

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
СТАВРОПОЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор/Декан  
института ветеринарии и  
биотехнологий  
Скрипкин Валентин Сергеевич

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ)**

**Б1.О.20 Нормативно-техническая документация и патентное  
право в биотехнологии**

19.03.01 Биотехнология

Биотехнология продуктов питания

бакалавр

очная

# 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций ОП ВО и овладение следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
<p>ОПК-2 Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности</p>	<p>ОПК-2.1 Использует основные методы, способы и средства получения, хранения и переработки профессиональной информации из научных, патентных нормативных и производственных источников (включая специализированные базы данных по биотехнологии, пищевым ингредиентам и микробиологическим культурам)</p>	<p><b>знает</b> основные принципы и нормативные основы в области разработки, оформления и использования технической документации и патентов в биотехнологической сфере</p> <p><b>умеет</b> использовать основные методы, способы и средства получения, хранения и переработки профессиональной информации из научных, патентных нормативных и производственных источников</p> <p><b>владеет навыками</b> навыками использования основных методов, способов и средства получения, хранения и переработки профессиональной информации из научных, патентных нормативных и производственных источников</p>
<p>ОПК-2 Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных,</p>	<p>ОПК-2.2 Представляет профессиональную информацию в форматах, соответствующих производственным-технологической деятельности с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности</p>	<p><b>знает</b> основы по представлению профессиональной информации в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности</p> <p><b>умеет</b> применять знания по представлению профессиональной информации в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности</p>

<p>компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности</p>	<p>деятельности (отчеты, технологическое регламенты, аналитические справки), с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности</p>	<p><b>владеет навыками</b> навыками применения знаний по представлению профессиональной информации в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности</p>
<p>ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил</p>	<p>ОПК-6.1 Анализирует требования действующих стандартов, норм и правил (ГОСТ, ТР ТС, ХАССП) в сфере производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, основные виды конструкторской, технологической документации и документы системы менеджмента качества</p>	<p><b>знает</b> основные требования действующих стандартов, норм и правил (ГОСТ, ТР ТС, ХАССП) в сфере производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, основные виды конструкторской, технологической документации и документы системы менеджмента качества</p> <p><b>умеет</b> применять действующие стандарты, нормы и правила в сфере производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, основные виды конструкторской, технологической документации и документы системы менеджмента качества</p> <p><b>владеет навыками</b> навыками применения требований действующих стандартов, норм и правил (ГОСТ, ТР ТС, ХАССП) в сфере производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, основные виды конструкторской, технологической документации и документы системы менеджмента качества</p>
<p>УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений</p>	<p>УК-2.2 Выбирает оптимальный способ решения задач, учитывая действующие правовые нормы и имеющиеся условия, ресурсы и ограничения</p>	<p><b>знает</b> действующие правовые нормы в области нормативно-технической документации и патентного права</p> <p><b>умеет</b> применять действующие правовые нормы в области нормативно-технической документации и патентного права</p> <p><b>владеет навыками</b> навыками применения действующих правовых норм в области нормативно-технической документации и патентного права</p>

## 2. Перечень оценочных средств по дисциплине

№	Наименование раздела/темы	Семестр	Код индикаторов достижения компетенций	Оценочное средство проверки результатов достижения индикаторов компетенций
1.	1 раздел. Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии			
1.1.	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	8	УК-2.2, ОПК-6.1, ОПК-2.1, ОПК-2.2	Практико-ориентированные задачи и ситуационные задачи
1.2.	Контрольная точка	8	УК-2.2, ОПК-6.1, ОПК-2.1, ОПК-2.2	Устный опрос
	Промежуточная аттестация			За

## 3. Оценочные средства (оценочные материалы)

Примерный перечень оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде (Оценочные материалы)
<b>Текущий контроль</b>			
<b>Для оценки знаний</b>			
1	Устный опрос	Средство контроля знаний студентов, способствующее установлению непосредственного контакта между преподавателем и студентом, в процессе которого преподаватель получает широкие возможности для изучения индивидуальных особенностей усвоения студентами учебного материала.	Перечень вопросов для устного опроса
<b>Для оценки умений</b>			
2	Практико-ориентированные задачи и ситуационные задачи	Задачи направленные на использование приобретенных знаний и умений в практической деятельности и повседневной жизни	Комплект практико-ориентированных и ситуационных задач

Для оценки навыков			
Промежуточная аттестация			
3	Зачет	Средство контроля усвоения учебного материала практических и семинарских занятий, успешного прохождения практик и выполнения в процессе этих практик всех учебных поручений в соответствии с утвержденной программой с выставлением оценки в виде «зачтено», «незачтено».	Перечень вопросов к зачету

#### 4. Примерный фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) "Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии"

##### *Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости*

Вопросы к контрольной точке 1

Вопросы к устному опросу

1. Что такое нормативно-техническая документация, и как она регулирует деятельность в области биотехнологии?
2. Какие основные виды нормативных документов существуют в биотехнологической отрасли?
3. В чем заключается роль патентного права при разработке новых биотехнологических продуктов?
4. Какие существуют виды патентов и чем они отличаются друг от друга?
5. Какие требования предъявляются к оформлению патентной заявки в сфере биотехнологии?
6. Что такое секреты производства и как они охраняются в рамках патентного законодательства?
7. Какие особенности патентования биотехнологических объектов по сравнению с другими видами изобретений?
8. Какова процедура получения патента на биотехнологический продукт?
9. Какие международные организации регулируют патентное право в области биотехнологий?
10. Что такое авторский и смежные права и как они применимы в биотехнологической практике?
11. Как осуществляется контроль за соблюдением нормативных требований в биотехнологической компании?
12. В чем заключается различие между патентом и товарным знаком в контексте биотехнологий?
13. Какие возможные нарушения нормативной документации чаще всего встречаются в биотехнологической индустрии?
14. Как регулируется использование генетически модифицированных организмов в различных странах?
15. Какие основные стандарты и нормативные акты обязательны для соблюдения при коммерциализации биотехнологических разработок?
16. Какие основные аспекты закреплены в нормативно-технической документации, касающейся безопасности работы с биологическими материалами?
17. В чем заключается важность проведения экспертизы патентоспособности в биотехнологической сфере?
18. Какие последствия могут наступить при нарушении патентного права в биотехнологии?
19. Как осуществляется лицензирование использования патентов в биотехнологии?
20. Какие научные и правовые риски связаны с нарушением патентных прав в

биотехнологической деятельности?

### Практические задания

1. Проанализировать выпускаемый в вашей стране стандарт по безопасной работе с биологическими материалами и подготовить отчет о его ключевых положениях.
2. Разработать проект патентной заявки на новый генетически модифицированный штамм бактерий.
3. Выбрать пример нормативного документа, регулирующего биоэтические стандарты, и подготовить презентацию его основных положений.
4. Провести сравнительный анализ национальной и международной системы патентования в биотехнологии.
5. Разработать инструкцию по заполнению форм патентной заявки, учитывая специфику биотехнологических изобретений.
6. Смоделировать процедуру оформления патента для нового биотехнологического продукта через патентное ведомство.
7. Провести аудит внутренней документации на соответствие требованиям нормативно-технических стандартов.
8. Подготовить кейс по расследованию нарушения патентных прав в биотехнологической компании.
9. Создать гипотетический патентный документ для инновации в области медицинских биотехнологий.
10. Разработать короткий курс лекций о защите результатов научной деятельности в биотехнологии, сфокусированный на патентном праве и нормативной документации.

**Примерные оценочные материалы  
для проведения промежуточной аттестации (зачет, экзамен)  
по итогам освоения дисциплины (модуля)**

Вопросы к зачету о дисциплине Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии

1. Что такое нормативно-техническая документация и какова ее роль в биотехнологии?
2. Какие виды нормативно-технической документации существуют в биотехнологической отрасли?
3. Что такое стандарты и как они применяются в биотехнологии?
4. В чем разница между национальными и международными стандартами?
5. Какие основные этапы разработки нормативных документов в биотехнологии?
6. Что такое патент и какова его цель?
7. Какие виды патентов существуют в области биотехнологий?
8. Какова процедура получения патента на биотехнологический продукт?
9. Что такое патентный поиск и зачем он нужен?
10. Какие требования предъявляются к патентоспособности изобретений в биотехнике?
11. Чем отличается патентная охрана от авторского права в области биотехнологий?
12. Какие особенности учета биологических объектов при оформлении патента?
13. В чем заключается право на изобретение в биотехнологии?
14. Что такое лицензирование биотехнологических патентов?
15. Как регулируется использование биологических материалов в коммерческих целях?
16. Какие международные организации участвуют в нормативном регулировании биотехнологий?
17. Что такое биологические запатентованные материалы?
18. Какие ограничения существуют при использовании патентов в биотехнологии?
19. Что такое титульный лист нормативно-технической документации?
20. Какие требования предъявляются к оформлению патентной заявки?
21. Что такое техническое задание и как оно используется в создании биотехнологических продуктов?
22. Чем отличается патент на продукты от патента на способы их получения?
23. Какие особенности контроля за соблюдением нормативных требований в биотехнологии?
24. В чем заключается концепция «открытого» и «закрытого» патентования в биотехе?

25. Какие законы регулируют патентное право в России?
26. Как осуществляется международная регистрация патентов в биотехнологии?
27. Что такое инновационная деятельность в области биотехнологий?
28. Какие требования предъявляются к патентным заявкам в области генной инженерии?
29. Какова роль национальных патентных бюро в процессе патентования?
30. Какие основные стандарты качества существуют в биотехнологической документации?
31. Что такое объем патентной охраны и как он определяется?
32. Какие процедуры ведутся при отзыве патента?
33. В чем заключается патентный анализ и его значение?
34. Какие схемы защиты прав на биотехнологические изобретения существуют?
35. Что такое биобезопасность и как она регламентируется нормативными документами?
36. Какие виды судебных споров возникают в сфере патентных прав в биотехнологии?
37. Чем отличается патентное право в России от международного?
38. Как осуществляется контроль за использованием запатентованных биологических объектов?
39. Что такое стандартизация процессов в биотехнологическом производстве?
40. Какие нормативные документы регулируют этические аспекты биотехнологий?
41. В чем заключается роль патентных консультантов?
42. Какие основные этапы патентной экспертизы в биотехнологии?
43. Что такое декларация о соответствии и как она оформляется?
44. Какие требования предъявляются к лабораторной документации в патентном процессе?
45. Что такое охрана селекционных достижений?
46. Какие аспекты регулируются в патентной документации по нанотехнологиям в биотехе?
47. В чем важность проведения экспертизы полезности изобретения?
48. Какие виды нормативных актов для промышленных биотехнологий существуют?
49. Что такое географические указания и как они связаны с биотехнологией?
50. Какие современные тенденции развития нормативно-технической базы в области биотеха?

10 практических заданий по дисциплине "Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии":

1. Проанализировать структуру и содержание патентной заявки на биотехнологический изобретение, выделить основные разделы и их особенности.
2. Разработать пример успешной нормативно-технической документации для приготовления биотехнологического продукта.
3. Провести сравнительный анализ международных стандартов по оформлению патентов в области биотехнологии и российских требований.
4. Создать проект технологической документации для нового метода получения лекарственного биопрепарата, соответствующего санитарным и техническим нормам.
5. Оценить правовые аспекты использования патентных данных для коммерциализации биотехнологических разработок.
6. Разработать рекомендации по оформлению патентных заявок для новых биотехнологических изобретений с учетом международных требований.
7. Проанализировать случаи нарушения патентного законодательства в биотехнологической сфере и разработать меры по их предотвращению.
8. Разработать стандартную операционную процедуру (SOP) для регистрации биотехнологической продукции с учетом нормативных требований.
9. Выполнить экспертизу нормативных документов на соответствие требованиям по безопасности и эффективности биотехнологических продуктов.
10. Подготовить презентацию по актуальным проблемам и перспективам развития патентного права в биотехнологии.

***Темы письменных работ (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)***