

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)»**

Кафедра информационного права и цифровых технологий

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ В МЕДИЦИНСКОЙ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

М2.В.ДВ.03.02

год набора-2021

Код и наименование направления подготовки:	40.04.01 Юриспруденция
Уровень высшего образования:	уровень магистратуры
Направленность (профиль) ООП ВПО:	Медицинское право (биоправо)
Форма обучения:	заочная
Квалификация (степень):	магистр

Москва – 2021

Программа утверждена на заседании кафедры информационного права и цифровых технологий протокол 10 марта 2021 г., протокол № 8.

Автор:

Сушкова О.В. – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры информационного права и цифровых технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Рецензент:

Мурашкина Е.В. – кандидат юридических наук, арбитражный управляющий

Сушкова О.В.

Информация в сфере здравоохранения: рабочая программа / О.В. Сушкова — М.: Издательский центр Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2021 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

Целью освоения учебной дисциплины «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» является получение обучающимися магистратуры углубленных научных и практических правовых знаний об основных проблемах оборота результатов интеллектуальной деятельности в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности, основных тенденций развития отечественного и зарубежного законодательства в данной сфере, а также теоретических основ создания и использования и получения результатов интеллектуальной деятельности в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности.

Освоение данной дисциплины дает возможность расширения и углубления знаний, умений, навыков и компетенций, определяемых содержанием базовых (обязательных) дисциплин (модулей) в области медицинского права, фармацевтического права, права интеллектуальной собственности, предпринимательского права, которые необходимы обучающемуся для успешной профессиональной деятельности и (или) обучения в аспирантуре.

Задачами учебной дисциплины (модуля) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» являются формирование умения обучающихся в процессе своей профессиональной деятельности применять нормы права при работе с результатами интеллектуальной деятельности в медицинских и фармацевтических учреждениях, а также способности выдвигать и составлять инициативы по совершенствованию законодательства в сфере здравоохранения и фармацевтической сфере;

Область профессиональной деятельности обучающихся, освоивших программу по дисциплине (модулю) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности», включает обоснование и реализацию правовых норм, проведение научных исследований, экспертно-консультационную работу в сфере правового регулирования правоотношений в деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

Объектами профессиональной деятельности обучающихся, освоивших программу магистратуры «Магистр права в сфере здравоохранения (медицинский юрист)» по дисциплине (модулю) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности», являются общественные отношения, которые складываются по поводу защиты прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

1.2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВПО

Учебная дисциплина (модуль) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» относится к дисциплинам по

выбору вариативной (профильной) части профессионального цикла основной образовательной программы высшего профессионального образования.

Для освоения учебной дисциплины «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» обучающемуся требуется знание таких базовых отраслей права, как конституционное, административное, гражданское право и процесс, арбитражный процесс, предпринимательское, гражданское право, право интеллектуальной собственности, в том числе дисциплин «Договоры в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств», «Актуальные проблемы медицинского права России», «Фармацевтическое право России».

Учебная дисциплина «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» продолжает формирование у обучающихся магистратуры знаний в области обеспечения требований законодательства о защите прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в деятельности медицинских и фармацевтических организаций, формирование у обучающихся умений и навыков самостоятельного поиска, анализа и применения источников права, регулирующих общественные отношения, которые складываются в сфере защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской и фармацевтической деятельности; подготовка обучающихся к освоению других дисциплин профессионального цикла магистерской программы, в которых затрагиваются вопросы защиты прав авторов и организаций на результаты интеллектуальной деятельности в сфере здравоохранения и фармацевтике.

Знания, полученные при изучении дисциплины «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» также будут способствовать повышению уровня правосознания и правовой культуры участников информационных правоотношений в деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

1.3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

В результате изучения дисциплины (модуля) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» обучающийся должен обладать следующими компетенциями:

общекультурными:

осознанием социальной значимости своей будущей профессии, проявлением нетерпимости к коррупционному поведению, уважительным отношением к праву и закону, обладанием достаточным уровнем профессионального правосознания (ОК-1);

способностью добросовестно исполнять профессиональные обязанности при осуществлении юридической деятельности, соблюдать принципы этики юриста (ОК-2);

профессиональными:

в экспертно-консультационной деятельности:

способностью квалифицированно толковать нормативные правовые акты (ПК-7);

в педагогической деятельности:

способностью преподавать юридические дисциплины на высоком теоретическом и методическом уровне (ПК-12);

способностью эффективно осуществлять правовое воспитание (ПК-15);

1.4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

В результате освоения учебной дисциплины (модуля) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» обучающийся должен:

знать:

правовые нормы, регулирующие отношения в сфере защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской и фармацевтической деятельности граждан, бизнеса, рекламы, практику судебных и государственных органов по их применению; понятие и виды результатов интеллектуальной деятельности; юридические аспекты осуществления и защиты прав медицинских и фармацевтических авторов и организаций на создаваемые ими результаты интеллектуальной деятельности в сфере здравоохранения и фармацевтики; тенденции и проблемы развития законодательства в отношении объектов интеллектуальной собственности, затрагивающего интересы хозяйствующих субъектов;

уметь:

правильно понимать, толковать и применять законодательство, регулирующее отношения по защите прав авторов и организаций на результаты интеллектуальной деятельности в сфере здравоохранения, медицинской помощи, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в фармацевтической отрасли; компетентно использовать знания и навыки, приобретенные при изучении дисциплины, в своей профессиональной деятельности, а также при разрешении проблем, возникающих в процессе реализации прав хозяйствующих субъектов;

владеть:

навыками работы с нормативными правовыми актами и материалами судебно-арбитражной практики в области правового обеспечения защиты прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской и фармацевтической деятельности; принятия самостоятельных и юридически обоснованных решений, грамотного составления юридических документов, необходимых в профессиональной деятельности; подготовки квалифицированных правовых заключений и проведения консультаций, касающихся осуществления и защиты прав хозяйствующих субъектов.

№ п.п	Название раздела (темы) учебной дисциплины	Коды формируемых компетенций	Планируемый результат обучения (в т.ч. знания, умения, владение компетенциями)
1.	Понятие, виды и источники правового регулирования результатов интеллектуальной деятельности	ОК-1 ОК-2 ПК-7	<p>В результате изучения темы обучающийся должен:</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – особенности построения и функционирования системы результатов интеллектуальной деятельности; – осознавать социальную значимость своей будущей профессии в условиях становления и развития правового общества в РФ; – права субъектов на созданные ими результаты интеллектуальной деятельности и свободы – виды правового режима объектов интеллектуальной собственности; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – определять случаи ограничения по использованию объектов интеллектуальной собственности в обороте и свобод <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Категориями результатов интеллектуальной деятельности
2.	Субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности	ПК-7 ПК-12 ПК-15	<p>В результате изучения темы обучающийся должен</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – понятия и теоретические положения, относящиеся к видам субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности – правовой статус субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности – юридические последствия нарушения прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – правильно толковать и применять нормы, регулирующие виды субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности – определять условия доступа к правам субъектов на результаты интеллектуальной деятельности <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками предупреждения нарушений правового статуса субъектов прав на результаты интеллектуальной деятель-

			ности
3	Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере	ОК-1 ОК-2 ПК-7	<p>В результате изучения темы обучающийся должен:</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – особенности построения и функционирования системы результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере; – осознавать социальную значимость своей будущей профессии в условиях становления и развития правового общества в РФ; – права субъектов на созданные ими результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере и свободы – виды правового режима объектов интеллектуальной собственности в медицинской сфере; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – определять случаи ограничения по использованию объектов интеллектуальной собственности в обороте и свобод в медицинской сфере <p>владеть:</p> <p>- Категориями результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере</p>
4	Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере	ПК-7 ПК-12 ПК-15	<p>В результате изучения темы обучающийся должен</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – понятия и теоретические положения, относящиеся к видам субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере – правовой статус субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере – юридические последствия нарушения прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – правильно толковать и применять нормы, регулирующие виды субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере – определять условия доступа к правам субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере <p>владеть:</p> <p>навыками предупреждения нарушений правового статуса субъектов прав на результа-</p>

			ты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере
5	Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области	ОК-1 ОК-2 ПК-7	<p>В результате изучения темы обучающийся должен:</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – особенности построения и функционирования системы результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области; – осознавать социальную значимость своей будущей профессии в условиях становления и развития правового общества в РФ; – права субъектов на созданные ими результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической области и свободы – виды правового режима объектов интеллектуальной собственности в фармацевтической области; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – определять случаи ограничения по использованию объектов интеллектуальной собственности в обороте и свобод в фармацевтической области <p>владеть:</p> <p>категориями результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области</p>
6	Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере	ПК-7 ПК-12 ПК-15	<p>В результате изучения темы обучающийся должен</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – понятия и теоретические положения, относящиеся к видам субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической области – правовой статус субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической области – юридические последствия нарушения прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической области <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – правильно толковать и применять нормы, регулирующие виды субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической области – определять условия доступа к правам субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтиче-

			ской области владеть: навыками предупреждения нарушений правового статуса субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической области
7.	Способы и формы защиты интеллектуальных прав в медицинской деятельности	ПК-7 ПК-12 ПК-15	В результате изучения темы обучающийся должен знать: <ul style="list-style-type: none"> – понятия и теоретические положения, относящиеся к отдельным видам результатов интеллектуальной деятельности, используемых в предпринимательской и медицинской деятельности уметь: <ul style="list-style-type: none"> – правильно толковать и применять нормы, регулирующие природу, порядок реализации прав субъектов предпринимательской деятельности в условиях развития оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере – применять нормы законодательства о защите прав субъектов предпринимательской и медицинской деятельности в отношении интеллектуальных прав владеть: <ul style="list-style-type: none"> – методами научного анализа для изучения прав субъектов медицинской деятельности в отношении интеллектуальных прав при осуществлении предпринимательской деятельности – навыками составления договоров, направленных на защиту прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской деятельности – навыками определения способа защиты субъектов и прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности при осуществлении предпринимательской и медицинской деятельности
8	Способы и формы защиты интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности	ПК-7 ПК-12 ПК-15	В результате изучения темы обучающийся должен знать: <ul style="list-style-type: none"> – понятия и теоретические положения, относящиеся к отдельным видам результатов интеллектуальной деятельности, используемых в предпринимательской и медицинской деятельности уметь: <ul style="list-style-type: none"> – правильно толковать и применять нормы, регулирующие природу, поряд-

			<p>док реализации прав субъектов предпринимательской деятельности в условиях развития оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять нормы законодательства о защите прав субъектов предпринимательской и медицинской деятельности в отношении интеллектуальных прав <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – методами научного анализа для изучения прав субъектов медицинской деятельности в отношении интеллектуальных прав при осуществлении предпринимательской деятельности – навыками составления договоров, направленных на защиту прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской деятельности <p>навыками определения способа защиты субъектов и прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности при осуществлении предпринимательской и медицинской деятельности</p>
--	--	--	---

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Объем учебной дисциплины (модуля) «Защита интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности» - 3 ЗЕ (108 часов). Форма промежуточного контроля – зачет

Тематический план для заочной формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) учебной дисциплины	Семестр	Виды учебной деятельности, и объем (в ак. часах)				Образовательные технологии	Формы текущего контроля
			лекции	ПЗ	СР	ЛП		
1	Понятие, виды и источники правового регулирования результатов интеллектуальной деятельности	2	2		12		Проблемная лекция	Тесты, контрольные задания
2	Субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности	2		2	12		Управляемая дискуссия; проектные методы обучения	Тесты/ контрольные задания
3	Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере	2		2	12		Управляемая дискуссия; проектные методы обу-	Тесты, контрольные задания

							чения	
4	Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере	2			12		Управляемая дискуссия; проектные методы обучения	Тесты/ контрольные задания
5	Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области	2		2	12		Управляемая дискуссия	Тесты/ контрольные задания
6	Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере	2			12		Управляемая дискуссия; проектные методы обучения	Тесты/ контрольные задания
7	Способы и формы защиты интеллектуальных прав в медицинской деятельности	2		2	10		Управляемая дискуссия	Тесты/ контрольные задания
8	Способы и формы защиты интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности	2			10	2	Управляемая дискуссия; проектные методы обучения	Тесты/ контрольные задания
5	Всего 108 ак.ч.		2	8	92	2		<i>Зачет- 4 ак.ч.</i>

2.1. ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Тема 1. Понятие, виды и источники правового регулирования результатов интеллектуальной деятельности

Понятие «право интеллектуальной собственности» и его задачи. Место права интеллектуальной собственности в системе гражданского права. Основные институты права интеллектуальной собственности (интеллектуального права). Соотношение институтов интеллектуального права и гражданского права.

Наука интеллектуального права (права интеллектуальной собственности) в России. История законодательства об интеллектуальной собственности. Результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана. Понятие интеллектуальных прав.

Источники права интеллектуальной собственности. Роль международных договоров в сфере интеллектуальной собственности.

Тема 2. Субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности

Система юридических лиц, как субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности. Корпоративные и унитарные юридические лица. Коммерческие и некоммерческие юридические лица. Порядок регистрации.

Патентное ведомство, как федеральный орган исполнительной власти в сфере права интеллектуальной собственности. Палата по патентным спорам. Федеральный институт промышленной собственности. Федеральная антитимонопольная служба Российской Федерации.

Патентный поверенный. Физические лица: авторы, патентообладатели.

Научно-исследовательские учреждения и организации, как субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности. ВУЗы, как субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности.

Тема 3. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере

Понятие медицинских правоотношений. Место медицинских правоотношений в системе правоотношений.

Принудительное лицензирование как устранение угроз общественному здоровью. Неисключительная принудительная лицензия. Эпидемии и их значение для развития РИД.

Заключение, исполнение, изменение и прекращение договоров в медицинской деятельности. Виды договоров.

Тема 4. Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере

Субъекты медицинских отношений: медицинские учреждения, частные медицинские учреждения, субъекты осуществляющие медицинскую экспертизу и т.д. Медицинские кластеры. Медицинский работник. Пациент.

Права субъектов на разрабатываемые медицинские изделия.

Медицинские и фармацевтические работники. Частная медицинская практика. Медицинская экспертиза (субъекты, осуществляющие медицинскую экспертизу). Управление в сфере здравоохранения. Контролирующие органы в сфере медицинских услуг.

Порядок получения лицензии на осуществление медицинской деятельности. Порядок получения удостоверения на медицинское изделие.

Тема 5. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области

Источники права в фармацевтическом секторе в России. Порядок получения патента на лекарственный препарат (изобретение). Условие патентоспособности изобретения на лекарственный препарат. Условия и порядок патентования лекарственного препарата для зарубежного использования. Коммерциализация запатентованных изобретений (лекарственных препаратов).

Товарный знак: функции, регулирование и особенности в фармацевтической области. Истечение прав и параллельный импорт на лекарственные

препараты. Принципы исчерпания прав: национальный, региональный, транснациональный, международный.

Дженерики: правовое регулирование, особенности в патентном праве.

Заключение, исполнение, изменение и прекращение договоров в сфере фармацевтической деятельности. Виды договоров.

Тема 6. Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере

Юридические лица, осуществляющие деятельность в фармацевтической области. Организационно-правовая форма субъектов в сфере фармацевтической деятельности, осуществляющих разработку лекарственных и фармацевтических препаратов. Права субъектов на разрабатываемые лекарственные препараты, как на результаты интеллектуальной деятельности (изобретение).

Фармацевт. Аптека. Аптечное дело. Потребитель.

Порядок получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Структура и полномочия органов власти в фармацевтическом секторе в России.

Тема 7. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в медицинской деятельности

Виды гражданско-правовых санкций: конфискационные, штрафные, компенсационные, отказ в защите гражданского права.

Юрисдикционные и неюрисдикционные формы защиты прав. Смешанная форма защиты прав. Административная форма защиты. Судебная форма защиты. Самозащита.

Особенности отказа в защите права. Злоупотребления по защите права. Прекращение права. Пресечение действий, существовавших до реализации права. Присуждение с управомоченного лица возмещения вреда, причиненного другим лицам при осуществлении своего права.

Тема 8. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности

Характеристика действующих правовых норм о защите интеллектуальных прав, содержащихся в ключевых отраслевых нормативных актах в фармацевтическом секторе в России (61-ФЗ, 44-ФЗ и др.). Пробелы и коллизии в правоприменительной практике по защите интеллектуальных прав на лекарственные препараты в российских судах.

Меры правоохранительного характера. Меры непосредственного воздействия правообладателя на правонарушителя. Меры оперативного воздействия. Меры государственно-принудительного характера.

Общие и специальные способы защиты прав на РИД (на лекарственные препараты). Злоупотребление патентом. Патентные тролли. Киберсквоттинг. Контрафакт.

2.2. ЗАНЯТИЯ ЛЕКЦИОННОГО ТИПА

Лекция 1. Понятие, виды и источники правового регулирования результатов интеллектуальной деятельности.

План:

1. Понятие «право интеллектуальной собственности» и его задачи.
2. Место права интеллектуальной собственности в системе гражданского права.
3. Основные институты права интеллектуальной собственности (интеллектуального права).
4. Соотношение институтов интеллектуального права, предпринимательского, медицинского и фармацевтического права
5. Наука интеллектуального права (права интеллектуальной собственности) в России.
6. История законодательства об интеллектуальной собственности.
7. Результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана.
8. Понятие интеллектуальных прав.
9. Источники права интеллектуальной собственности.
10. Роль международных договоров в сфере интеллектуальной собственности.
11. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской и фармацевтической сфере
12. Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской и фармацевтической сфере
13. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в медицинской и фармацевтической деятельности

Задания для подготовки к лекции:

1. Ознакомиться с нормативной документацией и мировым опытом правового регулирования процесса предоставления и оборота прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской и фармацевтической сфере
2. Ознакомиться с общетеоретическими классификациями видов результатов интеллектуальной деятельности, используемыми в медицинской и фармацевтической деятельности

2.3. ЗАНЯТИЯ СЕМИНАРСКОГО ТИПА

Занятие 1. Субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности.

План:

1. Система юридических лиц, как субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности.
2. Корпоративные и унитарные юридические лица. Коммерческие и некоммерческие юридические лица. Порядок регистрации.
3. Патентное ведомство, как федеральный орган исполнительной власти в сфере права интеллектуальной собственности.
4. Палата по патентным спорам.
5. Федеральный институт промышленной собственности.
6. Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации.
7. Патентный поверенный.
8. Физические лица: авторы, патентообладатели.
9. Научно-исследовательские учреждения и организации, как субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности.
10. ВУЗы, как субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1. Изучить законодательство Российской Федерации, зарубежных стран и акты международных организаций, связанные с правовым регулированием субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности
2. Отечественный, зарубежный и международный опыт регистрации субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности
3. Найти и изучить имеющиеся концепции и предложения по правовому регулированию субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности

Занятие 2. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере.

План:

1. Понятие медицинских правоотношений.
2. Место медицинских правоотношений в системе правоотношений.
3. Принудительное лицензирование как устранение угроз общественному здоровью.
4. Неисключительная принудительная лицензия.
5. Эпидемии и их значение для развития РИД.
6. Заключение, исполнение, изменение и прекращение договоров в медицинской деятельности. Виды договоров.
7. Субъекты медицинских отношений: медицинские учреждения, частные медицинские учреждения, субъекты осуществляющие медицинскую экспертизу и т.д.
8. Медицинские кластеры.
9. Медицинский работник. Пациент.
10. Права субъектов на разрабатываемые медицинские изделия.

11. Управление в сфере здравоохранения. Контролирующие органы в сфере медицинских услуг.
12. Порядок получения лицензии на осуществление медицинской деятельности.
13. Порядок получения удостоверения на медицинское изделие.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1. Ознакомиться с действующим законодательством, регулирующим обязанность медицинских работников хранить профессиональную тайну
2. Изучить новейшую историю законодательного регулирования особенностей оборота РИД в медицинской сфере
3. Проанализировать особенности регистрации медицинских изделий и выявить пробелы в действующей законодательстве по защите прав на РИД
4. Провести исследование этических аспектов деятельности медицинских и фармацевтических работников в рассматриваемой сфере

Занятие 3. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области.

План:

1. Источники права в фармацевтическом секторе в России.
2. Порядок получения патента на лекарственный препарат (изобретение).
3. Условие патентоспособности изобретения на лекарственный препарат.
4. Условия и порядок патентования лекарственного препарата для зарубежного использования.
5. Коммерциализация запатентованных изобретений (лекарственных препаратов).
6. Товарный знак: функции, регулирование и особенности в фармацевтической области.
7. Исчерпание прав и параллельный импорт на лекарственные препараты.
8. Принципы исчерпания прав: национальный, региональный, транснациональный, международный.
9. Дженерики: правовое регулирование, особенности в патентном праве.
10. Заключение, исполнение, изменение и прекращение договоров в сфере фармацевтической деятельности. Виды договоров.
11. Юридические лица, осуществляющие деятельность в фармацевтической области.
12. Организационно-правовая форма субъектов в сфере фармацевтической деятельности, осуществляющих разработку лекарственных и фармацевтических препаратов.

13. Права субъектов на разрабатываемые лекарственные препараты, как на результаты интеллектуальной деятельности (изобретение).

14. Фармацевт. Аптека. Аптечное дело. Потребитель.

15. Порядок получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

16. Структура и полномочия органов власти в фармацевтическом секторе в России.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1. Проанализировать судебную практику и практику Конституционного суда РФ о порядке реализации лекарственных препаратов как объектов интеллектуальной собственности на территории России

2. Разработать механизм взаимодействия медицинских кластеров с государственными и муниципальными органами власти по вопросу взаимодействия и предоставления информации

Занятие 4. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в медицинской деятельности.

План:

1. Виды гражданско-правовых санкций: конфискационные, штрафные, компенсационные, отказ в защите гражданского права.
2. Юрисдикционные и неюрисдикционные формы защиты прав.
3. Смешанная форма защиты прав.
4. Административная форма защиты.
5. Судебная форма защиты.
6. Самозащита.
7. Особенности отказа в защите права.
8. Злоупотребления по защите права.
9. Прекращение права.
10. Пресечение действий, существовавших до реализации права.
11. Присуждение с управомоченного лица возмещения вреда, причиненного другим лицам при осуществлении своего права.

Задания для подготовки к практическому занятию:

3. Проанализировать судебную и правоприменительную об ответственности нарушителей-субъектов на права лиц, являющихся правообладателями прав на РИД (медицинские изделия)

4. Разработать эффективный механизм взаимодействия юрисдикционных и неюрисдикционных органов по защите прав правообладателей и иных субъектов прав на медицинские изделия, а также методы лечения (как способ – изобретение)

Занятие 1. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности.

План:

1. Характеристика действующих правовых норм о защите интеллектуальных прав, содержащихся в ключевых отраслевых нормативных актах в фармацевтическом секторе в России (61-ФЗ, 44-ФЗ и др.).
2. Пробелы и коллизии в правоприменительной практике по защите интеллектуальных прав на лекарственные препараты в российских судах.
3. Меры правоохранительного характера.
4. Меры непосредственного воздействия правообладателя на правонарушителя.
5. Меры оперативного воздействия.
6. Меры государственно-принудительного характера.
7. Общие и специальные способы защиты прав на РИД (на лекарственные препараты).
8. Злоупотребление патентом.
9. Патентные тролли.
10. Киберсквоттинг.
11. Контрафакт.

Задания для подготовки к практическому занятию:

1. Разработать схему принципов защиты прав субъектов на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере
2. Проанализировать судебную практику по факту нарушения отношений между субъектами фармацевтической деятельности в отношении РИД. Использовать систему «Сутяжник» СПС «Гарант».
3. Проанализировать практику антимонопольной службы по факту нарушения положений главы 2.1. ФЗ №135-ФЗ «О защите конкуренции» в фармацевтической сфере
4. Проанализировать практику Палаты по патентным спорам по факту восстановления патента на фармацевтический препарат

2.4. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Обучающиеся выполняют ряд самостоятельных заданий в рамках самостоятельной работы.

К видам самостоятельной работы относятся:

поиск и изучение существующих информационных материалов по темам дисциплины;

поиск и изучение нормативных правовых актов, в том числе с использованием электронных баз данных;

анализ изученных материалов и подготовка докладов в соответствии с выбранной и согласованной с преподавателем темой.

В рамках изучения материалов как доктринального, так и правоприменительного характера обучающиеся должны составить собственное мнение о проблемах, затрагиваемых в анализируемой теме.

Тема 1. Понятие, виды и источники правового регулирования результатов интеллектуальной деятельности

1. Какие области знания (перечислите) охватываются институтом интеллектуальной собственности?
2. Какие знания, умения из области экономики права интеллектуальной собственности (перечислите и раскройте) охватываются институтом интеллектуальной собственностью?
3. Какие знания, умения из области управления интеллектуальной собственностью (перечислите и раскройте) охватываются институтом права интеллектуальной собственности?
4. Чем отличается интеллектуальный продукт от интеллектуальной собственности?
5. На какие объекты распространяются права интеллектуальной собственности?
6. Назовите объекты, охраняемые авторским правом и охарактеризуйте их.
7. Назовите объекты, охраняемые патентным правом и охарактеризуйте их.
8. Назовите объекты, охраняемые смежным правом и охарактеризуйте их.
9. В чем различие между автором и правообладателем?
10. Что означает использование интеллектуальной собственности?
11. Чем отличается оформление использования интеллектуальной собственности на своем собственном (принадлежащем патентообладателю) предприятии?
12. Что следует предпринять, используя заимствованный объект интеллектуальной собственности?
13. Как Вы предполагаете использовать знание курса интеллектуальной собственности в своей студенческой и будущей профессиональной практике?

Тема 2. Субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности

Проанализируйте судебные решения и дайте свою правовую оценку:

- Определение Верховного Суда РФ от 25.01.2017 № 56-КГ16-43 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Определение Верховного Суда РФ от 25.01.2017 № 56-КГ16-43 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 20.01.2017 № 09АП-63900/2016 по делу № А40-212693/2016 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.

- Постановление Арбитражного суда Дальневосточного округа от 12.01.2017 № Ф03-5891/2016 по делу № А24-2748/2016 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 30.11.2016 № Ф06-15549/2016 по делу № А65-2279/2016 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 08.07.2016 по делу № А56-94268/2015 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Второго арбитражного апелляционного суда от 22.05.2016 № 02АП-3164/2016 по делу № А82-597/2016 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 08.07.2016 по делу № А56-94268/2015 // СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 17.12.2014 по делу № А43-591/2014// СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 18.09.2014 по делу № А55-22839/2013// СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Апелляционное определение Московского городского суда от 16.11.2016 по делу № 33-45277/2016// СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.
- Апелляционное определение Саратовского областного суда от 15.11.2016 по делу № 33-8660/2016// СПС КонсультантПлюс: Судебная практика.

Тема 3. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в медицинской сфере

1. Составьте сравнительную таблицу оснований предоставления медицинских услуг.
2. Составьте таблицу, отражающую пределы договорного регулирования предоставления медицинских услуг с указанием нормативных актов, ограничивающих свободу договора в этой сфере.
3. Разработайте проект договора на выдачу лицензии на медицинское изделие.
4. Разработайте презентацию, отражающую алгоритм практических действий по регистрации медицинских изделий.

Тема 4. Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере

1. Составьте таблицу, отражающую права пациента как потребителя.

2. Составьте таблицу юридических лиц, как специальных субъектов прав на результаты интеллектуальной деятельности в медицинской сфере.
3. Найдите в открытых источниках случаи принудительного лицензирования и приведите их анализ в таблице.

Тема 5. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической области

1. Правовые особенности биотехнологий, как изобретений для медицинской деятельности (построить схему получения биотехнологий и их регистрации в Роспатенте)
2. Выстроить системы предпосылок для формирования общего биопатентного режима прав на РИД
3. Какова структура правоотношений в процессе разработки лекарственного препарата
4. Предложить механизм досрочного прекращения правовой охраны, как способа борьбы со вспомогательными патентами по заявлениям заинтересованных лиц. Подобрать и проанализировать судебную и правоприменительную практику
5. Написать эссе на тему: «Введение законодательного запрета на выдачу патентов на способ применения лекарственных препаратов и способ лечения»
6. Перечислить страны, в которых нельзя запатентовать способ лечения
7. Отграничить пределы действия исключительных прав по вспомогательным патентам

Тема 6. Специальные субъекты прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере

1. Привести анализ дела 16/74, Centrafarm v. Winthrop [1974] ECR 1183 («Сущность - это "право использовать товарный знак; для введения товара в оборот первый раз и для защиты владельца товарного знака от конкурентов, которые желают воспользоваться преимуществом, которое представляет статус и репутация товарного знака в ходе реализации продукции, на которую товарный знак нанесен незаконно»).
2. Проанализировать «Соглашение о партнерстве и сотрудничестве, учреждающее партнерство между Российской Федерацией, с одной стороны, и Европейскими сообществами и их государствами – членами, с другой стороны» (Заключено в Корфу, 24 июня 1994 года, ратифицировано 25.11.96 №135-ФЗ. Вступило в силу с 01.12.97г.)
3. Систематизировать преимущества и недостатки принципов параллельного импорта (составить таблицу)

Тема 7. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в медицинской деятельности

1. Запрет или разрешение параллельного импорта касается наличия или отсутствия полномочий у обладателей интеллектуальных прав контролировать в Российской Федерации дистрибьюцию товаров (медицинских изделий), произведенных и проданных ими за пределами Российской Федерации?

2. Проанализировать Постановление Пленума ВАС РФ по КоАП от 17.02.2011г. № 11, напротив, говорило, что к ответственности можно привлекать только за незаконное размещение товарного знака, а само по себе приобретение товара не образует нарушение права: аргументы «за» и «против»

Тема 8. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности

1. Систематизировать основные сложности в противодействии ввозу параллельного импорта (лекарственных препаратов)

2. Какое правовое значение играет выборочный контроль с использованием системы управления, как способ выявления параллельного импорта таможенными органами?

3. Составить таблицу по странам, в которых определены сроки истечения патентов на АРВ и, сроки по которым препараты можно относить к дженерикам.

III. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Лекция читается как лекция-дискуссии, лекция-презентации, видеолекция с использованием компьютеров, видео проекторов.

При проведении практических занятий используются как традиционные формы проведения занятий, так и интерактивные: компьютерные симуляции, работа в малых группах, ролевые игры.

Практические занятия состоит из двух частей:

1) проверка знаний с целью выявления степени готовности обучающихся к выполнению задания и обсуждение вопросов, представляющих наибольшую сложность для большинства обучающихся. Проверка знаний может проводится как в форме традиционного устного опроса и обсуждения, так и с помощью компьютерного тестирования с последующим обсуждением результатов;

2) самостоятельное выполнение обучающимся конкретного задания под руководством преподавателя и контроль его выполнения.

Все практические занятия проводятся с использованием интерактивных методов обучения. Объем занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет 60% от общего числа аудиторных занятий.

Курс	Вид занятия	Используемые интерактивные образовательные технологии	Количество Часов
1	Лекции	Лекции-презентации с элементами дискуссии	2

	Практические занятия	Представление и обсуждение творческих заданий Работа в малых группах Компьютерное тестирование Индивидуальные задания (кейс-задания)	8
Итого:			10

IV. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Текущая аттестация. Осуществление постоянного контроля выполнения заданий обучающимся и оценка результатов его работы.

При оценке выполненного задания учитываются:

- качество выполнения задания (наличие несущественных недочетов, существенных ошибок);
- время выполнения задания;
- степень самостоятельности выполнения задания;
- умение оценить результаты своей работы и исправить ошибки.

Формы рубежного контроля (при модульной организации изучения дисциплины):

- тестирование (контроль на уровне знания);
- решение контрольных задач (контроль на уровне понимания и владения).

4.1. ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА ТВОРЧЕСКИХ РАБОТ

1. Медицинские кластеры, как субъекты предпринимательской деятельности
2. Правовое регулирование информации в предпринимательской деятельности в сфере здравоохранения
3. Медицинские кластеры как субъекты обработки генетической информации
4. Стандартизация в медицинской деятельности и интеллектуальная собственность: взаимовлияние в эпоху цифровых технологий
5. Источники предпринимательского права и правовое регулирование оказания медицинских услуг
6. Защита прав потребителей при получении телемедицинских консультаций врачей с использованием сервисов-агрегаторов
7. Генодиагностика и генотерапия как информация о состоянии здоровья гражданина (пациента)

4.2. ВОПРОСЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО И РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

1. Понятие медицинских правоотношений.
2. Место медицинских правоотношений в системе правоотношений.

3. Медицинские отношения – отношения в сфере оказания медицинских услуг.

4. Виды субъектов правоотношений, возникающих в сфере оказания медицинских услуг

5. Субъекты медицинских отношений: медицинские учреждения, частные медицинские учреждения, субъекты осуществляющие медицинскую экспертизу и др.

6. Медицинский работник.

7. Аптечное дело.

8. Медицинские и фармацевтические работники.

9. Частная медицинская практика.

10. Медицинская экспертиза (субъекты, осуществляющие медицинскую экспертизу).

11. Управление в сфере здравоохранения.

12. Контролирующие органы в сфере медицинских услуг.

13. Порядок получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

14. Порядок получения лицензии на осуществление медицинской деятельности.

15. Понятие и виды медицинских учреждений

16. Требования к медицинским учреждениям.

17. Научно-исследовательская и образовательная деятельность медицинских учреждений.

18. Допуск к медицинской и фармацевтической деятельности.

19. Правовое положение пациента

20. Особенности защиты прав пациентов в РФ.

21. Лекарственный препарат с точки зрения регулирования прав интеллектуальной собственности.

22. Инновации в фармацевтике как саморазвивающийся процесс. Понятие инновационного препарата в зарубежном регулировании.

23. Критерии патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам.

24. Виды лекарственных препаратов, предусмотренные российским законодательством.

25. Отличия процесса вывода на рынок оригинального и воспроизведенного / биоподобного препарата.

26. Договор на разработку лекарственного препарата: существенные условия и особенности правового регулирования

27. Договор на разработку медицинского изделия: существенные условия и особенности правового регулирования

28. Договор на НИОКР: существенные условия и особенности правового регулирования

29. Лицензионный договор о передаче прав на изобретение (метод лечения): особенности регулирования

30. Договор об отчуждении исключительного права на программу для ЭВМ (робот, как технология искусственного интеллекта)

31. Договор коммерческой концессии: особенности предмета договора (лекарственный препарат, программное обеспечение)

32. Ключевые отличия подходов российских судов к рассмотрению патентных споров в фармацевтическом секторе и подходов иностранных судов.

33. Режим эксклюзивности данных и его применение в России и в мире.

34. Ограничения интеллектуальных прав: применимые регуляторные режимы и их правовые и экономические последствия.

35. Объекты изобретений в области лекарственных препаратов. Признаки объектов изобретений.

36. Понятие инновационного препарата

37. Меры правоохранительного характера.

38. Меры непосредственного воздействия правообладателя на правонарушителя.

39. Меры оперативного воздействия.

40. Меры государственно-принудительного характера.

41. Общие и специальные способы защиты прав на РИД (на лекарственные препараты).

42. Злоупотребление патентом.

43. Патентные тролли: понятие и правовое содержание

44. Киберсквоттинг: понятие и правовое содержание

45. Контрафакт: понятие и правовое содержание

46. Юрисдикционные и неюрисдикционные формы защиты прав.

47. Смешанная форма защиты прав.

48. Административная форма защиты.

49. Судебная форма защиты.

50. Самозащита.

51. Особенности отказа в защите права.

52. Злоупотребления по защите права.

53. Прекращение права.

54. Пресечение действий, существовавших до реализации права.

55. Присуждение с управомоченного лица возмещения вреда, причиненного другим лицам при осуществлении своего права.

4.3. МОДЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО И РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Тесты

Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

- а) государственный контроль
- б) ведомственный контроль
- в) внутренний контроль
- г) все вышеперечисленное верно

Чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы относятся:

- а) к классу «А»
- б) к классу «Б»
- в) к классу «В»
- г) к классу «Д»

Субъекты обращения донорской крови – это:

- а) организации, осуществляющие деятельность в сфере перевозки донорской крови;
- б) организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови;
- в) доноры и реципиенты крови;
- г) организации, осуществляющие деятельность в сфере переработки донорской крови;

Реципиент – это:

- а) физическое лицо, которому произведена трансфузия (переливание)⁴
- б) юридическое лицо, которое производит трансфузию;
- в) физическое лицо, которое производит трансфузию;
- г) физическое лицо, добровольно сдающее кровь или его компоненты

Медицинская экспертиза бывает:

- а) экспертиза временной нетрудоспособности;
- б) медико-социальная экспертиза;
- в) военно-врачебная экспертиза;
- г) патентная экспертиза;
- д) все вышеперечисленное верно

В соответствии с законодательством, гражданин при оказании ему медицинской помощи обязан:

- а) предъявить паспорт гражданина Российской Федерации;
- б) предъявить полис обязательного медицинского страхования (ОМС);
- в) заботиться о сохранении своего здоровья;
- г) все вышеперечисленное верно

Иммунопрофилактика осуществляется

- а) всегда принудительно;
- б) принудительно по эпидемиологическим показаниям;
- в) всегда добровольно;
- г) на усмотрение врача;

Пациент имеет право:

- а) на защиту сведений, составляющих врачебную тайну;
- б) допуск к нему адвоката или законного представителя;
- в) допуск к нему священнослужителя;

г) все вышеперечисленное верно;

Приоритетом в оказании медицинской помощи являются:

- а) государственные интересы;
- б) интересы лечебного учреждения;
- в) интересы пациента;
- г) интересы лечащего врача;

Медицинская помощь оказывается пациенту:

- а) всегда принудительно;
- б) всегда добровольно;
- в) по желанию (на усмотрение) врача;
- г) всегда добровольно, за исключением случаев, предусмотренных законом

Пациент имеет право:

- а) на допуск к нему соседей по дому;
- б) допуск к нему адвоката или законного представителя;
- в) допуск к нему коллег по работе;
- г) все вышеперечисленное верно

Врачебная тайна – это:

- а) сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи;
- б) сведения о состоянии здоровья и диагнозе гражданина;
- в) сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении;
- г) сведения, полученные врачом, о частной жизни пациента;

Участниками гражданских правоотношений института права промышленной собственности являются:

- А) авторы
- Б) наследники
- В) государство
- Г) фармацевтическая организация
- Д) работодатели
- Е) все ответы верны

Объект интеллектуальной деятельности можно использовать следующими способами:

- А) ввоз на территорию Российской Федерации;
- Б) изготовление, применение;
- В) предложение о продаже;
- Г) продажу и иное введение в гражданский оборот

Д) хранение для этих целей продукта, в котором использованы запатентованные изобретение, полезная модель, либо изделие, в котором использован запатентованный промышленный образец.

Е) все ответы верны

Ограничения исключительных прав могут проявляться в следующих случаях:

а) не могут быть ограничены, в силу абсолютного, монопольного характера никогда

б) если такие исключительные прав носят срочный характер и действуют на определенной территории

в) в силу принципа исчерпания прав

г) все ответы верны

В качестве критериев патентоспособности изобретения признаются:

А) новизна

Б) изобретательский уровень,

В) промышленная применимость

Г) все ответы верны

Юридическое значение даты приоритета состоит в следующем:

А) за основу сравнения принимается состояние техники, сложившееся именно на эту дату, вследствие чего изъята из противопоставления вся информации, ставшая доступной лишь после даты приоритета

Б) дата подачи заявки в Роспатент

В) дата введения товара, в состав которого входит результат интеллектуальной деятельности, в гражданский оборот

Г) все ответы верны

Целесообразность зарубежного патентования изобретений связана со следующими факторами:

А) расширения сферы оборотоспособности изобретения

Б) коммерческим интересами правообладателя

В) улучшения технического прогресса в мире

Г) для обеспечения патентной чистоты экспорта товаров

Д) выявления уровня развития фирм-конкурентов

Е) обеспечения совместных интересов при создании предприятий с иностранными партнерами

Ж) все ответы верны

Заявка на изобретение, созданное в России, может быть подана в иностранном государстве в срок:

А) не ранее чем через шесть месяцев после подачи российской (национальной) заявки в Роспатент

- Б) только после получения патента в Роспатент и государственной регистрации
- В) одновременно с подачей заявки в Роспатент
- Г) правильных ответов нет

В состав результата интеллектуальной собственности института авторского права входят следующие элементы:

- А) право на имя
- Б) право авторства
- В) иные неимущественные права
- Г) все ответы верны

Соавторство – это:

- А) создание технического новшества совместным творческим трудом
- Б) создание литературного произведения совместным творческим трудом
- В) результат творческой деятельности нескольких лиц по договору авторского заказа
- Г) все ответы верны

Нормы права международных соглашений по вопросам авторского права имеют следующее содержание:

- А) устанавливается исключительное право на перевод произведения
- Б) определяется, что срок охраны произведения не может быть короче периода, охватывающего время жизни автора и 25 лет после его смерти
- В) если по внутреннему законодательству условием охраны авторских прав является соблюдение каких-либо формальностей, то эти формальности считаются выполненными, если на экземплярах выпущенного в свет произведения стоит знак охраны авторского права
- Г) все ответы верны

Имеет ли право соавтор самостоятельно использовать новшество, если соглашением между соавторами не предусмотрен иной порядок использования

- А) да, имеет
- Б) нет, не имеет
- В) да, имеет, но с ограничениями, установленными договором
- Г) да, имеет, только с письменного согласия остальных соавторов, если в договоре нет четкого разграничения «частей» произведения и оно является целым и не может быть разделено на части

Какие правомочия принадлежат автору произведения

- А) право на имя, право авторства
- Б) личные неимущественные права
- В) личные неимущественные права, которые не могут быть отчуждены и переданы

- Г) завещать
- Д) все ответы верны

В рамках служебного произведения или изобретения автору принадлежат следующие права:

- А) права авторства
- Б) исключительные права\
- В) неимущественные права
- Г) право пользования и распоряжения

Какими правами обладает автор служебного произведения или изобретения, если работодатель, в сроки, установленные законом не обратиться с заявкой в Патентное ведомство для регистрации полученного изобретения:

- А) самостоятельно обратиться в патентное ведомство без относительно сроков
- Б) автор вправе обратиться с заявкой в патентное ведомство с заявкой при условии, что работодатель не сообщит автору о сохранении сведений о новшестве в тайне и не переуступит право на подачу заявки другому лицу
- В) по истечении 4-х месяцев с момента уведомления работодателя о создании технического новшества
- Г) верных ответов нет

Субъектами авторского права признаются:

- А) лица, обладающие исключительными правами либо в силу закона, либо на основании договорных обязательств
- Б) правопреемники авторов
- В) правопреемники правообладателей
- Г) все ответы верны

Задачи

Задача 1

Научный сотрудник Коромыслов в лаборатории НИИ «Биотехника» получил несколько штаммов микроорганизмов и, не уведомив руководство НИИ, подал заявку на выдачу патента на свое имя. НИИ обратилось в суд с требованием о признании патента недействительным, указав в заявлении на то, что патент выдан с указанием в нем в качестве патентообладателя лица, не являющегося таковым в соответствии с требованиями ГК РФ. Однако в суде Коромыслов заявил, что данный спор не может быть рассмотрен судом, поскольку такие споры подведомственны Палате по патентным спорам.

Прав ли Коромыслов?

Допускается ли защита интеллектуальных прав в административном порядке, если да, то какие органы уполномочены рассматривать споры, связанные с защитой интеллектуальных прав?

Задача 2

Арбитражный суд Иркутской области 13 апреля 2019 года по делу А19-12183/2016 вынес решение, которым частично удовлетворил требования Истца и прекратил полностью деятельность организации, которая незаконно вводила в оборот и получала прибыли от изделий, которые ни производить, ни продавать, права не имела, то есть вела незаконную предпринимательскую деятельность.

ЗАО «Кондор-Эко - крупный производитель очистного оборудования (электрофильтров) для промышленных предприятий в России и за рубежом – является правообладателем изобретения №2423200 (способ изготовления осадительных электродов для электрофильтра) и полезной модели №159849 (электрофильтр), то есть комплексом исключительных прав. Компания узнала, что ТОО «УКЗТО» осуществляет использование указанных патентов, поскольку производит электрофильтры аналогичной конструкции, ввозит на территорию РФ и реализует их через заключаемые договоры поставки на сумму 23 957 000 рублей. Помимо этого, ТОО «УКЗТО» оказывает услуги по монтажу, пуско-наладке оборудования и проводит испытания. ЗАО согласия на использование патентов не давал, лицензионные договоры не заключались.

В итоге, суд, в своем решении признал требования ЗАО обоснованными и принял судебный акт, которым запретил ТОО изготавливать, применять, выдвигать предложения о продаже, вводить в гражданский оборот, а также производить монтаж, пуско-наладку, хранение изделий, в которых использованы указанные патенты на изобретение и полезную модель, а также взыскал с ТОО убытки в размере 9 483 280 рублей.

1. *Правильное ли решение принял суд?*
2. *Предложить механизм реализации, подготовить формы или шаблоны необходимых документов и презентацию для защиты своей позиции*

Задача 3.

Решением Арбитражного суда Пермского края от 22 января 2020 года №А50-31979/2019 была взыскана сумма незаконного использования программного обеспечения. Требования были удовлетворены в полном объеме. Поскольку выявленное нарушение не создает конкуренции на рынке информационных продуктов (1С), то ООО «Энергокабельсбыт» не лишили права заниматься предпринимательской деятельностью.

Общество с ограниченной ответственностью "1С" и общество с ограниченной ответственностью "1С-Софт" (далее - истцы) обратились в Арбитражный суд Пермского края к обществу с ограниченной ответственностью "Энергокабельсбыт" (далее - ответчик) о взыскании 846 000 руб. 00 коп., в том числе компенсации в размере 100 000 руб. 00 коп. за незаконное использование программ для ЭВМ, исключительные права на которые принадлежат ООО "1С"; компенсации в размере 746 000 руб. 00 коп. за незаконное ис-

пользование программ для ЭВМ, исключительные права на которые принадлежат "1С-Софт".

Ответчик в представленном в материалы дела письменном отзыве на исковое заявление просит отказать в иске, ссылаясь на то, что программы для ЭВМ "1С: Предприятие" версия 7.7. и версия 8.2. были приобретены им несколько лет назад не у истцов, а на вторичном рынке. При покупке ответчику были переданы фирменные коробки с установочными дисками, документацией и ключами аппаратной защиты "HASP". На момент проверки, проведенной сотрудниками правоохранительных органов, коробки с установочными дисками и ключами находились не в офисе компании, а хранились дома у директора ООО "ЭнергоКабельСбыт". Позднее директор общества дал сотрудникам правоохранительных органов соответствующие пояснения, предоставил доказательства правомерного использования программ для ЭВМ.

ООО "1С" - российская компания, специализирующаяся на дистрибуции, поддержке и разработке компьютерных программ и баз данных делового и домашнего назначения. Из собственных разработок фирмы "1С" наиболее известны программы системы "1С:Предприятие", а также продукты для домашних компьютеров и образовательной сферы.

ООО "1С" является обладателем исключительных прав на программы для ЭВМ "1С: Предприятие" версии 7.7 и некоторых других.

ООО "1С-Софт" российская компания, специализирующаяся на дистрибуции, поддержке и разработке компьютерных программ и баз данных делового и домашнего назначения. Из собственных разработок фирмы "1С" наиболее известны программы системы "1С: Предприятие", а также продукты для домашних компьютеров и образовательной сферы.

ООО "1С-Софт" является обладателем исключительных прав на программы для ЭВМ "1С: Предприятие" версии 8.2 и последующих.

В ходе проверочных мероприятий, проведенных 08.05.2018 г. сотрудниками ОП N 5 УМВД России по г. Перми с участием специалиста в области компьютерных технологий, осмотрены 3 персональных компьютера, используемые в деятельности общества "Энергокабельсбыт". В результате проведенного осмотра изъят 1 персональный компьютер. Результаты осмотра зафиксированы в протоколе осмотра происшествия от 08.05.2018, который представлен в материалы дела.

1. *Правильное ли решение принял суд?*
2. *Предложить механизм реализации, подготовить формы или шаблоны необходимых документов и презентацию для защиты своей позиции*

Задача 4.

Арбитражным судом города Москвы (Решение Арбитражного суда г.Москвы от 28 апреля 2017 г. по делу N А40-226459/2016) ООО «Здоров Он-лайн» обратилось в суд с иском к ООО Международный многопрофильный медико-хирургический центр «Медлюкс» о взыскании компенсации в разме-

ре 1500 000 рублей за неправомерное и несанкционированное извлечение и использование материалов из базы данных «Самодиагностика» (ООО «ЗдоровОнлайн» принадлежат авторские и смежные права на базу данных «Самодиагностика», входящую в сложный составной объект «Портал «Здоров Он-лайн», размещенную на сайте <http://zdorov.online/selftest/j/>) и перенос базы данных на другой информационный носитель, с последующим размещением на своем сайте.

База данных "Самодиагностика", представляет собой структурированный подбор симптомов различных заболеваний, возможных диагнозов, методов диагностики и лечения, перечень клиник и врачей, оказывающих услуги по диагностике и лечению соответствующих заболеваний систематизированных таким образом, чтобы эти материалы могли быть обработаны и найдены с помощью компьютера пользователями, имеющими какие-либо симптомы, тревожные для них отрицательные проявления здоровья или боль, с возможностью самостоятельно по логике, заданной базой данных, пройти шаги самодиагностики и найти информацию по методам диагностики их симптомов для дальнейшего получения диагноза по результатам диагностики, проведенной офлайн, возможным заболеваниям, соответствующим симптомам, определение к какому врачу (по специальности) необходимо обратиться за помощью, а также срочность обследования при их симптомах (срочно или по желанию). Таким образом, суд частично удовлетворил требования ООО «Здоров Онлайн».

1. Правильное ли решение принял суд?

2. Предложить механизм реализации, подготовить формы или шаблоны необходимых документов и презентацию для защиты своей позиции

Задача 5.

Михнов, Кокорин и Федин решили создать общество с ограниченной ответственностью. Кокорин и Федин оплатили свою долю в уставном капитале, а Михнов предложил внести в качестве вклада принадлежащие ему права на программы для ЭВМ (программа, обеспечивающая аналитику и анализ данных для поддержки биомедицинских решений). Стоимость принадлежащих Михнову прав была установлена независимым оценщиком и указана в договоре об учреждении общества. Налоговая служба отказалась произвести государственную регистрацию общества, по причине непредставления учредителями зарегистрированного в установленном порядке договора об отчуждении исключительного права на результат интеллектуальной деятельности путем внесения в уставный капитал.

Допускается ли внесение в качестве вклада в уставный капитал хозяйственных обществ объектов интеллектуальной собственности?

Является ли передача Михновым прав на программы распоряжением исключительным правом?

Правомерен ли отказ регистрирующего органа в данном случае?

Задача 6

Мохнаткин работал конструктором на заводе «Точмаш» и участвовал в разработке конструкторской и технической документации для изделий, изготавливаемых заводом. Ряд изделий получил правовую охрану в качестве программного обеспечения. При этом, прежде чем подать какой-то программный продукт на регистрацию в Росздравнадзор, разработчик обязан пройти в специальных организациях технические испытания, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности, что по опыту уже прошедших такие процедуры компаний занимало порой больше года и несло существенные финансовые затраты. В дальнейшем, любые, даже незначительные функциональные изменения, являющиеся натуральным следствием жизненного цикла программного обеспечения и его версии, будут требовать новых и новых длительных регистраций, создавая колоссальную нагрузку на Росздравнадзор, что приведет к еще большим временным затратам на процесс регистрации, и это может полностью парализовать развитие отрасли.

Вместе с этим, имеется серьезная проблема, связанная с требованиями регулятора по регистрации медицинского программного обеспечения (ПО), которое может классифицироваться как технология искусственного интеллекта и как «медицинского изделия». Практика показывает, что ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» допускает неоднозначную трактовку понятия медицинских изделий и принадлежностей в смысле отнесения к ним ПО. Кроме того, значительные затруднения возникают и в связи с действующим Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)

Ссылаясь на ст. 38 323-ФЗ, регулятор относит к медицинским изделиям любое программное обеспечение (ПО), в той или иной степени применяемое в связи с медицинской деятельностью, что, по мнению участников рынка, приводит на практике к очень широкому толкованию программного обеспечения как медицинского изделия. Согласно п.4 ст. 38 323-ФЗ, в России запрещен оборот медицинских изделий, если они не зарегистрированы Росздравнадзором по правилам, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. №1416. Нарушение этого правила может караться административным и уголовным преследованием, и такая практика, к сожалению, уже имеется в нашей стране.

В 2018 г. Мохнаткин был уволен по п. «в» ст.81 ТК РФ за разглашения охраняемой законом коммерческой тайны, ставшей известной ему в связи с исполнением им трудовых обязанностей. Через полгода после увольнения Мохнаткин подал в суд иск, в котором требовал от завода «Точмаш» выплаты компенсации за использование разработанных им изделий в хозяйственной деятельности предприятия.

Какой результат интеллектуальной деятельности получает охрану в качестве программного обеспечения (программы для ЭВМ)?

В каких случаях работодатель должен выплатить работнику вознаграждение за создание программного обеспечения? Как определяется размер такого вознаграждения?

Какое решение должен принять суд?

Необходимо ли четко разграничить требования к регистрации и обороту медицинского программного обеспечения как динамически развивающегося, «живого» продукта, по сравнению со «статическими» медицинскими изделиями?

Требуется ли расширить вышеуказанный Классификатор в части отнесения к медицинским изделиям и тех, которые созданы на основе технологии искусственного интеллекта?

Следует ли расширить ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?

Задача 7.

Цветков разработал схему робота для реабилитации для пациентов (Rehabilitation), который будет обеспечивать послеоперационную или посттравматическую помощь, когда прямое физическое взаимодействие с робототехнической системой будет ускорять процесс восстановления (выздоровления), либо обеспечивать замену утраченной функциональности (например, когда речь идет о протезе ноги или руки); и получил на нее патент, устанавливающий охрану схемы в качестве полезной модели. Центральная клиническая больница реабилитационного лечения предложила заключить Цветкову лицензионный договор, в котором содержалось условие об использовании схемы при производстве продукции завода в течение 10 лет. Цветков согласился. Через три года после заключения договора Цветков начал бракоразводный процесс, в котором его жена потребовала при разделе общего имущества передать ей право на получение части выплат по лицензионному договору.

В качестве какого объекта интеллектуальной собственности можно зарегистрировать робота для реабилитации?

Квалифицируйте разработанную схему робота для реабилитации как служебное или как свободное изобретение?

Правомерно ли требование Цветковой?

Относятся ли доходы от использования результатов интеллектуальной деятельности к совместной собственности супругов?

Как в данном случае будет решена судьба исключительного права на робота?

Задача 8.

Акционерное общество обратилось в банк с заявлением о предоставлении крупного кредита. В качестве обеспечения возврата кредитных средств

заемщиком был предложен залог оборудования с программным обеспечением— робота для больницы (Clinical Robotics), который определяется как системы искусственного интеллекта, обеспечивающие процессы: диагностики, лечения, хирургического вмешательства и ввода медикаментов, систем экстренной помощи. Управляются персоналом больницы (специалистами в области заботы о пациентах).

После проведения экономического анализа будущей сделки банк посчитал, что предлагаемого залогового обеспечения недостаточно и предложил заемщику заключить договор залога исключительного права на товарный знак.

Через три месяца акционерное общество заключило с другой организацией договор коммерческой концессии, по которому в том числе передавалось право на использование товарного знака. Узнав об этом, банк потребовал досрочного возврата кредитных средств, мотивируя свое требование тем, что распоряжение исключительным правом было осуществлено без согласия залогодержателя.

Квалифицируйте робота для больницы с точки зрения положений ст.1225 ГК РФ.

Какие механизмы защиты прав на робота для больницы можете предложить?

Назовите существенные условия договора о залоге исключительного права. Залог каких исключительных прав не допускается?

Требуется ли согласие залогодержателя на использование и распоряжение результатом интеллектуальной деятельности?

Правомерно ли требование банка?

Задача 9.

Латкин, Скатов и Салазкин являлись соавторами неоднократно переиздававшегося учебного пособия для обучающихся медицинских вузов по поводу имеющихся и новейших методов хирургического вмешательства. Некоторые из описываемых методов хирургического вмешательства были зарегистрированы в Роспатенте как способ (изобретение) в соответствии с требованиями ст.1350 ГК РФ.

После трагической гибели Скатова, Латкин и Салазкин обратились к нотариусу с просьбой объяснить, как теперь будут распределяться доходы от исключительных прав Скатова на произведение, так как у Скатова нет наследников, и завещания он не оставил. Нотариус объяснил заявителям, что если отсутствуют наследники, как по закону, так и по завещанию, имущество умершего считается выморочным, поэтому исключительное право Скатова перейдет к Российской Федерации.

В соответствии с положениями законодательства какие существуют ограничения по регистрации метода в качестве изобретения?

При наличии каких условий метод хирургического вмешательства может быть зарегистрирован в качестве способа изобретения?

Правильную ли консультацию дал нотариус?

*Может ли исключительное право переходить по наследству?
Как будет распределяться вознаграждение в случае смерти одного из соавторов?*

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гражданское право : учебник : в 3 т. Т. 3 / под ред. А. П. Сергеева. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Проспект, 2016. – 736 с. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/31301>.
2. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) : учеб. пособие для магистров / А. А. Мохов. - М. : Проспект, 2015. - 376 с. - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/18936>
3. Сушкова О.В. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности : учеб. пособие / О. В. Сушкова. - М. : Проспект, 2017. - 112 с. – URL: <http://ebs.prospekt.org/book/32982>

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Актуальные проблемы права интеллектуальной собственности : учебник / Л.И. Гончаренко, И.А. Кулешова, О.В. Лосева [и др.] ; под ред. проф. Г.Ф. Ручкиной. — Москва : ИНФРА-М, 2021. — 320 с. — URL: <https://znanium.com/catalog/product/1063624>
2. Арзуманян, А. Б. Международные стандарты защиты интеллектуальной собственности : учебное пособие / А. Б. Арзуманян ; Южный федеральный университет. - Ростов-на-Дону ; Таганрог : Издательство Южного федерального университета, 2019. - 96 с. - ISBN 978-5-9275-32-16-2. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1088155>
3. Интеллектуальная собственность — XXI век. Правовая защита инноваций : материалы конференции (съезда, симпозиума) / отв. ред. М. М. Карелина, Л. Л. Панкевич. - Москва : РАП, МФГС, 2010. - 380 с. - ISBN 978-5-93916-264-7. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1191405>
4. Коршунов, Н. М. Интеллектуальная собственность (Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) : учеб. пособие / под общ. ред. Н. М. Коршунова, Ю. С. Харитоновой. — 2-е изд., перераб. — Москва : Норма : ИНФРА-М, 2017. — 384 с. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/906576>
5. Миронова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи : учеб. пособие / Т. К. Миронова. - М. : Юстицинформ, 2018. - 348 с. – Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>

6. Мухопад, В. И. Коммерциализация интеллектуальной собственности : монография / В.И. Мухопад. - Москва : Магистр : ИНФРА-М, 2010. - 512 с. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/204140>
7. Новоселова, Л. А. Интеллектуальная собственность: некоторые аспекты правового регулирования : монография / Л.А. Новоселова, М.А. Рожкова - Москва : Норма : НИЦ ИНФРА-М, 2014. - 128 с. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/448981>
8. Понкина А.А. Правовое регулирование паллиативной медицинской помощи / А.А. Понкина, И.В. Понкин. - М. : Гэотар-Медиа, 2019. - 176 с. – Режим доступа : <http://megapro.msal.ru/MegaPro/Web>
9. Право и современные технологии в медицине : монография / Е.А. Абросимова, В.Б. Агафонов и [и др.] ; отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. - М. : Проспект, 2019. - 368 с. - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/42726>
10. Рожкова, М. А. Защита интеллектуальных прав: законодательные ошибки при определении статуса и компетенции специализированных органов, разрешающих дела в сфере промышленной собственности : учебное пособие / Рожкова М.А. - М. : Статут, 2016. - 286 с. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007413>
11. Рожкова, М. А. Международные договоры в сфере интеллектуальной собственности (актуальный обзор многосторонних соглашений) : учебное пособие / М. А. Рожкова, Д. В. Афанасьев. - Москва : Статут, 2017. - 770 с. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1079448>
12. Трансформации прав человека в современном мире : монография / отв. ред. А. Н. Савенков. — Москва : Норма : ИНФРА-М. 2018. - 256 с. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/966436>

НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ И СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

1. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014)
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
3. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994)
4. Конвенция по охране промышленной собственности (заключена в Париже 20.03.1883)
5. Договор о патентном праве (подписан в г. Женеве 01.06.2000)
6. Договор о патентной кооперации (подписан в г. Вашингтоне 19.06.1970)
7. Евразийская патентная конвенция (заключена в г. Москве 09.09.1994)
8. Конституция Российской Федерации.

9. Гражданский кодекс РФ, часть первая от 30 ноября 1994 г. // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.
10. Гражданский кодекс РФ, часть вторая от 26 января 1996 г. // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.
11. Гражданский кодекс РФ, часть третья от 26 ноября 2001 г. // СЗ РФ. 2001. № 49. Ст. 4552.
12. Налоговый кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 31.01.1998 № 146-ФЗ (часть первая) // СЗ РФ. – 1998. - № 31. - Ст. 3824
13. Закон РФ от 07 февраля 1992 г «О защите прав потребителей» // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 140.
14. Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»
15. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
16. Федеральный закон от 08.01.1998 №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах»
17. Федеральный закон от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентах»
18. Закон РФ от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»
19. Закон РФ от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»
20. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
21. Федеральный закон от 29.06.2015 N 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»
22. Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
23. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291«О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»
24. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»
25. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
26. Указ №254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» от 06.06.2019 № 254 [Электронный ре-

сурс].Режим

доступа:

<http://static.kremlin.ru/media/events/files/ru/c6zjQF82Y5ZKwoEiziMVNZY76MgZS9XI.pdf>

27. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 N 2н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. N 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.04.2018 N 50614)

28. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 N 26482);

29. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 N 26368);

30. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.01.2013 N 26641)

31. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // [Электронный ресурс] Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>

32. Приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»

33. Приказ Министерства экономического развития РФ от 25 мая 2016 г. № 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...» (приказ вступил в силу 12 августа 2016 г.)

34. Приказ Министерства экономического развития РФ от 25 мая 2016 г. № 315 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государ-

ственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата» (приказ вступил в силу 14 августа 2016 г.)

35. Приказ Минэкономразвития России от 30.09.2015 № 702 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации полезной модели и выдаче патента на полезную модель, его дубликата»

36. Приказ Минэкономразвития России от 30.09.2015 № 701 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации полезных моделей, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на полезную модель, Составы сведений о выдаче патента на полезную модель, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Составы сведений, указываемых в форме патента на полезную модель, формы патента на полезную модель»

37. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения»;

38. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 747н «Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения»

39. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»

40. Приказ Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ

1. Официальный сайт Конституционного Суда РФ — URL: www.ksrf.ru.
2. Официальный сайт Верховного Суда РФ — URL: www.vsrfl.ru.

3. Официальный сайт Комитета Государственной Думы по гражданскому, уголовному, арбитражному и процессуальному законодательству — URL: <http://www.komitet2-10.km.duma.gov.ru>.
4. <http://www.msal.ru> – сайт Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
5. <http://www.consultant.ru> – сайт компании «Консультант Плюс», on-line версия СПС «КонсультантПлюс»;
6. <http://www.garant.ru> – сайт компании «Гарант»;
7. <http://www.kodeks.ru> – сайт компании «Кодекс»;
8. <http://state.kremlin.ru/council/14/news>, <http://ictgov.ru/> – сайты Совета при Президенте Российской Федерации по развитию информационного общества в России;
9. <http://www.gosuslugi.ru> Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);
10. <http://www.duma.gov.ru/structure/committees/219209/>, komitet5.km.duma.gov.ru – сайты Комитета Государственной Думы по информационной политике, информационным технологиям и связи;
11. <http://www.russianlaw.net> – сервер обсуждений проблем правового регулирования отношений, возникающих по поводу использования Интернет.

VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Обеспечение образовательного процесса иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса

Обучающимся обеспечивается доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Полнотекстовая рабочая программа учебной дисциплины (модуля) размещена в Цифровой научно-образовательной и социальной сети Университета (далее - ЦНОСС), в системе которой функционируют «Электронные личные кабинеты обучающегося и научно-педагогического работника». Доступ к материалам возможен через введение индивидуального пароля. ЦНОСС предназначена для создания личностно-ориентированной информационно-коммуникационной среды, обеспечивающей информационное взаимодействие всех участников образовательного процесса Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), в том числе предоставление им общедоступной и персонализированной справочной, научной, образовательной, социальной информации посредством сервисов, функционирующих на основе прикладных информационных систем Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). Поми-

мо электронных библиотек Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), он обеспечен индивидуальным неограниченным доступом ко всем удаленным электронно-библиотечным системам, базам данных и справочно-правовым системам, подключенным в Университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) на основании лицензионных договоров, и имеющие адаптированные версии сайтов для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность одновременного доступа 100 процентов обучающихся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), так и вне ее. В случае отсутствия издания в электронно-библиотечной системе (электронной библиотеки), библиотечный фонд Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) укомплектован печатными изданиями не менее 50 экземпляров каждого из изданий обязательной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

6.2. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

Помещения для самостоятельной работы обучающихся располагаются по адресу: Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.9, стр. 1. Они оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) и включают в себя:

1. Электронный читальный зал на 135 посадочных мест:

стол студенческий двухместный – 42 шт.,

стол студенческий трехместный – 10 шт.,

кресло для индивидуальной работы – 3 шт.,

стул – 135 шт.,

компьютер студенческий 50 МАС АВ – 76 шт. (компьютерная техника подключена к сети «Интернет» и обеспечивает доступ в электронную информационно-образовательную среду),

проектор с моторизованным лифтом Epson EB-1880 – 1 шт.,

экран Projecta с электронным приводом – 1 шт.

2. Электронный читальный зал располагается на первом этаже, предназначенного для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, рабочие места в читальном зале оборудованы современными эргономичными моноблоками с качественными экранами, а также аудио гарнитурами.

Комплекс средств:

рабочее место с увеличенным пространством – 2 шт.,

наушники «накладного» типа – 1 компл.,

лупа ручная для чтения 90mmx13.5mm – 1 шт.,

линза Френеля в виниловой рамке 300*190 – 1 шт.

3. Читальные залы на 93 посадочных мест:

стол студенческий двухместный – 24 шт.,
 стол студенческий трехместный – 2 шт.,
 кресло для индивидуальной работы – 7 шт.,
 стул – 93 шт.,
 компьютер студенческий 50 MAC AB – 11 шт.

4. Абонемент научной литературы на 4 посадочных мест:
 стол студенческий одноместный – 4 шт.,
 компьютер студенческий 50 MAC AB – 4 шт.,
 стул – 4 шт.

Библиотечный фонд Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) укомплектован печатными и (или) электронными изданиями основной учебной и научной литературы по дисциплинам общенаучного и профессионального циклов. У обучающихся есть доступ к библиотечным ресурсам (основная учебная и научная литература) в электронной форме.

Фонд дополнительной литературы, помимо учебной, включает официальные, справочно-библиографические и специализированные периодические издания. У обучающихся есть доступ к библиотечным ресурсам (дополнительная литература) в электронной форме.

Фонд электронных ресурсов Библиотеки включает следующие справочно-правовые системы, базы данных и электронные библиотечные системы:

6.3. Библиотечно-информационные ресурсы и средства обеспечения образовательного процесса:

6.1.1. Справочно-правовые системы:

1.	ИС «Континент»	сторонняя	http://continent-online.com	ООО «Агентство правовой интеграции «КОНТИНЕНТ», договоры: - № 18032020 от 20.03.2018 г. с 20.03.2018 г. по 19.03.2019 г.; - № 19012120 от 20.03.2019 г. с 20.03.2019 г. по 19.03.2020 г.; - № 20040220 от 02. 03. 2020 г. С 20.03.2020 г. по 19.03.2021 г. - №21021512 от 16.03.2021 г. с 16.03.2021 г. по 15.03.2022 г.
----	----------------	-----------	---	--

2.	СПС Westlaw Academics	сторонняя	https://uk.westlaw.com	<p>Филиал Акционерного общества «Томсон Рейтер (Маркетс) Юроп СА», договоры:</p> <p>- № 2TR/2019 от 24.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.;</p> <p>- № RU03358/19 от 11.12.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г.</p> <p>№ ЭБ-6/2021 от 06.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.</p>
3.	КонсультантПлюс	сторонняя	http://www.consultant.ru	Открытая лицензия для образовательных организаций
4.	Гарант	сторонняя	https://www.garant.ru	Открытая лицензия для образовательных организаций

6.1.2. Профессиональные базы данных:

1.	Web of Science	сторонняя	https://apps.webofknowledge.com	<p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России»:</p> <p>- сублицензионный договор № WOS/668 от 02.04.2018 г.;</p> <p>- сублицензионный договор № WOS/349 от 05.09.2019 г.;</p> <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионный договор № 20-1566-06235 от 22.09.2020 г.</p>
2.	Scopus	сторонняя	https://www.scopus.com	<p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России»:</p> <p>- сублицензионный договор № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.;</p>

				- сублицензионный договор № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.; ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионный договор № 20-1573-06235 от 22.09.2020 г.
3.	Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost БД eBook Collection	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно
4.	Национальная электронная библиотека (НЭБ)	сторонняя	https://rusneb.ru	ФГБУ «Российская государственная библиотека», договор № 101/НЭБ/4615 от 01.08.2018 г. с 01.08.2018 по 31.07.2023 г. (безвозмездный)
5.	Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина	сторонняя	https://www.prilib.ru	ФГБУ «Президентская библиотека имени Б. Н. Ельцина, Соглашение о сотрудничестве № 23 от 24.12.2010 г., бессрочно
6.	НЭБ eLIBRARY.RU	сторонняя	http://elibrary.ru	ООО «РУНЕБ», договоры: - № SU-13-03/2019-1 от 27.03.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭР-1/2020 от 17.04.2020 г. с 17.04.2020 г. по 16.04.2021 г. - № ЭР-2/2021 от 25.03.2021 г. с 25.03.2021 г. по 24.03.2022 г.
7.	Legal Source	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договор

				№ 414-EBSCO/2020 от 29.11.2019 г., с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. № ЭБ-5/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
8.	ЛитРес: Библиотека	сторонняя	http://biblio.litres.ru	ООО «ЛитРес», договор № 290120/Б-1-76 от 12.03.2020 г. с 12.03.2020 г. по 11.03.2021 г. - № 160221/В-1-157 от 12.03.2021 г. с 12.03.2021 г. по 11.03.2022 г.

6.1.3. Электронно-библиотечные системы:

1.	ЭБС ZNANIUM.COM	сторонняя	http://znanium.com	ООО «Научно-издательский центр ЗНАНИУМ», договоры: - № 3489 эбс от 14.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № 3/2019 эбс от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. № 3/2021 эбс от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
2.	ЭБС Book.ru	сторонняя	http://book.ru	ООО «КноРус медиа», договоры: - № 18494735 от 17.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № ЭБ-2/2019 от 29.11.2019 г. с 01.01.2020 г. по 31.12.2020 г. №ЭБ-4/2021 от 02.11.2020 г. с 01.01.2021 г. по 31.12.2021 г.
3.	ЭБС Проспект	сторонняя	http://ebs.prospekt.org	ООО «Проспект», до-

				разговоры: - № ЭБ-1/2019 от 03.07.2019 г. с 03.07.2019 г. по 02.07.2020 г.; - № ЭБ-2/2020 от 03.07.2020 г. с 03.07.2020 г. по 02.07.2021 г. - № ЭР-3/2021 от 21.06.2021 С 02.07.2021 г. по 01.07.2022 г.
4.	ЭБС Юрайт	сторонняя	http://www.biblio-online.ru	ООО «Электронное издательство Юрайт», договоры: - № ЭБ-1/2019 от 01.04.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.; - № ЭБ-1/2020 от 01.04.2020 г. с 01.04.2020 г. по 31.03.2021 г. - № ЭР-1/2021 от 23.03.2021 г. с 03.04.2021 г. по 02.04.2022 г.

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

6.4. Перечень программного обеспечения (ПО), установленного на компьютерах, задействованных в образовательном процессе по учебной дисциплине (модулю)

Все аудитории, задействованные в образовательном процессе по реализации учебной дисциплины (модуля), оснащены следующим ПО:

№	Описание ПО	Наименование ПО, программная среда, СУБД	Вид лицензирования
ПО, устанавливаемое на рабочую станцию			
1.	Операционная система	Windows 7	Лицензия
		Windows 10	Лицензия
		По договорам:	

		№ 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05.2019 г. № 31806485253 от 20.06.2018 г. №31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
2.	Антивирусная защита	Kaspersky Workspace Security	Лицензия
		По договорам: № 31907848213 от 03.06.2019 г. № 31806590686 от 14.06.2018 №31705098445 от 30.05.2017 № 31603346516 от 21.03.2016	
3.	Офисные пакеты	Microsoft Office	Лицензия
		По договорам: № 32009118468 от 01.06.2020 г. № 31907826970 от 27.05. 2019 г. № 31806485253 от 21.06.2018 г. №31705236597 от 28.07.2017 г. №31604279221 от 12.12.2016 г.	
4.	Архиваторы	7-Zip	Открытая лицензия
		WinRar	Открытая лицензия
5.	Интернет браузер	Google Chrome	Открытая лицензия
6.	Программа для просмотра файлов PDF	Adobe Acrobat reader	Открытая лицензия
		Foxit Reader	Открытая лицензия
7.	Программа для просмотра файлов DJVU	DjVu viewer	Открытая лицензия
8.	Пакет кодеков	K-Lite Codec Pack	Открытая лицензия
9.	Видеоплеер	Windows Media Player	В комплекте с ОС
		vlc pleer	Открытая лицензия
		flashpleer	Открытая лицензия
10.	Аудиоплеер	Winamp	Открытая лицензия
11.	Справочно- правовые системы (СПС)	Консультант плюс	Открытая лицензия
		Гарант	Открытая лицензия

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, лабораторной, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом, и соответствующей действующим санитарным и противопожарным нормам и правилам.