

Міністерство освіти і науки України

Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна

Кафедра органічної хімії

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан
хімічного факультету



Олег КАЛУГІН
“31” серпня 2023 р.

Робоча програма навчальної дисципліни

"ЕКОЛОГІЧНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ В ФАРМАЦІЇ"

(назва навчальної дисципліни)

рівень вищої освіти _____ магістр _____

галузь знань _____ 10 Природничі науки _____
(шифр і назва)

спеціальність _____ 102 Хімія _____
(шифр і назва)

освітня програма _____ освітньо-професійна програма «Хімія» _____
(шифр і назва)

спеціалізація _____ Фармацевтична хімія _____
(шифр і назва)

вид дисципліни _____ за вибором _____
(обов'язкова / за вибором)

факультет _____ хімічний _____

2023/2024 навчальний рік

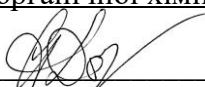
Програму рекомендовано до затвердження вченою радою **хімічного** факультету

“30” серпня 2023 року, протокол № 8

Розробник програми: Сергій КОВАЛЕНКО, д.х.н., професор кафедри органічної хімії

Програму схвалено на засіданні кафедри органічної хімії
Протокол № 1 від “28” серпня 2023 року

Завідувач кафедри органічної хімії

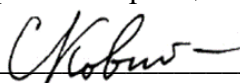


(підпис)

Андрій ДОРОШЕНКО
(прізвище та ініціали)

Програму погоджено гарантом освітньо-професійної програми (керівником проектної групи) другого (магістерського) рівня «Фармацевтична хімія»


Гарант освітньо-професійної програми (керівником проектної групи) другого (магістерського) рівня «Фармацевтична хімія»



(підпис)

Сергій КОВАЛЕНКО
(прізвище та ініціали)

Програму погоджено методичною комісією хімічного факультету
Протокол № 1 від “29” серпня 2023 року
Голова методичної комісії хімічного факультету



(підпис)

Павло ЄФІМОВ
(прізвище та ініціали)

ВСТУП

Програма навчальної дисципліни "Екологічний менеджмент в фармацевції" складена відповідно до освітньо-професійної (освітньо-наукової) програми підготовки:

магістр

(назва рівня вищої освіти, освітньо-кваліфікаційного рівня)

спеціальності 102 Хімія

спеціалізація Фармацевтична хімія

1. Опис навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни "Екологічний менеджмент в фармацевції" є підготовка фахівців, які ознайомлені з міжнародними підходами, стандартами та рекомендаціями з екологічного менеджменту у фармацевтичній галузі, засвоїли теорію та оволоділи практичними основами системи екологічного менеджменту (СЕМ) фармацевтичного підприємства.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни "Екологічний менеджмент в фармацевції" є формування у студентів знання систем екологічного менеджменту (СЕМ) підприємства як частини сучасного підходу до інтегрованих систем менеджменту організацій, формування у студентів цілісної уяви щодо принципів екологічної політики фармацевтичного підприємства формування уявлення про основні принципи та підходи, покладені в основу екологічного менеджменту; ознайомлення з загальними положеннями та структурою міжнародних стандартів ISO серії 14000 щодо систем екологічного менеджменту; ознайомлення з міжнародними підходами до регулювання обігу небезпечних хімічних речовин (ХР); знання принципів побудови систем екологічного менеджменту на підприємствах фармацевтичної промисловості.

1.2.1. Формування наступних загальних компетентностей:

1. Знання та розуміння предметної області та власної професійної діяльності.
2. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК1).
3. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями (ЗК2).
4. Здатність працювати у команді (ЗК3).
5. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації (ЗК4).
6. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій (ЗК5).
7. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК6).
8. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності) (ЗК7).
9. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів) (ЗК8).
10. Прагнення до збереження навколишнього середовища (ЗК9).
11. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел (ЗК10).
12. Здатність бути критичним і самокритичним (ЗК11).
13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні (ЗК12).

1.2.2. Формування наступних фахових компетентностей:

1. Здатність застосовувати знання і розуміння інших природничих наук та математики для вирішення якісних та кількісних проблем в хімії (ФК1).
2. Здатність розпізнавати і аналізувати проблеми, застосовувати обґрунтовані методи вирішення проблем, приймати обґрунтовані рішення в області хімії (ФК2).
3. Здатність оцінювати ризики (ФК6).

4. Здатність здійснювати типові хімічні лабораторні дослідження та використовувати стандартне хімічне обладнання (ФК7, ФК8).
5. Здатність до опанування нових областей хімії шляхом самостійного вивчення (ФК10).
6. Здатність формулювати етичні та соціальні проблеми, які стоять перед хімією, та здатність застосовувати етичні стандарти досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (академічна доброчесність) (ФК11).
7. Здатність до розуміння вимог охорони праці та дотримування їх під час праці у лабораторних та промислових умовах (ФК27).
8. Здатність користуватись сучасним експериментальним обладнанням, яке може бути застосовано для дослідження молекул, речовин, хімічних процесів та явищ (ФК36).

1.3. Кількість кредитів ЄКТС: 6

1.4. Загальна кількість годин: 180

1.5. Характеристика навчальної дисципліни	
Нормативна / за вибором	
Денна форма навчання	Заочна (дистанційна) форма навчання
Рік підготовки	
1-й	1-й
Семестр	
2-й	2-й
Лекції	
16 год.	4 год.
Практичні, семінарські заняття	
32 год.	10 год.
Лабораторні заняття	
0 год.	0 год.
Самостійна робота	
132 год.	166 год.
Індивідуальні завдання	
0 год.	

1.6. Заплановані результати навчання:

Згідно з вимогами освітньо-професійної (освітньо-наукової) програми студенти повинні досягти таких результатів навчання:

знати теоретичні положення щодо екологічного менеджменту та регулювання обігу небезпечних ХР, сучасні вимоги до СЕМ фармацевтичних підприємств відповідно міжнародних стандартів ISO серії 14000, інструменти екологічного менеджменту, поняття життєвого циклу продукції; підходи, методи і засоби управління ризиками у сфері екологічного менеджменту; методи та технології екологічного аудиту, тощо;

вміти: використовувати в практичній діяльності підходи та вимоги прийнятих на глобальному рівні міжнародних та національних нормативних документів у сфері обігу ХР; використовувати нормативно-правові акти та документи в практичній діяльності з забезпечення екологічної безпеки; розуміти та впроваджувати вимоги системи стандартів ISO 14000, підходи, методи і засоби управління ризиками у сфері екологічного менеджменту; приймати управлінські рішення щодо можливостей оптимізації виробничого циклу, прийняття коригувальних та запобіжних заходів в сфері охорони навколишнього середовища; забезпечувати виконання вимог до екологічної безпеки на всіх етапах життєвого циклу, оформляти необхідну документацію стосовно питань екологічного менеджменту.

У результаті вивчення даного курсу студент повинен:

P01. Розуміти ключові хімічні поняття, основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються природничих наук та наук про життя і землю, а також хімічних технологій на рівні, достатньому для їх застосування у професійній діяльності та для забезпечення можливості в подальшому глибоко розуміти спеціалізовані області хімії.

P03. Описувати хімічні дані у символічному вигляді.

P08. Знати принципи і процедури фізичних, хімічних, фізико-хімічних методів дослідження, типові обладнання та прилади.

P09. Планувати та виконувати хімічний експеримент, застосовувати придатні методики та техніки приготування розчинів та реагентів.

P14. Здійснювати експериментальну роботу з метою перевірки гіпотез та дослідження хімічних явищ і закономірностей.

P17. Працювати самостійно або в групі, отримати результат у межах обмеженого часу з наголосом на професійну сумлінність та наукову доброчесність.

P21. Здійснювати моніторинг та аналіз наукових джерел інформації та фахової літератури.

P25. Оцінювати та мінімізувати ризики для навколишнього середовища при здійсненні професійної діяльності.

P41. Знати: зміст основних законів та підзаконних актів, що регулюють правові та організаційні питання охорони праці в Україні; вимоги охорони праці при роботі з хімічними речовинами та приладами; Вміти: працювати з дотриманням вимог нормативних документів з охорони праці.

2. Тематичний план навчальної дисципліни

Розділ 1. Міжнародні угоди з екологічної безпеки. Міжнародні стандарти ISO серії 14000 з питань екологічного управління

Тема 1 Концепція сталого розвитку та міжнародні угоди з екологічної безпеки. Загальні екологічні проблеми сучасності. Концепція сталого розвитку. Головні міжнародні угоди з екологічної безпеки та регулювання обігу небезпечних хімічних речовин (ХР).

Тема 2 Загальні принципи екологічної політики підприємства в контексті сталого розвитку. Шляхи надходження ХР в навколишнє середовище. Основні забруднювачі. Проблема лікарських засобів в навколишньому середовищі.

Тема 3 Основні положення міжнародних стандартів ISO серії 14000 у сфері екологічного менеджменту. Нормативно-правова база з питань екологічного менеджменту в Україні та ЄС. Мета й завдання екологічного менеджменту.

Тема 4 Стандарт ISO 14001. Основні поняття, терміни та визначення у сфері екологічного менеджменту.

Розділ 2. Система екологічного менеджменту підприємства

Тема 5 Поняття життєвого циклу, методологія «оцінювання життєвого циклу» (серія ISO 14040).

Тема 6 Принципи створення та використання систем екологічного менеджменту на підприємстві. Структура документації СЕУ. Екологічна політика підприємства.

Тема 7 Інструменти та методи екологічного контролю та оцінювання (ISO 14014). Визначення екологічних показників діяльності підприємства (ISO 14031). Екологічне маркування продукції (ISO 14020).

Тема 8 Сертифікація відповідно до ISO 14000.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви розділів	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	п	лаб.	інд.	с. р.		л	п	лаб.	інд.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Розділ 1. Міжнародні угоди з екологічної безпеки. Міжнародні стандарти ISO серії 14000 з питань екологічного управління												
Разом за розділом 1	90	8	16	-	-	66	90	2	5	-	-	83
Розділ 2. Система екологічного менеджменту підприємства												
Разом за розділом 2	90	8	16	-	-	66	90	2	5	-	-	83
Усього годин	180	16	32	-	-	132	180	4	10	-	-	166

4. Тематики практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна	заочна
Розділ 1			
1	Концепція сталого розвитку, історія прийняття. Програма дій на 21 століття. <u>Практична робота</u> етапи розвитку та суть Концепції сталого розвитку,	2	0,5
2	Міжнародні угоди з екологічної безпеки. <u>Практична робота</u> основні Міжнародні конвенції та резолюції по хімічним речовинам, їх цілі та речовини, які регулюються цими документами.	2	0,5
3	Принципи екологічної політики підприємства. <u>Практична робота:</u> розробка екологічної політики фармацевтичного підприємства з виробництва лікарських засобів (ЛЗ). <u>Тестування</u>	2	1
4	Проблема лікарських засобів в навколишньому середовищі. <u>Практична робота:</u> шляхи надходження ЛЗ в навколишнє середовище	2	1
5	Стандарти ISO серії 14000. <u>Практична робота:</u> історичні етапи та передумови розробки стандартів серії 14000. <u>Тестування</u>	2	0,5
6	Основні положення міжнародних стандартів ISO серії 14000 у сфері екологічного менеджменту. <u>Практична робота:</u> стандарти серії 14000, які використовуються як національні стандарти України, їх призначення.	2	0,5
7	Стандарт ISO 14001. <u>Практична робота:</u> застосування методології PDCA у системі екологічного управління. Опрацювання розділів Plan, Do, Check, Act.	2	0,5
8	Стандарт ISO 14001. <u>Практична робота:</u> основні поняття у сфері екологічного менеджменту. Принцип постійного поліпшення. <u>Тестування</u> .	2	0,5
Разом		16	5
Розділ 2			
9	Поняття життєвого циклу продукції. <u>Практична робота:</u> Оцінювання життєвого циклу лікарського засобу.	2	0,5

Продовження таблиці

10	Аналіз та управління життєвим циклом (серія ISO 14040). <u>Практична робота</u> Опис вхідних і вихідних потоків (викиди, скиди, споживані ресурси) для оцінки впливу на довкілля на етапі виробництва лікарського засобу.	2	1
11	Система екологічного менеджменту підприємства <u>Практична робота:</u> формулювання основних етапів розробки та впровадження системи екологічного менеджменту (СЕМ) на підприємстві. <u>Тестування.</u>	2	0,5
12	Екологічна політика підприємства. <u>Практична робота:</u> типові екологічні аспекти при виробництві лікарських засобів	2	1
13	Інструменти і методи екологічного контролю (ISO 14014). <u>Практична робота:</u> екологічні показники діяльності підприємства	2	0,5
14	Екологічне маркування продукції (ISO 14020). <u>Практична робота:</u> вимоги та умови проведення екологічного маркування продукції. Типи екологічного маркування.	2	0,5
15	Аудит систем екологічного менеджменту ISO (14010 – 14012). Послідовність проведення екологічного аудиту підприємств. <u>Практична робота:</u> процедура проведення внутрішнього екологічного аудиту на підприємстві	2	0,5
16	Аудит систем екологічного менеджменту (ISO 14010 – 14012). <u>Практична робота:</u> типи екологічного аудиту та предмет відповідного екологічного аудиту <u>Контрольна робота.</u>	2	0,5
	Разом	16	5

5. Завдання для самостійної роботи

№ з/п	Види, зміст самостійної роботи	Кількість годин	
		д	з
1	Міжнародні конвенції та резолюції по хімічним речовинам (ХР)	8	10
2	Система класифікації і маркування хімічних речовин GHS, ООН. Маркіровка ХР по типам небезпеки	8	10
3	Небезпечні відходи, поводження з фармацевтичними та медичними відходами в Україні. Методи видалення небезпечних відходів.	8	10
4	Шляхи надходження ХР в навколишнє середовище. Основні забруднювачі. Проблема лікарських засобів в навколишньому середовищі.	8	10
5	Європейська схема екологічного менеджменту і аудиту	8	10
6	Структура ISO серії 14000. Мета й завдання екологічного менеджменту.	8	10
7	ISO 14001. Розвиток та розширення вимог до системи екологічного менеджменту	8	10
8	ДСТУ ISO 14001:2015 Екологічні аспекти діяльності	10	12
9	Поняття життєвого циклу, методологія «оцінювання життєвого циклу» (серія ISO 14040).	8	10
10	Інвентаризаційний аналіз життєвого циклу, основні етапи життєвого циклу лікарського засобу	10	12
11	Принципи створення та використання систем екологічного менеджменту на підприємстві.	8	10

Продовження таблиці

12	Структура документації СЕУ. Екологічна політика підприємства.	8	10
13	Інструменти та методи екологічного контролю та оцінювання (ISO 14031): статистичні інструменти.	10	12
14	Інструменти та методи екологічного контролю та оцінювання (ISO 14031): динамічні інструменти.	10	10
15	Аудит систем екологічного менеджменту (ISO 14010 – 14012)	8	10
16	Сертифікація відповідності підприємства ISO 14000 в Україні.	8	10
Разом		132	166

6. Індивідуальні завдання

Не передбачені навчальним планом

7. Методи навчання

Лекції, практичні роботи, співбесіди з викладачем, відповіді у дошки.

8. Методи контролю

У ході викладання дисципліни " Екологічний менеджмент в фармації " використовуються такі методи контролю:

- контрольна робота;
- усне опитування (за матеріалами лекцій);
- тестування (із застосуванням різних форм і рівнів тестів);
- оцінка правильності розв'язання ситуаційних задач;
- оцінка правильності виконання практичних завдань;
- доповіді за темою підготовленого реферативного матеріалу.

9. Схема нарахування балів

Поточний контроль, самостійна робота, індивідуальні завдання				Сума
Розділ 1	Розділ 2	Контрольна робота, передбачена навчальним планом	Індивідуальне завдання	
T1-T4	T5-T8	-	-	100
50	50			

T1, T2 ... – теми розділів.

Шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності протягом семестру	Оцінка	
	для екзамену	для заліку
90 – 100	відмінно	зараховано
70-89	добре	
50-69	задовільно	
1-49	незадовільно	не зараховано

10. Рекомендована література

Основна література

- 1) Бакіна Т.В. Екологічний менеджмент в системі менеджменту підприємства / Бакіна Т.В. / Економіка і суспільство №2.- 2016. с. 229-235.
http://economyandsociety.in.ua/journal/2_ukr/41.pdf
- 2) Лук'яніхін В.А. Екологічний менеджмент: принципи і методи : [монографія] / В.А. Лук'яніхін, Н.Н. Петрушенко. – Суми : Університетська книга, 2004. – 408 с.
- 3) Системи екологічного управління: сучасні тенденції та міжнародні стандарти. Посібник /С.В. Берзіна, І.І. Яреськовська та ін. – К: Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 134 с.
- 4) ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT).
- 5) ДСТУ ISO 14001:2006 «Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування» (ISO14001:2004, IDT)
- 6) ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування» (ISO 14001:2015, IDT)
- 7) ДСТУ ISO 14015:2005 Екологічне керування. Екологічне оцінювання виробничих об'єктів та організацій (ISO 14015:2001, IDT).
- 8) ДСТУ ISO 14020:2003 Екологічні маркування та декларації. Загальні принципи (ISO 14020:2000, IDT.)
- 9) ДСТУ ISO 14031:2016 Екологічне управління. Оцінювання екологічної дієвості. Настанови (ISO 14031:2013, IDT).
- 10) ДСТУ ISO 14040:2013 Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Принципи та структура (ISO14040:2006, IDT).
- 11) ДСТУ ISO 14041:2004 Екологічне керування оцінювання життєвого циклу. Визначання цілі і сфери застосування та аналізування інвентаризації (ISO 14041:1998, IDT).
- 12) ДСТУ ISO 14044:2013 Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Вимоги та настанови (ISO14044:2006, IDT)
- 13) ДСТУ ISO 14050:2016 Екологічне керування. Словник термінів (ISO 14050:2009, IDT).
- 14) ДСТУ ISO 14051:2015 Екологічне управління. Обліковування витрат, пов'язаних із матеріальними потоками. Загальні принципи та структура (ISO 14051:2011, IDT)

Допоміжна література

- 1) ДСТУ ISO 14005:2015 Системи екологічного управління. Настанови щодо поетапного запровадження системи екологічного управління, використовуючи оцінювання екологічних характеристик (ISO 14005:2010, IDT).
- 2) ДСТУ ISO 14006:2013 Системи екологічного управління. Настанови щодо запровадження екологічного проектування (ISO 14006:2011, IDT).
- 3) ДСТУ ISO 14021:2016 Екологічні маркування та декларації. Екологічні самодекларації (екологічне маркування типу II) (ISO 14021:2016, IDT).
- 4) ДСТУ ISO 14024:2002 Екологічні маркування та декларації. Екологічне маркування типу I. Принципи та методи (ISO 14024:1999, IDT).
- 5) ДСТУ ISO 14025:2008 Екологічні маркування та декларації. Екологічні декларації типу III. Принципи та процеси (ISO 14025:2006, IDT).
- 6) ДСТУ ISO 14045:2016 Екологічне управління. Оцінювання екологічної ефективності продуктивних систем. Принципи, вимоги та настанови (ISO 14045:2012, IDT).
- 7) ДСТУ ISO/TR 14047:2016 Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Приклади застосування ISO 14044 до ситуацій оцінювання впливу життєвого циклу (ISO/TR 14047:2012, IDT).
- 8) ДСТУ-П ISO/TS 14048:2013 Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Формат документування даних (ISO/TS 14048:2002, IDT).

- 9) ДСТУ ISO/TR 14062:2006. Екологічне керування. Враховування екологічних аспектів під час проектування та розроблення продукції (ISO/TR 14062:2002, IDT).
- 10) ДСТУ ISO 14063:2008 Екологічне управління. Обмінювання екологічною інформацією. Настанови та приклади (ISO 14063:2006, IDT)
- 11) ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT).
- 12) ДСТУ ISO Guide 64:2010 Настанови щодо враховування екологічних питань у стандартах на продукцію (ISO Guide 64:2008, IDT).
- 13) ДСТУ ISO/TR 14049:2016 Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Ілюстративні приклади застосування ISO 14044 для визначення цілі, сфери застосування та інвентаризаційного аналізування (ISO/ TR 14049:2012, IDT).
- 14) ДСТУ ISO/TR 14032:2004 Екологічне керування. Приклади оцінювання екологічної характеристики (ISO/TR14032:1999, IDT).
- 15) ДСТУ ISO/TS 14033:2016 Екологічне управління. Кількісна екологічна інформація. Настанови та приклади (ISO/TS 14033:2012, IDT).
- 16) ISO 14004:2016 Environmental management systems – General guidelines on implementation (Системи екологічного управління – Загальні керівні вказівки щодо впровадження).
- 17) ISO/DIS 14008 Monetary valuation of environmental impacts and related environmental aspects – Principles, requirements and guidelines (Грошова оцінка впливу на довкілля і пов'язані з нею екологічні аспекти – Принципи, вимоги та настанови).
- 18) ДСТУ ISO/CD 26000:2009 - Системи управління соціальною відповідальністю. Вимоги.

Посилання на інформаційні ресурси в Інтернеті, відео-лекції, інше методичне забезпечення

- www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1862-15> Закон України Про екологічний аудит
- <http://www.info-library.com.ua/libs/stattya/2681-zakonodavstvo-ukrayini-pro-ekologichnij-audit-i-perspektivi-jogo-rozvitku.html> Законодавство України про екологічний аудит і перспективи його розвитку