

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН 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)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Управление интеллектуальной собственностью» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 9 тем и направлена на изучение критериев патентоспособности изобретения в области фармацевтики и структуры патентной заявки.

Целью освоения дисциплины является получение базовых знаний о критериях патентоспособности изобретения в области фармацевтики, изучение структуры патентной заявки, практический опыт работы с отечественными и международными базами данных по патентам.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Управление интеллектуальной собственностью» 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	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2 Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.6 Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Управление интеллектуальной собственностью» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Управление интеллектуальной собственностью».

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	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>Жизненный цикл лекарственного препарата; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Физико-химические методы анализа; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Discovery and Development of Anticancer Agents; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка;</p>	
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<p>Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</p>	Производственно-технологическая практика;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	<p>Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Фармразработка; Управление клиническими исследованиями; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Жизненный цикл лекарственного препарата; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</p>	

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Управление интеллектуальной собственностью» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	90		90
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Интеллектуальная собственность (ИС). Понятие, предмет, метод, виды объектов интеллектуальной собственности. Нормативные документы по защите ИС. Порядок подачи заявки на патент. Требования к формуле изобретения.	1.1	Интеллектуальная собственность на изобретения: понятие, предмет, виды объектов интеллектуальной собственности. Технический результат. Уровень техники. Нормативные документы по защите ИС. Ведомства, регулирующие вопросы ИС.	ЛК, ЛР
		1.2	Порядок подачи заявки на патент. Этапы патентной экспертизы. Понятие приоритета.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Патентные базы данных. Патентный поиск. Патентная классификация.	2.1	Патентная и непатентная информация. Общедоступные источники информации. Патентный поиск. Проведение информационного поиска.	ЛК, ЛР
		2.2	Патентная аналитика. Использование Международной патентной классификации (МПК) для поиска. Информационные ресурсы на сайте ФИПС. Проведение патентного поиска с помощью БД PATENTSCOPE. Евразийская патентная информационная система ЕАРАТIS.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Оценка патентоспособности молекулы.	3.1	Критерии патентоспособности. Проверка принципиальной патентоспособности. Проверка соответствия заявленного технического решения (условию промышленной применимости в фармацевтике).	ЛК, ЛР
		3.2	Понятие новизны в фармацевтике, оценка уровня техники. Оценка новизны изобретения в фармацевтике. Понятие изобретательского уровня. Оценка изобретательского уровня в фармацевтике	ЛК, ЛР
Раздел 4	Подача заявки на патент	4.1	Общие требования к оформлению заявки. Требования к заявлению. Требования к описанию	ЛК, ЛР
		4.2	Требования к формуле изобретения. Единство формулы изобретения. Авторская льгота при раскрытии информации.	ЛК, ЛР
Раздел 5	Подходы к оценке объектов интеллектуальной собственности в фармацевтике.	5.1	Методы оценки объектов интеллектуальной собственности. Разбор кейсов в оценке объектов интеллектуальной собственности. Сделки с объектами интеллектуальной собственности.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Л.А. Новоселова Как автору (правообладателю) защищать свои права : научно-методическое пособие. - Москва : Проспект, 2022. - 143 с. : ил. - ISBN 978-5-392-36471-8.

2. И.В. Понкин, А.А. Понкина Фармацевтическое право // Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 139 с. - ISBN 978-5-9704-4349-1

3. А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными правовыми нормами // Вестник Российского университета дружбы народов: Юридические науки. - 2019. - № т. 23 (1). - С. 62 - 79. - ISSN 20831.

4. А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко Деятельность международных организаций по всеобщему обеспечению доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности // Московский журнал международного права. - 2017. - № 2. - С. 108 - 117. - ISSN 70893.

5. М.В. Шугуров Воздействие прав интеллектуальной собственности на международную передачу биотехнологий // Московский журнал международного права. - 2019. - № 3. - С. 93-113.

6. М.Д. Барсегян Роль мирового рынка торговли лицензиями в международном научно-техническом обмене // Аудит и финансовый анализ. - 2020. - № 3. - С. 172 - 180.

7. М. Манякин Коммерциализация интеллектуальной собственности в сфере нанотехнологий в России // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2015. - №6. - С. 27 - 32.

Дополнительная литература:

1. Сушкова О. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности. Учебное пособие. 2023. ISBN: 978-5-392-21582-9

2. Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной

собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. 2015. № 4. С. 65–7

3. Супотницкий М.В. Типичные ошибки в формуле и описании изобретения на иммунобиологический препарат // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2010. № 4 (40). С. 40–44.

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 «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. Курс лекций по дисциплине «Управление интеллектуальной собственностью».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Управление интеллектуальной собственностью» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры биохимии им.
ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Куликов Андрей
Валентинович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.