

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.07 Защита прав на интеллектуальную собственность**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Направление подготовки:</b> | 18.04.01 Химическая технология                 |
| <b>Профиль подготовки:</b>     | Химическая технология лекарственных субстанций |
| <b>Форма обучения:</b>         | очная  |

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.1 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

*Знать:*

ПК-П6.1/Зн1 Знать источники регуляторной и научной информации в области защиты прав на интеллектуальную собственность

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум2 Уметь анализировать регуляторную и научную информацию о защите прав на интеллектуальную собственность и оценивать ее соответствие решаемой задаче

ПК-П6.2 Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат

*Знать:*

ПК-П6.2/Зн1 Иметь представление об объектах защиты прав на интеллектуальную собственность

*Уметь:*

ПК-П6.2/Ум1 Уметь контролировать соблюдение требований и подходов к защите прав интеллектуальную собственность в проектах нормативной и технологической документации.

ПК-П6.2/Ум2 Уметь формулировать подходы к защите прав на интеллектуальную собственность для включения в проекты нормативной и технологической документации.

**Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.07 «Защита прав на интеллектуальную собственность» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **Содержание разделов, тем дисциплины**

#### ***Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности***

##### *Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности*

Понятие интеллектуальной собственности. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Гражданский кодекс РФ. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности. Изобретение. Полезная модель. Промышленный образец. Условия патентоспособности. Патентообладатель. Исключительное право. Охрана результатов интеллектуальной деятельности. Объекты патентных прав. Договор о патентной кооперации. Принудительное лицензирование. Патентная чистота, патентный поиск. Уровень техники. Значение патентных исследований. ГОСТ Р 15.011-96 «Патентные исследования». Принципы подготовки и подачи заявки на получение патента на изобретение, патента на полезную модель, патента на промышленный образец. Приказ №316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состав сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состав сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состав сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение». Международные заявки. Новизна и изобретательский уровень. Соответствие изобретения условию патентоспособности «новизна». Уровень техники. Соответствие изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень». Сложности экспертизы лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности

#### ***Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам***

## Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам

Понятие зависимое изобретение. Использование зависимого изобретения. Принудительные лицензии на зависимое изобретение. Понятие эквивалентные признаки. Использование эквивалентных признаков. Понятие технический результат, техническая функция. Эквивалентные признаки при проведении патентной экспертизы. Эквивалентные признаки при рассмотрении возражений. Эквивалентные признаки при нарушении исключительных прав. Селективные изобретения. Новизна, изобретательский уровень. Селективные и зависимые изобретения. Передача прав на результаты интеллектуальной деятельности. Договор об отчуждении исключительных прав. Лицензионные договоры. Сублицензионные договоры. Исключительная лицензия. Неисключительная (простая лицензия). Охрана изобретений, полезных моделей, промышленных образцов. Сроки охраны. Продление патента. Нарушение исключительных прав. Использование патента (изобретения). Угроза нарушению исключительных прав. Судебная практика арбитражных судов и суда по интеллектуальным правам. Подача возражений против действия патента. Правила составления и подачи возражений. Палата по патентным спорам. Международная практика оспаривания патентов. Виды принудительных лицензий. Злоупотребление исключительным правом. Принудительная лицензия на зависимое изобретение. Принудительная лицензия на экспорт. Судебная практика арбитражных судов и суда по интеллектуальным правам

### Объем дисциплины и виды учебной работы

#### Очная форма обучения

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Практические занятия (часы) | Лекции (часы) | Консультации в период теоретического обучения (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------|--|--|---------------------------------|
| Второй семестр  | 108                       | 3                        | 40                              | 24                          | 8             | 8  | 66                                     | Зачет (2)                       |
| Всего           | 108                       | 3                        | 40                              | 24                          | 8             | 8  | 66                                     | 2                               |

### Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, заведующий кафедрой Лалаев Б. Ю.