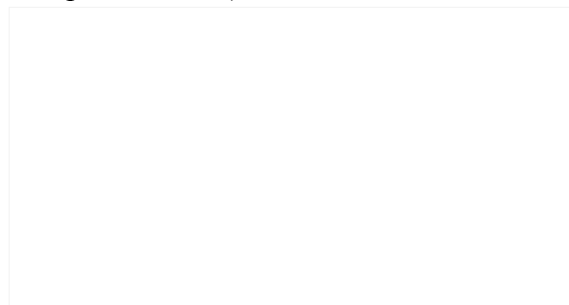


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.5 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности

Уровень высшего образования

ПОДГОТОВКА НАУЧНЫХ И НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ

Научные специальности:

1.4.3. Органическая химия

1.5.6. Биотехнология

1.5.21. Физиология и биохимия растений

2.6.10. Технология органических веществ

3.3.4. Токсикология

3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург
2025

Рабочая программа дисциплины **Правовые основы защиты интеллектуальной собственности** составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Разработчики рабочей программы дисциплины:

№	Фамилия, имя, отчество	Должность, степень, звание
1	Ларина Евгения Олеговна	Старший преподаватель кафедры экономики и управления

Рассмотрение и согласование рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола и дата
1	Кафедра экономики и управления	Заведующий кафедрой	Орлов Александр Сергеевич	Рассмотрено	Протокол № 9 от 30.05.2025
2	Кафедра органической химии	Ответственный за программу аспирантуры	Яковлев Игорь Павлович	Согласовано	Протокол №12 от 02.07.2025
3	НОЦ биотехнологии и биоинженерии	Ответственный за программу аспирантуры	Колодязная Вера Анатольевна	Согласовано	Протокол №18 от 18.06.2025
4	НОЦ химической технологии органических веществ	Ответственный за программу аспирантуры	Чернов Никита Максимович	Согласовано	Протокол 11 от 26.06.2025
5	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Ответственный за программу аспирантуры	Напалкова Светлана Михайловна	Согласовано	Протокол №8 от 16.06.2025
6	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера	Ответственный за программу аспирантуры	Каухова Ирина Евгеньевна	Согласовано	Протокол № 14 от 02.06.2025
7	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за программу аспирантуры	Смехова Ирина Евгеньевна	Согласовано	Протокол №12 от 11.06.2025
8	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за программу аспирантуры	Стрелова Ольга Юрьевна	Согласовано	Протокол № 14 от 28.05.2025
9	Кафедра фармакогнозии	Ответственный за программу аспирантуры	Повыдыш Мария Николаевна	Согласовано	Протокол № 10 от 26.05.2025
10	Кафедра управления и	Ответственный за	Немятых	Согласовано	Протокол №

	экономики фармации	программу аспирантуры	Оксана Дмитриева		8 от 15.05.2025
--	--------------------	-----------------------	------------------	--	--------------------

Утверждение рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1.	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №6 от 03.07.2025

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины:

Формирование у обучающихся компетенций в области правовой охраны объектов интеллектуальной собственности и правовой защиты объектов результатов интеллектуальной деятельности в сфере обращения лекарственных средств с возможностью коммерциализации объектов, относящихся к лекарственным средствам.

Задачи:

- Изучение объектов интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств
- Изучение нормативно-правовых актов в сфере интеллектуальной собственности.
- Анализ результатов интеллектуальной деятельности с выделением объектов интеллектуальной собственности
- Изучение вопросов правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности
- Изучение вопросов защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности
- Коммерциализация объектов интеллектуальной деятельности
- Изучение административной и судебной практики защиты объектов интеллектуальной деятельности

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина 2.1.5 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности реализуется в рамках образовательного компонента программы подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре в очной форме обучения.

Дисциплина 2.1.5 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности реализуется на первом курсе во втором семестре

Дисциплина 2.1.5 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности развивает знания, умения и навыки для проведения научных исследований аспиранта и освоения модуля 1.1 Научный компонент.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на получение следующих результатов обучения (таблица 1)

Таблица 1

<i>Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)</i>	<i>Формы организации занятий</i>			
	<i>Лекции</i>	<i>Практические занятия / семинары</i>	<i>Лабораторные работы</i>	<i>Самостоятельная работа</i>
1. Знать объекты патентных прав в химии их правовую защиту и охрану интеллектуальных прав	+			+
2. Знать административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств	+			+
3. Уметь проводить патентные исследования		+		+

4. Уметь проводить подготовку заявки на получения патента		+		+
5. Владеть навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере разработки, производства и применения лекарственных средств, правовой охраны и защиты на объекты интеллектуальной собственности		+		+

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Таблица 2

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	4
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	12
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	4
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	-
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	3,2
9	Всего часов	108

4.2. Содержание дисциплины

Таблица 3

№ n/n	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
1	Объекты интеллектуальной собственности в медицине и биологии. Основы патентного права. Патентные исследования в медицине и биологии.	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

	Патентные заявки в медицине и биологии. Правовая охрана объектов интеллектуальной собственности в медицине и биологии. Проблемные вопросы	исследования». Принципы подготовки и подачи заявки на получение патента на изобретение, патента на полезную модель, патента на промышленный образец. Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 N 107 (ред. от 27.09.2024) "О государственной регистрации изобретений" (вместе с "Правилами составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений", "Требованиями к документам заявки на выдачу патента на изобретение", "Порядком проведения информационного поиска в отношении заявленного изобретения при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем", "Порядком публикации отчета об информационном поиске в отношении заявленного изобретения") (Зарегистрировано в Минюсте России 17.04.2023 N 73064). Международные заявки. Новизна и изобретательский уровень. Соответствие изобретения условию патентноспособности «новизна». Уровень техники. Соответствие изобретения условию патентноспособности «изобретательский уровень». Сложности экспертизы лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности.
2	Зависимые изобретения в медицине и биологии. Доктрина эквивалентности Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав Оспаривание патента. Палата по патентным спорам Принудительные лицензии.	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.

Судебная практика.	Виды принудительных лицензий. Злоупотребление исключительным правом. Принудительная лицензия на зависимое изобретение. Принудительная лицензия на экспорт. Судебная практика арбитражных судов и суда по интеллектуальным правам
--------------------	--

4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4

<i>Темы лекций</i>	<i>Активные формы, час.</i>	<i>Часы</i>	<i>Ссылки на результаты обучения</i>
1. Объекты интеллектуальной собственности в медицине и биологии. Основы патентного права. Патентные исследования в медицине и биологии. Патентные заявки в медицине и биологии. Правовая охрана объектов интеллектуальной собственности. Проблемные вопросы. Зависимые изобретения в медицине и биологии.	0	2	1,2,3,4,5
2. Доктрина эквивалентности. Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам. Принудительные лицензии. Судебная практика.	0	2	1,2,3,4,5

Таблица 5

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
1. Объекты интеллектуальной собственности в медицине и биологии. Основы патентного права. Патентные исследования в медицине и биологии	2	2	1, 3, 4	Аспиранты проводят анализ патентных баз и публикаций, разбирают теоретический материал, решают ситуационные задачи. Отвечают на вопросы преподавателя
2. Патентные заявки в медицине и биологии. Правовая охрана в медицине и биологии. Проблемные вопросы. Зависимые изобретения в медицине и биологии	2	2	1, 4, 5	Аспиранты составляют заявки на получение патентов на изобретение и полезные модели. Решают ситуационные задачи, отвечают на вопросы преподавателя
3. Доктрина эквивалентности. Рынок интеллектуальной	4	4	2, 4	Аспиранты составляют примерные возражения на получения патента.

собственности. Отчуждение исключительных прав. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав				Решают ситуационные задачи, отвечают на вопросы преподавателя
4. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам. Принудительные лицензии. Судебная практика	0	4	2, 4	Аспиранты делают обзор административной и судебной практики в сфере интеллектуальной собственности в фармацевтике. Решают ситуационные задачи, отвечают на вопросы преподавателя

Таблица 6

<i>Темы лабораторных занятий</i>	<i>Часы</i>	<i>Ссылки на результаты обучения</i>	<i>Учебная деятельность</i>
Не предусмотрены			

4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 7

<i>№</i>	<i>Виды самостоятельной работы</i>	<i>Ссылки на результаты обучения</i>	<i>Часы на выполнение</i>	<i>Часы на консультаци и</i>
1	Самостоятельная работа с нормативными документами	1,2,3,4,5	8	0
	Работа с нормативно-правовыми актами в сфере интеллектуальной собственности. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
2	Самостоятельная работа с нормативными документами	1,2,3,4,5	8	0
	Работа с частью IV Гражданского кодекса Российской Федерации. Глава № 72 Патентное право. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
3	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	1,2	8	0
	Патентные исследования в медицине и биологии. Алгоритм исследований. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. —			

	Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
4	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	1,2,3	8	0
	Патентные заявки в медицине и биологии. Содержание заявки. Подготовка заявки на получение патента на изобретение. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
5	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	1,2,3,4	8	1
	Правовая охрана в медицине и биологии. Проблемные вопросы. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
6	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	1,2,3,4	8	0
	Зависимые изобретения в медицине и биологии. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
7	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	1,2,3,4	8	1
	Доктрина эквивалентности Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
8	Изучение теоретического материала	4,5	8	0
	Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Лицензии. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
9	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	4,5	8	1
	Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			

10	Самостоятельная работа с нормативными документами. Индивидуальное задание.	5	8	0
	Оспаривание патента. Палата по патентным спорам. Принудительные лицензии. Судебная практика. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
11	Подготовка к промежуточной аттестации (зачет)	1,2,3,4,5	6	1
	Изучение теоретического материала по всем разделам дисциплины. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 8).

Таблица 8

Информирование	Согласно Приложению 2
Консультирование	Согласно Приложению 2
Контроль	Согласно Приложению 2
Размещение учебных материалов	Согласно Приложению 2

В рамках практических занятий по дисциплине применяются различные образовательные технологии и интерактивные формы обучения (таблица 9).

Таблица 9

1.	Информационно-развивающие технологии
Краткое описание применения: направлены на формирование системы знаний, запоминание и свободное оперирование ими. Используется лекционно-практический метод, включающий самостоятельное изучение литературы по теме, применение информационных технологий для самостоятельного получения знаний, включая использование технических и электронных средств информации.	
2.	Деятельностные практико-ориентированные технологии
Краткое описание применения: направлены на формирование системы профессиональных практических умений при выполнении ситуационных задач, обеспечивающих возможность качественно выполнять профессиональную деятельность.	
3.	Развивающие проблемно-ориентированные технологии
Краткое описание применения: направлены на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности видеть и формулировать проблемы, выбирать способы и средства для их решения. Используются виды проблемного обучения:	

освещение основных проблем безопасности труда на лекциях, учебные дискуссии на практических занятиях, коллективная мыслительная деятельность в группах при выполнении комплексной ситуационной задачи и принятии решений по обеспечению безопасных и безвредных условий труда в сфере будущей профессиональной деятельности.

4. Личностно-ориентированные технологии

Краткое описание применения: обеспечивают в ходе учебного процесса учёт различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе. Личностно-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и аспиранта при выполнении расчётных индивидуальных заданий, решении задач повышенной сложности на практических занятиях.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Правовая защита интеллектуальной собственности» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Правовые основы защиты интеллектуальной собственности» осуществляется на практических занятиях, которые проводятся в виде устного опроса и решении ситуационной задачи, и заключается в оценке участия обучающегося в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и их умения аргументировать собственную точку зрения.

Таблица 10

Номер и наименование или раздела дисциплины	Наименование оценочного средства¹
1. Объекты интеллектуальной собственности в медицине и биологии. Основы патентного права. Патентные исследования в медицине и биологии	Устный опрос Ситуационная задача
2. Патентные заявки в медицине и биологии. Правовая охрана в медицине и биологии. Проблемные вопросы. Зависимые изобретения в медицине и биологии	Устный опрос Ситуационная задача
3. Доктрина эквивалентности. Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Лицензии. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав	Устный опрос Ситуационная задача
4. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам. Принудительные лицензии. Судебная практика.	Устный опрос Ситуационная задача

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме устного собеседования по билету. По результатам освоения дисциплины «Правовые основы защиты интеллектуальной собственности» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности планируемым результатам обучения по дисциплине - оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 11

¹Наименование оценочного средства в соответствии с таблицей в ФОС

<i>№ семестра</i>	<i>Форма промежуточной аттестации</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>
Семестр 2	Зачет	Собеседование по билету

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине планируемым результатам обучения

В таблице 12 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым планируемым к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 12

<i>Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)</i>	<i>Формы аттестации</i>		
	<i>Семестр 2</i>		
	<i>Текущий контроль</i>		<i>ПА</i>
	<i>Устный опрос</i>	<i>Ситуационная задача</i>	<i>Собеседование по билету</i>
1. Знать объекты патентных прав в химии их правовую защиту и охрану интеллектуальных прав	+		+
2. Знать административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств	+		+
3. Уметь проводить патентные исследования		+	+
4. Уметь проводить подготовку заявки на получения патента		+	+
5. Владеть навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере разработки, производства и применения лекарственных средств, правовой охраны и защиты на объекты интеллектуальной собственности	+	+	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль знаний осуществляется в процессе освоения дисциплины. Практические занятия проводятся в виде решения ситуационных задач. Ситуационные задачи включают задания в соответствии с рассматриваемыми на практических занятиях темами.

Аспирантам предлагаются для решения две задачи. На решение ситуационных задач отводится по 10 минут. По истечении времени подготовки аспиранты вызываются к доске и представляют свои решения задач с обязательным обоснованием вариантов ответов. Остальные аспиранты слушают, задают вопросы, предлагают свои обоснованные варианты ответов и записывают правильные решения. Решение ситуационных задач оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если аспирант предлагает не менее одного варианта правильного решения задачи между. Темы, рассматриваемые на занятиях и изучаемые самостоятельно, обсуждаются и закрепляются при проведении программированного контроля и защите выполненной ситуационной задачи. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Промежуточная аттестация проводится в форме устного собеседования по билету.

6.3. Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 13

<i>Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)</i>	<i>Форма контроля (зачет)</i>	
	<i>зачет</i>	<i>незачет</i>
1. Знать объекты патентных прав сфере обращения лекарственных средств, их правовую защиту и охрану интеллектуальных прав	Знает объекты патентных прав в сфере обращения лекарственных средств их правовую защиту и охрану интеллектуальных прав	Не знает объекты патентных прав в химии их правовую защиту и охрану интеллектуальных прав
2. Знать административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств	Знает административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств	Не знает административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств
3. Уметь проводить патентные исследования	Умеет самостоятельно проводить патентные исследования	Не умеет самостоятельно проводить патентные исследования
4. Уметь проводить подготовку заявки на получения патента	Умеет самостоятельно проводить подготовку заявки на получения патента	Не умеет самостоятельно проводить подготовку заявки на получения патента
5. Владеть навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере разработки, производства и применения лекарственных	Владеет навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере разработки, производства и применения лекарственных	Не владеет навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере разработки, производства и применения лекарственных

средств, правовой охраны и защиты на объекты интеллектуальной собственности	средств, правовой охраны и защиты на объекты интеллектуальной собственности	средств, правовой охраны и защиты на объекты интеллектуальной собственности
---	---	---

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации обучающийся демонстрирует результаты ниже уровня требований к дисциплине в соответствии с критериями оценки результатов (табл.13.), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

7. Литература

Основная литература

1. Гражданский кодекс Российской Федерации. Патентное право. Право на селекционные достижения [Электронный ресурс]: постатейный комментарий к главам 72 и 73 / К. В. Всеволожский, О. В. Добрынин, В. Н. Кастальский [и др.]; под ред. П. В. Крашенинникова. – Электрон. текстовые данные. – М.: Статут, 2015. – 444 с. – 978-5-8354-1092-7. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/29144.html> (дата обращения: 04.06.2025)

2. Право интеллектуальной собственности. Том 1. Общие положения [Электронный ресурс]: учебник / Е. В. Бадулина, Д. А. Гаврилов, Е. С. Гринь [и др.]; под ред. Л. А. Новоселова. – Электрон. текстовые данные. – М.: Статут, 2017. – 512 с. – 978-5-8354-1327-0. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72391.html> (дата обращения: 04.06.2025)

3. Патентное право [Электронный ресурс] : постатейный комментарий главы 72 Гражданского кодекса Российской Федерации / Н. Г. Валеева, О. В. Добрынин, В. Н. Кастальский [и др.] ; под ред. П. В. Крашенинникова. – Электрон. текстовые данные. – М. : Статут, 2010. – 464 с. – 978-5-8354-0685-2. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/28966.html> (дата обращения: 04.06.2025)

Дополнительная литература

1. Зенин, И. А. Проблемы российского права интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] : избранные труды / И. А. Зенин. – Электрон. текстовые данные. – М. : Статут, 2015. – 525 с. – 978-5-8354-1095-8. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/49102.html> (дата обращения: 04.06.2025)

Интернет-ресурсы

Таблица 14

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1.	ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. http://www.iprbookshop.ru — Текст: электронный.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] /ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. http://www.studentlibrary.ru Загл.с экрана. (дата обращения: 04.06.2025)	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам,

	приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
--	--

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Ларина, Е.О. Правовые основы защиты интеллектуальной собственности / Е.О. Ларина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2025]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: Согласно приложению 2. — Режим доступа для авторизир. пользователей.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 15

<i>№</i>	<i>Наименование ПО</i>	<i>Назначение</i>	<i>Место размещения</i>
	Не требуется		

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

Таблица 16

<i>№</i>	<i>Наименование ПО</i>	<i>Назначение</i>	<i>Место размещения</i>
	Не требуется		

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 17

<i>№</i>	<i>Наименование</i>	<i>Назначение</i>
1.	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий

Специализированное оборудование

Таблица 18

<i>№</i>	<i>Наименование оборудования</i>	<i>Назначение</i>	<i>Место размещения</i>
	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 19

<i>№</i>	<i>Наименование оборудования</i>	<i>Назначение</i>	<i>Место размещения</i>
1	Устройство портативное для увеличения	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения

	DIONOPTICVISION	текста и подбора контрастных схем изображения	занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочастного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 20

<i>№</i>	<i>Наименование</i>	<i>Назначение</i>	<i>Место размещения</i>
	Не требуется		

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 21.

Таблица 21

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>
Текущий контроль			
1	Устные вопросы	Вопросы для устного опроса аспирантов для проверки знаний по теме	Вопросы для устного опроса по разделам программы
2	Ситуационная задача	Письменная работа представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме	Варианты задач
Промежуточная аттестация			
3	Собеседование по билету	Комплекс вопросов	Список вопросов

2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

2.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

2.1.1. Устные вопросы

Представление: список устных вопросов по темам

Лекарственные средства как объекты интеллектуальной собственности

1. Определение понятия «Лекарственное средство» по ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств».
2. Сравните понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «субстанция».
3. Определение понятия «фармацевтическая композиция», «готовая лекарственная форма».
4. Рассмотреть лекарственное средство как объект интеллектуальной собственности.
5. Дать определение понятию «изобретение».
6. Рассмотреть объекты, подпадающие под общее понятие «лекарственное средство», в свете определения понятия «изобретение».

Основы патентного права

1. Основные нормативно-правовые акты в сфере интеллектуальной собственности.
2. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Структура. Историческая справка.
3. Структура части IV Гражданского кодекса РФ.
4. Объекты интеллектуальной собственности.
5. Объекты патентных прав.
6. Понятие изобретения, полезная модель, промышленный образец.
7. Условия патентоспособности изобретения.
8. Условия патентоспособности полезной модели.
9. Условия патентоспособности промышленного образца.
10. Исключительные права и варианты их использования.

Патентные исследования в биологии и медицине

1. Значение патентных исследований.
2. Патентный поиск, патентная чистота.
3. Особенности патентных исследований в биологии и медицине.
4. Формула Маркуша.
5. Анализ технического уровня и общих направлений развития техники, объектов промышленной собственности, секрета производства
6. Оценка патентоспособности объекта интеллектуальной деятельности
7. Анализ конкурентоспособности продукции, проведенный на основе патентных и иных данных.
8. Правила составления патентных заявок.
9. Экспертизы патентных заявок. Формальная экспертиза. Экспертиза по существу.
10. Условия патентоспособности «Новизна».
11. Условие патентоспособности «Изобретательский уровень».
12. Условие патентоспособности «Промышленная применимость».
13. Структура описания изобретения.
14. Объем правовой охраны. Формула изобретения.
15. Независимые и зависимые признаки патентной формулы.
16. Понятие «зависимое изобретение» в патентном праве
17. Исключительное право на зависимое изобретение.
18. Варианты зависимых изобретений, относящихся к понятию «лекарственное средство».
19. Использование зависимого изобретения.

Доктрина эквивалентности

1. Эквивалентные признаки.
2. Теория эквивалентности. Доктрина эквивалентности.
3. Возможные эквивалентные признаки в фармацевтике.
4. Эквивалентные признаки и технический результат.
5. Взаимозаменяемость признаков.

Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав.

Лицензии.

1. Исключительные права на объекты интеллектуальной собственности.
2. Правообладатель (патентообладатель) и авторы изобретения. Права.
3. Передача исключительных прав.
4. Отчуждение исключительных прав.
5. Передача исключительных прав.
6. Договор об отчуждении исключительных прав.
7. Лицензионные договора.
8. Исключительная и неисключительная (простая) лицензия.
9. Принудительная лицензия.

Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав

1. Проблемы нарушения исключительных прав.
2. Угроза нарушению исключительных прав.
3. Защита исключительных прав. Сроки и варианты их увеличения (продления).
4. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности.

Оспаривание патента. Палата по патентным спорам

1. Оспаривание патентов через палату по патентным спорам.
2. Возражение против выдачи патента.
3. Правила подачи возражений против выдачи патента.
4. Рассмотрение возражений против выдачи патента.
5. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Новизна»
6. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Изобретательский уровень».
7. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Промышленная применимость».

Принудительные лицензии. Судебная практика.

1. Понятие принудительной лицензии.
2. Варианты получения принудительной лицензии.
3. Неиспользование или не достаточное использование изобретения.
4. Принудительные лицензии на зависимые изобретения.
5. Судебная практика по принудительным лицензиям в России.
6. Судебная практика по принудительным лицензиям в мире.
7. Условия обращения в суд с иском о выдаче принудительной лицензии.
8. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности (соглашение TRIPS).

Ситуационные задачи

1. В университете была разработана схема синтеза и технология производства новой молекулы фармакологически активного вещества, проведены доклинические исследования с установлением биологической активности, разработан состав и технология готового лекарственного средства в виде таблеток с замедленным высвобождением.
Проанализируйте результаты научных исследований с установлением возможных объектов интеллектуальной собственности.

2. По данным из открытых источников патентообладатель на изобретения, используемые в производстве лекарственного препарата, установил, что фармацевтическая компания А зарегистрировала цену на лекарственный препарат состава, подпадающего под изобретение компании патентообладателя. Каковы должны быть действия компании патентообладателя для пресечения выхода лекарственного препарата компании А. Каковыми могут быть действия компании А, направленные на возможности продолжить вывод в гражданский оборот лекарственного препарата без нарушения законодательство в сфере интеллектуальной собственности

2.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

2.2.1. Перечень вопросов для проведения собеседования по билету

Таблица 2

Категория	Вопросы зачетного билета
Категория 1 Результаты обучения 1,3	1. Определение понятия «Лекарственное средство» по ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». 2. Сравните понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «субстанция». 3. Определение понятия «фармацевтическая композиция», «готовая лекарственная форма». 4. Рассмотреть лекарственное средство как объект интеллектуальной собственности. 5. Дать определение понятию «изобретение». 6. Рассмотреть объекты, подпадающие под общее понятие «лекарственное средство», в свете определения понятия «изобретение». 7. Основные нормативно-правовые акты в сфере интеллектуальной собственности. 8. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Структура. Историческая справка. 9. Международные заявки. Договор о международной кооперации РСТ. 10. Структура части IV Гражданского кодекса РФ. 11. Объекты интеллектуальной собственности. 12. Объекты патентных прав. 13. Понятие изобретения, полезная модель, промышленный образец. 14. Условия патентоспособности изобретения. 15. Условия патентоспособности полезной модели. 16. Условия патентоспособности промышленного образца. 17. Исключительные права и варианты их использования. 18. Значение патентных исследований. 19. Патентный поиск, патентная чистота. 20. Особенности патентных исследований в фармацевтике.

	21. Формула Маркуша. 22. Правила составления патентных заявок. 23. Экспертизы патентных заявок. Формальная экспертиза. Экспертиза по существу. 24. Условия патентоспособности «Новизна». 25. Условие патентоспособности «Изобретательский уровень». 26. Условие патентоспособности «Промышленная применимость». 27. Структура описания изобретения. 28. Объем правовой охраны. Формула изобретения. 29. Независимые и зависимые признаки патентной формулы. 30. Понятие «зависимое изобретение» в патентном праве. 31. Исключительное право на зависимое изобретение. 32. Варианты зависимых изобретений, относящихся к понятию «лекарственное средство». 33. Использование зависимого изобретения. 34. Эквивалентные признаки. 35. Теория эквивалентности. Доктрина эквивалентности. 36. Возможные эквивалентные признаки в фармацевтике. 37. Исключительные права на объекты интеллектуальной собственности. 38. Правообладатель (патентообладатель) и авторы изобретения. Права. 39. Передача исключительных прав. 40. Отчуждение исключительных прав. 41. Передача исключительных прав. 42. Договор об отчуждении исключительных прав. 43. Лицензионные договоры. 44. Исключительная и неисключительная (простая) лицензия. 45. Принудительная лицензия.
Категория 2 Результаты обучения 2, 4,5	1. Проблемы нарушения исключительных прав. 2. Угроза нарушению исключительных прав. 3. Защита исключительных прав. Сроки и варианты их увеличения (продления). 4. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности. 5. Оспаривание патентов через палату по патентным спорам. 6. Возражение против выдачи патента. 7. Правила подачи возражений против выдачи патента. 8. Рассмотрение возражений против выдачи патента. 9. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Новизна». 10. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Изобретательский уровень». 11. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Промышленная применимость».

	12. Понятие принудительной лицензии. 13. Варианты получения принудительной лицензии. 14. Неиспользование или недостаточное использование изобретения. 15. Принудительные лицензии на зависимые изобретения. 16. Судебная практика по принудительным лицензиям в России. 17. Судебная практика по принудительным лицензиям в мире. 18. Условия обращения в суд с иском о выдаче принудительной лицензии. 19. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности (соглашение TRIPS). 20. Анализ технического уровня и общих направлений развития техники, объектов промышленной собственности, секрета производства. 21. Оценка патентоспособности объекта интеллектуальной деятельности. 22. Анализ конкурентоспособности продукции, проведенный на основе патентных и иных данных. 23. Эквивалентные признаки и технический результат.
--	---

РЕЖИМ ДОСТУПА К ЭИОС СПХФУ

Научная специальность	Режим доступа
1.4.3. Органическая химия	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3519
1.5.6. Биотехнология	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3574
1.5.21. Физиология и биохимия растений	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2326
2.6.10. Технология органических веществ	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3560
3.3.4. Токсикология	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=4109
3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3587
3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3602
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3615
3.4.3. Организация фармацевтического дела	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3628