

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Б1.В.13 ПРАВО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство биофармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Лалаев Б. Ю.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	07.06.2022
2	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	07.06.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	01.07.2022, № 7

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

2. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-П4.1/Зн6 Знать научные подходы в совершенствовании биотехнологических процессов

ПК-П4.1/Зн14 Знает основные направления в фармацевтической разработке лекарственных субстанций

ПК-П4.1/Зн17 Знать технологию получения модифицированных биологически активных веществ с использованием различных наноносителей.

Уметь:

ПК-П4.1/Ум2 Уметь применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств

ПК-П4.1/Ум5 Уметь критически анализировать информацию об исследованиях в области биотехнологии и смежных областях, выдвигать свои идеи на основе проанализированной информации

ПК-П4.1/Ум6 Уметь интерпретировать результаты научных исследований при решении задач профессиональной направленности.

ПК-П4.1/Ум9 Умеет проводить исследования по фармацевтической разработке с использованием методов математического моделирования

ПК-П4.1/Ум10 Умеет проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке лекарственных субстанций в соответствии с утвержденным планом

3. Шкала оценивания

3.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Самостоятельно проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
Базовый	Проводит с ошибками исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами, которые может исправлять самостоятельно
Пороговый	Проводит с ошибками исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами, которые не может исправлять самостоятельно
Ниже порогового	Проводит с ошибками исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами, которые не может исправлять даже с помощью преподавателя

4. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Круглый стол
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности	ПК-П4.1	Круглый стол	Зачет
2	Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам	ПК-П4.1	Круглый стол	Зачет

5. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности

Контролируемые ИДК: ПК-П4.1

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

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Студенты принимают участие в круглом столе, где обсуждают в интерактивной форме вопросы правовой охраны лекарственных средств

Студенты принимают участие в круглом столе, где обсуждают в интерактивной форме вопросы правовой охраны лекарственных средств

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

Контролируемые ИДК: ПК-П4.1

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

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Студенты принимают участие в круглом столе, где обсуждают в интерактивной форме вопросы правовой охраны лекарственных средств

Студенты принимают участие в круглом столе, где обсуждают в интерактивной форме вопросы правовой охраны лекарственных средств

6. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Шестой семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ПК-П4.1

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 12 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 20 минут, среднее время выполнения одного задания: 100 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3130>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 30 (номера в БТЗ - 1-30);

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 15 (номера в БТЗ - 31-45);

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 5 (номера в БТЗ - 46-50).

Тест считается успешно сданным, если студент дает 60% правильных ответов и более.