

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

Кафедра интеллектуальных прав

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**ПРАВОВАЯ ОХРАНА РЕЗУЛЬТАТОВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ФАРМАЦЕВТИКЕ**

Б1.В.ДВ.03.02

год набора - 2023

Код и наименование направления подготовки:	40.04.01 Юриспруденция
Уровень высшего образования:	магистратура
Направленность (профиль) ОПОП ВО:	Интеллектуальные права и право новых технологий
Форма (формы) обучения:	очная, очно-заочная, заочная
Квалификация:	магистр

Москва – 2023

Программа одобрена на заседании кафедры интеллектуальных прав, протокол от 15 марта 2023 года № 9.

Автор:

Михайлов С.В. – кандидат юридических наук, доцент кафедры интеллектуальных прав

Рецензент:

Малисов Р.В. - адвокат Московского филиала «Право» Коллегии Адвокатов Чеченской республики «НИЗАМ».

Михайлов С.В. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: рабочая программа дисциплины (модуля) / С.В. Михайлов – М.: Издательский центр Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), 2023.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО

© Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2023

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целями освоения дисциплины (модуля) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» являются: приобретение обучающимися базовых знаний в отношении результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере, подлежащих правовой охране, а также в области правового регулирования оборота лекарственных средств в Российской Федерации; приобретение навыков и знаний, необходимых для осуществления практической деятельности в сфере фармацевтики, включая, в частности, получение патента на химическое вещество или комбинацию веществ, составляющих основу лекарственного средства, а также последующее осуществление и распоряжение данным исключительным правом, изучение основных практических и теоретических проблем в сфере правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в области фармацевтики.

Достижению обозначенных целей способствует решение следующих задач:

- а) на уровне знания:
 - анализ действующего законодательства Российской Федерации, судебной практики и доктрины в отношении правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в области фармацевтики;
 - исследование существующих теоретических и практических проблем в области правового регулирования сферы фармацевтики;
- б) на уровне умения:
 - приобретение навыков, необходимых для осуществления практической деятельности в сфере фармацевтики;
 - приобретение навыков научного исследования в области правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере.

1.2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» относится к элективным дисциплинам (модулям) части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули) основной профессиональной образовательной программы высшего профессионального образования.

Дисциплина (модуль) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» относится к числу завершающих процесс обучения по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция.

Изучение дисциплины (модуля) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» является необходимым условием

для системного понимания и практического применения остальных институтов права интеллектуальной собственности, в совокупности обеспечивающих регулирование отношений, возникающих в праве интеллектуальной собственности.

Освоение дисциплины (модуля) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» предполагает наличие у обучающегося базовых знаний в области прав человека, общепризнанных международных принципов, теории правоотношения и его содержания, в области отраслевых юридических наук, прежде всего конституционного права, административного права, гражданского права (модуль), гражданского процесса, а также основ авторского права и права интеллектуальной собственности.

Изучение дисциплины (модуля) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» предполагает познание обучающимися таких дисциплин (модулей) как: «Актуальные проблемы права интеллектуальной собственности», «Актуальные проблемы права и правоприменения», «Право новых технологий».

1.3. Формируемые компетенции и индикаторы их достижения (планируемые результаты освоения дисциплины (модуля))

По итогам освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен обладать следующими компетенциями в соответствии с ФГОС ВО:

Универсальные компетенции:

УК-1;

Профессиональные компетенции:

ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5.

Разделы (темы) дисциплины (модуля)	Код и наименование формируемых компетенций	Индикатор достижения компетенций (планируемый результат освоения дисциплины (модуля))
1. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (Далее УК-1)	ИУК 1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними. ИУК 1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению. ИУК 1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.

		<p>ИУК 1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.</p> <p>ИУК 1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.</p> <p>(Далее ИУК 1.1-1.5)</p>
2. Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права	<p>УК-1</p> <p>ПК-2 Способен применять нормативные правовые акты в соответствующих сферах профессиональной деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права</p> <p>(Далее ПК-2)</p>	<p>ИУК 1.2-1.5</p> <p>ИПК 2.1 Знает правовые принципы и действующие нормативные правовые акты с учетом специфики отдельных отраслей права</p> <p>ИПК 2.2 Понимает особенности различных форм реализации права</p> <p>ИПК 2.3 Устанавливает фактические обстоятельства, имеющие юридическое значение</p> <p>ИПК 2.4 Определяет характер правоотношения и подлежащие применению нормы материального и процессуального права</p> <p>ИПК 2.5 Принимает обоснованные юридические решения и оформляет их в точном соответствии с нормами материального и процессуального права (Далее ИПК 2.1-2.5)</p>
3. Первичные и вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.	<p>ПК-2</p> <p>ПК-3 Способен давать юридические консультации и заключения в различных сферах юридической деятельности</p> <p>(Далее ПК-3)</p>	<p>ИПК 2.2-2.5</p> <p>ИПК 3.1 Выявляет и формулирует наличие правовой проблемы</p> <p>ИПК 3.2 Знает и применяет правила оформления правового заключения и письменной консультации</p> <p>ИПК 3.3 Вырабатывает различные варианты решения конкретных задач на основе норм права и полученных аналитических данных (Далее ИПК 3.1-3.5)</p>
4. Недобросовестные патентные	ПК-4 Способен оказывать юридическую помощь	ИПК 4.1 Определяет цель обращения за правовой помощью, устанавливает юридически значимые обстоятельства по

стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.	гражданам, организациям, иным субъектам в конкретных сферах юридической деятельности (Далее ПК-4)	делу ИПК 4.2 Определяет возможные способы решения правовой проблемы, разрабатывает план их реализации, выделяет их преимущества и недостатки ИПК 4.3 Знает и соблюдает правила эффективной коммуникации при оказании правовой помощи и юридических услуг. (Далее ИПК4.1-4.3)
5. Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения	ПК-5 Способен планировать и организовывать научные исследования, участвовать в научно-исследовательских работах по проблемам права; способен разрабатывать собственный научный проект	ИПК 5.1 Показывает способность проводить анализ и обобщение результатов научно-исследовательских работ с использованием современных достижений научного знания, передового отечественного и зарубежного опыта ИПК 5.2 Показывает способность участия в научно-исследовательской деятельности, сборе и первичной обработке эмпирической информации на основе использования современных методов и технологий обработки данных, средств вычислительной техники и коммуникаций, использования результатов научных исследований для подготовки аналитических записок, обзоров, отчетов и рекомендаций ИПК 5.3 Показывает способность определения и структурирования исследовательской проблемы в области профессиональной деятельности, аргументировать самостоятельный выбор, обосновать объект, предмет, цели, задачи и методы исследования по актуальной проблематике в профессиональной области и организационно обеспечить их реализацию

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) «**Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике**» составляет 3 зачетные единицы, 108 ак. часа. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2.1.1. Тематический план для очной формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) дисциплины (модуля)	Семестр/триместр	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в ак. часах)				Технология образовательного процесса	Форма текущего контроля/ Форма (формы) промежуточного контроля
			лекции	лабораторный практикум	практические занятия	СР		
1.	Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	4	2		2	18	Лекция-дискуссия, презентация Презентация, интерактивное занятие, работа в малых группах, case study, творческое задание	Устный опрос, решение практических заданий.
2.	Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права	4	-		2	18	Презентация, интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах	Тестирование, устный опрос, решение казусов, решение практических заданий.
3.	Первичные и вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.	4	-		2	18	Интерактивное занятие, обобщение бизнес практики фармкомпаний, работа в малых группах, case study, творческое задание, круглый стол	Тестирование, решение казусов, решение практических заданий
4.	Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.	4	-		4	20	Интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание, круглый стол	Устный опрос, решение казусов, решение практических заданий, круглый стол Контрольная работа
5.	Защита нарушенных исключительных прав	4	-	2	2	18	Презентация, интерактивное занятие	Тестирование, устный опрос,

	на фармацевтические изобретения						тие, обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание	решение казусов, решение практических заданий.
Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля БМ 1								Решение практических заданий
	ВСЕГО по ОФО		2	2	12	92		зачет

2.1.2. Тематический план для очно-заочной формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) дисциплины (модуля)	Семестр/триместр	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в ак. часах)				Технология образовательного процесса	Форма текущего контроля/ Форма (формы) промежуточного контроля
			лекции	лабораторный практикум	практические занятия	СР		
1.	Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	5	2		2	18	Лекция-дискуссия, презентация Презентация, интерактивное занятие, работа в малых группах, case study, творческое задание	Устный опрос, решение практических заданий.
2.	Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права	5	-		2	18	Презентация, интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах	Тестирование, устный опрос, решение казусов, решение практических заданий.
3.	Первичные и вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.	5	-		2	18	Интерактивное занятие, обобщение бизнес практики фармкомпаний, работа в малых группах, case study, творческое задание, круглый стол	Тестирование, решение казусов, решение практических заданий
4.	Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пре-	5	-		2	22	Интерактивное занятие, обобщение судебной практики, ра-	Устный опрос, решение казусов, решение

	сечения.						бота в малых группах, case study, творческое задание, круглый стол	практических заданий, круглый стол Контрольная работа
5.	Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения	5	-	2	2	18	Презентация, интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание	Тестирование, устный опрос, решение казусов, решение практических заданий.
Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля БМ 1								Решение практических заданий
	ВСЕГО по ОЗФО		2	2	10	94		зачет

2.1.3. Тематический план для заочной формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) дисциплины (модуля)	курс	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в ак. часах)				Технология образовательного процесса	Форма текущего контроля/ Форма (формы) промежуточного контроля
			лекции	Лабораторный практикум	практические занятия	СР		
1.	Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	2	2		2	21	Лекция-дискуссия, презентация Презентация, интерактивное занятие, работа в малых группах, case study, творческое задание	Устный опрос, решение практических заданий.
2.	Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права	2	-		2	20	Презентация, интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах	Тестирование, устный опрос, решение казусов, решение практических заданий.
3.	Вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.	2	-		2	16	Интерактивное занятие, обобщение бизнес практики фармкомпаний, работа в малых	Тестирование, решение казусов, решение практических заданий

							группах, case study, творческое задание, круглый стол	
4.	Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.	2	-		2	16	Интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание, круглый стол	Устный опрос, решение казусов, решение практических заданий, круглый стол Контрольная работа
5.	Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения	2	-	2		19	Презентация, интерактивное занятие, обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание	Тестирование, устный опрос, решение казусов, решение практических заданий.
Контрольная проверка уровня знаний по итогам модуля БМ 1								Решение практических заданий
	ВСЕГО по ЗФО		2	2	8	92	<i>Зачет (4 ак.ч. на подготовку и сдачу зачета)</i>	

Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика

Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и за рубежом. Основные понятия фармацевтической отрасли. Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения. Оригинальные и дженериковые препараты. Орфанные препараты. Общая характеристика требований, предъявляемых к обращению лекарственных препаратов.

Правовые конфликты в фармацевтической сфере. Изобретения в сфере фармацевтики. Эксклюзивность данных регистрационного досье.

Тема 2. Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права

Понятие и признаки лекарственного средства. Условия патентоспособности лекарственных средств. Нюансы составления патентной заявки на новое лекарственное средство. Срок действия исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства. Исключительное право на лекарственный препарат. Bolar provision в зарубежном и российском пра-

ве. Проблема (не)допустимости параллельного импорта в фармацевтической сфере.

Тема 3. Вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.

Понятие вторичных изобретений в фармацевтической сфере. Новые комбинации известных веществ, дозировки, новые соли, эфиры, кристаллическая форма, технологии получения лекарственных препаратов, «маршрут доставки» как объекты патентных прав. Положительные и негативные последствия выдачи вторичных патентов. Понятие селективных изобретений. Проблемы их патентования.

Тема 4. Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.

Стратегия патентного озеленения: понятие, сущность, конкретные примеры возможные механизмы борьбы. Стратегия Pay – for – delay: понятие, сущность, конкретные примеры возможные механизмы борьбы. Иные антиконкурентные действия фармпроизводителей. Проблема принудительного лицензирования фармацевтических препаратов: подход развитых и развивающихся государств, выбор России. «Легковесные» фарм патенты: сложности оспаривания.

Тема 5. Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения

Нарушение исключительного права на фармацевтическое изобретение. Применение доктрины эквивалентов к фармпрепаратам. Способы защиты нарушенного исключительного права на фармпрепарат. Доказывание убытков в делах о нарушении исключительного права на фармацевтическое изобретение. Анализ наиболее значимых патентных споров фармпроизводителей в России и за рубежом.

2.2. Занятия лекционного типа

Лекция № 1. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика

1. Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и за рубежом.
2. Правовые конфликты в фармацевтической сфере.
3. Изобретения в сфере фармацевтики. Эксклюзивность данных регистрационного досье.

Задания для подготовки к лекции:

1. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме лекции;

2. Составить словарь основных понятий в фармацевтической сфере: лекарственное средство, оригинальный и дженериковый препарат, орфанный препарат, клинические исследования, регистрационное досье.

2.3. Занятия семинарского типа

Тема. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика

1. Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и за рубежом.
2. Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения. Оригинальные и дженериковые препараты. Орфанные препараты.
3. Общая характеристика требований, предъявляемых к обращению лекарственных препаратов.
4. Правовые конфликты в фармацевтической сфере. Изобретения в сфере фармацевтики. Эксклюзивность данных регистрационного досье

Задания для подготовки:

1. Охарактеризовать российский фармацевтический рынок (доля иностранных и отечественных препаратов; проблемы с инвестированием; административные барьеры для вывода на рынок нового препарата и т.п.)
2. Определить правовой режим данных регистрационного досье. Можно ли их использовать без согласия оригинального производителя.
3. Составить схему регистрации и экспертизы лекарственных препаратов (с раскрытием основных этапов)
4. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме семинара.

Тема. Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права

1. Понятие и признаки лекарственного средства.
2. Условия патентоспособности лекарственных средств. Нюансы составления патентной заявки на новое лекарственное средство.
3. Срок действия исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства.
4. Исключительное право на лекарственный препарат. Bolar provision в зарубежном и российском праве.

Задания для подготовки:

1. Подготовиться к дискуссии на тему: Параллельный импорт в фармацевтической сфере: аргументы «за» и «против».

2. Ознакомиться с основной и дополнительной литературой по теме семинара.

3. Решение задач и практических заданий (из приложения к данной методической программе)

Тема. Вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.

1. Понятие вторичных изобретений в фармацевтической сфере. Новые комбинации известных веществ, дозировки, новые соли, эфиры, кристаллическая форма, технологии получения лекарственных препаратов, «маршрут доставки» как объекты патентных прав.

2. Понятие селективных изобретений. Проблемы их патентования.

Задания для подготовки:

1. Ознакомиться с литературой по теме занятия

2. Найти в базе данных РСТ 2-3 примера вторичных фармацевтических патентов;

3. Написать эссе на тему: Особенности охраны органических соединений, в том числе селективных изобретений, охарактеризованных формулой Маркуша.

Тема. Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.

1. Стратегия патентного озеленения: понятие, сущность, конкретные примеры возможные механизмы борьбы;

2. Стратегия Pay – for – delay: понятие, сущность, конкретные примеры возможные механизмы борьбы.

3. «Легковесные» фарм патенты: сложности оспаривания.

Задания для подготовки:

1. Ознакомиться с литературой по теме занятия

2. Написать обзор судебной практики по оспариванию патентов в фармацевтической сфере;

3. Подготовиться к круглому столу: «Недобросовестные стратегии патентной борьбы в фармсфере: сущность и методы борьбы. Принудительное лицензирование фармпрепаратов».

Тема. Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения.

1. Нарушение исключительного права на фармацевтическое изобретение.

2. Применение доктрины эквивалентов к фармпрепаратам.

3. Способы защиты нарушенного исключительного права на фармпрепарат.

4. Доказывание убытков в делах о нарушении исключительного права на фармацевтическое изобретение.

Задания для подготовки:

1. Ознакомиться с литературой по теме занятия
2. Анализ наиболее значимых патентных споров фармпроизводителей в России и за рубежом.
3. Решение задач (из приложения к данному методическому пособию).
4. Написать эссе на тему: Проблемы защиты патентных прав фармпроизводителей в ходе государственных закупок лекарственных средств

Лабораторный практикум.

Тема. Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения

Нарушение исключительного права на фармацевтическое изобретение. Применение доктрины эквивалентов к фармпрепаратам. Способы защиты нарушенного исключительного права на фармпрепарат. Доказывание убытков в делах о нарушении исключительного права на фармацевтическое изобретение. Анализ наиболее значимых патентных споров фармпроизводителей в России и за рубежом.

Методические рекомендации для подготовки к лабораторному практикуму

В ходе выполнения задания обучающийся должен проанализировать фактические обстоятельства, дать им юридическую оценку, правильно квалифицировать, определить правовые нормы, правильно их истолковать и юридически грамотно сформулировать решение вопроса. Обучающиеся обязаны в процессе подготовки к практическим занятиям решать задачи письменно в особой тетради. В письменном виде решение должно содержать краткое изложение фактических обстоятельств, их оценку, указание на нормы права, в соответствии с которыми решена задача. Пользуясь письменным текстом, обучающийся в своем выступлении на занятиях должен дать развернутое юридическое обоснование принятого решения. Решение задачи в виде ссылки только на норму права недопустимо.

2.4. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа обучающихся проводится в форме изучения основной и дополнительной литературы, нормативных правовых актов, судебной практики, деловой практики различных организаций.

Виды самостоятельной работы:

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

- поиск и изучение научной литературы, в том числе с использованием сети Интернет, и электронных библиотечных систем;
- поиск и изучение судебной практики по определенным вопросам,
- поиск и изучение деловой практики различных организаций;
- подготовка сообщений, докладов, презентаций;
- составление деловых документов (договоров, односторонних документов и пр.),
- выполнение письменных заданий (составление схем, таблиц, написание юридического эссе).

Модель (особенности) самостоятельной работы обучающихся по отдельным разделам и темам:

- изучение учебной, научной и практической юридической литературы по соответствующей теме;
- изучение нормативных правовых актов по соответствующей теме;
- анализ судебных актов по соответствующей теме;
- подготовка документов деловой практики (проектов договоров, исковых заявлений, отзывов на иск и др.);
- подготовка для обсуждения дискуссионных вопросов или выделение проблем;
- написание юридических эссе;
- изучение дополнительных тем, определяемых по согласованию с преподавателем (факультативно).

III. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Вопросы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (модули), а также для контроля самостоятельной работы обучающегося по отдельным разделам дисциплины (модули)

1. Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и за рубежом.
2. Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения. Оригинальные и дженериковые препараты. Орфанные препараты.
3. Общая характеристика требований, предъявляемых к обращению лекарственных препаратов.
4. Регистрация лекарственного препарата.
5. Эксклюзивность данных регистрационного досье

6. Понятие и признаки лекарственного средства. Условия патентоспособности лекарственных средств. Нюансы составления патентной заявки на новое лекарственное средство.
7. Срок действия исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства. Продление данного срока
8. Исключительное право на лекарственный препарат. Bolar provision в зарубежном и российском праве.
9. Проблема параллельного импорта в фармацевтической сфере
10. Новые комбинации известных веществ, дозировки, новые соли, эфиры, кристаллическая форма, технологии получения лекарственных препаратов, «маршрут доставки» как объекты патентных прав.
11. Селективные изобретения
12. Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.
13. Принудительное лицензирование фармпрепаратов
14. Нарушение исключительного права на фармацевтическое изобретение. Применение доктрины эквивалентов к фармпрепаратам.
15. Способы защиты нарушенного исключительного права на фармпрепарат. Доказывание убытков в делах о нарушении исключительного права на фармацевтическое изобретение.
16. Оспаривание действительности фармпатентов.

Темы эссе и рефератов

1. «Вторичные патенты» на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу?
2. Правовой режим данных регистрационного досье
3. Проблемы защиты патентных прав фармпроизводителей в ходе государственных закупок лекарственных средств
4. Возможно ли принудительное лицензирование фармпрепаратов?
5. «Селективное» изобретение: понятие, возможности патентования
6. Bolar provision в российском и зарубежном праве
7. Недобровольное использование изобретений в области фармацевтики
8. «Патентное озеленение»: сущность и механизмы борьбы
9. Стратегия pay – for – delay: сущность, механизмы борьбы
10. Проблемы оспаривания фармацевтических патентов
11. Особенности охраны органических соединений, в том числе селективных изобретений, охарактеризованных формулой Маркуша.
12. Продление срока действия исключительного права на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам
13. Параллельный импорт в фармацевтической сфере: аргументы «за» и «против».

IV. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

4.1. Международные соглашения:

1. Конвенция, учреждающая Всемирную организацию интеллектуальной собственности (Заклучена в г. Стокгольме 14.07.1967) (с изм. от 02.10.1979)
2. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. (ТРИПС/TRIPS) (Заклучено в г. Марракеше 15.04.1994).
3. Парижская конвенция по охране промышленной собственности (Заклучена в г. Париже 20.03.1883) (с изм. от 02.10.1979).

4.2. Нормативно-правовые акты

(перечисленные ниже документы в СПС «КонсультантПлюс»)

1. Конституция Российской Федерации (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ).
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (принят ГД ФС РФ 24.11.2006) (с доп. и изм).
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 19.12.2022 с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023).
4. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. приказом Минздрава России от 21.09.2016 № 725н.
5. Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм; Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состав сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности; Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем; Порядок и сроки информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске; Порядок и условия проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах; Состав сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности; Состав сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение, утв. приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 316.
6. Административный регламент предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по продлению срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего это право патента, утв. приказом Министерства экономического развития РФ от 03.11.2015 № 810.

7. Порядок выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение, утв. приказом Министерства экономического развития РФ от 03.11.2015 № 809.
8. Правила надлежащей клинической практики, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н.
9. Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 №1357.
10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 №91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"».
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".
12. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.

4.3. Судебная практика **Акты высших судебных органов**

1. О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, постановление Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10. СПС КонсультантПлюс.
2. Обзор судебной практики по делам, связанным с разрешением споров о защите интеллектуальных прав, утв. Президиумом Верховного Суда РФ 23.09.2015. СПС КонсультантПлюс.

4.4. Основная учебная и научная литература:

1. Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав [Электронный ресурс] : монография / А. Пиличева. - М. : Инфотропик Медиа, 2016. - 184 с. . – Режим доступа: <\\consultant\Consultant\cons.exe>, локальная сеть МГЮА.
2. Voet Martin A. The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management (Sixth Edition). – Irvine, Boca Raton: BrownWalker Press/Universal Publishers, Inc., 2020. – 172 p. – Режим доступа: Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost, БД eBook Collection, локальная сеть МГЮА.

4.5. Дополнительная литература:

1. Pharmaceutical Patents, Issues and Considerations / Editor F. Aerts. – New York: Nova Science Publishers, Inc., 2013. – 86 p. – Режим доступа: Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost, БД eBook Collection, локальная сеть МГЮА.

2. Михайлов С.В. Практика принудительного лицензирования в фармацевтике // Хозяйство и право. – 2020. – № 10. – С. 71-85. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/contents.asp?id=44002140>, свободный доступ в образовательных целях.

V. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. 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 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). Помимо 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.

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

5.1.1. Справочно-правовые системы:

1.	ИС «Континент»	сторонняя	http://continent-online.com	<p>ООО «Агентство правовой интеграции «КОНТИНЕНТ», договоры:</p> <p>- № 18032020 от 20.03.2018 г. с 20.03.2018 г. по 19.03.2019 г.;</p> <p>- № 19012120 от 20.03.2019 г. с 20.03.2019 г. по 19.03.2020 г.;</p> <p>- № 20040220 от 02. 03. 2020 г. С 20.03.2020 г. по 19.03.2021 г.</p> <p>- №21021512 от 16.03.2021 г. с 20.03.2021 г. по 15.03.2022 г.</p> <p>№ 22021712 от 09.03.2022 г. 20.03 2022г. по 19.03.2023 г.;</p> <p>- № 23020811 от 06.03.2023 г. с 20.03.2023 г. по 19.03.2024 г.</p>
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> <p>№ ЭР-5/2022 от 27.10.2021 г., период доступа с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.</p> <p>- № 32211783551 от 16.11.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 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
----	--------	-----------	---	---

5.1.2. Профессиональные базы данных:

1.	Web of Science	Сторонняя	https://apps.webofknowledge.com	<p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России», сублицензионные договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № WOS/668 от 02.04.2018 г.; - № WOS/349 от 05.09.2019 г.; <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионные договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № 20-1566-06235 от 22.09.2020 г.; - № 21-1706-06235 от 14.07.2021 г.
2.	Scopus	Сторонняя	https://www.scopus.com	<p>ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России», сублицензионные договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.; - № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.; <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионные договоры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № 20-1573-06235 от 22.09.2020 г.; - № 21-1702-06235 от 14.07.2021 г.
3.	Коллекции полнотекстовых электронных книг информационного ресурса EBSCOHost БД eBook Collection	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКО», договор № 03731110819000006 от 18.06.2019 г. бессрочно
4.	Национальная	Сторонняя	https://rusneb.ru	ФГБУ «Российская

	электронная библиотека (НЭБ)			государственная библиотека», договор № 101/НЭБ/4615 от 01.08.2018 г. с 01.08.2018 по 31.07.2023 г. (без-возмездный)
5.	Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина	Сторонняя	https://www.prlib.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 25.2021 г. по 24.03.2022 г.; - № ЭР-3/2022 от 04.03.2022 г. с 09.03.2022 г. по 09.03.2023 г.; - № SU-1494/2023 от 22.03.2023 г. с 27.03.2023 г. по 26.03.2024 г.
7.	Legal Source	сторонняя	http://web.a.ebscohost.com	ООО «ЦНИ НЭИКОН», договоры: - № 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.; - № ЭР-2/2022 от 01.10.2021 г., с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 414- EBSCO/23 от 21.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
8.	ЛитРес: Библиотека	Сторонняя	http://biblio.litres.ru	ООО «ЛитРес», договоры: - № 290120/Б-1-76 от 12.03.2020 г. с 12.03.2020 г. по 11.03.2021 г.; - № 160221/Б-1-157 от 12.03.2021 г. с 12.03.2021 г. по 11.03.2022 г.; - № ЭР-6/2022 от 18.03.2022 г. с 18.03.2022 г. по 17.03.2023 г.; - № 130223/Б-1-136 от

				02.03.2023 г. с 18.03.2023 г. по 17.03.2024 г.
--	--	--	--	---

5.1.3. Электронно-библиотечные системы:

1.	ЭБС ZNANIUM.COM	сторонняя	http://znanium.com	ООО «Научно-издательский центр ЗНАНИУМ», договоры: - № 3489 бс от 14.12.2018 г. с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г.; - № 3/2019эбс 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.; - № 1/2022эбс от 01.10.2021 г. с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211747575эбс от 07.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 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.; - № ЭР-4/2022 от 01.10.2021 г. с 01.01.2022 г. по 31.12.2022 г.; - № 32211783653 от 21.10.2022 г. с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г.
3.	ВЧЗ РГБ (Виртуальный чи-	сторонняя	https://search.rsl.ru/	ФГБУ «Российская государственная биб-

	тальный зал Российской государственной библиотеки)			блиотека», договор № 32312116538 от 14.02.2023 г. с 02.03.2023 г. по 01.03.2024 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.; - № ЭР-7/2022 от 09.03.2022 г. с 03.04.2022 по 02.04.2023 г.; - № 32312233331 от 29.03.2023 г. с 03.04.2023 г. по 02.04.2024 г.
5.	ЭБС «Юстицинформ»	сторонняя	https://elknigi.ru/	ООО «Юридический дом «Юстицинформ», договор № ЭР-1/2023 от 30.03.2023 г. с 05.04.2023 г. по 04.04.2024 г.
6.	ЭБС Проспект	сторонняя	http://ebs.prospekt.org	ООО «Проспект», договоры: - № 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 02.03.2021 г.; - № ЭР-3/2021 от 21.06.2021 с 03.07.2021 г. по 02.07.2022 г.; - 32211498857 от 24.06.2022 г. с 03.07.2022 г. по

				02.07.2023 г.
--	--	--	--	---------------

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения, состав которого подлежит ежегодному обновлению.

5.2. Перечень программного обеспечения (ПО), установленного на компьютерах, за- действованных в образовательном процессе по дисциплине (модулю)

Все аудитории, задействованные в образовательном процессе по реали-
зации дисциплины (модуля), оснащены следующим ПО:

№	Описание ПО	Наименование ПО, программная среда, СУБД	Вид лицензи- рования
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.	
4.	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	
5.	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.	
7.	Архиваторы	7-Zip	Открытая лицензия
		WinRar	Открытая лицензия
8.	Интернет браузер	Google Chrome	Открытая лицензия
9.	Программа для просмотра файлов PDF	Adobe Acrobat reader	Открытая лицензия
		Foxit Reader	Открытая лицензия
10.	Программа для просмотра файлов DJVU	DjVu viewer	Открытая лицензия
11.	Пакет кодеков	K-Lite Codec Pack	Открытая лицензия
	Видеоплеер	Windows Media Player	В комплекте с ОС

12.		vlc pleer	Открытая лицензия
		flashpleer	Открытая лицензия
13.	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, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам, и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

В реализации дисциплины (модуля) задействованы учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Для проведения занятий лекционного типа обучающимся предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, которые хранятся на электронных носителях.

5.3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

Помещения для самостоятельной работы обучающихся расположенные по адресу г. Москва ул. Садовая-Кудринская д.9 стр.1, оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета 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.

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.

2. 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.

3. Абонемент научной литературы на 4 посадочных мест:

- стол студенческий одноместный – 4 шт.,
- компьютер студенческий 50 MAC AB – 4 шт.,
- стул – 4 шт.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся расположенное по адресу г. Москва наб. Шитово д. 72 корп. 3, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в ЭИОС Университета и включает в себя:

- компьютер студенческий Lenovo – 16 шт.,
- стол студенческий одноместный – 16 шт.,
- стол студенческий двухместный – 17 шт.,
- стул – 42 шт.

Дисциплина (модуль) обеспечена помещениями для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.