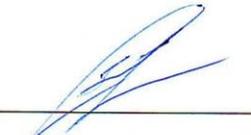
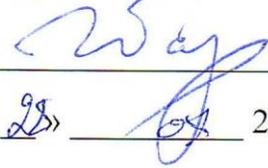


Разработчики: Зайцева С.М., канд. биол. наук, доцент


« 28 » 08 2025 г.

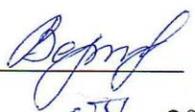
Рецензент: Тараканов И.Г., д-р биол. наук, профессор


« 28 » 08 2025 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++, профессионального стандарта и учебного плана по направлению подготовки 19.04.01 – Биотехнология.

Программа обсуждена на заседании кафедры биотехнологии, протокол № 1 от « 28 » 08 2025 г.

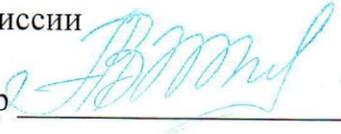
И.о. зав. кафедрой Вертикова Е.А., д-р с.-х. наук, профессор


« 28 » 08 2025 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической комиссии
факультета агрономии и биотехнологии

Шитикова А.В., д-р с.-х. наук, профессор


« 28 » 08 2025 г.

И.о. заведующего выпускающей кафедрой

биотехнологии Вертикова Е.А., д-р с.-х. наук, профессор


« 28 » 08 2025 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	8
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	8
4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ.....	8
* ПРАКТИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА.....	8
4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
4.3 ЛЕКЦИИ/ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ.....	10
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	12
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	12
6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	12
6.2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ.....	15
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	15
7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	15
7.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	16
7.3 МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ К ЗАНЯТИЯМ.....	16
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	17
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	18
10.1 Виды и формы отработки пропущенных занятий.....	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.

АННОТАЦИЯ

рабочей программы учебной дисциплины Б1.В.10.1 «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» для подготовки магистров по направлению «Биотехнология» по программе «Биоинженерия и бионанотехнологии»

Цель освоения дисциплины: формирование у студентов представления о международных правовых основах обеспечения биобезопасности; способности определять класс опасности биологического агента, группу патогенности; безопасно выполнять лабораторные манипуляции с патогенными биологическими агентами; утилизировать биологически опасные отходы, проводить дезинфекцию; разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции в соответствии с требованиями санитарных, ветеринарных норм и правил, ХАССП, GMP и стандартов ИСО.

Место дисциплины в учебном плане: Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» включена в часть Учебного плана по направлению 19.04.01 Биотехнология, формируемую участниками образовательных отношений. Круг вопросов, изучаемых дисциплиной «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности», соответствует требованиям ФГОС ВО, ООП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология.

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: ПКДпо-1, ПКДпо-2.

Краткое содержание дисциплины: Биобезопасность в данном курсе рассматривается с позиций государственного регулирования вопросов охраны окружающей среды, прежде всего, от негативного воздействия со стороны биологических объектов. Особое внимание уделяется государственному регулированию генно-инженерной деятельности.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности», являются: «Методологические основы исследований в биотехнологии», «Клеточная инженерия», «Генная инженерия». Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» является основополагающей для изучения дисциплин: «Основы коммерциализации технологических достижений», «Безопасность ГМО и методы ее контроля», «Прикладные аспекты биобезопасности в биотехнологии и микробиологии».

Общая трудоемкость дисциплины / в т.ч. практическая подготовка:
72 часов (2 зач.ед.) / 4 часа

Промежуточный контроль: зачет

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» является формирование у студентов представления о международных правовых основах обеспечения биобезопасности; способности определять класс опасности биологического агента, группу патогенности; безопасно выполнять лабораторные манипуляции с патогенными биологическими агентами; утилизировать биологически опасные отходы, проводить дезинфекцию; разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции в соответствии с требованиями санитарных, ветеринарных норм и правил, ХАССП, GMP и стандартов ИСО.

В процессе обучения студенты знакомятся с представлениями о данной отрасли, которая представляет собой одно из современных наукоемких и технологичных направлений деятельности человека.

Цель дисциплины соотносится с общими целями основной профессиональной образовательной программы (ОПОП ВО) по направлению 19.04.01 – Биотехнология, в рамках которого изучается данная дисциплина.

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» включена в часть Учебного плана по направлению 19.04.01 Биотехнология, формируемую участниками образовательных отношений. Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.04.01 – Биотехнология.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности», являются: «Методологические основы исследований в биотехнологии», «Клеточная инженерия», «Генная инженерия».

Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» является основополагающей для изучения дисциплин: «Основы коммерциализации технологических достижений», «Безопасность ГМО и методы ее контроля», «Прикладные аспекты биобезопасности в биотехнологии и микробиологии».

Особенностью дисциплины является ознакомление студентов с системой государственного контроля за состоянием здоровья населения и окружающей среды.

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

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПКдпо-1	Способен определять класс опасности биологического агента, группу патогенности; безопасно выполнять лабораторные манипуляции с патогенными биологическими агентами; утилизировать биологически опасные отходы, проводить дезинфекцию	ПКдпо-1.3 Умеет проводить утилизацию биологически опасных отходов и проведения эффективной дезинфекции	принципы утилизации биологически опасных отходов и проведения эффективной дезинфекции	проводить утилизацию биологически опасных отходов и эффективную дезинфекцию	навыками утилизации биологически опасных отходов и эффективной дезинфекции
2.	ПКдпо-2	Способен разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции в	ПКдпо-2.1 Способен разработать научно-техническую документацию и техрегламенты на производство биотехнологической продукции	научно-техническую документацию и техрегламенты на производство биотехнологической продукции	разработать научно-техническую документацию и техрегламенты на производство биотехнологической продукции	навыками разработки научно-технической документации и техрегламентов на производство биотехнологической продукции
3.		ПКдпо-2.2 Владеет навыками оценки	ПКдпо-2.2 Владеет навыками оценки	отечественные и международные нормы	оценивать соответствие биотехнологической	навыками оценки соответствия

		соответствии с требованиями санитарных, ветеринарных норм и правил, ХАССП, GMP и стандартов ИСО	соответствия биотехнологической продукции требованиям отечественных и международных норм и стандартов	и стандарты соответствия биотехнологической продукции	продукции требованиям отечественных и международных норм и стандартов	биотехнологической продукции требованиям отечественных и международных норм и стандартов
4.			ПКдпо-2.3 Владеет навыками разработки и апробации систем менеджмента, а также проведения аудита производственных циклов биотехнологической продукции	принципы разработки и апробации систем менеджмента, а также проведения аудита производственных циклов биотехнологической продукции	разрабатывать и апробировать системы менеджмента, а также проводить аудит производственных циклов биотехнологической продукции	навыками разработки и апробации систем менеджмента, а также проведения аудита производственных циклов биотехнологической продукции

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

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зач. ед. (72 часа), их распределение по видам работ представлено в таблице 2.

Таблица 2

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по модулям

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час./*	В т.ч. по семестрам № 2
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	28,25/4	28,25/4
Аудиторная работа	28,25/4	28,25/4
<i>в том числе:</i>		
<i>лекции (Л)</i>	16	16
<i>практические занятия (ПЗ)</i>	16	16
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,25	0,25
2. Самостоятельная работа (СРС)	39,75,75	39,75
<i>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.)</i>	34,75	34,75
<i>подготовка к зачету (контроль)</i>	9	9
Вид промежуточного контроля:	зачет	

* 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	ПКР	
Тема 1. Основы биобезопасности	19	4	6	-	11
Тема 2. Международные правовые акты, регулирующие биобезопасность	21	6	6	-	11
Тема 3. Нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие	22,75	6	4	-	10,75

Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо)	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ	ПКР	
биобезопасность					
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,25	-	-	0,25	-
<i>подготовка к зачету (контроль)</i>	9	-	-	-	9
Итого по дисциплине	72	16	16	0,25	39,75

Тема 1. Основы биобезопасности

Основные понятия в биобезопасности. Правовая основа обеспечения биологической безопасности. Основные принципы обеспечения биологической безопасности. Деятельность по обеспечению биологической безопасности. Основные биологические угрозы (опасности). Организация комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков. Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней. Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов. Предупреждение и предотвращение аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах, иных преднамеренных биологических угроз (опасностей), бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности в области биологии, террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов. Мониторинг биологических рисков. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности. Международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности. Ответственность за нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности

Тема 2. Международные правовые акты, регулирующие биобезопасность

Конвенция о биологическом разнообразии. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии

Тема 3. Нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие биобезопасность

Закон о лицензировании отдельных видов деятельности. Федеральный закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности. Федеральный закон «О семеноводстве». Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях. Федеральный закон «Об охране окружающей среды». 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». Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу. Федеральный закон «О биологической безопасности в Российской Федерации». Экологическая доктрина Российской Федерации. Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации.

4.3 Лекции/ практические занятия

Таблица 4

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций и практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов/из них практическая подготовка
1	Тема 1. Основы биобезопасности	Лекция № 1 «Основы биобезопасности»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	-	4
2		Практическое занятие № 1 «Основные биологические угрозы (опасности)»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	2
3		Практическое занятие № 2 «Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	2
4		Практическое занятие № 3 «Мониторинг биологических рисков»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	2
5	Тема 2. Международные правовые акты, регулирующие биобезопасность	Лекция № 2 «Международные правовые акты, регулирующие биобезопасность»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	-	6
6		Практическое занятие № 4 «Картахенский протокол»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	4
7		Практическое занятие № 5 «Нагойский протокол»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	2

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций и практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов/из них практическая подготовка
8	Тема 3. Нормативно-правовые акты Российской Федерации,	Лекция № 3 «Нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие биобезопасность»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	-	6
9	регулирующие биобезопасность	Практическое занятие № 6 «Государственное регулирование в области генно-инженерной деятельности»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	2
10		Практическое занятие № 7 «государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы»	ПКдпо-1.3, ПКдпо-2.1, ПКдпо-2.2, ПКдпо-2.3	Устный опрос	2

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Основы биобезопасности	Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов. Предупреждение и предотвращение аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах, иных преднамеренных биологических угроз (опасностей), бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности в области биологии, террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов.
2	Тема 2. Международные правовые акты, регулирующие биобезопасность	Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
3	Тема 3. Нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие биобезопасность	Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу. Федеральный закон «О биологической безопасности в Российской Федерации».

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.	Основы биобезопасности	Л Лекция-дискуссия
2.	Государственное регулирование в области генно-инженерной деятельности	ПЗ Анализ конкретных ситуаций, 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

6.1.1. Примерные вопросы к практическим занятиям:

Практическое занятие № 1 «Основные биологические угрозы (опасности)»

1. Естественные пути формирования биологических угроз (опасностей).
2. Искусственные пути формирования биологических угроз (опасностей).

Практическое занятие № 2 «Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней»

1. Меры предотвращения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных болезней, а также заноса новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней
2. Профилактические мероприятия, выявление и регистрация случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи.
3. Борьба с инфекционными болезнями животных, связанными с

осуществлением ветеринарной деятельности.

4. Мероприятия по снижению уровня распространения инфекционных болезней, вызываемых возбудителями, обладающими резистентностью.

5. Профилактика и лечение болезней, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений.

6. Диагностика состояния микробиоты, меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений.

7. Сохранение биологического разнообразия микробиоты.

8. Формирование, сохранение и развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов).

9. Меры по снижению распространения иммунодефицитных состояний.

Практическое занятие № 3 «Мониторинг биологических рисков»

1. Мониторинг биологических рисков.
2. Порядок проведения мониторинга биологических рисков.
3. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности.
4. Использование данных мониторинга биологических рисков.

Практическое занятие № 4 «Картахенский протокол»

1. Участники Картахенского протокола.
2. Международная координация биобезопасности.

Практическое занятие № 5 «Нагойский протокол»

1. Участники Нагойского протокола.
2. Международная координация доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения

Практическое занятие № 6 «Государственное регулирование в области генно-инженерной деятельности»

1. Федеральный закон о государственном регулировании генно-инженерной деятельности в РФ.
2. Отражение генно-инженерной деятельности в иных законодательных актах РФ.

Практическое занятие № 7 «Государственная регистрация генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы»

1. 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».

2. Регистрирующие и контролирующие органы в РФ.

3. Сводный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

6.1.2. Вопросы к промежуточной аттестации (зачет)

1. Основные понятия в биобезопасности.
2. Правовая основа обеспечения биологической безопасности.
3. Основные принципы обеспечения биологической безопасности.
4. Деятельность по обеспечению биологической безопасности.
5. Основные биологические угрозы (опасности).
6. Организация комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков.
7. Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней.
8. Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов.
9. Предупреждение и предотвращение аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах, иных преднамеренных биологических угроз (опасностей), бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности в области биологии, террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов.
10. Мониторинг биологических рисков.
11. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности.
12. Международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности.
13. Ответственность за нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности
14. Конвенция о биологическом разнообразии.
15. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.
16. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии
17. Федеральный закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности.
18. Федеральный закон «О семеноводстве».
19. Федеральный закон «Об охране окружающей среды».

20. 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».
21. Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу.
22. Федеральный закон «О биологической безопасности в Российской Федерации».
23. Экологическая доктрина Российской Федерации.
24. Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации.

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.

Зачет – зачтено, не зачтено

Критерии оценивания результатов обучения

Таблица 7

Оценка	Критерии оценивания
Зачтено	заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом; в основном сформировал практические навыки.
Не зачтено	заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы.

Критерии оценивания опроса

- оценка «отлично» выставляется студенту, если был дан блестящий ответ с незначительными недочётами;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если в целом была проведена серьёзная подготовка, но с рядом замечаний;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если ответ был неплохой, однако имеются серьёзные недочёты при подготовке ответов на вопрос;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если не было ответа на поставленный вопрос.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

1. Сельскохозяйственная биотехнология : учебник для студ. вузов по с.-х., естественнонауч. и пед. спец. и магистерским прогр. / В. С. Шевелуха, Е. А. Калашникова. - М. : Высшая школа, 2008. - 710 с.

2. Нормативно-правовые основы селекции и семеноводства / А. Н. Березкин, А. М. Малько, Е. Л. Минина [и др.]. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 252 с. — ISBN 978-5-507-47281-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/353690>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7.2 Дополнительная литература

1. Боголюбов Д. С. Регуляторные механизмы экспрессии генома [Текст] : учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению подготовки магистров "Техническая физика" / Д. С. Боголюбов, В. М. Седова, И. М. Спивак ; М-во образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский гос. политехнический ун-т. - Санкт-Петербург : Изд-во Политехнического ун-та, 2011. - 237 с.

2. Браун Т. А. Геномы / Т. А. Браун. – Москва : Ин. компьютерных исслед., 2011. – 921 с.

3. Практическое руководство по редактированию геномов системой CRISPR/Cas9 / А. Г. Мензоров, В. А. Лукьянчикова, А. Н. Кораблев [и др.] // Вавиловский журнал генетики и селекции. – 2016. – Т. 20, № 6. – С. 930-944.

4. Патрушев Л. И. Искусственные генетические системы / Л. И. Патрушев ; Российская академия наук, Институт биоорганической химии им. Академиков М. М. Шемякин и Ю. А. Овчинникова (Москва) = Artificial genetic systems / L. I. Patrushev : монография. Т. 1. Генная и белковая инженерия = Genetic and protein engineering. – Москва : Наука, 2004. – 526 с.

5. Система CRISPR/Cas9 - универсальный инструмент геномной инженерии / А. В. Смирнов, А. М. Юнусова, В. А. Лукьянчикова, Н. Р. Баттулин // Вавиловский журнал генетики и селекции. – 2016. – Т. 20, № 4. – С. 493-510.

6. Щелкунов С. Н. Генетическая инженерия : учебное пособие для студ. вузов по напр. "Биология" и спец. "Биотехнология", "Биохимия", "Генетика", "Микробиология" / С. Н. Щелкунов. - 2-е изд., испр. и доп. - Новосибирск : СГУ, 2004. - 496 с.

7.3 Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

1. Лабораторный практикум по биотехнологии растений : учебное пособие / Е. А. Калашникова, М. Ю. Чередниченко, Р. Н. Киракосян [и др.]. — Москва : Русайнс, 2026. — 239 с.

2. Лабораторный практикум по культуре клеток и тканей растений [Текст] : [учебное пособие] / [Калашникова Е. А., Чередниченко М. Ю., Киракосян Р. Н, Зайцева С. М.] ; Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Российский государственный аграрный университет

- МСХА им. К. А. Тимирязева, Факультет агрономии и биотехнологии, Кафедра генетики, биотехнологии, селекции и семеноводства. - Москва : ФГБНУ "Росинформагротех", 2017. - 138 с.

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

1. <https://consultant.ru>
2. <http://www.isaaa.org/>

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

Таблица 8

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
<p>Учебная лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (Учебный корпус № 37, аудитории № 212, 303-308, 314)</p>	<p>Система очистки воды Hydrurus Ultra Flow, № 410124000603648 Комплект оборудования для очистки и обеззараживания воздуха, № 410124000603649 Стерилизатор паровой форвакуумный СПГА-100-1-НН В, №210124558132517 Бокс микробиологический безопасности БМБ-II «Ламинар-С» по ТУ 32.50.50-010-51495026-2020 в исполнении: БМБ-II-«Ламинар-С»-1,5, № 210124558132419, № 210124558132418, № 210124558132420, № 210124558132421, № 210124558132422 Климатическая камера «Лаборатория биофотоники», № 410124000603662, № 410124000603663 Комплект климатических установок (фитотрон), № 210124558132659, № 210124558132660 Комплекс контролируемого фотонного излучения для роста растений (люминесцентный), № 410124000603660 Комплекс контролируемого фотонного излучения для роста растений (светодиодный), № 410124000603659 Шейкер инкубатор DW-SI-D2403, Drawell, № 410124000603704 Шейкер - инкубатор с охлаждением CRYSTE, модель PURICELL_SHAKING X10, № 410124000603688</p>

	Спектрофотометр K5500Plus, Drawell № 410124000603673 Лиофильная сушилка, LFD-10A, Laboao, № 410124000603685 Комплект лабораторного оборудования пробоподготовки для биотехнологических исследований, № 410124000603692 Центрифуга лабораторная с охлаждением TGL18C, Nanbei, № 410124000603681 Льдогенератор XB-50, Scientz, № 410124000603690 Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010 в модификации 5М6, № 410124000603637, № 410124000603638 Гельдокументирующая система QUANTUM-CX5 Edge - Epi UV PadBox, № 410124000603639 Гомогенизатор лабораторный RCP 24, № 410124000603640 Электропоратор для клеток эукариот, прокариот и растений CRY-3B, Scientz, № 410124000603691 Термостат Binder, №210134000004208 Интерактивная панель, № 410124000603731 Рабочая станция с предустановленным программным обеспечением, № 210134000018973 Рабочая станция, № 210134000019227-210134000019242
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова. Читальные залы библиотеки.	

10. Методические рекомендации студентам по освоению дисциплины

Для успешного усвоения каждой из тем дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» студент должен внимательно прослушать и законспектировать лекцию по конкретной теме, подготовиться к выполнению практической работы, выполнить домашнее задание и в срок сдать его на проверку. 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. Для подготовки конспекта используют практикум, главы или разделы учебника, рекомендованные преподавателем и конспект лекций.

10.1 Виды и формы отработки пропущенных занятий

Студент, пропустивший лекцию, представляет конспект по теме лекции. При пропуске практического занятия студент представляет конспект по теме пропущенного занятия. Оценка конспектов и лабораторных работ – зачтено, не зачтено.

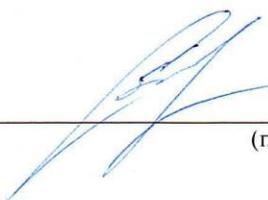
11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Спецификой дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» является неразрывная связь теории с практикой. Поэтому многие теоретические знания, которые магистранты получают на лекциях, подтверждаются и усваиваются на практических занятиях.

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:

Зайцева С.М., к.б.н., доцент



(подпись)

РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 – «Биотехнология», программа «Биоинженерия и бионанотехнологии» (квалификация выпускника – магистр)

Таракановым Иваном Германовичем, профессором кафедры физиологии растений ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева, доктором биологических наук (далее по тексту рецензент), проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 – «Биотехнология», направленность «Биоинженерия и бионанотехнологии» (магистратура), 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 «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС по направлению 19.04.01 – «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 части учебного цикла, формируемой участниками образовательных отношений – Б1.В.

3. Представленные в Программе цели дисциплины соответствуют требованиям ФГОС направления 19.04.01 – «Биотехнология».

4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» закреплено 2 компетенции (4 индикатора). Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» 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 «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» составляет 2 зачётные единицы (72 часа).

7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.04.01 – «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 вторичного метаболизма 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 «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» 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 19.04.01 – «Биотехнология».

11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (опрос, как в форме обсуждения отдельных вопросов, так и выступления, и участие в дискуссиях, диспутах, мозговых штурмах), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме экзамена, что соответствует статусу дисциплины как вариативной – Б1.В. ФГОС ВО 3++ направления 19.04.01 – «Биотехнология».

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

13. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 2 источника (базовых учебника), дополнительной литературой – 7 наименований и соответствует требованиям ФГОС ВО 3++ направления 19.04.01 – «Биотехнология».

14. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» 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 «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Международные правовые основы обеспечения биобезопасности» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 – «Биотехнология», направленность «Биоинженерия и бионанотехнологии» (квалификация выпускника – магистр), разработанная Зайцевой С.М., доцентом кафедры биотехнологии ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева» соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Тараканов И.Г., профессор кафедры физиологии растений ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева, доктор биологических наук, профессор


(подпись) « 28 » 2024 г.