

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
(Шаблон РПД и требования к её формированию)

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные
препараты

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной
образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты» — познакомить студентов с юридическими аспектами сделок с объектами интеллектуальной собственности и конфиденциальной информацией, основными подходами к структурированию лицензионных сделок в фармацевтике (in-licensing/out-licensing).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

| Шифр | Компетенция | Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины) |
|-------------|---|--|
| УК-3 | Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | УК-3.2. Способность выработки стратегии разработки лекарственного препарата и на её основе формирование плана проведения исследований |
| УК-6 | Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | УК-6.1. Способность оценки своих ресурсов и их пределов (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использование для успешного выполнения порученного задания |
| ОПК-1 | Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | ОПК-1.3. Способность владения навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла |
| ПК-1 | Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым | ПК-1.6. Способность разработки бизнес-процессов исследовательских подразделений |

| Шифр | Компетенция | Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины) |
|-------------|--|---|
| | отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств | |

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» относится части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО, блока 1 учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|-------------|---|---|---|
| УК-3 | Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | - Клиническая фармакология - Клиническая эпидемиология | - Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов - Методы фармакопейного анализа |
| УК-6. | Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | | |
| ОПК-1. | Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными | - Актуальные вопросы промышленной фармации | - Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов - Фармакоэкономические исследования - Маркетинговые исследования в здравоохранении |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|-------|--|---|--|
| | требованиями и лучшими практиками | | |
| ПК-1. | Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств | - Жизненный цикл лекарственного препарата | |

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | Семестр(-ы) | | | | |
|--|-----------------|-------------|----|-----------|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| <i>Контактная работа, ак.ч.</i> | 18 | - | 18 | - | - | |
| в том числе: | | | | | | |
| Лекции (ЛК) | 9 | - | 9 | - | - | |
| Лабораторные работы (ЛР) | - | - | - | - | - | |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 9 | - | 9 | - | - | |
| <i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i> | 54 | - | 54 | - | - | |
| <i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i> | - | - | - | - | - | |
| Общая трудоемкость дисциплины | ак.ч. | 72 | - | 72 | - | - |
| | зач.ед. | 2 | - | 2 | - | - |

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

| Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | Вид учебной работы* |
|---|--|---------------------|
| Раздел 1 Патентное право Конфиденциальная информация | Тема 1.1. Понятие, предмет, метод и источники права интеллектуальной собственности. | ЛК, СРС |
| | Тема 1.2. Виды объектов интеллектуальной собственности. Источники регулирования в праве интеллектуальной собственности. | ЛК, СРС |
| | Тема 1.3. Национальное законодательство. | ЛК, СРС |
| Раздел 2 Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов | Тема 2.1. Понятие, принципы и система патентного права. Объекты патентного права. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 2.2. Порядок регистрации изобретения и процедура получения патента. Прекращение и восстановление действия патента. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 2.3. Международный, Евразийский патент, Патент Российской Федерации. Защита прав авторов и патенообладателей.. | ЛК, СРС, ЛР |
| Раздел 3 Интеллектуальная собственность Патентное право Конфиденциальная информация | Тема 3.1. Виды конфиденциальной информации. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 3.2. Коммерческая тайна. Охрана конфиденциальной информации. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 3.3. Соглашения о передаче конфиденциальной информации. | ЛК, СРС, ЛР |
| Раздел 4 Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов | Тема 4.1. Торговые марки, изобретения, промышленные образцы, коммерческая тайна (ноу-хау), коммерческое наименование, товарные знаки. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 4.2. Объекты: действующее вещество и способ его получения, лекарственная форма и способ ее получения, фармацевтическая композиция, способ применения. | ЛК, СРС, ЛР |
| Раздел 5 Интеллектуальная собственность Патентное право Конфиденциальная информация | Тема 5.1. Оценка стоимости интеллектуальной собственности компании. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 5.2. Оценка стоимости лицензии. | ЛК, СРС, ЛР |
| Раздел 6 Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике | Тема 6.1. Основные принципы структурирования сделок: апфронты, майлстоуны, роялти, объемные обязательства. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 6.2. Сублицензирование. Лицензионные соглашения. Исключительные права. | ЛК, СРС, ЛР |
| | Тема 6.3. Соглашения о передаче торговой марки. | ЛК, СРС, ЛР |

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---------------|---|---|
| Лекционная | Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8. | <p>Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.</p> <p>Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p> |
| Лаборатория | Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8. | Комплект специализированной мебели, Проточный цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат, Вытяжной шкаф, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---------------|---|--|
| | | <p>Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400 Имеется выход в интернет Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p> |
| Семинарская | Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и | Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---------------|--|---|
| | оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8. | <p>проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. лабораторное оборудование: Вытяжной шкаф, ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С, Стол-мойка лабораторная 985*610*900. Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|--------------------|---|--|
| | | <p>90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p> |
| Компьютерный класс | <p>Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p> | <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG</p> |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---|---|---|
| | | <p><u>LicSAPk MVL A Faculty EES</u> <u>90-07-012-00604-5</u> Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p> |
| <p>Для самостоятельной работы обучающихся</p> | <p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p> | <p>Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет</p> |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---------------|---------------------|--|
| | | офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams) |

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Право интеллектуальной собственности. Т. 1. Общие положения: Учебник / Под общ. ред. проф. Л.А. Новоселовой. - М.: Статут, 2017.
2. Груздева Е.В. Венчурное финансирование инновационной деятельности: Учебно-методическое пособие. — М.: Экономический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, 2017. — 160 с
3. ГК РФ. Раздел VII.
4. ФЗ от 08.12.2003 г. № 164 «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» // СЗ РФ. 2003. № 50. Ст. 4850.
5. ФЗ от 25.12. 2008 г. № 284 «О передаче прав на единую технологию» // Рос. газета. 2008. 30 декабря.
6. ФЗ от 29.07.2004 г. № 98 «О коммерческой тайне» // СЗ РФ. 2004. № 32. Ст. 3283.

Дополнительная литература:

1. Черкасова О. В. Защита интеллектуальной собственности : учебное пособие / О. В. Черкасова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина. — Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2017. — 102 с. — ISBN 978-5-7996-2145-2.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:
 - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
 - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
 - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
 - ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
 - ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
 - ЭБС «Троицкий мост»
2. Базы данных и поисковые системы:
 - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
 - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Для каждого лабораторного занятия предусмотрены:
– тема и вопросы для изучения;
– конкретный перечень навыков и умений, которыми должен овладеть студент;
– контрольные вопросы и задания, которые позволяют определить успешность усвоения изучаемого материала.

2. Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

3. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация). Экзамен принимается по билетам профессорами и доцентами кафедры биохимии им. ак. Т.Т. Березова и проходит в форме теста и устного собеседования. В каждый зачетный билет включено по 2 теоретических вопроса и 1 ситуационная задача. Список вопросов и задач к зачету и экзамену размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

4. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии

В.С. Покровский

им. Т.Т. Березова, д.м.н.

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор Медицинского
института РУДН, д.м.н.

Должность, БУП

Подпись

А.Ю. Абрамов

Фамилия И.О.