

*Jingdong Liu **

Patentes expiradas y el régimen jurídico de los medicamentos en China

SUMARIO: I. Introducción. II. La situación general de las leyes de propiedad intelectual chinas y la reglamentación de los productos farmacéuticos. III. Características de las leyes de propiedad intelectual en materia farmacéutica. IV. Últimos avances en materia de derechos de propiedad intelectual en relación con el tema farmacéutico. V. Bibliografía.

I. Introducción

En la historia mundial del desarrollo de los sistemas de propiedad intelectual, la protección de las patentes de medicamentos ha sido siempre un motivo de preocupación. Debido a esto, por un lado existen ciertas contradicciones entre un monopolio de patentes farmacéuticas, la salud pública y la accesibilidad a los medicamentos; mientras que por otra parte las medicinas son un producto especial sujeto a una estricta reglamentación a nivel mundial. Su producción es particularmente diferente a la de otros productos en general y, por lo tanto, la protección de los farmacéuticos también enfrenta algunos problemas especiales, diferentes a los de otros productos y tecnologías en el campo.

En China, en el ámbito del resguardo de la propiedad intelectual de los medicamentos, además de fortalecer la seguridad de la marca, puesto que las medicinas de uso humano deben usar una marca para productos farmacéuticos registrada, se ha introducido la protección de las patentes y la protección admi-

* Profesor de Derecho de la Chinese Academy of Social Sciences. Vicedirector del Departamento de Derecho Económico Internacional del Instituto de Derecho de la misma institución.

nistrativa para la salvaguarda de los medicamentos a través de dos medios diferentes de protección.

El campo de la medicina es importante y especial en el ámbito de la técnica. Por un lado, los inventos farmacéuticos necesitan de inversiones muy grandes y deben enfrentar altos riesgos, además de que sus ciclos son muy largos y presentan una gran dependencia de la protección de la propiedad intelectual. Por otra parte, la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos inevitablemente dará lugar a cambios en los precios de los medicamentos, ocasionando efectos adversos en la salud pública. Por lo tanto, el Gobierno chino da gran importancia a la protección de la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos y formuló una serie de reglamentaciones judiciales o administrativas para llevarla a cabo. Ha hecho un gran esfuerzo por buscar un punto de balance adecuado entre estos dos aspectos.

II. La situación general de las leyes de propiedad intelectual chinas y la reglamentación de los productos farmacéuticos

En China, hemos establecido el marco legal para los derecho de propiedad intelectual, incluyendo a los derechos de los productos farmacéuticos. La Ley de Patentes de la República Popular China entró en vigor el 1 de abril de 1985 y, de esta manera, China comenzó a dar protección a través de las patentes a los métodos de producción de medicamentos. Después de la revisión de esta ley, la cual entró en vigor el 1 de enero de 1993, China abrió la protección de patentes de medicamentos.¹ La Ley de Marcas de la República Popular China se aprobó el 23 de agosto de 1982 y entró en vigor el 1 de enero de 1983; se revisó posteriormente dos veces, en 1993 y en 2001.² Ambas enmiendas rigen la protección de las marcas de los medicamentos.

La Ley de Administración de Medicamentos fue aprobada el 20 de septiembre de 1984, y su enmienda entró en vigor el 1 de diciembre de 2001. Siguiendo

¹ SIPO. Recuperado el 1 de abril de 2012 de State Intellectual Property Office of P.R.C.: http://www.sipo.gov.cn/tfs/lfyj/zlfyj/201002/t20100204_489582.html

² Trademark Office of the State Administration for Industry and Commerce of the People's Republic of China, Recuperado el 1 de abril de 2012 de: http://sbj.saic.gov.cn/flfg1/flfg/200501/t20050104_53010.html

PATENTES EXPIRADAS Y EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS EN CHINA

esta legislación, se promulgaron los “Métodos de Examen y Aprobación de Nuevos Medicamentos” y el “Reglamento sobre Protección de Nuevos Medicamentos y Transferencia de Tecnología”, siendo implementados en 1985 y modificados en 1999. Además, el Consejo del Estado emitió, el 12 de diciembre de 1992, el “Reglamento para la Protección Administrativa de los Productos Farmacéuticos” y, el 14 de octubre de 1992, el “Reglamento para la Protección de Medicamentos Tradicionales Chinos”. Ambos reglamentos entraron en vigor el 1 de enero de 1993. Por otra parte, como un suplemento a la legislación de propiedad intelectual, el 2 de septiembre de 1993, el Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional de la República Popular China adoptó la “Ley Contra la Competencia Desleal”.

Las leyes y reglamentos anteriormente mencionados motivan la investigación, las actividades de desarrollo y la innovación tecnológica en productos farmacéuticos. De igual manera rige el desarrollo de medicamentos y trabajos de aprobación, fortalece la supervisión de los productos farmacéuticos, mantiene el orden del mercado de los mismos, garantiza la seguridad de las personas y salvaguarda la salud pública en China. La práctica ha probado que el orden jurídico establecido promueve el desarrollo de medicamentos y la administración del mercado en China.

III. Características de las leyes de propiedad intelectual en materia farmacéutica

Debido a que diversas leyes y reglamentos fueron formulados por diferentes departamentos, el objeto y las condiciones de protección, los periodos de protección y los medios son distintos. Las siguientes son las principales características de las diferentes protecciones legales en China.

Protección de patentes

— Objeto y condiciones de la protección

El principal objetivo de la protección de las patentes farmacéuticas son las nuevas invenciones farmacéuticas, es decir, las innovaciones técnicas, incluyendo los nuevos principios activos, las nuevas preparaciones o compuestos, los nuevos procesos de preparación o las mejoras. Algunas de las

condiciones más importantes para su autorización son la novedad, la creatividad y la practicidad.³

La novedad se refiere a que la misma invención no haya sido publicada a nivel local o extranjero, que no haya sido utilizada por el público nacional o conocida por este antes de la fecha de presentación de la misma. De igual manera, que no coincida con un medicamento inventado por otros que haya sido presentado a través de una aplicación de patente ante el Departamento de Administración de Patentes bajo el Consejo del Estado, y haya sido documentado en cualquier publicación después de dicha fecha de presentación.

La creatividad requiere que la invención presente características sustanciales prominentes y un progreso obvio de la misma producción antes de la fecha de presentación de la aplicación. La utilidad, por su parte, requiere que la invención farmacéutica pueda ser creada y utilizada, así como que pueda producir efectos positivos para la vida y la salud.

— Periodos de protección, patentes expiradas y medios de protección

De acuerdo con lo establecido por la Ley de Patentes, el periodo de los derechos de protección de patente para una invención es de veinte años, contados a partir de la fecha de aplicación para la misma.⁴ Después de concederse el derecho de patente, sin la necesidad del titular de la patente, cualquier entidad o individuo debe hacer valer la misma, por ejemplo, al no producir la patente o métodos patentados para propósitos de fabricación, uso, oferta de venta, venta o importación. Si alguien implementa la patente sin permiso de su titular, este último o una parte interesada puede demandar ante la corte, o puede solicitar a las autoridades administrativas de patentes que comiencen un procedimiento de violación o infracción, ordenando al infractor que cese la actividad infractora y los daños. Más aún, de acuerdo al “Reglamento para la Implementación de la Ley de Patentes”, solamente debe concederse un derecho de patente en el caso de invenciones idénticas. Por lo tanto, el derecho de patente es exclusivo.

³ Ver el artículo 22 de la Ley de Patentes de la República Popular China. Esta norma fue aprobada el 12 de marzo de 1984 durante la cuarta reunión del Sexto Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional de la República Popular China. Sufrió una primera revisión el 4 de septiembre de 1992, durante la vigésima séptima reunión del Séptimo Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional; una segunda revisión el 25 de agosto del 2000, durante la décimo séptima reunión del Noveno Comité Permanente de la Asamblea; y una última revisión, el 27 de diciembre de 2008, durante la sexta reunión del Onceavo Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional.

⁴ Ver el artículo 42 de la Ley de Patentes de la República Popular China.

PATENTES EXPIRADAS Y EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS EN CHINA

Protección de marcas

— Objeto y condiciones de la protección

El objeto de la protección de las marcas de los medicamentos es la venta de los mismos. Las condiciones de registro incluyen que nadie más haya registrado la misma marca o una similar para el mismo tipo de producto o productos similares.⁵

— Periodo de protección y medios

La marca registrada es valida por diez años, contados a partir del momento de la aprobación de registro.⁶ Antes de que expire este plazo de protección, el titular puede renovar el registro; cada renovación es valida por diez años más. Una vez registrada una marca de medicamento, el titular tiene los derechos exclusivos de la misma en el país o región donde se haya hecho el registro. Sin el permiso del titular, nadie puede usar la marca, ya sea de manera idéntica o similar, en el mismo tipo de medicamento o en un fármaco similar. Si existe una violación de la marca, el titular puede demandar ante los tribunales o puede solicitar al Departamento Administrativo para la Industria y el Comercio que resuelva el tema.⁷

La protección administrativa de nuevos medicamentos

— Objeto y condiciones de la protección

El objeto de la protección de los nuevos medicamentos está dirigido a aquellos que no han sido producidos en el país, los cuales pueden ser divididos en cinco categorías, conforme a la medicina tradicional china, a los medicamentos químicos y a los productos biológicos.

⁵ Ver los artículos 8 y 9 de la Ley de Marcas de la República Popular de China. Esta ley fue aprobada el 23 de agosto de 1982 durante la vigésimo cuarta reunión del Quinto Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional. Sufrió una primera revisión el 22 de febrero de 1993 durante la trigésima reunión del Séptimo Comité Permanente de la Asamblea, y una segunda, el 27 de octubre de 2001, durante la vigésima cuarta reunión del Noveno Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional.

⁶ Ver el artículo 37 de la Ley de Marcas de la República Popular China.

⁷ Ver el artículo 53 de la Ley de Marcas de la República Popular China.

Periodo y medios de protección

De acuerdo con el Reglamento sobre la Protección de Nuevos Medicamentos y Transferencia de Tecnología, emitido por la Administración Estatal de Medicamentos el 22 de abril de 1999, los periodos de protección son los siguientes: La primera categoría tiene una protección de doce años; la segunda y tercera categoría, de ocho años; y la cuarta y quinta categoría, de seis años.

Los nuevos medicamentos deben ser protegidos inmediatamente después de que hayan obtenido el certificado de aprobación emitido por la Administración Estatal de Medicamentos. Durante los periodos de protección, si el titular no ha transferido la tecnología del nuevo medicamento, ninguna entidad o individuo puede imitar o producir el fármaco y la Administración no deberá aprobar este tipo de aplicación. Sin embargo, la Administración puede continuar revisando los productos que hayan sido presentados ante ella anteriormente. Por lo tanto, un nuevo medicamento no significa que sea único, es decir, que la protección no cuenta con características de exclusividad. Solamente cuenta con una exclusividad relativa en los mercados de medicamentos.⁸

Protección administrativa de productos farmacéuticos

— Objeto de protección y condiciones

El objeto de la protección administrativa de los productos farmacéuticos es la invención farmacéutica que pertenezca a empresas extranjeras o a individuos que hayan firmado un acuerdo con China. Las condiciones son las siguientes:

- 1.- Antes del 1 de enero de 1993, conforme a lo establecido por la Ley de Patentes de China, su derecho exclusivo no podía ser protegido.
- 2.- Del 1 de enero de 1986 al 1 de enero de 1993, podían obtener derechos exclusivos para prohibir que otros fabricaran, usaran o vendieran el producto en el país donde residía el titular.
- 3.- Que el medicamento no haya sido vendido en China antes de la solicitud de protección administrativa presentada en China.

⁸ El 22 de abril de 1999, aprobada por la Administración Estatal de Medicamentos. Decreto No. 4; abolido desde el 1 de diciembre de 2002.

PATENTES EXPIRADAS Y EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS EN CHINA

— Periodos y medios de protección

El periodo de protección administrativa de los productos farmacéuticos es de siete años y seis meses, contados a partir de la fecha en que se haya emitido el certificado de protección administrativa. En cuanto a los productos que hayan obtenido esta protección, la Administración de Salud bajo el Consejo Estatal y las provincias, regiones autónomas y municipalidades directamente bajo el Gobierno central, no deberán aprobar que otros fabriquen y vendan dichos productos sin el permiso del titular de los derechos exclusivos de licencia. Si alguien que no haya obtenido el permiso del titular exclusivo del derecho de protección administrativa, fabrica o vende el medicamento, el titular puede solicitar a la Administración de Medicamentos bajo el Consejo Estatal que suspenda la infracción o puede demandar ante tribunales una compensación económica.

Protección de la medicina tradicional china

— Objeto y condiciones de la protección

El objeto de la protección de la medicina tradicional china son los medicamentos que se han producido en China y que se encuentran enlistados en las Normas Nacionales de Medicamentos. La condición es que debe tener un efecto especial o significativo, para una enfermedad específica, y que la calidad del producto y los estándares cumplan con los requerimientos.*

— Periodo y medios de protección

Los medicamentos tradicionales chinos que han obtenido protección se han dividido en dos clases. En la primera, los periodos de protección son de 30, 20 y 10 años, mientras que en la segunda clase el periodo es de 7 años. Después de que el periodo de protección concluye, puede solicitarse una extensión que no podrá sobrepasar el periodo de tiempo concedido la primera vez. Sin embargo, el periodo de protección de los medicamentos que pertenecen a la segunda clase, solo puede ser extendido una vez.

* Ver Reglamento para la Protección de Medicamentos Tradicionales Chinos, emitido por el Consejo del Estado el 4 de octubre de 1992, entrando en vigor el 1 de enero de 1993. *Ministry of Health of the People's Republic of China*. Recuperado el 28 de abril de 2012 de <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3572/200804/18296.htm>

Durante el periodo de protección, la producción del medicamento tradicional chino solo podrá ser realizada por el titular del certificado de protección. La Administración de Salud a nivel municipal o a un nivel superior deberá castigar, conforme a la ley, a cualquiera que copie o imite el medicamento que se encuentra protegido. Sin embargo, si éste ha sido producido por muchas empresas antes de la aprobación, las que no hayan obtenido la protección pueden solicitar la remisión del certificado de protección dentro del plazo prescrito. Por lo tanto, la protección de los medicamentos tradicionales chinos tampoco significa que se otorguen derechos exclusivos.¹⁰

Protección de secretos comerciales

— Objeto y condiciones de protección

De acuerdo con la Ley Contra la Competencia Desleal, la definición de un secreto comercial es la siguiente: es la información técnica y económica que no sea conocida por el público, que pueda traer beneficios al que tenga la obligación de guardarlo, que sea de uso práctico y se encuentre protegida por el titular como un secreto.¹¹ Por lo tanto, los secretos comerciales en el sector farmacéutico son aquellas informaciones técnicas o económicas que sean consistentes con las condiciones señaladas anteriormente, tales como formulas, procesos de producción, métodos, etc.

— Periodo y medios de protección

La protección del secreto comercial no cuenta con un periodo de protección específico. Siempre y cuando el titular del derecho tome las medidas de seguridad apropiadas, la formula y el proceso de preparación del medicamento se encontrará en secreto por un periodo mayor de tiempo. Para las empresas o individuos que hayan violentado algún secreto comercial, el titular puede solicitar al Departamento de Inspección y Supervisión que detenga el acto ilícito y que les imponga una multa de acuerdo a la seriedad de las circunstancias.

¹⁰ Ver Reglamento para la Protección de Medicamentos Tradicionales Chinos.

¹¹ Ver el artículo 10 de la Ley Contra la Competencia Desleal, la cual entró en vigor el 1 de diciembre de 1993.

IV. Últimos avances en materia de derechos de propiedad intelectual en relación con el tema farmacéutico

Modificación de la Ley de Patentes

Después de la entrada de China a la OMC, se ha realizado una continua mejora y desarrollo de las reglas de la OMC y los ADPIC. La reglamentación en materia de patentes china también ha sido revisada y modificada en años recientes, incluyendo las siguientes características:

Se ha introducido un “Enfoque de las licencias obligatorias de patentes para su aplicación en relación con el problema de la salud pública”.

En noviembre de 2001, la OMC publicó el Acuerdo sobre los ADPIC y la declaración sobre salud pública en Doha, acordándose que los protocolos no podían y no debían evitar que los miembros tomaran medidas para proteger la salud pública. Más tarde, el 30 de agosto de 2003, la OMC pasó la resolución sobre su implementación, y se acordó que bajo ciertas condiciones los derechos de licencias obligatorias de medicamentos podían extenderse a las exportaciones de los países en vías de desarrollo, rompiendo la restricción que exigía que las licencias obligatorias solo fueran utilizadas para satisfacer el mercado doméstico.

Con el fin de adaptarse a la tendencia internacional, el 29 de noviembre de 2005, la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de China anunció el “Enfoque de las licencias obligatorias de patentes para su aplicación en relación con el problema de la salud pública”, el cual entró en vigor el 1 de enero de 2006.¹² Además, el Comité Permanente de la Asamblea Popular Nacional aprobó la “Decisión sobre la modificación del protocolo ADPIC”, el 28 de octubre de 2007, con el fin de balancear la relación entre los derechos de la propiedad intelectual y la salud pública.

— Se revisó por tercera vez la Ley de Patentes

El 27 de diciembre de 2006, la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de China presentó al Consejo de Estado un proyecto revisado de la Ley de Pa-

¹² Incluyendo 13 artículos, Ver: *The Central People's Government of the People's Republic of China*. Visitado en mayo de 2012 y recuperado de : http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_401253.htm

tentes, para su revisión. En este proyecto hay tres temas relacionados a los medicamento:

- 1.- El aumento de las obligaciones en caso de fugas de recursos genéticos (artículo 26).
- 2.- El aumento de las disposiciones sobre licencias obligatorias en crisis de salud pública (artículo 49).
- 3.- El aumento de la quinta parte de las excepciones de infracción (artículo 63). Una nueva excepción es la siguiente: "Fabricación, uso, importación de la medicina o el equipo médico patentados para la obtención de la aprobación de la Administración de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y la información que se necesita, así como la fabricación, importación y venta de medicina o el equipo médico patentados para su propósito".

— Se revisaron nuevamente los "Lineamientos para el examen de patentes"

El 24 de mayo de 2006, la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual emitió los "Lineamientos revisados para el examen de patentes", implementándose a partir del 1 de julio de 2006. En cuanto a la aprobación de las patentes farmacéuticas, el contenido principal de la nueva revisión es el siguiente:¹³

- 1.- Hace hincapié en que los técnicos en este campo deben proporcionar los datos experimentales para probar la eficacia del medicamento cuando la tecnología existente puede predecirlo.
- 2.- No se permite complementar los datos de respaldo de las pruebas para superar la insuficiencia en la divulgación y los defectos de no presentar un soporte de descripción.
- 3.- Una invención con las siguientes características no puede ser considerada como novedad: que no tenga ningún efecto sobre el mecanismo de proceso farmacéutico y solo cambie el camino de la administración.
- 4.- Los medicamentos como la medicina china tradicional, pueden caracterizarse por el método de preparación del producto, pero la diferencia debe estar

¹³ Recuperado en mayo de 2012 de Legislative Affairs Office of the State Council of the P.R. China: <http://www.chinalaw.gov.cn/article/fgkd/xfg/gwybmzg/201004/20100400253035.shtml>

PATENTES EXPIRADAS Y EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS EN CHINA

basada en la diferencia de métodos, de lo contrario este medicamento no se puede considerar una novedad.

Modificación a la protección administrativa de nuevos medicamentos

Debido a que la protección administrativa sobre nuevos medicamentos incluía a los medicamentos genéricos, que actualmente se encuentran bajo el sistema de protección de patentes de medicamentos, ya no fue necesaria la protección administrativa de este tipo, y podía llegar incluso a crear un conflicto con el sistema de patentes. Es por esto que, el 1 de diciembre de 2002, La Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos abolió el “Enfoque sobre la aprobación de nuevos medicamentos” y el “Reglamento sobre la protección y la transferencia de tecnologías de nuevos medicamentos”, cancelando así la protección administrativa de los nuevos medicamentos.

La situación de la protección de los medicamentos tradicionales chinos

La protección de los medicamentos tradicionales chinos puede ser considerada como un suplemento subsecuente a la protección de las patentes y de los nuevos medicamentos. Su papel es similar al del certificado suplementario de protección de patentes de medicamentos que existe en algunos países desarrollados, y su intención es extender y fortalecer la protección de la propiedad intelectual. Al mismo tiempo, puede entenderse como un balance a la situación de que solamente los extranjeros puedan disfrutar de la protección administrativa de los productos farmacéuticos, así que tiene cierta racionalidad.

Sin embargo, en la actualidad, en China existen algunos problemas en el campo de la protección de medicamentos tradicionales chinos. En primer lugar, la protección de este tipo de productos no requiere que sean novedosos; los medicamentos que no representen una innovación pueden ser también protegidos, por lo que el objeto de la protección no es necesariamente la propiedad intelectual. De igual manera, la tecnología existente que ha sido de dominio público no debe ser protegida, y así, cuando se autoriza que una empresa específica monopolice este tipo de tecnología se daña indudablemente el interés público.

En segundo lugar, un tipo de medicamento que es producido por varios fabricantes también puede protegerse como medicamento tradicional chino, obligando a otros productores a pagar ciertos derechos por la protección, lo que puede agravar este tipo de negocio. Además, cuando coexisten los derechos de

protección de medicamentos tradicionales chinos y la protección de patentes farmacéuticas, permitir que otros fabricantes gocen de la misma protección puede perjudicar los intereses de los creadores de propiedad intelectual farmacéutica y crear conflictos y contradicciones con derechos de patente anteriores, lo que puede debilitar los efectos de la protección de las patentes. Por otra parte, el periodo de protección de los medicamentos tradicionales es demasiado largo, lo que permite que su precio sea alto durante mucho tiempo, y no conduce a la protección de los intereses de los pacientes.

Finalmente, la protección de los medicamentos tradicionales chinos solo es aplicable a la producción de las variedades que se realiza en China y no a las variedades importadas por extranjeros, lo que muchas veces se acusa como un acto de discriminación, no estando en conformidad con el principio de *trato nacional* establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC. Es por ello que en años recientes, los departamentos correspondientes han estado solicitando extensivamente la opinión del público, y están listos para llevar a cabo las modificaciones necesarias al “Reglamento sobre la protección de los medicamentos tradicionales chinos”.

Creación y modificación del “Enfoque sobre el registro de medicamentos”¹⁴

El 1 de diciembre de 2002, la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (SFDA, por sus siglas en inglés) presentó el nuevo “Enfoque sobre el registro de medicamentos” (para ejecución de prueba), el cual se implementó formalmente el 1 de mayo de 2005, introduciendo los artículos vínculo de la protección de patentes y las cláusulas de protección de la información no divulgada. El 10 de marzo de 2007, la SFDA subió el nuevo proyecto a su sitio web para la opinión del público, dando lugar a un enfoque modificado, el cual entró en vigor el 1 de octubre del mismo año. Dentro de su contenido principal se incluye:

- Al solicitar el registro de un medicamento, prescripción, tecnología, etc., el solicitante debe presentar la explicación sobre su titularidad o la de otros sobre la propiedad de una patente china. Si la patente es de otro titular en China, el solicitante deberá presentar una declaración garantizando que su solicitud no constituye una infracción a las patentes de otros. De igual mane-

¹⁴ Visitado en mayo de 2012, State Food and Drugs Administration: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24529.html>

PATENTES EXPIRADAS Y EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS EN CHINA

ra, el solicitante debe presentar una descripción. El departamento regulatorio en materia de medicamentos deberá subir a los sitios de los órganos administrativos la explicación y la declaración presentada por el solicitante para hacerlos públicos. Los conflictos de patentes, que ocurran durante el procesos de registro de medicamentos, deberán ser manejados en conformidad con las leyes y reglamentos en materia de patentes relativas.

- En el caso de patentes que han pertenecido a otros, el solicitante puede solicitar la patente dos años antes a la expiración de la misma. La SFDA deberá revisar la solicitud de conformidad con el actual Enfoque y, en su caso, emitirá el número de aprobación, “certificado de registro de medicamento importado” o “certificado de registro de producto médico”, al que se presente de acuerdo con lo establecido por el Enfoque una vez que la patente haya expirado.
- De acuerdo al artículo 35 del “Reglamento sobre la implementación de la Ley de Administración de Medicamentos”, en el caso de datos de prueba no divulgados y otro tipo de información presentada por el productor o vendedor que ha obtenido la licencia para producir o vender un medicamento que contiene una nueva composición química y que fue adquirido y presentado independientemente por dicho producto o vendedor, la SFDA no deberá aprobar la solicitud que busque utilizar la información no divulgada sin permiso del licenciario, en un periodo de 6 años a partir de la aprobación de la licencia. Sin embargo, existe una excepción cuando la información es obtenida por el solicitante.

La protección jurídica de los medicamentos es un nuevo tema en China. Debido a que es un país en desarrollo y actualmente enfrenta muchos problemas de salud, se enfrenta al gran reto de saber balancear la protección y la salud pública. Aún cuando el país ha progresado mucho en cuanto a la legislación y la implementación de patentes de medicamentos en los últimos años, sabemos que aún nos falta mucho camino que recorrer dentro de este tema.

V. Bibliografía

Central People's Government of the People's Republic of China. Recuperado en mayo de 2012, de: http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_401253.htm

JINGDONG LIU

Legislative Affairs Office of the State Council of the P.R. China. Recuperado en mayo de 2012, de: <http://www.chinalaw.gov.cn/article/fgkd/xfg/gwybmgz/201004/20100400253035.shtml>

Ministry of Health of the People's Republic of China. Recuperado el 28 de abril de 2012, de: <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3572/200804/18296.htm>

State Food and Drugs Administration. Recuperado en mayo de 2012, de: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24529.html>

State Intellectual Property Office of P.R.C. Recuperado el 1 de abril de 2012, de: http://www.sipo.gov.cn/tfs/lfyj/zlfyj/201002/t20100204_489582.html

Trademark Office of the State Administration for Industry and Commerce of the People's Republic of China. Recuperado el 1 de abril de 2012, de: http://sbj.saic.gov.cn/flfg1/flfg/200501/t20050104_53010.html