

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шипилов Александр Васильевич
Должность: директор института агrobiотехнологий
Дата подписания: 2023 10:47:15
Уникальный программный ключ:
fcd01ecb15d476898c51f345ad13c3f716ce658



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –
МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»
(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

Институт агrobiотехнологий
Кафедра биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. директора Института
агrobiотехнологий

С.Л. Белопухов

2022 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.38 «НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ»

для подготовки бакалавров

ФГОС ВО 3++

Направление: 19.03.01 – Биотехнология

Направленность: Биотехнология

Курс 4

Семестр 7

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2022

Москва, 2022

Разработчик: Чередниченко М.Ю., канд. биол. наук, доцент ЧЛ
«29» 08 2022 г.

Рецензент: Тропина Д.В., канд. юрид. наук, доцент Д.В. Тропина
«29» 08 2022 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++, профессионального стандарта и учебного плана по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология.

Программа обсуждена на заседании кафедры биотехнологии, протокол № 41 от «29» августа 2022 г.

И.о. зав. кафедрой Чередниченко М.Ю., канд. биол. наук, доцент ЧЛ
«29» 08 2022 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической
комиссии Института агrobiотехнологий
Лазарев Н.Н., д-р с.-х. наук, профессор Лазарев
«__» ____ 2022 г.

И.о. заведующего выпускающей
кафедрой биотехнологии
Чередниченко М.Ю., канд. биол. наук, доцент ЧЛ
«29» 08 2022 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ _____
(подпись)

СОДЕРЖАНИЕ

АННОТАЦИЯ.....	4
1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	5
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	8
4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ	8
ПО СЕМЕСТРАМ	8
4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
4.3 ЛЕКЦИИ/ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ.....	10
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	11
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	11
6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	11
6.2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ	14
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	15
7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	15
7.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	15
7.3 НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ	15
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО- ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	16
9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).....	16
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	18
Виды и формы отработки пропущенных занятий.....	18
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	18

АННОТАЦИЯ

рабочей программы учебной дисциплины Б1.О.38 «Нормативно-правовые основы биотехнологии» для подготовки бакалавра по направлению «Биотехнология» по направленности «Биотехнология»

Цель освоения дисциплины: приобретение студентами теоретических знаний в области нормативно-правовой базы Российской Федерации и зарубежных стран в области биотехнологии, селекции и семеноводства; формирования нетерпимого отношения к коррупционному поведению; разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.

Место дисциплины в учебном плане: дисциплина включена в обязательную часть учебного плана по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология.

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: УК-10, ОПК-6.

Краткое содержание дисциплины: Освоение дисциплины направлено на ознакомление студентов с современной нормативно-правовой базой в сфере биотехнологии в России и за рубежом. Изучение различных концепций подхода к использованию биологических объектов в интересах человека, прежде всего генной инженерии, позволит сформировать здоровую и критическую оценку современного состояния законодательной базы. В рамках дисциплины закладывается умение критически оценивать как преимущества, так и недостатки рассматриваемых технологий.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» являются «Правоведение», «Введение в профессиональную деятельность», «Селекция и семеноводство», «Основы генетической инженерии». Дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Безопасность жизнедеятельности», «Оценка инновационных проектов», «Прикладные аспекты биотехнологии».

Общая трудоемкость дисциплины/в т.ч. практическая подготовка: 108 часа / 3 зач.ед. / 0 ч.

Промежуточный контроль: экзамен.

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» является приобретение студентами теоретических знаний в области нормативно-правовой базы Российской Федерации и зарубежных стран в области биотехнологии, селекции и семеноводства; формирования нетерпимого отношения к коррупционному поведению; разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.

Освоение дисциплины направлено на ознакомление студентов с современным состоянием нормативно-правовой законодательной базы прежде всего в сфере обращения генно-инженерно модифицированных организмов (ГМО), продуктов, полученных на основе ГМО или содержащих ГМО, интеграция нормативно-правовых актов с таковыми в сфере селекции и семеноводства, охраны окружающей среды и др., а также биологических клеточных линий.

Цель дисциплины соотносится с общими целями основной профессиональной образовательной программы (ОПОП ВО) по направлению 19.03.01 – Биотехнология, в рамках которого изучается данная дисциплина.

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» включена в обязательную часть дисциплин. Дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.03.01 – Биотехнология.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» являются «Правоведение», «Введение в профессиональную деятельность», «Селекция и семеноводство», «Основы генетической инженерии».

Дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Безопасность жизнедеятельности», «Оценка инновационных проектов», «Прикладные аспекты биотехнологии».

Особенностью дисциплины является фундаментальный подход к практической реализации целей освоения дисциплины, охватывающий широкий спектр теоретических знаний и практических навыков.

Рабочая программа дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Образовательные результаты освоения дисциплины обучающимся, представлены в таблице 1.

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	УК-10.1 Знает действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности; способы профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней	действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности; способы профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней	находить информацию по действующим правовым нормам, обеспечивающим борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности; способам профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней	навыками понимания и интерпретации действующих правовых норм, обеспечивающих борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности; способов профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней
2.			УК-10.2 Умеет планировать, организовывать и проводить мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме	принципы планирования, организации и проведения мероприятий, обеспечивающих формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме	планировать, организовывать и проводить мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме	навыками планирования, организации и проведения мероприятий, обеспечивающих формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме
3.			УК-10.3 Владеет навыками взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции	принципы взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции	взаимодействовать в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции	навыками взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции
4.	ОПК-6	Способен разрабатывать со-	ОПК-6.1 Демон-	нормативные правовые	оформлять конструктор-	навыками работы с

6

		ставные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	стрирует знания нормативных правовых актов для оформления конструкторской, технической и технологической документации	акты для оформления конструкторской, технической и технологической документации	скую, техническую и технологическую документацию	нормативными правовыми актами
5.			ОПК-6.2 Анализирует стандарты, нормы, правила и техническую документацию, разрабатывает их составные части при решении задач профессиональной деятельности	стандарты, нормы, правила и техническую документацию	анализировать стандарты, нормы, правила и техническую документацию, разрабатывать их составные части при решении задач профессиональной деятельности	навыками разработки составных частей стандартов, норм, правил и технической документации при решении задач профессиональной деятельности
6.			ОПК-6.3 Использует действующие нормативные правовые документы, нормы и регламенты в инженерно-технической деятельности в области проектирования и эксплуатации технических средств агропромышленного комплекса	действующие нормативные правовые документы, нормы и регламенты в инженерно-технической деятельности в области проектирования и эксплуатации технических средств АПК	использовать действующие нормативные правовые документы, нормы и регламенты в инженерно-технической деятельности в области проектирования и эксплуатации технических средств АПК	навыками применения действующих нормативных правовых документов, норм и регламентов в инженерно-технической деятельности в области проектирования и эксплуатации технических средств АПК

7

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зач. ед. (108 часов), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Таблица 2

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час. всего/*	В т.ч. по семестрам № 7
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	108/0	108/0
1. Контактная работа:	62,4/0	62,4/0
Аудиторная работа	62,4/0	62,4/0
<i>в том числе:</i>		
лекции (Л)	30	30
практические занятия (ПЗ)	30/0	30/0
консультации перед экзаменом	2	2
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0,4	0,4
2. Самостоятельная работа (СРС)		
самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)	21	21
Подготовка к экзамену (контроль)	24,6	24,6
Вид промежуточного контроля:	Экзамен	

* в том числе практическая подготовка.

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо)	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ/С всего/*	ПКР	
Тема 1. Нормативно-правовые акты РФ, регулирующие биотехнологию	17	6	6/0	-	5

Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо)	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ/С всего/*	ПКР	
Тема 2. Структура и основные функции учреждений в сфере регулирования биотехнологии	19	6	8	-	5
Тема 3. Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности	26	12	8	-	6
Тема 4. Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов	19	6	8	-	5
консультации перед экзаменом	2	-	-	2	-
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0,4	-	-	0,4	-
подготовка к экзамену (контроль)	24,6	-	-	-	24,6
Всего за 7 семестр	108	30	30/0	2,4	45,6

* в том числе практическая подготовка

Тема 1. Нормативно-правовые акты РФ, регулирующие биотехнологию
Федеральные законы РФ, Постановления Правительства РФ, указы Президента РФ.

Тема 2. Основные учреждения, ответственные за государственное регулирование биотехнологии

Министерство здравоохранения РФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Тема 3. Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности

Федеральные законы РФ, Постановления Правительства РФ

Тема 4. Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов

Федеральные законы РФ, Постановления Правительства РФ

4.3 Лекции/практические занятия

Таблица 4

Содержание лекций/практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций и лабораторных занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во Часов/ из них практическая подготовка
1	Тема 1. Нормативно-правовые акты РФ, регулирующие биотехнологию	Лекция № 1 «Нормативно-правовая база РФ»	УК-10.1, УК-10.2	-	6
2		Практическое занятие № 1 «Нормативно-правовые акты РФ и других стран, регулирующие биотехнологическую деятельность»	УК-10.2, УК-10.3	опрос по теме занятия	6/0
3	Тема 2. Структура и основные функции учреждений в сфере регулирования биотехнологии	Лекция № 2 «Основные учреждения, регулирующие государственную регистрацию ГМО и продуктов на их основе, в РФ и за рубежом»	УК-10.1, УК-10.3	-	6
4		Практическое занятие № 2 «Структура регулирования обращения ГМО и продуктов на их основе в РФ и за рубежом»	УК-10.1	опрос по теме занятия	8
5	Тема 3. Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности	Лекция № 3 «Основные понятия в области генно-инженерной деятельности, научное и практическое обоснование»	ОПК-6.1, ОПК-6.3	-	12
6		Практическое занятие № 3 «Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности»	ОПК-6.1, ОПК-6.2	опрос по теме занятия	8
7	Тема 4. Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов	Лекция № 4 «Биомедицинские клеточные продукты»	ОПК-6.2, ОПК-6.3	-	6
8		Практическое занятие № 4 «Нормативно-правовое регулирование в сфере био-	ОПК-6.1, ОПК-6.2	опрос по теме занятия	8

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций и лабораторных занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во Часов/ из них практическая подготовка
		медицинских клеточных продуктов»			

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Нормативно-правовые акты РФ, регулирующие биотехнологию	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регулирующие биотехнологию за рубежом (УК-10.1)
2	Тема 2. Структура и основные функции учреждений в сфере регулирования биотехнологии	Тема 2. Структура и основные функции учреждений в сфере регулирования биотехнологии за рубежом (УК-10.2)
3	Тема 3. Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности	Тема 3. Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности за рубежом (ОПК-6.1)
4	Тема 4. Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов	Тема 4. Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов за рубежом (ОПК-6.3)

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
1.	Федеральные законы РФ	Л лекция-дискуссия
2.	Научное обоснование формулировок основных нормально-правовых актов	ПЗ мозговой штурм

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

1) Примерные вопросы для обсуждения на практических занятиях

Практическое занятие № 1 «Нормативно-правовые акты РФ и других стран, регулирующие биотехнологическую деятельность»

1. Федеральные законы РФ
2. Постановления Правительства РФ
3. Нормативно-правовые акты других стран

Практическое занятие № 2 «Структура регулирования обращения ГМО и продуктов на их основе в РФ и за рубежом»

1. Министерства РФ, регулирующие обращение ГМО и продуктов на их основе
2. Федеральные службы РФ, регулирующие обращение ГМО и продуктов на их основе
3. Государственные учреждения, регулирующие обращение ГМО и продуктов на их основе, за рубежом

Практическое занятие № 3 «Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности»

1. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» № 86-ФЗ
2. Постановление Правительства РФ «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» № 839
3. Положения Федерального закона «О семеноводстве» N 149-ФЗ, касающиеся ГМО
4. Положения Федерального закона «Об охране окружающей среды» N 7-ФЗ, касающиеся ГМО
5. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности за рубежом.

Практическое занятие № 4 «Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов»

1. Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»
2. Государственное регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов за рубежом.

2) Примерные вопросы для тестирования

1. Какое государственное учреждение осуществляет регистрацию в отношении модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для медицинского применения, а также лекарственных средств для медицинского применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы?

- а) Министерство здравоохранения РФ
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- г) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

2. Какое государственное учреждение осуществляет регистрацию в отношении модифицированных организмов, используемых для производства медицинских изделий, а также медицинских изделий, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы?

- а) Министерство здравоохранения РФ
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- г) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

3. Какое государственное учреждение осуществляет регистрацию в отношении модифицированных организмов, используемых для производства продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы?

- а) Министерство здравоохранения РФ
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- г) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

4. Какое государственное учреждение осуществляет регистрацию в отношении модифицированных растений и животных, предназначенных для разведения и выращивания на территории РФ, модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных и лекарственных средств для ветеринарного применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы?

- а) Министерство здравоохранения РФ
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- г) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

3) Перечень вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию (экзамен):

1. Нормативно-правовая база РФ.
2. Нормативно-правовые акты РФ и других стран, регулирующие генно-инженерную деятельность.
3. Основные учреждения, регулирующие государственную регистрацию ГМО и продуктов на их основе, в РФ и за рубежом.

4. Структура регулирования обращения ГМО и продуктов на их основе в РФ и за рубежом.
5. Основные понятия в области генно-инженерной деятельности, научное и практическое обоснование.
6. Нормативно-правовое регулирование в сфере генно-инженерной деятельности.
7. Биомедицинские клеточные продукты.
8. Нормативно-правовое регулирование в сфере биомедицинских клеточных продуктов.
9. Основные положения Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» № 86-ФЗ.
10. Основные положения Постановления Правительства РФ «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» № 839.

6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Для оценки знаний, умений, навыков и формирования компетенции по дисциплине применяется традиционная система контроля и оценки успеваемости студентов.

Экзамен – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценивания результатов обучения

Таблица 8

Оценка	Критерии оценивания
Высокий уровень «5» (отлично)	оценку «отлично» заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал без пробелов; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом на высоком качественном уровне; практические навыки профессионального применения освоенных знаний сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – высокий.
Средний уровень «4» (хорошо)	оценку «хорошо» заслуживает студент, практически полностью освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не оценены максимальным числом баллов, в основном сформировал практические навыки. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – хороший (средний).
Пороговый уровень «3»	оценку «удовлетворительно» заслуживает студент, частично с пробелами освоивший знания, умения, компе-

(удовлетворительно)	тенции и теоретический материал, многие учебные задания либо не выполнил, либо они оценены числом баллов близким к минимальному, некоторые практические навыки не сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – достаточный.
Минимальный уровень «2» (неудовлетворительно)	оценку «неудовлетворительно» заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, не сформированы.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

1. Березкин А.Н., Малько А.М., Минина Е.Л., Лапочкин В.М., Чердиченко М.Ю. Нормативно-правовые основы селекции и семеноводства: учебное пособие / А.Н. Березкин, А.М. Малько, Е.Л. Минина, В.М. Лапочкин, М.Ю. Чердиченко. М.: Изд-во РГАУ-МСХА, 2015. 430 с.

7.2 Дополнительная литература

1. Биотехнология: теория и практика (учебное пособие) / Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А. Калашникова, Е.А. Живухина: Под ред. Н.В. Загоскиной. М.: Из-во Оникс, 2009. 496 с.
2. Дейнеко Е.В. Генетическая инженерия растений / Е.В. Дейнеко // Вавиловский журнал генетики и селекции. 2014. Т. 18, № 1. С. 125-137.
3. Лутова, Л.А. Биотехнология высших растений / Л.А. Лутова. – СПб.: С.-Пб университет, 2003. 228 с.
4. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия: Учеб.-справ. пособие. / С.Н. Щелкунов. – 2 изд., испр. и доп. – Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2004. 486 с.; илл.

7.3 Нормативные правовые акты

1. Закон о лицензировании отдельных видов деятельности (№ 99-ФЗ от 4 мая 2011 года)
2. Федеральный закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности (№ 86-ФЗ от 5 июля 1996 года; в ред. от 12.07.2000 № 96-ФЗ, от 30.12.2008 № 313-ФЗ, от 04.10.2010 № 262-ФЗ, от 19.07.2011 № 248-ФЗ, от 03.07.2016 № 358-ФЗ)
3. Федеральный закон «О семеноводстве» (от 17 декабря 1997 г. № 149-ФЗ; с изм. от 13 июля 2015 г. № 233-ФЗ, от 23 июня 2014 г. № 160-ФЗ, от 12 марта 2014 г. № 27-ФЗ, от 2 июля 2013 г. № 185-ФЗ, от 19 июля 2011 г. № 248-ФЗ, от 18 июля 2011 г. № 242-ФЗ, от 30 декабря 2008 г. № 309-ФЗ, от 8 ноября 2007 г. № 258-ФЗ, от 16 октября 2006 г. № 160-ФЗ, от 9 мая 2005 г. № 45-ФЗ, от 10 января 2003 г. № 15-ФЗ)
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

(от 30.12.2001 № 195-ФЗ, с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)

5. Федеральный закон об охране окружающей среды (от 10 января 2002 года № 7-ФЗ, в ред. Федеральных законов от 22.08.2004 № 122-ФЗ, от 29.12.2004 № 199-ФЗ, от 09.05.2005 № 45-ФЗ, от 31.12.2005 № 199-ФЗ, от 18.12.2006 № 232-ФЗ, от 05.02.2007 № 13-ФЗ, от 26.06.2007 № 118-ФЗ, от 24.06.2008 № 93-ФЗ, от 14.07.2008 № 118-ФЗ, от 23.07.2008 № 160-ФЗ, от 30.12.2008 № 309-ФЗ, от 14.03.2009 № 32-ФЗ, от 27.12.2009 № 374-ФЗ, от 29.12.2010 № 442-ФЗ, от 11.07.2011 № 190-ФЗ, от 18.07.2011 № 242-ФЗ, от 18.07.2011 № 243-ФЗ, от 19.07.2011 № 248-ФЗ, от 21.11.2011 № 331-ФЗ, от 07.12.2011 № 417-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ, от 02.07.2013 № 185-ФЗ, от 23.07.2013 № 226-ФЗ, от 28.12.2013 № 406-ФЗ, от 28.12.2013 № 409-ФЗ, от 12.03.2014 № 27-ФЗ, от 21.07.2014 № 219-ФЗ (ред. 29.12.2015), от 24.11.2014 № 361-ФЗ, от 29.12.2014 № 458-ФЗ (ред. 28.11.2015), от 29.06.2015 № 203-ФЗ, от 13.07.2015 № 233-ФЗ, от 28.11.2015 № 357-ФЗ, от 29.12.2015 № 404-ФЗ, от 05.04.2016 № 104-ФЗ, с изм., внесенными Постановлением Конституционного Суда РФ от 05.03.2013 № 5-П, Федеральным законом от 23.06.2016 № 218-ФЗ)

6. Постановление Правительства РФ «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» (от 23 сентября 2013 г. № 839)

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО), а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации []. Доступ к ресурсу: <https://gmo.rosminzdrav.ru/> - свободный (дата обращения 17.12.2022).

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Таблица 10

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы**
1	2
Учебная лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля	Стол компьютерный – 10 шт. Стул металлический – 10 шт. Стул деревянный – 5 шт. (Инв. №№ 599044, 599055, 599064, 599105, 599115)

и промежуточной аттестации (Учебный корпус № 3, аудитория № 104)	
Учебная лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (Учебный корпус № 3, аудитория № 109)	<p>Аквадистиллятор (№ 559576) Био-шейкер (№ 559943) Бокс ламинарный (№№ 559911, 559911/1, 559911/2, 559911/3, 31924/6, 31924/7, 31924/8) Весы Ohaus (№ 34426) Весы аналитические ACCULAB (№ 559572) Весы электронные KERN EW (№ 35571) Доска передвижная поворотная (№ 557950/1) Камера климатическая (№ 410124000559553) Мешалка магнитная (№ 03352) Микроскоп Stemi (№ 560112/7) Мойка лабораторная (№№ 559920/1, 559920/2, 559920/3) Печь микроволновая Samsung (№ 31013800000106) Стеллаж для выращивания растений (№№ 559937, 559937/1, 559937/2, 559937/3, 559937/4, 559937/5, 559937/6, 559937/7) Стерилизатор (№№ 559578, 559578/1) Стерилизатор паровой (автоклав) (№№ 410124000559575, 410124000559575/1) Стол лабораторный (№№ 560198/2, 560198/3, 560198/4, 560198/5, 560198/6, 560198/7, 560198/8, 560198/9, 560198/10, 560198/11, 560198/12, 560198/13, 560198/14, 560198/15, 560198/16, 560198/17, 560198/18, 591056, 591056/1, 591056/10, 591056/11, 591056/12, 591056/13, 591056/14) Сушка (№ 559574) Сушка лиофильная (№ 31922) Термостат (№№ 559577, 559578, 559578/1) Холодильник (№№ 552595, 552607, 35799) Шейкер-инкубатор орбитальный (№ 410124000559945) Шкаф вытяжной (№ 559925) Шкаф для документов (№ 559930/3) Шкаф для документов с 5 полками «Эрго» Вишня (№№ 593620, 593625)</p>

	Шкаф для посуды (№№ 559918, 559918/1) Шкаф для химикатов (№ 559919) Шкаф лабораторный (№№ 560199, 560199/2)
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова. Читальные залы библиотеки.	

10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины

Для успешного усвоения каждой из тем дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» студент должен внимательно прослушать и законспектировать лекцию по конкретной теме, подготовиться к выполнению практической работы, ответить на вопросы преподавателя на практическом занятии. Для самоконтроля студентов предназначены контрольные вопросы.

Для конспектирования лекций рекомендуется завести отдельную тетрадь из 96 листов. Конспект каждой лекции следует начинать с названия темы лекции и указания даты ее проведения. Все заголовки разделов лекции следует четко выделять, например, подчеркиванием. Во время лекции следует внимательно следить за ходом мысли лектора и записывать важнейшие определения, разъяснения, формулы, термины. Также нужно стараться воспроизводить в конспекте рисунки и таблицы, которые демонстрирует лектор. При самостоятельной работе студента с конспектом лекций следует осуществлять самопроверку, то есть следить за тем, чтобы освоенным оказался весь материал, изложенный в лекции. Материал, который кажется студенту недостаточно понятным, следует проработать по учебнику и воспользоваться помощью преподавателя на консультациях. Работать с конспектом лекций следует еженедельно, внося в него свои дополнения, замечания и вопросы (для этого в тетради следует оставлять широкие поля).

При подготовке к практической работе необходимо составить краткий (1-2 страницы) конспект теоретического материала. Домашняя подготовка является необходимой частью практической работы. Кроме того, ограниченное время, отводимое на выполнение практической работы, требует хорошо скорректированных действий студента, к которым также необходимо предварительно подготовиться.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Студент, пропустивший лекцию, представляет конспект по теме лекции. При пропуске практического занятия студент представляет реферат по теме практического занятия. Оценка рефератов и практических занятий – зачтено, не зачтено.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Главная задача дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» - сформировать у студентов целостное представление о нормативно-правовых актах в сфере биотехнологических продуктов, а также селекции и се-

меноводства, охраны окружающей среды и др.

При преподавании дисциплины необходимо ориентироваться на современные образовательные и информационные технологии. Необходимо проводить устный опрос студентов и контролировать выполнение заданий. Контрольные вопросы выдаются студентам по разделам и темам непосредственно перед их изучением. Акцент делается на активные методы обучения на практических занятиях и интерактивной форме обучения.

Программу разработал (и):

Чердниченко М.Ю., канд. биол. наук, доцент



РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу дисциплины В1.О.38 «Нормативно-правовые основы биотехнологии» ОПОП ВО по направлению 19.03.01 – «Биотехнология», направленность «Биотехнология» (квалификация выпускника – бакалавр)

Тропиной Дарьей Владимировной, доцентом кафедры экономической безопасности и права ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева, кандидатом юридических наук (далее по тексту рецензент), проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» ОПОП ВО по направлению 19.03.01 – «Биотехнология», направленность «Биотехнология» (бакалавриат), разработанной в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре биотехнологии (разработчик – Чередниченко Михаил Юрьевич, доцент кафедры биотехнологии, кандидат биологических наук).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС по направлению 19.03.01 – «Биотехнология». Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

2. Представленная в Программе актуальность учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к обязательным дисциплинам – Б1.О.

3. Представленные в Программе цели дисциплины соответствуют требованиям ФГОС направления 19.03.01 – «Биотехнология».

4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Нормативно-правовые основы биотехнологии» закреплено **2 компетенции с 6 индикаторами**. Дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях.

5. Результаты обучения, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

6. Общая трудоёмкость дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» составляет 3 зачётных единицы (108 часов).

7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Нормативно-правовые основы биотехнологии» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.03.01 – «Биотехнология» и возможность дублирования в содержании отсутствует. Поскольку дисциплина не предусматривает наличие специальных требований к входным знаниям, умениям и компетенциям студента, хотя может являться предшествующей для специальных, в том числе профессиональных дисциплин, использующих знания в области геномного редактирования в профессиональной деятельности магистра по данному направлению подготовки.

8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.

9. Программа дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» предполагает проведение занятий в интерактивной форме.

10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО направления 19.03.01 – «Биотехнология».

11. Представленные и описанные в Программе формы текущей оценки знаний (опрос в форме обсуждения отдельных вопросов), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачета, что соответствует статусу дисциплины как обязательной – Б1.О ФГОС направления 19.03.01 – «Биотехнология».

12. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

13. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 1 источник (базовый учебник), дополнительной литературой – 4 наименования и соответствует требованиям ФГОС направления 19.03.01 – «Биотехнология».

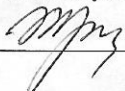
14. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

15. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Нормативно-правовые основы биотехнологии».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Нормативно-правовые основы биотехнологии» ОПОП ВО по направлению 19.03.01 – «Биотехнология», направленность «Биотехнология» (квалификация выпускника – бакалавр), разработанная Чередниченко М.Ю., доцентом кафедры биотехнологии ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», кандидатом биологических наук соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Тропина Д.В., доцент кафедры экономической безопасности и права ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева, кандидат юридических наук, доцент


«29» 08 2022 г.