

**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 УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**ПРАВОВАЯ ОХРАНА РЕЗУЛЬТАТОВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
ФАРМАЦЕВТИКЕ**

М2.В.ДВ.03.02

год набора - 2021

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

Москва – 2021

Программа одобрена на заседании кафедры интеллектуальных прав, протокол № 6 от «25» февраля 2021 года.

Автор:

Ворожевич А.С. – кандидат юридических наук, преподаватель кафедры интеллектуальных прав Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)

Рецензент:

Кольздорф М.А. – заместитель начальника отдела обобщения судебной практики и статистики Суда по интеллектуальным правам

Ворожевич А.С.

Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: рабочая программа учебной дисциплины (модуля)/ А.С. Ворожевич. – М.: Издательский центр Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), 2021.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО

© Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2021

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цели и задачи освоения учебной дисциплины (модуля)

Целями освоения учебной 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 учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП ВПО

Дисциплина (модуль) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» относится к дисциплинам по выбору вариативной (профильной) части профессионального цикла основной образовательной программы высшего профессионального образования.

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

Изучение учебной 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 учебной 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, административного, гражданского, гражданского процессуального права, а также основ авторского права и права интеллектуальной собственности.

Изучение учебной дисциплины (модуля) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» предполагает познание обучающимися таких дисциплин (модулей) как: «Актуальные проблемы права интеллектуальной собственности», «Правовая охрана изобретений и полезных моделей», «Договоры о создании результатов интеллектуальной деятельности и распоряжении исключительными правами».

1.3. Формируемые компетенции

В результате изучения дисциплины (модуля) у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции: ОК-2, ОК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-7, ПК-11.

Обучающийся должен обладать следующими общекультурными компетенциями (ОК):

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

способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень (ОК-3);

Обучающийся должен обладать следующими профессиональными компетенциями (ПК):

в правотворческой деятельности:

способностью разрабатывать нормативные правовые акты (ПК-1);

в правоприменительной деятельности:

способностью квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности (ПК-2);

в правоохранительной деятельности:

способностью осуществлять предупреждение правонарушений, выявлять и устранять причины и условия, способствующие их совершению (ПК-5);

в экспертно-консультационной деятельности:

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

в научно-исследовательской деятельности:

способностью квалифицированно проводить научные исследования в области права (ПК-11).

1.4. Планируемые результаты освоения учебной дисциплины (модуля)

В результате освоения учебной дисциплины (модуля) «**Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике**» обучающийся должен:

Знать систему законодательства Российской Федерации в области правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтики, существующие теоретические и практические проблемы в рассматриваемой сфере, а также методы их научного исследования и практического разрешения;

Уметь анализировать отношения, возникающие в связи с правовой охраной результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтики, формулировать правовые позиции по проблемным вопросам правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в области фармацевтики;

Владеть навыками подготовки конкретных предложений по совершенствованию действующего законодательства Российской Федерации в области правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтики, а также иных правовых документов, направленных на защиту интересов участников отношений, возникающих в связи с правовой охраной результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтики, а также навыками проведения научных исследований в данной области.

II. СТРУКТУРА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

2.1 Программа учебной дисциплины (модуля)

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

Тематический план для очной формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) учебной дисциплины (модуля)	Семестр/триместр	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в ак. часах)				Образовательные технологии	Формы текущего контроля
			лекции	лабораторный практикум	практические занятия	СР		
1.	Правовая охрана	3	2		2	18	Лекция-дискуссия,	Устный

	результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика						презентация Презентация, интерактивное занятие, работа в малых группах, case study, творческое задание	опрос, решение практических заданий.
2.	Лекарственные средства как объекты патентных прав: требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права	3	-		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.	3	-		2	18	Интерактивное занятие, обобщение бизнес практики фаркомпаний, 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.	3	-		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 на фармацевтические изобретения	3	-	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.
	ВСЕГО по ОФО		2	2	12	92		зачет

Тематический план для очно-заочной (вечерней) формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) учебной дисциплины (модуля)	Семестр/триместр	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в ак. часах)				Образовательные технологии	Формы текущего контроля
			лекции	лабораторный практикум	практические занятия	СР		
1.	Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	3	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	3	-		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.	3	-		2	18	Интерактивное занятие, обобщение бизнес практики фаркомпаний, 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.	3	-		2	22	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	3	-	2	2	18	Презентация, интерактивное занятие,	Тестирование, устный опрос, решение

	прав на фармацевтические изобретения						обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание	казусов, решение практических заданий.
	ВСЕГО по ОЗФО		2	2	10	94		зачет

Тематический план для заочной формы обучения

№ п/п	Раздел (тема) учебной дисциплины (модуля)	курс	Виды учебной деятельности и трудоемкость (в ак. часах)				Образовательные технологии	Формы текущего 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 фаркомпаний, 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	2	-		2	16	Интерактивное занятие, обобщение судебной	Устный опрос, решение казусов,

	пресечения.						практики, работа в малых группах, case study, творческое задание, круглый стол	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.
	ВСЕГО по ЗФО		2	2	8	92	<i>Зачет (4 ак.ч. на подготовку и сдачу зачета)</i>	

2.2 Содержание учебной дисциплины (модуля)

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

Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и зарубежом. 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 праве. 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 зарубежом.

2.3. Занятия лекционного типа

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

1. Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и зарубежом.
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 вокубуляр основных понятий в фармацевтической сфере: лекарственное средство, оригинальный и дженериковый препарат, орфанный препарат, клинические исследования, регистрационное досье.

2.4. Занятия семинарского типа

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

1. Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и зарубежом.

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 зарубежом.
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 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 зарубежом.

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.

2.5. 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. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В соответствии с требованиями ФГОС ВПО изучение дисциплины (модуля) «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике» предусматривает использование активных и интерактивных форм обучения.

В числе активных и интерактивных форм – лекции-дискуссии, презентации, деловые игры, case study, работа в малых группах, дискуссии, индивидуальные задания, «займи позицию», «мозговой штурм».

Семестр/курс	Вид занятия	Используемые интерактивные образовательные технологии	Количество ак. часов
3/2	Лекции Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	Лекция-дискуссия, презентация	1/1
	Практические занятия 1. Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике: общая характеристика	Презентация, творческое задание интерактивное занятие, работа в малых группах, case study, с использованием форм: дебаты, займи позицию, мозговой штурм	1/10,6 2/1
	2. Лекарственные средства как объекты патентных прав:	Интерактивное занятие, творческое задание, обобщение	

требования к патентоспособности; получение патента, исключительные права	судебной практики, работа в малых группах, case study с использованием форм: дебаты, займи позицию, мозговой штурм	1/0,6
3. Вторичные изобретения в фармацевтической сфере. Селективные изобретения.	Интерактивное занятие, деловая игра, творческое задание, обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, творческое задание с использованием форм: дебаты, займи позицию, мозговой штурм	1/0,8
4. Недобросовестные патентные стратегии в фармацевтической сфере. Механизмы их пресечения.	Обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study, деловая игра	1/0,5
5. Защита нарушенных исключительных прав на фармацевтические изобретения	Обобщение судебной практики, работа в малых группах, case study	
ИТОГО		7/4,5

IV. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 зарубежом.
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».

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Библиотека Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) содержит все рекомендуемые нормативные акты, которые находятся в СПС «КонсультантПлюс» в читальном зале Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

5.1. Международные соглашения:

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

5.2. Нормативно-правовые акты

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 N 230-ФЗ (принят ГД ФС РФ 24.11.2006) (с доп. и изм).
3. Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 296, 26 декабря 2014 года.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» // Российская газета, № 57, 18 марта 2011 года
5. Приказ Минздрава России от 22 октября 2012 года № 428н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Российская газета, № 157, 19 июля 2013 года
6. Приказ Минэкономразвития России от 25.05.2016 N 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, Состав 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, 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"

5.3. Судебная практика

Акты высших судебных органов

1. О некоторых вопросах, возникших в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Постановление Пленума Верховного Суда РФ № 5, Пленума ВАС РФ № 29 от 26.03.2009. – СПС КонсультантПлюс.
2. Обзор судебной практики по делам, связанным с разрешением споров о защите интеллектуальных прав (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 23.09.2015)
3. Постановление Пленума ВАС РФ от 08.10.2012 № 60 (ред. от 02.07.2013) «О некоторых вопросах, возникших в связи с созданием в системе арбитражных судов Суда по интеллектуальным правам».
4. Информационное письмо Президиума ВАС РФ от 13.12.2007 N 122 «Обзор практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности»

5.4. Литература:

Основная учебная и научная литература:

1. Ворожевич А.С. Правовая охрана изобретений и полезных моделей [Электронный ресурс] : учеб. пособие для магистров / А. С. Ворожевич ; Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА). - М. : Проспект, 2017. - 192 с. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/33175>.
2. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс] : монография / Л. В. Андреева, Т. А. Андропова [и др.] ; ред.: А. А. Мохов, Ю. В. Олефир. - М. : Проспект, 2017. - 256 с. – Режим доступа : <http://ebs.prospekt.org/book/35682>.
3. 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](http://consultant.cons.exe), локальная сеть МГЮА.

Дополнительная литература:

1. Ворожевич А.С. Проблемы защиты исключительных прав на фармацевтические препараты // Закон. - 2018. - № 7. - С. 169 - 188. – Режим доступа : СПС Консультант Плюс: [\\consultant\Consultant\cons.exe](http://consultant.cons.exe), локальная сеть университета.
2. Ворожевич А.С. Вторичные патенты» на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? // Закон. - 2016. - № 9. – С. 117-130. – Режим доступа : СПС Консультант Плюс: [\\consultant\Consultant\cons.exe](http://consultant.cons.exe), локальная сеть университета.

3. Джермакян В.Ю. Селективные изобретения и Роспатент как жупел нагнетаемых страстей вокруг патентования химических соединений // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2017. - № 16. – С. 36-47. – Режим доступа : СПС Гарант: <\\garant\GarantClient\garant.exe>, локальная сеть университета.
4. Джермакян В.Ю. «Селективное» изобретение: самостоятельный вид или заимствованное условное обозначение изобретений, создаваемых научным методом селекции? // Журнал Суда по интеллектуальным правам. - 2016. - № 13. – С. 77-82. – Режим доступа : СПС Гарант: <\\garant\GarantClient\garant.exe>, локальная сеть университета.
5. Михайлов А.В. Недобровольное использование изобретений в области фармацевтики // Журнал Суда по интеллектуальным правам. - 2017. - № 15. – С. 88-97. - № 16. – С. 48-59. – Режим доступа : СПС Гарант: <\\garant\GarantClient\garant.exe>, локальная сеть университета.

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). 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. 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:

6.3.1. 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

6.3.2. 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	ФГБУ «Государственная публичная научно-техническая библиотека России»:

				<p>- сублицензионный договор № SCOPUS/668 от 09 января 2018 г.;</p> <p>- сублицензионный договор № SCOPUS/349 от 09 октября 2019 г.;</p> <p>ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ), сублицензионный договор № 20-1573-06235 от 22.09.2020 г.</p>
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	<p>ООО «РУНЕБ», договоры:</p> <p>- № SU-13-03/2019-1 от 27.03.2019 г. с 01.04.2019 г. по 31.03.2020 г.;</p> <p>- № ЭР-1/2020 от 17.04.2020 г. с 17.04.2020 г. по</p>

				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.

6.3.3. 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», 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 02.07.2021 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	Вид лицензирования
---	-------------	---------------------------------	--------------------

		среда, СУБД	
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.