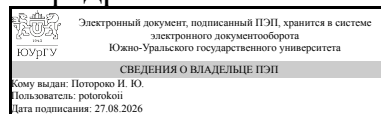


ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ:
Заведующий выпускающей
кафедрой



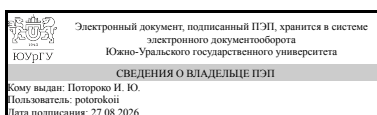
И. Ю. Потороко

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины 1.Ф.П0.03 Правовое регулирование биотехнологических производств и этические нормы
для направления 19.03.01 Биотехнология
уровень Бакалавриат
профиль подготовки Системная биотехнология
форма обучения очная
кафедра-разработчик Пищевые и биотехнологии

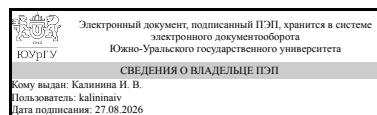
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утверждённым приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736

Зав.кафедрой разработчика,
д.техн.н., проф.



И. Ю. Потороко

Разработчик программы,
д.техн.н., доц., профессор



И. В. Калинина

1. Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины Формирование знаний и практических навыков применения нормативно-правовых требований и этических принципов при разработке, исследовании, производстве и обращении биотехнологической продукции. Задачи дисциплины Изучить основы правового регулирования биотехнологической деятельности. Рассмотреть требования к безопасности биотехнологических производств и продукции. Изучить особенности регулирования генно-инженерной деятельности и современных биотехнологий. Рассмотреть основные принципы биоэтики и этические требования к проведению биотехнологических исследований. Сформировать навыки анализа нормативной документации и оценки правовых и этических рисков биотехнологических проектов.

Краткое содержание дисциплины

Дисциплина «Правовое регулирование биотехнологических производств и этические нормы» направлена на формирование у обучающихся системного представления о нормативно-правовых, этических и организационных основах разработки, исследования, производства и обращения биотехнологической продукции.

2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения ОП ВО (компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-4 Способен осуществлять организационно-технологическое обеспечение производства биотехнологической продукции	Знает: требования национальных и международных стандартов к безопасности сырья и готовой продукции; алгоритм стандартных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов Умеет: применять национальные и международные стандарты при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве Имеет практический опыт: применения национальных и международных стандартов при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве
ПК-7 Способен осуществлять управление качеством процессов и продукции в биотехнологическом производстве	Знает: санитарно-гигиенические требования к биотехнологическому производству; меры государственного санитарно-эпидемиологического надзора РФ, правовую и нормативную базу; нормативные документы, обеспечивающие качество и санитарно-гигиеническую безопасность пищевой продукции: технологию биотехнологического производства; меры, направленные на соблюдение технологических и санитарно-гигиенических режимов производства; санитарно-гигиенические требования, предъявляемые к территории предприятия, помещениям, оборудованию; санитарные

	требования, предъявляемые к технологии производства ; способы контроля санитарного состояния предприятия, сырья и готовой продукции Умеет: планировать и организовывать процессы биотехнологических производств с соблюдением необходимых процедур для обеспечения качества и санитарно-гигиенической безопасности биопродукции; внедрять новые прогрессивные технологические процессы; проектировать технологические линии новых и реконструируемых предприятий Имеет практический опыт: организации и управления биобезопасностью биотехнологического предприятия; мониторинга санитарно-гигиенических регламентов и требований при планировании и организации биотехнологического производства
--	--

3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Перечень предшествующих дисциплин, видов работ учебного плана	Перечень последующих дисциплин, видов работ
Практикум биохимических и микробиологических исследований	Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов, Технологический менеджмент в биотехнологии, Процессы ферментации и аппаратное сопровождение, Стратегические инициативы и нормативная база биоэкономики, Микроклональные биотехнологии, Постферментационные стадии производства

Требования к «входным» знаниям, умениям, навыкам студента, необходимым при освоении данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

Дисциплина	Требования
Практикум биохимических и микробиологических исследований	Знает: схему и методы проведения биохимических и микробиологических исследований качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, основные стандарты и технику проведения биохимических исследований; основные методы, используемые в биохимии; основные принципы проведения научного эксперимента; методику проведения исследований; стандарты биологической безопасности работы с микроорганизмами, различные методы микробиологической диагностики ; современные методы диагностики и стандартные операционные процедуры, основные механизмы контроля качества в лабораториях, а также

	основные принципы защиты баз данных и информации Умеет: проводить биохимические и микробиологические исследования качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, использовать возможности современных биохимических методов в лабораторной диагностике; оценивать значимость методов биохимических исследований; оценивать полученные результаты в биохимии; анализировать полученные результаты проведенных исследований; классифицировать микроорганизмы и их патогенность, пользоваться требованиями биологической безопасности при работе с микроорганизмами, уметь подбирать методы диагностики и методы биологической безопасности при работе с микроорганизмами; анализировать эффективность проведенных исследований, выявлять несоответствия результатов поставленным задачам Имеет практический опыт: осуществления биохимических и микробиологических исследований качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, применения методов лабораторной диагностики, методов биологической безопасности, работы с оборудованием (ламинарные шкафы и боксы), методов стерилизации и утилизации, принципами защиты баз данных и информации. Техник проведения бактериологических и серологических исследований, требованиями при работе с микроорганизмами; современными методами диагностики ПЦР и ИФА, использования современных методов диагностики, методов исследования в микробиологии; анализа полученные результаты проведенных исследований; анализа эффективности проведенных исследований
--	--

4. Объём и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е., 144 ч., 74,5 ч. контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах
		Номер семестра
		5
Общая трудоёмкость дисциплины	144	144
Аудиторные занятия:	48	48
Лекции (Л)	16	16

Практические занятия, семинары и (или) другие виды аудиторных занятий (ПЗ)	32	32
Лабораторные работы (ЛР)	0	0
<i>Самостоятельная работа (СРС)</i>	69,5	69,5
подготовка к экзамену	45,5	45,5
подготовка к лабораторным занятиям	24	24
Консультации и промежуточная аттестация	26,5	26,5
Вид контроля (зачет, диф.зачет, экзамен)	-	экзамен

5. Содержание дисциплины

№ раздела	Наименование разделов дисциплины	Объем аудиторных занятий по видам в часах			
		Всего	Л	ПЗ	ЛР
1	Нормативно-правовое регулирование биотехнологической деятельности	12	4	8	0
2	Биологическая и экологическая безопасность биотехнологических производств	18	6	12	0
3	Биоэтика и этические нормы в современной биотехнологии	18	6	12	0

5.1. Лекции

№ лекции	№ раздела	Наименование или краткое содержание лекционного занятия	Кол-во часов
1	1	Нормативно-правовое регулирование биотехнологической деятельности Правовые основы биотехнологических производств; техническое регулирование и стандартизация; требования к производству и обращению биотехнологической продукции; генно-инженерная деятельность; интеллектуальная собственность и ответственность.	4
2	2	Биологическая и экологическая безопасность биотехнологических производств Требования биобезопасности; работа с микроорганизмами и другими биологическими объектами. Биологическая и экологическая безопасность биотехнологических производств Требования биобезопасности; работа с микроорганизмами и другими биологическими объектами; оценка и управление биологическими рисками; безопасность ГМО и биотехнологической продукции; санитарно-гигиенические и экологические требования.	6
3	3	Основные принципы биоэтики; этическая экспертиза исследований; работа с биологическим материалом человека и генетической информацией; исследования на лабораторных животных и принцип 3R; этические аспекты генной инженерии, геномного редактирования и других современных биотехнологий.	6

5.2. Практические занятия, семинары

№ занятия	№ раздела	Наименование или краткое содержание практического занятия, семинара	Кол-во часов
1	1	Анализ нормативно-правовой базы в области биотехнологических производств.	4
2	1	Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в	4

		биотехнологии.	
3	2	Оценка и управление биологическими и экологическими рисками биотехнологических процессов. Поддержание условий роста, контроль температуры, pH, освещения.	6
4	2	Требования безопасности при работе с микроорганизмами и генетически модифицированными организмами.	6
5	3	Основные принципы биоэтики и этическая экспертиза биотехнологических исследований.	6
6	3	Этические требования к проведению исследований с использованием лабораторных животных.	6

5.3. Лабораторные работы

Не предусмотрены

5.4. Самостоятельная работа студента

Выполнение СРС			
Подвид СРС	Список литературы (с указанием разделов, глав, страниц) / ссылка на ресурс	Семестр	Кол-во часов
подготовка к экзамену	Братилова, Н. П. Микроклонирование растений : учебное пособие / Н. П. Братилова, Р. Н. Матвеева. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2022. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/330098 (дата обращения: 03.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей. Биоэтика в медицине и пищевой промышленности: Необходимость и смысл нравственного поведения / ред.: Д. Ходжес, С. Тимченко; пер. с англ. А. Тимченко, А. Юхименко. - Киев : Реалис, 2006. - 204 с.	5	45,5
подготовка к лабораторным занятиям	Братилова, Н. П. Микроклонирование растений : учебное пособие / Н. П. Братилова, Р. Н. Матвеева. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2022. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/330098 (дата обращения: 03.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	5	24

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

Контроль качества освоения образовательной программы осуществляется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания результатов учебной деятельности обучающихся.

6.1. Контрольные мероприятия (КМ)

№ КМ	Се-местр	Вид контроля	Название контрольного мероприятия	Вес	Макс. балл	Порядок начисления баллов	Учитывается в ПА
1	5	Текущий контроль	Тест по лекционному курсу	1	20	каждый правильный ответ в тесте приравнивается к 2 баллам.	экзамен
3	5	Промежуточная аттестация	экзамен	-	40	40 баллов: выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. 30 – 39 баллов: выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа. 20 – 29 баллов: выставляется студенту, если дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 2-3 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно. 10 – 19 баллов: выставляется студенту, если дан неполный ответ, но некоторая последовательность изложения присутствует, в целом студентом разбирается в объекте, показано умение выделить существенные признаки и причинно-следственные связи, Ответ	экзамен

						логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно, но на дополнительные вопросы преподавателя студент пытается сформулировать обоснованный ответ. 1 – 9 баллов: выставляется студенту, если дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. По многим моментам присутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения, но дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. 0 баллов – отсутствие ответа на вопрос.	
4	5	Текущий контроль	отчет по лабораторным работам	4	5	1. логичность и последовательность в изложении материала 0 1 2. объем сформированного экспериментального материала 0 1 3. уровень анализа полученных результатов 0 1 4. умение работать с актуальными нормативно-законодательными материалами 0 1 6. полнота и информативность полученных выводов, их соответствие поставленным задачам 0 1	экзамен

6.2. Процедура проведения, критерии оценивания

Вид промежуточной аттестации	Процедура проведения	Критерии оценивания
экзамен	устно по вопросам	В соответствии с пп. 2.5, 2.6 Положения

6.3. Паспорт фонда оценочных средств

Компетенции	Результаты обучения	№ КМ		
		1	3	4
ПК-4	Знает: требования национальных и международных стандартов к безопасности сырья и готовой продукции; алгоритм стандартных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	+	+	+
ПК-4	Умеет: применять национальные и международные стандарты при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве	+	+	+
ПК-4	Имеет практический опыт: применения национальных и международных стандартов при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве		+	+
ПК-7	Знает: санитарно-гигиенические требования к биотехнологическому	+	+	

	производству; меры государственного санитарно-эпидемиологического надзора РФ, правовую и нормативную базу; нормативные документы, обеспечивающие качество и санитарно-гигиеническую безопасность пищевой продукции: технологию биотехнологического производства; меры, направленные на соблюдение технологических и санитарно-гигиенических режимов производства; санитарно-гигиенические требования, предъявляемые к территории предприятия, помещениям, оборудованию; санитарные требования, предъявляемые к технологии производства ; способы контроля санитарного состояния предприятия, сырья и готовой продукции			
ПК-7	Умеет: планировать и организовывать процессы биотехнологических производств с соблюдением необходимых процедур для обеспечения качества и санитарно-гигиенической безопасности биопродукции; внедрять новые прогрессивные технологические процессы; проектировать технологические линии новых и реконструируемых предприятий	+	+	
ПК-7	Имеет практический опыт: организации и управления биобезопасностью биотехнологического предприятия; мониторинга санитарно-гигиенических регламентов и требований при планировании и организации биотехнологического производства		+	

Типовые контрольные задания по каждому мероприятию находятся в приложениях.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Печатная учебно-методическая документация

а) основная литература:

1. Микробиология [Текст] Ч. 1 лаб. практикум М. Б. Ребезов и др.; Юж.-Урал. гос. ун-т, Каф. Приклад. биотехнология ; ЮУрГУ. - Челябинск: Издательский Центр ЮУрГУ, 2011. - 27, [2] с. ил.
2. Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Пищевые и биотехнологии Юж.-Урал. гос. ун-т; ЮУрГУ журнал. - Челябинск: Издательство ЮУрГУ, 2013-
3. Иванова Л. А. Пищевая биотехнология : учебное пособие для вузов по специальности 240902 "Пищевая биотехнология" . Кн. 2 / Л. А. Иванова, Л. И. Войно, И. С. Иванова. - М. : КолосС, 2008. - 471, [1] с.
4. Еленевский А. Г. Ботаника: Систематика высших, или наземных, растений : Учеб. для вузов по специальности "Биология" / А. Г. Еленевский, М. П. Соловьева, В. Н. Тихомиров. - 4-е изд., испр.. - М. : Академия, 2006. - 456, [1] с.
5. Фрейнкина И. А. Профессиональная этика и этикет : учеб. пособие для бакалавров по направлениям 100400.62 "Туризм" и 101100.62 "Гостиничное дело" / И. А. Фрейнкина ; Юж.-Урал. гос. ун-т, Каф. Туризм и социал.-культур. сервис ; ЮУрГУ. - Челябинск : Издательский Центр ЮУрГУ, 2013. - 103, [1] с.. URL: http://www.lib.susu.ac.ru/ftd?base=SUSU_METHOD1&key=000512972
6. Микробиология : учеб. для вузов по специальности 311200 "Технология пр-ва и перераб. с.-х. продукции" / О. Д. Сидоренко, Е. Г. Борисенко, А. А. Ванькова, Л. И. Войно. - Москва : ИНФРА-М, 2005. - 285, [1] с. : ил.
7. Практикум по микробиологии : учеб. пособие для вузов по направлению 510600 "Биология", специальности 012400 "Микробиология" и

биол. специальностям / А. И. Нетрусов, М. А. Егорова, Л. М. Захарчук и др.; под ред. А. И. Нетрусова. - М. : Академия, 2005. - 602, [1] с. : ил.

8. Гусев М. В. Микробиология : учеб. для вузов по направлению 510600 "Биология" и биол. специальностям / М. В. Гусев, Л. А. Минеева. - 8-е изд., стер.. - М. : Академия, 2008. - 461, [1] с. : ил.

9. Нетрусов А. И. Микробиология : учеб. для вузов по направлению "Биология" и биол. специальностям / А. И. Нетрусов, И. Б. Котова. - 2-е изд., стер.. - М. : Академия, 2007. - 349, [1] с.

б) дополнительная литература:

1. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология Текст учеб. пособие по специальности 060108 (040500) "Фармация" Ю. О. Сазыкин и др. ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., стер. - М.: Академия, 2007. - 253, [1] с.

в) отечественные и зарубежные журналы по дисциплине, имеющиеся в библиотеке:

1. Вестник ЮУрГУ серия "Пищевые и биотехнологии"

г) методические указания для студентов по освоению дисциплины:

1. Братилова, Н. П. Микроклонирование растений : учебное пособие / Н. П. Братилова, Р. Н. Матвеева. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2022. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/330098> (дата обращения: 03.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

из них: учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента:

1. Братилова, Н. П. Микроклонирование растений : учебное пособие / Н. П. Братилова, Р. Н. Матвеева. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2022. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/330098> (дата обращения: 03.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Электронная учебно-методическая документация

№	Вид литературы	Наименование ресурса в электронной форме	Библиографическое описание
1	Основная литература	Электронный каталог ЮУрГУ	Братилова, Н. П. Микроклонирование растений : учебное пособие / Н. П. Братилова, Р. Н. Матвеева. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2022. — 80 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/330098 (дата обращения: 03.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей. https://lib.susu.ru/

Перечень используемого программного обеспечения:

1. Microsoft-Office(бессрочно)
2. -Python(бессрочно)

Перечень используемых профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

1. -Информационные ресурсы ФГУ ФИПС(бессрочно)
2. без ограничения срока действия-Консультант Плюс (Златоуст)(бессрочно)

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Вид занятий	№ ауд.	Основное оборудование, стенды, макеты, компьютерная техника, предустановленное программное обеспечение, используемое для различных видов занятий
Самостоятельная работа студента	261 (2)	Компьютерный комплект рабочий (монитор Samsung 942B 19" LCD, системный блок Core 2 Duo E8400), Компьютерный комплект рабочий (монитор LCD 17" Xerox black, системный блок Core 2 Duo E6550), с выходом в Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду «Электронный ЮУрГУ 2.0».
Лекции	263 (2)	Проектор + экран Acer, комплект компьютерного оборудования (системный блок LG, монитор LG, клавиатура Genius, мышь Logitech), ЭПС «Система ГАРАНТ», 50 рабочих мест обучающихся, доска аудиторная-1 шт. Операционная система Microsoft Windows * (XP) Офисный пакет Microsoft Office** (2000,2010)