

Федеральное государственное бюджетное учреждение
Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)

УТВЕРЖДЕНО

Заседание секции НТС
“Развитие образовательной
деятельности” ФИПС
Протокол № 5 от 26.02.2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФИПС


Ю.С. Зубов
“01” марта 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа
(повышение квалификации)
**«КОММЕРЧЕСКАЯ И РЕГУЛЯТОРНАЯ СПЕЦИФИКА ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В КОНТЕКСТЕ ЗАЩИТЫ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ»**

Москва, 2018 г.

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Цели и задачи программы	4
3. Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональным стандартом	5
4. Формирование результатов освоения программы с учетом профессионального стандарта	5
5. Содержание программы	6
5.1 Учебный план	6
5.2. Учебная программа	7
5.3 Результаты обучения	9
6. Организационно-педагогические условия реализации программы.....	9
6.1 Учебно-методическое обеспечение.....	9
6.2 Материально-техническое обеспечение программы.....	14
6.3. Требования к квалификации преподавателей.....	14
6.4 Требования к оснащению рабочего места слушателя (при обучении по заочной форме с применением дистанционных технологий)	14
7. Оценка качества освоения программы	15
7.1. Форма аттестации.....	15
7.2. Фонд оценочных средств (с указанием тестируемых компетенций) ...	15

Рабочая группа

1. Неретин Олег Петрович – советник директора ФИПС, д.э.н.
2. Гаврилова Елена Борисовна – зам. директора ФИПС,
3. Иванова Марина Германовна зав. отделом 45 д.с.н.
4. Горбунова Марина Эдуардовна к.ю.н. , гл. специалист отдела 45

1. Общие положения

Программа дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) разработана в соответствии с требованиями, установленными к дополнительным образовательным программам (приказ Минобрнауки от 01.07.2013 г. №499) и методическими рекомендациями по разработке дополнительных образовательных программ на основе профессиональных стандартов от 22.04.2015 № ВК – 1032/06.

Выбор профессионального стандарта - Специалист по патентоведению.

(Приказ Минтруда России от 22.10.2013 № 570н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по патентоведению" зарегистрировано в Минюсте России 21.11.2013 №30435).

Выбор образовательного стандарта - ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.08. «Управление интеллектуальной собственностью» (уровень магистратуры), (Приказ Минобрнауки России от 12.03 2014г.№ 179, зарегистрировано в Минюсте России 29.04.2014 №32135).

Категория обучающихся: слушатели, имеющие диплом о высшем образовании.

Форма обучения: очная, очно-заочная (с применением дистанционных технологий), заочная (с применением дистанционных технологий).

Трудоемкость обучения: 18 академических часов.

Наполняемость группы: до 20 человек

Список использованных сокращений

ИЗ – изобретения;

ИС – интеллектуальная собственность;

ПК – профессиональные компетенции;

ПМ - полезная модель;

РИД – результаты интеллектуальной деятельности;

ТЗ – товарные знаки;

ТФ – трудовые функции.

2. Цели и задачи программы

Цель программы « *Коммерческая и регуляторная специфика обращения лекарственных препаратов в контексте охраны интеллектуальных прав*» состоит в расширении области знаний слушателей курса повышения квалификации ФИПС по вопросам, касающимся регулирования и защиты исключительных прав в фармацевтическом секторе.

Задачи:

1. Получить системное представление об особенностях регулирования исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтическом секторе.
2. Получить понимание коммерческих аспектов создания изобретений, относящихся к лекарственным средствам, для установления последовательных связей между процессом производства и вывода на рынок инновационных лекарственных препаратов, и целями и задачами регулирования и практики применения законодательства об интеллектуальной собственности.

Для достижения задач необходимо, чтобы слушатель:

Знал: теоретические основы законодательства в фармацевтическом секторе (в России).

Умел: применять полученные знания для получения правовой охраны лекарственных препаратов (в России)

Владел: методами системного анализа информационных материалов для решения вопросов, связанных с защитой эксклюзивности данных в фармацевтическом секторе

3. Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональным стандартом

Программа	Профессиональный стандарт	Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции	Уровень квалификации
Коммерческая и регуляторная специфика обращения лекарственных препаратов в контексте защиты интеллектуальных прав	"Специалист по патентоведению" зарегистрировано в Минюсте России 21.11.2013 №30435	Правовое обеспечение охраны и защиты прав на РИД и СИ (в отрасли экономики)	Обеспечение правовой охраны ИС, в том числе за рубежом С/01.7	7

4. Формирование результатов освоения программы с учетом профессионального стандарта

Профессиональный стандарт «Специалист по патентоведению»	ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.08. «Управление интеллектуальной собственностью» (уровень магистратуры)	Профессиональные компетенции
<i>Трудовые функции</i>	<i>Профессиональные задачи</i>	<i>Компетенции</i>
Правовое обеспечение охраны и защиты прав на РИД и СИ (в отрасли экономики)	экспертно-консультационная деятельность	способность предлагать оптимальные решения по пресечению нарушений интеллектуальных прав и принимать участие в реализации этих решений (ПК-18).

5. Содержание программы

5.1 Учебный план

№№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем.	Всего часов	Виды учебных занятий, учебных работ		Самостоя- тель ная работа	Форма контроля
			Лекции	Семинары (вебинары)		
1	Источники права в фармацевтическом секторе в России	2	1	-	1	
2	Структура и полномочия органов власти в фармацевтическом секторе в России.	2	1	-	1	Зачет
3	Цели и задачи патентной защиты и защиты эксклюзивности данных в фармацевтическом секторе в России.	3	2	-	1	
4	Характеристика пробелов и коллизий в действующих правовых нормах о защите интеллектуальных прав, содержащиеся в ключевых отраслевых нормативных актах в фармацевтическом секторе в России (61-ФЗ, 44-ФЗ и т.д.).	3	2	-	1	Зачет
5	Обзор пробелов и коллизий в правоприменительной практике по защите интеллектуальных прав на лекарственные препараты в российских судах. Обзор ключевых судебных разбирательств. (например, в США и ЕС).	3	1	1	1	
6	Обзор правовых коллизий, связанные с нормами о режиме эксклюзивности данных, содержащиеся в ключевых отраслевых нормативных актах в	3	1	1	1	

	фармацевтическом секторе в России. Различные редакции норм о режиме эксклюзивности данных. Судебные толкования режима эксклюзивности данных.					
7	Итоговый контроль	2				Экзамен
	ИТОГО:	18	8	2	6	

5.2. Учебная программа

№	Наименование	Содержание
1	Источники права в фармацевтическом секторе в России	Специфика фармацевтической отрасли заключается в том, что в ней действует ряд специальных федеральных законов, а также существенный пласт специфических подзаконных актов, ссылки на которые необходимы в рамках рассмотрения споров о защите интеллектуальных прав в фармацевтическом секторе. Понимание системы соответствующих актов поможет судам при оценке доводов сторон в рамках судебных разбирательств в сфере защиты интеллектуальных прав, а иным слушателям при оценке системы поправок, необходимых для создания эффективной системы защиты интеллектуальных прав в России.
2	Структура и полномочия органов власти в фармацевтическом секторе в России.	Особенностью фармацевтического сектора является то, что контрольные полномочия разделены между различными федеральными органами исполнительной власти (ФОИВ). Понимание такого разделения поможет в первую очередь судам выявить функции и роли ответственных ФОИВ, вовлеченных в судебные разбирательства в сфере защиты интеллектуальных прав в фармацевтическом секторе, и оценить обоснованность требований участников разбирательства, обращенных к уполномоченным ФОИВ.
3	Цели и задачи патентной защиты и защиты эксклюзивности данных в фармацевтическом секторе в России.	В фармацевтическом секторе существуют специфические объекты патентной защиты. Также в фармацевтическом секторе существуют специфические правовые институты (например, режим эксклюзивности данных), имеющие уникальные правовые свойства. Понимание задач, для которых были введены соответствующие институты, а

		<p>также особенностей действия интеллектуальных прав на лекарственные препараты позволят судам всесторонне оценивать обоснованность доводов сторон, заявленных в рамках судебных разбирательств в фармацевтическом секторе, а иным слушателям оценить систему поправок, необходимых для создания в России эффективной системы защиты интеллектуальных прав. В рамках блока также будут подробно разобраны вопросы целей и задач "вторичных" и "зависимых" патентов в фармацевтическом секторе с точки зрения правильной работы данных правовых инструментов.</p>
4	<p>Характеристика пробелов и коллизий в действующих правовых нормах о защите интеллектуальных прав, содержащиеся в ключевых отраслевых нормативных актах в фармацевтическом секторе в России (61-ФЗ, 44-ФЗ и т.д.).</p>	<p>Защита интеллектуальных прав на лекарственные препараты в России не совершенна. При регистрации отсутствует проверка патентного статуса лекарственных препаратов, в реестре лекарственных средств не отражаются сведения о действующих патентах, существуют коллизии при оценке патентных прав при проведении гос. закупок и т.д. Понимание существующих регуляторных пробелов и коллизий поможет суду при оценке доводов сторон в разбирательствах, связанных с интеллектуальными правами на лекарственные препараты, а иным слушателям оценить систему поправок, необходимых для создания в России эффективной системы защиты интеллектуальных прав.</p>
5	<p>Обзор пробелов и коллизий в правоприменительной практике по защите интеллектуальных прав на лекарственные препараты в российских судах. Обзор ключевых судебных разбирательств.</p>	<p>Судебная практика в сфере защиты интеллектуальных прав в фармацевтическом секторе является неоднозначной. Обзор ключевых судебных разбирательств, имеющих прецедентное значение, позволит слушателям выявить и оценить ключевые пробелы и коллизии, к которым относятся, например, фактическая невозможность применения обеспечительных мер в рамках споров о защите патентов в фармацевтическом секторе, отказы в назначении экспертиз, формальный подход к оценке нарушения патентных прав при регистрации воспроизведенных препаратов, противоречивые квалификации по одному и тому же вопросу в решениях различных судов и т.д.</p>
6	<p>Обзор правовых коллизий, связанные с нормами о режиме эксклюзивности данных, содержащиеся в ключевых отраслевых нормативных актах в фармацевтическом секторе в России. Различные редакции норм о режиме</p>	<p>Эксклюзивность данных является специфическим институтом в фармацевтическом праве. Анализ ключевых задач данного института (в частности, в отношении категорий информации, подлежащей защите, возможностей защиты информации об исследованиях новых показаний к применению и т.д.), а также анализ постепенной трансформации правовых норм об эксклюзивности данных в российском законодательстве позволит слушателям</p>

эксклюзивности данных. Судебные толкования режима эксклюзивности данных.	выработать однозначное толкование в отношении применения эксклюзивности данных.
---	--

5.3 Результаты обучения

Трудовые действия	Осуществление правового обеспечения формирования хозяйственных обществ, деятельность которых заключается в практическом применении (внедрении) результатов интеллектуальной деятельности
	Консультация по вопросам ИС
Необходимые умения	Обеспечивать правовое сопровождение взаимодействия с международными, государственными и коммерческими организациями, заинтересованными в использовании ИС
	Правильно оформлять документацию в соответствии с требованиями российского законодательства и международных актов
Необходимые знания	Основные нормы следующих нормативных актов, в том числе содержащиеся в международных соглашениях в области ИС
	Правовые основы интеллектуальной собственности

6. Организационно-педагогические условия реализации программы

6.1 Учебно-методическое обеспечение

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 03.07.2016, с изм. от 13.12.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)

2. Приказ Минтруда России от 22.10.2013 N 570н (ред. от 12.12.2016) "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по патентоведению" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.11.2013 N 30435);

3. Приказ Минобрнауки России от 12.03.2014 N 179 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 27.04.08 Управление

интеллектуальной собственностью (уровень магистратуры)" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.04.2014 N 32135);

4. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 N ВК-1032/06 "О направлении методических рекомендаций" (вместе с "Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов");

5. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 N 06-443 "О направлении Методических рекомендаций" (вместе с "Методическими рекомендациями по разработке и реализации адаптированных образовательных программ среднего профессионального образования", утв. Минобрнауки России 20.04.2015 N 06-830вн);

6. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов (утв. Минобрнауки России 22.01.2015 N ДЛ-1/05вн).

7. Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 01.05.2017) "Об образовании в Российской Федерации";

8. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 (ред. от 15.11.2013) "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.08.2013 N 29444).

9. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 03.07.2016, с изм. от 13.12.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)

10. Приказ Министерства экономического развития РФ от 25 мая 2016 г. № 316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение...» (приказ вступил в силу 12 августа 2016 г.)

11. Приказ Министерства экономического развития РФ от 25 мая 2016 г. № 315 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата» (приказ вступил в силу 14 августа 2016 г.)

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

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

14. Конвенция, учреждающая Всемирную Организацию Интеллектуальной Собственности (Подписана в Стокгольме 14.07.1967, изменена 02.10.1979)

15. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

16. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

17. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

18. Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

19. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

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

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

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

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

24. Приказ Минэкономразвития России от 02.10.2013 № 567 «Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов

определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)»

25. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014)

26. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

27. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994)

28. Конвенция по охране промышленной собственности (заключена в Париже 20.03.1883)

29. Договор о патентном праве (подписан в г. Женеве 01.06.2000)

30. Договор о патентной кооперации (подписан в г. Вашингтоне 19.06.1970)

31. Евразийская патентная конвенция (заключена в г. Москве 09.09.1994)

Перечень рекомендуемых Интернет ресурсов

1. www1.fips.ru
2. www.rupto.ru
3. www.wipo.int/portal/ru/
4. Международные базы данных
5. <https://docs.eaeunion.org/ru-ru>
6. <https://www.fda.gov>
7. <http://www.ema.europa.eu/ema/>
8. <https://www.wto.org>

6.2 Материально-техническое обеспечение программы

Мультимедийная установка, компьютерные программы, обеспечивающие процесс.

Аудиторный фонд:

- помещение на 50 чел. с партами и стульями (аудитория 425Б-Бережковская набережная, д. 24 корп. 1);
- компьютерный зал на 20 чел. (аудитория 224, Бережковская набережная, д. 30 корп. 1).

6.3. Требования к квалификации преподавателей

В реализации программы в качестве лекторов и авторов материалов для дистанционного обучения принимают участие главные и ведущие государственные эксперты ФИПС (имеющие степень кандидата или доктора наук) и профильные специалисты подразделений ФИПС с опытом работы в ВУЗе (также имеющие ученую степень).

Все преподаватели своевременно прошли повышение квалификации

6.4 Требования к оснащению рабочего места слушателя (при обучении по заочной форме с применением дистанционных технологий)

Компонент	Требования
Операционная система	Windows 7 и старше
Браузеры	Google Chrome, Opera, Firefox, Safari, Edge последних версий, IE 11 и старше
Доступ в Интернет	от 4 Мбит/сек
Компьютер и процессор	CPU от 2 ГГц
Оперативная память	RAM от 4 Гб

Жесткий диск	От 160 Гб.
Web - камера (для идентификации слушателя при сдаче экзамена)	Любая - с разрешением от 1.2 мега пикселей
Другое	Встроенная или дискретная видео и звуковая карты Должны быть отключены различные блокировщики рекламы/антивирусы для портала lms.fips.ru

7. Оценка качества освоения программы

7.1. Форма аттестации

Промежуточная аттестация проводится с помощью тестов для самопроверки.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета с использованием вопросов. Каждый билет состоит из трех вопросов. Ответы отправляются на проверку через сервис системы дистанционного обучения для последующей проверки преподавателем.

Критерии оценки:

«Экзамен сдан» - если на все вопросы даны исчерпывающие ответы.

Если ответы даны, но не полностью, преподаватель может прислать слушателю материалы на доработку.

«Экзамен не сдан» - если хотя бы один ответ не верен по сути.

7.2. Фонд оценочных средств (с указанием тестируемых компетенций)

Перечень вопросов для экзамена (на тестирование компетенции ПК-10):

1. Лекарственный препарат с точки зрения регулирования прав интеллектуальной собственности.
2. Инновации в фармацевтике как саморазвивающийся процесс. Понятие инновационного препарата в зарубежном регулировании.
3. Критерии патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам.
4. Виды лекарственных препаратов, предусмотренные российским законодательством.
5. Отличия процесса вывода на рынок оригинального и воспроизведенного / биоподобного препарата.
6. Ключевые отличия российской системы защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты от системы США, иных порядков. Защитные механизмы на этапе регистрации и вывода препарата на рынок.
7. Ключевые вопросы защиты интеллектуальных прав на торгах.
8. Ключевые отличия подходов российских судов к рассмотрению патентных споров в фармацевтическом секторе и подходов иностранных судов.
9. Режим эксклюзивности данных и его применение в России и в мире.
10. Ограничения интеллектуальных прав: применимые регуляторные режимы и их правовые и экономические последствия.
11. Объекты изобретений в области лекарственных препаратов. Признаки объектов изобретений.
12. Понятие инновационного препарата