

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Правовое регулирование в профессиональной сфере»

Уровень образования: высшее образование – программа специалитета
Специальность: 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
Направленность: Биоинженерия
(профиль):

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

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане: дисциплина «Правовое регулирование в профессиональной сфере» входит в Блок «Факультативные дисциплины» и изучается в 11-12 модулях (6 семестр).

3. Цель дисциплины (модуля): сформировать представление об основах правового регулирования в области профессиональной деятельности, в том числе правовых актах, регулирующих профессиональную деятельность специалиста, а также привитие навыков оценки правовых последствий принятия того или иного решения.

4. Задачи дисциплины

- Знакомство студентов с основными нормативными актами, регулирующими различные аспекты профессиональной деятельности специалистов-биоинженеров, включая научные исследования, биотехнологию, сельское хозяйство, работу с генетически модифицированными организмами и безопасность.
- Формирование умений анализа нормативных актов и интерпретации правовых положений применительно к конкретной ситуации в профессиональной практике.
- Формирование умений оценивания возможных правовых последствий решений, принимаемых специалистами-биоинженерами, включая ответственность за нарушение законодательства в своей профессиональной деятельности.

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

Дисциплина дает представление о правовом регулировании научной деятельности, биотехнологической деятельности (включая биофармацевтику), сельского хозяйства, организации работы с животными и людьми, создания и использования генно-инженерных организмов. Дисциплина полезна для выполнения практик квалификационных работ.

Разделы и темы

1. Основы правового регулирования науки и инновационной деятельности
 - Понятие права и законотворчества в науке и инновационных технологиях.
 - Основные принципы научного творчества и свободы научного поиска.
 - Правовые основы интеллектуальной собственности: авторские права, патенты, товарные знаки.
 - Государственная поддержка научной деятельности: гранты, субсидии, льготы.
2. Регулирование биотехнологических процессов и продуктов
 - Биотехнология и правовые нормы её осуществления.
 - Законодательство о геномной инженерии и ГМО-продуктах.
 - Особенности регулирования сельскохозяйственной биотехнологии и защиты окружающей среды.
 - Вопросы этики и морали в биоинженерии и праве.
3. Организация труда и охрана здоровья работников в биотехнике
 - Правовая регламентация условий труда сотрудников биотехнических предприятий.
 - Охрана здоровья работников, работающих с биологическими материалами и химикатами.
 - Обязанности работодателя по обеспечению безопасности труда и экологические требования.
4. Регулирование производства лекарственных средств и медицинских изделий
 - Лицензионные условия и правила допуска к производству лекарств и медицинских изделий.
 - Нормативная база качества фармацевтической продукции и контроля качества.
 - Правила регистрации лекарственных препаратов и медицинские испытания.

5. Международное сотрудничество и международное право в биоинженерии
- Международные соглашения и конвенции в области биотехнологии и медицины.
 - Участие российских организаций в международных проектах и обязательства перед иностранными партнерами.
 - Положение российского права относительно международной торговли биотехнологическими товарами и услугами.
6. Практическое применение законов и судебной практики
- Анализ конкретных ситуаций, связанных с нарушением закона в профессиональной деятельности специалистов-биоинженеров.
 - Примеры судебных дел и административных разбирательств в сфере биотехники и фармацевтики.
 - Методы разрешения конфликтов между сторонами правоотношений и способы предотвращения нарушений закона.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ЛК-5. Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.	ИЛК-5.1 Умеет сформировать единую и слаженную команду и создать благоприятную атмосферу в команде.
	ИЛК-5.2 Умеет ставить перед собой конкретные цели и упорно достигает их.
ЛК-7. Способность определять круг задач в рамках поставленной цели и применять цифровые, финансовые и правовые инструменты при выборе оптимального способа решения профессиональных задач	ИЛК-7.1. Формулирует совокупность взаимосвязанных задач в рамках поставленной цели работы, обеспечивающих ее достижение
	ИЛК-7.2. Проектирует решение профессиональной задачи, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений
	ИЛК-7.3. Применяет цифровые, финансовые и правовые инструменты для решения профессиональных задач

7. Оценочные и методические материалы

7.1. Оценочные материалы для организации текущего контроля

Тестовые задания

1. Что является основным документом, определяющим порядок лицензирования медицинской деятельности?

- a) Федеральный закон № 8-ФЗ
- b) Гражданский кодекс РФ
- c) Конституция РФ
- d) Приказ Минздрава РФ № 7н

Верный ответ: d) Приказ Минздрава РФ № 7н

2. Какой орган осуществляет контроль над соблюдением санитарных норм и гигиенических требований при производстве пищевых продуктов, полученных с использованием биотехнологий?

- a) Роспотребнадзор
- b) Росздравнадзор
- c) Россельхознадзор
- d) Рособрнадзор

Верный ответ: а) Роспотребнадзор

3. Какое российское законодательство регулирует создание и использование генно-модифицированных организмов (ГМО)?

- a) Закон «О защите конкуренции»
- b) Закон «Об охране окружающей среды»
- c) Закон «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»
- d) Закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Верный ответ: с) Закон «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»

4. Кто несет юридическую ответственность за несоблюдение правил охраны труда при работах с биологическими агентами первой группы патогенности?

- a) Работник лаборатории
- b) Руководитель учреждения
- c) Собственник помещения лаборатории
- d) Санитарно-гигиеническая служба предприятия

Верный ответ: b) Руководитель учреждения

5. Какие меры предусмотрены законом для нарушения патентных прав на изобретения в области биотехнологий?

- a) Предупреждение нарушителя письменно
- b) Наложение штрафа и возмещение убытков потерпевшему лицу
- c) Административное предупреждение руководителя организации-нарушителя
- d) Привлечение к уголовной ответственности

Верный ответ: b) Наложение штрафа и возмещение убытков потерпевшему лицу

Кейсы

Кейс 1. Патентование биотехнологического продукта

Компания-разработчик создала новый штамм бактерий, способствующий повышению урожайности зерновых культур. Однако разработка препарата потребовала значительных инвестиций, и теперь компания планирует защитить свою интеллектуальную собственность.

Задача: определить последовательность действий компании для подачи заявки на получение патента на этот продукт, оценить возможные риски и затраты на регистрацию патента.

Критерии оценки:

- Правильно определены этапы процедуры патентования (оценка новизны, подготовка документации).
- Описаны потенциальные проблемы и юридические риски (например, нарушение чужих патентов).
- Представлен расчёт стоимости процесса патентования (государственные пошлины, услуги юристов).

Кейс 2. Нарушение трудового законодательства при испытании нового лекарственного средства

Биотехнологическая компания проводит клинические испытания новой вакцины против гриппа. Во время испытаний возникли случаи побочных эффектов среди добровольцев, некоторые сотрудники были вынуждены прекратить участие в проекте досрочно, однако компания настаивает на продолжении тестов.

Задача: оценить ситуацию с точки зрения соблюдения трудовых прав участников проекта, предложить варианты урегулирования конфликта между работодателем и сотрудниками.

Критерии оценки:

- Четко сформулированы нарушенные положения трудового кодекса и других нормативных актов.
- Разработан алгоритм действий сотрудников и руководства компании для восстановления законных прав.
- Рассмотрены возможные последствия дальнейшего игнорирования трудового законодательства.

Кейс 3. Экологические последствия выпуска биотехнологического продукта

Научно-производственное предприятие разработало препарат, ускоряющий рост растений, который широко используется фермерами. Через некоторое время выяснилось, что продукт негативно влияет на почвенную микрофлору и экосистемы водоемов поблизости от полей обработки.

Задача: проанализировать законодательные последствия и санкции, предусмотренные российским законодательством за нанесение вреда экологии вследствие промышленной деятельности.

Критерии оценки:

- Установлены конкретные законы и нормативно-правовые акты, регулирующие охрану природы и окружающую среду.
- Продемонстрированы методы расчета ущерба, нанесенного природе, и оценка штрафных санкций.
- Составлено обоснованное предложение о мерах минимизации негативных воздействий и компенсациях пострадавшим сторонам.

7.2. Оценочные материалы для организации промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде письменного экзамена.

Вопросы к экзамену

1. Что такое интеллектуальная собственность и как она защищается в России?
2. Какие нормативные акты регулируют биотехнологическую деятельность в России?
3. Как регулируется использование генно-модифицированных организмов (ГМО) в России?
4. Какие права и обязанности у работников, занятых в биотехнологической сфере?
5. Как регулируется производство и оборот лекарственных средств в России?
6. Какие международные соглашения регулируют биотехнологическую деятельность?
7. Каковы правовые последствия нарушения патентных прав?
8. Какие экологические требования предъявляются к биотехнологическим предприятиям?
9. Как регулируется клиническое испытание новых лекарственных препаратов?
10. Какие правовые аспекты связаны с использованием животных в научных исследованиях?

Критерии оценки ответа на экзамене

1. Полнота ответа:

- Обучающийся должен дать исчерпывающую информацию по заданному вопросу, включая все ключевые аспекты.

- Ответ должен содержать ссылки на нормативные акты, если это необходимо.

2. Структурированность ответа:

- Ответ должен быть логически выстроен и структурирован.
- Использование подзаголовков, списков и других элементов для улучшения восприятия информации приветствуется.

3. Аргументированность:

- Ответ должен быть подкреплен примерами, фактами или ссылками на законодательство.
- Обучающийся должен уметь обосновать свою точку зрения и выводы.

4. Грамотность и точность:

- Ответ должен быть написан без грамматических и орфографических ошибок.
- Используемые термины должны быть употреблены корректно и в соответствии с их значением.

5. Практическая применимость:

- Ответ должен демонстрировать понимание практического применения изученного материала.
- Приветствуется анализ реальных ситуаций и примеров из практики.

7.3. Методические рекомендации

Обучение по дисциплине предполагает изучение курса на аудиторных занятиях (лекции и практические занятия) и в ходе самостоятельной работы обучающихся. Обучающимся необходимо ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины, с целями и задачами дисциплины, ее связями с другими дисциплинами образовательной программы, методическими разработками по данной дисциплине.

Обучение по дисциплине проводится последовательно путем чтения лекций с углублением и закреплением полученных знаний в ходе самостоятельной работы с последующим переводом знаний в умения в ходе практических занятий. На лекциях излагаются лишь основные, имеющие принципиальное значение и наиболее трудные для понимания и усвоения вопросы. Теоретические знания, полученные обучающимися на лекциях и при самостоятельном изучении курса по литературным источникам, закрепляются на практических занятиях. Практические занятия дисциплины предполагают их проведение в различных формах с целью выявления полученных знаний, умений, навыков и компетенций с проведением контрольных мероприятий. С целью обеспечения успешного обучения обучающийся должен готовиться к лекции, поскольку она является важнейшей формой организации учебного процесса.

Получение углубленных знаний по изучаемой дисциплине достигается за счет дополнительных часов к аудиторной работе самостоятельной работы обучающихся. Выделяемые часы целесообразно использовать для знакомства с дополнительной научной литературой по проблематике дисциплины, анализа научных концепций и современных подходов к осмыслению рассматриваемых проблем. К самостоятельному виду работы обучающихся относится работа в библиотеках, в электронных поисковых системах и т.п. по сбору материалов, необходимых для проведения практических занятий или выполнения конкретных заданий преподавателя по изучаемым темам. Обучающиеся могут установить электронный диалог с преподавателем, выполнять посредством него контрольные задания.