

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**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.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена 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

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.13 «Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;

Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;

Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;

Б1.О.14 Органическая химия;

Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;

Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;

Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;

Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01(П) производственная практика, преддипломная практика;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Семинар (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	42	2	14	26	28	Зачет (2)
Всего	72	2	42	2	14	26	28	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Самостоятельная работа студента	Семинар	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности	34		8	14	12	ПК-П4.1
Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности	34		8	14	12	

Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам	36	2	6	14	14	ПК-П4.1
Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам	36	2	6	14	14	
Итого	70	2	14	28	26	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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, Составы 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, Порядок и условия проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Составы сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Составы 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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

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 технической 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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

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

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

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

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (2 ч.)

1. Консультация по сложным вопросам дисциплины и порядку прохождения промежуточной аттестации.

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (14 ч.)

Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (8 ч.)

Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (8 ч.)

Лекция 1. Объекты интеллектуальной собственности в химии, фармацевтике и биотехнологии. Основы патентного права. Патентные исследования в химии, фармацевтике и биотехнологии.

Лекция 2. Патентные заявки в химии, фармацевтике и биотехнологии. Правовая охрана в химии, фармацевтике и биотехнологии. Проблемные вопросы. Зависимые изобретения в химии, фармацевтике и биотехнологии

Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (6 ч.)

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (6 ч.)

Лекция 3. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав. Административная практика в сфере интеллектуальной собственности. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам.

Лекция 4. Судебная практика в сфере интеллектуальной собственности. Нарушение исключительных прав. Принудительные лицензии.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Семинар (26 ч.)

Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (12 ч.)

Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (12 ч.)

Семинар 1. Объекты интеллектуальной собственности в химии, фармацевтике и биотехнологии. Основы патентного права. Патентные исследования в химии, фармацевтике и биотехнологии.

Семинар 2. Патентные заявки в химии, фармацевтике и биотехнологии. Правовая охрана в химии, фармацевтике и биотехнологии.

Семинар 3. Проблемные вопросы. Зависимые изобретения в химии, фармацевтике и биотехнологии

Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (14 ч.)

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (14 ч.)

Лекция 4. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав.

Лекция 5. Административная практика в сфере интеллектуальной собственности. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам.

Семинар 6 Судебная практика в сфере интеллектуальной собственности. Нарушение исключительных прав. Принудительные лицензии.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (28 ч.)

Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (14 ч.)

Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (14 ч.)

1. Работа с документами, регулирующими отношения в сфере интеллектуальной собственности. объекты интеллектуальной собственности в химии, фармацевтике и биотехнологии.

2. Работа с нормативно-правовыми актами. Патентные исследования в химии, фармацевтике и биотехнологии.

3. Подготовка патентных заявки в химии, фармацевтике и биотехнологии. Правовая охрана в

химии, фармацевтике и биотехнологии.

4. Исследование проблемных вопросов в сфере интеллектуальной собственности. Зависимые изобретения в химии, фармацевтике и биотехнологии.

Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (14 ч.)

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (14 ч.)

5. Работа с нормативно-правовыми актами. Анализ кейсов. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав

6. Работа с нормативно-правовыми актами. Анализ кейсов. Оспаривание патента. Административная практика Палата по патентным спорам.

7. Работа с нормативно-правовыми актами. Анализ кейсов. Принудительные лицензии. Судебная практика.

8. Работа с нормативно-правовыми актами. Анализ кейсов. Судебная практика о нарушении исключительных прав.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Шестой семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

Порядок проведения промежуточной аттестации:

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением SafeExam Browser и видеofиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 100 секунд на одно тестовое задание, не более 20 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Гражданский кодекс РФ (1-4 части) [Электронный ресурс]: - Электронно-библиотечная система IPRbooks, 2016. - 608 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/1246.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. <https://www1.fips.ru/registers-web/> - Открытые реестры Федерального института промышленной собственности
3. <https://www.eapo.org/ru/?patents=reestr> - Реестр евразийских изобретений
4. <https://patentscope.wipo.int/search/ru/search.jsf> - Поиск патентных документов

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Привод лабораторный ЭР-0270 - 1 шт.

Шкаф вытяжной ЛАБ-1800ШВ-Н - 1 шт.

Экстрактор ПЭ-8000 - 1 шт.

Привод лабораторный ЭР-0270 - 1 шт.

Шкаф вытяжной ЛАБ-1800ШВ-Н - 1 шт.

Экстрактор ПЭ-8000 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3130>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3130>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3130>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3130>

Учебно-методическое обеспечение:

Лалаев Б.Ю. Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Б.Ю. Лалаев; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3130>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.