

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	19.03.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство биофармацевтических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн6 Знать научные подходы в совершенствовании биотехнологических процессов

ПК-П4.1/Зн14 Знает основные направления в фармацевтической разработке лекарственных субстанций

ПК-П4.1/Зн17 Знать технологию получения модифицированных биологически активных веществ с использованием различных наноносителей.

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум2 Уметь применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств

ПК-П4.1/Ум5 Уметь критически анализировать информацию об исследованиях в области биотехнологии и смежных областях, выдвигать свои идеи на основе проанализированной информации

ПК-П4.1/Ум6 Уметь интерпретировать результаты научных исследований при решении задач профессиональной направленности.

ПК-П4.1/Ум9 Умеет проводить исследования по фармацевтической разработке с использованием методов математического моделирования

ПК-П4.1/Ум10 Умеет проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке лекарственных субстанций в соответствии с утвержденным планом

**Место дисциплины в структуре ОП**

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";
- Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;
- Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;
- Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;
- Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;
- Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
- Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
- Б1.О.13 Органическая химия;
- Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
- Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
- Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
- Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
- Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
- Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
- Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;
- Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;
- Б1.В.18 Организация производства по GMP;
- Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);

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

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

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

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

Понятие интеллектуальной собственности. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Гражданский кодекс РФ. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности. Изобретение. Полезная модель. Промышленный образец. Условия патентноспособности. Патентообладатель. Исключительное право. Охрана результатов интеллектуальной деятельности. Объекты патентных прав. Договор о патентной кооперации. Принудительное лицензирование. Патентная чистота, патентный поиск. Уровень техники. Значение патентных исследований. ГОСТ Р 15.011-96 «Патентные исследования». Принципы подготовки и подачи заявки на получение патента на изобретение, патента на полезную модель, патента на промышленный образец. Приказ №316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Составы сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядок и условия проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Составы сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Составы сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение». Международные заявки. Новизна и изобретательский уровень. Соответствие изобретения условию патентноспособности «новизна». Уровень техники. Соответствие изобретения условию патентноспособности «изобретательский уровень». Сложности экспертизы лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности

## ***Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам***

### *Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам*

Понятие зависимое изобретение. Использование зависимого изобретения. Принудительные лицензии на зависимое изобретение. Понятие эквивалентные признаки. Использование эквивалентных признаков. Понятие 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. Виды принудительных лицензий. Злоупотребление исключительным правом. Принудительная лицензия на зависимое изобретение. Принудительная лицензия на экспорт. Судебная практика арбитражных судов и суда по интеллектуальным правам

### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Семинар (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	44	2	2	14	26	28	Зачет
Всего	72	2	44	2	2	14	26	28	

#### Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук, заведующий кафедрой Лалаев Б. Ю.