Result Mitra Daily Magazine

पेटेंट एवरग्रीनिंग

➢ हालिया संदर्भ :

- भारतीय पेटेंट कार्यालय HIV दवा 'लेनाकापाविर' पर अमेरिकी दवा कंपनी 'गिलियड साइंसेज' द्वारा दायर पेटेंट दावों पर 'संकल्प पुनर्वास ट्रस्ट' की आपत्तियों पर सुनवाई करने हेतु तैयार है।
- ट्रस्ट का दावा है कि 'लेनाकापाविर' के नमक रूपों पर गिलियड के 2 पेटेंट आवेदन अभिनव (बिल्कुल नए) नहीं है और भारतीय पेटेंट कानून 'पेटेंट एवरग्रीनिंग' को प्रतिबंधित करता है।

➢ पेटेंट और एवरग्रीनिंग :

- इलेक्ट्रॉनिक्स एवं सूचना प्रौद्योगिकी मंत्रालय के अनुसार, 'पेटेंट' सरकार द्वारा दिया जाने वाला एक वैधानिक अधिकार है, जो किसी व्यक्ति विशेष (पेटेंटधारी) को यह अधिकार देता है कि वह किसी अन्य व्यक्ति को बिना किसी(उसके)पूर्व अनुमति के पेटेंट किए गए आविष्कार (उत्पाद) के आधार पर किसी उत्पाद या प्रक्रिया को बनाने, बेचने, उपयोग करने अथवा आयात–निर्यात करने से रोके।
- पेटेंट का अधिकार अपने धारक को 20 वर्ष के लिए R & D निवेश को वापस पाने के लिए विशेष बाजार पहुंच प्रदान करके दवा विकास में निवेश को प्रोत्साहित करता है।
- पेटेंट एवरग्रीनिंग का तात्पर्य यह है कि कोई कंपनी दवा में बहुत थोड़े संशोधन के साथ पुन: नया पेटेंट पाना चाहती है जबकि वास्तविक रूप में नई दवा मूल दवा जैसे ही प्रभावकारी होती है।

- पेटेंट (संशोधन) एक्ट, 2005 के धारा 3–D में वर्णित है कि यदि ज्ञात पदार्थ के नए रूप के खोज मात्र से दवा के प्रभाविता में कोई वृद्धि नहीं होती है तो उसका पेटेंट नहीं कराया जा सकता।
- एक्ट की धारा 3–E ज्ञात योगिकों (दवा) के मिश्रण पर नए पेटेंट को प्रतिबंधित करती है, जब तक कि नई दवा का सहक्रियात्मक प्रभाव न सिद्ध हो जाए, वहीं धारा 3–I उपचार विधियों पर पेटेंट को रोकती है।
- ब्राजील, दक्षिण अफ्रीका तथा थाईलैंड भारत के अलावा कुछ अन्य देश है, जहां 'पेटेंट एवरग्रीनिंग' पर प्रतिबंध है।

➢ महत्वपूर्ण मामले :

1. नोवार्टिस एजी VS भारत संघ (2013) :

- पहले मद्रास उच्च न्यायालय (HC) एवं 2013 में सुप्रीम कोर्ट (SC) ने ल्यूकेमिया के इलाज में प्रयोग की जाने वाली दवा ग्लिवेक (इमैटिनिब) के लिए नोवार्टिस के पेटेंट आवेदन को खारिज कर दिया या क्योंकि इसमें कोई तकनीकी प्रगति प्रमाणित नहीं हुई थी।

2. रोशे VS सिप्ला :

- दिल्ली में रोशे की कैंसर–रोधी दवा टारसेवा पर पेटेंट उल्लंघन के मामले में सिप्ला (CIPLA) के पक्ष में निर्णय दिया था, जिसमें टारसेवा को पॉलीमॉर्फ–B के लिए धारा 3D के तहत पेटेंट नहीं दिया गया था।

3. जॉनसन & जॉनसन मामला :

- पिछले वर्ष जॉनसन & जॉनसन की TB 'बेडाक्विलाइन' के 'पेटेंट एवरग्रीनिंग' को खारिज कर दिया गया था।
- बेडाक्विलीन का प्रयोग दवा प्रतिरोधी के इलाज में किया जाता है।

Note :– पेटेंट किसी भी दवा उत्पाद की कीमतों को बढ़ा सकता है, ऐसे में सार्वजनिक स्वास्थ्य की रक्षा करने एवं वास्तविक नवाचार को बढ़ावा देने के लिए भारत में पेटेंट विरोध तंत्र को मजबूती देने की जरूरत है।

Note :– भारत जेनेरिक (प्रभाविता में समान, लेकिन पेटेंट नहीं होने के कारण काफी सस्ती)दवाओं का सबसे बड़ा निर्माता है।

➢ बायोसिमिलर :

Result Mitra

- यह एक बायोलॉजिक को संदर्भित करता है, जो डॉक्टरों द्वारा प्रिस्क्रिप्शन के लिए अधिकारियों द्वारा मंजूरी दी गई बायोलॉजिक के समान है, जिसके कारण इन्हें 'फॉलो–ऑन बायोलॉजिक' भी कहा जाता है।
- ये न केवल बायोलॉजिक जितने ही प्रभावित होते हैं, बल्कि समान विकारों के इलाज में प्रयुक्त किए जाते हैं।
- भारत हेपेटाइटिस–B के लिए बायोसिमिलर उत्पाद को मंजूरी देने वाला पहला देश था, जहां वर्तमान में 98 स्वीकृत बायोसिमिलर उत्पाद है, जिसमें न्यूनतम 50 बाजार में उपलब्ध है।
- भारत वैश्विक बाजार में बायोसिमिलर में अग्रणी है, साथ ही कई भारतीय बायोसिमिलर उत्पादों को USA में मंजूरी मिली है।
- 2022 में भारतीय बायोसिमिलर–बाजार का मूल्य 349 मिलियन USD था, जिसके 2030 तक 2108 मिलियन USD पहुंच जाने की संभावना है।
- वर्तमान में भारत के पास वैश्विक बायोसिमिलर बाजार का सिर्फ 3% हिस्सा है, जिसका सबसे बड़ा कारण 'पेटेंट एवरग्रीनिंग' है।

➢ राष्ट्रीय बायोफार्मा मिशन :

- यह 'मेक इन इंडिया' के तहत जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद द्वारा प्रबंधित एक मिशन है।
- यह विश्व बैंक द्वारा सह–वित्तपोषित है, जिसकी कुल वित्तीय कोष 250 मिलियन USD है।
- इस मिशन का मुख्य उद्देश्य बायोफार्मास्यूटिकल क्षेत्र में तेज विकास करना है।

Note :– USA में बहुत सूक्ष्म बदलाव पर भी नहीं पेटेंट जारी कर दिए जाते हैं, जिससे कंपनियों को दवाओं की कीमत बढ़ाने का मौका

Result Mitra