів моніторингу.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:

1. Введення в тему:

- Огляд теми "Пострегуляторний моніторинг та безпека препаратів".
- З'ясування важливості моніторингу після реєстрації для забезпечення безпеки пацієнтів.

2. Роль моніторингу в безпеці препаратів:

- Розгляд ролі пострегуляторного моніторингу у виявленні та контролі

небажаних подій після реєстрації препаратів.

- Аналіз впливу на прийняття рішень щодо безпеки пацієнтів.

3. Стандарти та вимоги:

- Вивчення стандартів та вимог, які регулюють пострегуляторний моніторинг у фармацевтиці.
- Обговорення важливості відповідності препаратів стандартам якості та безпеки.

4. Методи та інструменти моніторингу:

- Поглиблення у методи та інструменти, які використовуються для ефективного пострегуляторного моніторингу.
- Обговорення використання баз даних, звітів та інших ресурсів.

5. Взаємодія з медичними працівниками:

- Визначення важливості співпраці між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками для збору інформації про небажані події.

6. Практичні аспекти:

- Розв'язання практичних завдань та кейсів, пов'язаних з моніторингом безпеки препаратів після реєстрації.
- Дискусія навколо вирішення конкретних викликів.

7. Заключні висновки та обговорення:

- Підбиття підсумків заняття та обговорення ключових аспектів пострегуляторного моніторингу та безпеки препаратів.
- Запитання та відповіді учасників.

Запитання для самоперевірки

1. Які основні завдання пострегуляторного моніторингу препаратів після їхньої реєстрації на ринку?
2. Які критерії включення та виключення визначають участь препарату в пострегуляторному моніторингу?
3. Яка взаємодія виробника препарату з регуляторами під час моніторингу після реєстрації?
4. Які аспекти аналізу небажаних подій та побічних реакцій є ключовими під час пострегуляторного моніторингу?
5. Як відбувається взаємодія із здоров'ям тварин, на яких тестували препарат, на етапі моніторингу?

6. Як здійснюється комунікація з ветеринарними фахівцями під час моніторингу безпеки препарату?
7. Які стратегії комунікації з пацієнтами визначаються у процесі моніторингу безпеки препаратів?
8. Яким чином можна виявити та обробити ситуації, коли характеристики безпеки препарату змінюються після реєстрації на ринку?
9. Чому важливо проводити аудит безпеки препаратів та як він сприяє ефективному моніторингу?
10. Які контрольні точки та проміжні оцінки визначаються для пострегуляторного моніторингу безпеки препаратів?

Тема 8. Національні та міжнародні стандарти якості ветеринарних засобів

Мотиваційна характеристика теми: Сучасна ветеринарія визначається високими стандартами якості та безпеки ветеринарних засобів, які грають важливу роль у забезпеченні здоров'я тварин та безпеки продуктів тваринного походження. Тема "Національні та міжнародні стандарти якості ветеринарних засобів" пропонує студентам унікальну можливість розкрити ключові аспекти цієї важливої сфери та розібратися в міжнародних вимогах до ветеринарних продуктів.

Ця тема є актуальною, оскільки здоров'я тварин має велике значення для громадського здоров'я та безпеки продуктів харчування. Вивчення національних та міжнародних стандартів дозволяє студентам розуміти, як забезпечується висока якість ветеринарних засобів та які принципи безпеки визначаються на рівні світових стандартів.

Здобувачі, досліджуючи цю тему, матимуть можливість вивчити інструменти та методи визначення якості ветеринарних засобів, ознайомитися з процесами сертифікації та визначення відповідності, а також дослідити вплив стандартів на міжнародну торгівлю та обмін технологіями у сфері ветеринарії.

Ця тема не лише розширить знання студентів у галузі ветеринарної медицини, а й покличе їх розглядати ветеринарні засоби як ключовий елемент глобального забезпечення безпеки та здоров'я тварин та людей.

Мета заняття:

1. **Огляд ролі стандартів ветеринарних засобів:**

- Визначення ключових аспектів ролі стандартів якості у ветеринарній медицині та їх вплив на здоров'я тварин і громадське здоров'я.
2. **Аналіз національних стандартів:**
 - Розгляд основних національних стандартів якості ветеринарних засобів, їх структури та вимог.
 3. **Вивчення міжнародних стандартів:**
 - Дослідження міжнародних стандартів, таких як стандарти Всесвітньої організації здоров'я тварин (OIE) та інших міжнародних організацій.
 4. **Процес сертифікації ветеринарних засобів:**
 - Ознайомлення з процесом сертифікації та визначення відповідності ветеринарних засобів відповідно до стандартів.
 5. **Вплив стандартів на міжнародну торгівлю:**
 - Аналіз впливу відповідності до стандартів якості на можливості міжнародної торгівлі ветеринарними засобами.
 6. **Зв'язок з глобальними викликами ветеринарної медицини:**
 - Вивчення, як стандарти ветеринарних засобів взаємодіють із глобальними викликами, такими як контроль за інфекційними захворюваннями та забезпечення продовольства.
 7. **Система моніторингу та вдосконалення:**
 - Визначення систем моніторингу та вдосконалення ветеринарних стандартів якості.
 8. **Взаємодія з іншими галузями:**
 - Розгляд взаємодії ветеринарних стандартів з іншими галузями, такими як фармацевтична та харчова промисловість.
 9. **Кейси успіху впровадження стандартів:**
 - Вивчення кейсів успіху впровадження стандартів якості ветеринарних засобів та їх вплив на галузь.
 10. **Обговорення перспектив розвитку:**
 - Заклучна дискусія щодо перспектив розвитку стандартів якості ветеринарних засобів та їх роль у майбутньому ветеринарної медицини.

Завдання:

1. Аналіз Національних Стандартів:

- Провести аналіз національних стандартів якості ветеринарних засобів для обраної країни та визначити основні вимоги та нормативи.

2. Дослідження стандартів міжнародних організацій:

- Дослідіть стандарти міжнародних організацій.

3. Визначення процесу сертифікації:

- Розгляньте процес сертифікації ветеринарних засобів та розробіть інструкції з отримання сертифікату відповідності (2 командних проєкта).

4. Економічний вплив відповідності стандартам:

- Обговорення щодо економічного впливу відповідності ветеринарних засобів міжнародним та національним стандартам на ринки та галузь в цілому.

5. Кейс-стаді: Успіх впровадження стандартів:

- Обговорення кейс-стаді успішного впровадження стандартів якості ветеринарних засобів.

6. Вплив на громадське здоров'я:

- Обговоріть вплив відповідності стандартам на громадське здоров'я та безпеку продуктів тваринного походження.

7. Розробка презентацій:

- Розробіть презентації, в яких здобувачі висвітлять основні вимоги національних та міжнародних стандартів ветеринарних засобів.

8. Дискусія щодо актуальних питань:

- Дискусія стосовно актуальних питань, які виникають у сфері ветеринарних стандартів, та можливих напрямків подальшого вдосконалення.

9. Підготовка заключних рекомендацій:

- Розробіть заключні рекомендації щодо вдосконалення стандартів якості ветеринарних засобів на національному та міжнародному рівнях.

Обладнання: методичні рекомендації до заняття, робочий зошит, література.

Матеріал для підготовки: конспект лекції, літературні джерела, робочий зошит.

Форма звітності:

- 1) виконаний в робочому зошиті звіт.
- 2) тестовий контроль у дистанційному середовищі MOODLE.

План:

Частина 1: Вступ. Визначення ролі стандартів у ветеринарній медицині

- Огляд основних понять та визначень.
- Аргументація важливості стандартів якості у ветеринарній галузі.
- Роль стандартів у забезпеченні безпеки та ефективності ветеринарних засобів.

Частина 2: Аналіз національних стандартів якості ветеринарних засобів

Огляд стандартів для обраної країни.

- Розгляд основних вимог та нормативів національних стандартів.
- Порівняння національних стандартів зі світовими та міжнародними вимогами.

Частина 3: Міжнародні стандарти ветеринарних засобів

- Огляд міжнародних стандартів.
- Порівняння міжнародних стандартів із національними вимогами.
- Значення міжнародної взаємодії в сфері ветеринарних стандартів.

Частина 4: Процес сертифікації ветеринарних засобів

- Пояснення процесу сертифікації та визначення відповідності ветеринарних засобів стандартам якості.
- Розгляд критеріїв та етапів сертифікаційного процесу.
- Вплив сертифікації на ринкові можливості та споживачів.

Частина 5: Вплив відповідності стандартам на глобальну торгівлю

- Аналіз впливу відповідності ветеринарних засобів стандартам на можливості міжнародної торгівлі.
- Розгляд регуляторних вимог для експорту ветеринарних засобів та їх взаємозв'язок із стандартами.

Частина 6: Обговорення та заключні висновки

- Групова дискусія: Виклики та перспективи ветеринарних стандартів.

- Заключні висновки та формулювання практичних рекомендацій.
- Підготовка студентів до подальших самостійних досліджень у галузі стандартів ветеринарних засобів.

Частина 7: Домашнє завдання

- Виділення тем для самостійних досліджень та підготовки проєктів.

Запитання для самоперевірки

1. Що включає в себе поняття "стандарти якості ветеринарних засобів"?
2. Які основні аспекти ролі стандартів у ветеринарній медицині?
3. Які критерії та вимоги визначають національні стандарти якості ветеринарних засобів?
4. Які міжнародні організації визначають стандарти для ветеринарних засобів, і які їхні функції?
5. Як сертифікація ветеринарних засобів впливає на їхню відповідність стандартам якості?
6. Які етапи включає процес сертифікації ветеринарних засобів?
7. Як вплив відповідності ветеринарних засобів стандартам на глобальну торгівлю та міжнародну співпрацю?
8. Які виклики можуть виникнути при впровадженні стандартів якості ветеринарних засобів на національному та міжнародному рівнях?
9. Як стандарти ветеринарних засобів впливають на громадське здоров'я та безпеку продуктів тваринного походження?
10. Які перспективи розвитку стандартів якості ветеринарних засобів ви бачите на майбутнє?

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Всесвітня організація здоров'я тварин (OIE) - www.oie.int
2. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) - www.fao.org
3. Veterinary Pharmacovigilance: Adverse Reactions to Veterinary Medicinal Products. Kevin Woodward (Editor). ISBN: 978-1-444-32294-1.