

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной экологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.09 ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года  
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной экологии, кандидат технических наук Склярова Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**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	28.04.2023, № 8
2	Методическая комиссия УГСН 19.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Топкова О. В.	Согласовано	24.05.2023
3	Кафедра промышленной экологии	Ответственный за образовательную программу	Склярова Н. А.	Согласовано	24.05.2023

**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	24.05.2023

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

## *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии

*Знать:*

ОПК-1.1/Зн1 Знает основные источники информации и базы данных в сфере биотехнологии.

*Уметь:*

ОПК-1.1/Ум1 Умеет работать с научной литературой, анализировать полученную информацию в области современной биотехнологии, выделять основные положения.

ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знает методологические подходы к решению задач по снижению экологических рисков на предприятиях фармацевтической отрасли.

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Умеет определять необходимый набор современных методов исследования для решения задач по снижению экологических рисков на предприятиях фармацевтической отрасли.

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

*Знать:*

ОПК-8.1/Зн1 Знает методические и нормативные документы по подготовке производства, правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования биотехнологических производств.

*Уметь:*

ОПК-8.1/Ум1 Умеет применять методические и нормативные документы по подготовке производства, правил эксплуатации основных систем и производственного оборудования биотехнологических производств.

ПК-П8 Способен разрабатывать, внедрять и совершенствовать системы экологического менеджмента на фармацевтических производствах

ПК-П8.1 Осуществляет планирование в системе экологического менеджмента

*Знать:*

ПК-П8.1/Зн1 Знает содержание и принципы организации системы менеджмента качества хозяйствующего субъекта, требования российских и международных стандартов к биотехнологической продукции.

*Уметь:*

ПК-П8.1/Ум1 Умеет разрабатывать и внедрять системы менеджмента качества биотехнологической продукции.

ПК-П8.2 Осуществляет подготовку организации к действиям при чрезвычайных ситуациях

*Знать:*

ПК-П8.2/Зн1 Знает основные действия руководителя при возникновении чрезвычайных ситуаций

*Уметь:*

ПК-П8.2/Ум1 Умеет разработать план по подготовке организации к действиям при чрезвычайных ситуациях.

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.09 «Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2, 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Основы государственного управления охраной окружающей среды;

Б2.О.01(П) производственная практика (НИР1 (научно-исследовательская работа));

Б1.О.01 Современные проблемы биотехнологии;

Б1.О.04 Техника безопасности в организациях фармацевтической отрасли;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.08 Метрологическое обеспечение техноэкологических измерений;

Б1.В.ДВ.03.01 Обеспечение радиационной безопасности в организациях фармацевтической отрасли;

Б1.В.ДВ.02.01 Общая гигиена;

Б1.В.ДВ.02.02 Организация проведения специальной оценки условий труда в организациях фармацевтической отрасли;

Б1.О.07 Основы экологической безопасности и природопользования;

Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(П) производственная практика (НИР1 (научно-исследовательская работа));

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая практика);

Б1.В.05 Управление медицинскими и биологическими отходами;

Б1.В.06 Экологический менеджмент в организациях фармацевтической отрасли;

Б1.В.ДВ.03.02 Экология человека;

Б1.О.05 Экономика и инновации;

Б1.О.10 Экотоксикология в фармацевтической отрасли;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **3. Объем дисциплины и виды учебной работы**

*Очная форма обучения*



Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии</b>	<b>108</b>		<b>11</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>32</b>	<b>39</b>	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-8.1 ПК-П8.2
Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии	108		11	8	18	32	39	
<b>Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли</b>	<b>81</b>	<b>2</b>	<b>11</b>		<b>18</b>	<b>32</b>	<b>18</b>	ОПК-8.1 ПК-П8.1
Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли	81	2	11		18	32	18	
<b>Итого</b>	<b>189</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>8</b>	<b>36</b>	<b>64</b>	<b>57</b>	

*Заочная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии</b>	<b>108</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>90</b>	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-8.1 ПК-П8.2
Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии	108		2	3	1	4	8	90	
<b>Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли</b>	<b>81</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>66</b>	ОПК-8.1 ПК-П8.1

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли	81	2	2		1	4	6	66
<b>Итого</b>	<b>189</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>156</b>

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии*

###### *Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии*

Нормативно-правовое регулирование промышленной безопасности на предприятиях-производителях лекарственных средств фармацевтической промышленности. Общие руководящие указания по принципам, системам и средствам обеспечения функционирования производственного предприятия. О стандартизации в Российской Федерации. Подходы к оценке жизненного цикла предприятия. Нормирование негативного воздействия на окружающую среду (НВОС) выбросов, сбросов и отходов производства и потребления.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

##### *Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли*

###### *Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли*

Принципы и элементы системы управления окружающей средой (обязательства и политика; планирование; реализация; измерение и оценивание; анализ и улучшение). Экологический мониторинг. Методы и методики проведения контроля негативного воздействия на окружающую среду. Методы и методики оценки маркерных веществ негативного воздействия на окружающую среду. Инвентаризация источников НВОС. Документы учета и отчетности на предприятии. О производственном экологическом контроле (ПЭК). Обеспечение промышленной безопасности производственных объектов на производственных предприятиях фармацевтической промышленности.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

#### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

##### **Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)**

##### **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии

##### **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (2 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (2 ч.)

Консультация по подготовке к экзамену.

##### **Заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)**

##### **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии

##### **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (2 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (2 ч.)

Проверка портфолио и подготовка к промежуточной аттестации.

#### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

##### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (22 ч.)**

##### **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (11 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (11 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада и курсовой работы.

Проведение защиты курсовой работы.

##### **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (11 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (11 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада.

##### **Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

##### **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (2 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (2 ч.)

1. Консультации проводятся по вопросам выполнения курсовой работы.

**Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (2 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (2 ч.)

Консультация по теме выбранного для самостоятельной работы индивидуального задания в виде доклада.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (8 ч.)**

**Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (8 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (8 ч.)

Проведение промежуточной аттестации

**Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли

**Заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (3 ч.)**

**Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (3 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (3 ч.)

Проведение промежуточной аттестации в форме защиты курсовой работы.

**Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли

#### **4.6. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очная форма обучения. Лекции (36 ч.)**

**Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (18 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (18 ч.)

1. Термины, понятия, определения в оценке экологических рисков.
2. Подходы к оценке экологического риска на производственном предприятии.
3. Система оценки и управления экологическим риском на производственных предприятиях отраслей.
4. Классификация экологических рисков .
5. Основы организации промышленной безопасности на предприятиях-производителях лекарственных средств фармацевтической промышленности.
6. Аудит, мониторинг показателей безопасности производственной деятельности.
7. Экологическое страхование и экологические риски.
8. Экологическая экспертиза при оценке негативного воздействия на окружающую среду (НВОС).

9. Система наблюдения предприятием требований природоохранного законодательства (экологический комплаенс).

## **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (18 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (18 ч.)

1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли.
2. Экологический мониторинг. Методы и методики.
3. Виды и характеристика нормативов негативного воздействия на окружающую среду (НВОС) выбросов, сбросов и отходов производства и потребления.
4. Экотоксикологическая оценка отходов производства предприятий фармацевтической отрасли в экологическом контроле.
5. Обеспечение промышленной безопасности производственных объектов на производственных предприятиях фармацевтической промышленности.
6. Методы и методики оценки маркерных веществ негативного воздействия на окружающую среду.
7. О производственном экологическом контроле (ПЭК).
8. Мероприятия по снижению экологических рисков на предприятиях фармацевтической отрасли.
9. Внедрение НДТ в целях снижения НВОС на предприятиях фармацевтической отрасли.

### **Заочная форма обучения. Лекции (8 ч.)**

## **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (4 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (4 ч.)

1. Система оценки и управления экологическим риском на производственных предприятиях отраслей.
2. Основы организации промышленной безопасности на предприятиях-производителях лекарственных средств фармацевтической промышленности.

## **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (4 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (4 ч.)

1. Виды и характеристика нормативов негативного воздействия на окружающую среду (НВОС) выбросов, сбросов и отходов производства и потребления.
2. Обеспечение промышленной безопасности производственных объектов на производственных предприятиях фармацевтической промышленности

### **4.7. Содержание занятий семинарского типа.**

### **Очная форма обучения. Практические занятия (64 ч.)**

## **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (32 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (32 ч.)

1. Подходы к оценке экологического риска на производственном предприятии.
2. Анализ нормативных правовых актов и документов, регламентирующих экологические риски и управление ими.
3. Подходы к системной и программной инженерии предприятий фармацевтической промышленности на соответствие правилам GMP.
4. Общие руководящие указания по принципам, системам и средствам обеспечения функционирования производственного предприятия.

5. О стандартизации в Российской Федерации. Подходы к оценке жизненного цикла предприятия.
6. Нормирование негативного воздействия на окружающую среду (НВОС) выбросов, сбросов и отходов производства и потребления.
7. Создание и визуализация типовых производственных предприятий фармацевтической промышленности.
8. Экологическая экспертиза при оценке негативного воздействия на окружающую среду.

## **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (32 ч.)**

### **Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (32 ч.)**

1. Организация учета и контроля маркерных веществ, которые определены для конкретных производств и технологических процессов.
2. Прогноз экологических рисков на основе математического ситуационного моделирования типовых производственных предприятий фармацевтической отрасли.
3. Расчетные и инструментальные методы контроля вредных (загрязняющих) веществ стационарных источников выбросов и сбросов (ПЭК).
4. Составление Плана-графика ПЭК (мониторинга ПЭК) маркерных веществ стационарных источников выбросов и сбросов.
5. Тренинг составления программы ПЭК на типовых производственных предприятиях отрасли.
6. Тренинг корректировки программы производственного экологического контроля (ПЭК) на типовых производственных предприятиях в случаях изменения технологических процессов, замены технологического оборудования или сырья.
7. Принятие концептуальных решений на соответствие экологического менеджмента требованиям GMP по экологической безопасности
8. Методы и методики экологического мониторинга.

### **Заочная форма обучения. Практические занятия (14 ч.)**

## **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (8 ч.)**

### **Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (8 ч.)**

1. Анализ нормативных правовых актов и документов, регламентирующих экологические риски и управление ими.
2. Подходы к системной и программной инженерии предприятий фармацевтической промышленности на соответствие правилам GMP.
3. О стандартизации в Российской Федерации. Подходы к оценке жизненного цикла предприятия.
4. Нормирование негативного воздействия на окружающую среду (НВОС) выбросов, сбросов и отходов производства и потребления.

## **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (6 ч.)**

### **Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (6 ч.)**

1. Прогноз экологических рисков на основе математического ситуационного моделирования типовых производственных предприятий фармацевтической отрасли.
2. Расчетные и инструментальные методы контроля вредных (загрязняющих) веществ стационарных источников выбросов и сбросов (ПЭК).
3. Составление Плана-графика производственного экологического контроля (мониторинга ПЭК) маркерных веществ стационарных источников выбросов и сбросов.

### **4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

## **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (57 ч.)**

### **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (39 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (39 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Подготовка сообщения по заранее выбранной теме.
3. Подготовка и написание курсовой работы по заданной теме.
4. Подготовка к участию в мини-конференции.

### **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (18 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (18 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Подготовка и написание доклада по заранее выбранной теме.
3. Подготовка к участию в мини-конференции..

## **Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (156 ч.)**

### **Раздел 1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (90 ч.)**

Тема 1.1. Подходы к оценке экологических рисков на производственном предприятии (90 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Подготовка сообщения по заранее выбранной теме.
3. Подготовка и написание курсовой работы по заданной теме.

### **Раздел 2. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (66 ч.)**

Тема 2.1. Управление экологическими рисками предприятия-производителя отрасли (66 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Подготовка и написание доклада по заранее выбранной теме.

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Второй семестр.*

Зачет проводится в форме портфолио. Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Курсовая работа, Второй семестр.*

Оценивается курсовая работа с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации. Уровень качества выполнения курсовой работы студента определяется по следующим критериям:

1. Оценка «отлично» предполагает представление курсовой работы и презентации,

оформленной в соответствии с установленными требованиями, демонстрацией свободного владения основными терминами и понятиями дисциплины, последовательным и логичным изложением материала; логически завершенными выводами и обобщениями. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя являются исчерпывающими.

2. Оценка «хорошо» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, демонстрацией владения основными терминами и понятиями дисциплины, последовательным изложением материала; умением формулировать некоторые обобщения и выводы. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя являются правильными, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, допускаются незначительные ошибки при употреблении основных терминов и понятий дисциплины, недостаточно последовательно и полно излагается материал. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя содержат погрешности, неточности и ошибки, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает не представление курсовой работы и (или) презентации, либо представление курсовой работы и (или) презентации оформленной не в соответствии с установленными требованиями, допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя. Студент не дает ответы на некоторые дополнительные вопросы студентов и преподавателя, имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение итоговой аттестации.

Если по итогам проведенной итоговой аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Требования к содержанию курсовой работы:

1. Введение, где определяется цель и ставятся задачи исследования.
2. Основная часть.
3. Заключение, содержащее выводы.
4. Список источников.
5. Приложение (при наличии).

Обязательным требованием является наличие ссылки на источник. Ссылки оформляются в квадратных скобках, где указывается порядковый номер ссылки и данные источника  
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.

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Экзамен, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки «зачтено» по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает два теоретических вопроса:

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на два теоретических вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

*Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Третий семестр.*

Зачет проводится в форме портфолио. Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

*Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Курсовая работа, Третий семестр.*

Оценивается курсовая работа с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации. Уровень качества выполнения курсовой работы студента определяется по следующим критериям:

1. Оценка «отлично» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, демонстрацией свободного владения основными терминами и понятиями дисциплины, последовательным и логичным изложением материала; логически завершенными выводами и обобщениями. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя являются исчерпывающими.
  2. Оценка «хорошо» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, демонстрацией владения основными терминами и понятиями дисциплины, последовательным изложением материала; умением формулировать некоторые обобщения и выводы. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя являются правильными, но с некоторыми неточностями.
  3. Оценка «удовлетворительно» предполагает представление курсовой работы и презентации, оформленной в соответствии с установленными требованиями, допускаются незначительные ошибки при употреблении основных терминов и понятий дисциплины, недостаточно последовательно и полно излагается материал. Ответы на дополнительные вопросы студентов и преподавателя содержат погрешности, неточности и ошибки, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя
  4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает не представление курсовой работы и (или) презентации, либо представление курсовой работы и (или) презентации оформленной не в соответствии с установленными требованиями, допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя. Студент не дает ответы на некоторые дополнительные вопросы студентов и преподавателя, имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины
- Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение итоговой аттестации.

Если по итогам проведенной итоговой аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Требования к содержанию курсовой работы:

1. Введение, где определяется цель и ставятся задачи исследования.
2. Основная часть.
3. Заключение, содержащее выводы.
4. Список источников.
5. Приложение (при наличии).

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.

*Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Экзамен, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

При наличии оценки «зачтено» по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает два теоретических вопроса:

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на два теоретических вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Марченко,, Б. И. Анализ риска: основы оценки экологического риска: учебное пособие / Б. И. Марченко,. - Анализ риска: основы оценки экологического риска - Ростов-на-Дону, Таганрог: Издательство Южного федерального университета, 2018. - 148 с. - 978-5-9275-3061-8. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/87699.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Ревзин,, С. Р. Природопользование и экологический менеджмент: учебное пособие / С. Р. Ревзин,, А. К. Шардаков,. - Природопользование и экологический менеджмент - Саратов: Саратовский государственный технический университет имени Ю.А. Гагарина, ЭБС АСВ, 2020. - 192 с. - 978-5-7433-3392-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/108698.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Саркисов,, О. Р. Экологическая безопасность и эколого-правовые проблемы в области загрязнения окружающей среды: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «юриспруденция» / О. Р. Саркисов,, Е. Л. Любарский,, С. Я. Казанцев,. - Экологическая безопасность и эколого-правовые проблемы в области загрязнения окружающей среды - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 231 с. - 978-5-238-02251-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/74950.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Трейман,, М. Г. Экологический менеджмент: учебное пособие / М. Г. Трейман,. - Экологический менеджмент - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, 2018. - 44 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/103980.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

### *Дополнительная литература*

1. Перелыгин, В. В. Сборник нормативных правовых актов и документов в сфере экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности: [учебное пособие] / В. В. Перелыгин, О. А. Сахарова; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Санкт-Петербург: Левша. Санкт-Петербург, 2019. - 576 с. - 978-5-93356-211-5. - Текст: непосредственный.

2. Сапанов,, С. Ж. Экологические риски в Казахстане и пути их решения: учебное пособие / С. Ж. Сапанов,, Н. А. Байтемиров,, Р. А. Шотанова,. - Экологические риски в Казахстане и пути их решения - Алматы: Казахский национальный университет им. аль-Фараби, 2014. - 107 с. - 978-601-04-0749-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/58519.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в комплекте ""Некс"" - 1 шт.

Комплект SMART интеракт.доска мультимед.ультракороткофокус.проектор - 1 шт.

Шумовиброизмеритель ВШВ-003-М2 - 1 шт.

Экран моторизованный Cactus - 1 шт.

#### 7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3063>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3063>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3063>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3063>

Учебно-методическое обеспечение:

Перельгин В.В. Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Перельгин, Н.А. Складорова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3063>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

#### *Методические указания по формам работы*

### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

#### **Тест**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### **Доклада, сообщения**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### **Тест**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### **Доклада, сообщения**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.