

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Монастырский Денис Викторович

Должность: начальник Научно-технологического центра

Дата подписания: 22.08.2024 18:30:25


Уникальный программный ключ:

6b5672226d417ddf0822428d26ff4b368362fa22

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФИПС

  
О.П. Неретин  
“ 09 августа ” 2024 г.

Дополнительная профессиональная программа  
(повышение квалификации)  
**«Правовая охрана фармацевтических изобретений»**

Москва, 2024 г.

## Оглавление

Рабочая группа: .....	2
1. Общие положения .....	3
2. Цель и задачи программы.....	4
3. Планируемые результаты обучения с учетом профессионального стандарта .....	5
4. Учебный план .....	6
5. Рабочая программа.....	7
6. Организационно-педагогические условия реализации программы.....	10
6.1 Нормативные документы .....	10
6.2 Рекомендованная литература.....	12
6.3. Перечень рекомендуемых Интернет ресурсов.....	13
6.4. Требования к квалификации преподавателей .....	14
6.5 Материально-техническое обеспечение программы.....	14
7. Форма аттестации.....	15
8. Оценочные материалы .....	16
8.1. Примеры вопросов для проведения итоговой аттестации.....	16
8.2. Ключ к итоговому тесту .....	21
9. Календарный учебный график.....	21
10. Лист изменений .....	23

**Рабочая группа:**

**Рабочая группа согласно Приказу № 37 от 03.02.2022 г.**

Монастырский Д.В., к.пед. н. – председатель рабочей группы, начальник Научно-образовательного центра ФИПС

Рыбакова Ю.В. – заместитель председателя рабочей группы, заместитель начальника Научно-образовательного центра ФИПС

Горушкина С.Н. – к.с.н., ученый секретарь ФИПС

Иванова М.Г. – д.с.н., к.э.н., ведущий научный сотрудник Научно-исследовательского сектора Научно-образовательного центра ФИПС

Градскова С.О. – заместитель начальника Аналитического центра ФИПС

**Эксперты от ФГБУ ФИПС:**

Лысков Н.Б. - заведующий отделением 1 ФИПС

Скандари О.А. - главный государственный эксперт отдела химии и фармацевтики (отдел 04)

Плехоткина О.С. - главный государственный эксперт отдела биотехнологии, сельского хозяйства и пищевой промышленности (отдел 10)

Программа рекомендована к утверждению:

протокол временной рабочей группы по рассмотрению образовательных программ ФГБУ ФИПС № 3 от 08.08.2024 г.

## **1. Общие положения**

Программа дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) «Правовая охрана фармацевтических изобретений» (далее – Программа) разработана в соответствии с нормами Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» <1>, с учетом требований приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» <2>, методическими рекомендациями -разъяснениями по разработке дополнительных образовательных программ на основе профессиональных стандартов (письмо Министерства образования и науки Российской Федерации от 22 апреля 2015 г. № ВК – 1032/06) <3> , Уставом и локальными документами ФГБУ ФИПС.

**Выбор профессионального стандарта** – «Специалист по патентоведению» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 октября 2021 № 748н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по патентоведению») <5>.

К освоению программы допускаются лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование, а также лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

**Контингент слушателей** – программа может быть рекомендована специалистам фармацевтической отрасли, связанным с инновационной деятельностью.

### **Требования к начальному уровню знаний:**

Для успешного освоения программы необходимо, чтобы слушатель владел понятийным аппаратом в области интеллектуальной собственности и работал в фармацевтической сфере.

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

**Наполняемость группы:** до 50 человек.

**Трудоемкость обучения:** 24 академических часа (1 ак. час=45 минут).

Структура программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, рабочую программу, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы и иные компоненты.

### **Список использованных сокращений**

ИС – интеллектуальная собственность;

Л - лекция;

МПК – международная патентная классификация;

ПК – профессиональная компетенция;

РИД – результаты интеллектуальной деятельности;

С- семинар;

СДО – система дистанционного обучения;

СПК – совместная патентная классификация;

СР – самостоятельная работа

## **2. Цель и задачи программы**

Целью Программы является повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых в сфере правовой охраны изобретений в фармацевтической отрасли.

Для реализации этой цели необходимо выполнить следующие задачи:

- изучение источников и системы правовой охраны изобретений в сфере фармацевтики;

- формирование представлений об основных проблемах и особенностях патентования изобретений, относящихся к веществу (индивидуальное

химическое соединение, фармацевтические композиции, фармацевтические комбинации, лекарственные средства), особенностях оценки критериев патентоспособности для таких объектов;

- формирование представлений об основных проблемах и особенностях патентования изобретений, относящихся к объектам биотехнологии (вакцины, генетические конструкции, штаммы микроорганизмов, белки, нуклеиновые кислоты), особенностях оценки критериев патентоспособности для таких объектов;

- формирование представлений об основных проблемах и особенностях патентования изобретений, относящихся к устройствам фармацевтического назначения и способам лечения и диагностики (медицинские устройства, способы лечения, способы профилактики, способы диагностики), особенностях оценки критериев патентоспособности для таких объектов;

- изучение правовых актов и правоприменительной практики в части продления срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству.

### **3. Планируемые результаты обучения с учетом профессионального стандарта**

Результатом повышения квалификации является повышение уровня профессиональных компетенций за счет освоения и (или) углубления знаний и умений в области оформления прав на изобретения в фармацевтической сфере.

#### **Вид профессиональной деятельности:**

Информационно-аналитическое сопровождение процесса создания результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации, правовое сопровождение охраны ИС и защиты прав на нее, организация и управление процессами введения в оборот прав на ИС и материальные

носители, в которых выражена ИС, научно-исследовательская деятельность в области ИС в соответствующей отрасли экономики.

Вид деятельности сопоставлен следующим обобщенным трудовым функциям и трудовым функциям профессионального стандарта:

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень квалификации
С	Правовое обеспечение охраны и защиты прав на РИД и СИ (в отрасли экономики)	7	Правовое обеспечение охраны, осуществления прав на РИД, а также распоряжения этими правами и их защиты	С/01.7	7

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций в рамках вышеуказанного вида деятельности.

Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показателя достижения индикатора компетенции
ПК-1 Способен осуществлять правовое обеспечение охраны, осуществление прав на РИД, а также распоряжение этими правами и их защиту	ПК-1.1. Подготовка и оформление документов, подача заявок на регистрируемые РИД в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции в сфере правовой охраны изобретений, полезных моделей.	<b>Знает:</b> нормативные правовые акты в сфере интеллектуальной деятельности, в том числе международные соглашения в области ИС <b>Умеет:</b> оформлять документацию в соответствии с требованиями российских и международных нормативных правовых актов для защиты и получения правовой охраны ИС

#### 4. Учебный план

№	Наименование темы	Всего	Виды учебных занятий			Форма контроля
			Лекции	Семинары	Самостоятельная работа	

1	Актуальные проблемы сферы интеллектуальной собственности на современном этапе.	1	1			
2	Правовая охрана изобретений в фармацевтике: вводная лекция.	2	2			
3	Изобретения, относящиеся к веществу: особенности составления материалов заявки, особенности оценки патентоспособности.	4	2		2	
4	Изобретения, относящиеся к объектам биотехнологии: особенности составления материалов заявки, особенности оценки	4	2		2	
5	Изобретения, относящиеся к устройствам фармацевтического назначения и способам лечения и диагностики: особенности составления материалов заявки, особенности оценки	2	1		1	
6	Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству.	2	1		1	
7	Понятие патентной увязки. Реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение	3	1	1	1	
8	Пределы ограничения действия исключительных прав на фармацевтические изобретения.	2	1		1	
9	Защита исключительных прав на фармацевтические изобретения. Судебные споры	3	1	1	1	
10	Итоговая аттестация	1				Тест
Итого		24	12	2	9	

## 5. Рабочая программа

Рабочая программа с описанием теоретических (лекции), практических (семинары) занятий и самостоятельной работы.



№ пункта	Наименование	Содержание	Достижение компетенций
1	Интеллектуальная собственность на современном этапе	<p><b>Лекция (1 ак. ч)</b>  Структура Роспатента. Подведомственные организации Роспатента. Вопросы подготовки кадров в области интеллектуальной собственности..</p>	ПК-1.1
2	Правовая охрана изобретений в фармацевтике: вводная лекция.	<p><b>Лекции (2 ак. ч)</b>  Правовое регулирование рынка лекарственных средств в России и за рубежом. Основные понятия фармацевтической отрасли. Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения. Оригинальные и дженериковые препараты. Орфанные препараты. Общая характеристика требований, предъявляемых к обращению лекарственных препаратов. Правовые конфликты в фармацевтической сфере. Изобретения в сфере фармацевтики, виды объектов. Условия патентоспособности изобретений и полезных моделей.</p>	ПК-1.1
3.	Изобретения, относящиеся к веществу: особенности составления материалов заявки, особенности оценки патентоспособности	<p><b>Лекция (2 ак. часа)</b>  Индивидуальное химическое соединение: составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия. Новые соли, эфиры, кристаллические формы, аморфные формы известных соединений. Понятие селективных изобретений, проблемы их патентования. Стратегия патентного озеленения: понятие, сущность, конкретные примеры, возможные механизмы борьбы. Вещество неустановленной структуры: составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия. Фармацевтические композиции: составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия. Фармацевтические комбинации: составление формулы изобретения, составление описания, примеры</p>	ПК-1.1

		<p>осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия. Лекарственное средство, лекарственный препарат: составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия. Дозировки, режимы, пути введения лекарственных средств.</p> <p><b>Самостоятельная работа (2 ак. часа)</b> Изучение материалов в СДО.</p>	
4.	Изобретения, относящиеся к объектам биотехнологии: особенности составления материалов заявки, особенности оценки патентоспособности	<p><b>Лекция (2 ак. часа)</b> Вакцины, генетические конструкции, штаммы микроорганизмов, белки, нуклеиновые кислоты - составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия, особенности оценки критериев патентоспособности для таких объектов</p> <p><b>Самостоятельная работа (2 ак. часа)</b> Изучение материалов в СДО.</p>	ПК-1.1
5	Изобретения, относящиеся к устройствам фармацевтического назначения и способам лечения и диагностики: особенности составления материалов заявки, особенности оценки патентоспособности.	<p><b>Лекция (1 ак. час)</b> Медицинские устройства: составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия. Способы лечения, профилактики и диагностики: составление формулы изобретения, составление описания, примеры осуществления, необходимые для подтверждения соответствия требованию достаточности раскрытия.</p> <p><b>Самостоятельная работа (1 ак. час)</b> Изучение материалов в СДО.</p>	ПК-1.1
6	Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству..	<p><b>Лекция (1 ак.ч)</b> Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству. Какие изобретения подлежат продлению. Сроки, условия продления.</p> <p><b>Самостоятельная работа (1 ак. час)</b> Изучение материалов в СДО.</p>	ПК-1.1
7	Понятие патентной увязки. Реестр обладающих фармакологической активностью	<p><b>Лекция (1 ак. час)</b> Концепция «патентная увязка». Схема патентной увязки. Патентная увязка в других странах. Схема фармреестра. Другие информационные реестры.</p>	ПК-1.1.

	действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение	<b>Семинар (1 ак. часа)</b> Разбор примеров поисков патентов в реестрах..	
		<b>Самостоятельная работа (1 ак. час)</b> Изучение материалов в СДО.	
8	Пределы ограничения действия исключительных прав на фармацевтические изобретения.	<b>Лекция (1 ак. ч.)</b> Пределы ограничения действия исключительных прав на фармацевтические изобретения. Положения статей 1360 и 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации. Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности. Вопросы предоставления принудительной лицензии на изобретение (в области фармы).	ПК-1.1.
		<b>Самостоятельная работа (1 ак. час)</b> Изучение материалов в СДО.	
9	Защита исключительных прав на фармацевтические изобретения. Судебные споры	<b>Лекция (1 ак.ч.)</b> Общее понятие и система границ исключительного права. Временные границы исключительных прав на фармацевтические изобретения. Доктрина эквивалентов в патентных спорах фармацевтических производителей как инструмент уточнения объектных границ исключительного права. Исчерпание исключительного права. Анализ наиболее значимых патентных споров фармпроизводителей в России и в зарубежных правовых системах. Обеспечительные меры в делах о нарушении исключительных прав на фармацевтические изобретения. Доказывание убытков в делах о нарушении исключительного права на фармацевтическое изобретение. Способы защиты нарушенного исключительного права на фармпрепарат.	ПК-1.1.
		<b>Семинар (1 ак.ч.)</b> Разбор актуального примера патентного спора.	
		<b>Самостоятельная работа (1 ак. час)</b> Изучение материалов в СДО.	
19	Итоговая аттестация	<b>Тест</b>	ПК-1.1.

## 6. Организационно-педагогические условия реализации программы

### 6.1 Нормативные документы

1. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства

Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; Официальный интернет-портал правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)), URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_140174/?ysclid=ly7a77tqsw823606396](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/?ysclid=ly7a77tqsw823606396) (дата обращения 01.04.2024).

2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» URL: <https://base.garant.ru/70440506/?ysclid=ly3002s5b2863925683> (дата обращения 01.04.2024)

3. Письмо Министерства образования и науки Российской Федерации от 22 апреля 2015 г. № ВК-1032/06 «О направлении методических рекомендаций» (вместе с «Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов») URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_179029/?ysclid=ly7f7jmawj88440524](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_179029/?ysclid=ly7f7jmawj88440524) (дата обращения 01.04.2024).

4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_64629/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64629/) (дата обращения 01.04.2024).

5. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 октября 2021 г. № 748н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по патентоведению» URL: <https://base.garant.ru/403100460/?ysclid=ly311za5ed207517852> (дата обращения 01.04.2024).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 11 октября 2023 г. № 1678 «Об утверждении Правил применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения,

дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ»

URL:<https://base.garant.ru/407816891/?ysclid=ly302cv388908954677> (дата обращения 01.04.2024).

7. «Конвенция, учреждающая Всемирную Организацию Интеллектуальной Собственности» (Подписана в Стокгольме 14.07.1967, изменена 02.10.1979) URL: <https://www.wipo.int/treaties/ru/convention/> (дата обращения 01.06.2024).

8. «Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности» (ТРИПС/TRIPS) (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994) (с изм. от 06.12.2005) URL: <https://www1.fips.ru/documents/international-documents/soglasheniya/soglashenie-po-torgovym-aspektam-prav-intellektualnoy-sobstvennosti.php?ysclid=lzindaw6bn466373406> (дата обращения 01.06.2024).

9. Приказ Минздрава России от 21 сентября 2016 г. № 725н (ред. от 03.10.2018) «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2017 № 45357)

URL:[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_211671/?ysclid=lzinglvmfh669778916](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_211671/?ysclid=lzinglvmfh669778916) (дата обращения 01.06.2024).

## **6.2 Рекомендованная литература**

1. Семенов В.И., Гаврилова Е.Б., Лысков Н.Б. Патентование лекарственных средств и государственная регистрация лекарственных препаратов: подводные камни. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (4): 43–46.  
URL:<https://www.vedomostincesmp.ru/jour/article/view/64>

2. Горшков-Кантакузен В.А. Охрана прав на биотехнологические изобретения в европейских странах «восточного блока»: учебное пособие для

вузов / В. А. Горшков-Кантакузен. — Москва: Издательство Юрайт, 2024. — 210 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15906-6. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/544847> (дата обращения: 06.04.2024).

3. Стратегия обновления в патентовании фармацевтических изобретений в иностранных юрисдикциях. Лысков Н.Б. - Интеллектуальная собственность как базовое условие обеспечения технологического суверенитета российской федерации Сборник докладов XXVI Международной научно-практической конференции Роспатента. Москва, 2022

URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=49997901&selid=50163371> (дата обращения: 06.04.2024).

4. Обновлена информация о Евразийском фармацевтическом реестре. - Текст: непосредственный // Интеллектуальные права: авторское право, патентное право, товарные знаки: информационный бюллетень. - 2024. - № 5(150). - С. 4-5.

5. Самодурова С.С. Абсолютная непатентоспособность изобретений в области биомедицины по основанию противоречия публичному порядку / С.С. Самодурова. - Текст: электронный // Журнал Суда по интеллектуальным правам: научное издание. - 2024. - № 1(43). - С. 102–108. - Библиогр.: с. 108. - URL: [http://ipcmagazine.ru/jurnal/journal\\_012024.pdf](http://ipcmagazine.ru/jurnal/journal_012024.pdf) (дата обращения: 07.06.2024).

### **6.3. Перечень рекомендуемых Интернет ресурсов**

1. Сайт Федерального института промышленной собственности [www1.fips.ru](http://www1.fips.ru)
2. Сайт Роспатента [www.rupto.ru](http://www.rupto.ru)
3. Сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности [www.wipo.int/portal/ru/](http://www.wipo.int/portal/ru/)
4. Справочная правовая система «Консультант плюс» [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

5 . Справочная правовая система «Гарант» - [www.garant.ru](http://www.garant.ru)

#### **6.4. Требования к квалификации преподавателей**

В реализации программы принимают участие главные и ведущие государственные эксперты ФИПС, профильные специалисты подразделений ФИПС с опытом работы в ВУЗе и приглашенные специалисты с опытом работы в ВУЗе и подтвержденным опытом практической деятельности.

Все преподаватели своевременно прошли повышение квалификации.

#### **6.5 Материально-техническое обеспечение программы**

Перечень материально-технического обеспечения включает в себя:

- учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные необходимым оборудованием (столы, стулья, учебная доска, мультимедийный комплекс);

- помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с выходом в сеть "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде.

- компьютерный класс;

- библиотеку с читальным залом и рабочими местами, оснащенными компьютерами с доступом к базам данных и Интернет;

- доступ к сети Интернет со стационарных компьютеров и через точки доступа wi-fi -Максимальная скорость доступа к сети Интернет обеспечивается на скорости 1000 мбит/сек. В ФИПС обеспечен беспроводной доступ к ресурсам Интернет посредством сети wi-fi для всех участников образовательного процесса.

- электронную библиотеку курсов и литературы для удобного поиска нужной информации;

- программное обеспечение, используемое при реализации образовательной программы:

1. Chrome (Бесплатное ПО); 2. Flash Player (Свободное ПО); 3. Java (Бесплатное ПО); 4. K-Lite Codec Pack (Бесплатное ПО); 5. media player (Бесплатное ПО); 6. Office 2010 (Сетевая лицензия); 7. WinRar (Сетевая лицензия); 8. Антивирус Касперского (Сетевые лицензии); 9. Внутриведомственные специализированные информационные системы (построенные на базе отечественной ОС Astra Linux).

## **6.6. Виды занятий**

В процессе обучения используются виды занятий:

лекции – преподаватель излагает материал, может при этом организовать дискуссию, предложить слушателям повторить действия по поиску информации;

семинары – слушатели выполняют задания под контролем преподавателя или могут быть вовлечены в деловую игру;

самостоятельная работа – слушатели выполняют задания самостоятельно и отправляют на проверку преподавателю или изучают материалы, размещенные в СДО.

## **7. Форма аттестации**

Форма итоговой аттестации – тестирование.

Компетенции, формируемые в процессе обучения, закрепляются на семинарах и проверяются в процессе прохождения слушателями итогового теста.

Слушатели проходят тест из 10 вопросов с выбором одного или нескольких правильных ответов на каждый вопрос. Тест может проводиться с компьютера с последующей распечаткой результатов или на бумаге. Во всех случаях тестирование проводится под контролем преподавателя.

Время на прохождение итогового теста – 1 ак. час.

Тип вопросов – с единичным или множественными вариантами ответа.



Тест считается успешно пройденным, а обучение успешно завершенным, если слушатель правильно ответил не менее, чем на 8 вопросов.

Предмет оценивания – проверка индикаторов достижения компетенций ПК-1.1,

## **8. Оценочные материалы**

### **8.1. Примеры вопросов для проведения итоговой аттестации**

1. В формулу изобретения, характеризующую химическое соединение с установленной структурой любого происхождения, включаются наименование соединения по одной из принятых в химии номенклатур или обозначение соединения и его структурная формула (п.62(12) Требований). Указывается ли в формуле изобретения назначение соединения?

А. назначение соединения может не указываться

В. назначение соединения указывается в том случае, если служит существенным признаком, отражающим новизну.

С. назначение соединения указывается обязательно

2. В формуле изобретения, для характеристики изобретения, относящегося к композиции, приводятся ее наименование с указанием назначения, входящие в композицию ингредиенты и при необходимости количественное содержание ингредиентов. Указывается ли в формуле изобретения технический результат?

А. технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции, не допускается указывать в формуле для характеристики композиции, поскольку это сведения, непосредственно к композиции не относящиеся.

В. допустимо указывать технический результат, в случае необходимости.

С. технический результат указывается в формуле изобретения, относящегося к композиции, в случае, если он характеризует отличие такой композиции от ранее известной.

3. В формуле изобретения, для характеристики изобретения, относящегося к композиции, приводятся ее наименование с указанием назначения, входящие в композицию ингредиенты и при необходимости количественное содержание ингредиентов. Указывается ли в формуле изобретения признаки, характеризующие способ лечения и/или профилактики заболевания?

А. Да, если это существенные признаки изобретения.

В. Нет, не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе).

С. Признаки способа лечения целесообразно указать, поскольку они могут быть приняты во внимание при проведении информационного поиска и могут повлиять на вывод о патентоспособности заявленной композиции.

4. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к химическому, биологически активному соединению с установленной структурой должны быть приведены следующие сведения:

А. структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено. Сведения о назначении допустимо привести в виде источников информации, раскрывающих аналоги заявленного соединения.

В. структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено, и показывается возможность использования изобретения по

указанному назначению; приводится количественная характеристика активности, а в случае необходимости - сведения об избирательности действия и другие показатели.

С. структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено. Сведения о назначении приводить необязательно.

5. Для подтверждения возможности осуществления изобретения, если изобретение относится к группе (ряду) химических соединений с установленной структурой, описываемых общей структурной формулой подтверждается возможность получения всех соединений группы (ряда) путем приведения общей схемы способа получения, а также примера получения конкретного соединения группы (ряда), а если группа (ряд) включает соединения с разными по химической природе радикалами - примеров, достаточных для подтверждения возможности получения соединений с этими разными радикалами. Для полученных соединений приводятся также их структурные формулы, подтвержденные известными методами, физико-химические константы, доказательства возможности реализации указанного назначения с подтверждением такой возможности в отношении некоторых соединений с разными по химической природе радикалами. Является ли обязательным привести сведения о назначении соединений, если соединение является биологически активным?

А. Если соединения являются биологически активными, приводятся показатели активности этих соединений, а в случае необходимости - избирательности действия и другие показатели.

В. Сведения, подтверждающие назначение можно не приводить, если из уровня техники известны похожие соединения, а заявленные соединения являются структурными аналогами.

С. Не является обязательным приводить сведения, подтверждающие назначение. Достаточно указать область техники.

6. Если изобретение относится к промежуточному соединению с установленной структурой, какие сведения, подтверждающие возможности осуществления изобретения должны быть приведены в описании?

А. структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено, и показывается возможность использования изобретения по указанному назначению. Показывается также возможность его переработки в известный конечный продукт либо возможность получения из него нового конечного продукта с конкретным назначением или биологической активностью.

В. Достаточно раскрыть способ получения целевого продукта, с указанием стадии способа, на которой может быть получено промежуточное соединение по изобретению. Отсутствие наименования заявленного соединения, его структурной формулы, физико-химических констант, подтверждающих такую структуру, не будут препятствием для признания изобретения соответствующим требованию достаточности раскрытия.

С. Достаточно привести структурную формулу заявленного соединения и способ его получения.

7. При проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Является ли новым изобретение, относящееся к продукту, известному из уровня техники, выраженное с использованием характеристик способа его получения?

А. Изобретение, относящееся к продукту, выраженное с использованием характеристик способа его получения, признается не соответствующим условию новизны, если получаемый продукт известен из уровня техники.

В. Да, такой продукт является новым, если признаки способа не известны из уровня техники.

С. Да, такой продукт может быть признан новым, если он относится к композиции, но не содержит признаки, изложенные в п.46 (3) Требований.

8. При проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Может ли быть рассмотрено новым химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных из уровня техники соединений или композиция на его основе?

А. Может быть признано новым, при условии, если будет доказано, что получение такого соединения было невозможно.

В. Да, может быть признано новым химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, или композиция на его основе, если химическое соединение как таковое неизвестно из уровня и отсутствуют сведения относительно исходных соединений, способа его получения и его свойств, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

С. Нет, такое соединение и композиция на его основе не могут быть признаны новыми, поскольку из уровня техники известна общая структурная формула и сведения о назначении.

9. Могут ли быть приняты во внимание при проверке новизны изобретения, относящегося к композиции, признаки по п.46 (3) Требований?

А. Да, могут быть приняты, если в описании изобретения отмечено, что такие признаки являются существенными для композиции.

В. Да, могут быть приняты, поскольку при проверке новизны изобретения во внимание принимаются все признаки, приведенные в формуле изобретения.

С. Нет, не могут быть приняты с учетом положению пункта 46(3) Требований.

10. Какое изобретение может быть признано как селективное изобретение в отношении условия патентоспособности изобретательский уровень?

А. В качестве селективного изобретения может быть рассмотрен любой объект, как способ, так и продукт (вещество, композиция, устройство), если такой объект не был специально раскрыт в уровне техники.

В. В качестве селективного изобретения, рассматривается химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, если оно не было описано как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении.

С. Таким изобретением может быть композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники

## 8.2. Ключ к итоговому тесту

Номер вопроса	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Номер ответа	А	А	В	В	А	А	А	В	С	В

## 9. Календарный учебный график

Обучение может проводиться с отрывом от работы, без отрыва от работы, с частичным отрывом от работы и по индивидуальной форме обучения.

Учебный процесс осуществляется в течение всего календарного года. При плановом обучении занятия проводятся в даты, указанные на сайте ФГБУ ФИПС в разделе Повышение квалификации – план обучения на полугодие.

При корпоративном обучении сроки и формы обучения устанавливаются Научно-образовательным центром ФИПС в соответствии с потребностями заказчика на основании заключенного с ним договора.

Ниже представлен график обучения, рассчитанный на 3 дня по 8 ак. часов занятий.

№	Наименование темы	Всего часов	Дни обучения/ кол-во ак. часов		
			1	2	3
1	Актуальные проблемы сферы интеллектуальной собственности на современном этапе.	1	1л		
2	Правовая охрана изобретений в фармацевтике: вводная лекция.	2	2л		
3	Изобретения, относящиеся к веществу: особенности составления материалов заявки, особенности оценки патентоспособности.	4	2л2сп		
4	Изобретения, относящиеся к объектам биотехнологии: особенности составления материалов заявки, особенности оценки	4	1л	1л2сп	
5	Изобретения, относящиеся к устройствам фармацевтического назначения и способам лечения и диагностики: особенности составления материалов заявки, особенности оценки	2		1л1сп	
6	Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству.	2		1л1сп	

7	Понятие патентной увязки. Реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение	3		1л	1с1ср
8	Пределы ограничения действия исключительных прав на фармацевтические изобретения.	2			1л1ср
9	Защита исключительных прав на фармацевтические изобретения. Судебные споры	3			1л1с 1ср
10	Итоговая аттестация	1			1 тест

## 10. Лист изменений

### Перечень актуализируемых версий программы

№ п/п	Название программы	Количество ак. часов	Дата и номер протокола утверждения рабочей группы	Дата утверждения Директором ФИПС
1	Правовая охрана фармацевтических изобретений	24	Протокол №1 от 10.12.2020 г.	10.12.2020 г.