

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.О.08 УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ И  
ЗАЩИТА ПРАВ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат химических наук, заведующий кафедрой, кафедра химической технологии лекарственных веществ Лалаев Б. Ю.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП.....	4
3. Объем дисциплины и виды учебной работы.....	5
4. Содержание дисциплины.....	5
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий.....	5
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля.....	6
4.3. Содержание занятий лекционного типа.....	7
4.4. Содержание занятий семинарского типа.....	7
4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся.....	8
5. Порядок проведения промежуточной аттестации.....	8
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	9
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы.....	9
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся.....	9
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.....	10
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование.....	10
7. Методические материалы по освоению дисциплины.....	11
8. Оценочные материалы.....	13

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-5 Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством

ОПК-5.1 Определяет формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн1 Знать нормы гражданского права в сфере интеллектуальной собственности

ОПК-5.2 Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством

*Знать:*

ОПК-5.2/Зн1 Знать объемы авторского и патентного права на результаты интеллектуальной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, правовую защиту и охрану прав на такие результаты интеллектуальной деятельности

*Уметь:*

ОПК-5.2/Ум1 Уметь анализировать нормативные документы в сфере интеллектуальной деятельности для решения профессиональных задач в области управления качеством

*Владеть:*

ОПК-5.2/Нв1 Владеть навыками по применению прав на результаты интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.08 «Управление интеллектуальной собственностью и защита прав» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4. Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности

и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности</b>	<b>52</b>	<b>2</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>40</b>	ОПК-5.1 ОПК-5.2
Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности	52	2		4	4	6	6	40	
<b>Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам</b>	<b>54</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>45</b>	ОПК-5.2

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам	54		1	2	2	6	6	45	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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

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

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

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Круглый стол

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

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

Понятие зависимое изобретение. Использование зависимого изобретения. Принудительные лицензии на зависимое изобретение. Понятие эквивалентные признаки. Использование эквивалентных признаков. Понятие технический результат, техническая функция. Эквивалентные признаки при проведении патентной экспертизы. Эквивалентные признаки при рассмотрении возражений. Эквивалентные признаки при нарушении исключительных прав. Селективные изобретения. Новизна, изобретательский уровень. Селективные и зависимые изобретения. Передача прав на результаты интеллектуальной деятельности. Договор об отчуждении исключительных прав. Лицензионные договоры. Сублицензионные договоры. Исключительная лицензия. Неисключительная (простая лицензия). Охрана изобретений, полезных моделей, промышленных образцов. Сроки охраны. Продление патента. Нарушение исключительных прав. Использование патента (изобретения). Угроза нарушению исключительных прав. Судебная практика арбитражных судов и суда по интеллектуальным правам. Подача возражений против действия патента. Правила составления и подачи возражений. Палата по патентным спорам. Международная практика оспаривания патентов. Виды принудительных лицензий. Злоупотребление исключительным правом. Принудительная лицензия на зависимое изобретение. Принудительная лицензия на экспорт. Судебная практика арбитражных судов и суда по интеллектуальным правам  
Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

#### **4.3. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Лекции (6 ч.)**

##### **Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности (4 ч.)**

Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (4 ч.)

Лекция 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности

Лекция 2. Управление интеллектуальной собственностью в сфере обращения лекарственных средств

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

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (2 ч.)

Лекция 3. Административная и судебная практика по интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)**

##### **Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности (6 ч.)**

Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (6 ч.)

Практическое занятие 1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности

Практическое занятие 2. Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств

Практическое занятие 3. Управление интеллектуальной собственностью в сфере обращения лекарственных средств

## **Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (6 ч.)**

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (6 ч.)

Практическое занятие 4 Административная практика в сфере обращения лекарственных средств. Палата по патентным спорам. Возражения против действия патента

Практическое занятие 5 Судебная практика по интеллектуальной собственности. Нарушения исключительных прав. Принудительные лицензии

Практическое занятие 6. Договора об отчуждении и лицензионные договора.

### **4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)**

## **Раздел 1. Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности (40 ч.)**

Тема 1.1. Правовая охрана лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности (40 ч.)

Самостоятельная работа. Решение ситуационных задач по темам:

- Установление объектов интеллектуальной собственности при разработке лекарственных средств
- Составление заявки на изобретение.
- Исследование нормативно-правовых актов в сфере интеллектуальной собственности

## **Раздел 2. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (45 ч.)**

Тема 2.1. Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам (45 ч.)

Самостоятельная работа. Решение ситуационных задач по теме:

- Административная практика в сфере обращения лекарственных средств. Палата по патентным спорам. Возражения против действия патента
- Судебная практика по интеллектуальной собственности. Нарушения исключительных прав. Принудительные лицензии
- Договора об отчуждении и лицензионные договора.

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Второй семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с

применением SafeExam Browser и видеофиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 100 секунд на одно тестовое задание, не более 20 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования. Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

*Промежуточная аттестация: очно-заочная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.*

Студент допускается к зачету в случае выполнения всех заданий текущего контроля, выполнению ситуационных задач самостоятельной работы.

Зачет проводится по результатам оценки портфолио, включающего в себя решение ситуационных задач, участия в круглом столе.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Гражданский кодекс РФ (1-4 части) [Электронный ресурс]: - Электронно-библиотечная система IPRbooks, 2016. - 608 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/1246.html>

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <https://www1.fips.ru/registers-web/> - Открытые реестры Федерального института промышленной собственности

3. <https://www.eapo.org/ru/?patents=reestr> - Реестр евразийских изобретений

4. <https://patentscope.wipo.int/search/ru/search.jsf> - Поиск патентных документов

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных

ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## 7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3823>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3823>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3823>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3823>

Учебно-методическое обеспечение:

Лалаев Б.Ю. Управление интеллектуальной собственностью и защита прав : электронный учебно-методический комплекс / Б.Ю. Лалаев; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3823>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с

изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-5 Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством

ОПК-5.1 Определяет формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн1 Знать нормы гражданского права в сфере интеллектуальной собственности

ОПК-5.2 Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством

*Знать:*

ОПК-5.2/Зн1 Знать объемы авторского и патентного права на результаты интеллектуальной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, правовую защиту и охрану прав на такие результаты интеллектуальной деятельности

*Уметь:*

ОПК-5.2/Ум1 Уметь анализировать нормативные документы в сфере интеллектуальной деятельности для решения профессиональных задач в области управления качеством

*Владеть:*

ОПК-5.2/Нв1 Владеть навыками по применению прав на результаты интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ОПК-5 Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством**

.

**Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.1 Определяет формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности**

.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Способен самостоятельно определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством¶
Базовый	Допускает незначительные ошибки по определению форм и метод правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжения правами на них для решения задач в области управления качеством, которые исправляет после указания на них преподавателя
Пороговый	Допускает значительные ошибки по определению форм и метод правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжения правами на них для решения задач в области управления качеством, которые исправляет только под контролем преподавателя
Ниже порогового	Допускает значительные ошибки по определению форм и метод правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжения правами на них для решения задач в области управления качеством, которые не исправляет даже после указания на них преподавателя и под его контролем

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.2 Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Способен самостоятельно применять права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством¶
Базовый	Допускает незначительные ошибки при применении прав на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством¶, которые исправляет самостоятельно при указании на них преподавателем
Пороговый	Допускает значительные ошибки при применении прав на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством¶, которые исправляет при указании на них преподавателем и под контролем преподавателя
Ниже порогового	Допускает значительные ошибки при применении прав на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством¶, которые не способен исправить даже при указании на них преподавателем и под контролем преподавателя

### **3. Контрольные мероприятия по дисциплине**

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Круглый стол
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы
-------	----------------------	--------------------	------------------------------------------------

			<b>Текущий</b>	<b>Промежут. аттестация</b>
1	Правовая охрана лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности	ОПК-5.1 ОПК-5.2	Круглый стол	Зачет
2	Защита прав на интеллектуальную собственность результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к лекарственным средствам	ОПК-5.2	Круглый стол	Зачет

#### **4. Оценочные материалы текущего контроля**

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

*Контролируемые ИДК: ОПК-5.1 ОПК-5.2*

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

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Примите участие в круглом столе

Студенты принимают участие в круглом столе по заявленным темам практических занятий. Каждый студент представляет свою позицию и защищает ее. Остальные студенты задают вопросы

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

*Контролируемые ИДК: ОПК-5.2*

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

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Примите участие в круглом столе

Студенты принимают участие в круглом столе по заявленным темам практических занятий. Каждый студент представляет свою позицию и защищает ее. Остальные студенты задают вопросы

#### **5. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*очная форма обучения, Второй семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: ОПК-5.1 ОПК-5.2*

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 12 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 20 минут, среднее время выполнения одного задания: 100 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3823>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 30 (номера в БТЗ - А1-А30)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 15 (номера в БТЗ – А31-А45)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - нет.

Тестовых заданий закрытой формы на установление соответствия – 2 (номера в БТЗ – А46-А50)

Тестовых заданий открытой формы с кратким ответом в виде числа – нет

*очно-заочная форма обучения, Четвертый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: ОПК-5.1 ОПК-5.2*

Вопросы/Задания:

.