



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе и  
инновационной деятельности

  
О.Н. Бахарева

« 20 » апреля 2023 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Уровень высшего образования подготовка научных и научно-педагогических кадров в  
аспирантуре для научных специальностей:

- |   |  |
|---|--|
| 1.5.4. Биохимия                         | 3.1.22. Инфекционные болезни   |
| 1.5.5. Физиология человека и животных   | 3.1.23. Дерматовенерология   |
| 1.5.7. Генетика                         | 3.1.24. Неврология   |
| 1.5.9. Ботаника                         | 3.1.25. Лучевая диагностика  |
| 1.5.11. Микробиология                   | 3.1.26. Фтизиатрия   |
| 1.5.22. Клеточная биология              | 3.1.27. Ревматология   |
| 3.1.2. Челюстно-лицевая хирургия        | 3.1.29. Пульмонология  |
| 3.1.3. Оториноларингология              | 3.1.30. Гастроэнтерология и диетология   |
| 3.1.4. Акушерство и гинекология         | 3.1.31. Геронтология и гериатрия   |
| 3.1.5. Офтальмология                    | 3.1.32. Нефрология   |
| 3.1.6. Онкология, лучевая терапия       | 3.1.33. Восстановительная медицина,<br>спортивная медицина, лечебная<br>физкультура, курортология и физиотерапия |
| 3.1.7. Стоматология                     | 3.2.3. Общественное здоровье, организация<br>и социология здравоохранения  |
| 3.1.8. Травматология и ортопедия        | 3.3.1. Анатомия и антропология   |
| 3.1.9. Хирургия                         | 3.3.2. Патологическая анатомия   |
| 3.1.10. Нейрохирургия                   | 3.3.3. Патологическая физиология   |
| 3.1.11. Детская хирургия                | 3.3.5. Судебная медицина   |
| 3.1.12. Анестезиология и реаниматология | 3.3.6. Фармакология, клиническая<br>фармакология   |
| 3.1.13. Урология и андрология           | 3.3.8. Клиническая лабораторная<br>диагностика   |
| 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия    | 5.3.6. Медицинская психология  |
| 3.1.16. Пластическая хирургия           |  |
| 3.1.17. Психиатрия и наркология         |  |
| 3.1.18. Внутренние болезни              |  |
| 3.1.19. Эндокринология                  |  |
| 3.1.20. Кардиология                     |  |
| 3.1.21. Педиатрия                       |  |

Рабочая программа дисциплины «Основы 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:

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии д.м.н., профессор Демидова М.А.

Доцент кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии к.б.н. Кудряшова М.Н.

Программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «11» апреля 2023 г. (протокол №4)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «14» апреля 2023 г. (протокол №8)

Рецензент:

Начальник отдела лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Территориального органа Росздравнадзора по Тверской области И.И. Кулинич

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины

**Цель** освоения дисциплины:

Формирование у обучающихся общего представления об основах интеллектуальной собственности с возможностью коммерциализации объектов, относящихся к научным разработкам.

**Задачи:**

- Изучить объекты интеллектуальной собственности
- Изучить нормативно-правовые документы, регулирующие вопросы в сфере интеллектуальной собственности.
- Обучить основам правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности
- Изучить вопросы защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности и меры ответственности при их нарушении.

## 2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Основы интеллектуальной собственности» реализуется в рамках образовательного компонента программы подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре в очной форме обучения и относится к Блоку 2 программы.

Дисциплина создает теоретическую и практическую основу для проектирования и проведения научного исследования и анализа его результатов в рамках работы над диссертацией, оформления научных статей.

## 3. Объём дисциплины и виды учебной работы

**Трудоемкость дисциплины** составляет 2 зачетные единицы, 72 академических часа, в том числе 36 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 36 часов самостоятельной работы обучающихся.

| Вид учебной работы   |      | Всего часов | Семестр   |
|--|------|-------------|-----------|
|  |      |             | 5         |
| <b>Контактная работа</b>   |      | <b>32</b>   | <b>32</b> |
| В том числе:   |      | -           | -         |
| Лекции   |      | 8           | 8         |
| Практические занятия (ПЗ)  |      | 24          | 24        |
| Семинары (С)   |      | -           | -         |
| <b>Самостоятельная работа (всего)</b>  |      | <b>36</b>   | <b>36</b> |
| В том числе:   |      | -           | -         |
| Освоение теоретического материала и подготовка к занятиям  |      | <b>18</b>   | <b>18</b> |
| Выполнение индивидуальных заданий, изучение тем и работа с нормативно-правовыми документами, учебной литературой, интернет-ресурсами |      | <b>14</b>   | <b>14</b> |
| Подготовка к промежуточной аттестации  |      | <b>4</b>    | <b>4</b>  |
| Промежуточная аттестация   |      | <b>4</b>    | <b>4</b>  |
| Общая трудоемкость   | час. | <b>72</b>   | <b>72</b> |
|  | з.е. | <b>2</b>    | <b>2</b>  |

## 4 Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (тестирование, решение контрольных заданий) в 5 семестре.

## 5 Учебная программа дисциплины

### 1. Объекты интеллектуальной собственности в сфере здравоохранения.

Понятие интеллектуальной собственности. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Гражданский кодекс Российской Федерации. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности. Изобретение. Полезная модель. Промышленный образец. Условия патентноспособности.

### 2. Патентные исследования в здравоохранении.

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, 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, 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». 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.

### 3. Зависимые изобретения в здравоохранении.

Понятие зависимое изобретение. Использование зависимого изобретения. Принудительные лицензии на зависимое изобретение.

### 4. Доктрина эквивалентности. Рынок интеллектуальной собственности.

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.

### 5. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам Принудительные лицензии. Судебная практика.

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.

## 6 Содержание дисциплины по видам учебных занятий

### 6.1 Лекции

| № лекции | Темы лекций | Кол-во часов |
|----------|-------------|--------------|
|----------|-------------|--------------|

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств.<br>Понятие интеллектуальной собственности. Основы законодательства по охране интеллектуальной собственности.   | 2 |
| 2 | Патентные исследования в здравоохранении.<br>Значение патентных исследований. Новизна и изобретательский уровень. Сложности экспертизы лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности.   | 2 |
| 3 | Доктрина эквивалентности. Понятие эквивалентные признаки. Использование эквивалентных признаков. Эквивалентные признаки при проведении патентной экспертизы. Эквивалентные признаки при рассмотрении возражений. Эквивалентные признаки при нарушении исключительных прав. | 2 |
| 4 | Оспаривание патента. Палата по патентным спорам.<br>Принудительные лицензии. Судебная практика   | 2 |
|   | ИТОГО  | 8 |

### 6.1.2 Практические занятия

| № | Темы практических занятий  | Кол-во часов | Формы текущего контроля |
|---|--|--------------|-------------------------|
| 1 | Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств.<br>Основы патентного права. Патентные исследования в здравоохранении       | 6            | СЗ, С                   |
| 2 | Патентные заявки в здравоохранении. Сложности экспертизы лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности.                               | 6            | СЗ, С                   |
| 3 | Доктрина эквивалентности. Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав. | 6            | СЗ, С                   |
| 4 | Оспаривание патента. Палата по патентным спорам.<br>Принудительные лицензии. Судебная практика   | 6            | СЗ, С                   |
| 5 | Зачет  | 4            | С                       |
|   | ИТОГО  | 28           |                         |

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): СЗ – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

### 6.2 Самостоятельная работа обучающихся

| № | Виды самостоятельной работы | Наименование темы | Часы на выполнение |
|---|-----------------------------|-------------------|--------------------|
|---|-----------------------------|-------------------|--------------------|

|   |   |   |           |
|---|---|---|-----------|
| 1 | Самостоятельная работа с нормативными документами | Работа с нормативно-правовыми актами в сфере интеллектуальной собственности.  | 3         |
|   |   | Работа с частью IV Гражданского кодекса Российской Федерации. Глава № 72 Патентное право.   | 3         |
|   |   | Патентные исследования в здравоохранении. Алгоритм исследований.  | 3         |
|   |   | Патентные заявки в сфере обращения лекарственных средств. Содержание заявки. Подготовка заявки на получение патента на изобретение. | 3         |
|   |   | Зависимые изобретения в сфере обращения лекарственных средств   | 3         |
|   |   | Доктрина эквивалентности  | 3         |
| 2 | Изучение теоретического материала                 | Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Лицензии.   | 4         |
|   |   | Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав.  | 4         |
|   |   | Оспаривание патента. Палата по патентным спорам. Принудительные лицензии. Судебная практика.  | 4         |
|   |   | Правовые основы защиты интеллектуальной собственности.  | 2         |
| 3 | Подготовка к промежуточной аттестации (зачет)     | Изучение теоретического материала по всем разделам дисциплины.  | 4         |
|   |   | <b>ИТОГО</b>  | <b>36</b> |

Самостоятельная работа с литературой и написание статьи формируют способность анализировать проблемы, умение использовать естественно-научные, медико-биологические и клинические сведения на практике в различных видах профессиональной и социальной деятельности, представлять результаты научной работы. В ходе освоения материалов курса значительная часть времени отводится самостоятельной работе под руководством преподавателя. Содержание данного курса представлено с учетом принципа дополненности в формате лекционных (теоретических) материалов, практических заданий, которые изучаются и выполняются на занятиях в аудитории, а также самостоятельно. Для углубленного изучения каждой темы аспирант может обратиться к дополнительным информационным ресурсам (печатным и Интернет-источникам), которые приводятся в Списке дополнительных источников по теме.

## 7. Образовательные технологии

В процессе обучения дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях в процессе собеседования по вопросам и заданиям и решения

ситуационных задач.

В рамках практических занятий по дисциплине применяются различные образовательные технологии и интерактивные формы обучения:

- **информационно-развивающие технологии:** 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.
- **деятельностные практико-ориентированные технологии:** направлены на формирование системы профессиональных практических умений при выполнении ситуационных задач, обеспечивающих возможность качественно выполнять профессиональную деятельность.
- **Развивающие проблемно-ориентированные технологии** 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.
- **лично-ориентированные технологии:** обеспечивают в ходе учебного процесса учет различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе. Лично-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и аспиранта при выполнении расчетных индивидуальных заданий, решении задач повышенной сложности на практических занятиях.

## 8. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

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

### 8.1 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 материала, проблемы и их умения аргументировать собственную точку зрения. 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.

| Номер и наименование раздела дисциплины | Наименование оценочного средства |
|---|----------------------------------|
|---|----------------------------------|

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств. Основы патентного права. Патентные исследования в здравоохранении          | Устный опрос<br>Ситуационная задача |
| 2. Патентные заявки в здравоохранении. Сложности экспертизы лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности.                               | Устный опрос<br>Ситуационная задача |
| 3. Доктрина эквивалентности. Рынок интеллектуальной собственности. Отчуждение исключительных прав. Защита исключительных прав. Нарушение исключительных прав. | Устный опрос<br>Ситуационная задача |
| 4. Оспаривание патента. Палата по патентным спорам. Принудительные лицензии. Судебная практика  | Устный опрос<br>Ситуационная задача |

## 8.2 Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме устного собеседования по билету. По результатам освоения дисциплины «Основы 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.

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

### 8.2.1 Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

*«Зачтено»* - обучающийся знает объекты патентных прав в сфере обращения лекарственных средств их правовую защиту и охрану интеллектуальных прав, административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств. Умеет самостоятельно проводить патентные исследования, самостоятельно проводить подготовку заявки на получения патента. Владеет навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

*«Не зачтено»* - обучающийся не знает объекты патентных прав в фармации, их правовую защиту охрану интеллектуальных прав; не знает административную и судебную практику в сфере обращения лекарственных средств. Не умеет самостоятельно проводить патентные исследования и подготовку заявки на получения патента. Не может продемонстрировать навыками по установлению объектов интеллектуальной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

## 9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 9.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

#### Основная литература:

1. Внуков В.А., Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник для медицинских вузов. /В.А.Внуков, И.В.Спичак. – Москва – ГЭОТАР-Медиа. – 2018. – 416 с. – Текст : непосредственный.

2. Колоколов, Г.Р. Медицинское право: учебное пособие. – 2-е изд. / Г.Р. Колоколов, Н.И. Махонько. – Москва.: Дашков и К. – 2012. – 451 с. – Текст : непосредственный.

#### Дополнительная литература:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации. Ч. 1, 2, 3 и 4 по состоянию на 15 января 2010 г. – М. : Проспект, : КноРус, 2010 . – 540 с. – Текст : непосредственный.

2. Коммерция и юридическое право: Рус.-нем. соответствия : Справочное пособие / Иосиф Иванович Сушинский . – М. : Высшая школа, 1993 . – 128 с – Текст : непосредственный.

## **9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС), ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

### **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru))  
Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru))
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)
- Пользователям предоставляется доступ к сводному каталогу Корбис (Тверь и партнеры) (<http://corbis.tverlib.ru>) и информационно-поисковой базе Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)).

## **9.3 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса**

### **Лицензионное программное обеспечение**

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

**10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

| <i>№</i> | <i>Наименование</i>  | <i>Назначение</i>                                |
|----------|--|--|
| 1        | Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, муляжи лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции. | Для проведения лекционных и практических занятий |

**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 1.

Таблица 1

| <i>№<br/>п/п</i>                | <i>Наименование<br/>оценочного<br/>средства</i> | <i>Краткая характеристика оценочного<br/>средства</i>  | <i>Представлен<br/>ие оценочного<br/>средства<br/>в фонде</i> |
|---------------------------------|---|--|---|
| <b>Текущий контроль</b>         |   |  |   |
| 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  |
| <b>Промежуточная аттестация</b> |   |  |   |
| 3                               | Собеседование по билету                         | Комплекс вопросов  | Список вопросов   |

**2. Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации**

**2.1 Оценочные средства текущего контроля**

**2.1.1 Устные вопросы по разделам дисциплины**

**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.**

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.

#### **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 детальности.

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 Оценочные средства для промежуточной аттестации**

### **Перечень вопросов для проведения собеседования по билету**

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. Структура части IV Гражданского кодекса РФ.
10. Объекты интеллектуальной собственности.
11. Объекты патентных прав.
12. Понятие изобретения, полезная модель, промышленный образец.
13. Условия патентоспособности изобретения.
14. Условия патентоспособности полезной модели.
15. Условия патентоспособности промышленного образца.
16. Исключительные права и варианты их использования.
17. Значение патентных исследований.
18. Патентный поиск, патентная чистота.
19. Особенности патентных исследований в фармацевтике.
21. Правила составления патентных заявок.
22. Экспертизы патентных заявок. Формальная экспертиза. Экспертиза по существу.
23. Условия патентоспособности «Новизна».
24. Условие патентоспособности «Изобретательский уровень».
25. Условие патентоспособности «Промышленная применимость».
26. Структура описания изобретения.
27. Объем правовой охраны. Формула изобретения.
28. Независимые и зависимые признаки патентной формулы.
29. Понятие «зависимое изобретение» в патентном праве.
30. Исключительное право на зависимое изобретение.
31. Варианты зависимых изобретений, относящихся к понятию «лекарственное

- средство».
32. Использование зависимого изобретения.
  33. Эквивалентные признаки.
  34. Теория эквивалентности. Доктрина эквивалентности.
  35. Возможные эквивалентные признаки в фармацевтике.
  36. Исключительные права на объекты интеллектуальной собственности.
  37. Правообладатель (патентообладатель) и авторы изобретения.
  38. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности.
  39. Оспаривание патентов через палату по патентным спорам.
  40. Возражение против выдачи патента.
  41. Правила подачи возражений против выдачи патента.
  42. Рассмотрение возражений против выдачи патента.
  43. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Новизна».
  44. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Изобретательский уровень».
  45. Принцип составления возражения против действия патента по условию «Промышленная применимость».
  46. Неиспользование или недостаточное использование изобретения.
  47. Принудительные лицензии на зависимые изобретения.
  48. Судебная практика по принудительным лицензиям в России.
  49. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности (соглашение TRIPS).
  50. Анализ технического уровня и общих направлений развития техники, объектов промышленной собственности, секрета производства.
  51. Оценка патентоспособности объекта интеллектуальной деятельности.
  52. Анализ конкурентоспособности продукции, проведенный на основе патентных и иных данных.
  53. Эквивалентные признаки и технический результат.