

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:24:51
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 БИОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ГЕННАЯ И ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Правовое регулирование в биотехнологии» входит в программу магистратуры «Генная и тканевая инженерия» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 4 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра гистологии, цитологии и эмбриологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 11 тем и направлена на изучение

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся комплексного представления об основах правовых знаний, о правовом регулировании в сфере биотехнологии, умения использовать эти знания в своей профессиональной и предпринимательской деятельности в указанной сфере.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Правовое регулирование в биотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Знает процедуры и механизмы оценки качества проекта, инфраструктурные условия для внедрения результатов проекта; УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы применения;
ПК-1	Проводит научное исследование в области генной и тканевой инженерии	ПК-1.1 Знает принципы, современные концепции и инструментарий в области генной и тканевой инженерии; ПК-1.2 Применяет знания и умения в области генной и тканевой инженерии для выполнения самостоятельного научного исследования;
ПК-4	Осуществляет поиск и выбор механизмов трансфера собственных разработок в области генной и тканевой инженерии	ПК-4.2 Знает о механизмах трансфера технологий и внедрения разработок;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Правовое регулирование в биотехнологии» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Правовое регулирование в биотехнологии».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-2	Способен управлять	Трансфер технологий;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	проектом на всех этапах его жизненного цикла	Рациональный эксперимент в биомедицине; Управление проектной деятельностью и командообразование;	
ПК-1	Проводит научное исследование в области генной и тканевой инженерии	Научно-исследовательская практика; Научно-исследовательская работа; Научный семинар; Научно-технический семинар; Основы генного редактирования; Cell Culture Technologies; Рациональный эксперимент в биомедицине;	
ПК-4	Осуществляет поиск и выбор механизмов трансфера собственных разработок в области генной и тканевой инженерии	Научно-исследовательская работа; Научно-исследовательская практика; Научно-технический семинар; Научный семинар; Защита интеллектуальной собственности и патентно-лицензионная деятельность; Трансфер технологий;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Правовое регулирование в биотехнологии» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч.	15		15
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	15		15
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	75		75
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Предмет правового регулирования в биотехнологии	1.1	Определение правового регулирования биотехнологий. Причины необходимости правового регулирования биотехнологий.	СЗ
		1.2	Виды биотехнологий в законодательства РФ. Предметы правового регулирования других областей технологии (общее и различия).	СЗ
		1.3	Примеры конкретных правоотношений в области биотехнологий. Влияние биотехнологий на культуру.	СЗ
Раздел 2	Методы правового регулирования в биотехе.	2.1	Основы понятия правоотношений по поводу биотехнологии. Виды прав на объекты биотехнологии.	СЗ
		2.2	Система органов исполнительной власти РФ, компетенции в области биотехнологий. Территории с особенностями правового регулирования биотехнологии и биомедицины.	СЗ
		2.3	Административное правоотношение в области биотехнологий. Виды нормативных правовых актов, регулирующих деятельность в области биотехнологии. Международные обязательства в области регулирования биотехнологии.	СЗ
Раздел 3	Субъекты правоотношений в области биотехнологии.	3.1	Понятие субъекта правоотношения в области биотехнологии. Соотношение прав научного работника, его работодателя, органов исполнительной власти.	СЗ
		3.2	Виды субъектов прав, в разных отраслях биотехнологии и биомедицины. Примеры субъектов прав на конкретные достижения генной и тканевой инженерии.	СЗ
		3.3	Казусы судебной и административной практики, связанной с правовым регулированием биотехнологии; терминология, используемая в них для обозначения субъектов правоотношений, складывающихся по поводу биотехнологий.	СЗ
Раздел 4	Объекты правового регулирования биотехнологий.	4.1	Определение объекта правового регулирования биотехнологии. Причины правового регулирования биотехнологий.	СЗ
		4.2	Правонарушения в области биотехнологии и биомедицины. Казусы судебной и административной практики в области определения объектов прав на биотехнологии, используемая терминология.	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели, Экран настенный с электроприводом Cactus MotoExpert 150x200см (CS-PSME-200X150-WT), Проектор BenQ MH550, Микроскопы Биомед 4, Микмед 5, МБС 10, Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели, Экран настенный с электроприводом Cactus MotoExpert 150x200см (CS-PSME-200X150-WT), Проектор BenQ MH550, Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Правовое обеспечение национальной безопасности Российской Федерации в сфере развития генетических технологий / Ю. В. Васильченко, В. О. Леликов-Кузьменко, А. А. Костюченков [и др.]. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью "Проспект", 2021. – 336 с. – ISBN 978-5-392-34553-3. – EDN XYZVIQ.
2. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография / В. А. Трубина. - Москва: Инфотропик Медиа, 2020. - 252 с. ISBN 978-5-9998-0357-3
3. Трансформация моделей правового регулирования объектов инновационной инфраструктуры в современном праве: российский и зарубежный опыт / Под общ. ред. Блажеева В.В., Егоровой М.А. "Проспект", 2021. – 678 с. ISBN 9785392337842

Дополнительная литература:

1. Головизнин, А. В. Юридическое сопровождение стартапов : учебное пособие / А. В. Головизнин, С. В. Слукин, Я. И. Семенов. — Екатеринбург : УрГЭУ, 2022. — 74 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL:

<https://e.lanbook.com/book/339383>

2. Защита прав граждан при использовании геномных технологий: гражданско-правовой аспект : монография / Е. Е. Богданова, М. Н. Малеина, Д. А. Белова, Е. А. Моргунова. — Москва : Проспект, 2022. — 175 с. — ISBN 978-5-392-33713-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/298022>

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Правовое регулирование в биотехнологии».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры гистологии,
цитологии и эмбриологии

Должность, БУП

Подпись

Вишнякова Полина
Александровна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
гистологии, цитологии и
эмбриологии

Должность, БУП

Подпись

Фатхудинов Тимур
Хайсамудинович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент кафедры гистологии,
цитологии и эмбриологии

Должность, БУП

Подпись

Вишнякова Полина
Александровна

Фамилия И.О.