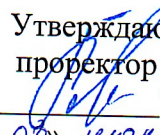


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра судебной медицины

Утверждаю:
проректор по учебной работе
 Т.В. Гайворонская
« 06 » июня 2025 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КЛЕТОЧНЫХ И ГЕННЫХ ПРОДУКТОВ»
для образовательной программы высшего образования-
программы магистратуры по направлению подготовки
06.04.01 Биология
Направленность подготовки «Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии
в медицине»

Курс 2
Семестр 3
Форма обучения – очная-заочная

Общая трудоемкость дисциплины – 2 зачетных единицы, всего 72 часа

Итоговый контроль – зачет

Краснодар 2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.17 «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) образовательной программы: «Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в медицине»

Форма обучения: очно-заочная.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре судебной медицины (далее – кафедра) ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России коллективом авторов.

Составители:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Травенко Елена Николаевна	доктор медицинских наук, доцент	профессор	кафедра судебной медицины ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
2.	Породенко Валерий Анатольевич	доктор медицинских наук, профессор	заведующий кафедрой	кафедра судебной медицины ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
3.	Лаптев Дмитрий Алексеевич	кандидат юридических наук	ассистент	кафедра судебной медицины ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 7 от «11» июня 2025 г.).

Рецензенты:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Марухно Василиса Михайловна	кандидат юридических наук, доцент	заведующая кафедрой	кафедра философии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

1. Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 11 августа 2020 г. № 934.
5. Профессиональный стандарт «Врач-биохимик», утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04 августа 2017 № 613н.б.
6. Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 № 145н.
7. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
8. Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
9. Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
10. Учебный план образовательной программы.
11. Иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

2. Общие положения

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью изучения учебной дисциплины «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» является:

- формирование системы профессионально-правовых знаний, умений, навыков, обладающих свойством широкого переноса в структуре компетенций специалиста в области регенеративной медицины;
- формирование системы знаний в сфере понятийного аппарата дисциплины; умения ориентироваться в источниках (законах и подзаконных актах) медицинского права;
- формирование научного гуманистического мировоззрения на общественные отношения, связанные с реализацией права на жизнь и охрану здоровья, права на благоприятную окружающую среду и санитарно-эпидемическое благополучие, включающие правовую регламентацию деятельности медицинских организаций, оказание медицинской помощи; права и обязанности медицинских работников;
- приобретение обучающимися опыта разнообразной деятельности: в том числе - умений находить и использовать акты права для решения юридических вопросов, связанных с профессиональной медицинской деятельностью в области регенеративной медицины;
- воспитание и развитие личности обучающегося, его способности к самообучению, коммуникациям, инициативности, социальной активности, мотивированности к

профессиональной деятельности,

- развитие правосознания, уважения к закону, получение основных навыков использования принципов правового регулирования в профессиональной медицинской деятельности;

- развитие способностей принимать правомерные и нравственно приемлемые решения в конкретной ситуации, возникшей при осуществлении многосложной профессиональной деятельности, нести юридическую ответственность.

Задачи дисциплины «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов»:

- изучить и проанализировать общие принципы медицинского законодательства; теоретические, научные и прикладные знания о правовом регулировании биомедицинских (клеточных), генно-инженерных, трансплантационных (донорских) технологий, клонирования, а также их истолкование и применение;

- выработать алгоритмы действия при наиболее частых правовых ситуациях, возникающих при реализации деятельности в области регенеративной медицины;

- рассмотреть навыки тактики и коммуникации при правовом взаимодействии с различными субъектами общественных отношений, возникающих в ходе осуществления деятельности в области регенеративной медицины;

- научиться планировать правовые риски, сопряженных с юридической ответственностью, в ходе осуществления деятельности, связанной с регенеративной медициной.

2.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» изучается в 3 семестре и относится к обязательной части блока Б. 1. Код дисциплины Б.1. О.17.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з. е.

Требования к первоначальному уровню подготовки обучающихся высшее образование (степень магистра или специалиста). Студенты, приступающие к изучению дисциплины **«Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов»** должны для успешного освоения данной дисциплины иметь необходимы базовые знания, умения и компетенции, полученные ранее в рамках изучения всех дисциплин медико-биологической, медико-правовой, этической и деонтологической направленности.

Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

знания: - норм российского права: конституционного, гражданского, трудового, семейного, административного, уголовного права;

- действующих нормативно-правовых актов законодательства об охране здоровья;

умения: - работы с нормативными документами, толкования норм права;

навыки: - работы со справочными правовыми системами для поиска необходимой правовой информации.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: клеточная и генная терапия, тканевая инженерия, безопасность технологий регенеративной медицины, клинические аспекты регенеративной медицины, персонализированная медицина.

3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) (уровень сформированности индикатора (компетенции))
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)	

ПК-1. Фундаментальные исследования		
ИД 2.1 Анализ и применение фундаментальных принципов регенеративной медицины	Знать:	Этические и правовые нормы биологических исследований.
	Уметь:	Применять этические, правовые нормы и инструкции при постановке задач в соответствующей области профессиональной деятельности.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Созданием алгоритмы решения нестандартных задач на основе применения принципов права.
ПК-2. Способен планировать, организовывать и проводить прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии		
<p>ИД 1 Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия</p> <p>ИД2 Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия</p> <p>ИД3 Обеспечение качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия</p>	Знать:	<p>Нормативно-правовую базу в области обращения лекарственных средств, в том числе в рамках Евразийского экономического союза; регуляторных процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств и их качества; разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты); управления рисками качества лекарственных средств; валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; обеспечения качества испытаний лекарственных средств; санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды.</p> <p>Правовые основы в сфере оборота лекарственных средств, их сертификации и регистрации; нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов; проведению и мониторингу клинических исследований лекарственных препаратов; информационные правоотношения в здравоохранении, понятие и сущность документа, правовое и экспертное значение медицинской документации, требования к ведению медицинской документации, ответственность медучреждений; виды ответственности за нарушения в сфере законодательства, регулирующие регенеративную медицину.</p>
	Уметь:	<p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке.</p> <p>Мониторить нормы законодательства и иные правовые документы в сфере оборота лекарственных средств, их сертификации и</p>

		регистрации; применять нормы законодательства и иных правовых документов в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий, их сертификации и регистрации для контроля деятельности организаций; оформлять соответствующую документацию в соответствии с требованиями, анализировать недостатки ведения медицинской документации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Согласованием процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды на основе законодательства. Навыками прогнозирования рисков юридического характера и самостоятельной выработки тактических и коммуникационных решений при возникающих правовых ситуациях.
ПК-3 Способен планировать организовывать и выполнять комплексные исследования биомедицинских клеточных продуктов, используя методы клеточной и молекулярной биологии, генетики и медицинской биотехнологии оценивая и обеспечивая безопасность и эффективность применения продуктов научных разработок в области регенеративной медицины.		
	Уметь:	Осуществлять оценку производственной безопасности сопоставляя с нормативами экологической и биологической безопасности, предусмотренными правовыми актами.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Основной правовой информацией о нормативах экологической и биологической информации, а также навыками коммуникации с контролирующими органами и заинтересованными сторонами.
ПК-4 Способен успешно планировать, организовывать, проводить и анализировать клинические лабораторные исследования третьей категории сложности в области регенеративной медицины, клеточных и генных технологий в медицине		
ИД 1 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований	Знать:	Законодательное положение биомедицинских (клеточных) технологий; правовой режим обращения биомедицинских клеточных продуктов; уничтожение недоброкачественных и нелегальных биоматериалов; банки биологического материала в России; регистры доноров и листы ожидания; клеточная терапия; законодательное положение генно-инженерных технологий; правовой режим обращения генно-инженерных модифицированных продуктов; Мировая законодательная база, регулирующая терапевтическое и репродуктивное клонирование; правовой статус отечественных технологий
ИД 2 Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro		
ИД 3 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности		
ИД 4 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности		

ИД 5 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации		клонирования и юридической ответственности за нарушение временного запрета на клонирование; юридическое обеспечение современных технологий по созданию биологических органов; клеточная трансплантология, правовые вопросы различных направлений трансплантологии; законодательное положение трансплантационных и донорских технологий; правовые основы лицензирования регенеративной медицины, а также сертификации, регистрации и иных форм государственного контроля (надзора) клеточных и генных продуктов.
	Уметь:	Применять нормы права, регулирующие лицензионные критерии осуществления профессиональной деятельности, а также сертификации, регистрации и иных форм государственного контроля (надзора) клеточных и генных продуктов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Опытом работы, с учетом действующих правовых регламентов и инструкций, с перспективными для биотехнологических процессов живыми объектами, в соответствии с направленностью программы магистратуры.
ПК-5 Способен самостоятельно планировать, организовывать, осуществлять и обеспечивать аналитическое сопровождение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, применяя современные технологии клеточной терапии-тканевой, генной инженерии и медицинской биотехнологии в медицинской практике, консультируя врачей и пациентов по вопросам диагностики, профилактики и лечения заболеваний методами регенеративной медицины.		
ИД 1 Консультирование медицинских работников и пациентов ИД 2 Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса ИД 3 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности ИД 4 Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности ИД 5 Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме	Знать:	Международные и российские документы, регламентирующие применение методов молекулярной и клеточной медицины в исследованиях и практической медицине; права пациента и врача; нормативные правовые акты по порядку оказания услуг в области регенеративной медицины, ответственности за нарушение норм законодательства в данной области.
	Уметь:	Соотносить свои действия с этическими и правовыми нормами при осуществлении профессиональной деятельности, сопряженной с регенеративными технологиями.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Навыками ориентироваться в законодательстве и работать с нормативными документами, регламентирующими медицинскую деятельность и регенеративную медицину; оформлять информированное добровольное согласие.

ПК-6 Способен планировать и организовать эффективную деятельность лаборатории регенеративной медицины, управлять процессами разработки и внедрения клеточных и генных технологий и других продуктов медицинских биотехнологий, координируя научно-исследовательскую и практическую работу команды специалистов.

<p>ИД 1 Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории</p> <p>ИД 2 Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории</p> <p>ИД 3 Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации</p> <p>ИД 4 Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории</p> <p>ИД 5 Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации</p>	Знать:	Основы оборота и защиты информации, интеллектуальной собственности; в биомедицинских исследованиях; основы патентного права.
	Уметь:	Оценивать научную и коммерческую перспективность проектов с правовой точки зрения, а также риски юридического характера.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	Навыками правомерного сбора, обработки, систематизации и сохранения информации», а также обеспечения защиты интеллектуальной собственности.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц
ИТОГО: Общая трудоемкость	72/2
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	22
Лекции (Л)	6
Практические занятия (ПЗ)	16
Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч.	50
Вид промежуточной аттестации	зачтено

4.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы Дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	ПК 1, ПК 5	Раздел 1. Введение в регенеративную медицину	Международные и российские документы, регламентирующие применение методов молекулярной и клеточной медицины в исследованиях и практической медицине. Good Tissue Practice (GTP), система норм, правил и указаний для работы учреждений с культурами клеток и тканей. GTP в России и за рубежом.

		<p>- Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», 2017.</p> <p>- Закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», 2005 г.</p> <p>- ФЗ №323 «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан в РФ», 2011.</p> <p>Права и обязанности пациента. Правовой статус пациента в регенеративной медицине: Общие основы балансирования обязанностей работника в сфере регенеративной медицины с законными интересами пациента (какое должно быть выработано отношение к пациенту, акцент на лингвистику (какие слова следует избегать, чтобы не обидеть и не спровоцировать его), возможно может обозначить какие-нибудь контрманипулятивные подходы (методические рекомендации Минздрава по общению с пациентом), чтобы содержание диалога не вышло за рамки компетенции врача и т.д.). Информирование пациентов о применяемой методологии регенеративной медицины (медицинском эксперименте). Основы правового регулирования в области сбора, обработки и защиты информации, касающейся деятельности в области регенеративной медицины. Соблюдение врачебной тайны. (Пределы, детализация, доступность информированию пациента – с учетом соблюдения авторского права, сохранение врачебной тайны и т.д.). Иные права пациентов при осуществлении регенеративной медицины (несовершеннолетние, этика, религиозные подтексты, оборот абортного материала, т.д. -).</p> <p>Перспективы развития технологии регенеративной медицины (отечественные и международные) и ее правового регулирования.</p>
ПК 3, ПК 4	Раздел 2. Государственный контроль и надзор в отношении регенеративной медицины.	<p>Контрольно-надзорная деятельность в отношении регенеративной медициной (контроль: административно-управленческий, судебный, общественный; надзор: ведомственный, прокурорский – и т.д.). Система органов (учреждений) контроля и надзора в отношении регенеративной медицины (какие органы осуществляют соответствующий вид контрольно-надзорной функции). Методология (тактика) контрольно-надзорной деятельности в отношении регенеративной медицины (какие основания</p>

			(заявления (жалобы), сигнал и т.д.), а также решения или меры реагирования принимаются в рамках конкретного вида контрольно-надзорной функции).
		Раздел 3. Лицензирование деятельности в области регенеративной медицины.	<p>Общие организационно-управленческие условия лицензирования деятельности в области регенеративной медицины (что такое лицензия в целом, какой орган выдает лицензии, условия осуществления деятельности после получения лицензии, статус структурной единицы по регенеративной медицине в медицинской организации и т.д.). Квалификационные критерии для осуществления регенеративной медицины. Отдельные организационно-управленческие вопросы лицензирования деятельности в области биомедицинских (клеточных), генно-инженерных технологий, а также технологий в области трансплантации и донорства тканей (выделить краткие положения из</p> <ul style="list-style-type: none"> - Постановления Правительства РФ от 3 октября 2018 г. N 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»; - Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 20.03.2024) «О лицензировании медицинской деятельности». - Постановления Правительства РФ от 25 января 2022 г. N 46 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах».
	ПК 3 ПК 4 ПК 5	Раздел 4. Санитарно-гигиенический режим в сфере биомедицинских (клеточных), генно-инженерных и др. технологий регенеративной медицины	<p>Санитарно-гигиенический режим в сфере биомедицинских (клеточных) технологий. Санитарно-гигиенический режим в сфере генно-инженерных технологий.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Приказ Минздрава России от 08.08.2018 N 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами». - Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 30.04.2003 N 85 "О введении в действие Санитарно-

		<p>эпидемиологических правил СП 1.2.1318-03" (вместе с "СП 1.2.1318-03. 1.2. Эпидемиология. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I - IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.</p> <p>- «Санитарно-эпидемиологические правила», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 24.04.2003).</p> <p>- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»).</p>
ПК 1, ПК 2, ПК 3, ПК 4, ПК 5, ПК 6	Раздел 5. Клеточные технологии	<p>Законодательное положение биомедицинских (клеточных) технологий. Правовой режим обращения биомедицинских клеточных продуктов. Правовое положение банков биологического материала в России. Регистры доноров и листы ожидания. Клеточная терапия. Уничтожение недоброкачественных и нелегальных биоматериалов.</p> <p>-Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», 2017.</p> <p>- Приказ Минздрава России от 31.01.2017 № 30н «Об утверждении Правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов».</p> <p>- Приказ Минздрава России от 08.08.2018 № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».</p> <p>- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 28.03.2024 N 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных</p>

		<p>продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт».</p> <p>- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 14 июня 2017 г. N 706 «Об утверждении правил уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов»).</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 28.03.2024 №385 «Правила предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение индивидуальных БМКП»</p> <p>- закон №466-ФЗ «Порядок обращения академических CAR-T».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 23.01.2018 № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов».</p>
ПК 1, ПК 2, ПК 3, ПК 4, ПК 5, ПК 6	Раздел 6. Генетические технологии в регенеративной медицине.	<p>Законодательное положение генно-инженерных технологий. Правовой режим обращения генно-инженерных модифицированных продуктов.</p> <p>- Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»).</p> <p>- ФЗ №242-ФЗ от 03.12.2008 г. «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации».</p> <p>- Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий, 2019.</p> <p>– Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».</p> <p>– Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p>

		<p>– Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации».</p> <p>– Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-I «О защите прав потребителей».</p> <p>- Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2020 г. № 520 «О продукции и генно-инженерно-модифицированных организмах, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с Правилами государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 18 января 2023 г. N 35 «О порядке государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 13 марта 2017 г. N 281 "О порядке осуществления Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроля за выпуском таких организмов в окружающую среду".</p> <p>- Международные нормативно-правовые акты: Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (заключена в г. Овьедо от 04.04.1997); Заявление о</p>
--	--	--

		генетическом консультировании и генной инженерии (Всемирная медицинская ассоциация, 1987); Международное руководство по этическим проблемам медицинской генетики и генетических служб (ВОЗ, 1997). Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997); руководящие принципы осуществления Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (резолюция ЮНЕСКО, 1999); генетическая конфиденциальность и недискриминация (резолюция Экономического и социального совета ООН, 2001); Международная декларация о генетических данных человека (ЮНЕСКО, 2003), Дополнительный протокол, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (Совет Европы 2008).
ПК 1, ПК 2, ПК 3, ПК 4, ПК 5, ПК 6	Раздел 7. Трансплантации и донорства тканей. Клонирование.	Мировая законодательная база, регулирующая терапевтическое и репродуктивное клонирование: социально-этические и этико-религиозные аспекты, отношение в обществе. Репродуктивное клонирование человека в России. Юридическое обеспечение современных технологий по созданию биологических органов: эмбриониды, органоиды сердечно-сосудистой ткани, печени, желез внешней секреции, церебральные, органоиды сетчатки; биоинженерная мышца. Клеточная трансплантология. Правовые вопросы различных направлений трансплантологии: ксенотрансплантация, аллотрансплантация, трансплантация искусственных органов, выращивание органов из стволовых или индуцированных плюрипотентных клеток, аутотрансплантация. Законодательное положение трансплантационных и донорских технологий. Правовые вопросы оборота и утилизации человеческих тканей. Правовой статус отечественных технологий клонирования и юридической ответственности за нарушение временного запрета на клонирование. - Закон РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека». - Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20.07.2012 N 125-ФЗ). - ФЗ «О похоронном деле и погребении» - ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». - Приказ Минздрава России от 27.03.2018

		<p>№ 125н «Об утверждении порядка медицинского обследования донора биологического материала и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала».</p> <p>- Приказ Минздрава России от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 21.07.2012 №750 «Об утверждении Правил передачи невостробованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования невостробованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях».</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 21 июля 2012 г. N 750 «Об утверждении Правил передачи невостробованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования невостробованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях».</p> <p>- Международные нормативные и этические документы о технологиях клонирования.</p> <p>- Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 31 марта 2004 г. № 2004/23/ЕС «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» (ред. от 18 июня 2009 г.)</p> <p>- Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 N 325 "О развитии клеточных технологий в Российской Федерации" (вместе с "Инструкцией по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ", "Инструкцией по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека", "Положением о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека").</p>
	ПК 2	<p>Раздел 8. Регенеративная фармакология.</p> <p>Правовое регулирование фармакологического производства генно-терапевтических и биомедицинских продуктов, предназначенных для регенеративной медицины. Государственная регистрация, сертификация и декларирование регенеративно-фармацевтической продукции.</p>

		<p>Фармацевтические субстанции: правовое регулирование внесения в ГРЛС, производства, импорта и иных аспектов обращения.оборот и мониторинг, уничтожение лекарственных средств, контроль.</p> <p>-Постановление Правительства РФ от 03.10.2018 N 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, производство генно-терапевтических препаратов регламентируется в рамках документов о лицензировании фармацевтической деятельности, генноинженерной деятельности и т.д.).</p> <p>- Постановление Правительства РФ от 28.03.2024 N 385 «Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения».</p> <p>- Приказ Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 736 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств».</p>
ПК 3	Раздел 9. Биобезопасность. Биомедицинская экспертиза.	<p>Основы правового регулирования биобезопасности.</p> <p>- Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».</p> <p>- Приказ МЗ РФ от 24 августа 2017 г. N 558н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов».</p> <p>- Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, 2003</p>

ПК 4, ПК 5, ПК 6	Раздел 10. Юридическая ответственность при осуществлении деятельности, связанной с регенеративной медициной.	Дисциплинарная и гражданская ответственность. Административная и уголовная ответственность (в частности. Правовые основы соблюдения авторского права (интеллектуальной собственности и патентного права) в области регенеративной медицины.
------------------------	--	---

4.2. Названия тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ темы	Названия тем лекций дисциплины	Объем по семестрам
1.	Введение в дисциплину. Основные направления и источники права в области регенеративной медицины, регулируемые действующим законодательством (биомедицинские (клеточные) технологии, трансплантация и донорство тканей, ядерные медицинские технологии, генно-инженерные технологии, технологии клонирования др.).	2
2.	Правовой статус пациентов в регенеративной медицине.	2
3.	Юридическая ответственность при осуществлении деятельности, связанной с регенеративной медициной.	2
	Итого:	6

4.3. Названия тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины

№	Названия тем практических занятий дисциплины	Объем по семестрам
1	Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан в РФ. Права пациента. Соблюдение врачебной тайны.	4
2	Клеточная терапия. Правовой режим обращения биомедицинских клеточных продуктов.	4
3	Правовой режим генетических исследований и генетических технологий	4
4	Основы правового регулирования трансплантации и донорства тканей. Клонирование.	2
5	Основы правового регулирования биобезопасности. Биомедицинская экспертиза.	2
	Итого:	16

4.4. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1.	Государственный контроль и надзор в отношении регенеративной медицины.	Работа с источниками права; подготовка к занятиям, подготовка к текущему и промежуточному контролю.	15
2.	Общие правовые основы лицензирования	Работа с источниками права; подготовка к занятиям, подготовка к текущему и промежуточному	20

	деятельности в области регенеративной медицины.	контролю.	
3.	Правовая система в области регенеративной фармакологии.	Работа с источниками права; подготовка к занятиям, подготовка к текущему и промежуточному контролю.	5
4.	Санитарно-гигиенический режим в сфере биомедицинских (клеточных), генно-инженерных и др. технологий регенеративной медицины	Работа с источниками права; подготовка к занятиям, подготовка к текущему и промежуточному контролю.	10
	Итого		50

5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов»:

5.1: Примеры тестовых заданий для текущего контроля уровня знаний по дисциплине:

1. Половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы человека для промышленных целей:

- 1) могут быть использованы с согласия мужчины или женщины;
- 2) не могут быть использованы;
- 3) могут быть использованы;
- 4) могут быть использованы с разрешения медицинской организации.

2. Действие закона о трансплантации органов и тканей распространяется на:

- 1) препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы тканевые компоненты (посмертное донорство);
- 2) сердце, легкое, комплекс сердце – легкое, печень, костный мозг, почка, поджелудочная железа с 12-перстной кишкой, селезенка, эндокринные железы;
- 3) гемопоэтические стволовые клетки;
- 4) кровь и ее компоненты;
- 5) репродуктивные ткани (яйцеклетка, сперма, яичники, яички или эмбрионы).

3. К нравственным страданиям, возникающим у человека в результате причинения ему вреда, в гражданском праве относят:

- а) боль, удушье, тошноту, головокружение и т. п.;
- б) уныние;
- в) стыд;
- г) страх.

4. Обстоятельства, которые, по определению Верховного суда РФ, могут вызвать нравственные страдания:

- а) невозможность продолжения активной общественной жизни, потеря работы, ограничение в правах;
- б) раскрытие семейной или врачебной тайны;
- в) утрата имущества;

д) потеря родственников.

5. Вспомогательные репродуктивные генные технологии запрещается использовать:

- 1) в целях выбора пола будущего ребенка;
- 2) для предотвращения наследования тяжелого заболевания, сцепленного с полом;
- 3) по медицинским показаниям
- 4) верующим.

5.2 Примеры практических (ситуационных) задач для проведения практических занятий по дисциплине:

Ситуационная задача 1

Алина С. была сбита машиной. После аварии ее привезли в отделение реанимации и интенсивной терапии клинической больницы №1. Родители в тот же день прилетели из г. Е. в г. М. и навещали дочь с 13 по 16 января дважды в день в часы посещения в 12.00 и 18.00. Они трижды разговаривали с главным врачом больницы. 16.01 лечащий врач сообщил родителям об ухудшении состояния и отказал им в доступе к дочери без объяснений причины. 18.01 в 9.00 некто К. позвонил матери Алины, представился судебно-медицинским экспертом, сообщил о смерти ее дочери. Через месяц мать Алины С. ознакомилась с документами по уголовному делу о привлечении водителя машины, сбившей ее дочь к уголовной ответственности и получила доступ к заключению судебно-медицинской экспертизы, из которого узнала, что из тела дочери для трансплантации удалены ее сердце, почки, часть аорты, нижняя полая вена, надпочечники и часть нижней доли правого легкого. Алина С. никогда не давала согласия стать донором своих органов, никто из врачей и должностных лиц больницы не спрашивал родителей согласны ли они на трансплантацию органов, то есть родители были лишены возможности возразить против удаления органов дочери. По мнению родителей, врачи погубили С. с целью изъятия ее органов. Поэтому они подали заявление в Генеральную прокуратуру России с просьбой провести уголовное расследование против врачей больницы.

Подготовьтесь к ответам на следующие вопросы:

1. Какие нормативные документы следует использовать для правового анализа данной ситуации?
2. Какое решение, по Вашему мнению, будет принято по делу об изъятии органов С. судом РФ.

Отметьте правильные ответы.

1. Какие нормативные документы следует использовать для правового анализа данной ситуации?

- 1) Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (в ред. от 1 мая 2022 г.);
- 2) ФЗ РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022 г.) «Об обращении лекарственных средств»;
- 3) ФЗ от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022 г.) «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- 4) ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- 5) Приказ Минздрава РФ от 15.04.2021 N 352Н "Об утверждении учетных форм медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядка их выдачи".

2. Найдите соответствие.

1. Ст. 8 Федерального закона «О трансплантации органов и / или тканей человека»,	1) каждый человек может выразить свою волю в отношении использования его тела после смерти, в том числе в отношении изъятия органов. В случае отсутствия волеизъявления,
---	--

	право на согласие или отказ на изъятие органов принадлежит супругу, близкому родственнику, или законному представителю.
2. Ст. 5 Закона «О погребении и похоронном деле»	2) устанавливает презумпцию согласия лица или близких родственников на удаление для трансплантации органов после смерти человека.
3. Ст. 47 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»	3) Ни один врач не может взять на себя ответственность за проведение операции по пересадке органа до тех пор, пока не будет обеспечено соблюдение прав и донора и реципиента.
4. «Декларации ВМА о трансплантации человеческих органов» (Принята 39-ой ВМА. Мадрид, Испания, октябрь 1987)	4) запрещает медицинскому учреждению изымать органы человека, если в это время оно осведомлено, что лицо или его близкие родственники выразили несогласие с изъятием органов.

Правильный ответ по последовательности - 2,1,4,3

3. Суд может признать родителей Алины С.:

- 1) пострадавшими от бесчеловечного и унижающего достоинство обращение;
- 2) прямой и косвенной жертвой нарушения муниципальной больницей статьи 3 Конвенции о правах человека;
- 3) испытывавшими сильнейшее эмоциональное потрясение вследствие бесчеловечного обращения;
- 4) заинтересованными в получении информации о готовящейся трансплантации органов дочери;
- 5) безосновательно не информированными о намерении изъять и трансплантировать органы Алины.

4. Суд может:

- 1) признать, что Алина С. попала в больницу без сознания и не давала согласие на трансплантацию своих органов;
- 2) учесть, что факт трансплантации обнаружен благодаря судебно-медицинской экспертизе;
- 3) установить причинение морального вреда родителям Алины С.;
- 4) обязать выплатить компенсацию;
- 5) указать на пробелы Российского законодательства в части прав законных представителей доноров органов.

Ситуационная задача 2

Частный медицинский центр создал информационную систему (базу данных), содержащую сведения о пациентах, проводимом им обследовании и лечении бесплодия. Законно ли поступила организация? Если да, то какие условия она должна обеспечить?

Ситуационная задача 3

«Но Сара, жена Аврамова, не рождала ему. У нее была служанка египтянка по имени Агарь. И сказала Сара Авраму: «Вот Господь заключил чрево мое, чтобы мне не рождать; войди же к служанке моей: может быть, я буду иметь детей от нее». Аврам (86 лет) послушался слов Сары. Увидев, что зачала, Агарь стала презирать госпожу свою. Сара пожаловалась Авраму на поведение Агари. «Аврам сказал Саре: вот служанка твоя в твоих руках; делай, что тебе угодно». И Сара стала притеснять ее, и Агарь убежала от нее». (Ветхий Завет: Бытие; 16) .

Ответьте:

1. Каким методом решалась проблема бесплодия Сары?
2. Чем вызвано презрение Агари к Саре. Какой этический момент усматривается в действиях Агари, Сары и Авраама?
3. Приведите современное решение данной правовой проблемы.

Ситуационная задача 4

«Организмы животных и человека все-таки слишком различны, и безошибочно заключать от первых ко вторым нельзя».

Ответьте:

1. О чем предупреждает известный доктор В.В. Вересаев в книге «Записки врача» ?
2. Значит ли это, что лабораторные исследования следует исключить из медицинских экспериментов вообще?
3. В случае исключения использования животных, какие формы исследования предлагают международные документы?

Ситуационная задача 5

У умершего Д. была изъята почка для трансплантации больному К. Жена умершего Д. предъявила судебный иск по данному факту на том основании, что согласия ее, как жены и законной наследницы органов умершего не было. Квалифицируйте действие врача.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине:

1. Примерный перечень вопросов для проведения итогового контроля успеваемости обучающихся по дисциплине «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов»:

1. Приведите основные международные и российские документы, регламентирующие применение методов молекулярной и клеточной медицины в исследованиях и практической медицине.
2. Обрисуйте законодательное положение биомедицинских (клеточных) технологий.
3. В чем заключается правовой режим обращения биомедицинских клеточных продуктов.
4. Правовое обеспечение биобанков.
5. Перечислите основные права пациентов.
6. Правовое обеспечение информированного добровольного согласия пациентов.
7. Расскажите о правовом режиме обращения генно-инженерных модифицированных продуктов.

8. Юридический статус терапевтического клонирования.
9. Приведите международные и российские документы, регламентирующие трансплантацию клеток.
10. Перечислите основные направления правового регулирования биобезопасности.
11. В чем заключается правовое регулирование фармакологического производства генно-терапевтических и биомедицинских продуктов, предназначенных для регенеративной медицины.
12. Приведите основные виды юридической ответственности при осуществлении деятельности, связанной с регенеративной медициной.

2. Примеры тестовых заданий для итогового контроля знаний

1. Интенсивной разработке методов клеточной терапии в последние десятилетия способствовали:
 - 1) *дефицит донорских органов;*
 - 2) *высокая себестоимость трансплантации;*
 - 3) *развитие высокотехнологичных отраслей медицины;*
 - 4) *высокий процент инвалидизации и гибели больных от хронических заболеваний жизненно важных органов;*
 - 5) *утрата моральных принципов в обществе.*
2. Ткани, содержащие стволовые клетки, доступные для извлечения с целью последующего применения в аутогенном варианте:
 - 1) *костный мозг;*
 - 2) *периферическая кровь;*
 - 3) *пуповинная кровь;*
 - 4) *плацента;*
 - 5) *кожа;*
 - 6) *жировая ткань.*
3. Может ли генетик назначать препараты от эпилепсии?
 - 1) *только после проведения врачебного консилиума;*
 - 2) *нет, он имеет право назначать только патогенетическую терапию;*
 - 3) *только у пациентов до 18 лет;*
 - 4) *да, потому что генетик имеет дело с наследственными эпилепсиями.*
4. Возмещение медицинскими работниками вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан:
 - а) *не освобождает медицинских работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством РФ;*
 - б) *полностью освобождает медицинских работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством РФ;*
 - в) *законодательством РФ не предусмотрено;*
 - г) *предусмотрено, но только материального;*
 - д) *предусмотрено, но только морального.*
5. Что такое генная терапия?
 - 1) *минимальный список анализов для выявления генетического заболевания;*
 - 2) *совокупность методов получения рекомбинантных РНК и ДНК;*
 - 3) *лечение некоторых генетических заболеваний с помощью антибиотиков;*
 - 4) *введение генетического материала в клетку, функцию которой он меняет с целью*

изменения генных дефектов.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего и итогового контроля успеваемости обучающегося в семестре в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в форме зачета, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России с изменениями и дополнениями (при наличии).

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Освоение обучающимися учебной дисциплины «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» складывается из контактной работы, включающей лекции и практические занятия, а также самостоятельной работы. Контактная работа с обучающимися предполагает проведение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для подготовки к практическим занятиям обучающийся должен:

- внимательно прочитать материал лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной темы.

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами, конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации.

Для подготовки к текущему тематическому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться тестирование.

Для подготовки к итоговому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре.

Промежуточная аттестация в форме зачета по дисциплине «Нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» проводится на основании результатов текущего либо текущего и итогового контроля успеваемости обучающегося в семестре.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5	6
1	Современное биомедицинское право:	Александрова А.В., Берг	Москва : Проспект,		URL: https://book.r

	Учебник	Л.Н., Болков М.А. [и др.] —	2023		u/book/9543 50
2	Биоэтика: учебник и практикум для вузов (Высшее образование).	Ушаков Е. В.	Москва : Издательство Юрайт, 2025		URL: https://urait.ru/bcode/560141
3	Регенеративная медицина: методическое пособие для подготовки к практическим занятиям: учебное пособие	Глыбочко П.В., Загайнова Е.В.	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024		www.studentlibrary.ru/book/ISBN9....

8.2 Дополнительная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5	6
1	Медицинская нанобиотехнология. Учебник	Курапов П. Б., Бахтенко Е. Ю.,	Москва: РНИМУ им. Н. И. Пирогова, 2021		http://rsmu.informu.ru/login?login=Читатель&password=010101
2	Биотехнология: учебник	Колодязная В. А. , Самотруева М.А.	Москва :ГЭОТАР-Медиа, 2020		http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp

8. 3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для изучения дисциплины:

1. Консультант студента <https://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «Айбукс» <https://ibooks.ru/>
3. ЭБС «Лань» <https://e.lanbook.com/>
4. ЭБС «ЮРАЙТ» <https://urait.ru/>
5. ЭБС «IPR BOOKS» <https://www.iprbookshop.ru/>
- 6 ЭБС «Букап» <https://www.books-up.ru/>
- 7 «Pub Med» <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
8. «Scopus»<https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic>
9. «Web of Science» <https://clarivate.com/>
10. Wiley Online Library <https://onlinelibrary.wiley.com/>
11. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
12. Российская национальная библиотека <https://nlr.ru/>
13. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru/>
14. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434703.html>
15. www.educa.usma.ru

16. www.clinicalevidence.org
17. www.consilium-medicum.com
18. <http://www.nehudlit.ru>
19. <https://www.tts.org/>
20. <http://alliancerm.org/>
21. Справочно-правовая система <https://www.consultant.ru/>
22. Справочно-правовая система <https://www.garant.ru/>
23. Справочно-правовая система <https://normativ.kontur.ru/>

8.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5	6
1.					

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

Автоматизированная образовательная среда университета.

Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения:

Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно;

Kaspersky Endpoint Security 10, дог. № 246-M3-19 (32 шт.) (Касперский), срок действия лицензии: 27.02.2019-21.03.2021;

Справочно-правовая система «Консультант плюс» сетевая версия», дог. № 093-0А- 19, (18 шт.), срок действия лицензии: 16.04.2019 – 16.04.2020;

Adobe Reader, [get/adobe.com/ru/reader/otherversions](http://get.adobe.com/ru/reader/otherversions), (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно;

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Средства обеспечения освоения дисциплины включают: наборы демонстрационных таблиц, мультимедийных наглядных материалов (включая презентации лекционного материала, видеофильмы). Помещения для работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета. Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает: доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины; формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Лекционная аудитория, оборудованная мультимедийным оборудованием. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам учебной дисциплины.

Учебные аудитории, расположенные в помещениях Университета.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.