

---

# Η Παραγωγή Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων

---

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Κέντρο Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης (Κ.Ε.ΔΙ.ΒΙ.Μ.) του **Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.)** σας καλωσορίζει στο Πρόγραμμα Συμπληρωματικής εξ Αποστάσεως Εκπαίδευσης και συγκεκριμένα στο πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης με τίτλο **«Η Παραγωγή Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων»**.

Η ανάγκη συνεχούς επιμόρφωσης και πιστοποίησης επαγγελματικών δεξιοτήτων οδήγησε το **Πρόγραμμα Συμπληρωματικής εξ Αποστάσεως Εκπαίδευσης (E-Learning)** του Ε.Κ.Π.Α. στο σχεδιασμό των πρωτοποριακών αυτών Προγραμμάτων Επαγγελματικής Επιμόρφωσης και Κατάρτισης, με γνώμονα τη **διασύνδεση της θεωρητικής με την πρακτική γνώση**, αναπτύσσοντας κυρίως, την εφαρμοσμένη διάσταση των επιστημών στα αντίστοιχα επαγγελματικά πεδία.

Στη συνέχεια, σας παρουσιάζουμε αναλυτικά το πρόγραμμα σπουδών για το πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης: **«Η Παραγωγή Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων»**, τις προϋποθέσεις συμμετοχής σας σε αυτό, καθώς και όλες τις λεπτομέρειες που πιστεύουμε ότι είναι χρήσιμες, για να έχετε μια ολοκληρωμένη εικόνα του προγράμματος.

## 2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Το αντικείμενο του προγράμματος **"Η Παραγωγή Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων"** παρουσιάζει μεγάλη ευρύτητα, καθώς η φαρμακοβιομηχανία πρόκειται για ένα κλάδο ιδιαίτερα ευέλικτο και συνεχώς εξελισσόμενο στο ανταγωνιστικό παραγωγικό περιβάλλον της παγκόσμιας οικονομικής πραγματικότητας. Η συγκεκριμένη θέση έχει την ευθύνη για τον ποιοτικό έλεγχο, την παραγωγή και συσκευασία των παραγόμενων προϊόντων. Παράλληλα με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, ο υπεύθυνος αυτός διαδραματίζει ενεργό ρόλο στον τομέα της Ασφάλειας και Υγιεινής. Επιπλέον επειδή η προστασία του περιβάλλοντος αποτελεί κοινωνική ανάγκη, απαιτούνται εκ μέρους του η ανάπτυξη και η εφαρμογή τεχνολογιών αντιρρύπανσης και προτύπων περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Το συγκεκριμένο επιμορφωτικό πρόγραμμα στοχεύει να παρουσιάσει τις αρμοδιότητες και τις απαραίτητες γνώσεις, που θα πρέπει να διαθέτει ο υπεύθυνος σε διάφορους τομείς, όπως Χημεία, Οικονομικά, Περιβάλλον. Απευθύνεται σε πτυχιούχους ΑΕΙ και ΑΤΕΙ σχετικών τμημάτων, όπως και σε απόφοιτους Δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης με σχετική εργασιακή εμπειρία.

### 3. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΠΟΥ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΟΙ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ - ΤΡΟΠΟΣ ΕΝΤΑΞΗΣ

Αίτηση συμμετοχής μπορούν να υποβάλλουν:

- ▶ απόφοιτοι Πανεπιστημίου/ΤΕΙ της ημεδαπής και της αλλοδαπής
- ▶ απόφοιτοι δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης με συναφή στο αντικείμενο εργασιακή εμπειρία

Λόγω του περιορισμένου αριθμού των θέσεων συμμετοχής, θα τηρηθούν αυστηρά τα παρακάτω κριτήρια επιλογής υποψηφίων.

Η αίτηση συμμετοχής υποβάλλεται ηλεκτρονικά, μέσω της ιστοσελίδας:

<https://elearningekpa.gr/>

### 4. ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ

Τα προαπαιτούμενα για την παρακολούθηση του Προγράμματος από τους εκπαιδευόμενους είναι:

- ▶ Πρόσβαση στο Διαδίκτυο
- ▶ Κατοχή προσωπικού e-mail
- ▶ Βασικές γνώσεις χειρισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Η διδασκαλία στα προγράμματα εξ αποστάσεως επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης του ΕΚΠΑ διεξάγεται μέσω του διαδικτύου, προσφέροντας στον εκπαιδευόμενο «αυτονομία», δηλαδή δυνατότητα μελέτης ανεξαρτήτως περιοριστικών παραγόντων, όπως η υποχρέωση της φυσικής του παρουσίας σε συγκεκριμένο χώρο και χρόνο.

Το εκπαιδευτικό υλικό του προγράμματος διατίθεται σταδιακά, ανά διδακτική ενότητα, μέσω ειδικά διαμορφωμένων ηλεκτρονικών τάξεων. Κατά την εξέλιξη κάθε θεματικής ενότητας αναρτώνται σε σχετικό link οι απαραίτητες για την ομαλή διεξαγωγή της εκπαιδευτικής διαδικασίας ανακοινώσεις.

Ο εκπαιδευόμενος, αφού ολοκληρώσει τη μελέτη της εκάστοτε διδακτικής ενότητας, καλείται να υποβάλει ηλεκτρονικά, το αντίστοιχο τεστ αξιολόγησης. Τα τεστ μπορεί να περιλαμβάνουν ερωτήσεις αντιστοίχισης ορθών απαντήσεων, πολλαπλής επιλογής, αληθούς/ψευδούς

δήλωσης, ή upload, όπου ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να διατυπώσει και να επισυνάψει την απάντησή του. Η θεματική ενότητα μπορεί να συνοδεύεται από τελική εργασία, η οποία διατίθεται κατά την ολοκλήρωση της θεματικής ενότητας (εφόσον το απαιτεί η φύση της θεματικής ενότητας) και αφορά το σύνολο της διδακτέας ύλης.

Παράλληλα, παρέχεται **πλήρης εκπαιδευτική υποστήριξη** δεδομένου ότι ο εκπαιδευόμενος μπορεί να απευθύνεται ηλεκτρονικά (για το διάστημα που διαρκεί το εκάστοτε μάθημα) στον ορισμένο εκπαιδευτή του, μέσω ενσωματωμένου στην πλατφόρμα ηλεκτρονικού συστήματος επικοινωνίας, για την άμεση επίλυση αποριών σχετιζόμενων με τις θεματικές ενότητες και τις ασκήσεις αξιολόγησης ή την τελική εργασία.

## 6. ΤΡΟΠΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Σε κάθε διδακτική ενότητα ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να επιλύει και να υποβάλλει ηλεκτρονικά το αντίστοιχο τεστ, τηρώντας το χρονοδιάγραμμα που έχει δοθεί από τον εκπαιδευτή του. Η κλίμακα βαθμολογίας κυμαίνεται από 0 έως 100%. Συνολικά, η βαθμολογία κάθε θεματικής ενότητας προκύπτει κατά το 60% από τις ασκήσεις αξιολόγησης και κατά το υπόλοιπο 40% από την τελική εργασία, η οποία εκπονείται στο τέλος του συγκεκριμένου μαθήματος και εφόσον το απαιτεί η φύση αυτού.

Η χορήγηση του **Πιστοποιητικού Επιμόρφωσης** πραγματοποιείται, όταν ο εκπαιδευόμενος λάβει σε όλα τα μαθήματα βαθμό μεγαλύτερο ή ίσο του 50%. Σε περίπτωση που η συνολική βαθμολογία ενός ή περισσότερων μαθημάτων δεν ξεπερνά το 50%, ο εκπαιδευόμενος έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης των μαθημάτων αυτών μετά την ολοκλήρωση της εκπαιδευτικής διαδικασίας του προγράμματος. Η βαθμολογία που θα συγκεντρώσει κατά τη διαδικασία επανεξέτασής του είναι και η οριστική για τα εν λόγω μαθήματα, με την προϋπόθεση ότι ξεπερνά εκείνη που συγκέντρωσε κατά την κανονική διάρκεια της εκπαιδευτικής διαδικασίας. Σε διαφορετική περίπτωση διατηρείται η αρχική βαθμολογία.

## 7. ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΟΜΕΝΩΝ - ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Πέρα από την **επιτυχή ολοκλήρωση** του προγράμματος για τη χορήγηση του Πιστοποιητικού απαιτούνται τα εξής:

- ▶ Συμμετοχή του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Ταυτοποίησης

Η διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Ταυτοποίησης Εκπαιδευόμενου στοχεύει στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων εκπαιδευτικών υπηρεσιών. Συγκεκριμένα, εξουσιοδοτημένο στέλεχος του Κέντρου Επιμόρφωσης και Δια Βίου Μάθησης του ΕΚΠΑ, επικοινωνεί τηλεφωνικώς με ένα τυχαίο δείγμα εκπαιδευόμενων, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν συμμετείχαν στις εκπαιδευτικές διαδικασίες του προγράμματος, εάν αντιμετώπισαν προβλήματα σε σχέση με το εκπαιδευτικό υλικό, την επικοινωνία με τον ορισμένο εκπαιδευτή τους, καθώς και με τη γενικότερη μαθησιακή διαδικασία. Η τηλεφωνική επικοινωνία διεξάγεται με την ολοκλήρωση του εκάστοτε προγράμματος, ενώ η μέση χρονική διάρκειά της συγκεκριμένης διαδικασίας είναι περίπου 2-3 λεπτά.

Σε περίπτωση μη συμμετοχής του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Ταυτοποίησης, εφόσον κληθεί, ή μη ταυτοποίησής του κατά τη διεξαγωγή της, δεν χορηγείται το πιστοποιητικό σπουδών, ακόμα και αν έχει ολοκληρώσει επιτυχώς την εξ αποστάσεως εκπαιδευτική διαδικασία.

► **Συμμετοχή του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Εγγράφων**

Ο δειγματοληπτικός έλεγχος εγγράφων διασφαλίζει την εγκυρότητα των στοιχείων που έχει δηλώσει ο εκπαιδευόμενος στην αίτηση συμμετοχής του στο Πρόγραμμα και βάσει των οποίων έχει αξιολογηθεί και εγκριθεί η αίτηση συμμετοχής του σε αυτό.

Κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας του προγράμματος, πραγματοποιείται δειγματοληπτικός έλεγχος εγγράφων από τη Γραμματεία. Ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει τα απαραίτητα δικαιολογητικά τα οποία πιστοποιούν τα στοιχεία που έχει δηλώσει στην αίτηση συμμετοχής (Αντίγραφο Πτυχίου, Αντίγραφο Απολυτήριου Λυκείου, Βεβαίωση Εργασιακής Εμπειρίας, Γνώση Ξένων Γλωσσών κ.τ.λ.).

Σε περίπτωση μη συμμετοχής του εκπαιδευόμενου στη διαδικασία Δειγματοληπτικού Ελέγχου Εγγράφων, εφόσον κληθεί, ή μη ύπαρξης των δικαιολογητικών αυτών, δεν χορηγείται το πιστοποιητικό σπουδών, ακόμα και αν έχει ολοκληρώσει επιτυχώς την εξ αποστάσεως εκπαιδευτική διαδικασία.

► **Αποπληρωμή του συνόλου των διδάκτρων**

Ο εκπαιδευόμενος θα πρέπει να μην έχει οικονομικής φύσεως εκκρεμότητες. Σε περίπτωση που υπάρχουν τέτοιες, το πιστοποιητικό σπουδών διατηρείται στο αρχείο της Γραμματείας, μέχρι την ενημέρωση της για τη διευθέτηση της εκκρεμότητας.

**Αναλυτική περιγραφή των παραπάνω υπάρχει στον Κανονισμό Σπουδών:**

**<https://elearningekpa.gr/regulation>**

## 8. ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ ΤΟΥ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Οι συγγραφείς του εκπαιδευτικού υλικού είναι μέλη ΔΕΠ του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών ή και ειδικοί εμπειρογνώμονες με ιδιαίτερη συγγραφική καταξίωση, οι οποίοι κατέχουν πολύ βασικό ρόλο στην υλοποίηση του προγράμματος.

## 9. ΠΩΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ Η ΥΛΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Το πρόγραμμα επαγγελματικής επιμόρφωσης και κατάρτισης περιλαμβάνει **5 θεματικές ενότητες (μαθήματα)**.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΩΝ

Η θέση του Υπεύθυνου στην Παραγωγή Φαρμακευτικών και Παραφαρμακευτικών Προϊόντων

#### **Διδακτική Ενότητα 1: Υπεύθυνος Παραγωγής-Φαρμακευτικά- Παραφαρμακευτικά Προϊόντα**

Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι αρχικά να ερμηνεύσει τις βασικές έννοιες των φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, που θα χρησιμοποιηθούν στην πορεία και να τα ταξινομήσει. Επίσης η ενότητα αυτή σκοπεύει να δώσει μια γενική εικόνα του ρόλου της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομική ανάπτυξη της χώρας σήμερα. Στη συνέχεια, ασχολείται με τη θέση του Υπεύθυνου του Τμήματος Παραγωγής αναφέροντας τις προϋποθέσεις διορισμού του, τις υποχρεώσεις του και τα καθήκοντά του.

#### **Διδακτική Ενότητα 2: Διασφάλιση Ποιότητας - Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP) - ISO**

Η ποιότητα αποτελεί καθοριστικό παράγοντα στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας. Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι σε πρώτο στάδιο να περιγράψει γενικά τους όρους "Διασφάλιση Ποιότητας", "Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική" και "ISO". Έπειτα θα έχει ως αντικείμενο να παρουσιάσει και να αναλύσει διεξοδικά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές τους σύμφωνα με τις σύγχρονες Παγκόσμιες και Ευρωπαϊκές οδηγίες που εφαρμόζονται στην Ελλάδα και αφορούν στα φάρμακα και τα παραφαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, καθώς και στα δοκιμαζόμενα φάρμακα. Θα γίνει επίσης αναφορά στο Νομοθετικό Πλαίσιο στο οποίο στηρίζονται.

### **Διδακτική Ενότητα 3: Γραμμή παραγωγής - Αποθήκευση**

Η θέση του Υπεύθυνου του Τμήματος Παραγωγής φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων είναι καταλυτικής σημασίας. Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι αρχικά να περιγράψει τη γραμμή παραγωγής μιας φαρμακοβιομηχανίας και έπειτα να παρουσιάσει αναλυτικά τους τομείς ευθύνης του υπεύθυνου παραγωγής κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας, δηλαδή σε ποιες διαδικασίες συμμετέχει και πως επεμβαίνει όπου χρειαστεί. Επίσης θα αναλυθεί το σύστημα διασφάλισης ποιότητας για την αποθήκευση των προϊόντων αυτών.

### **Τεχνικές Αξιολόγησης Παραγωγής και Κανόνες Λήψης Αποφάσεων**

#### **Διδακτική Ενότητα 1: Τεχνικές Αξιολόγησης Παραγωγής**

Η αξιολόγηση ή η επικύρωση των διαδικασιών, του εξοπλισμού και των χώρων παίζουν πρωτεύοντα ρόλο στον έλεγχο ποιότητας και στη βελτιστοποίηση της παραγωγής. Στη συγκεκριμένη διδακτική ενότητα θα περιγραφούν οι διαδικασίες αξιολόγησης και επικύρωσης του μηχανολογικού εξοπλισμού της γραμμής παραγωγής και θα αναφερθούν οι αρχές που διέπουν τον σωστό καθαρισμό και τη συντήρησή του με βάση τους ισχύοντες κανόνες. Θα παρουσιαστούν επίσης όλες οι απαραίτητες αξιολογήσεις που λαμβάνουν χώρα σε μία φαρμακοβιομηχανία.

#### **Διδακτική Ενότητα 2: Βιομηχανικό Κόστος**

Το συνολικό κόστος παραγωγής ενός φαρμακευτικού ή παραφαρμακευτικού προϊόντος παίζει καθοριστικό ρόλο στην οργάνωση και λειτουργία της παραγωγικής διαδικασίας μιας φαρμακοβιομηχανίας. Αρχικός στόχος της διδακτικής ενότητας είναι να περιγράψει βασικές έννοιες και είδη κόστους. Έπειτα θα αναλύσει πως γίνεται η εκτίμηση του κόστους λειτουργίας μιας φαρμακοβιομηχανίας και τέλος θα παρουσιάσει συνοπτικές μεθόδους εκτίμησής του.

#### **Διδακτική Ενότητα 3: Μέθοδοι Μείωσης Κόστους Παραγωγής**

Ο σωστός σχεδιασμός και προγραμματισμός της παραγωγικής διαδικασίας αποτελούν αναπόσπαστους παράγοντες για τη διαμόρφωση και την εφαρμογή μίας αποτελεσματικής παραγωγής. Ενώ αποσκοπούν στη διαχείριση της παραγωγής, έτσι ώστε συγκεκριμένα προϊόντα να παράγονται στις σωστές ποσότητες και να παραδίδονται στην ώρα τους, οι

αποφάσεις που λαμβάνονται ασχολούνται κατά κύριο λόγο με τη μείωση του κόστους και την αποτελεσματική αξιοποίηση των πόρων. Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι να παρουσιάσει τα κριτήρια που βελτιώνουν την παραγωγική διαδικασία και τις παραμέτρους που επηρεάζουν τον προγραμματισμό της και τέλος να περιγράψει μερικά μοντέλα βελτιστοποίησης του χρόνου παραγωγής του προϊόντος.

## Επιχειρηματικότητα και Βασικές Αρχές Στρατηγικές Επιχειρήσεων

### **Διδακτική Ενότητα 1: Εισαγωγή στην Επιχειρηματικότητα**

### **Διδακτική Ενότητα 2: Καινοτομία και Επιχειρηματικότητα**

### **Διδακτική Ενότητα 3: Εντοπισμός και Αξιοποίηση Επιχειρηματικών Ευκαιριών**

### **Διδακτική Ενότητα 4: Απόκτηση Επιχειρηματικού Πλεονεκτήματος**

### **Διδακτική Ενότητα 5: Βασικές Αρχές Στρατηγικής των Επιχειρήσεων**

## Ασφάλεια και Υγιεινή

### **Διδακτική Ενότητα 1: Βασικές αρχές ασφάλειας και υγιεινής - Συστήματα διαχείρισης**

Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι αρχικά να ορίσει τις βασικές έννοιες ασφάλειας και υγιεινής που αφορούν τόσο στην παραγωγή φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, όσο και στο ίδιο το εργατικό δυναμικό και έπειτα να παρουσιάσει αναλυτικά τις γενικές απαιτήσεις που πρέπει να καλύπτονται από τις επιχειρήσεις κατά την ανάπτυξη ενός συστήματος διαχείρισης προκειμένου να αναγνωρίζονται και να περιορίζονται οι επαγγελματικοί κίνδυνοι για τους εργαζόμενους και το ευρύτερο κοινό που ενδεχομένως επηρεάζεται. Τέλος θα περιγραφούν τα αντίστοιχα συστήματα διαχείρισης ασφάλειας και υγιεινής, που είναι απαραίτητα για την ορθή εφαρμογή αυτών των αρχών.

### **Διδακτική Ενότητα 2: Προστασία από εργατικά ατυχήματα - Σχεδιασμός χώρων εργασίας.**

Η σωστή και αποτελεσματική αντιμετώπιση του επαγγελματικού κινδύνου αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ασφάλεια των εργαζομένων.. Στη διδακτική ενότητα θα γίνει αναφορά



στα είδη των εργατικών ατυχημάτων και στις επιπτώσεις τους – άμεσες ή έμμεσες. Επίσης θα παρουσιαστεί αναλυτικά η μέθοδος των σταδίων που απαιτούνται για την λήψη των απαραίτητων μέτρων προστασίας. Τέλος θα περιγραφεί ο κατάλληλος τρόπος σχεδιασμού και διαμόρφωσης των χώρων εργασίας, ώστε να μην εγκυμονούν κινδύνους για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων.

### **Διδακτική Ενότητα 3: Προστασία από φυσικούς, χημικούς και βιολογικούς παράγοντες - Εργονομία**

Η ασφάλεια και η υγεία των εργαζομένων σε μια φαρμακοβιομηχανία τίθενται καθημερινά σε κίνδυνο από ποικίλους παράγοντες. Στόχος της διδακτικής ενότητας είναι αρχικά να παρουσιάσει τους φυσικούς, χημικούς και βιολογικούς παράγοντες που μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον ανθρώπινο οργανισμό. Έπειτα σκοπεύει να περιγράψει τα μέτρα προστασίας που πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή εργατικών ατυχημάτων εξαιτίας τους. Τέλος θα γίνει αναφορά στην εργονομία και τα χαρακτηριστικά της.

## **Προστασία του Περιβάλλοντος**

### **Διδακτική Ενότητα 1: Περιβαλλοντικές Επιπτώσεις**

Στις μέρες μας η προστασία του περιβάλλοντος αποτελεί επιβεβλημένη κοινωνική ανάγκη. Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι να περιγράψει τις πιθανές επιπτώσεις στο περιβάλλον από την εγκατάσταση και τη λειτουργία μιας φαρμακοβιομηχανικής μονάδας. Θα αναφερθούν αναλυτικά οι μεταβολές που μπορεί να προκύψουν στο έδαφος, τον αέρα, το νερό, τη χλωρίδα και την πανίδα της περιοχής, καθώς και σε άλλους παράγοντες.

### **Διδακτική Ενότητα 2: Περιβαλλοντική Διαχείριση**

Οι μονάδες παραγωγής φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων είναι υποχρεωμένες από το νόμο να διαθέτουν ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης περιβάλλοντος με στόχο την προστασία του μικροπεριβάλλοντος της περιοχής όπου βρίσκεται η εγκατάσταση, αλλά και την εξοικονόμηση ενεργειακών και φυσικών πόρων. Στην συγκεκριμένη διδακτική ενότητα θα γίνει αναφορά στη περιβαλλοντική διαχείριση και θα περιγραφούν τα συστήματα που εφαρμόζονται για αυτόν το σκοπό. Θα παρουσιαστούν επίσης οι πιθανές θετικές και αρνητικές επιπτώσεις τους στην επιχείρηση.

### **Διδακτική Ενότητα 3: Μέτρα Προστασίας Περιβάλλοντος**

Κάθε βιομηχανική μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων χρειάζεται να λάβει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος με βάση πάντα την υπάρχουσα ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία. Σκοπός της διδακτικής ενότητας είναι να περιγράψει αυτά τα μέτρα, ξεκινώντας από την εκπόνηση μιας μελέτης περιβαλλοντικών επιπτώσεων, μέχρι την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων αντιρρύπανσης κατά την παραγωγική διαδικασία, τη συντήρηση του εξοπλισμού και την αποθήκευση των προϊόντων. Τέλος θα γίνει αναφορά στους κανόνες ορθής διαχείρισης των αέριων, υγρών και στερεών αποβλήτων τους.