

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

*Медицинский институт*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

**Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные  
препараты**

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**33.04.01 Промышленная фармация**

*(указываются код и наименование направления подготовки/специальности)*

**Направленность программы (профиль)**

**Создание и разработка лекарственных препаратов**

*(наименование образовательной программы в соответствии с направленностью (профилем))*

## 1. Цели и задачи 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. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины
<b>Универсальные компетенции</b>				
УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	- Клиническая фармакология - Клиническая эпидемиология	- Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	- Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов - Методы фармакопейного анализа
УК-6.	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		- Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>				
ОПК-1.	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	- Актуальные вопросы промышленной фармации		- Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов - Фармакоэкономические исследования - Маркетинговые исследования в здравоохранении
<b>Профессиональные компетенции</b>				
ПК-1.	Способен руководить исследованиями в области создания и	- Жизненный цикл лекарственного препарата	- Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	

разработки лекарственных препаратов соответствия установленными требованиями передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	в с и и	- Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	
---	------------------	--	--

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины «Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты» направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

#### Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
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
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла
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

### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы.

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестры/модуль
		2/4
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	<b>18</b>	<b>18</b>
В том числе:		
<i>Лекции</i>	<i>9</i>	<i>9</i>
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	<i>9</i>	<i>9</i>

Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР):	-	-
Из них в интерактивной форме	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>54</b>	<b>54</b>
Общая трудоемкость	час	<b>72</b>
	зач. ед.	<b>2</b>

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Интеллектуальная собственность	Понятие, предмет, метод и источники права интеллектуальной собственности. Виды объектов интеллектуальной собственности. Источники регулирования в праве интеллектуальной собственности. Национальное законодательство
2.	Патентное право	Понятие, принципы и система патентного права. Объекты патентного права. Порядок регистрации изобретения и процедура получения патента. Прекращение и восстановление действия патента. Международный, Евразийский патент, Патент Российской Федерации. Защита прав авторов и патенообладателей
3.	Конфиденциальная информация	Виды конфиденциальной информации. Коммерческая тайна. Охрана конфиденциальной информации. Соглашения о передаче конфиденциальной информации.
4.	Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике	Торговые марки, изобретения, промышленные образцы, коммерческая тайна (ноу-хау), коммерческое наименование, товарные знаки. Объекты: действующее вещество и способ его получения, лекарственная форма и способ ее получения, фармацевтическая композиция, способ применения
5.	Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов	Оценка стоимости интеллектуальной собственности компании. Оценка стоимости лицензии.
6.	Лицензирование и передача прав интеллектуальной собственности	Основные принципы структурирования сделок: апфронты, майлстоуны, роялти, объемные обязательства. Сублицензирование. Лицензионные соглашения. Исключительные права. Соглашения о передаче торговой марки

### 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практ. занятия	СРС	Всего час.
1.	Интеллектуальная собственность	2	-	6	8
2.	Патентное право	2	-	6	8

3.	Конфиденциальная информация	2	-	6	8
4.	Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике	1	3	10	14
5.	Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов	1	3	14	18
6.	Лицензирование и передача прав интеллектуальной собственности	1	3	12	16
	<b>Итого</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>54</b>	<b>72</b>

**6. Лабораторный практикум не предусмотрен**

### 7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практического занятия	Трудоемкость (час.)
4	Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике	Обсуждение практики работы венчурного фонда с участием эксперта отрасли. Примеры защиты интеллектуальной собственности и кейсы	3
5	Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов	Обсуждение опыта получения инвестиционного финансирования с участием собственников и менеджеров стартапов.	3
6	Лицензирование и передача прав интеллектуальной собственности	Обсуждение стратегий лицензирования препаратов с экспертами отрасли. Практические навыки структурирования лицензионных сделок	3

### 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 130, 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

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.

### 9. Информационное обеспечение дисциплины

#### а) программное обеспечение:

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.)

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)

#### **б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:**

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты 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/>

- ТУИС: <http://esystem.pfur.ru/course/view.php?id=46>

2. База данных медицинских и биологических публикаций:

- **NCBI:** <https://p.360pubmed.com/pubmed/>

- **Вестник РУДН:** режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>

- **Научная библиотека Elibrary.ru:** доступ по IP-адресам РУДН по адресу:<http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

- **ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier".** Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).

- **Академия Google (англ. Google Scholar)** - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>

- **Scopus** - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных.

Доступ по IP-адресам РУДН и удаленно по логину и паролю (Грант МОН). Режим доступа: <http://www.scopus.com/>

- **Web of Science.** Есть удаленный доступ к базе данных. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. Удаленный доступ к WOS активируется без вмешательства администратора после регистрации на платформе из РУДН <http://login.webofknowledge.com/>

#### **10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

##### **а) основная литература**

##### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

###### **а) 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.

**б) 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.

**11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Для каждого практического 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.

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>.

В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

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

**Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.**

Обучение по дисциплине инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется преподавателем с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Для студентов с нарушениями опорно-двигательной функции и с ОВЗ по слуху предусматривается сопровождение лекций мультимедийными средствами, раздаточным материалом.

Для студентов с ОВЗ по зрению предусматривается применение технических средств усиления остаточного зрения, а также предусмотрена возможность разработки аудиоматериалов.

По данной дисциплине обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может осуществляться как в аудитории, так и дистанционно с использованием возможностей электронной образовательной среды (ТУИС) и электронной почты.

В ходе аудиторных учебных занятий используются различные средства интерактивного обучения, в том числе, групповые дискуссии, мозговой штурм, деловые игры, проектная работа в малых группах, что дает возможность включения всех участников образовательного процесса в активную работу по освоению дисциплины. Такие методы обучения направлены на совместную работу, обсуждение, принятие группового решения, способствуют сплочению группы и обеспечивают возможности коммуникаций не только с преподавателем, но и с другими обучаемыми, сотрудничество в процессе познавательной деятельности.

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может производиться по утвержденному индивидуальному графику с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, что подразумевает индивидуализацию содержания, методов, темпа учебной деятельности обучающегося, возможность следить за конкретными действиями студента при решении конкретных задач, внесения, при необходимости, требуемых корректировок в процесс обучения.

Предусматривается проведение индивидуальных консультаций (в том числе консультирование посредством электронной почты), предоставление дополнительных учебно-методических материалов (в зависимости от диагноза).

## **12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю):**

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.

### **Разработчики:**

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

В.С. Покровский

### **Руководитель программы**

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

В.С. Покровский

### **Заведующий кафедрой**

биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский