Приложение № 4
к образовательной программе высшего образования – программе магистратуры
по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология
(направленность (профиль) «Промышленная биотехнология»)

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»**
**(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)**

---

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 7835bcdac1c89a3da835a18f6045494f3f404337
Владелец: Некрасова Людмила Андреевна
Действителен: с 08.07.2026 до 08.07.2027

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## «Правовое регулирование в сфере биологии, медицины и сельского хозяйства»

**1. Трудоемкость дисциплины (модуля):** 2 з.е.

**2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:**

Обязательная часть «Профессиональной подготовки» в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), реализуется в 3 семестре.

**3. Цель дисциплины (модуля):** приобретение обучающимися исходных (базовых) знаний содержания, проблем и перспектив правового регулирования научной, научно-технической, инновационной деятельности в сфере биологии, медицины сельского хозяйства в России, зарубежных странах и на международной арене, основных направлений и трендов взаимодействия правового и этического регулирования в сфере биологии, медицины и сельского хозяйства, исторических аспектов формирования и развития правового регулирования создания, использования биологических коллекций, проблемами правого регулирования в этой области.

**4. Задачи дисциплины (модуля):**

– сформировать навыки самостоятельного поиска, анализа и применения источников права, регулирующих общественные отношения, которые складываются в ходе осуществления научной, научно-технической и инновационной деятельности в сфере биологии, медицины сельского хозяйства.

– сформировать умения оперировать нормами российского и зарубежного права в процессе своей профессиональной деятельности в области правового регулирования научной, научно-технической, инновационной деятельности в сфере биологии, медицины сельского хозяйства.

**5. Перечень разделов (тем) дисциплины (модуля) и их краткое содержание:**

| **Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)** | **Краткое содержание** |
|---|---|
| Раздел 1. Введение | Понятие и значение правового регулирования в науке и сельском хозяйстве.<br>Междисциплинарный характер взаимодействия прав, биологии, медицины и сельского хозяйства. |
| Раздел 2. Правовые основы научной деятельности | Федеральное законодательство в области научной и научно-технической деятельности.<br>Лицензирование и аккредитация научных лабораторий.<br>Этика научных исследований и правила работы с экспериментальными объектами. |
| Раздел 3. Правовое регулирование в биологии и биотехнологии | Законодательство в области генной инженерии и биотехнологии.<br>Правовые аспекты создания и применения ГМО.<br>Международные соглашения: Карта протокола, Конвенция о биологическом разнообразии. |

| Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля) | Краткое содержание |
|---|---|
| Раздел 4. Правовое обеспечение здравоохранения и медицинской деятельности | Основы законодательства РФ в сфере здравоохранения (ФЗ «О здравоохранении в РФ»).<br>Лицензирование медицинской деятельности.<br>Этические и правовые проблемы клеточных технологий, трансплантации органов, генной терапии. |
| Раздел 5. Правовое регулирование в сельском хозяйстве | Земельное и аграрное законодательство.<br>Семенное законодательство и контроль качества сельскохозяйственной продукции.<br>Санитарно-эпидемиологическое и ветеринарное законодательство. |
| Раздел 6. Интеллектуальная собственность в биологии, медицине и сельском хозяйстве | Патентование изобретений в области биотехнологии.<br>Авторские права на научные разработки и программное обеспечение.<br>Коммерциализация результатов научных исследований. |
| Раздел 7. Экологические и этические аспекты правового регулирования | Правовые механизмы охраны окружающей среды при использовании биотехнологий.<br>Биоэтика и ее правовые аспекты исследований животных и людей.<br>Особенности регулирования в условиях изменения климата и экологических рисков. |
| Раздел 8. Международное правовое регулирование | Роль ВОЗ, ФАО, ВТО и других международных организаций в регулировании биомедицинских и аграрных процессов.<br>Требования к экспорту/импорту биотехнологической продукции.<br>Согласование национального и международного законодательства. |

**6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):**

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|---|---|
| ПК-5. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений | ИПК-5.1. Знает экономические, экологические, социальные и другие ограничения, учитываемые при разработке и применении на практике инновационных решений в научной и производственной сферах биотехнологии |
| | ИПК-5.2. Умеет разрабатывать и применять на практике инновационные |

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции |
|---|---|
| | решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений |
| | ИПК-5.3. Владеет навыками организации и управления научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области биотехнологии и смежных наук и производстве биотехнологической продукции |