

## पेटेंट एवरग्रीनगि

### प्रलिस के लयः

भारतीय पेटेंट कार्यालय, बेडाकवलाइन, भारतीय पेटेंट अधनियम 1970, सर्वोच्च न्यायालय ।

### मेन्स के लयः

पेटेंट की एवरग्रीनगि

## चर्चा में क्यों?

हाल ही में [भारतीय पेटेंट कार्यालय](#) ने जुलाई 2023 से भारत में तपेदकि रोधी दवा [बेडाकवलाइन](#) के नरिमाण पर अमेरिकी फार्मास्युटिकल दगिगज जॉनसन एंड जॉनसन के पेटेंट की एवरग्रीनगि के प्रयास को खारजि कर दया ।

- बेडाकवलाइन बहु-दवा प्रतरिधी टीबी रोगियों के उपचार हेतु एक महत्त्वपूर्ण दवा है, जसिके लयि सबसे प्रभावशाली दवा उपचार-आइसोनयाज़डि, रफिम्पसिनि, पायराज़निमाइड एवं एथमब्यूटोल ने काम करना बंद कर दया है ।

## पेटेंट आवेदन क्यों खारजि कर दिया गया?

- J&J ने बेडाक्वलाइन टैबलेट बनाने के लिये इस्तेमाल किये जाने वाले रसायन के फ्यूमरेट साल्ट के लिये पेटेंट दायर किया।
- यह तर्क दिया गया था कि बेडाक्वलाइन की "ठोस दवा संरचना" निर्माण हेतु J&J के "आवधिकारशील कदम" (Inventive Step) की आवश्यकता नहीं थी।
  - भारतीय पेटेंट अधिनियम 1970 की धारा 2 (1) (ja) के अनुसार, एक 'आवधिकारशील कदम' एक आवधिकार है जो 'किसी कला में व्यक्तियों के कुशल होने को स्पष्ट नहीं करता है'।
- वर्तमान आवेदन पछिले पेटेंट के महत्त्व से युक्त है, जिसमें एक समान यौगिक पर चर्चा की गई जिस पर बेडाक्वलाइन आधारित है।
- पेटेंट अधिनियम, 1970 ने पेटेंट योग्यता को लेकर कुछ 'प्रतिबंध' लगाए हैं।
  - "ज्ञात प्रक्रिया, मशीन या उपकरण के सरल उपयोग के लिये तब तक पेटेंट नहीं दिया जा सकता जब तक कि किसी ज्ञात प्रक्रिया एक नया उत्पाद नहीं बनाती या कम-से-कम एक नए अभिकारक को नियोजित नहीं करती।"
  - अधिनियम की धारा 3(d) पेटेंट की 'एवरग्रीनगि' पर प्रतिबंध लगाती है ताकि नवोन्मेषी फार्मा कंपनियों को पेटेंट को 20 वर्ष की वैधानिक अवधि से आगे बढ़ाने से रोका जा सके तथा यह सुनिश्चित किया जा सके कि एकाधिकार हमेशा के लिये न रहे।
- पेटेंट एक उत्पाद है और यह कोई सामान्य संस्करण नहीं है। हालाँकि बेडाक्वलाइन पेटेंट की समाप्ति के बाद दवा निर्माता कानून के अनुसार जेनेरिक संस्करण बना सकते हैं।

## 'बहुऔषध-प्रतिरोधक तपेदकि' (Multidrug-resistant TB or MDR-TB):

- MDR-TB, बैक्टीरिया के कारण होने वाला एक प्रकार का तपेदकि संक्रमण है जो TB उपचार, आइसोनियाज़िड और रफिम्पिसिन के लिये सबसे प्रभावी दवाओं में से कम-से-कम दो के लिये प्रतिरोधी होता है।
- MDR-TB माइक्रोबैक्टीरियम ट्यूबरकुलोसिस के कारण होता है, यह वही जीवाणु है जो नियमित प्रकृति वाले तपेदकि का कारण बनता है इसका इलाज करना अधिक कठिन होता है।
- MDR-TB तब होता है जब TB का कारक माने जाने वाले बैक्टीरिया उत्प्रेरित होते हैं और इस बीमारी के इलाज के लिये इस्तेमाल की जाने वाली मानक दवाओं के प्रतिरोधक बन जाते हैं।
- TB वाले रोगी नियमित उपचार के अपने पूरे चक्र को पूरा करने में विफल होने की स्थिति में हो सकते हैं, जिस कारण बैक्टीरिया का उन्मूलन पूरी तरह से नहीं हो पाता है और बैक्टीरिया को इस्तेमाल की जाने वाली दवाओं के प्रतिरोध को विकसित करने का अच्छा अवसर मिल जाता है।

## इस अस्वीकृति का महत्त्व:

- इस अस्वीकृति से बेडाक्वलाइन की कीमत 80% तक कम होने की उम्मीद है।
  - भारत में दवा प्रतिरोधी TB वाले लोगों की आबादी सबसे अधिक है। J&J के बेडाक्वलाइन पर पेटेंट का मतलब है कि प्रति व्यक्ति दवा की कीमत 400 अमेरिकी डॉलर (वर्ष 2020 में संशोधित होकर 340 अमेरिकी डॉलर हो गई) होगी, साथ ही अन्य दवाओं की कीमत भी बढ़ेगी।
- अब तक भारत सरकार ने दवाओं की खरीद सीधे तौर पर की है और इसे राज्य स्तरीय तपेदकि कार्यक्रमों के माध्यम से वितरित किया है जुलाई 2023 के बाद भारत में जेनेरिक दवाओं के निर्माता बेडाक्वलाइन के जेनेरिक संस्करण का उत्पादन कर सकेंगे।

## पेटेंट की एवरग्रीनगि:

- परिचय:
  - पेटेंट की एवरग्रीनगि पेटेंट की अवधि और उनकी लाभप्रदता बढ़ाने के लिये दवाओं में फेरबदल करने का एक अभ्यास है।
  - भारतीय पेटेंट अधिनियम 1970 ने पेटेंट की "एवरग्रीनगि" की प्रथा को रोकने के लिये कई प्रावधान किये।
  - यह महँगी संशोधित दवाओं को वहन नहीं कर सकने वाले लाखों लोगों की सहायता करने और साथ ही घरेलू जेनेरिक दवा बाजार के विकास के लिये है।
- चुनौतियाँ:
  - यह प्रक्रिया दवा की चिकित्सीय प्रभावकारिता में कोई वृद्धि नहीं करती है। साथ ही कई देशों में सूक्ष्म सुधार पेटेंट संरक्षण हेतु अर्हता प्राप्त की जा सकती है। परिणामस्वरूप यह बाजार में प्रतिस्पर्धा को रोकेगी, जो बाजार एवं उपभोक्ताओं के लिये हानिकारक साबित होगा।
  - कंपनियों अनुसंधान और विकास में खर्च होने वाली लागत का बचाव करते हुए दवाओं हेतु सुरक्षा की अवधि का विस्तार करती हैं एब्बा की कीमतें बढ़ाती हैं, जबकि ऐसे निर्माण के लिये कोई लागत की आवश्यकता नहीं होती है क्योंकि यह केवल एक छोटा संयोजन या पहले से

स्वीकृत दवाओं का संशोधन है।

- जेनेरिक दवाओं की कमी के कारण वविधिता उपभोक्ताओं हेतु स्वास्थ्य देखभाल की लागत में वृद्धि करती है।
- पेटेंट की नरितरता मुख्य रूप से उन अवकिसति और वकिसशील देशों में उपभोक्ताओं को प्रभावित करती है जो ब्रांडेड दवाएँ नहीं खरीद सकते हैं, जबकि ये उन्हें घातक बीमारियों से बचा सकती हैं।

## इस संबंध में सर्वोच्च न्यायालय का नरिणयः

- मसाल नोवार्टसि बनाम भारत संघ मामले में सर्वोच्च न्यायालय ने पेटेंट को खारजि करने हेतु दायर अपील पर कहा कि इमैटनिबि मेसाइलेट का बीटा कर्सिटलीय रूप ज्ञात पदार्थ (यानी इमैटनिबि मेसाइलेट) का एक नया रूप था, जिसमें प्रभावकारिता अच्छी तरह से ज्ञात थी और इसके साथ ही पेटेंट को खारजि कर दिया। यह मामला इस संबंध में एक प्रसदिध मसाल है।

## UPSC सविलि सेवा परीक्षा, वगित वर्ष के प्रश्नः

प्रश्न. नमिनलखिति कथनों पर वचिर कीजयिः (2019)

1. भारतीय पेटेंट अधनियिम के अनुसार, कसिी बीज को बनाने की जैव प्रक्रिया का भारत में पेटेंट कराया जा सकता है।
2. भारत में कोई बौद्धकि संपदा अपील बोर्ड नहीं है।
3. पादप कसिमें भारत में पेटेंट कराए जाने की पात्र नहीं है।

उपर्युक्त कथनों में से कौन-सा/से सही है/हैं?

- (a) केवल 1 और 3
- (b) केवल 2 और 3
- (c) केवल 3
- (d) 1, 2 और 3

उत्तरः (c)

व्याख्याः

- भारतीय पेटेंट अधनियिम की धारा 3 (J), "पौधों और पशुओं के पूरण या वभिजति हसिसे में सूक्ष्मजीवों के अलावा बीज, कसिमें और प्रजातयिों तथा अनविर्य रूप से पौधों और पशुओं के उत्पादन या प्रजनन हेतु जैवकि प्रक्रियाओं" को पेटेंट से बाहर करती है। अतः कथन 1 सही नहीं है।
- भारतीय व्यापार चहिन अधनियिम, 1999 और माल के भौगोलकि उपदर्शन (रजसिट्रीकरण एवं संरक्षण) अधनियिम, 1999 के तहत रजसिट्रार के नरिणय के खलिाफ अपील सुनने और हल करने के लयि भारत सरकार द्वारा 2003 में बौद्धकि संपदा अपील बोर्ड (IPAB) का गठन कया गया था। अतः कथन 2 सही नहीं है।
- पादप वविधिता संरक्षण पादप प्रजनक अधिकारिों (PBR) के रूप में एक प्रजनक को पादप वविधिता का कानूनी संरक्षण प्रदान करता है। भारत में पौधों की कसिमें और कसिनानों के अधिकारिों का संरक्षण अधनियिम, 2001 (PPVFR) एक वशिषिट प्रणाली है जिसका उद्देश्य पौधों की कसिमें की सुरक्षा तथा पौधों के प्रजनकों एवं कसिनानों के अधिकारिों के लयि एक प्रभावी प्रणाली की स्थापना करना है। सुई जेनेरसि प्रणाली पेटेंट प्रणाली का एक वकिल्प है। अतः कथन 3 सही है।
- अतः वकिल्प (C) सही उत्तर है।

?????:

प्रश्न. भारतीय एकस्व अधिकार नयिम (Patent Law) 1970 की धारा 3(d) में वर्ष 2005 में बलात् संशोधन कराने वाली परसिथितयिों को स्पष्ट करते हुए यह वविचना कीजयि कि इसके कारण सर्वोच्च न्यायालय ने नावराटसि की ग्लाइवेक ('Glivec') के एकस्व अधिकार आवेदन को कसि प्रकार अस्वीकार कया। (मुख्य परीक्षा- 2013)

स्रोतः द हदि