

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной экологии

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

## **Б1.О.24 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство биофармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра  
промышленной экологии Парамонов С. Г.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной экологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Перелыгин В. В.	Рассмотрено	30.05.2022, № 9
2	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	07.06.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	01.07.2022, № 7

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## 2. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)

*Знать:*

УК-8.1/Зн1 Знает факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)

*Уметь:*

УК-8.1/Ум1 Умеет выявлять факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)

*Владеть:*

УК-8.1/Нв1 Владеет методами определения факторов вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

*Знать:*

УК-8.2/Зн1 Знает опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

*Уметь:*

УК-8.2/Ум1 Идентифицировать опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

*Владеть:*

УК-8.2/Нв1 Методами идентификации и контроля опасных и вредных факторы в рамках осуществляемой деятельности

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знает основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Умеет применять основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.5 Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств

*Знать:*

ПК-П5.5/Зн1 Методов проверки соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств

*Уметь:*

ПК-П5.5/Ум1 Умеет осуществлять проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств

### 3. Шкала оценивания

#### 3.1. Уровни овладения

**Компетенция: УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов.**

*Индикатор достижения компетенции: УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений).*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности
Базовый	Знает факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности под руководством преподавателя
Пороговый	Знает отдельные факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности под руководством преподавателя, допускает ошибки, которые способен устранить при указании на них преподавателем
Ниже порогового	Не знает факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Не умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности

*Индикатор достижения компетенции: УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности
Базовый	Знает факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности под руководством преподавателя
Пороговый	Знает отдельные факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности под руководством преподавателя, допускает ошибки, которые способен устранить при указании на них преподавателем
Ниже порогового	Не знает факторы вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) Не умеет прогнозировать изменение факторов вредного влияния среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных) в результате производственной деятельности

**Компетенция: ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации
Базовый	Знает основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации с подсказкой преподавателя
Пороговый	Знает некоторые основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Ниже порогового	Не знает основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации
-----------------	--

**Компетенция: ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ.**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.5 Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает нормативы и правила удаления отходов биотехнологического производств, умеет определять оптимальные методы проверки.
Базовый	Знает основные нормативы и правила удаления отходов биотехнологического производств, умеет определять оптимальные методы проверки с подсказкой преподавателя.
Пороговый	Знает некоторые нормативы и правила удаления отходов биотехнологического производств, умеет определять оптимальные методы проверки с подсказкой преподавателя.
Ниже порогового	Не знает нормативы и правила удаления отходов биотехнологического производств, не умеет определять оптимальные методы проверки.

#### 4. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Кейс-задача Круглый стол Тест Эссе Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Основы охраны окружающей среды	УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5	Кейс-задача Тест Контроль самостоятельной работы	Зачет
2	Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности	УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5	Тест Эссе Контроль самостоятельной работы	Зачет
3	Экологический менеджмент на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности	УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5	Круглый стол Тест Доклад, сообщение Контроль самостоятельной работы	Зачет

#### 5. Оценочные материалы текущего контроля

## **Раздел 1. Основы охраны окружающей среды**

Контролируемые ИДК: УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5

### **Тема 1.1. Основы охраны окружающей среды**

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задача

Вопросы/Задания:

#### 1. Решите кейс-задачу

Рассмотреть глобальные вызовы экологической безопасности (в рамках указа Президента Российской Федерации от 19.04.2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»), определить к каким последствиям для природы и общества они могут привести, описать возможные варианты их решения.

1. Последствия изменения климата на планете.
2. Рост потребления природных ресурсов при сокращении их запасов;
3. Негативные последствия ухудшения состояния окружающей среды, включая опустынивание, засуху, деградацию земель и почв.
4. Сокращение биологического разнообразия, что влечет за собой необратимые последствия для экосистем, разрушая их целостность.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

#### 1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1016>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 10 (номера в БТЗ - Л1-Л30)

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

#### 1. Выполните индивидуальное задание по одной из тем

1. Используя Указ Президента Российской Федерации от 19.04.2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»
  - Укажите основные экологические проблемы РФ, рассматриваемые в данном указе, касающиеся фармацевтической деятельности.
  - Укажите основные цели, задачи в сфере обеспечения экологической безопасности и основные направления их решения и механизмы реализации касающиеся фармацевтической деятельности.
  - Какие основные показатели для контроля за реализацией стратегии экологической безопасности?
  - С помощью каких инструментов реализуется стратегия экологической безопасности?
  - Кто разрабатывает политику, осуществляет мониторинг и регулирование в сфере экологической безопасности?
2. Используя Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды"
  - Укажите основные принципы охраны окружающей среды.
  - Объекты охраны окружающей среды
  - Укажите права и обязанности граждан в области охраны окружающей среды

- Назовите основные группы нормативов в области охраны окружающей среды.
- Используя Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24.06.98 № 89-ФЗ
- Укажите и дайте определение этапам по обращению с отходами производства и потребления.
- Укажите основные принципы государственной политики в области обращения с отходами
- Каковы правила нормирования в области обращения с отходами в зависимости от категории объекта.
- Действия с отходами каких классов опасности требуют лицензирования?
- Каковы правила регулирования деятельности в области обращения с твердыми коммунальными отходами?

## ***Раздел 2. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности***

*Контролируемые ИДК: УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5*

### *Тема 2.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

#### 1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1016>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 10 (номера в БТЗ - В31-В330)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

#### 1. Напишите эссе

Напишите эссе по одной из тем:

1. Указ Президента Российской Федерации от 19.04.2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»
2. «Добровольный национальный обзор об осуществлении Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года, 2020»
3. «Доклад о человеческом развитии в Российской Федерации Цели устойчивого развития ООН и Россия» Аналитический центр при правительстве РФ, 2016
4. Федеральный закон от 23.11.1995 N 174-ФЗ «Об экологической экспертизе»
5. Федеральный закон «О гидрометеорологической службе» от 09.07.98 № 113-ФЗ
6. Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 08.08.2001 № 134-ФЗ
7. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (ред. от 03.08.2018) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
8. Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ "Об охране атмосферного воздуха"
9. "Водный кодекс Российской Федерации" от 03.06.2006 N 74-ФЗ

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы



Вопросы/Задания:

1. Выполните индивидуальное задание по вариантам, варианты распределяются на занятии преподавателем

Заполните таблицу.

По СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания" сравнить нормативы для воздушной среды заданных веществ. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений (Таблица 1.1), и для воздуха рабочей зоны производственных помещений — по Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны (Таблица 2.1).

Получив вариант задания, заполнить графы 1...3 табл.1.

Сопоставить заданные по варианту концентрации веществ с предельно допустимыми (см. табл. 2) и сделать вывод о соответствии нормам содержания каждого из веществ в графах 9...11 (см. табл. 1), т. е. <ПДК, >ПДК, =ПДК, обозначая соответствие нормам знаком «+», а несоответствие — знаком «—» (см. образец).

Подписать отчет и сдать преподавателю.

Примечание. В настоящем задании рассматривается только независимое действие представленных в варианте вредных веществ.

2. Составьте таблицу правил обращения с медицинскими отходами по классам опасности

Составить таблицу в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Из разделов СанПиН 2.1.7.2790-10 выбираются правила соответствующие классу опасности отхода и вносятся в таблицу по следующим пунктам:

3. Найдите коды ФККО основных отходов производства и потребления на предприятии - производителе лекарственных средств

Определить виды отходов производства и потребления в субъектах фармацевтической деятельности (не менее 10 пунктов).

Используя каталог, определить коды ФККО данных видов отходов и их классы опасности.

### ***Раздел 3. Экологический менеджмент на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности***

*Контролируемые ИДК: УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5*

#### ***Тема 3.1. Экологический менеджмент на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности***

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Круглый стол на тему: Особенности экологического менеджмента на предприятиях-производителях лекарственных средств

Вопросы для подготовки к круглому столу:

1. Стандарты экологического менеджмента
2. Особенности экологического менеджмента в других странах
3. Экологический менеджмент в России
4. Экологическая маркировка
5. Экологический аудит
6. Экологический менеджмент и безопасность
7. Экологическая сертификация производства
8. Экологическая сертификация продукции

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1016>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 10 (номера в БТЗ - Л1-Л30)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по заранее выбранной теме

Обязательным требованием является наличие ссылки на источник. Ссылки оформляются в квадратных скобках, где указываются порядковый номер ссылки и данные источника информации. В конце каждого раздела основной части обязательно формулируется вывод. Объем основной части не менее 15 страниц.

В заключении формулируются общие выводы по основной теме, перспективы развития исследования, собственный взгляд на решение проблемы. Объем заключения не менее 1 страницы.

Список литературных источников составляется в алфавитном порядке в конце курсовой работы.

Требования к оформлению текста:

Поля страницы: верхнее, нижнее – 2 см, правое – 1,5 см, левое – 3 см. Выравнивание текста - по ширине. Абзацный отступ - 1,25. Шрифт - Times New Roman, размер шрифта –12. Межстрочный интервал - множитель 1,15.

Нумерация страниц - снизу по центру, 12, Times New Roman. Текст начинается с 1-й страницы. Титульный лист - это 1 страница. На титульном листе номер страницы не ставится.

Для текстов на русском языке используются кавычки: « ». Заголовки оформляются жирным шрифтом. В конце заголовка точки не ставятся. Главы оформляются прописными, подзаголовки – строчными буквами. В заголовках нет абзацного отступа, нет переносов.

Рисунки и подрисовочные подписи располагаются по центру. После рисунка пропускается строка. Ссылка на рисунок в тексте идет до самого рисунка. Рисунки не должны распадаться на части, все должно быть в единой картинке, сгруппировано.

Таблица не должна выходить за поля листа. Слово «таблица» пишется курсивом и располагается по правому краю, далее – название по центру. После названия пропускается строка. Сноски (ссылки) Должны быть на 2 кегля меньше размера основного текста (если текст 12 кегль, то сноски – 10).

Содержание презентации должно соответствовать целям и задачам курсовой работы. В презентации не должно быть фактических ошибок и недостоверной информации. Текст на слайде должен быть лаконичным и завершенным (содержание каждой части текстовой информации логически завершено). На последнем слайде указывается перечень используемых источников. Объем презентации не более 10 слайдов.

Темы докладов

1. Современные методы индикации химических веществ и смесей в объектах окружающей среды.
2. Состояние и перспективы использования и внедрения наилучших доступных технологий (НДТ) на предприятиях-производителях лекарственных средств.
3. Характеристика гигиенических нормативов содержания химических веществ в объектах окружающей среды, в том числе по критериям риска.
4. Система управления отходами на производственных предприятиях фармацевтической промышленности.
5. Нормирование НВОС выбросов, сбросов и отходов на производственных предприятиях

фармацевтической промышленности.

6. Подходы к снижению экологических рисков на основе внедрения наилучших доступных технологий (НДТ) на предприятии-производителе лекарственных средств.
7. Порядок разработки паспорта отходов по классам опасности на предприятии-производителе лекарственных средств.
8. Порядок категорирования и классификация объектов и территорий, представляющих химическую опасность. (Пояснение: с учетом данных о свойствах химических веществ и о параметрах среды обитания, в том числе качества атмосферного воздуха, питьевой воды и поверхностных водных источников, степени загрязнения почв.)
9. Характеристика элементов системы государственного регулирования в сфере природопользования. (Пояснение: Элементы: объекты регулирования, участники системы регулирования, факторы влияния, индикаторы регулирования, инструменты государственного регулирования, лабораторная инфраструктура, информационные ресурсы, человеческий фактор и другие)
10. Порядок исчисления и взимания платы за негативное воздействие на окружающую среду на крупных производственных промышленных предприятиях.
11. Обзор применения современных технологий очистки сбросов в сточных водах на производственных предприятиях фармацевтической промышленности.
12. Обзор применения современных технологий очистки выбросов в атмосферу на производственных предприятиях фармацевтической промышленности.
13. Значение и структура ежегодных Государственных докладов «О состоянии и об охране окружающей среды Российской Федерации». (Пояснение: Госдоклад предназначен для обеспечения государственных органов управления, научных, общественных организаций и населения России объективной систематизированной информацией о состоянии окружающей среды, природных ресурсов, их охране.)
14. Значение и характеристика контрольной и надзорной деятельности в сфере современного природопользования и охраны окружающей среды.
15. Перспективы и внедрение разработки комплексного экологического разрешения (КЭР) на крупных производственных промышленных предприятиях.
16. Подходы к организации экологического менеджмента на крупных производственных промышленных предприятиях.
17. Управление экологическими рисками негативного воздействия на окружающую среду (НВОС) отходов предприятия-производителя лекарственных средств.
18. Характеристика показателей качества окружающей среды. Экологический ущерб
19. Международные обязательства Российской Федерации и обзор международных договоров в сфере охраны окружающей среды.  
(Пояснение: Конституция РФ, Стратегия экологической безопасности РФ, Стокгольмская (СОЗ), Базельская, Роттердамская конвенции и другие)
20. Подходы к расчетам рассеивания выбросов вредных (загрязняющих) веществ в атмосферном воздухе на производственных предприятиях фармацевтической промышленности.
21. Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации.  
(Пояснение: утв. Президентом РФ 01.11.2013г. №Пр-2573) «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности РФ на период до 2025 и дальнейшую перспективу»
22. Значение и характеристика систем Государственного экологического мониторинга и Социально-гигиенического мониторинга.
23. Характеристика и перспективы внедрения комплексного экологического разрешения для промышленных объектов 1 категории.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Выполните индивидуальное задание по одной из тем

1. Используя Указ Президента Российской Федерации от 19.04.2017 г. № 176 «О Стратегии

экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»

- Укажите основные экологические проблемы РФ, рассматриваемые в данном указе, касающиеся фармацевтической деятельности.
- Укажите основные цели, задачи в сфере обеспечения экологической безопасности и основные направления их решения и механизмы реализации касающиеся фармацевтической деятельности.
- Какие основные показатели для контроля за реализацией стратегии экологической безопасности?
- С помощью каких инструментов реализуется стратегия экологической безопасности?
- Кто разрабатывает политику, осуществляет мониторинг и регулирование в сфере экологической безопасности?

2. Используя Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды"

- Укажите основные принципы охраны окружающей среды.
- Объекты охраны окружающей среды
- Укажите права и обязанности граждан в области охраны окружающей среды
- Назовите основные группы нормативов в области охраны окружающей среды.
- Используя Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24.06.98 № 89-ФЗ
  - Укажите и дайте определение этапам по обращению с отходами производства и потребления.
  - Укажите основные принципы государственной политики в области обращения с отходами
  - Каковы правила нормирования в области обращения с отходами в зависимости от категории объекта.
  - Действия с отходами каких классов опасности требуют лицензирования?
  - Каковы правила регулирования деятельности в области обращения с твердыми коммунальными отходами?

2. Изучите возможности по внедрению СЭМ в субъектах фармацевтической деятельности.

Изучите возможности по внедрению СЭМ в субъектах фармацевтической деятельности.

Приведите свои примеры видов деятельности, продукции, услугах со связанными с ними экологическими аспектами, рисками и возможным планированием действий в субъектах фармацевтической деятельности и составьте и заполните таблицу.

3. Применение наилучших доступных технологий (НДТ) на предприятиях-производителях лекарственных средств.

Используя Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 31.12.2017) "Об охране окружающей среды"

Статья 28.1. Наилучшие доступные технологии. Ответьте на следующие вопросы:

- что такое НДТ?
- нормативная база НДТ
- какие существуют справочники по НДТ?
- какие НДТ применимы на предприятиях-производителях лекарственных средств?
- перспективные направления развития НДТ

Используя базу данных ГОСТов

1) Найти действующие справочники по НДТ

2) выбрать из них те пункты, которые применимы к предприятиям-производителям лекарственных средств.

## **6. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Шестой семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: УК-8.1 УК-8.2 ОПК-6.1 ПК-П5.5*

Вопросы/Задания:

## 1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

### 1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по следующим темам:

"Основы охраны окружающей среды и природопользования"

"Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности"

"Экологический менеджмент на предприятиях-производителях лекарственных средств"

### 2. Презентация к докладу.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и быть оформлена в соответствии с требованиями.

### 3. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 200 слов) относительно одного из предложенных вопросов:

1. Назовите основные цели и задачи охраны окружающей среды

2. Назовите классы опасности медицинских отходов и некоторые особенности обращения с ними.

3. Какие существуют классы опасности отходов производства и потребления и где можно узнать классы опасности для основных видов отходов?

4. Какие существуют наилучшие доступные технологии для предприятий - производителей лекарственных средств