

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор/Декан
института ветеринарии и
биотехнологий
Скрипкин Валентин Сергеевич

«__» _____ 20__ г.

Рабочая программа дисциплины

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

19.03.01 Биотехнология

Биотехнология продуктов питания

бакалавр

очная

1. Цель дисциплины

Цели освоения дисциплины Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии заключается в формировании у студентов компетенций, связанных с разработкой, оформлением и использованием нормативных документов, а также в понимании правовых аспектов, связанных с патентованием биотехнологических объектов и достижений.

2. 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 компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
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	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)	знает основные принципы и нормативные основы в области разработки, оформления и использования технической документации и патентов в биотехнологической сфере умеет использовать основные методы, способы и средства получения, хранения и переработки профессиональной информации из научных, патентных нормативных и производственных источников владеет навыками навыками использования основных методов, способов и средства получения, хранения и переработки профессиональной информации из научных, патентных нормативных и производственных источников
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	ОПК-2.2 Представляет профессиональную информацию в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности (отчеты, технологические регламенты, аналитические справки), с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности	знает основы по представлению профессиональной информации в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности умеет применять знания по представлению профессиональной информации в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности с использованием ИКТ и соблюдением требований информационной безопасности владеет навыками навыками применения знаний по представлению профессиональной информации в форматах, соответствующих производственно-технологической деятельности с использованием ИКТ и

		соблюдением требований информационной безопасности
ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	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	знает 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 умеет применять действующие стандарты, нормы и правила в сфере производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, основные виды конструкторской, технологической документации и документы системы менеджмента качества владеет навыками 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
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	УК-2.2 Выбирает оптимальный способ решения задач, учитывая действующие правовые нормы и имеющиеся условия, ресурсы и ограничения	знает действующие правовые нормы в области нормативно-технической документации и патентного права умеет применять действующие правовые нормы в области нормативно-технической документации и патентного права владеет навыками навыками применения действующих правовых норм в области нормативно-технической документации и патентного права

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» является дисциплиной обязательной части программы.

Изучение дисциплины осуществляется в 8 семестре(-ах).

Для освоения дисциплины «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» студенты используют знания, умения и навыки, сформированные в процессе изучения дисциплин:

Экономика и управление

Цифровые технологии в профессиональной деятельности

Проектная работа

Химия

Ознакомительная практика

Технологическая практика

Санитария и гигиена в биотехнологии

1.1.	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	8	46	24	22		24		Практико-ориентированные задачи и ситуационные задачи	УК-2.2, ОПК-6.1, ОПК-2.1, ОПК-2.2
1.2.	Контрольная точка	8	2		2			КТ 1	Устный опрос	УК-2.2, ОПК-6.1, ОПК-2.1, ОПК-2.2
	Промежуточная аттестация	За								
	Итого		72	24	24		24			
	Итого		72	24	24		24			

5.1. Лекционный курс с указанием видов интерактивной формы проведения занятий

Тема лекции (и/или наименование раздел) (вид интерактивной формы проведения занятий)/ (практическая подготовка)	Содержание темы (и/или раздела)	Всего, часов / часов интерактивных занятий/ практическая подготовка
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Введение в нормативно-техническую документацию в биотехнологии.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Лицензирование и авторское право в биотехнологии	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Общие требования к нормативным документам и стандартам.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Оформление технической документации: структура и содержание.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Процедура патентования биотехнологических изобретений.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Особенности патентных исследований в области генетики и биотехнологий	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Экспертиза и оценка патентных заявок в биотехнологической сфере.	2/-
Особенности Нормативно-	Стандартизация и сертификация в	2/-

технической документации и патентного права в биотехнологии	биотехнологии.	
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Методы оценки инновационной ценности биотехнологических объектов.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	. Специфика оформления патентов на биологические материалы.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Практика судебных дел по биотехнологии и патентным спорам.	2/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Актуальные тенденции развития патентного законодательства.	2/-
Итого		24

5.2.1. Семинарские (практические) занятия с указанием видов проведения занятий в интерактивной форме

Наименование раздела дисциплины	Формы проведения и темы занятий (вид интерактивной формы проведения занятий)/(практическая подготовка)	Всего, часов / часов интерактивных занятий/ практическая подготовка	
		вид	часы
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Анализ шаблона технической документации.	Пр	2/-/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Разработка спецификации на биотехнологическую продукцию.	Пр	2/-/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Составление патентной заявки: алгоритм и практическое выполнение.	Пр	2/-/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Оформление формы технического задания по биотехнологическому проекту.	Пр	4/-/-
Особенности	Проведение патентного поиска по аналогам	Пр	2/-/-

Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии			
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Оценка патентных поверхностей и аннотаций.Создание модели патентного портфеля	Пр	2/-/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Практическое оформление досье на биотехнологический объект	Пр	4/-/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Разработка примерной документации для клинических испытаний.	Пр	2/-/-
Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии	Практическое заполнение формы заявки на патент.	Пр	2/-/-
Контрольная точка	Контрольная точка	Пр	2/-/-
Итого			

5.3. Курсовой проект (работа) учебным планом не предусмотрен

5.4. Самостоятельная работа обучающегося

Темы и/или виды самостоятельной работы	Часы
Основные международные договоры и соглашения по интеллектуальной собственности.. Подготовка к промежуточной аттестации. Подготовка к промежуточной аттестации	4
Методика проведения патентных исследований. Подготовка к промежуточной аттестации	2

Стандартные требования к техническому описанию. Подготовка к промежуточной аттестации	2
Законодательство о биологических материалы Подготовка к промежуточной аттестации.	4
Особенности патентования геной инженерии. Подготовка к промежуточной аттестации	4
Оформление заявки на изобретение в области биотехнологий. Подготовка к промежуточной аттестации	4
. Правовые аспекты хранения и использования биологических ресурсов. Подготовка к промежуточной аттестации	2
Влияние нормативных требований на инновационные процессы. Подготовка к промежуточной аттестации	2

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» размещено в электронной информационно-образовательной среде Университета и доступно для обучающегося через его личный кабинет на сайте Университета. Учебно-методическое обеспечение включает:

1. Рабочую программу дисциплины «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии».
2. Методические рекомендации для организации самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии».
3. Методические рекомендации по выполнению письменных работ () (при наличии).
4. Методические рекомендации по выполнению контрольной работы студентами заочной формы обучения (при наличии)
5. Методические указания по выполнению курсовой работы (проекта) (при наличии).

Для успешного освоения дисциплины, необходимо самостоятельно детально изучить представленные темы по рекомендуемым источникам информации:

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Рекомендуемые источники информации (№ источника)		
		основная (из п.8 РПД)	дополнительная (из п.8 РПД)	метод. лит. (из п.8 РПД)
1	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Основные международные договоры и соглашения по интеллектуальной собственности.. Подготовка к промежуточной аттестации. Подготовка к промежуточной аттестации	Л1.1	Л2.1	Л3.1
2	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Методика проведения патентных исследований. Подготовка к промежуточной аттестации	Л1.1	Л2.1	Л3.1
3	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Стандартные требования к техническому описанию. Подготовка к промежуточной аттестации	Л1.1	Л2.1	Л3.1
4	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Законодательство о биологических материалы Подготовка к промежуточной аттестации.	Л1.1	Л2.1	Л3.1
5	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Особенности патентования генной инженерии. Подготовка к	Л1.1	Л2.1	Л3.1

	промежуточной аттестации			
6	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Оформление заявки на изобретение в области биотехнологий. Подготовка к промежуточной аттестации	Л1.1	Л2.1	Л3.1
7	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. . Правовые аспекты хранения и использования биологических ресурсов. Подготовка к промежуточной аттестации	Л1.1	Л2.1	Л3.1
8	Особенности Нормативно-технической документации и патентного права в биотехнологии. Влияние нормативных требований на инновационные процессы. Подготовка к промежуточной аттестации	Л1.1	Л2.1	Л3.1

7. Фонд оценочных средств (оценочных материалов) для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии»

7.1. Перечень индикаторов компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Индикатор компетенции (код и содержание)	Дисциплины/элементы программы (практики, ГИА), участвующие в формировании индикатора компетенции	

7.2. Критерии и шкалы оценивания уровня усвоения индикатора компетенций, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

Оценка знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций по дисциплине «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» проводится в форме текущего контроля и промежуточной аттестации.

Текущий контроль проводится в течение семестра с целью определения уровня усвоения обучающимися знаний, формирования умений и навыков, своевременного выявления преподавателем недостатков в подготовке обучающихся и принятия необходимых мер по её корректировке, а также для совершенствования методики обучения, организации учебной работы и оказания индивидуальной помощи обучающемуся.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» проводится в виде Зачет.

За знания, умения и навыки, приобретенные студентами в период их обучения, выставляются оценки «ЗАЧТЕНО», «НЕ ЗАЧТЕНО». (или «ОТЛИЧНО», «ХОРОШО», «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО», «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» для дифференцированного зачета/экзамена)

Для оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в университете применяется балльно-рейтинговая система оценки качества освоения образовательной программы. Оценка проводится при проведении текущего контроля успеваемости и промежуточных аттестаций обучающихся. Рейтинговая оценка знаний является интегрированным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков студентов по дисциплине.

Состав балльно-рейтинговой оценки студентов очной формы обучения

Для студентов очной формы обучения знания по осваиваемым компетенциям формируются на лекционных и практических занятиях, а также в процессе самостоятельной подготовки.

В соответствии с балльно-рейтинговой системой оценки, принятой в Университете студентам начисляются баллы по следующим видам работ:

№ контрольной точки	Оценочное средство результатов индикаторов достижения компетенций	Максимальное количество баллов	
8 семестр			
КТ 1	Устный опрос	30	
Сумма баллов по итогам текущего контроля		30	
Посещение лекционных занятий		20	
Посещение практических/лабораторных занятий		20	
Результативность работы на практических/лабораторных занятиях		30	
Итого		100	
№ контрольной точки	Оценочное средство результатов индикаторов достижений компетенций	Максимальное количество баллов	Критерии оценки знаний студентов
8 семестр			
КТ 1	Устный опрос	30	30 баллов ответы полные, аргументированные, сделано заключение. 20 баллов ответы полные, но заключение отсутствует 10 баллов ответы не в полной мере раскрывают содержание вопросов 0 баллов ответы на вопросы не получен

Критерии и шкалы оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации

При проведении итоговой аттестации «зачет» («дифференцированный зачет», «экзамен») преподавателю с согласия студента разрешается выставлять оценки («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «зачет») по результатам набранных баллов в ходе текущего контроля успеваемости в семестре по выше приведенной шкале.

В случае отказа – студент сдает зачет (дифференцированный зачет, экзамен) по приведенным выше вопросам и заданиям. Итоговая успеваемость (зачет, дифференцированный зачет, экзамен) не может оцениваться ниже суммы баллов, которую студент набрал по итогам текущей и промежуточной успеваемости.

При сдаче (зачета, дифференцированного зачета, экзамена) к заработанным в течение семестра студентом баллам прибавляются баллы, полученные на (зачете, дифференцированном зачете, экзамене) и сумма баллов переводится в оценку.

Критерии и шкалы оценивания ответа на зачете

По дисциплине «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» к зачету допускаются студенты, выполнившие и сдавшие практические работы по дисциплине, имеющие ежемесячную аттестацию и без привязке к набранным баллам. Студентам, набравшим более 65 баллов, зачет выставляется по результатам текущей успеваемости, студенты, не набравшие 65 баллов, сдают зачет по вопросам, предусмотренным РПД. Максимальная сумма баллов по промежуточной аттестации (зачету) устанавливается в 15 баллов

Вопрос билета	Количество баллов
Теоретический вопрос	до 5
Задания на проверку умений	до 5
Задания на проверку навыков	до 5

Теоретический вопрос

5 баллов выставляется студенту, полностью освоившему материал дисциплины или курса в соответствии с учебной программой, включая вопросы рассматриваемые в рекомендованной программой дополнительной справочно-нормативной и научно-технической литературы, свободно владеющему основными понятиями дисциплины. Требуется полное понимание и четкость изложения ответов по экзаменационному заданию (билету) и дополнительным вопросам, заданных экзаменатором. Дополнительные вопросы, как правило, должны относиться к материалу дисциплины или курса, не отраженному в основном экзаменационном задании (билете) и выявляют полноту знаний студента по дисциплине.

4 балла заслуживает студент, ответивший полностью и без ошибок на вопросы экзаменационного задания и показавший знания основных понятий дисциплины в соответствии с обязательной программой курса и рекомендованной основной литературой.

3 балла дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

2 балла дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

1 балл дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

0 баллов - при полном отсутствии ответа, имеющего отношение к вопросу.

Задания на проверку умений и навыков

5 баллов Задания выполнены в обозначенный преподавателем срок, письменный отчет без замечаний. Работа выполнена в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности.

4 балла Задания выполнены в обозначенный преподавателем срок, письменный отчет с небольшими недочетами.

2 баллов Задания выполнены с задержкой, письменный отчет с недочетами. Работа выполнена не полностью, но объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы.

1 баллов Задания выполнены частично, с большим количеством вычислительных ошибок, объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов.

0 баллов Задания выполнены, письменный отчет не представлен или работа выполнена не полностью, и объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов.

7.3. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии»

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.

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.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

основная

Л1.1 Сычева О. В. Лекционный курс дисциплины "Патентный поиск": направления 19.04.03 "Продукты питания животного происхождения" магист. программы "Технология продуктов здорового питания" (магистр). - Ставрополь, 2019. - 468 КБ

дополнительная

Л2.1 Доронина Н. П., Лебедев А. Т., Захарин А. В., Жевора Ю. И., Лебедев П. А., Павлюк Р. В., Зубенко Е. В., Марьин Н. А., Искендеров Р. Р., Глебова К. Н., Грабельников Д. И. Метрология, стандартизация и сертификация: учеб.-метод. пособие. - Ставрополь: АГРУС, 2017. - 1,56 МБ

б) Методические материалы, разработанные преподавателями кафедры по дисциплине, в соответствии с профилем ОП.

Л3.1 Аристов А. И., Приходько В. М. Метрология, стандартизация, сертификация [Электронный ресурс]: учеб. пособие; ВО - Бакалавриат. - Москва: ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2014. - 256 с. – Режим доступа: <http://new.znaniium.com/go.php?id=424613>

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

№	Наименование ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
1	Патентное право	https://www.consultant.ru/edu/center/training/ip/theme3/

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Специфика изучения дисциплины обусловлена формой обучения студентов, ее местом в подготовке бакалавра и временем, отведенным на освоение курса рабочим учебным планом.

Курс обучения делится на время, отведенное для занятий, проводимых в аудиторной форме (лекции, практические занятия) и время, выделенное на внеаудиторное освоение дисциплины, большую часть из которого составляет самостоятельная работа студента.

Лекционная часть учебного курса для студентов проводится в форме лекций-презентаций по основным темам. Практические занятия предусмотрены для закрепления теоретических знаний, углубленного рассмотрения наиболее сложных проблем дисциплины, выработки навыков структурно-логического построения учебного материала и отработки навыков самостоятельной подготовки.

Самостоятельная работа студента включает в себя изучение теоретического материала курса, выполнение практических и творческих заданий, подготовку к контрольно-обобщающим мероприятиям.

Для освоения курса дисциплины студенты должны:

- изучить материал лекционных и практических занятий в полном объеме по разделам курса;
- выполнить задание, отведенное на самостоятельную работу: подготовить и защитить реферат по выбранной и утвержденной преподавателем, теме, подготовиться к собеседованию, тестированию, и заключительному этапу – экзамену;
- продемонстрировать сформированность компетенций, закрепленных за курсом дисциплины во время мероприятий текущего и промежуточного контроля знаний.

Посещение лекционных и практических занятий для студентов очной и заочной формы является обязательным.

Уважительными причинами пропуска аудиторных занятий является:

- освобождение от занятий по причине болезни, выданное медицинским учреждением,
- распоряжение по деканату, приказ по вузу об освобождении в связи с участием в внутривузовских, межвузовских и пр. мероприятиях,
- официально оформленное свободное посещение занятий.

Пропуски отрабатываются независимо от их причины.

Пропущенные темы лекционных занятий должны быть законспектированы в тетради для лекций, конспект представляется преподавателю для подтверждения изучения пропущенной лекции и ликвидации пропуска. Пропущенные практические занятия отрабатываются в виде устной защиты практического занятия во время консультаций по дисциплине.

Контроль сформированности компетенций в течение семестра проводится в форме устного опроса на практических занятиях, а также на контрольных точках при ответах на теоретические вопросы, выполнении тестовых и практико-ориентированных заданий по курсу дисциплины.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства и информационных справочных систем (при необходимости).

11.1 Перечень лицензионного программного обеспечения

1. Kaspersky Endpoint Security 12.11 - Антивирус
2. Microsoft Windows Server STDCORE AllLngLicense/Software AssurancePack Academic OLV 16Licenses LevelE AdditionalProduct CoreLic 1Year - Серверная операционная система

11.3 Перечень программного обеспечения отечественного производства

1. Kaspersky Endpoint Security 12.11 - Антивирус

При осуществлении образовательного процесса студентами и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: СПС «Консультант плюс», СПС «Гарант».

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Номер аудитории	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения занятий всех типов (в т.ч. лекционного, семинарского, практической подготовки обучающихся), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	37	<p>Специализированная мебель: столы – 14 шт., стулья - 28 шт., лабораторные столы – 6 шт., шкаф для реактивов – 1 шт., шкаф-витрина – 2 шт., сушильный шкаф (SNOL 58/350) – 1 шт., термостат INB 400, Memmert– 1 шт., вытяжной шкаф МВП-001– 1 шт., поляриметр круговой СМ-3– 1 шт., центрифуга универсальная Z-300– 1 шт., рефрактометр ИРФ-454Б2М – 1 шт., титровальная установка КЕ БМ– 1 шт., лабораторные весы VIBRANJ-220 CE– 1 шт., водяная баня GFL на 6 мест – 1 шт., плазменная ТВ панель - 1 шт., компьютер преподавательский- 1шт, демонстрационные плакаты, макеты, подключение к сети «Интернет», доступ в электронную информационно-образовательную среду университета, выход в корпоративную сеть университета</p>
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования		
		130	<p>Специализированная мебель на 100 посадочных мест, персональные компьютеры – 56 шт., телевизор – 1шт., принтер – 1шт., цветной принтер – 1шт., копировальный аппарат – 1шт., сканер – 1шт., Wi-Fi оборудование, подключение к сети «Интернет», доступ в электронную информационно-образовательную среду университета, выход в корпоративную сеть университета.</p>

13. Особенности реализации дисциплины лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

а) для слабовидящих:

- на промежуточной аттестации присутствует ассистент, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- задания для выполнения, а также инструкция о порядке проведения промежуточной аттестации оформляются увеличенным шрифтом;

- задания для выполнения на промежуточной аттестации зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту;

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- студенту для выполнения задания при необходимости предоставляется увеличивающее устройство;

в) для глухих и слабослышащих:

- на промежуточной аттестации присутствует ассистент, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- промежуточная аттестация проводится в письменной форме;

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости поступающим предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- по желанию студента промежуточная аттестация может проводиться в письменной форме;

д) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию студента промежуточная аттестация проводится в устной форме.

Рабочая программа дисциплины «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» составлена на основе Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (приказ Минобрнауки России от 10.08.2021 г. № 736).

Автор (ы)

_____ доц. КТПИПСП, ктн Трубина И.А.

Рецензенты

_____ доц. КТПИПСП, ксxn Закотин В.Е.

_____ доц. КТПИПСП, квн Ходусов А.А.

Рабочая программа дисциплины «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» рассмотрена на заседании Кафедра технологии производства и переработки сельскохозяйственной продукции протокол № 12 от 09.04.2026 г. и признана соответствующей требованиям ФГОС ВО и учебного плана по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология

Заведующий кафедрой _____ Шлыков Сергей Николаевич

Рабочая программа дисциплины «Нормативно-техническая документация и патентное право в биотехнологии» рассмотрена на заседании учебно-методической комиссии Институт ветеринарии и биотехнологий протокол № 5 от 14.04.2026 г. и признана соответствующей требованиям ФГОС ВО и учебного плана по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология

Руководитель ОП _____