

## मसौदा पेटेंट संशोधन नयिम द्वारा अनुदान-पूर्व वरिोध को सीमति करना

### प्रलिमिंस के लयि:

पेटेंट, [पेटेंट एवरग्रीनगि](#), अनुदान-पूर्व वरिोध

### मेन्स के लयि:

कफायती जेनेरिक दवाओं, बौद्धिकि संपदा अधिकार (IPR) के उत्पादन और उपलब्धता पर पेटेंट नयिमों का प्रभाव ।

[स्रोत : द हद्दि](#)

### चर्चा में क्यो?

[उद्योग संवर्द्धन और आंतरकि व्यापार वभिग \(DPIIT\)](#) द्वारा भारत में प्रस्तावति हालयि **मसौदा पेटेंट संशोधन नयिमों** ने सस्ती दवाओं तथा वैक्सीन पर उनके संभावति प्रभाव पर चिंताएँ बढ़ा दी हैं । ये नयिम अनुदान-पूर्व वरिोध में बाधा डाल सकते हैं, साथ ही अनुचित पेटेंट वसितार के खिलाफ गंभीर सुरक्षा तथा सार्वजनिकि स्वास्थ्य हेतु चुनौतियीं उत्पन्न कर सकते हैं ।

### मसौदा पेटेंट संशोधन नयिम:

#### ■ मसौदा पेटेंट संशोधन नयिम:

##### ○ परचिय:

- पेटेंट संशोधन नयिमों का मसौदा भारत में मौजूदा पेटेंट नयिमों में प्रस्तावति संशोधनों का एक सेट है, जो पेटेंट दाखलि करने, उनकी जाँच करने और उनका वरिोध करने की प्रक्रियीओं एवं शुल्क को वनियिमति करता है ।

##### ○ मुख्य वशिषताएँ:

- अनुदान-पूर्व वरिोध दाखलि करने के लयि परविरतनीय शुल्क की शुरुआत, जो 1,500 रुपए से लेकर 40,000 रुपए हो सकती है, राशिश्रेणी और आवेदकों की संख्या के आधार पर लागू की गई है ।
- पेटेंट के नयित्त्रक को अनुदान-पूर्व वरिोध दर्ज़ करने की मांग करने वाले व्यक्तियीं या नागरकि समाज संगठनों द्वारा प्रतनिधित्व की स्थरिता नरिधारति करने की शक्ति देने का प्रावधान ।
- अनुदान के बाद वरिोध दाखलि करने के लयि आधिकारकि शुल्क में वृद्धि, जो आवेदक द्वारा खर्च की गई कुल पेटेंट आवेदन लागत के बराबर होगी ।

#### ■ चिंताएँ:

##### ○ सस्ती दवाओं तक पहुँच प्रतबिंधति करना:

- पेटेंट को चुनौती देने की प्रक्रयिा अधिकि कठनि बनाकर, प्रस्तावति नयिम सस्तीजेनेरिकि दवाओं तक पहुँच को प्रतबिंधति कर सकते हैं ।
- अनुदान-पूर्व वरिोध दाखलि करने के लयि परविरतनीय शुल्क की शुरुआत नागरकि समाज संगठनों और रोगी समूहों पर एक व्यापक वत्ततीय बोझ डाल सकती है ।

##### ○ नयित्त्रक का वविक:

- मौजूदा पेटेंट अधनियिम, 1970 के तहत कोई भी व्यक्ति पेटेंट को चुनौती देने के लयि लोकतांत्रकि दृष्टकिण के साथ अनुदान-पूर्व वरिोध दर्ज़ करा सकता है ।
  - हालाँकि प्रारूप नयिमों में नयित्त्रक को अनुदान-पूर्व वरिोध दाखलि करने वालों की स्थरिता तय करने का अधिकार देने का प्रावधान है । सत्ता में इस बदलाव ने पेटेंट का वरिोध करने वालों के लयि संभावति पूरवाग्रहों और चुनौतियीं के बारे में चिंताएँ बढ़ा दी हैं ।

##### ○ सार्वजनिकि स्वास्थ्य सुरक्षा उपायों पर प्रभाव:

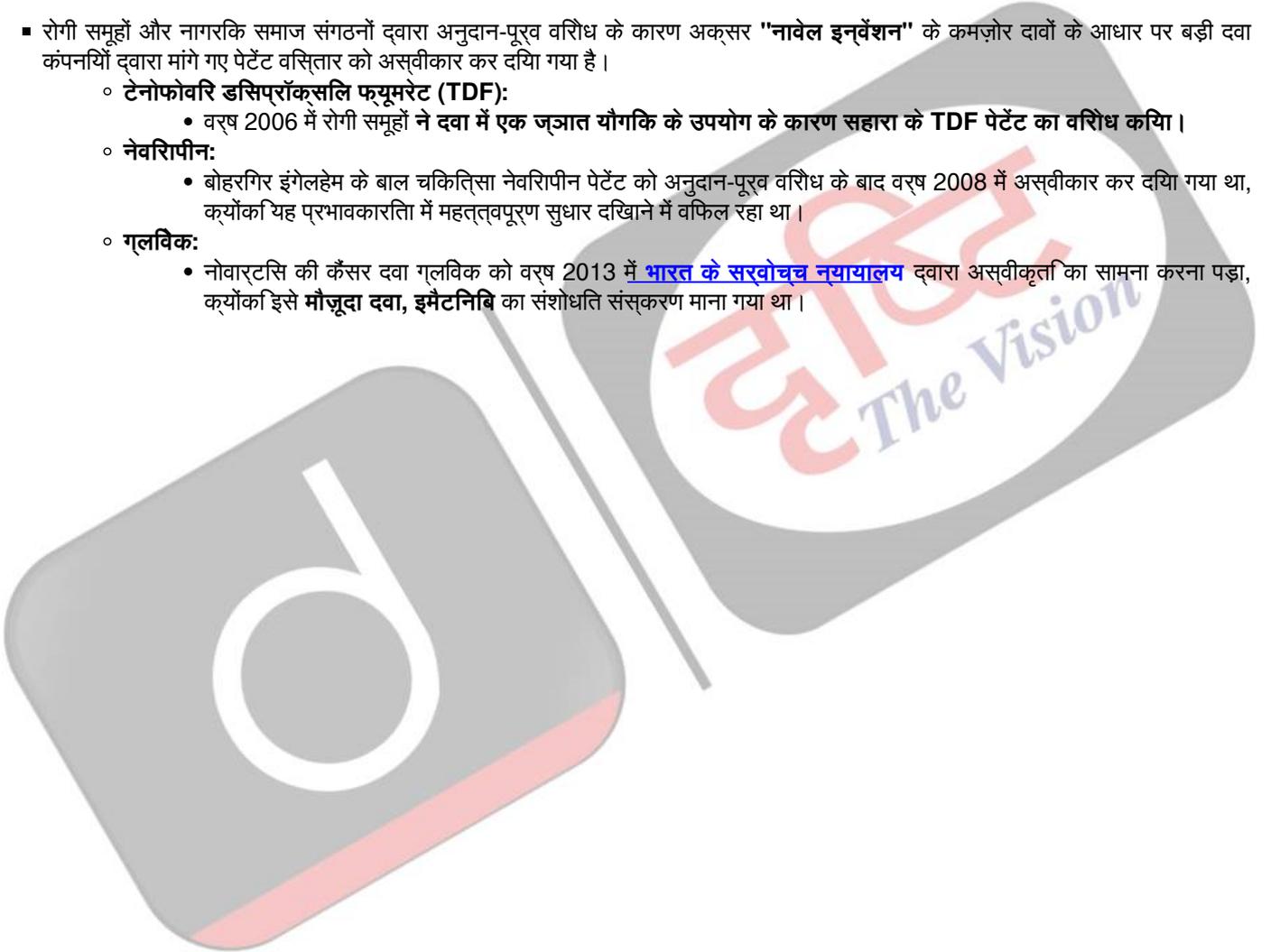
- पूर्व-अनुदान वरिोध [पेटेंट की एवरग्रीनगि](#) और अनुचित एकाधिकार देने जैसी प्रथाओं के वरिद्ध एक महत्त्वपूर्ण सार्वजनिकि स्वास्थ्य सुरक्षा के रूप में कार्य करता है ।
  - पेटेंट की एवरग्रीनगि मूल पेटेंट समाप्त होने से पहले नए पेटेंट प्राप्त करके पेटेंट की अवधि बढ़ाने की एक

रणनीति है। भारत में पेटेंट अधिनियम, 1970 (2005 में संशोधित) की धारा 3(D) ज्ञात पदार्थों के नए रूपों के लिये पेटेंट प्रदान करने पर रोक लगाती है जब तक कि वे प्रभावकारिता में काफी भिन्न न हों। इसलिये भारतीय पेटेंट कानून के तहत एवरग्रीनगि की अनुमति नहीं है।

- यह गुणवत्ता-सुनिश्चिता और कफायती जेनेरिक दवाओं तक नरितर पहुँच सुनिश्चिता करता है।
- अनुदान-पूर्व वरिध को कमजोर करने से अनुचित पेटेंट वसितार हो सकता है, जिससे आवश्यक दवाओं और टीकों तक पहुँच सीमिता हो सकती है।
- फार्मा लॉबगि:
  - चितिएँ वयकृत की गई हैं कसंशोधित नयिम फार्मासयुटकिल कंपनयिों के पकष में हैं और अनुदान-पूर्व वरिध के भारत के वशिष प्रावधान को कमजोर कर सकते हैं।
- वैश्वकि प्रभाव:
  - आवश्यक दवाओं तक पहुँच का खतरा मरीजों को जोखमि में डाल सकता है और जेनेरिक दवा उदयोग को प्रभावति कर सकता है।
    - [भारत और वैश्वकि दकषणि](#) के मरीज, जो भारत की कफायती जेनेरिक दवाओं और टीकों के उत्पादन पर काफी हद तक नरिभर हैं, प्रस्तावति परविरतनों से असंगत रूप से प्रभावति हो सकते हैं।

## सफल पूर्व-अनुदान वरिध के उल्लेखनीय उदाहरण:

- रोगी समूहों और नागरकि समाज संगठनों द्वारा अनुदान-पूर्व वरिध के कारण अक्सर "नावेल इन्वेंशन" के कमजोर दावों के आधार पर बड़ी दवा कंपनयिों द्वारा मांगे गए पेटेंट वसितार को अस्वीकार कर दया गया है।
  - **टेनोफोवरि डसिप्रॉक्सलि फ्यूमरेट (TDF):**
    - वर्ष 2006 में रोगी समूहों ने दवा में एक ज्ञात यौगकि के उपयोग के कारण सहारा के TDF पेटेंट का वरिध कया।
  - **नेवरिपीन:**
    - बोहरगिर इंगेलहेम के बाल चकितिसा नेवरिपीन पेटेंट को अनुदान-पूर्व वरिध के बाद वर्ष 2008 में अस्वीकार कर दया गया था, कयोंकि यह प्रभावकारिता में महत्त्वपूर्ण सुधार दखिाने में वफिल रहा था।
  - **ग्लविक:**
    - नोवार्टसि की कैंसर दवा ग्लविक को वर्ष 2013 में [भारत के सर्वोच्च नयायालय](#) द्वारा अस्वीकृतिका सामना करना पड़ा, कयोंकि इसे मौजूदा दवा, इमेटनिबि का संशोधित संस्करण माना गया था।



# Body blow to pre-grant opposition

The draft patent amendment rules give the controller the power to determine the maintainability of representation of those filing pre-grant oppositions



**Worrying:** The draft amendment rules create needless hurdles. SPECIAL ARRANGEMENT

■ Currently, the Patents Act explicitly permits “any person” to file a pre-grant opposition without the discretion of the Controller. But as per the draft rules, the Controller will decide maintainability

■ Big pharma had questioned the maintainability of petitioners opposing patents, leading to delays. The same can happen with pre-grant opposition

■ The present amendments present the most significant challenge to the Indian Patent System since 2005

■ Pharma companies are averse to pre-grant opposition. The draft patent amendment rules help them by

making the process difficult

■ There are innumerable instances when patient groups and civil society organisations have filed pre-grant opposition, leading to rejection of patent extension

■ The latest pre-grant opposition ruling that was not in favour of a pharma company is the Bedaquiline drug for MDR-TB patients

//

## पेटेंट:

### ■ परिचय:

- पेटेंट किसी आविष्कार के लिये एक वैधानिक अधिकार है जो किसी व्यक्ति या संस्था को किसी विशेष खोज या नए आईडिया के लिये दिया जाता है। यह किसी भी प्रोडक्ट, डिज़ाइन या प्रोसेस के लिये दिया जा सकता है, जिससे कोई अन्य इस पेटेंट की नकल ना कर सके।
- पेटेंट संरक्षण एक क्षेत्रीय अधिकार है और इसलिये यह केवल भारत के क्षेत्र के अंदर ही प्रभावी है। वैश्विक पेटेंट की कोई अवधारणा नहीं है।

### ■ किसी आविष्कार के लिये पेटेंट योग्यता मानदंड:

- यह नवीन होना चाहिये।
- इसमें एक आविष्कारी कदम (तकनीकी उन्नति) शामिल होना चाहिये।
- औद्योगिक अनुप्रयोग में सक्षम।

Right Area	Legal provision	Subject	Term of Protection
Patent	Patent Act, 1970 & Patent Rules, 2003 amended in 2014, 2016, 2017, 2019, 2020 and 2021.	Must qualify requirements of being novel, Inventive and having industrial utility	20 years

■ **पेटेंट प्रदान करने का वरिोध :**

- भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 एक व्यक्ती को दो चरणों में पेटेंट के खिलाफ आपत्तयिँ दर्ज करने की अनुमति देता है **अनुदान-पूर्व वरिोध और अनुदान-पश्चात वरिोध** ।
- **अनुदान-पूर्व वरिोध:**
  - **वरिोध दर्ज करना:**
    - कोई भी व्यक्ती पेटेंट आवेदन के बाद लेकिन अनुदान दिये जाने से पूर्व लिखित रूप में **अनुदान-पूर्व वरिोध** दर्ज करा सकता है । इसके लिये अनुदान संबंधी संपूर्ण वशिषिटताओं की आवश्यकता होती है ।
  - **वरिोध का आधार:**
    - अनुचति तरीके से प्राप्ती (किसी आवषिकार पर अनुचति तरीके से अधिकार जताना), पूर्व प्रकाशन, पूर्व दावा, पूर्व ज्ञान अथवा उपयोग, स्पष्टता, गैर-पेटेंट योग्य वषिय वस्तु, अपर्याप्त वविरण, गैर-प्रकटीकरण (आवश्यक वविरणों का खुलासा करने में वफिलता), गलत प्रकटीकरण, समय सीमा (पारंपरिक आवेदन का पहले पेटेंट आवेदन किये जाने से 12 महीने के भीतर दाखलि नहीं कराया जाना), पारंपरिक ज्ञान (स्वदेशी सामुदायिक ज्ञान का उपयोग करके आवषिकार का पूर्वानुमान लगाया जाना) ।
- **अनुदान-पश्चात वरिोध:**
  - पहले से ही जारी किये गए पेटेंट के प्रकाशन पर एक लिखित वरिोध दर्ज कया जा सकता है, लेकिन इसे **भारतीय पेटेंट जर्नल में पेटेंट के प्रकाशन के 12 महीने के भीतर नयित्तरक को सॉप दया जाना चाहयि** ।
  - इसके वरिोध का आधार अनुदान-पूर्व वरिोध के समान ही है ।

## UPSC सविलि सेवा परीक्षा, वगित वर्ष के प्रश्न

**[?/?/?/?/?]:**

प्रश्न. भारतीय एकस्व अधिकार नयिम(Patent Law) 1970 की धारा 3(D) में वर्ष 2005 बलात् संशोधन करने वाली उन परसिथतियिँ को स्पष्ट करते हुए, यह वविचना कीजयि की इसके कारण सर्वोच्च न्यायालय ने नावराटसि की ग्लाईवेक(Glivec) के एकस्व के अधिकार आवेदन को कसि प्रकार अस्वीकार कया । (2013)