

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22  
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**

**ОЦЕНКА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ПЕРЕДАЧА  
ПРАВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

---

(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)

**2023 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 «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты» 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<br>(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   | ПК-1.6. Способность разработки бизнес-процессов исследовательских подразделений  |

| <b>Шифр</b> | <b>Компетенция</b>   | <b>Индикаторы достижения компетенции<br/>(в рамках данной дисциплины)</b> |
|-------------|--|---|
|             | установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств |   |

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты» 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 «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты».

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

| <b>Шифр</b> | <b>Наименование компетенции</b>   | <b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>   | <b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>   |
|-------------|---|--|---|
| УК-3        | Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели           | - Жизненный цикл лекарственного препарата<br>- Фармацевтическая разработка                               | - Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов<br>- Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов<br>- Управление клиническими исследованиями |
| УК-6        | Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки      | - Фармацевтическая разработка  |   |
| ОПК-1       | Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в | - Жизненный цикл лекарственного препарата<br>- Основы медицинской химии<br>- Фармацевтическая разработка | - Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов<br>- Фармакоэкономические исследования   |

|      |  |  |   |
|------|--|--|---|
|      | соответствии с установленными 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<br>- Фармацевтическая разработка | - Управление клиническими исследованиями<br>- Фармакоэкономические исследования |

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

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты» составляет 2 зачетных единицы.

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

| Вид учебной работы                               | ВСЕГО,<br>ак.ч. | Семестр(-ы) |    |           |   |   |
|--|-----------------|-------------|----|-----------|---|---|
|  |                 | 1           | 2  | 3         | 4 |   |
| <i>Контактная работа, ак.ч.</i>                  | 18              | -           | 18 | -         | - |   |
| в том числе:                                     |                 |             |    |           |   |   |
| Лекции (ЛК)                                      | -               | -           | -  | -         | - |   |
| Лабораторные работы (ЛР)                         | -               | -           | -  | -         | - |   |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)            | 18              | -           | 18 | -         | - |   |
| <i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i> | 45              | -           | 45 | -         | - |   |
| <i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i> | 9               | -           | 9  | -         | - |   |
| <b>Общая трудоемкость дисциплины</b>             | ак.ч.           | <b>72</b>   | -  | <b>72</b> | - | - |
|  | зач.ед.         | <b>2</b>    | -  | <b>2</b>  | - | - |

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

\* - 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 <i>аудитории</i> 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, Elsevier.</p> |
| Семинарская   | Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.   | Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами<br>Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.   |

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)  |
|---------------|---------------------|---|
|               |                     | <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8<br/> Неисключительное право (2016г.)<br/> Регистрационный ключ (2016г.)<br/> *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES<br/> •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.<br/> CFX Manager Software<br/> <u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u><br/> <u>90-07-012-00604-5</u><br/> Регистрационный ключ (2016г.)<br/> Неисключительное право (2016г.)<br/> MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.<br/> Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.<br/> Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO<br/> 90-07-010-00211-7</p> |

| Тип аудитории      | Оснащение аудитории  | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)   |
|--------------------|--|--|
|                    |  | Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)  |
| Компьютерный класс | 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>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.</p> <p>Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</p> |

| Тип аудитории                          | Оснащение аудитории  | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)   |
|--|--|--|
|  |  | 90-07-010-00211-7<br>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)   |
| Для самостоятельной работы обучающихся | 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. | Комплект специализированной мебели,<br>Компьютеры HP 15-ас070ur 15,6'' Intel Pentium 5.<br>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет 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](http://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\*:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС

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

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.

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

### РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

### РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.