



Силабус вибіркової дисципліни «Основи патентознавства»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Медичний факультет
Освітня програма (галузь, спеціальність, рівень вищої освіти, форма навчання)	22 Охорона здоров'я, 222 Медицина, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Навчальний рік	2019-2020
Назва дисципліни, код (електронна адреса на сайті ЛНМУ імені Данила Галицького)	Основи патентознавства, ВБ 1.19
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії, вул. Пекарська 69, тел. +38 (032) 275-59-66, 275-59-77, 278-64-3, 79010 Kaf_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	проф. Лесик Р.Б., dr_r_lesyk@org.lviv.net
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	2 курс
Семестр (семестр, у якому реалізується вивчення дисципліни)	4
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/ вибіркова)	Вибіркова
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний e-mail)	ст. викл. Леб'як М.М., romul2009@meta.ua
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках програми Erasmus+)	Ні
Особа, відповідальна за силабус (особа, якій слід надавати коментарі стосовно)	ст. викл. Леб'як М.М.

<i>силабуса, контактний e-mail)</i>	
Кількість кредитів ECTS	3
Кількість годин (<i>лекції/ практичні заняття/ самотійна робота студентів</i>)	30 (практичних -20, СРС-70)
Мова навчання	Українська
Інформація про консультації	Консультації кожного четверга з 13 ⁰⁵ -15 ²⁰
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро... (<i>у разі потреби</i>)	
2. Коротка анотація до курсу	
Вибіркова навчальна дисципліна «Основи патентознавства» належить до вибірових дисциплін циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Медицина». Дисципліна базується на загальних закономірностях хімічних та медико-біологічних наук та дозволяє студентам оволодіти законодавством, що регулює інтелектуальну власність, розуміння цілісної картини «від ідеї до препарату», ознайомлення із сучасними підходами до створення інноваційних лікарських засобів та їх патентування.	
3. Мета і цілі курсу	
Метою викладання навчальної дисципліни є: оволодіння теоретичними основами та законодавства, що регулює фармацевтичну діяльність та інтелектуальну власність, розуміння цілісної картини «від ідеї до препарату», ознайомлення із сучасними підходами до створення інноваційних лікарських засобів та їх подальше патентування.	
Основні завдання полягають у:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. ознайомленні та практичних навиках використання мережі електронних патентних баз даних для професійної діяльності; 2. засвоєнні доступних пакетів комп'ютерних програм для майбутньої професійної діяльності. 3. ознайомленні та засвоєнні інноваційних підходів до створення лікарських засобів та програмного забезпечення для їх реалізації; 4. використанням законодавства, що регулює інтелектуальну власність у професійній діяльності; 	
Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).	
Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:	
- загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК11; ЗК12.	
- фахові: ФК 12; ФК 19; ФК 20	
4. Пререквізити курсу	
Міждисциплінарні зв'язки: біоорганічна та фармацевтична/медична хімія, біофізика, біохімія, нормальна та патологічна фізіологія, фармакологія, токсикологічна хімія.	
5. Програмні результати навчання	

Список результатів навчання		
Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>Зн-1</i>	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;	<i>ПР2, ПР3</i>
<i>Зн-2</i>	структуру та особливості професійної діяльності;	<i>ПР5, ПР7,</i>
<i>Зн-3</i>	методи пошуку фармацевтичної інформації у глобальній мережі	<i>ПР12, ПР15, ПР16,</i>
<i>Зн-4</i>	компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження	<i>ПР17, ПР18, ПР19,</i>
<i>Зн-5</i>	основи системи права і фармацевтичного законодавства; - основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності	<i>ПР20</i>
<i>Зн-6</i>	державне нормування якості лікарських засобів	
<i>Зн-7</i>	алгоритми створення лікарських засобів	
<i>Ум-1</i>	використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	
<i>Ум-2</i>	здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	
<i>Ум-3</i>	забезпечувати якісне виконання професійної роботи	
<i>Ум-4</i>	пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації	

Ум-5	<p>користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; - відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві;</p> <p>- складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності;</p> <p>- формувати відносини з хворими та лікарями з метою виконання етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної аптечної практики щодо просування лікарських засобів на ринку, мінімізації зловживання та невірного використання лікарських засобів</p>	
К-1	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	
К-2	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	
К-3	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	
К-4	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	
К-5	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	
К-6	Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію	
К-7	Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції	
АВ-1	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень	
АВ-2	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності	
АВ-3	Нести відповідальність за якісне виконання робіт	
АВ-3	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів	
АВ-4	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності	
АВ-5	Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів	

AB-6	Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості			
6. Формат і обсяг курсу				
Формат курсу <i>(вказіть очний, або заочний)</i>	Очний			
Вид занять	Кількість годин		Кількість груп	
лекції	-			
практичні	20		1	
семінари	-		1	
самостійні	70		1	
7. Тематика та зміст курсу				
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання	Викладач
П-1	Концептуальні засади інноваційно-інвестиційного розвитку фармацевтичної галузі.	Ознайомити студентів з концептуальними засадами інноваційно-інвестиційного розвитку фармацевтичної галузі	<i>Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11</i>	ст. викл. Леб'як М.М.
П-2	Правова охорона лікарських засобів в Україні та світі. Авторське право та суміжні права.	Ознайомити студентів із правовою охороною лікарських засобів в Україні та світі.	<i>Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11</i>	ст. викл. Леб'як М.М.
П-3	Загальна характеристика об'єктів промислової власності. Спеціальне законодавство України у сфері промислової власності	Ознайомити студентів із загальною характеристикою об'єктів промислової власності.		ст. викл. Леб'як М.М.
П-4	Порядок отримання патентів на винаходи та корисні моделі	Ознайомити студентів із порядком отримання патентів на винаходи та корисні моделі		ст. викл. Леб'як М.М.
П-5	Патентні дослідження. Роль інформації та документації промислової власності у фармації. Експертиза заявки на	Ознайомити студентів із роллю інформації та документації промислової		ст. викл. Леб'як М.М.

	об'єкт права промислової власності	власності у фармацевтичній		
П-6	Ліцензування і передача майнових прав на винаходи	Ознайомити студентів із ліцензуванням і передачею майнових прав на винаходи, корисні моделі та інші об'єкти права інтелектуальної власності		ст. викл. Леб'як М.М.
П-7	Ліцензування і передача майнових прав на корисні моделі та інші об'єкти права інтелектуальної власності	Ознайомити студентів із ліцензуванням і передачею майнових прав на винаходи, корисні моделі та інші об'єкти права інтелектуальної власності		ст. викл. Леб'як М.М.
П-8	Ліцензування і передача майнових прав на інші об'єкти права інтелектуальної власності	Ознайомити студентів із ліцензуванням і передачею майнових прав на винаходи, корисні моделі та інші об'єкти права інтелектуальної власності		ст. викл. Леб'як М.М.
П-9	Міжнародне патентне право	Ознайомити студентів із міжнародним патентним правом		ст. викл. Леб'як М.М.
П-10	Економіка інтелектуальної власності	Ознайомити студентів із економікою інтелектуальної власності		ст. викл. Леб'як М.М.
СРС-1 (самостійна робота 1)	Концептуальні засади інноваційно-інвестиційного розвитку фармацевтичної галузі	Ознайомити студентів з концептуальними засадами інноваційно-інвестиційного розвитку фармацевтичної галузі	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	ст. викл. Леб'як М.М.
СРС-2	Правова охорона лікарських засобів в Україні та світі. Авторське право та суміжні права	Ознайомити студентів із правовою охороною лікарських засобів в Україні та світі.	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	ст. викл. Леб'як М.М.
СРС-3	Загальна характеристика об'єктів промислової власності. Спеціальне законодавство України у	Ознайомити студентів із загальною характеристикою об'єктів промислової	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-</i>	ст. викл. Леб'як М.М.

	сфері промислової власності	власності.	9,10,11	
CPC-4	Порядок отримання патентів на винаходи та корисні моделі	Ознайомити студентів із порядком отримання патентів на винаходи та корисні моделі	Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11	ст. викл. Леб'як М.М.
CPC-5	Патентні дослідження. Роль інформації та документації промислової власності у фармації. Експертиза заявки на об'єкт права промислової власності	Ознайомити студентів із роллю інформації та документації промислової власності у фармації	Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11	ст. викл. Леб'як М.М.
CPC-6	Ліцензування і передача майнових прав на винаходи, корисні моделі та інші об'єкти права інтелектуальної власності	Ознайомити студентів із ліцензуванням і передачею майнових прав на винаходи, корисні моделі та інші об'єкти права інтелектуальної власності	Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11	ст. викл. Леб'як М.М..
CPC-7	Міжнародне патентне право	Ознайомити студентів із міжнародним патентним правом	Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11	ст. викл. Леб'як М.М.
CPC-8	Економіка інтелектуальної власності	Ознайомити студентів із економікою інтелектуальної власності	Зн 1-4,6,8,9 Ум 1,5,7-9,10,11	ст. викл. Леб'як М.М.

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу (необхідно описати форми проведення поточного контролю під час навчальних занять). Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Остаточна оцінка за поточну навчальну діяльність виставляється за 4-ри бальною (національною) шкалою

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
Зн 1-10 Ум 1-11 К 1-9 АВ 1-8	П-1-10 CPC1-8	Видами навчальної діяльності студентів є: а) практичні заняття в) самостійна робота студентів (CPC) Тематичні плани лекцій, практичних занять, CPC забезпечують реалізацію в	Критерії оцінювання Оцінка“відмінно”(5)- студент бездоганно засвоїв теоретичний матеріал теми заняття, демонструє глибокі і всебічні знання відповідної теми,

		<p>навчальному процесі всіх тем, які входять до змісту програми.</p> <p>Практичні заняття спрямовані на контроль засвоєння теоретичного матеріалу, формування практичних вмінь та навичок, а також уміння аналізувати й застосовувати одержані знання для вирішення практичних завдань.</p> <p>Кожне заняття розпочинається з тестового контролю з метою оцінки вихідного рівня знань і визначення</p> <p>Ступеня готовності студентів до заняття. Викладач визначає мету заняття та створює позитивну пізнавальну мотивацію; відповідає на запитання студентів, які виникли під час СРС за темою заняття.</p> <p>Один із етапів заняття полягає у виконанні практичних робіт за вказівкою викладача.</p> <p>На заключному етапі заняття з метою оцінки засвоєння студентом теми йому пропонується дати відповідь на ситуаційні задачі.</p> <p>Викладач підводить підсумок заняття, дає студентам завдання для самостійної роботи, вказує на основні питання наступної теми і пропонує список рекомендованої літератури.</p> <p>Тривалість практичного заняття складає дві академічні години.</p>	<p>основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і буде відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок.</p> <p>Оцінка “добре” (4) - студент добре засвоїв теоретичний матеріал заняття, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; володіє практичними навичками, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у логіці викладу теоретичного змісту або при виконанні практичних навичок.</p> <p>Оцінка “задовільно” (3) - студент в основному опанував теоретичними знаннями навчальної теми, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у</p>
--	--	--	--

			<p>студента невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на питання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю, припускається помилкам при виконанні практичних навичок.</p> <p>Оцінка“незадовільно”(2) - студент не опанував навчальний матеріал теми, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.</p>
Поточна навчальна діяльність			
<p>Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Формами поточного контролю є:</p> <p>а) тестові завдання з вибором однієї правильної відповіді, з визначенням правильної послідовності дій, з визначенням відповідності, з визначенням певної ділянки на фотографії чи схемі («розпізнавання»); Контроль проводиться з використанням навчальної платформи Misa.</p> <p>б) індивідуальне усне опитування, співбесіда;</p> <p>в) розв'язання типових ситуаційних задач;</p> <p>д) контроль практичних навичок;</p> <p style="padding-left: 40px;">Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни.</p> <p>Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали.</p> <p style="text-align: center;">Самостійна робота студента оцінюється на практичних заняттях і є складовою підсумкової оцінки студента.</p>			
Підсумковий контроль			

Загальна система оцінювання	Проводиться по завершенню вивчення дисципліни у вигляді заліку.	
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
Умови допуску до підсумкового контролю	Студент відвідав усі практичні заняття і отримав не менше, ніж 72 балів за поточну успішність	
Вид підсумкового контролю	Екзамен	Критерії зарахування

Критерії оцінювання залік

залік	Залік – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни. Підсумковий контроль проводиться у письмовій формі, з використанням навчальної платформи Misa, відповідно до розкладу. Триває 2 академічних години.	<i>Максимальна кількість балів – 200</i>
залік		

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену становить 120 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (CA), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

Для зручності наведено таблицю перерахунку за 200-бальною шкалою:

Оцінка з дисципліни, яка завершується заліком визначається, як сума балів

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну (національну) шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

Ранжування з присвоєнням оцінок „A”, „B”, „C”, „D”, „E” проводиться для студентів даного курсу, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

9. Політика курсу

Політика курсу визначається системою вимог до студента при вивченні дисципліни

“Основи патентознавства” ґрунтується на засадах академічної доброчесності. Студентам пояснюється цінність набуття нових знань, необхідність самостійного виконання всіх видів робіт, завдань, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в роботу інших студентів становлять приклади можливої академічної недоброчесності. Виявлення ознак академічної недоброчесності в роботі студента є підставою для її не зарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману. Літературні джерела можуть надаватись викладачем виключно в освітніх цілях без права передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання інших літературних джерел, не передбачених рекомендованим списком.

10. Література

Обов'язкова

1. Патентознавство: навчальний посібник/ [укл.: Л.Г. Ніколайчук, Л.Б. Демидчук]. - Львів: Видавництво ЛІКА, 2015. - 172 с.
2. Патентознавство та авторське право: Підручник/ Ю.М. Кузнецов – К.: ТОВ «Кондор», 2005. – 428 с., 2-е видання.
3. М., Дьордй В.С. Патентознавство. Навчальний посібник. - Київ: Центр навчальної літератури, 2005.- 232с..

Додаткова

1. Gaudillière, Jean-Paul. "How pharmaceuticals became patentable: The production and appropriation of drugs in the twentieth century." (2008): 99-106.
2. Roin, Benjamin N. "Unpatentable drugs and the standards of patentability." Tex. L. Rev. 87 (2008): 503..
3. Mathur, Vipin. "Patenting of pharmaceuticals: An Indian perspective." Int J Drug Dev Res 4.3 (2012): 27-34.
4. Eppich, Christopher K. "Patenting dilemma: Drugs for profit versus drugs for health." Santa Clara L. Rev. 43 (2002): 289.

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Методичне забезпечення:

- Робоча навчальна програма дисципліни;
- Мультимедійне забезпечення лекцій,
- Тези лекцій з дисципліни;
- Методичні рекомендації та розробки для викладача;
- Навчальна платформа Misa;
- Методичні вказівки до практичних занять для студентів;
- Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу студентів;
- Тестові та контрольні завдання до практичних занять;
- Питання та завдання до підсумкового контролю.

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – ст. викладач Новікевич О.Т.

На кафедрі працює науковий гурток. Засідання відбуваються в ауд. №1,2.

Практичні заняття проводяться в аудиторіях кафедри за адресою вул. Пекарська, 69. Корпус фармацевтичної хімії.

Веб-сайт кафедри - e-mail Kaf_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua

Укладачі силабуса:
Доц. Лозинський А.В.

(Підпис)

Ст. викл. Леб'як М.М.

(Підпис)

Завідувач кафедри фармацевтичної,
органічної і біоорганічної хімії
проф. Лесик Р.Б.

(Підпис)