



Organisation of Pharmaceutical Producers of India



आविष्कार का महत्व

आविष्कार का महत्व

विश्व स्तर पर स्वास्थ्य परिणामों बेहतर बनाने का औषध उद्योग का लक्ष्य नवोत्थान का मूल मंत्र है। भारतीय औषधि उत्पादकों का संगठन (ओपीपीआई) और इसकी सदस्य कंपनियां, रोगियों के परिणामों में सुधार करने और भारत तथा विश्व स्तर पर जीवन की समग्र गुणवत्ता को बढ़ाने हेतु ऐसी नयी औषधियों और उपचारों की खोज को बढ़ावा देने के लिए समर्पित हैं जो अपूर्ण चिकित्सा आवश्यकताओं को संबोधित करती हैं। यह प्रतिबद्धता भारत सरकार के उस व्यापक मिशन के साथ पंक्तिबद्ध है, जो सभी नागरिकों तक स्वास्थ्य सेवा की पहुंच का विस्तार करता है, जिससे संयुक्त और दीर्घकालिक स्वास्थ्य सेवा सुनिश्चित होती है।

इन अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों (एफएक्यू) का उद्देश्य है, जैव-फार्मास्युटिकल क्षेत्र में नवोत्थान और अनुसंधान एवं विकास (आर एंड डी) की महत्वपूर्ण भूमिका पर अंतर्दृष्टि प्रदान करना। आलेख में औषधीय क्षेत्र में नवोत्थान के उन प्रमुख पहलुओं को शामिल किया गया है, जिनमें नवोत्थान का महत्व, औषधीय विकास व्यय और समयसीमा तथा भारत में एक प्रभावी बौद्धिक संपदा अधिकार (आईपीआर) हेतु प्रभावशील ढांचे की आवश्यकता शामिल हैं। अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों में भारत में एक स्थायी नवोत्थान पारिस्थितिकी तंत्र के निर्माण हेतु आवश्यक नीतिगत उपायों पर प्रकाश डाला गया है जिसमें भारतीय रोगियों को जैविक और जीन थेरेपी की शीघ्र पहुंच सुनिश्चित करते हुए, भारत में नवोत्थान को बढ़ावा देने और प्रोत्साहित करने में नियामक डेटा संरक्षण (आरडीपी) की भूमिका शामिल है। आलेख में इस पर भी प्रकाश डाला गया है कि किस प्रकार निश्चित आरडीपी अवधि की समाप्ति के बाद जेनेरिक दवाओं के लिए उच्चतम बाजार पहुंच सुनिश्चित करते हुए अमेरिका जैसे अन्य देशों ने आर.डी.पी. (दीर्घकालिक) मुहैया करके नवोत्थान की आवश्यकता को संतुलित किया है।

FAQs

आविष्कार और अनुसंधान एवं विकास (R&D) क्यों अपरिहार्य हैं?

चिकित्सा विज्ञान को आगे बढ़ाने, नए उपचार विकसित करने, रोगी के परिणामों में सुधार करने और उभरती स्वास्थ्य चुनौतियों का समाधान करने के लिए आविष्कार और R&D अपरिहार्य हैं। ये प्रयास अंततः स्वस्थ आबादी, जीवन की बढ़ी हुई गुणवत्ता और दुनिया भर में स्थायी स्वास्थ्य सेवा प्रणालियों में योगदान करते हैं। यह भविष्य की महामारियों के लिए प्रभावी ढंग से तैयार होने और उनका जवाब देने के लिए स्वास्थ्य सेवा अनुसंधान एवं विकास बुनियादी ढांचे, सहयोगी अनुसंधान नेटवर्क और अभिनव समाधानों में निरंतर निवेश की आवश्यकता पर भी प्रकाश डालता है।

बायो-फार्मास्युटिकल क्षेत्र में आविष्कार और R&D का क्या अर्थ है?

बायो-फार्मास्युटिकल क्षेत्र में, अनुसंधान एवं विकास तथा आविष्कार गतिविधियों की एक विस्तृत श्रृंखला में शामिल हैं, जिसका उद्देश्य मानव स्वास्थ्य और जीवन की गुणवत्ता में सुधार के लिए नई दवाइयाँ, चिकित्सा और उपचारों की खोज, विकास और वितरण करना है।

बायो-फार्मास्युटिकल में आविष्कार और R&D में क्या शामिल है?

बायो-फार्मास्युटिकल क्षेत्र में आविष्कार और अनुसंधान एवं विकास का तात्पर्य नए उपचारों और परिणामों की खोज और विकास की दिशा में निरंतर प्रयास से है और इसमें संभावित दवा लक्ष्यों की पहचान, संभावित दवा उम्मीदवारों की सुरक्षा, प्रभावकारिता आदि का आकलन करने के लिए प्रयोगशाला अध्ययन और पशु परीक्षण से जुड़े व्यापक प्री-क्लिनिकल शोध, सुरक्षा, खुराक और प्रभावकारिता का मूल्यांकन करने के लिए चरणों (चरण 1 से चरण 3) में किए गए नैदानिक परीक्षण और उसके बाद नियामक अनुमोदन प्रक्रिया शामिल है।

विश्व भर के देशों में आविष्कार/R&D के परिणामों के कुछ विशिष्ट उदाहरण क्या हैं?

2023 में, सत्र (70) नवीन दवाओं को पहली बार यूरोप (EMA और MHRA द्वारा) या संयुक्त राज्य अमेरिका (FDA द्वारा) में बाजार प्राधिकरण प्राप्त हुआ। इनमें से आधे से अधिक दवाएँ दुर्लभ बीमारियों या कैंसर के असाध्य रूपों को लक्षित करती हैं। तीस (30) दवाओं को "प्रथम श्रेणी" (FIC) के रूप में वर्गीकृत किया गया था, जो अनुसंधान और आविष्कार की गुणवत्ता को दर्शाता है जो नई रासायनिक इकाई खोज और विकास को आगे बढ़ाता है।

सेंटर फॉर ड्रग इवैल्यूएशन एंड रिसर्च (CDER) की 13वीं वार्षिक रिपोर्ट 'आविष्कार के माध्यम से स्वास्थ्य को आगे बढ़ाना: नई दवा चिकित्सा स्वीकृतियाँ' के अनुसार, USFDA ने 55 "नवीन" दवाओं को या तो नई दवा अनुप्रयोगों (NDAs) के तहत नई आणविक इकाइयों (NMEs) के रूप में या बायोलॉजिकल लाइसेंस अनुप्रयोगों (BLA) के तहत नए चिकित्सीय जैविक पदार्थों के रूप में मंजूरी दी है। उक्त 55 नई दवाओं में से, 28 (51%) को अनाथ दवा का दर्जा प्राप्त हुआ क्योंकि वे दुर्लभ बीमारियों को लक्षित करती हैं।

भारत में उद्योग के नवोन्मेषी सूचकांक में भी बदलाव हुआ है। कथित तौर पर, पिछले कुछ वर्षों में CDSCO द्वारा अट्टावन (58) बायोथेरेप्यूटिक्स, बायोसिमिलर, मोनोक्लोनल एंटीबॉडी-आधारित दवाओं और mRNA टीकों को मंजूरी दी गई थी। नौ (9) सेल और जीन थेरेपी उत्पादों को मंजूरी दी गई और अक्टूबर 2023 में, IIT बॉम्बे में विकसित ल्यूकेमिया के लिए पहली स्वदेशी CAR-T थेरेपी को मंजूरी दी गई।

1. FDA Approves Many New Drugs in 2023 that Will Benefit Patients and Consumers | FDA

दवा की खोज और विकास की समयसीमा क्या है?

दवा की खोज एक लंबा, महंगा और जोखिम भरा रास्ता है। यह अनुमान लगाया गया है कि चरण 1 नैदानिक परीक्षणों (पहला मानव परीक्षण) में प्रवेश करने वाली सभी दवा उम्मीदवारों में से 14% से भी कम को FDA की मंजूरी मिलती है, और सफल हुए को बाजार प्राधिकरण प्राप्त करने के लिए औसतन 10-15 साल और \$2.5 बिलियन का निवेश लगता है। चिकित्सा के नए क्षेत्रों में, जैसे जीन थेरेपी में तीस (30) साल तक का समय लग सकता है।

दवा के विकास में लगने वाली औसत लागत क्या है?

2023 में प्रकाशित 'फार्मास्यूटिकल इनोवेशन-2022 से रिटर्न को मापते हुए डिजिटल गति को प्राप्त करें' शीर्षक वाली रिपोर्ट से पता चलता है कि शीर्ष 20 वैश्विक बायो-फार्मास्यूटिकल कंपनियों के बीच एक नई दवा विकसित करने की औसत लागत 15% (\$298 मिलियन) बढ़कर लगभग \$2.3 बिलियन हो गई है।

इस संख्या में 10,000 दवा उम्मीदवारों से शुरू होकर केवल एक नई, अनुमोदित दवा के साथ समाप्त होने वाली हजारों विफलताओं की लागत शामिल है।

स्थायी आविष्कार पारिस्थितिकी तंत्र के लिए अन्य कौन से कारक आवश्यक हैं?

भारत में नवोन्मेषी बायो-फार्मास्यूटिकल उद्योग को प्रोत्साहित करने के लिए एक स्थायी नवोन्मेष पारिस्थितिकी तंत्र की आवश्यकता है, जिसमें प्रभावी और लागू करने योग्य पेटेंट शामिल हों तथा रेगुलेटरी डेटा प्रोटेक्शन (RDP) लागू किया जाए।

- <https://www.cas.org/resources/cas-insights/dealing-challenges-drug-discovery#:~:text=Drug%20discovery%20is%20a%20risky,billion%20investment%20to%20get%20there.>
- <https://www.biostock.se/en/2023/01/drug-development-the-four-phases/#:~:text=On%20average%20the%20journey%20from,take%20up%20to%2030%20years.-BioStock%20is%20Scandinavia's%20leading%20digital%20news%20and%20analysis%20service%20with%20an%20exclusive%20focus%20on%20companies%20in%20the%20Life%20Science%20sector.>

किसी भी देश में फार्मास्यूटिकल क्षेत्र के सतत विकास के लिए अनुसंधान और आविष्कार का क्या महत्व है? क्या भारत को अनुसंधान और आविष्कार को बढ़ावा देने वाली नीतियों से लाभ होगा?

अनुसंधान और आविष्कार फार्मास्यूटिकल क्षेत्र के सतत विकास के लिए आधारभूत हैं और व्यापक आर्थिक विकास में योगदान करते हैं। आविष्कार की संस्कृति को बढ़ावा देकर, देश अपनी स्वास्थ्य सेवा प्रणालियों को मजबूत कर सकता है, वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मकता को बढ़ा सकता है, रोजगार सृजित कर सकता है और सार्वजनिक स्वास्थ्य परिणामों में सुधार कर सकता है, साथ ही आर्थिक समृद्धि और स्थिरता को भी बढ़ावा दे सकता है।

फार्मास्यूटिकल क्षेत्र में वैश्विक मूल्य अधिग्रहण (6.65 ट्रिलियन अमरीकी डॉलर के बाजार का 40%) का बड़ा हिस्सा आविष्कार-आधारित उत्पादों में निहित है। फार्मास्यूटिकल्स विभाग द्वारा 16 अगस्त, 2023 को जारी 'भारत में फार्मा-मेड टेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास और आविष्कार पर राष्ट्रीय नीति' के अनुसार, दवा खोज और आविष्कार को बढ़ावा देने वाली सरकारी नीतियां संभावित रूप से इस मूल्य को विपाश कर सकती हैं और भारतीय अर्थव्यवस्था में उद्योग के योगदान को बढ़ा सकती हैं और अन्य विकासशील अर्थव्यवस्थाओं के मुकाबले भारत की अलग पहचान बढ़ाने के लिए बड़ी संख्या में व्हाइट-कॉलर नौकरियों का सृजन कर सकती हैं।

भारत ने बायो-फार्मास्यूटिकल्स के लिए उत्पाद पेटेंट संरक्षण कब प्रदान किया?

भारत ने 1 जनवरी, 2005 से बायो-फार्मास्यूटिकल्स के लिए उत्पाद पेटेंट संरक्षण को पुनः लागू किया, यह व्यवस्था 1970 में हटा दी गई थी।

- <file:///C:/Users/91817/Downloads/deloitte-ch-en-lshc-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdf>
- <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Notification%20-%20R%26D%20Policy.pdf>

आविष्कार और R&D को कैसे प्रोत्साहित किया जा सकता है?

दवा खोज और नवीन उपचारों, चिकित्सा और निदान के विकास के लिए किसी विशेष बीमारी के उपचार के लिए कई चिकित्सीय मार्गों की जांच में पूंजी, अनुसंधान और अन्य संसाधनों के पर्याप्त प्रारंभिक और निरंतर निवेश की आवश्यकता होती है।

चूंकि अधिकांश लागत खोज, अनुसंधान और विकास लागतों में होती है, तथा दवा खोज और आविष्कार को बढ़ावा देने के लिए सरकारी नीतियों के अलावा, यह महत्वपूर्ण है कि नवाचारों को नवप्रवर्तकों को बौद्धिक संपदा अधिकार (IPR) प्रदान करके संरक्षित किया जाए, ताकि नवप्रवर्तक अपने निवेश की भरपाई कर सकें और साथ ही IPRs के उल्लंघन को भी रोकना जा सके।

इसके अलावा, एक प्रभावी, पूर्वानुमानित और सार्थक बौद्धिक संपदा प्रणाली अनुसंधान और आविष्कार में निवेश के लिए विश्वास बनाने के लिए आवश्यक निश्चितता प्रदान करती है।

पेटेंट के अलावा, क्या आविष्कार की सुरक्षा के लिए RDP की आवश्यकता है?

हाँ। RDP उत्पाद विकास में निवेश की सुरक्षा करता है। बायो-फार्मास्युटिकल आविष्कार के लिए सुरक्षा के दोनों रूप महत्वपूर्ण हैं और एक आविष्कारित दवा को बाजार में लाने के दो आवश्यक चरणों से संबंधित हैं - नए आविष्कार की खोज, जहां पेटेंट संरक्षण आवश्यक है, और उस सक्रिय घटक वाली आविष्कारित दवा की सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावकारिता का नियामक अधिकारियों के समक्ष प्रदर्शन, जहां प्रभावी नियामक डेटा संरक्षण आवश्यक है। दोनों चरण आवश्यक हैं; कोई भी अपने आप में पर्याप्त नहीं है।

RDP क्या है?

RDP बौद्धिक संपदा अधिकार का एक स्वतंत्र रूप है और TRIPS समझौते के अनुच्छेद 39.3 में पाया गया एक अंतरराष्ट्रीय दायित्व है, जिसके तहत WTO सदस्यों को सुरक्षा की एक अवधि प्रदान करने की आवश्यकता होती है, जिसके दौरान एक कंपनी द्वारा फार्मास्युटिकल उत्पादों के विपणन अनुमोदन प्राप्त करने के लिए स्वास्थ्य नियामकों को प्रदान किए गए अघोषित मालिकाना परीक्षण और नैदानिक परीक्षण डेटा का उपयोग किसी अन्य कंपनी द्वारा उसी दवा के विपणन अनुमोदन प्राप्त करने के लिए प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से नहीं किया जा सकता है या उस पर भरोसा नहीं किया जा सकता है। यह दायित्व नियामक अधिकारियों के समक्ष एक अभिनव दवा की सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावकारिता को प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक "पर्याप्त प्रयास" से उत्पन्न होता है, जिन्हें विपणन अनुमोदन प्राप्त करने की शर्त के रूप में ऐसे डेटा को प्रस्तुत करने की आवश्यकता होती है।

क्या RDP वास्तव में "दोहरी सुरक्षा" नहीं है, यह देखते हुए कि भारत पेटेंट सुरक्षा प्रदान करता है?

नहीं। RDP "दोहरी सुरक्षा" नहीं है - मूल रूप से, IPRs के दो रूप एक घर के अलग-अलग तत्वों की तरह हैं, जिसे अपने निवासियों की सुरक्षा के लिए एक मजबूत नींव और छत दोनों की आवश्यकता होती है। भारत के WTO दायित्व के अनुरूप, भारत ने 1 जनवरी, 2005 से बायो-फार्मास्युटिकल के लिए उत्पाद पेटेंट प्रदान किए। इसी तरह, ज्ञान-गहन 21 वीं सदी में पनपने के लिए बायो-फार्मास्युटिकल उद्योग को भी RDP की आवश्यकता है।

इसके अलावा, अधिकांश मामलों में, RDP अवधि और पेटेंट अवधि दोनों एक साथ चलती हैं। उदाहरण के तौर पर, दवा उत्पाद आम तौर पर बीस (20) साल की पेटेंट अवधि के 10वें वर्ष (औसतन) में बाजार में पहुंचते हैं। इस प्रकार, RDP की पांच (5) साल की अवधि मानते हुए, यह दस (10) से पंद्रह (15) साल तक कवर करेगा, जिससे पेटेंट सुरक्षा के पांच (5) साल और बचेंगे।

पेटेंट अनुदान क्या प्रदान करता है?

जब सरकार द्वारा किसी उत्पाद का पेटेंट प्रदान किया जाता है, तो यह आविष्कारक को पेटेंट आवेदन दाखिल करने की तारीख से बीस (20) वर्ष की अवधि के लिए भारत में पेटेंट उत्पाद को बनाने, उपयोग करने, बिक्री के लिए पेश करने, उन उद्देश्यों के लिए बेचने या आयात करने के पांच असमान अधिकारों से दूसरों को बाहर रखने का अधिकार देता है।

पेटेंट और RDP के बीच क्या अंतर है?

पेटेंट संरक्षण और RDP संरक्षण के दो स्वतंत्र और अलग-अलग रूप हैं (ऊपर देखें), दोनों ही TRIPS समझौते के तहत WTO सदस्यों के लिए आवश्यक हैं। पेटेंट अधिकारों के विपरीत, जिन्हें अधिकार धारक द्वारा न्यायालयों के माध्यम से लागू किया जाता है, WTO सदस्य सरकारों को डेटा विशिष्टता को लागू करने के लिए सकारात्मक रूप से बाध्य है।

RDP विनियामक प्रस्तुतियाँ/अनुमोदन के लिए आवश्यक विनियामक डोजियर के निर्माण में आविष्कारक द्वारा किए गए निवेश की सुरक्षा करता है। यह पेटेंट सुरक्षा से स्वतंत्र है।

सुरक्षा के दोनों ही तरीके बायोटेक और फार्मास्युटिकल उद्योगों के लिए महत्वपूर्ण हैं और किसी अभिनव दवा को बाजार में लाने के दो आवश्यक चरणों से संबंधित हैं: नए आविष्कार की खोज, जहाँ पेटेंट सुरक्षा आवश्यक है, और नियामक अधिकारियों के समक्ष उस सक्रिय घटक वाली अभिनव दवा की सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावकारिता का प्रदर्शन, जहाँ प्रभावी RDP आवश्यक है। दोनों ही चरण आवश्यक हैं; दोनों ही अपने आप में पर्याप्त नहीं हैं क्योंकि दोनों ही चरणों के पूरा होने के बाद मरीजों को नई चिकित्सा का लाभ मिलता है।

RDP क्यों महत्वपूर्ण है?

क्लिनिकल डेटा की स्वामित्व प्रकृति का सम्मान करने के अलावा, जो मूल निर्माता के लिए समय और धन का एक बड़ा निवेश दर्शाता है, RDP उन मामलों की छोटी संख्या में प्रोत्साहन प्रदान करता है जब अभिनव दवा उत्पाद पेटेंट द्वारा कवर नहीं होते हैं। RDP के बिना, अनुसंधान पेटेंट योग्य उत्पादों के पक्ष में और गैर-पेटेंट योग्य उत्पादों के नए उपयोगों या संकेतों से दूर हो जाएगा। इसके अलावा, RDP सुनिश्चित करता है कि नियामकों को नए उत्पादों के लिए विस्तृत उत्पाद जानकारी प्राप्त हो, जिसकी उन्हें अनुमोदन से पहले दवाओं की सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए आवश्यकता होती है।

बायोलॉजिक्स के लिए विनियामक डेटा संरक्षण क्यों आवश्यक है?

जबकि RDP सभी दवाओं के लिए महत्वपूर्ण है, यह बायोलॉजिक्स के लिए बिल्कुल आवश्यक है। जैसे-जैसे आनुवंशिकी और आणविक जीव विज्ञान की समझ बढ़ी, वैज्ञानिक जैविक एजेंट (जैसे एंटीबॉडी, DNA, पेप्टाइड्स आदि) का निर्माण चिकित्सीय के रूप में शुरू करने में सक्षम हुए, जो अपने आकार के संदर्भ में छोटे अणुओं से भिन्न होते हैं। वे इस बात में भी भिन्न होते हैं कि उन्हें कैसे बनाया जाता है - छोटे अणु आम तौर पर अच्छी तरह से स्थापित सिंथेटिक मार्गों के माध्यम से बनाए जाते हैं। हालाँकि, बायोलॉजिक्स को आणविक जीवविज्ञानियों द्वारा कम अच्छी तरह से परिभाषित बायोसिंथेटिक मार्गों से प्राप्त किया जाता है, जिसमें जीवित कोशिकाओं या जीवित जीवों से प्राप्त अन्य सामग्रियों का उपयोग किया जाता है जो अंतिम जैविक उत्पाद में महत्वपूर्ण मात्रा में परिवर्तनशीलता ला सकते हैं। बायोलॉजिक्स की जटिलता के कारण, एक सामान्य जैविक एजेंट को संश्लेषित करना संभव है जो मूल से संरचनात्मक रूप से इतना अलग है कि यह मूल जैविक पर पेटेंट का उल्लंघन नहीं करेगा जबकि अभी भी एक चिकित्सीय एजेंट के रूप में तुलनात्मक रूप से प्रभावी है। छोटे अणुओं की तुलना में बायोलॉजिक्स को विकसित करना और निर्माण करना बहुत अधिक महंगा है।

क्या TRIPS समझौते में RDP के प्रावधान के लिए किसी विशेष अवधि की आवश्यकता है?

जबकि TRIPS समझौता न्यूनतम समय अवधि निर्दिष्ट नहीं करता है, WTO सदस्य अभ्यास उस समय से पांच (5) और दस (10) वर्षों के बीच की अवधि पर अभिसरण कर रहा है जब से मूल उत्पाद को एक विशिष्ट बाजार में बिक्री के लिए अनुमोदित किया जाता है। उदाहरणों में शामिल हैं अमेरिका [हैच वैक्समैन अधिनियम, 1984 के तहत छोटे अणुओं के लिए चार (4) वर्ष और बायोलॉजिक्स के लिए ऑरेंज बुक में पंजीकरण, बायोलॉजिक्स मूल्य प्रतिस्पर्धा और नवाचार अधिनियम 2009 के तहत बारह (12) वर्ष]; EU और UK [EC डायरेक्टिव 2001/83 के अनुच्छेद 10 (1) (ए) (iii) के अनुसार ग्यारह (11) वर्ष (8 + 2 + 1)] - दस (10) वर्षों एक (1) और वर्ष के लिए बढ़ाया जाना है यदि पहले आठ (8) वर्षों के दौरान, विपणन प्राधिकरण धारक एक नए चिकित्सीय संकेत के लिए प्राधिकरण प्राप्त करता है; कनाडा [सभी दवाओं के लिए आठ (8) वर्ष]; ऑस्ट्रेलिया [ऑस्ट्रेलियाई सरकार के विदेश मामलों और व्यापार विभाग, 2016 के तहत सभी दवाओं के लिए पांच (5) वर्ष] आदि।

बायो-फार्मास्यूटिकल्स के लिए RDP प्रदान करने वाले विकासशील देश हैं: वियतनाम, मलेशिया, मैक्सिको, जॉर्डन, बहरीन, चिली, कोलंबिया, दक्षिण कोरिया, ओमान, मोरक्को, पनामा, पेरू, कोस्टारिका, डोमिनिकन रिपब्लिक, अल साल्वाडोर, ग्वाटेमाला, होंडुरास और निकारागुआ

क्या भारत पहले से ही गोपनीयता के उल्लंघन के लिए उपाय प्रदान नहीं करता है?

नहीं। भारत में गोपनीयता की आवश्यकताएं और उपाय आधिकारिक गोपनीयता अधिनियम, 1923 (OSA) के अंतर्गत हैं। RDP प्रदान करने का दायित्व OSA के तहत प्रदान किए गए दायित्व से अलग है।

अनेक चल रही मुक्त व्यापार समझौता (FTA) वार्ताओं के संदर्भ में RDP पर भारत सरकार का क्या रुख रहा है?

भारत वर्तमान में यूरोपीय संघ, ब्रिटेन के साथ कई FTA, अमेरिका के साथ व्यापार नीति मंच चर्चा और स्विट्जरलैंड, आइसलैंड, नॉर्वे और लिक्टेंस्टीन वाले यूरोपीय मुक्त व्यापार संघ (EFTA) के साथ व्यापार और आर्थिक भागीदारी समझौते (TEPA) पर बातचीत कर रहा है। RDP 'अघोषित सूचना' कई FTA ड्राफ्ट जैसे भारत-यूके FTA, ईयू-भारत FTA आदि का हिस्सा है।

भारत और EFTA के बीच हाल ही में 10 मार्च, 2024 को हस्ताक्षरित TEPA, जिसमें TRIPS अनुच्छेद 39.3 के समान 'अघोषित सूचना' का प्रावधान है, 2024 में भारत की प्रतिबद्धताओं की प्रासंगिकता को रेखांकित करता है।

यह ध्यान देने योग्य है कि 10 मार्च 2024 को EFTA के साथ हस्ताक्षरित TEPA के अध्याय 8 ए के अनुच्छेद 15 में ट्रिप्स अनुच्छेद 39.3 की भाषा शामिल है और IPR पर अनुलग्नक से संबंधित 'समझौता रिकॉर्ड' में कहा गया है कि EFTA राज्यों और भारत की सरकारें अनुचित वाणिज्यिक उपयोग से अघोषित जानकारी के संरक्षण से संबंधित मुद्दों पर चर्चा करने के लिए TEPA के लागू होने के 1 वर्ष बाद परामर्श में प्रवेश करने की पुष्टि और सहमति देती हैं।

2007 की सतवंत समिति की रिपोर्ट में भारत द्वारा फार्मास्यूटिकल्स के लिए RDP प्रदान करने के बारे में क्या सिफारिश की गई थी?

TRIPS समझौते के अनुच्छेद 39.3 के डेटा संरक्षण प्रावधानों के संदर्भ में भारत सरकार द्वारा उठाए जाने वाले कदमों पर 31 मई, 2007 की रिपोर्ट (सतवंत समिति की रिपोर्ट) में संक्रमण काल के बाद फार्मास्यूटिकल्स के लिए पांच (5) साल की RDP की सिफारिश की गई थी। सतवंत समिति द्वारा की गई सिफारिशों को अभी तक लागू नहीं किया गया है।

यदि भारत RDP को अपनाता है, तो जेनेरिक दवाएँ बाज़ार में कैसे आएंगी?

जबकि डेटा तय RDP की समाप्ति के बाद सार्वजनिक नहीं होता है, प्रतियोगियों को मालिकाना डेटा का संदर्भ देने की अनुमति होगी जो उक्त RDP अवधि की समाप्ति के बाद नियामक अधिकारियों के पास फ़ाइल में रहता है। उस समय, जेनेरिक को केवल मूल निर्माता की दवा के लिए अपने उत्पाद की जैव-समतुल्यता (BE) दिखाने की आवश्यकता होगी। परिणामस्वरूप, जेनेरिक की लागत कम हो जाती है, जबकि मूल निर्माता के डेटा की मालिकाना प्रकृति का सम्मान किया जाता है।

दूसरी ओर, गैर-निर्भरता की अवधि के दौरान प्रतिस्पर्धियों द्वारा क्लिनिकल परीक्षण किए जा सकते हैं, और यदि कोई पेटेंट शामिल नहीं है, तो जेनेरिक उत्पाद को अपने स्वयं के स्वतंत्र क्लिनिकल डोजियर के आधार पर अनुमोदित किया जा सकता है।

यह ध्यान देने योग्य है कि यू.एस. में, जहाँ RDP व्यवस्था लंबे समय से चली आ रही है, जेनेरिक दवाओं के लिए बाजार में प्रवेश दुनिया में सबसे अधिक है और सभी नुस्खों का लगभग आधा हिस्सा यहीं पर है। भारतीय जेनेरिक कंपनियाँ यू.एस. विनियामक प्रणाली को नेविगेट करने में बहुत सफल हैं और कुछ मामलों में, उन्होंने यू.एस. बाजार में अपनी विशिष्टता की अवधि के लिए आवेदन किया है।

भारत में RDP कैसे प्रदान की जा सकती है?

एक विशिष्ट कानून बनाया जा सकता है, या औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (DCA) में उपयुक्त संशोधन लाया जा सकता है, ताकि छोटे अणुओं के लिए न्यूनतम 5 वर्ष और जैविक अणुओं के लिए न्यूनतम 8 वर्ष की RDP प्रदान की जा सके।

यदि भारत RDP को अपनाता है, तो इसका आयुष, Phyto-उत्पादों में नवाचार पर क्या प्रभाव पड़ेगा?

RDP विशेष रूप से आयुष, Phyto-उत्पादों में नवाचार को बढ़ावा देने में मदद करेगा, जिन्हें पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत पेटेंट संरक्षण की अनुमति नहीं है और उन उत्पादों के विकास में निवेश जो अन्यथा पेटेंट के लिए अयोग्य हैं, लेकिन एक निश्चित अवधि के लिए बाजार की विशिष्टता से लाभ उठा सकते हैं। शास्त्रीय ग्रंथों में वर्णित कच्चे माल के आधार पर मालिकाना दवाओं का विकास, उनकी प्रभावकारिता में सुधार और नए उपयोग खोजने के लिए अविष्कार, निवेश और इसलिए प्रोत्साहन की आवश्यकता होगी।

मालिकाना या गोपनीय नैदानिक डेटा क्या है?

यह अघोषित या अन्यथा गोपनीय डेटा है जो स्वास्थ्य विनियामकों को दवा उत्पादों के विपणन अनुमोदन प्राप्त करने के लिए प्रदान किया जाता है। इस तरह के डेटा में मूल निर्माता की प्रयोगशाला, प्री-क्लीनिकल और क्लिनिकल डेटा शामिल हो सकते हैं, लेकिन यह इन्हीं तक सीमित नहीं है, जैसे: उत्पाद संकेत, प्रभावकारिता, सहनीयता और सुरक्षा, फार्माको-काइनेटिक्स, दवा परस्पर क्रिया, साइड इफेक्ट, कॉन्ट्रा-इंडिकेशन, सावधानियाँ, चेतावनियाँ, प्रतिकूल प्रभाव, खुराक और उत्पाद प्रशासन के बारे में जानकारी।

#BharatKeLiye



Organisation of Pharmaceutical Producers of India

Registered Office: 1620, C Wing, One BKC, Bandra Kurla Complex,
Bandra East, Mumbai-400051, India.

Delhi Office: Avanta Business Centre, Cabin No. 3.08, 3rd Floor, Ambadeep Building,
K. G. Marg, Connaught Place, New Delhi - 110001, India.

For any queries, please reach out to us at admin@oppiindia.com

Copyright©2024 OPPI