

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)»**

Кафедра интеграционного и европейского права

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

LEX GENOMICA И ПРАВО БИОТЕХНОЛОГИЙ

Б1.В.ДВ.03.03

год набора - 2023

Код и наименование направления подготовки:	40.04.01 Юриспруденция
Уровень высшего образования:	магистратура
Направленность (профиль) ОПОП ВО:	Интеллектуальные права и право новых технологий
Форма (формы) обучения:	очная, очно-заочная, заочная
Квалификация:	магистр

Москва - 2023

Программа утверждена на заседании кафедры интеграционного и европейского права, протокол № 8 от 24 марта 2023 года

Автор:

Калиниченко П.А. – доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры интеграционного и европейского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Рецензент:

Баев А. В. – кандидат юридических наук, Генеральный директор ООО «ИнвестКонсалт Системс»

Калиниченко П.А.

Lex Genomica и право биотехнологий: рабочая программа дисциплины (модуля) – М.: Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2023

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО

©Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2023

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целями освоения дисциплины (модуля) «Lex Genomica и право биотехнологий» являются:

приобретение обучающимися исходных (базовых) знаний содержания, проблем и перспектив правового регулирования научной, научно-технической, инновационной деятельности в сфере биотехнологии и генома человека России, зарубежных странах и на международной арене;

приобретение обучающимися исходных (базовых) знаний содержания, проблем и перспектив правового регулирования научной, научно-технической, инновационной деятельности в сфере биотехнологии и генома человека в России, зарубежных странах и на международной арене;

формирование у обучающихся умений и навыков самостоятельного поиска, анализа и применения источников права, регулирующих общественные отношения, которые складываются в ходе осуществления научной, научно-технической и инновационной деятельности в сфере биотехнологии и генома человека.

Задачами дисциплины (модуля) «Lex Genomica и право биотехнологий» являются:

– формирование умения и готовности выпускников в процессе своей профессиональной деятельности оперировать нормами российского и зарубежного права в области правового регулирования научно-исследовательской и научно-технической деятельности в сфере биотехнологии и генома человека;

– подготовка обучающихся к освоению других дисциплин (модулей) ОПОП ВО, посвященных специальным вопросам и проблемам правового регулирования научно-исследовательской и научно-технической деятельности в сфере биотехнологии и генома человека.

Вышеуказанные цели и задачи, имеющие практико-прикладной характер, достигаются во взаимосвязи с дисциплиной (модулем) Учебная практика: научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы). Научно-исследовательский семинар №1.

1.2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Lex Genomica и право биотехнологий» относится к элективным дисциплинам (модулям) части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1.

Освоение дисциплины (модуля) дает возможность расширения и углубления знаний, полученных на предшествующем этапе обучения, приобретения умений и навыков, определяемых содержанием программы.

Компетенции, которые формируются в процессе освоения дисциплины (модуля), необходимы для успешной профессиональной деятельности. Обучающиеся приобретают способность самостоятельно находить и использовать необходимые содержательно-логические связи с другими дисциплинами (модулями) программы, такими как Учебная практика: научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы). Научно-исследовательский семинар №1, «Правовое регулирование деятельности международных организаций в сфере науки и технологий» и «Правовое регулирование научно-исследовательской и научно-технической деятельности в современном мире».

1.3. Формируемые компетенции и индикаторы их достижения (планируемые результаты освоения дисциплины (модуля))

По итогам освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен обладать следующими компетенциями в соответствии с ФГОС ВО:

Универсальные компетенции:

УК-1

Профессиональные компетенции:

ПК-2

Разделы (темы) дисциплины (модуля)	Код и наименование формируемых компетенций	Индикатор достижения компетенций (планируемый результат освоения дисциплины (модуля))
Раздел I. Lex genomica: правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий. (Далее УК – 1)	<p>ИУК 1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>ИУК 1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>ИУК 1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>ИУК 1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p> <p>ИУК 1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области (Далее ИУК 1.1-1.5.)</p>

	ПК-2 Способен применять нормативные правовые акты в соответствующих сферах профессиональной деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права (Далее ПК-2)	ИПК 2.1 Знает правовые принципы и действующие нормативные правовые акты с учетом специфики отдельных отраслей права ИПК 2.2 Понимает особенности различных форм реализации права ИПК 2.3 Устанавливает фактические обстоятельства, имеющие юридическое значение ИПК 2.4 Определяет характер правоотношения и подлежащие применению нормы материального и процессуального права ИПК 2.5 Принимает обоснованные юридические решения и оформляет их в точном соответствии с нормами материального и процессуального права (Далее ИПК 2.1 - 2.5)
Раздел II. Право биотехнологий: развитие правового регулирования на международном и национальном уровне	УК-1 ПК-2	ИУК 1.1-1.5 ИПК 2.1.- 2.5

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Объем дисциплины (модуля) составляет 3 з.е., 108 академических часа.
Форма промежуточной аттестации – зачет.

2.1.1. Тематический план для очной формы обучения

№ п/п	Разделы (темы) дисциплины (модуля)	Се мес тр/ три мес тр	Виды учебной деятельности и объем (в ак. часах)				Технология образо- вательного процесса	Форма текущего контроля/Форма промежуточной аттестации ¹
			Лекц ии	Практи- ческие занятия	Лабора- торный прак- тикум	СР		
I.	Lex Genomica: правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий							
1.	Lex Genomica: понятие, принципы, ис- точники	4	2	2		15	Лекция-презента- ция, подготовка схем и таб- лиц, состав- ление	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка

¹ По усмотрению преподавателя с учётом имеющегося на кафедре фонда оценочных средств возможно использование иных форм текущего контроля.

							гlossария	домашнего задания
2.	Международно-правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий	4		2		16	Подготовка схем и таблиц, составление гlossария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания
3.	Правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на национальном уровне	4		4		15	Подготовка схем и таблиц, составление гlossария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания
II.	Право биотехнологий: развитие правового регулирования на международном и национальном уровне							
4.	Право биотехнологий: понятие, принципы, источники	4			2	16	Круглый стол Подготовка лабораторной работы по итогам круглого стола и ее обсуждение также в формате круглого стола	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания. Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола. Тесты; Темы контрольных работ, рефератов, эссе
5.	Международно-правовые основы деятельности в сфере биотехнологий	4		2		15	Подготовка схем и таблиц, составление гlossария	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума
6.	Право биотехнологий в национальных юрисдикциях	4		2		15	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума

Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля БМ 1						Решение практических заданий	
	Всего по ОФО		2	12	2	92	зачет

2.1.2. Тематический план для очно-заочной формы обучения

№ п/п	Разделы (темы) дисциплины (модуля)	Се мес тр/ три мес тр	Виды учебной деятельности и объем (в ак. часах)				Технология образо- вательного процесса	Форма текущего контроля/Форма промежуточной аттестации ²
			Лекц ии	Практи- ческие занятия	Лабора- торный прак- тикум	СР		
I.	Lex Genomica: правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий							
1.	Lex Genomica: понятие, принципы, источники	5	2	2		15	Лекция-презента- ция, подготовка схем и таб- лиц, состав- ление глоссария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего зада- ния
2.	Междуна- родно-правовое регулирование геномных ис- следований, за- щиты геномной информации и развития рынка геномных тех- нологий	5		2		16	Подготовка схем и таб- лиц, состав- ление глоссария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего зада- ния
3.	Правовое регу- лирование геномных ис- следований, за- щиты геномной информации и развития рынка геномных тех- нологий на на- циональном уровне	5		2		17	Подготовка схем и таб- лиц, состав- ление глоссария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего зада- ния
II.	Право биотехнологий: развитие правового регулирования на международном и националь- ном уровне							
4.	Право биотех- нологий: поня- тие, принципы, источники	5			2	16	Круглый стол Подготовка лаборатор-	Вопросы по темам/разделам дисциплины

² По усмотрению преподавателя с учётом имеющегося на кафедре фонда оценочных средств возможно использование иных форм текущего контроля.

							ной работы по итогам круглого стола и ее обсуждение также в формате круглого стола	(модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания. Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола. Тесты; Темы контрольных работ, рефератов, эссе
5.	Международно-правовые основы деятельности в сфере биотехнологий	5		2		15	Подготовка схем и таблиц, составление глоссария	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума
6.	Право биотехнологий в национальных юрисдикциях	5		2		15	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума
Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля БМ 1							Решение практических заданий	
	Всего по ОЗФО		2	10	2	94	зачет	

2.1.3. Тематический план для заочной формы обучения

№ п/п	Разделы (темы) дисциплины (модуля)	курс	Виды учебной деятельности и объем (в ак. часах)				Технология образовательного процесса	Форма текущего контроля/Форма промежуточной аттестации ³
			Лекции	Практические занятия	Лабораторный практикум	СР		
I.	Lex Genomica: правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий							
1.	Lex Genomica: понятие, принципы, источники	2	2			15	Лекция-презентация, подготовка схем и таблиц, составление глоссария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания
2.	Международно-правовое	2		2		16	Подготовка схем и таб-	Вопросы по темам/разделам

³ По усмотрению преподавателя с учётом имеющегося на кафедре фонда оценочных средств возможно использование иных форм текущего контроля.

	регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий						лиц, составление глоссария	дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания
3.	Правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на национальном уровне	2		2		15	Подготовка схем и таблиц, составление глоссария	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания
II.	Право биотехнологий: развитие правового регулирования на международном и национальном уровне							
4.	Право биотехнологий: понятие, принципы, источники	2			2	16	Круглый стол Подготовка лабораторной работы по итогам круглого стола и ее обсуждение также в формате круглого стола	Вопросы по темам/разделам дисциплины (модуля); Устный или письменный опрос, проверка домашнего задания. Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола. Тесты; Темы контрольных работ, рефератов, эссе
5.	Международно-правовые основы деятельности в сфере биотехнологий	2		2		15	Подготовка схем и таблиц, составление глоссария	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума
6.	Право биотехнологий в национальных юрисдикциях	2		2		15	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума	Перечень дискуссионных тем для проведения коллоквиума
Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля БМ 1							Решение практических заданий	
	Всего по ЗФО		2	8	2	92	Зачет (4 ак.ч. на подготовку и сдачу зачета)	

2.2. Занятия лекционного типа

РАЗДЕЛ I. LEX GENOMICA: ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЗАЩИТЫ ГЕНОМНОЙ ИНФОРМАЦИИ И РАЗВИТИЯ РЫНКА ГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Лекция 1. Lex Genomica: понятие, принципы, источники

1. Понятие Lex Genomica.
2. Особенности предмета и метода правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
3. Система принципов правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
4. Источники правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
5. Основные правовые парадигмы в сфере генома человека.

Задание для подготовки к лекции

1. Ознакомиться с учебной литературой и по теме лекции, подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.
2. Ознакомиться с нормативными актами по теме лекции, подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.

Лекция 2. Право биотехнологий: понятие, принципы, источники

1. Понятие права биотехнологий.
2. Предмет и метод права биотехнологий
3. Принципы права биотехнологий.
4. Источники права биотехнологий.
5. Правовое регулирование и саморегулирование в сфере биотехнологий.

Задание для подготовки к лекции

1. Ознакомиться с учебной литературой и по теме лекции, подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.
2. Ознакомиться с нормативными актами по теме лекции, подготовить вопросы, требующие уточнения или дополнительного разъяснения.

2.3. Занятия семинарского типа

Тема 1. Lex Genomica: понятие, принципы, источники

1. Понятие Lex Genomica, как юридического явления.
2. Особенности предмета и метода правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
3. Система принципов правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
4. Источники правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
5. Основные правовые парадигмы в сфере генома человека.

Задания для подготовки

1. Ознакомиться с учебной и научной литературой по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.
2. Ознакомиться с нормативными материалами по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.
3. Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий.
4. Составить схему «Хронометаморфоз категорий правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».
5. Подготовить материалы к интерактивной части занятия:
 - презентацию «Права человека в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий»;
 - материалы к дискуссии «Роль мягкого права в развитии регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».
6. Дополнительное задание для пропустивших занятие (не готовых к занятию). Основываясь на рекомендуемой литературе и нормативных материалах подготовить эссе на тему:
 - вариант 1) «Принцип недискриминации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий», или
 - вариант 2) «Роль судебной практики в развитии регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».

Тема 2. Международно-правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий

1. Универсальный и региональный уровни международно-правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

2. Источники международно-правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

3. Основные направления международно-правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

4. Роль международных организаций в развитии правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

Задания для подготовки

1. Ознакомиться с учебной и научной литературой по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.

2. Ознакомиться с нормативными материалами по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.

3. Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий.

4. Составить таблицу «Международные конвенции в сфере регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».

5. Подготовить материалы к интерактивной части занятия:

– презентацию «Деятельность ЮНЕСКО в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий»;

– материалы к дискуссии «Роль Межпарламентской ассамблеи СНГ в регулировании геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».

6. Дополнительное задание для пропустивших занятие (не готовых к занятию). Основываясь на рекомендуемой литературе и нормативных материалах подготовить эссе на тему:

вариант 1) «Деятельность Совета Европы в сфере регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий», или

вариант 2) «Роль практики ЕСПЧ в развитии регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».

Тема 3. Правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на национальном уровне

1. Геномный суверенитет: понятие и содержание.
2. Типология современных геномных юрисдикций.
3. «Европейский подход» и геномный федерализм.
4. Особенности правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий в России.

Задания для подготовки

1. Ознакомиться с учебной литературой по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.
2. Ознакомиться с нормативными материалами по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.
3. Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий.
4. Подготовить презентацию «Дискурс геномного суверенитета».
5. Подготовить письменное заключение по вопросу «Защита геномной информации в России».
6. Дополнительное задание для пропустивших занятие (не готовых к занятию). Основываясь на рекомендуемой литературе и нормативных материалах подготовить эссе на тему:

вариант 1) «Особенности реализации принципа недискриминации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на национальном уровне в праве США», или

вариант 2) «Право ЕС в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий».

РАЗДЕЛ II

ПРАВО БИОТЕХНОЛОГИЙ: РАЗВИТИЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ И НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

Тема 5. Международно-правовые основы деятельности в сфере биотехнологий

1. Универсальный и региональный уровни международно-правового регулирования в сфере биотехнологий.

2. Источники международно-правового регулирования в сфере биотехнологий

3. Основные направления международно-правового регулирования в сфере биотехнологий.

4. Роль международных организаций в развитии правового регулирования в сфере биотехнологий.

Задания для подготовки

1. Ознакомиться с учебной литературой по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.

2. Ознакомиться с нормативными материалами по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.

3. Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий.

4. Составить схему «Международные организации в сфере биотехнологий».

5. Подготовить материалы к интерактивной части занятия:
– презентацию «Международные стандарты безопасности в сфере биотехнологий»;

– материалы к круглому столу «Присоединение России к Картахенскому протоколу 2000 г.».

6. Дополнительное задание для пропустивших занятие (не готовых к занятию). Основываясь на рекомендуемой литературе и нормативных материалах подготовить эссе на тему:

вариант 1) «Стандарты ЕАЭС в сфере биотехнологий», или

вариант 2) «Правила ВТО в сфере биотехнологий».

Тема 6. Право биотехнологий в национальных юрисдикциях

1. Право биотехнологий в развитых странах мира.

2. Европейские правила и стандарты в области биотехнологий

3. Право биотехнологий в развивающихся странах мира

4. Право биотехнологий в России: основные направления регулирования.

5. Реформа законодательства России в сфере биотехнологий.

Задания для подготовки к практическому занятию

1. Ознакомиться с учебной и научной литературой по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.
2. Ознакомиться с нормативными материалами по теме практического занятия, подготовить вопросы, требующие разъяснения и (или) обсуждения на практическом занятии.
3. Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий.
4. Составить схему «Право биотехнологий на постсоветском пространстве».
5. Подготовить материалы к интерактивной части занятия:
 - презентацию «Применение международных правил и стандартов в сфере биотехнологий в России»
 - материалы к круглому столу «Проблемы регулирования ГМО в России и за рубежом».
6. Дополнительное задание для пропустивших занятие (не готовых к занятию). Основываясь на рекомендуемой литературе и нормативных материалах подготовить эссе на тему:
 - вариант 1) «Анализ положений Федерального закона от 5 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», № 86–ФЗ», или
 - вариант 2) «Правовые проблемы регулирования применения биотехнологий в агропромышленном комплексе России»».

Лабораторный практикум

Лабораторный практикум (тема 4). Право биотехнологий: понятие, принципы, источники

6. Понятие права биотехнологий.
7. Предмет и метод права биотехнологий
8. Принципы права биотехнологий.
9. Источники права биотехнологий.
10. Правовое регулирование и саморегулирование в сфере биотехнологий.

Задания для подготовки к лабораторному практикуму

1. Подготовить письменную лабораторную работу, отражающую результаты самостоятельного теоретико-прикладного сравнительного исследования особенностей реализации принципа предосторожности в регулировании биотехнологий в России.
2. В лабораторной работе в обязательном порядке должно быть проведено сравнение по следующим критериям: принимающий орган, по-

рядок разработки, юридическая форма, структура, срок действия, основные положения, предложения по использованию в РФ европейского опыта.

3. Подготовить презентацию лабораторной работы (устную и видео-презентацию).

4. Подготовиться к защите результатов проведенного исследования в формате круглого стола.

2.4. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа обучающихся проводится в форме изучения основной и дополнительной литературы, нормативных материалов по дисциплине (модулю).

Виды самостоятельной работы:

- поиск и изучение нормативных правовых актов, договоров, в том числе с использованием электронных баз данных;
- поиск и изучение научной литературы, в том числе с использованием сети Интернет;
- поиск и изучение судебной практики по определенным вопросам;
- поиск и изучение официальных материалов (разъяснений, отчетов, докладов и др.), подготовленных органами государственного управления в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности.

Формы самостоятельной работы:

- решение задач (кейсов) и тестовых заданий на основании материалов, имеющих на кафедре;
- подготовка рефератов, докладов, эссе, презентаций;
- проектная деятельность.

Модель (особенности) самостоятельной работы обучающихся по отдельным разделам и темам:

- изучение учебной литературы и нормативных материалов по соответствующей теме;
- подготовка для обсуждения дискуссионных вопросов в соответствии с тематикой заданий для самостоятельных работ обучающихся;
- составление схем, сравнительных таблиц в соответствии с тематикой заданий для самостоятельных работ обучающихся;
- изучение дополнительных тем, определяемых по согласованию с преподавателем (факультативно).

Примерная тематика заданий для самостоятельных работ обучающихся⁴

⁴ Примечание: по согласованию с преподавателем могут быть избраны другие темы, не предусмотренные в таблице, но имеющие существенное теоретическое и практическое значение для дисциплины(модуля).

Семестр/ курс	Тема занятия	Тема задания для самостоятельной работы	Количество ак. часов	Форма контроля
4/5/2	Тема 1. Lex Genomica: понятие, принципы, источники	<ul style="list-style-type: none"> – Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий. – Составить схему «Хронометаморфоз категорий правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий». 	15	Проверка преподавателем, обсуждение в ходе практического занятия
4/5/2	Тема 2. Международно-правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий	<ul style="list-style-type: none"> – Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий. - Составить таблицу «Международные конвенции в сфере регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий». 	16	Проверка преподавателем, обсуждение в ходе практического занятия
4/5/2	Тема 3. Правовое регулирование геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на национальном уровне	<ul style="list-style-type: none"> – Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий. – Подготовить презентацию «Дискурс геномного суверенитета». 	15	Проверка преподавателем, обсуждение в ходе практического занятия
4/5/2	Тема 4. Право биотехнологий: понятие, принципы, источники	<ul style="list-style-type: none"> Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий. – Подготовить материалы к письменной лабораторной работе, отражающую результаты самостоятельного теоретико-прикладного сравнительного исследования особенностей реализации принципа предосторожности в регулировании биотехнологий в России 	16	Проверка преподавателем, обсуждение в ходе практического занятия.

4/5/2	Тема 5. Международно-правовые основы деятельности в сфере биотехнологий	<ul style="list-style-type: none"> – Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий. – Подготовить презентацию «Международные стандарты безопасности в сфере биотехнологий»; – Подготовить материалы к круглому столу «Присоединение России к Картахенскому протоколу 2000 г.». 	16	Проверка преподавателем, обсуждение в ходе практического занятия, в том числе на круглом столе
4/5/2	Тема 6. Право биотехнологий в национальных юрисдикциях	<ul style="list-style-type: none"> – Составить глоссарий по теме, содержащий официальные (легальные) и (или) доктринальные (теоретические) определения важнейших правовых и научных категорий. – Подготовить презентацию «Применение международных правил и стандартов в сфере биотехнологий в России» – Подготовить материалы к круглому столу «Проблемы регулирования ГМО в России и за рубежом». 	16	Проверка преподавателем, обсуждение в ходе практического занятия, в том числе на круглом столе

III. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.1. Темы коллоквиумов, контрольных работ, лабораторного практикума, эссе и рефератов

1. Роль мягкого права в развитии регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (коллоквиум).

2. Роль Межпарламентской ассамблеи СНГ в регулировании геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (коллоквиум).

3. Форенсическая парадигма правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (коллоквиум).

4. Принцип предосторожности в регулировании геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (коллоквиум).

5. Потребительская парадигма правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (коллоквиум).

6. Медицинская парадигма правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (коллоквиум).

7. Права человека в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (публикации за последние 2-3 года) (контрольная работа).

8. Деятельность ЮНЕСКО в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (контрольная работа).

9. Принцип недискриминации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (эссе)

10. Роль судебной практики в развитии регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (эссе)

11. Деятельность Совета Европы в сфере регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (эссе)

12. Роль практики ЕСПЧ в развитии регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (эссе)

13. Особенности реализации принципа недискриминации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на национальном уровне в праве США (эссе)

14. Право ЕС в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (эссе)

15. Международные стандарты безопасности в сфере биотехнологий (эссе)

16. Стандарты ЕАЭС в сфере биотехнологий (эссе)

17. Правила ВТО в сфере биотехнологий (эссе)

18. Анализ положений Федерального закона от 5 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», № 86-ФЗ (эссе)

19. Правовые проблемы регулирования применения биотехнологий в агропромышленном комплексе России (эссе)

20. Защита геномной информации в России (эссе)

21. Хронометаморфоз категорий правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (реферат).

22. Международные конвенции в сфере регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий (реферат).

3.2. Вопросы для подготовки к зачету

1. Понятие Lex Genomica.
2. Особенности предмета правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
3. Специфика метода правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
4. Принцип недискриминации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
5. Принцип предосторожности в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
6. Источники Lex Genomica.
7. Международные договоры, как источники правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
8. Международные обычаи, как источники правового регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
9. Роль мягкого права в развитии регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
10. Роль судебной практики в развитии регулирования в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
11. Форенсическая парадигма правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
12. Потребительская парадигма правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
13. Медицинская парадигма правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
14. Универсальный и региональный уровни международно-правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
15. Права человека в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.
16. Обеспечение безопасности в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

17. Правила ВТО и проблемы защиты интеллектуальной собственности в сфере генома человека.

18. Роль международных межправительственных организаций в развитии правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

19. Роль международных неправительственных организаций в развитии правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий.

20. Деятельность Совета Европы в сфере регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий

21. Роль практики ЕСПЧ в развитии регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий

22. Роль Межпарламентской ассамблеи СНГ в регулировании геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий

23. Право ЕС в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий

24. Практика Суда ЕС в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий

25. Геномный суверенитет: понятие и содержание.

26. Типология современных геномных юрисдикций.

27. Геномный федерализм: понятие и юридическое содержание

28. Особенности правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий в России.

29. Правовые основы геномной регистрации в России и странах постсоветского пространства.

30. Проблемы в сфере генома человека в практике российских судов.

31. Понятие права биотехнологий.

32. Особенности предмета и метода права биотехнологий

33. Система принципов права биотехнологий.

34. Источники права биотехнологий.

35. Источники международно-правового регулирования в сфере биотехнологий и проблемы их применения в России

36. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии

37. Нагойский протокол по регулированию доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе вы-
год от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии

38. Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении за ущерб к Картахенскому протоколу по биобезопасности
39. Конвенция Овьедо 1997 г.: общая характеристика и проблемы имплементации
40. Роль мягкого права в развитии регулирования в сфере биотехнологий
41. Роль международных организаций в развитии правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий
42. Правовое регулирование и саморегулирование в сфере биотехнологий.
43. Универсальный и региональный уровни международно-правового регулирования в сфере биотехнологий.
44. Стандарты ЕАЭС в сфере биотехнологий.
45. Роль международных организаций в развитии правового регулирования в сфере биотехнологий.
46. Право биотехнологий в развитых странах мира.
47. Европейские правила и стандарты в области биотехнологий
48. Право биотехнологий в развивающихся странах мира
49. Право биотехнологий в России: основные направления регулирования.
50. Реформа законодательства России в сфере биотехнологий.

3.3. Примерные тестовые задания

1. Lex Genomica регулирует общественные отношения, складывающиеся в ходе осуществления:

- а) геномных исследований;
- б) научно-технической деятельности в сфере генома;
- в) научно-технологической деятельности в сфере генома;
- в) научно-экспертной деятельности в сфере генома;
- г) научно-просветительской деятельности в сфере генома;
- д) научно-образовательной деятельности в сфере генома;
- д) инновационной деятельности в сфере генома;
- е) инновационно-инфраструктурной деятельности в сфере генома

2. Симбиотический метод регулирования представляет собой:

- а) сочетание существующих методов правового регулирования;
- б) самостоятельным методом правового регулирования;
- в) методом, отражающим комплексный подход в регулировании;
- г) элементом свободы совести.

3. Принцип недискриминации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий означает:

- а) разрешение однополых браков;
- б) равноправный доступ к информации о геноме человека;
- в) равную защиту прав в сфере геномных исследований;
- г) возможность трудоустроиться в геномную лабораторию;
- д) такого принципа нет.

4. Принцип предосторожности в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий означает:

- а) необходимость запретить исследования в сфере генома;
- б) возмещать возможный ущерб заранее;
- в) применять профилактические меры безопасности независимо от неблагоприятных последствий деятельности;
- г) необходимость оповещения населения о новых открытиях в области генома человека.

5. Три парадигмы правового регулирования геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий:

- а) медицинская парадигма;
- б) философская парадигма;
- в) форенсическая парадигма;
- г) правозащитная парадигма;
- д) потребительская парадигма;
- е) военная парадигма.

6. Международные организации в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий:

- а) FIFA;
- б) ЮНЕСКО
- в) ИКАО;
- г) ВОЗ;
- д) HUGO.

7. Международные структуры в сфере геномных исследований, защиты геномной информации и развития рынка геномных технологий на постсоветском пространстве:

- а) ЕС;
- б) ОДКБ;
- в) Межпарламентская ассамблея СНГ;

- д) АСЕАН;
- г) ЕАЭС.

8. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии был открыт к подписанию:

- а) в 1996 г.;
- б) в 1997 г.;
- в) в 2000 г.;
- г) в 2003 г.;
- д) в момент присоединения США.

9. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии был открыт к подписанию на конференции в городе:

- а) Картахена-де Индиас;
- б) Карфаген;
- в) Картахена;
- г) Монреаль.

10. Генно-модифицированные организмы в Российской Федерации и связанная с ними деятельность:

- а) запрещены Конституцией;
- б) регулируются Федеральным законом;
- в) основывается на стандартах ЕАЭС;
- г) регулируется международными конвенциями;

IV. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

4.1. Основные нормативные правовые акты и международные договоры⁵

1. Конституция Российской Федерации (с изм. и доп.) от 12.12.1993 г.;
2. Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод 1950 г.
3. Международный пакт об экономических и социальных правах 1966 г.

⁵ В соответствии со ст. 9-1 «Официальный Интернет-портал правовой информации» Федерального закона от 14 июня 1994 г. № 5-ФЗ «О порядке опубликования и вступления в силу федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов палат Федерального собрания» указанные ниже и другие нормативные правовые акты, международные договоры по дисциплине (модулю) официально опубликованы (размещены) на портале www.pravo.gov.ru. Обучающиеся также могут пользоваться информационно-справочными системами российского и иностранного законодательства, указанными ниже.

4. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г.
5. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) 1995 г.
6. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии 2000 г
7. Нагойский протокол по регулированию доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии 2010 г.
8. Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении за ущерб к Картахенскому протоколу по биобезопасности 2018 г.
9. Конвенция о защите прав человека и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г.
10. Постановление Европейского Суда по правам человека от 27.08.2015 по делу Парилло (Parrillo) против Италии, жалоба № 46470/11 (Application no. 46470/11, Parrillo v. Italy, ECHR Judgment of 27 August 2015).
11. Модельный закон Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ от 18 ноября 2005 г. «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях государств - участниках СНГ» // Информационный бюллетень. 2006. № 37. С.312.
12. Постановление Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ N 29-12 от 31 октября 2007 г. // Информационный бюллетень. 2007. № 41. С. 257.
13. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», № 86–ФЗ.
14. Федеральный закон от 23 июля 1996 г. «О науке и государственной научно-технической политике», № 127–ФЗ.
15. Федеральный закон от 20 мая 2002 г. «О временном запрете на клонирование человека», № 54–ФЗ.
16. Федеральный закон от 03.12.2008 N 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ, 08.12.2008, N 49, ст. 5740.
17. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ, 28.11.2011, N 48, ст. 6724.
18. Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. «О промышленной политике в Российской Федерации», № 488–ФЗ.
19. Федеральный закон от 08.03.2015 N 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказы-

ваемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» // СЗ РФ, 09.03.2015, N 10, ст. 1425.

20. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах», № 180–ФЗ.

21. Указ Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. «О стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», № 642

22. Постановление Правительства РФ от 11.10.2011 N 828 «Об утверждении Положения о порядке проведения обязательной государственной геномной регистрации лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы» // СЗ РФ, 17.10.2011, N 42, ст. 5926

23. Постановление Правительства РФ от 28.03.2017 N 339 «Об утверждении перечня субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте, для целей статей 230.1 и 230.2 Уголовного кодекса Российской Федерации» // СЗ РФ, 03.04.2017, N 14, ст. 2074;

24. Постановление Правительства РФ от 28.07.2018 N 879 «О внесении изменений в перечень субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте, для целей статей 230.1 и 230.2 Уголовного кодекса Российской Федерации» // СЗ РФ, 13.08.2018, N 33, ст. 5411.

25. Решение 16 июня 2016 года Заводского районного суда г. Кемерово, дело № 2-2761-16

26. Апелляционное определение Кемеровского областного суда от 22.09.2016 по делу N 33-12021/2016

27. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety // OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24.

28. Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms // OJ L 287, 5.11.2003, p. 1–10.

29. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed // OJ L 268, 18.10.2003, p. 1–23.

30. Commission Regulation (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation // OJ L 102, 7.4.2004, p. 14-25.

31. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products pro-

duced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC // OJ L 268, 18.10.2003, p. 24–28.

32. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 // OJ L 324, 10.12.2007, p. 121–137.

33. Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms // OJ L 10, 16.1.2004, p. 5–10.

34. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC // OJ L 158, 27.5.2014, p. 1–76.

35. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // OJ L 119, 4.5.2016. P. 1–88.

36. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // OJ L 213, 30.7.1998, p. 13–21.

37. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use // OJ L 121, 1.5.2001, p. 34–44.

38. Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA // OJ L 119, 5.5.2016. P. 89–131.

39. Case C-34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV* // European Court Reports, 2011, I-09821

40. Case C-377/98, *Netherlands v Parliament and Council* // ECLI:EU:C:2001:523.

41. Case C 493/12, *Eli Lilly and Company Ltd* // ECLI:EU:C:2013:835

42. Case T-354/17 *Genomic Health v EUIPO* // ECLI:EU:T:2018:212

43. Case C-528/16. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018. *Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*. // OJ C 328 from 17.09.2018, p.4.

44. US Genetic Information Nondiscrimination Act 2008 // Pub. L. 110–233, 122 Stat. 881.

45. Canadian Genetic Non-Discrimination Act 2017 // S.C. 2017. P. 3

46. Закон Республики Казахстан от 30 декабря 2016 года № 40-VI «О дактилоскопической и геномной регистрации» // Ведомости Парламента Республики Казахстан. 2016. Декабрь. № 24 (2721). ст. 130.

47. Закон Азербайджанской Республики от 29 июня 2018 года №1197-VQ «О государственной дактилоскопической и геномной регистрации в Азербайджанской Республике» // Газета "Азербайджан" от 30 августа 2018 г. №192.

48. Закон Республики Молдова от 17 ноября 2017 года №23 «О судебно-геномной регистрации» // Официальный монитор Республики Молдова. №441-450. 22 декабря 2017 г. Ст.740.

49. Regulation (EU) 2021/696 of the European Parliament and of the Council of 28 April 2021 establishing the Union Space Programme and the European Union Agency for the Space Programme and repealing Regulations (EU) No 912/2010, (EU) No 1285/2013 and (EU) No 377/2014 and Decision No 541/2014/EU // OJ L 170, 12.5.2021, p. 69–148

50. Decision (EU) 2021/820 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2021 on the Strategic Innovation Agenda of the European Institute of Innovation and Technology (EIT) 2021-2027: Boosting the Innovation Talent and Capacity of Europe and repealing Decision No 1312/2013/EU // OJ L 189, 28.5.2021, p. 91–118.

4.2. Основная учебная и научная литература

1. Кашкин, С.Ю. Основы правового регулирования науки в России и мире : учебное пособие / С.Ю. Кашкин, А.Г. Барабашев, М.В. Некотенева [и др.] — Москва : Русайнс, 2021. — 158 с. — ISBN 978-5-4365-6733-4. — Режим доступа: <https://megapro.msal.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1> <https://book.ru/book/939984>

2. Кашкин С.Ю. Международная образовательная интеграция: содержание и правовое регулирование [Электронный ресурс] : монография / С.Ю. Кашкин, А.О. Четвериков ; отв. ред. С.Ю. Кашкин. — М. : Проспект, 2018. — 288 с. - ISBN 978-5-392-25774-4 — Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web> : <http://ebs.prospekt.org/book/38465>

3. Право генома человека: lex genomica в глобальном и региональном измерении : монография / под ред. П.А. Калиниченко. - Москва : Русайнс, 2022. - 192 с. - ISBN 978-5-4365-7078-5. - Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>

4. Современные информационные технологии и право [Электронный ресурс]: монография / А. С. Ворожечич, Е. В. Заиченко, Е. Е. Кирсанова и др. ; отв. ред. Е. Б. Лаутс; Моск. гос. ун-т имени М. В. Ломоносова, Юрид. ф-т. — Москва : Статут, 2019. — 288 с. - ISBN 978-5-8354-1578-6. — Режим доступа: <https://new.znanium.com/catalog/product/1079408>.

5. Стратегия правовых преобразований в сфере геномных технологий : монография / П.А. Калиниченко, А.И. Лаптева, Д.В. Иванов [и др.] ; Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА). - Москва : Проспект, 2021. - 144 с. - - Университету имени О.Е. Кутафина (МГЮА) 90 лет. - ISBN 978-5-392-35475-7. - Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>

4.3. Дополнительная литература

1. Калиниченко П.А. Специфика предмета правового регулирования в сфере генома человека в контексте глобальной интеграции / П.А. Калиниченко // Новеллы Конституции Российской Федерации и задачи юридической науки : в 5 частях. - Москва : Проспект : РГ-Пресс. - Ч. 2. - 2021. - С. 334-338. - Режим доступа <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>, локальная сеть университета.
2. Ткачук В.В. Европейская модель правового регулирования геномных исследований / В.В. Ткачук // Социально-экономическое развитие и качество правовой среды : в 5 частях. - Москва : Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). - Ч. 5. - 2021. - С. 94-97. - Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>, локальная сеть университета.
3. Кубышкин А.В. Баланс частных, групповых и общих интересов в правовом регулировании геномных исследований: основные механизмы его поддержания / А.В. Кубышкин // Социально-экономическое развитие и качество правовой среды : в 5 частях. - Москва : Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). - Ч. 5. - 2021. - С. 77-80. - Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>, локальная сеть университета.
4. Нечаева Е.К. К вопросу о регулировании международного научно-технического сотрудничества // Международный академический вестник. - 2016. - № 3(15). - С. 44-47. - Режим доступа : <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=26731306>, локальная сеть университета.
5. Дубов А.Б. Геномный суверенитет Швейцарии / А.Б. Дубов // Новеллы Конституции Российской Федерации и задачи юридической науки : в 5 частях. - Москва : Проспект : РГ-Пресс. - Ч. 2. - 2021. - С. 372-376.- Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>, локальная сеть университета.

V. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. Обеспечение образовательного процесса иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса

Обучающимся обеспечивается доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Полнотекстовая рабочая программа дисциплины (модуля) размещена

в Цифровой научно-образовательной и социальной сети Университета (далее - ЦНОСС), в системе которой функционируют «Электронные личные кабинеты обучающегося и научно-педагогического работника». Доступ к материалам возможен через введение индивидуального пароля. ЦНОСС предназначена для создания личностно-ориентированной информационно-коммуникационной среды, обеспечивающей информационное взаимодействие всех участников образовательного процесса Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), в том числе предоставление им общедоступной и персонализированной справочной, научной, образовательной, социальной информации посредством сервисов, функционирующих на основе прикладных информационных систем Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). Помимо электронных библиотек Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), он обеспечен индивидуальным неограниченным доступом ко всем удаленным электронно-библиотечным системам, базам данных и справочно-правовым системам, подключенным в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) на основании лицензионных договоров, и имеющие адаптированные версии сайтов для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность одновременного доступа 100 процентов обучающихся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), так и вне ее.

Фонд электронных ресурсов Библиотеки включает следующие справочно-правовые системы, базы данных и электронные библиотечные системы:

5.1.1. Справочно-правовые системы:

1.	ИС «Континент»	сторонняя	http://continent-online.com	ООО «Агентство правовой интеграции «КОНТИНЕНТ», договоры: - № 18032020 от 20.03.2018 г. с 20.03.2018 г. по 19.03.2019 г.; - № 19012120 от 20.03.2019 г. с 20.03.2019 г. по 19.03.2020 г.; - № 20040220 от 02.03.2020 г. с 20.03.2020 г. по 19.03.2021 г. - №21021512 от 16.03.2021 г. с 20.03.2021 г. по 19.03.2022 г.
----	----------------	-----------	---	--

				- № 22021712 от 09.03.2022 г. с 20.03.2022г. по 19.03.2023 г.; - № 23020811 от 06.03.2023 г. с 20.03.2023 г. по 19.03.2024 г.
2.	СПС Westlaw Academics	сторонняя	https://uk.westlaw.com	Филиал Акционерного общества «Томсон Рейтер (Маркетс) Юроп СА», договоры: - № 2TR/2019 от 24.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - №RU03358/19 от 11.12.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г.; - № ЭБ-6/2021 от 06.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.; - № ЭР-5/2022 от 27.10.2021 г., период доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211783551 от 16.11.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
3.	КонсультантПлюс	сторонняя	http://www.consultant.ru	Открытая лицензия для образовательных организаций
4.	Гарант	сторонняя	https://www.garant.ru	Открытая лицензия для образовательных организаций

5.1.2. Профессиональные базы данных:

1.	Web of Science	сторонняя	https://apps.webofknowledge.com	ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России», сублицензионные договоры: - № WOS/668 от 02.04.2018 г.; - № WOS/349 от 05.09.2019 г.; ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионные договоры: - № 20-1566-06235 от 22.09.2020 г.; - № 21-1706-06235 от 14.07.2021 г.
2.	Scopus	сторонняя	https://www.scopus.com	ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России», сублицензион-

				<p>ные договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.; - № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.; <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионные договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № 20-1573-06235 от 22.09.2020 г.; - № 21-1702-06235 от 14.07.2021 г.
3.	Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost БД eBook Collection	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно
4.	Национальная электронная библиотека (НЭБ)	сторонняя	https://rusneb.ru	ФГБУ «Российская государственная библиотека», договор № 101/НЭБ/4615 от 01.08.2018 г. с 01.08.2018 по 31.07.2023г. (безвозмездный)
5.	Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина	сторонняя	https://www.prlib.ru	ФГБУ «Президентская библиотека имени Б. Н. Ельцина, Соглашение о сотрудничестве № 23 от 24.12.2010 г., бессрочно
6.	НЭБ eLIBRARY.RU	сторонняя	http://elibrary.ru	<p>ООО «РУНЕБ», договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № SU-13-03/2019-1 от 27.03.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭР-1/2020 от 17.04.2020 г. с 17.04.2020 г. по 16.04.2021 г.; - № ЭР-2/2021 от 25.03.2021 г. с 25.2021 г. по 24.03.2022 г.; - № ЭР-3/2022 от 04.03.2022 г. с 09.03.2022 г. по

				09.03.2023 г.; - № SU-1494/2023 от 22.03.2023 г. с 27.03.2023 г. по 26.03.2024 г.
7.	Legal Source	сторонняя	http://web.a.ebsco-host.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договоры: - № 414-EBSCO/2020 от 29.11.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г.; - № ЭБ-5/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.; - № ЭР-2/2022 от 01.10.2021 г., с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 414- EBSCO/23 от 21.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
8.	ЛитРес: Библиотека	сторонняя	http://biblio.litres.ru	ООО «ЛитРес», догово- ры: - № 290120/Б-1-76 от 12.03.2020 г. с 12.03.2020 г. по 11.03.2021 г.; - № 160221/Б-1-157 от 12.03.2021 г. с 12.03.2021 г. по 11.03.2022 г.; - № ЭР-6/2022 от 18.03.2022 г. с 18.03.2022 г. по 17.03.2023 г.; - № 130223/Б-1-136 от 02.03.2023 г. с 18.03.2023 г. по 17.03.2024 г.

5.1.3. Электронно-библиотечные системы:

1.	ЭБС ZNANIUM.COM	сторонняя	http://znanium.com	ООО «Научно-издательский центр ЗНАНИУМ», договоры: - № 3489 бс от 14.12.2018 г.
----	--------------------	-----------	---	---

				с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № 3/2019эбс от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г.; - № 3/2021 эбс от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.; - № 1/2022эбс от 01.10.2021 г. с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211747575эбс от 07.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
2.	ЭБС Book.ru	сторонняя	http://book.ru	ООО «КноРус медиа», договоры: - № 18494735 от 17.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № ЭБ-2/2019 от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г.; - № ЭБ-4/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.; - № ЭР-4/2022 от 01.10.2021 г. с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211783653 от 21.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
3.	ВЧЗ РГБ (Виртуальный читальный зал Российской государственной библиотеки)	сторонняя	https://search.rsl.ru/	ФГБУ «Российская государственная библиотека», договор № 32312116538 от 14.02.2023 г. с 02.03.2023 г. по 01.03.2024 г.
4.	ЭБС Юрайт	сторонняя	http://www.biblio-online.ru	ООО «Электронное издательство Юрайт»,

				<p>договоры:</p> <p>- № ЭБ-1/2019 от 01.04.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.;</p> <p>- № ЭБ-1/2020 от 01.04.2020 г. с 01.04.2020 г. по 31.03.2021 г.</p> <p>- № ЭР-1/2021 от 23.03.2021 г. с 03.04.2021 г. по 02.04.2022 г.;</p> <p>- № ЭР-7/2022 от 09.03.2022 г. с 03.04.2022 по 02.04.2023 г.;</p> <p>- № 32312233331 от 29.03.2023 г. с 03.04.2023 г. по 02.04.2024 г.</p>
5.	ЭБС «Юстицинформ»	сторонняя	https://elknigi.ru/	<p>ООО «Юридический дом «Юстицинформ», договор № ЭР-1/2023 от 30.03.2023 г. с 05.04.2023 г. по 04.04.2024 г.</p>
6.	ЭБС Проспект	сторонняя	http://ebs.prospekt.org	<p>ООО «Проспект», договоры:</p> <p>- № ЭБ-1/2019 от 03.07.2019 г. с 03.07.2019 г. по 02.07.2020 г.;</p> <p>- № ЭБ-2/2020 от 03.07.2020 г. с 03.07.2020 г. по 02.03.2021 г.;</p> <p>- № ЭР-3/2021 от 21.06.2021 с 03.07.2021 г. по 02.07.2022 г.;</p> <p>- 32211498857 от 24.06.2022 г. с 03.07.2022 г. по 02.07.2023 г.</p>

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения, состав которого подлежит ежегодному обновлению.

5.2. Перечень программного обеспечения (ПО), установленного на компьютерах, задействованных в образовательном процессе по дисциплине (модулю)

Все аудитории, задействованные в образовательном процессе по реализации дисциплины (модуля), оснащены следующим ПО:

№	Описание ПО	Наименование ПО, программная среда, СУБД	Вид лицензирования
ПО, устанавливаемое на рабочую станцию			
1.	Операционная система	Windows 7	Лицензия
		Windows 10	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05.2019 г. № 31806485253 от 20.06.2018 г. №31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
4.	Антивирусная защита	Kaspersky Workspace Security	Лицензия
		По договорам: № 31907848213 от 03.06.2019 г. № 31806590686 от 14.06.2018 №31705098445 от 30.05.2017 № 31603346516 от 21.03.2016	
5.	Офисные пакеты	Microsoft Office	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05. 2019 г. № 31806485253 от 21.06.2018 г. №31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
7.	Архиваторы	7-Zip	Открытая лицензия
		WinRar	Открытая лицензия
8.	Интернет браузер	Google Chrome	Открытая лицензия
9.	Программа для просмотра файлов PDF	Adobe Acrobat reader	Открытая лицензия
		Foxit Reader	Открытая лицензия
10.	Программа для просмотра файлов DJVU	DjVu viewer	Открытая лицензия
11.	Пакет кодеков	K-Lite Codec Pack	Открытая лицензия
12.	Видеоплеер	Windows Media Player	В комплекте с ОС
		vlc pleer	Открытая лицензия
		flashpleer	Открытая лицензия
13.	Аудиоплеер	Winamp	Открытая лицензия
11.	Справочно- правовые системы	Консультант плюс	Открытая лицензия

	(СПС)	Гарант	Открытая лицензия
--	-------	--------	-------------------

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам, и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

В реализации дисциплины (модуля) задействованы учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Для проведения занятий лекционного типа обучающимся предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, которые хранятся на электронных носителях.

5.3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

Помещения для самостоятельной работы обучающихся расположенные по адресу г. Москва ул. Садовая-Кудринская д.9 стр.1, оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета и включают в себя:

1. Электронный читальный зал на 135 посадочных мест:

- стол студенческий двухместный – 42 шт.,
- стол студенческий трехместный – 10 шт.,
- кресло для индивидуальной работы – 3 шт.,
- стул – 135 шт.,
- компьютер студенческий 50 MAC AB – 76 шт. (компьютерная техника подключена к сети «Интернет» и обеспечивает доступ в электронную информационно-образовательную среду),
- проектор с моторизованным лифтом Epson EB-1880 – 1 шт.,
- экран Projecta с электронным приводом – 1 шт.

Электронный читальный зал располагается на первом этаже, предназначенного для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, рабочие места в читальном зале оборудованы современными эргономичными моноблоками с качественными экранами, а также аудио гарнитурами.

Комплекс средств:

- рабочее место с увеличенным пространством – 2 шт.,
- наушники «накладного» типа – 1 компл.,
- лупа ручная для чтения 90mmx13.5mm – 1 шт.,
- линза Френеля в виниловой рамке 300*190 – 1 шт.

2. Читальные залы на 93 посадочных мест:

- стол студенческий двухместный – 24 шт.,
- стол студенческий трехместный – 2 шт.,
- кресло для индивидуальной работы – 7 шт.,
- стул – 93 шт.,
- компьютер студенческий 50 МАС АВ – 11 шт.

3. Абонемент научной литературы на 4 посадочных мест:

- стол студенческий одноместный – 4 шт.,
- компьютер студенческий 50 МАС АВ – 4 шт.,
- стул – 4 шт.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся расположенное по адресу г. Москва наб. Шитова д. 72 корп. 3, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета и включает в себя:

- компьютер студенческий Lenovo – 16 шт.,
- стол студенческий одноместный – 16 шт.,
- стол студенческий двухместный – 17 шт.,
- стул – 42 шт.

Дисциплина (модуль) обеспечена помещениями для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.