



UNIVERSITAS INDONESIA

**TINJAUAN ANALITIS TERHADAP PARAGRAF 6
DEKLARASI DOHA ATAS PERJANJIAN TRIPS DAN
KESEHATAN MASYARAKAT**

SKRIPSI

**LINA RAHMAWATI
0706278090**

**FAKULTAS HUKUM
PK IV (HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI)
DEPOK
JANUARI 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**TINJAUAN ANALITIS TERHADAP PARAGRAF 6
DEKLARASI DOHA ATAS PERJANJIAN TRIPS DAN
KESEHATAN MASYARAKAT**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana

**LINA RAHMAWATI
0706278090**

**FAKULTAS HUKUM
KEKHUSUSAN HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI
DEPOK
JANUARI 2011**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

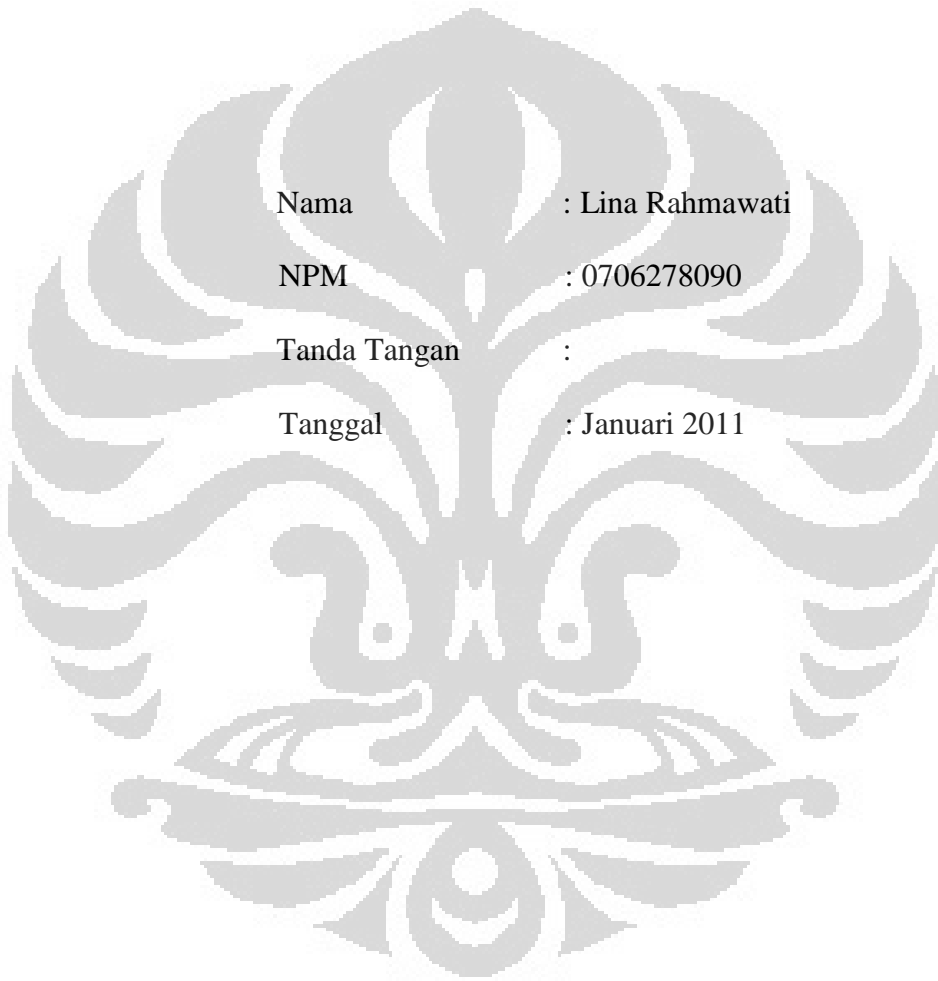
Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Lina Rahmawati

NPM : 0706278090

Tanda Tangan :

Tanggal : Januari 2011



HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh :
Nama : Lina Rahmawati
NPM : 0706278090
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : Tinjauan Analitis Terhadap Paragraf 6 Deklarasi
Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan
Masyarakat

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum, Universitas Indonesia

DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Prof. Dr. Agus Sardjono, SH., MH ()
Pembimbing II : Brian Amy Prastyo, SH., MLI ()
Penguji : Dr. Edmon Makarim, SH., S.Kom., LLM ()
Penguji : Suharnoko, SH., MLI ()
Penguji : Henny Marlyna, SH., MH., MLI ()

Ditetapkan di : Fakultas Hukum Universitas Indonesia
Tanggal : 4 Januari 2011

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT, karena atas kebaikan-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik. Skripsi yang berjudul "Tinjauan Analitis terhadap Paragraph 6 of The Doha Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health" ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana hukum di Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Menyadari bahwa proses pembuatan skripsi ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, maka pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang setulus-tulusnya kepada:

1. Orang tua penulis, Abdul Choliq dan Hartuti, serta kakak dan adik-adik penulis, Dewi, Hani, dan Hasna, tercinta yang tanpa henti mengalirkan do'a untuk keselamatan dan keberhasilan penulis serta memberikan semangat baik spiritual, moril, dan materiil.
2. Prof. Dr. Agus Sardjono, SH., MH., terima kasih karena bersedia menjadi pembimbing skripsi penulis, meluangkan waktu untuk membimbing, mengarahkan, dan memberikan koreksi-koreksi serta saran dalam penulisan skripsi ini, sehingga skripsi ini dapat selesai tepat pada waktunya.
3. Brian Amy Prastyo, SH., MLI., terima kasih telah bersedia menjadi pembimbing skripsi penulis, memberikan inspirasi tema penulis, dan bersedia meluangkan waktu untuk berdiskusi dengan penulis sehingga akhirnya skripsi ini dapat selesai.
4. Ibu Heri Tjandrasari, SH., MH., selaku pembimbing akademik penulis. Terima kasih karena Ibu selalu bersedia menyediakan waktu untuk membimbing penulis mulai dari semester 1 (satu), terima kasih juga atas do'a ibu untuk saya.
5. Bapak dan Ibu dosen Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang telah banyak membimbing dan memberikan ilmu pengetahuan, serta memberikan bantuan yang tak ternilai dalam penyelesaian studi penulis.
6. Penguji saya Dr. Edmon Makarim, SH., S.Kom., LLM, Suharnoko, SH., MLI, dan Henny Marlyna, SH., MH., MLI yang telah berkenan menjadi penguji skripsi dan meluangkan waktunya untuk saya.

7. Biro pendidikan Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang telah memberikan banyak bantuan dalam membantu kelancaran studi penulis. Terima kasih atas segala bantuannya kepada saya selama saya menyelesaikan studi di Fakultas Hukum ini.
8. Terima kasih kepada Alin, Bechel, dan Riri yang terus memberikan semangat kepada saya dalam menyelesaikan skripsi ini, juga terima kasih atas pertemanan dan bantuan yang kalian berikan untuk saya selama saya berkuliah di Fakultas Hukum Universitas Indonesia ini
9. Terima kasih kepada Gina, Andin, Sheila, Puri, Yahdi, Maha, Lisa, Dela, Agi, Hari, dan Cesar yang membuat saya senang dan terus bersemangat selama berkuliah di Fakultas Hukum Universitas Indonesia ini. Terima kasih atas pertemanan dan bantuannya selama ini.
10. Terima kasih kepada semua teman-teman FH angkatan 2007 atas pertemanannya.
11. Terima kasih kepada semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu dalam skripsi ini

Di dalam pembuatan skripsi ini, saya menyadari masih terdapat banyak kekurangan. Untuk itu, saya mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari para pihak. Semoga skripsi ini akan membawa manfaat bagi pengembangan ilmu kedepannya. Atas perhatiannya, saya mengucapkan terima kasih banyak.

Depok, Januari 2011

Penulis

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai civitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Lina Rahmawati
NPM : 0706278090
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : IV (Hukum tentang Kegiatan Ekonomi)
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (Non-exclusive Royalty-Free Right)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**“Tinjauan Analitis Terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha atas
Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat”**

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir saya tanpa meminta izin dari saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok

Pada tanggal : Januari 2011

Yang menyatakan

(Lina Rahmawati)

ABSTRAK

Nama : Lina Rahmawati
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul : Tinjauan Analitis Terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat

Pengobatan untuk beberapa penyakit tertentu memerlukan penggunaan obat yang masih dilindungi dengan hak paten. Obat paten tersebut biasa berharga mahal, yang tidak dapat dijangkau oleh sebagian besar pasien di negara-negara berkembang dan terbelakang. Dalam sistem hukum paten memang ada jalan keluar untuk persoalan tersebut, yaitu dengan menggunakan mekanisme lisensi wajib untuk dapat memproduksi obat tersebut dalam versi obat generik. Namun, pada beberapa negara, khususnya negara yang masih terbelakang, mekanisme lisensi wajib tersebut tidak dapat dilaksanakan secara efektif dikarenakan ketiadaan atau minimnya fasilitas untuk memproduksi obat-obatan. Negara yang berkembang atau terbelakang tersebut juga tidak dapat mengimpor obat generik dalam jumlah besar, karena berdasarkan kesepakatan TRIPS, produksi obat generik berdasarkan lisensi wajib sebagian besar adalah untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri di negara produsennya dan bukan untuk di ekspor untuk memenuhi kebutuhan negara lain. Berangkat dari situasi yang terjadi di negara berkembang dan terbelakang ini, lahirlah Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat yang di dalam ketentuannya, yaitu paragraf ke 6 mengesampingkan ketentuan pasal 31 (f) dan (h) dari Perjanjian TRIPS untuk tujuan menciptakan akses terhadap kesehatan yang lebih baik. Dengan adanya Sistem Paragraf 6 ini, maka negara-negara yang membutuhkan obat dalam versi generik dan tidak memiliki fasilitas produksi obat-obatan sendiri, dapat melakukan impor atas obat yang dibutuhkan dalam versi generik yang harganya jauh lebih murah dibandingkan dengan obat paten dan impor yang dilakukan dapat mencakup jumlah keseluruhan obat dari hasil produksi negara pengekspor. Riset ini dilakukan untuk menganalisis bagaimana dampak dari ketentuan Paragraf 6 tersebut terhadap hak dari pemegang hak paten.

Kata Kunci:

Sistem Paragraf 6, Pemegang Paten Obat, Peningkatan Akses Obat Masyarakat

ABSTRACT

Name : Lina Rahmawati
Study Programme : Legal Studies
Title : Analytical Review on Paragraph 6 of The Doha
Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health

Treatment for certain diseases may require the use of drugs which is still protected with the patents. Patented drugs typically have an expensive price that can not be reached by most patients in developing and underdeveloped countries. In patent law system, there is a way out for these problems, by using the compulsory licensing mechanism in order to produce the drug in generic versions. However, in some countries, especially underdeveloped countries, compulsory licensing mechanism can not be effectively implemented due to absence or lack of facilities to produce drugs. Developing or underdeveloped countries are also unable to import generic drugs in large number. According to the TRIPS agreement, the production of generic drugs under compulsory licensing is mainly to meet domestic demand in producer countries and not for export to fulfil the needs of other countries. Departing from the situation in developing and underdeveloped countries, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health was born, which in its provisions, namely paragraph 6 override the provisions of article 31 (f) and (h) of the TRIPS Agreement for the purpose of creating better access to health. With the System of paragraph 6, the countries, who need the drug in generic versions and have no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector, can perform the import of drugs needed in the generic version that cost cheaper than the patented drug and also include the total number of drug which is produced by exporting country. This research was conducted to analyze how the impact of the provision of paragraph 6 to the patent holders rights.

Key words:

Paragraph 6 System, Drug Patent Holder, Improving Access to Medicines Society

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH.....	vi
ABSTRAK.....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
BAB 1	PENDAHULUAN
1.1	Latar Belakang..... 1
1.2	Pokok Permasalahan..... 6
1.3	Tujuan Penelitian..... 6
1.4	Definisi Operasional..... 7
1.5	Metode Penelitian..... 8
1.6	Sistematika Penulisan..... 9
BAB 2	PENGATURAN TENTANG PATEN DAN KAITANNYA DENGAN PRODUKSI OBAT
2.1	Sistem Perlindungan Paten..... 11
2.2	Pengaturan <i>Paris Convention</i> Terkait Dengan Produksi Obat..... 12
2.3	Pengaturan TRIPS Terkait Produksi Obat
2.3.1	Pengaturan Dalam TRIPS Terkait Dengan Hukum Paten..... 15
2.3.2	Pengaturan Dalam Perjanjian TRIPS Berkaitan Dengan Akses Kesehatan..... 17
2.3.3	Hak Untuk Memproduksi Obat Berdasarkan TRIPS..... 18
2.3.4	Pelanggaran Hak Paten Berdasarkan TRIPS..... 21
2.4	Pengaturan Tentang Paten di Indonesia
2.4.1	Sejarah Perkembangan Hukum Paten di Indonesia..... 22
2.4.2	Pengaturan Paten Dalam Perundang-Undangan Indonesia..... 23
2.4.3	Prinsip-Prinsip Terkait Hukum Paten dan Produksi Obat..... 27
2.4.4	Tata Cara Peredaran Obat..... 28
2.4.5	Sanksi Terhadap Pemalsuan Obat..... 30
BAB 3	PENGATURAN PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH
3.1	Sistem Paragraf 6
3.1.1	Latar Belakang Lahirnya Paragraf 6 of The Doha Declaration on The TRIPS Agreement

	and Public Health.....	32
	3.1.2 Keputusan Dewan Umum TRIPS terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha tahun 2003 (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health General Council Decision of 30 August 2003).....	37
	3.1.3 Amandemen perjanjian TRIPS tahun 2005.....	40
	3.2 Contoh Penerapan Ketentuan Sistem Paragraf 6	
	3.2.1 Penerapan Sistem Paragraf 6 di pihak Rwanda.....	41
	3.2.2 Proses Penerapan Sistem Paragraf 6 Oleh Kanada.....	42
	3.3 Refleksi Atas Pelaksanaan Paragraf 6 di Rwanda dan Kanada.....	44
BAB 4	SISTEM PARAGRAF 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH DAN KAITANNYA DENGAN HAK EKSKLUSIF DARI PEMEGANG HAK PATEN DI INDONESIA	
	4.1 Pemenuhan Akses Terhadap Obat Esensial di Indonesia: Studi Terhadap Akses Obat Untuk Penderita HIV/AIDS.....	51
	4.2 Potensi Sistem Paragraf 6 Terhadap Para Pihak di Indonesia	
	4.2.1 Penggunaan Sistem Paragraf 6 Jika Indonesia Berkedudukan Sebagai Negara Eksportir.....	59
	4.2.2 Penggunaan Sistem Paragraf 6 Jika Indonesia Berkedudukan Sebagai Negara Importir.....	63
	4.3 Pelaksanaan Sistem Paragraf 6 dan Kaitannya Dengan Pemegang Hak Paten.....	65
BAB 5	PENUTUP	
	5.1 Simpulan.....	70
	5.2 Saran.....	73
	DAFTAR REFERENSI	
	DAFTAR LAMPIRAN	

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. LATAR BELAKANG

Dilatarbelakangi dengan semakin meluasnya penyakit epidemi yang menjangkiti beberapa negara, kebutuhan akan obat-obatan menjadi sangat penting bagi kesehatan masyarakat seiring dengan meluasnya penyakit epidemi, terutama di negara-negara terbelakang. Penyakit epidemi yang menyebar dengan luas, antara lain, HIV/AIDS¹, TBC², dan Malaria³.

Setiap orang memerlukan akses terhadap obat-obatan atas penyakit epidemi tersebut. Hal tersebut tidak hanya berhubungan dengan kesediaan akan obat secara kuantitas dipasaran, namun harga dari obat-obatan tersebut harus dapat dijangkau oleh setiap orang. Kenyataan pada saat ini, biaya yang perlu dikeluarkan untuk memperoleh obat-obatan tersebut tidaklah sedikit. Komponen-komponen biaya yang diperlukan untuk menetapkan harga suatu obat, antara lain, harga bahan baku, biaya pengiriman, biaya distribusi, bea impor, pajak, biaya

¹ HIV/AIDS adalah Virus (*Human Immunodeficiency Virus*) yang dapat menyebabkan AIDS dengan cara menyerang sel darah putih yang bernama sel CD4, sehingga dapat merusak sistem kekebalan tubuh manusia. Rusaknya sistem kekebalan tubuh ini mengakibatkan penderita tidak dapat bertahan dari gangguan penyakit yang sangat ringan sekalipun. Virus HIV menyerang sel CD4 dan mengubahnya menjadi tempat berkembang biak Virus HIV. Virus itu kemudian merusak CD4, sehingga tidak dapat digunakan lagi sebagai alat dalam sistem kekebalan tubuh. Selengkapnya lihat: Organisasi.org Komunitas & Perpustakaan Online Indonesia, “*Definisi Virus HIV/AIDS*”, http://organisasi.org/pengertian_definisi_dan_cara_penularan_penyebaran_virus_hiv_aids_info_informasi_penyakit_penular_seksual_pms, Diakses tanggal 13 Juli 2010.

² TBC adalah penyakit menular langsung yang disebabkan oleh kuman TB (*Mycobacterium Tuberculosis*). Sebagian besar kuman TB menyerang paru-paru, tetapi juga dapat menyerang organ tubuh lainnya. Penularan TB dapat melalui batuk atau bersin dari si penderita, yang kemudian menyebarkan kuman TB ke udara dalam bentuk droplet (percikan dahak). Droplet yang mengandung kuman dapat bertahan di udara pada suhu tertentu selama beberapa jam. Penularan TB dapat terjadi melalui udara. Orang dapat terinfeksi ketika kuman TB terhirup ke dalam saluran pernapasan. Setelah kuman TB masuk ke dalam tubuh manusia melalui pernapasan, kuman TB tersebut kemudian menyebar dari paru-paru ke bagian tubuh lainnya, melalui sistem peredaran darah, sistem saluran limpa, saluran napas, atau penyebaran langsung ke bagian tubuh lainnya. Selengkapnya lihat di: World Health Organization, “*Tuberculosis*”, <http://www.who.int/topics/tuberculosis/en/>, Diakses tanggal 13 Juli 2010.

³ Malaria adalah penyakit infeksi yang disebabkan oleh protozoa parasit yang merupakan golongan Plasmodium. Penyakit ini disertai dengan gejala demam fluktuasi suhu secara teratur. Proses penularannya melalui gigitan nyamuk Anopheles. Protozoa parasit jenis ini banyak tersebar di wilayah tropik, misalnya di Amerika, Asia, dan Afrika. Selengkapnya lihat di: World Health Organization, “*Malaria*”, <http://www.who.int/topics/malaria/en/>, Diakses tanggal 2 Oktober 2010.

registrasi produk, dan harga transaksi.⁴ Komponen terbesar yang mempengaruhi harga jual obat adalah besarnya profit yang ditetapkan oleh pihak apotek. Pada umumnya apotek menetapkan 20%–30%.⁵

Selain faktor tersebut, mahalnnya harga obat, khususnya obat paten, disebabkan oleh perlindungan paten yang diberikan terhadap obat-obat tersebut. Pemegang paten atau inventor memiliki hak eksklusif sebagai penghargaan atas kemampuannya menghasilkan suatu invensi di bidang farmasi yang dalam proses invensinya memakan waktu, tenaga, serta mengerahkan daya upaya yang tidak sedikit.

Paten merupakan salah satu dari ruang lingkup HKI yang diberikan kepada invensi atau penemuan baru yang mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri.⁶ Paten merupakan suatu bentuk insentif yang diberikan kepada para inventor untuk lebih termotivasi dalam menghasilkan suatu invensi, karena dari hasil invensi tersebut inventor mendapatkan hak eksklusif untuk melaksanakan sendiri invensinya atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya dan jangka waktu paten diberikan selama 20 tahun.

Aturan mengenai paten yang berlaku saat ini terdapat di dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten dan perjanjian internasional TRIP's. Indonesia terikat dengan perjanjian TRIP's karena telah menjadi anggota *World Trade Organization* (WTO). Sejak perjanjian TRIP's resmi dilaksanakan, protes dari negara berkembang terus muncul. Pada umumnya, protes ini berkisar pada monopolisasi kekayaan properti yang terus tumbuh pada tangan pihak berkuasa. Monopolisasi ini terutama terjadi pada sektor farmasi atau obat-obatan, dimana pemberian paten pada industri farmasi negara maju menimbulkan kesulitan akses negara berkembang dan terbelakang pada obat-obatan tertentu. Kesulitan akses

⁴ Hasnah Nur, *Evaluasi Harga Jual Obat Apotek Di Kota Kendari Tahun 2007*, (Tesis Fakultas Kedokteran Univ. Gadjah Mada, 2009), hal 25.

⁵ *Ibid.*, hal 41. Dari hasil wawancara terhadap responden diperoleh keterangan 15 apotek yang menetapkan profit apotek adalah 20–30%, 2 (dua) apotek yang menetapkan profit sekitar 20–25%, 2 (dua) apotek yang menetapkan profit sekitar 10–30%, masing-masing 1 (satu) apotek yang menetapkan profit sekitar 15–25% dan 15–30%, dan masing-masing 1 (satu) apotek yang menetapkan profit sekitar 25% dan 20%.

⁶ Indonesia, *Undang-Undang tentang Paten*, UU No. 14 Tahun 2001, LN No. 109 Tahun 2001, TLN No. 4130, pasal 2 ayat (1).

tersebut terjadi karena industri farmasi negara maju pemegang paten, kemudian dapat menerapkan restriktif pemberian lisensi dan pengaturan kontrol vertikal melalui outlet-outlet distribusi yang mencegah terjadinya kompetisi produk.⁷ Tidak hanya itu, industri farmasi negara maju juga seringkali melakukan diskriminasi harga pada perusahaan lokal.

Hubungan antara pemberian paten pada industri farmasi negara maju dan akibatnya pada kesulitan akses obat-obatan bagi negara berkembang dan terbelakang nyata tergambar pada sengketa yang muncul antara pemerintah Afrika Selatan dan 39 industri farmasi terkemuka dunia. Di Afrika Selatan, terdapat lebih dari 200.000 orang penderita HIV/AIDS yang mengalami kesulitan mengakses obat-obatan dikarenakan tingginya harga obat-obatan tersebut.⁸ Jika dijumlahkan, total harga obat-obatan HIV/AIDS untuk seorang penderita HIV/AIDS di Afrika Selatan bahkan mencapai US\$12.000 per tahunnya, sementara pendapatan nasional rata-rata penduduk Afrika Selatan bahkan tidak mencapai US\$3.000.⁹

Masalah yang terjadi di Afrika Selatan ini kemudian membuka mata dunia akan masalah akses obat-obatan krusial yang muncul di negara berkembang dan terbelakang akibat pemberian paten pada industri-industri farmasi. Kritik mulai muncul seputar apakah perlindungan kekayaan intelektual dapat dijustifikasi bila perlindungan tersebut mengurangi hak absolut seseorang untuk kesehatan. Beberapa pihak juga meragukan apakah pemberian hak paten tersebut dapat menstimulasi terjadinya inovasi seperti yang selama ini digaungkan oleh negara-negara maju pengusul perjanjian TRIP's. Bahkan surat kabar terkemuka seperti *The Economist* yang pro-perdagangan bebas mengatakan "*tough as it is today to get cheap drugs to the poor, it is likely to get tougher still in the future*", *The Economist* juga mengakui bahwa hak paten yang diberikan justru berpotensi menghancurkan daripada menstimulasi inovasi.¹⁰

⁷ Anna Lanoszka, "*The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries*", dalam *International Political Science Review/Revue Internationale de Science Politique*, Vol. 24, No. 2, The Politics of Health Policies/La politique des politiques de santé. (Apr., 2003), hal 190.

⁸ Tshimanga Kongolo, "*Public Interest Versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa*", dalam *Journal of World Intellectual Property*, No. 4, 2001, hal 609-627.

⁹ Anna Lanoszka, *loc. cit.*

¹⁰ *The Economist*, "*Who Owns the Knowledge Economy?*", dalam *The Economist*, edisi 8 April 2000.

Berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku saat ini, pihak selain pemegang hak paten dapat memproduksi secara sah invensi yang telah diberi hak paten apabila telah mendapat lisensi dari pemegang hak paten. Lisensi itu sendiri ada yang diberikan oleh pemegang hak paten secara sukarela dan ada yang diberikan karena diwajibkan oleh Pemerintah (Lisensi Wajib atau *Compulsory License*). Khusus untuk memproduksi obat yang memiliki hak paten, terdapat ketentuan lain yang istimewa yang dikenal dengan sebutan *Bolar Provision*.

Bolar Provision yaitu aturan yang memperbolehkan memproduksi produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan paten dengan tujuan untuk proses perizinan kemudian melakukan pemasaran setelah perlindungan tersebut berakhir. Aturan ini dalam Undang-Undang No. 14 tahun 2001 Tentang Paten diatur dalam Pasal 135 butir (b). Dengan *Bolar Provision* tidak akan terjadi kekosongan, yaitu dalam hal waktu, akan produk farmasi dipasarkan karena setelah jangka waktu paten produk farmasi tersebut habis telah ada sediaan obat yang telah diproduksi terlebih dahulu dalam versi generik. Dengan demikian diharapkan bahwa masyarakat langsung dapat memperoleh obat-obatan dengan harga yang lebih murah setelah jangka waktu hak paten dari suatu obat berakhir.

Apabila suatu obat yang dilindungi dengan hak paten sangat dibutuhkan oleh masyarakat di Indonesia dan obat tersebut perlu tersedia dalam jumlah banyak dan dengan harga yang murah, padahal jangka waktu keberlakuan hak paten atas obat tersebut masih panjang, maka Pemerintah dapat menerapkan Lisensi Wajib. *Compulsory License* atau Lisensi Wajib, yaitu lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual atas dasar permohonan.¹¹ Pelaksanaan lisensi wajib disertai dengan pembayaran royalti kepada pemegang paten.¹² Permohonan lisensi wajib dapat diajukan jika paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan di Indonesia oleh si pemegang paten padahal kesempatan untuk melaksanakannya secara komersil sepatutnya ditempuh, atau telah dilaksanakan oleh si pemegang

¹¹ Indonesia, *Ibid.*, pasal 74.

¹² Indonesia, *Ibid.*, pasal 78 ayat (1).

paten dalam bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat.¹³ Dengan menggunakan lisensi wajib ini dapat menjamin tersedianya obat-obatan yang dibutuhkan masyarakat.

Dalam perkembangannya, ada satu lagi aturan dalam lingkup hukum paten yang juga berkaitan erat dengan kegiatan produksi obat, yaitu *Doha Declaration on The TRIP's Agreement and Public Health*. Ketentuan dalam Paragraf 6 dari deklarasi tersebut mengecualikan ketentuan TRIP's pasal 31 (f) dan 31 (h). Pasal 31 (f), yaitu sebelum menggunakan Sistem Paragraf 6, maka obat yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib hanya dapat diekspor dengan jumlah yang tidak lebih besar dari jumlah untuk kebutuhan domestik, tetapi berdasarkan Sistem Paragraf 6 hasil produksi obat yang berdasarkan lisensi wajib dapat diekspor seluruhnya. Pasal 31 (h), yaitu pemegang paten berhak mendapat royalti produksi dari eksportir dan royalti impor dari importir, maka berdasarkan Sistem Paragraf 6 pemegang paten hanya berhak mendapat royalti dari eksportir. Sistem Paragraf 6 ditujukan bagi negara-negara yang tidak memiliki fasilitas produksi produk farmasi, dimana negara-negara tersebut kemudian akan memiliki kesulitan untuk memenuhi kebutuhan akan obat-obatan, maka negara-negara yang memiliki fasilitas produksi produk farmasi dapat melakukan ekspor seluruhnya atas hasil produksi kepada negara yang tidak memiliki fasilitas produksi produk farmasi.

Ketentuan Paragraf 6 tersebut pada satu sisi berkaitan langsung dengan pelaksanaan dari hak-hak pemegang hak paten khususnya untuk pemegang hak paten atas suatu obat. Di sisi lain, ketentuan tersebut juga tampak berkaitan dengan kegiatan usaha dari produsen obat generik dan masyarakat penderita penyakit yang membutuhkan obat dengan harga yang murah. Hal tersebut menunjukkan pentingnya mengkaji lebih lanjut keberadaan Paragraf 6 tersebut. Mengingat bahwa di Indonesia belum ada suatu riset yang mengeksplorasi secara mendalam mengenai Paragraf 6 tersebut, maka atas dasar latar belakang tersebut tema tersebut dipilih sebagai tema untuk riset ini.

¹³ Indonesia, *Ibid.*, pasal 75 ayat (2) dan (3).

1.2. POKOK PERMASALAHAN

Berdasarkan uraian di atas, maka yang menjadi pokok-pokok permasalahan adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana kaitan Paragraf 6 Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat dengan hukum paten dan pengaruhnya terhadap pemegang hak paten?
2. Bagaimana pelaksanaan Paragraf 6 Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat dan kaitannya dengan pemegang hak paten di Indonesia?

1.3. TUJUAN PENELITIAN

Tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini yaitu:

1.3.1. Tujuan Umum

Penelitian ini secara umum bertujuan untuk mengetahui pengaturan mengenai kesehatan masyarakat yang dihubungkan dengan ketentuan paten dalam TRIP's dan akses masyarakat terhadap obat-obatan, baik berupa obat paten ataupun obat generik. Terutama akses masyarakat terhadap obat-obatan di negara-negara yang tidak memiliki fasilitas produksi terhadap obat-obatan, sehingga kebutuhan akan suatu produk farmasi di negara tersebut terpenuhi.

1.3.2. Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menjelaskan kaitan Paragraf 6 Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat dengan hukum paten dan pengaruhnya terhadap pemegang hak paten.
2. Untuk menjelaskan kaitan antara pelaksanaan Paragraf 6 Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat dengan hak yang dimiliki pemegang paten di Indonesia.

1.4. DEFINISI OPERASIONAL

Definisi operasional merupakan penggambaran hubungan antara konsep-konsep khusus yang akan diteliti.¹⁴ Definisi konseptual bertujuan untuk menghindari kesalahpahaman dalam mendefinisikan atau mengartikan hal-hal di dalam penelitian ini, maka berikut akan ditetapkan definisi terhadap hal-hal tersebut. Dalam penelitian ini yang dimaksud dengan:

1. Hak Kekayaan Intelektual (HKI) adalah hak yang berasal dari hasil kegiatan kreatif suatu kemampuan daya pikir manusia yang diekspresikan kepada khalayak umum dalam berbagai bentuknya, yang memiliki manfaat serta berguna dalam menunjang kehidupan manusia dan memiliki nilai ekonomi.¹⁵
2. Perjanjian TRIP's adalah perjanjian internasional mengenai aspek-aspek dagang yang terkait dengan hak atas kekayaan intelektual.¹⁶
3. Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada Inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.¹⁷
4. Invensi adalah ide Inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses.¹⁸
5. Inventor adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan Invensi.¹⁹
6. Pemegang Paten adalah Inventor sebagai pemilik Paten atau pihak yang menerima hak tersebut dari pemilik Paten atau pihak lain yang menerima lebih lanjut hak tersebut, yang terdaftar dalam Daftar Umum Paten.²⁰

¹⁴ Sri Mamudji et. al., *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum* (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), hal. 67.

¹⁵ Djumhana dan Djubaedillah, *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori Dan Prakteknya Di Indonesia*, cet. 2 (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 1997), hal. 20-21.

¹⁶ Indonesia, *Undang-Undang tentang Pengesahan Agreement Establishing The World Trade Organization*, UU No. 7 Tahun 1994, LN No. 57 Tahun 1994, TLN No. 3564.

¹⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Paten*, *op.cit.*, pasal 1 angka 1.

¹⁸ Indonesia, *Ibid.*, pasal 1 angka 2.

¹⁹ Indonesia, *Ibid.*, pasal 1 angka 3.

7. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh Pemegang Paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu Paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu.²¹
8. Royalti adalah uang jasa yang dibayarkan oleh orang (perusahaan) atas barang yang diproduksinya kepada orang (perusahaan) yg mempunyai hak paten atas barang tersebut.²²
9. Farmasi adalah cara dan teknologi pembuatan obat serta cara penyimpanan, penyediaan, dan penyalurannya.²³
10. Obat adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.²⁴
11. Obat Generik adalah obat yang diproduksi dengan mengopi formula obat paten atau obat originator.²⁵
12. Epidemio adalah penyakit menular yang berjangkit dengan cepat di daerah yang luas dan menimbulkan banyak korban, misal penyakit yang tidak secara tetap berjangkit di daerah itu; wabah.²⁶

1.5. METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode penelitian hukum dengan pendekatan normatif atau doktrinal. Menurut Prof. Soetandyo Wignjosubroto penelitian hukum doktrinal adalah penelitian-penelitian atas hukum yang dikonsepskan dan dikembangkan atas dasar doktrin yang dianut sang pengkonsep dan/atau sang pengembangnya.²⁷ Di Indonesia, metode doktrinal ini lazim disebut sebagai metode penelitian yang normatif, untuk melawankan dengan metode penelitian yang empiris.

²⁰ Indonesia, *Ibid.*, pasal 1 angka 6.

²¹ Indonesia, *Ibid.*, pasal 1 angka 13.

²² Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional Republik Indonesia, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, <http://pusatbahasa.diknas.go.id/kbbi/index.php>, Diakses tanggal 13 Juli 2010.

²³ Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional Republik Indonesia, *Ibid.*

²⁴ W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia* (Jakarta: Balai Pustaka, 1986), hal. 682.

²⁵ Ikatan Apoteker Indonesia.net, *Obat Generik*, <http://www.ikatanapotekerindonesia.net/berita-farmasi/22-berita-farmasi/1575-obat-generik.html>, Diakses tanggal 7 Januari 2011.

²⁶ W.J.S. Poerwadarminta, *Ibid.*, hal. 276.

²⁷ Soetandyo Wignjosubroto, *Metodologi Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2002), hal. 85.

Penelitian ini bersifat preskriptif²⁸ karena penelitian ini bertujuan mengkaitkan penerapan ketentuan Paragraf 6 dari Deklarasi Doha dalam hukum paten dengan hak yang dimiliki pemegang paten. Jenis data yang digunakan adalah data sekunder²⁹ yang meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer³⁰ yang digunakan di antaranya meliputi Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 Tentang Paten, TRIP's Agreement, Doha Declaration, Paris Convention, dan peraturan terkait lainnya. Bahan hukum sekunder³¹ yang digunakan berupa buku-buku, artikel, makalah serta data-data lainnya yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti. Sedangkan, bahan hukum tertier³² yang digunakan berupa Kamus Besar Bahasa Indonesia dan Black's Law Dictionary.

1.6. SISTEMATIKA PENULISAN

Untuk lebih memudahkan pembahasan di dalam skripsi ini, maka penulisan skripsi dibagi menjadi 5 (lima) bab sebagai berikut :

BAB 1 PENDAHULUAN

Pada bab ini penulis akan menguraikan tentang latar belakang, pokok permasalahan, tujuan penelitian, definisi operasional, metode penelitian yang digunakan, serta uraian mengenai sistematika penulisan skripsi ini.

BAB 2 PENGATURAN TENTANG PATEN DAN KAITANNYA DENGAN PRODUKSI OBAT

Pada bab ini penulis akan membahas mengenai perlindungan HKI berupa paten terhadap obat-obatan berdasarkan TRIP's dan peraturan lain yang terkait.

²⁸ Sebagai ilmu yang bersifat preskriptif, maka penelitian ini mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum dan norma-norma hukum. Lihat Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2006), hal 22.

²⁹ Data sekunder adalah data yang telah dalam keadaan siap pakai, bentuk dan isinya telah disusun penulis terdahulu dan dapat diperoleh tanpa terikat waktu dan tempat. Lihat Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat* (Jakarta: PT. RajaGrafindo, 1994), hal 37.

³⁰ Bahan hukum primer adalah bahan-bahan hukum yang mengikat yang terdiri dari beberapa peraturan perundang-undangan yang terkait.

³¹ Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer.

³² Bahan hukum tertier adalah bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan serta mendukung bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

BAB 3 PENGATURAN PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Pada bab ini penulis akan membahas mengenai pengaturan terhadap ketentuan *Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIP's Agreement and Public Health*, sejarah perkembangannya dan substansi pengaturannya.

BAB 4 SISTEM PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH DAN KAITANNYA DENGAN HAK EKSKLUSIF PEMEGANG HAK PATEN DI INDONESIA

Pada bab ini penulis akan menguraikan dan menganalisis mengenai temuan atau hasil penelitian berkenaan dengan pasca diterapkannya *Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIP's Agreement and Public Health*.

BAB 5 PENUTUP

Pada bab ini penulis akan memaparkan kesimpulan serta saran-saran yang mungkin bermanfaat.

BAB 2

PENGATURAN TENTANG PATEN DAN KAITANNYA DENGAN PRODUKSI OBAT

2.1 Sistem Perlindungan Paten

Paten adalah hak eksklusif yang diberikan untuk penemuan, baik berupa produk atau proses yang mengandung cara baru untuk melakukan sesuatu, atau menawarkan solusi teknis baru untuk suatu masalah.³³ Untuk dapat dipatenkan, penemuan tersebut harus memenuhi persyaratan tertentu³⁴, yaitu penemuan tersebut harus berupa penggunaan praktis dan harus menunjukkan unsur kebaruan³⁵. Penemuan ini harus menunjukkan langkah inventif, yaitu bagi seseorang yang memiliki keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.

Perlindungan yang diberikan oleh paten adalah suatu penemuan tidak dapat dibuat secara komersil, digunakan, didistribusikan atau dijual tanpa persetujuan pemilik paten.³⁶ Perlindungan ini diberikan untuk jangka waktu 20 tahun. Perlindungan paten diberikan dengan tujuan sebagai insentif kepada individu dengan menawarkan pengakuan bagi kreatifitas mereka dan imbalan materi untuk penemuan mereka.

Pemegang paten mempunyai hak untuk memutuskan pihak-pihak yang dapat menggunakan invensi paten yang masih dalam jangka waktu perlindungan paten. Pemegang paten dapat memberikan ijin atau lisensi kepada pihak-pihak lain untuk menggunakan penemuannya dengan persyaratan yang telah disepakati bersama. Pemegang paten juga dapat menjual hak patennya kepada pihak lain, yang kemudian akan menjadi pemilik baru hak paten. Setelah paten berakhir maka perlindungan atas paten pun berakhir dan penemuan tersebut akan memasuki

³³ WIPO, "What is Patent?", http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent, Diakses tanggal 20 Oktober 2010.

³⁴ WIPO, "What kinds of Inventions can be Protected?", http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#inventions, Diakses tanggal 20 Oktober 2010.

³⁵ Unsur kebaruan, menurut WIPO, adalah beberapa karakteristik baru yang tidak diketahui sebelumnya dalam ilmu pengetahuan yang ada di bidang teknik. Lihat WIPO, "What kinds of Inventions can be Protected?", http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#inventions, Diakses tanggal 20 Oktober 2010.

³⁶ WIPO, "What Kind Of Protection Does a Patent Offer?", http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent, Diakses tanggal 20 Oktober 2010.

domain publik, yaitu pemilik tidak lagi memegang hak eksklusif untuk penemuan.³⁷ Penemuan tersebut menjadi terbuka untuk dieksploitasi secara komersial oleh pihak lain.

Secara internasional, paten diatur pertama kali melalui *Paris Convention*. Kemudian perjanjian internasional tersebut diintegrasikan dengan perjanjian mengenai pendirian WTO. Organisasi internasional yang mengurus hal-hal terkait paten adalah WIPO³⁸.

2.2 Pengaturan *Paris Convention* Terkait Dengan Produksi Obat

Ketentuan-ketentuan *Paris Convention* mengenai paten yang berhubungan dengan kegiatan produksi obat adalah sebagai berikut:

Pasal 5A

Ketentuan yang penting dari pasal 5A ini adalah:

“Importation by the patentee into the country where the patent has been granted of articles manufactured in any of the countries of the Union shall not entail forfeiture of the patent.”

Paragraf 1: impor barang-barang yang telah diberi paten oleh pemegang paten ke negara-negara anggota Uni lainnya, tidak mengakibatkan terjadinya penyerahan paten.

³⁷ WIPO, “What Rights does a Patent Owner Have?”, http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent, Diakses tanggal 20 Oktober 2010.

³⁸ Organisasi Hak Kekayaan Intelektual Dunia atau *World Intellectual Property Organization* (WIPO) didirikan berdasarkan Konvensi Internasional yang ditandatangani di Stockholm pada tanggal 14 Juli 1967 yakni *Convention Establishing the World Intellectual Property Organization* dan berlaku pada tahun 1970. WIPO merupakan organisasi yang melanjutkan organisasi yang dibentuk sebelumnya yaitu *United International Bureau for the Protection of Intellectual Property* (BIRPI) yang merupakan suatu Biro Internasional yang menjadi lembaga eksekutif dari dua konvensi yaitu *Paris Convention for Protection of Industrial Property* tahun 1883 (Konvensi Paris), dan *Bern Convention on Literari and Artistic Works* tahun 1883 yang telah direvisi, terakhir tahun 1971. WIPO selanjutnya dijadikan Badan Khusus Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) pada Desember 1974. Lihat *World Intellectual Property Organization*, Jenewa, 1989, hal. 5. Tujuan didirikannya WIPO adalah untuk mendorong terselenggaranya perlindungan hak milik intelektual di seluruh dunia melalui kerjasama antar negara, kerjasama dengan organisasi internasional lainnya dan menjamin kerjasama administratif diantara lembaga-lembaga hak milik intelektual. Lihat Taryana Sunandar, S.H., *Penulisan Karya Ilmiah Tentang Aspek-Aspek Hukum Dari Agreement On Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPS) GATT* (Badan Pembinaan Hukum Nasional Departemen Kehakiman, 1993/1994), hal. 10. Status WIPO sebagai lembaga khusus PBB, yaitu bertanggung jawab memajukan aktifitas intelektual yang kreatif serta untuk mempermudah alih teknologi yang berkaitan dengan hak milik perindustrian kepada negara berkembang agar membantu pembangunan ekonomi, sosial, dan kebudayaan dengan tunduk kepada kompetensi PBB dan organ-organnya. Untuk informasi selengkapnya mengenai WIPO dapat mengakses: <http://www.wipo.int/portal/index.html>

Sehubungan dengan kegiatan impor, ketentuan dalam pasal 5A paragraf 1 dari *Paris Convention* ini memiliki pengertian yang cukup sempit, dan karenanya hanya berlaku ketika beberapa kondisi dipenuhi. Sehingga, negara-negara Uni memiliki kelonggaran yang cukup besar untuk mengatur hal-hal yang berkaitan dengan impor barang yang memiliki paten berdasarkan keadaan yang berbeda dengan yang disebutkan dalam ketentuan pasal 5A paragraf 1 tersebut.³⁹

Pasal ini berlaku untuk pemegang paten yang berhak memperoleh manfaat dari Konvensi Paris dan, memiliki paten di salah satu negara Uni Paris, yang melakukan impor ke negara Uni Paris atas barang-barang yang diproduksi di negara Uni Paris lainnya. Dalam kasus seperti itu, paten yang diberikan di negara pengimpor tidak dapat dicabut sebagai sanksi untuk impor tersebut.⁴⁰

Sehubungan dengan barang yang diimpor, adalah cukup bahwa barang tersebut diproduksi di negara Uni. Fakta bahwa barang yang telah diproduksi di negara Uni kemudian disirkulasikan melalui negara-negara lain dan akhirnya diimpor oleh negara yang bukan anggota Uni, tidak akan mencegah keberlakuan dari pasal 5A paragraf 1 ini.⁴¹

“Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work.”

Paragraf 2: setiap negara anggota Uni berhak mengambil tindakan berupa penerapan lisensi wajib guna mencegah penyalahgunaan hak eksklusif yang timbul dari paten.

Lisensi wajib, sebagai dasar atas kegagalan untuk dilaksanakannya atau tidak cukup dilaksanakannya suatu penemuan, adalah alasan yang paling umum untuk dilakukannya pemaksaan terhadap pemilik paten untuk mencegah pelanggaran hak-hak yang diberikan oleh paten untuk suatu penemuan.⁴²

³⁹ WIPO, *WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (Chapter 5 International Treaties and Conventions on Intellectual Property)*, <http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ch5.pdf>, Diakses tanggal 10 Desember 2010, hal. 10.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ *Ibid.*

⁴² *Ibid.*, hal. 11.

Alasan utama untuk memastikan dilaksanakannya suatu penemuan di negara tertentu adalah pertimbangan bahwa, dalam rangka untuk mempromosikan industrialisasi dari suatu negara, hak paten untuk suatu penemuan tidak boleh digunakan hanya untuk menghalangi dilaksanakannya suatu penemuan di suatu negara. Penemuan tersebut harus lebih digunakan untuk memperkenalkan penggunaan teknologi baru di negara tersebut.⁴³

“Forfeiture of the patent shall not be provided for except in cases where the grant of compulsory licenses would not have been sufficient to prevent the said abuses. No proceedings for the forfeiture or revocation of a patent may be instituted before the expiration of two years from the grant of the first compulsory license.”

Paragraf 3: pencabutan paten tidak dapat dilakukan kecuali apabila penerapan lisensi wajib tidak memadai untuk menanggulangi penyalahgunaan paten. Tindakan ini dapat dilakukan sebelum (2) dua tahun semenjak pemberian lisensi wajib.

Atas tindakan berupa penyalahgunaan paten, yaitu tidak dilaksanakannya paten oleh si pemegang hak paten, lisensi wajib merupakan tindakan yang dapat ditempuh untuk tetap memastikan dilaksanakannya suatu penemuan oleh pihak lain. Namun, dalam hal setelah dilakukan pemberian lisensi wajib tersebut dan suatu penemuan pun tidak dilaksanakan, maka atas penemuan tersebut dapat dilakukan pencabutan paten. Pencabutan paten ini dapat dilakukan sebelum 2 (dua) tahun sejak pemberian lisensi wajib.

“A compulsory license may not be applied for on the ground of failure to work or insufficient working before the expiration of a period of four years from the date of filing of the patent application or three years from the date of the grant of the patent, whichever period expires last; it shall be refused if the patentee justifies his inaction by legitimate reasons. Such a compulsory license shall be non-exclusive and shall not be transferable, even in the form of the grant of a sub-license, except with that part of the enterprise or goodwill which exploits such license.”

Paragraf 4: lisensi wajib tidak dapat dikenakan dalam hal ketidakmampuan mengeksploitasi atau eksploitasi yang tidak memadai sebelum lewat batas waktu

⁴³ *Ibid.*

(4) empat tahun, sejak tanggal pendaftaran paten atau (3) tiga tahun sejak pemberian paten, juga tidak dapat dikenakan bila pemegang paten dapat mengemukakan ketidakbersalahannya.

Semua ketentuan-ketentuan khusus untuk lisensi wajib dalam Pasal 5A paragraf 4 hanya berlaku untuk lisensi wajib atas dasar tidak dilaksanakan atau tidak cukup dilaksanakannya suatu penemuan. Ketentuan ini tidak berlaku untuk lisensi wajib yang diberikan dengan alasan lain, yaitu misalnya harga yang berlebihan, ketentuan yang tidak masuk akal untuk perjanjian lisensi, dan tindakan pembatasan lain yang menghambat perkembangan industri, termasuk juga ketidakmampuan mengeksploitasi atau eksploitasi tidak memadai, dimana hukum nasional bebas untuk memberikan lisensi wajib untuk hal-hal tersebut.⁴⁴

2.3 Pengaturan TRIPS Terkait Produksi Obat

2.3.1 Pengaturan Dalam TRIPS Terkait Dengan Hukum Paten

Salah satu hal yang diatur di dalam TRIP's adalah paten. Paten dapat diberikan untuk penemuan, baik untuk produk maupun proses, di bidang teknologi yang baru, merupakan langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri.⁴⁵ Dalam perjanjian TRIP's pemilik paten diberikan hak-hak eksklusif, yaitu:⁴⁶

- a. Apabila paten diberikan untuk suatu produk, maka pihak ketiga tanpa persetujuan si pemilik tidak boleh membuat, memakai, menawarkan untuk dijual, menjual atau mengimpor produk ini.
- b. Jika paten diberikan untuk cara proses pembuatan, maka pihak ketiga yang tidak diberi izin oleh si pemilik paten, juga tidak boleh melakukan perbuatan-perbuatan dalam huruf (a) serta menikmati produk-produk yang diperoleh langsung dari proses bersangkutan
- c. Pemilik paten berhak untuk menyerahkan hak ini kepada pihak ketiga. Penyerahan hak ini dapat dilakukan dengan melalui pewarisan ataupun perjanjian lisensi yang memberikan hak kepada pihak lain untuk mempergunakan paten tersebut.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ TRIP's Agreement Article 27.

⁴⁶ *Ibid.*, Article 28.

Anggota peserta perjanjian TRIP's dapat mengadakan pengecualian atas hak-hak eksklusif yang diberikan kepada pemilik paten. Tetapi, pengecualian⁴⁷ ini tidak dapat secara tidak wajar mengurangi kepentingan-kepentingan sah dari si pemilik paten.

Ketentuan lainnya yang berkaitan dengan paten adalah dalam Perjanjian TRIP's mengharuskan negara-negara anggota mematuhi ketentuan dalam pasal 4 dari *Paris Convention* (1967). Pasal ini mengatur antara lain mengenai hal-hal di bawah ini:

- Hak Prioritas

Setiap orang yang telah memasukkan permohonan paten disatu negara anggota Uni, akan mendapat hak prioritas untuk memohonkan paten untuk invensi yang sama di negara lain.⁴⁸

- Independensi dari paten yang diberikan di negara lain

Ketentuan ini menyatakan sifat independensi dari tiap-tiap permohonan paten yang diajukan ke berbagai negara, apakah negara anggota Uni atau tidak.⁴⁹ Artinya, tiap negara bebas menilai tiap-tiap permohonan paten yang diajukan dalam yuridiksinya.

- Patentabilitas dalam hal larangan penjualan sebagai hasil paten

Permintaan paten tidak dapat ditolak atau paten tidak dapat dibatalkan atas alasan bahwa penjualan produk yang dipatenkan atau produk yang dihasilkan dari proses yang dipatenkan terkena peraturan pembatasan atau pelarangan yang dikeluarkan oleh hukum domestik suatu negara.⁵⁰

- Importasi

Impor atas barang yang diproduksi di negara lain yang dilakukan oleh pemegang paten ke suatu negara tempat paten diberikan tidak harus diikuti dengan penyerahan paten.⁵¹

⁴⁷ Ketentuan pengecualian ini terdapat dalam TRIP's Agreement Article 30.

⁴⁸ Paris Convention Article. 4 A.

⁴⁹ Paris Convention Article 4 bis.

⁵⁰ Paris Convention Article 4 quarter.

⁵¹ Paris Convention Art 5 A(1).

- Lisensi wajib

Tiap negara anggota berhak membuat undang-undang untuk pemberian lisensi wajib guna mencegah pelanggaran yang dapat timbul dari pelaksanaan hak eksklusif yang diberikan oleh paten.

2.3.2 Pengaturan Dalam Perjanjian TRIPS Berkaitan Dengan Akses Kesehatan

Ketentuan penting dalam perjanjian TRIP's berkaitan dengan akses kesehatan masyarakat dunia terhadap pemenuhan kebutuhan produk farmasi, yaitu:

Pasal 31 (F)

“any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use”

Suatu negara yang dalam hukum nasionalnya memperbolehkan penggunaan paten untuk tujuan lain tanpa otorisasi dari pemegang hak, atas penggunaan paten tersebut harus diutamakan untuk penggunaan atau untuk pasokan pasar domestik.

Pasal 31 (H)

“the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization”

Pemegang hak harus mendapatkan pembayaran royalti yang memadai dalam keadaan atau situasi apapun, memperhitungkan nilai ekonomi otorisasi.

Dari kedua ketentuan diatas, maka setiap anggota yang menandatangani perjanjian TRIP's harus tunduk pada ketentuan tersebut. Kedua ketentuan tersebut, yaitu pasal 31 (f) dan (h), kemudian menjadi sebuah ketentuan yang menghambat atau mempersulit akses terhadap kesehatan masyarakat dalam hal memperoleh produk farmasi yang masih dalam jangka waktu berlakunya paten. Ketentuan diatas hanya memperbolehkan dilakukannya ekspor dalam jumlah sebagian kecil saja, sedangkan sebagian besarnya harus digunakan di dalam negeri oleh negara yang memproduksinya. Bagi negara yang belum dapat memproduksi sendiri suatu produk farmasi, sedangkan negara tersebut membutuhkan produk farmasi dalam jumlah besar, maka negara tersebut akan menghadapi kesulitan dalam mencukupi kebutuhan akan produk farmasi. Negara

tersebut hanya dapat mengimpor sebagian kecil saja dari negara lain, sebagai konsekuensi dari ketentuan pasal 31 (f) dari perjanjian TRIP's ini.

Ketentuan pasal 31 (h) pun semakin mempersulit akses terhadap kesehatan masyarakat. Ketentuan tersebut mengatur bahwa pemegang paten harus mendapatkan pembayaran royalti. Hal ini berarti baik negara yang melakukan ekspor maupun impor terhadap produk farmasi yang masih memiliki paten, harus membayarkan royalti kepada pemegang hak paten. Ketentuan ini akan mempersulit, khususnya negara-negara miskin, untuk memenuhi kebutuhan akan produk farmasi karena selain mereka hanya dapat mengimpor sebagian kecil saja dari produk farmasi tersebut, mereka juga harus membayar royalti yang jumlahnya tidaklah sedikit kepada pemegang hak paten.

2.3.3 Hak Untuk Memproduksi Obat Berdasarkan TRIPS

Dalam suatu industri farmasi di negara berkembang, berdasarkan *paper* yang dikeluarkan oleh *World Bank Pharmaceutical* tahun 2000, disebutkan bahwa negara-negara berkembang menghadapi 5 (lima) masalah utama yang berkaitan dengan industri farmasi dan obat-obatan, yaitu:⁵²

1. Significant Public and Private Expenditures.

Salah satu karakteristik negara berkembang, khususnya yang masuk dalam kelompok negara miskin, adalah tingginya *morbidity rate* (angka kesakitan) dan *mortality rate* (angka kematian) yang disebabkan oleh penyakit menular, baik yang merupakan *existing diseases*, *emerging diseases* dan *re-emerging diseases*.

Sebagian besar pengidap penyakit ini adalah masyarakat miskin yang jumlahnya mendominasi populasi negara bersangkutan. Pemerintah menanggung beban sangat besar dalam membiayai program kesehatan, khususnya untuk pelayanan kesehatan dasar (*primary health care*) dan pengadaan obat-obat esensial.

Karakteristik lain dari negara berkembang adalah belum sempurnanya sistem pelayanan kesehatan yang berbasis asuransi. Akibatnya sebagian besar

⁵² Biro Hukum dan Organisasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "*Kebijakan Pengaturan dan Pengendalian Harga Obat dan Dampaknya Bagi Pertumbuhan Industri Farmasi*", <http://www.hukor.depkes.go.id/index.php?art=34>, Diakses tanggal 9 Desember 2010.

masyarakat harus mengeluarkan uangnya sendiri (*own pocket*) untuk membiayai pelayanan kesehatan, termasuk untuk membeli obat.

2. *Inadequate Regulatory Capacity*

Kapasitas kelembagaan pemerintah tidak memadai dalam mengatur aktifitas industri farmasi. Pemerintah menemui kesulitan dalam pengaturan dan pengendalian harga obat, khususnya di sektor swasta. Upaya pemerintah dari negara-negara berkembang untuk melakukan hal itu seringkali menimbulkan situasi yang kontra produktif dan mendorong terjadinya konflik kepentingan antara industri farmasi dan pemerintah.

3. *Inadequate Access to Essential Drugs*

Penggunaan sumber daya farmasi yang tidak efisien di negara berkembang secara substansial mengurangi akses masyarakat kepada obat-obat esensial. Belanja obat sektor pemerintah menjadi boros akibat terjadinya inefisiensi di berbagai bidang, seperti manajemen pengadaan obat yang kurang akuntabel, seleksi obat yang kurang komprehensif, distribusi yang tidak merata, dan penggunaan obat yang tidak mengikuti prinsip-prinsip *rational use of drug*. Untuk meningkatkan efisiensi sumber daya farmasi dan memperluas akses kepada obat esensial, negara-negara berkembang didorong untuk menerapkan dan mengembangkan kebijakan obat esensial.

4. *Limited access to New Drugs*

Penemuan obat baru membutuhkan biaya yang sangat besar, waktu yang sangat lama, proses perizinan yang sangat panjang serta pemasaran yang sangat kompleks. Hal ini menjadi kendala utama industri farmasi negara berkembang untuk melakukan penemuan obat baru. Rendahnya daya beli menyebabkan perusahaan farmasi multinasional tidak menjadikan masyarakat negara berkembang sebagai target pemasaran obat baru. Kondisi ini dimanfaatkan perusahaan farmasi lokal dengan memproduksi obat *copy product* yang kemudian diberi *brand*. Obat jenis inilah yang selanjutnya dikenal sebagai obat *generic branded*.

Keterbatasan akses atas obat baru ini diperparah dengan kecenderungan perusahaan farmasi lokal yang menetapkan harga obat *generic branded* yang diproduksinya setara dengan harga obat paten dari jenis yang sama di negara maju. Atau sebaliknya, perusahaan farmasi multinasional tetap menjual obat paten yang masa patennya sudah berakhir dengan harga yang sama seperti saat obat tersebut masih berada dalam masa patennya.

5. *Limited Incentives for New Drug R & D*

Pasar produk farmasi di negara maju tumbuh dengan cepat. Hal yang sama tidak terjadi di negara berkembang. Potensi pasar yang lemah di negara berkembang merupakan faktor utama yang menyebabkan industri farmasi multinasional enggan berinvestasi dalam riset dan pengembangan obat baru. Industri farmasi negara maju lebih tertarik dalam penemuan obat untuk penyakit degeneratif⁵³ bagi masyarakat mampu daripada menemukan obat untuk penyakit menular yang banyak ditemukan di negara-negara berkembang.⁵⁴

Ketentuan yang mengatur tentang paten dalam TRIP's terdapat dalam pasal 27 sampai dengan pasal 34. Dalam pasal 27 ayat 1 TRIP's, paten diberikan untuk setiap penemuan, baik penemuan di bidang produk maupun dibidang proses, yang memiliki kebaruan, mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri. Dikaitkan dengan obat, maka obat adalah salah satu penemuan yang dapat dipatenkan karena obat merupakan suatu penemuan produk dengan menggunakan teknologi yang memiliki unsur kebaruan, yaitu obat tersebut ditemukan untuk menyembuhkan suatu penyakit yang sebelumnya belum ditemukan. Unsur mengandung langkah inventif, yaitu tahapan-tahapan secara teknik dalam proses penemuan obat tersebut merupakan hal yang tidak dapat

⁵³ Penyakit degeneratif adalah istilah medis untuk menjelaskan suatu penyakit yang muncul akibat proses kemunduran fungsi sel tubuh yaitu dari keadaan normal menjadi lebih buruk. Penyakit yang masuk dalam kelompok ini antara lain *diabetes melitus*, stroke, jantung koroner, kardiovaskular, obesitas, *dislipidemia* dan sebagainya. Munculnya penyakit degeneratif memiliki korelasi yang cukup kuat dengan bertambahnya proses penuaan usia seseorang.

⁵⁴ Sebuah riset mengungkapkan bahwa dari 1.233 obat baru yang dipasarkan dari tahun 1975 sampai 1997, hanya 13 produk yang ditujukan untuk penyakit tropis. Lihat Biro Hukum dan Organisasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "*Kebijakan Pengaturan dan Pengendalian Harga Obat dan Dampaknya Bagi Pertumbuhan Industri Farmasi*", <http://www.hukor.depkes.go.id/index.php?art=34>, Diakses tanggal 9 Desember 2010.

diduga sebelumnya. Unsur dapat diterapkan dalam industri, yaitu obat sebagai penemuan produk dapat dibuat berulang-ulang kali dan dengan kualitas yang sama.

Dapat dimengerti bahwa para penemu obat kemudian memohonkan pendaftaran paten terhadap obat yang ditemukannya, karena dalam menemukan suatu obat yang berdaya guna untuk menyembuhkan suatu penyakit, diperlukan daya upaya, pemikiran, dan penelitian yang panjang dan biaya yang besar. Sehingga, atas hasil penemuan suatu obat tersebut, pihak inventor mendapatkan hak eksklusif untuk melaksanakan sendiri produksi obat paten tersebut.

Obat berkaitan erat dengan bidang kesehatan, dimana setiap orang berhak mendapatkan kesehatan. Dengan adanya ketentuan TRIP's pasal 27 ayat 1 tersebut maka akses terhadap obat akan menjadi sulit karena pihak yang dapat melakukan produksi obat paten adalah pihak inventor sehingga terdapat kemungkinan kelangkaan obat akibat hasil produksi obat dari satu produsen saja tidak akan mencukupi bila produksi obat tersebut dilakukan oleh beberapa produsen obat. Selain itu, paten yang dimiliki suatu obat menjadikan harga obat menjadi relatif mahal dan tidak dapat dijangkau oleh setiap kalangan masyarakat dan akses untuk mendapat kesehatan pun menjadi sulit.

Terhadap persoalan tersebut, TRIP's dipasal 27 ayat 2 mengatur bahwa atas kondisi tertentu suatu negara dimungkinkan untuk menolak suatu paten produk, seperti produk farmasi, yang eksploitasinya akan bertentangan dengan ketertiban umum. Pasal ini menciptakan suatu fleksibilitas bagi negara-negara anggota untuk mengecualikan beberapa bidang invensi untuk tujuan yang telah dijelaskan dalam pasal tersebut.

2.3.4 Pelanggaran Hak Paten Berdasarkan TRIPS

TRIP's tidak mengatur pemberian sanksi terhadap pelanggaran paten secara rinci, hal ini diserahkan kepada kebijakan masing-masing negara anggota untuk mengatur perihal pemberian sanksi terhadap pelanggaran paten. Dalam TRIP's pasal 34 hanya diatur mengenai beban pembuktian, yaitu berkaitan dengan pelanggaran perdata sehubungan dengan pelanggaran hak-hak pemilik berkaitan

dengan obyek paten yang berupa paten proses⁵⁵ untuk mendapatkan produk, maka otoritas peradilan memiliki kewenangan untuk memerintahkan pelanggar paten untuk membuktikan bahwa proses untuk mendapatkan produk yang sama, berbeda dari proses yang dipatenkan. Oleh karena itu, negara anggota wajib menyediakan, setidaknya satu dari hal berikut, bahwa setiap produk yang sama yang diproduksi tanpa persetujuan dari pemilik paten harus dianggap telah diperoleh melalui proses yang dipatenkan:

- a. jika produk yang diperoleh melalui proses yang dipatenkan adalah baru.
- b. jika ada kemungkinan besar bahwa produk yang sama dibuat oleh proses dan pemilik paten telah melalui upaya yang wajar untuk menentukan proses tersebut benar-benar digunakan.

Setiap negara anggota bebas untuk memberikan beban pembuktian kepada pihak pelanggar paten, jika memenuhi unsur (a) atau (b). Dalam hal terdapat bukti sebaliknya, maka kepentingan sah dari pelanggar paten dalam melindungi manufaktur mereka dan rahasia bisnis harus diperhitungkan.

2.4 Pengaturan Tentang Paten di Indonesia

2.4.1 Sejarah Perkembangan Hukum Paten di Indonesia

Sejarah perkembangan paten diawali pada abad 16 di Eropa. Pada masa itu telah ada pemberian “paten” atau “oktroi”⁵⁶. Pengertian “Paten” atau “oktroi” pada waktu itu belum dikaitkan dengan penemuan sebagaimana yang diartikan sekarang. Dasar-dasar paten seperti yang diartikan saat ini baru mulai diberlakukan dengan terbitnya Undang-Undang Monopoli (*Statuta of Monopolies*)⁵⁷ di Inggris pada tahun 1623. Sementara itu di negara-negara sosialis, perkembangan paten dikenal dengan apa yang dinamakan Sertifikat Penemuan (*Inventer's Certificate*). Perbedaan pokok antara paten untuk Penemuan dan Sertifikat bagi Penemu adalah Penemuan yang dilindungi adalah

⁵⁵ TRIP's Agreement, Article 28 1(b).

⁵⁶ “Paten” atau “oktroi” bukan sebagai pengakuan atas suatu hak, tetapi sebagai pemberian perlindungan oleh raja khususnya kepada orang asing yang membawa pengetahuan dan kecakapan pembuatan barang dengan cara yang baru. Lihat Harsono Adisumarto, S.H., MPA., *Hak Milik Intelektual Khususnya Paten Dan Merek* (Jakarta: AKademika Pressindo, 1990), hal. 8.

⁵⁷ Hal ini sebagai akibat dari kekuasaan kaum gilda, yaitu perkumpulan para ahli seperti para tukang pembuat gelas, tukang pembuat barang dari kulit yang pada hakikatnya menguasai pasaran atau memegang monopoli, berdasarkan “Paten” atau “oktroi” yang diberikan raja.

penemunya, haknya berada pada penemu sebagai hak perseorangan untuk melaksanakan penemuannya, sedangkan Sertifikat Penemuan yang dilindungi terutama adalah negara⁵⁸.

Sebelum merdeka, di Indonesia diberlakukan *Oktrooiwet* 1910, sejak 1 Juli 1912. Namun, setelah kemerdekaan pada tanggal 17 Agustus 1945, *Oktrooiwet* tersebut tidak berlaku lagi⁵⁹, karena kewenangan pemberian paten menurut Undang-Undang Oktrooi tersebut berada di *Octrooiraad* Belanda. Pada tahun 1989, Indonesia memiliki Undang-Undang Paten nasional, yaitu Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 Tentang Paten yang diundangkan pada 1 November 1989 dan mulai berlaku secara efektif pada 1 Agustus 1991. Kemudian Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten ini diubah dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten⁶⁰ yang berlaku mulai 7 Mei 1997. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten⁶¹ kemudian disusun karena masih ada beberapa aspek dalam Perjanjian TRIP's yang belum ditampung dalam undang-undang sebelumnya. Penyusunan undang-undang ini dilakukan dengan pertimbangan mengingat lingkup perubahan dan untuk memudahkan penggunaannya oleh masyarakat.

2.4.2 Pengaturan Paten Dalam Perundang-Undangan Indonesia

Undang-undang mengenai paten nasional yang telah ada sejak tahun 1989 mampu memberikan suatu manfaat di tanah air, karena dengan adanya undang-undang paten ini akan memberikan jaminan kepastian hukum bagi penemuan-

⁵⁸ Negara memiliki hak khusus untuk melaksanakan penemuan itu, sedangkan penemunya memperoleh ganti rugi. Lihat Harsono Adisumarto, S.H., MPA., *Ibid.*, hal. 9.

⁵⁹ *Oktrooiwet* tidak berlaku lagi dikarenakan bertentangan dengan kedaulatan Republik Indonesia yang merdeka dan Indonesia masih membutuhkan teknologi untuk membangun.

⁶⁰ Perubahan ketentuan ini dilandasi oleh alasan bahwa Indonesia sebagai negara pihak penandatangan persetujuan Putaran Uruguay dan telah meratifikasi persetujuan tersebut dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (*Agreement Establishing The World Trade Organization*). Maka, sejalan dengan kebijakan tersebut, untuk dapat mendukung kegiatan pembangunan nasional, perlu dilakukan penyempurnaan terhadap Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 Tentang Paten. Selain penyempurnaan terhadap berbagai ketentuan yang dirasakan kurang memberi perlindungan hukum bagi penemu, dirasakan perlu pula melakukan penyesuaian dengan Persetujuan TRIP's.

⁶¹ Undang-undang Paten ini disusun secara menyeluruh dalam satu naskah (*single text*) pengganti undang-undang Paten lama yang substansinya tidak diubah dituangkan kembali ke dalam undang-undang ini. Lihat Indonesia, *Penjelasan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten*, TLN No. 4130.

penemuan yang dilakukan oleh seseorang. Dengan makin banyaknya penemuan, maka terbukalah kesempatan untuk menciptakan produk-produk baru ataupun proses-proses baru yang mampu meningkatkan efisiensi dan efektivitas diberbagai bidang.

Ruang lingkup yang diatur oleh paten adalah hasil penemuan⁶² di bidang teknologi. Obyek yang dapat dimohonkan paten adalah suatu invensi atau penemuan yang baru⁶³ dan mengandung langkah inventif⁶⁴ serta dapat diterapkan dalam industri. Perlindungan paten yang diberikan terhadap suatu invensi adalah 20 tahun sejak tanggal penerimaan dan untuk paten sederhana diberikan jangka waktu perlindungan selama 10 tahun sejak tanggal penerimaan.

Dilihat dari definisi paten sendiri yang merupakan suatu hak eksklusif⁶⁵ yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya, maka para inventor memiliki hak sekaligus kewajiban terkait dengan paten tersebut. Hak pemegang paten⁶⁶, yaitu:

1. Pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya, dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya:
 - a. Dalam hal paten produk: membuat, menjual, mengimpor, menyewa, menyerahkan memakai, menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi paten
 - b. Dalam hal paten proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya.

⁶² Penemuan adalah kegiatan pemecahan masalah di bidang teknologi yang dapat berupa proses atau hasil produksi atau penyempurnaan dan pengembangan proses atau hasil produksi.

⁶³ Invensi yang baru adalah penemuan di bidang teknologi di mana pada saat pengajuan permintaan paten, penemuan tersebut tidak sama atau tidak merupakan bagian dari penemuan terdahulu. Penemuan terdahulu adalah penemuan yang pada saat tanggal pengajuan permintaan paten, atau pada saat sebelum tanggal penerimaan paten telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia dalam suatu tulisan yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan penemuan tersebut, atau telah diumumkan di Indonesia dengan penguraian lisan atau melalui peragaan penggunaannya atau dengan cara lain yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan penemuan tersebut.

⁶⁴ Mengandung langkah inventif adalah invensi tersebut merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya oleh seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik. Lihat Indonesia, Undang-Undang tentang Paten, *op.cit.*, pasal 2 ayat (2).

⁶⁵ Hak eksklusif adalah hak yang semata-mata diperuntukan bagi pemegangnya sehingga tidak ada pihak lain yang boleh memanfaatkan hak tersebut tanpa izin pemegangnya. Lihat Indonesia, Undang-Undang tentang Hak Cipta, UU No. 19 Tahun 2002, LN No. 85 Tahun 2002, TLN No. 4220, penjelasan pasal 2 ayat (1).

⁶⁶ Indonesia, Undang-Undang tentang Paten, *op.cit.*, pasal 16.

2. Pemegang paten berhak memberikan lisensi kepada orang lain berdasarkan surat perjanjian lisensi
3. Pemegang paten berhak menggugat ganti rugi melalui pengadilan negeri setempat, kepada siapapun, yang dengan sengaja dan tanpa hak melakukan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam angka 1
4. Pemegang paten berhak menuntut orang yang dengan sengaja dan tanpa hak melanggar hak Pemegang Paten dengan melakukan salah satu tindakan sebagaimana yang dimaksud dalam angka 1.

Sedangkan, kewajiban yang dimiliki oleh pemegang paten adalah membayar biaya pemeliharaan yang disebut biaya tahunan dan melaksanakan patennya di wilayah Negara Republik Indonesia, kecuali apabila pelaksanaan paten tersebut secara ekonomi hanya layak bila dibuat dengan skala regional dan ada pengajuan permohonan tertulis dari pemegang paten dengan disertai bukti-bukti yang diberikan oleh instansi yang berwenang dan disetujui oleh Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual.⁶⁷

Pelaksanaan paten oleh pemegang paten dapat dikesampingkan dalam hal terdapat masalah pertahanan keamanan Indonesia dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat Indonesia. Atas dasar tersebut, pelaksanaan paten dilakukan oleh pemerintah atau pihak ketiga⁶⁸ yang telah diberi izin oleh pemerintah. Pelaksanaan paten oleh pemerintah yang berhubungan dengan pertahanan keamanan Indonesia menjadikan pemegang paten kehilangan haknya untuk melaksanakan paten yang dimilikinya sebagaimana diatur dalam pasal 16 undang-undang tentang paten, sedangkan untuk pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap kebutuhan mendesak dan kepentingan masyarakat, pemegang paten tidaklah kehilangan haknya untuk tetap melaksanakan paten yang dimilikinya tersebut. Pelaksanaan paten oleh pemerintah dilakukan dengan tetap memberikan imbalan kepada pemegang paten sebagai kompensasi.⁶⁹

⁶⁷ Indonesia, *Ibid.*, pasal 17 dan 18.

⁶⁸ Pihak ketiga ini wajib memenuhi syarat, yaitu memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan paten tersebut, tidak mengalihkan pelaksanaan paten tersebut kepada pihak lain, dan cara produksi yang baik, peredaran dan pengawasan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

⁶⁹ Indonesia, Peraturan Pemerintah tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, PP No. 27 Tahun 2004, LN No. 106 Tahun 2004, TLN No. 4423, pasal 10 ayat (1).

Pelaksanaan paten oleh pemerintah yang berkaitan dengan pertahanan dan keamanan Indonesia, mencakup di bidang senjata api, amunisi, bahan peledak militer, senjata kimia, senjata biologi, senjata nuklir, dan perlengkapan militer.⁷⁰ Sedangkan, pelaksanaan paten yang berkenaan dengan kebutuhan mendesak untuk kepentingan masyarakat, mencakup bidang produk farmasi yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas, produk kimia yang berkaitan dengan pertanian, dan obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan penyakit hewan yang berjangkit secara luas.⁷¹

Salah satu contoh pelaksanaan paten oleh pemerintah yang menyangkut kebutuhan mendesak dan kepentingan masyarakat adalah di bidang farmasi terhadap obat-obat anti retroviral⁷², yaitu Nevirapin⁷³ dan Lamuvidin⁷⁴. Nevirapin dan Lamuvidin merupakan obat yang masih dilindungi oleh paten. Namun, karena adanya kebutuhan mendesak akan obat-obat tersebut sebagai akibat dari terjadinya epidemi HIV/AIDS maka, oleh pemerintah obat-obat paten tersebut diproduksi dalam bentuk generik atau obat copy.

Selain alasan tersebut diatas, tindakan memproduksi obat paten dalam bentuk obat copy⁷⁵ adalah untuk mendapatkan obat dengan harga murah tetapi dengan khasiat yang sama dengan obat paten. Faktor yang menyebabkan obat paten lebih mahal bila dibandingkan dengan obat copy adalah industri farmasi yang memproduksi obat paten harus mengeluarkan biaya yang besar untuk riset, antara lain uji pra klinik *in vitro* dan *in vivo*, uji coba pada hewan, maupun uji klinik yang umumnya melibatkan ratusan hingga ribuan subyek. Tidak demikian halnya dengan industri farmasi yang memproduksi obat copy. Mereka tidak perlu mengeluarkan biaya besar untuk riset sebagaimana obat paten. Yang diperlukan

⁷⁰ Indonesia, *Ibid.*, pasal 3.

⁷¹ Indonesia, *Ibid.*, pasal 4.

⁷² Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Anti Retroviral dimaksudkan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak dalam upaya menanggulangi epidemi HIV/ADIS. Lihat Indonesia, Keputusan Presiden tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Anti Retroviral, Keppres No. 83 Tahun 2004.

⁷³ Pemegang paten atas Nevirapin adalah Boehringer Ingelheim dengan no. paten ID 0001338.

⁷⁴ Pemegang paten atas Lamuvidin adalah Biochem Pharma INC dengan no. paten ID 0002473.

⁷⁵ Produk obat yang mempunyai ekivalensi farmaseutik atau merupakan alternative farmaseutik dengan produk obat inovator/pembandingnya, dapat dipasarkan dengan nama generik atau dengan nama dagang.

hanyalah uji ketersediaan hayati atau bioavailabilitas⁷⁶ dan uji bioekivalen⁷⁷ sebagai syarat untuk registrasi ke Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Sediaan farmasi berupa obat dalam bentuk generik atau *obat copy* merupakan salah satu dari kebijakan pemerintah yang mewajibkan penggunaan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah.⁷⁸

2.4.3 Prinsip-Prinsip Terkait Hukum Paten dan Produksi Obat

1. Jaminan Kepastian Hukum Bagi Pemegang Paten Obat Dalam Industri Farmasi

Pelanggaran hak pemegang paten dengan sengaja dan tanpa hak, berdasarkan pasal 130 Undang-Undang Paten diancam dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah). Terhadap ketentuan ini terdapat pengecualiannya, yaitu berupa:

- a. mengimpor suatu produk farmasi yang dilindungi.
- b. mengimpor produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia dalam jangka waktu 2 (dua) tahun.⁷⁹

Adanya perlindungan hukum terhadap penemu ini kemudian akan memberikan jaminan kepastian hukum bagi perusahaan farmasi yang memiliki penemuan di bidang paten obat. Maka, adanya perlindungan HKI dengan disertai penegakan hukum yang kuat akan memberikan jaminan serta kepastian hukum bagi perusahaan farmasi atas penemuan-penemuannya di bidang paten obat.

2. Peningkatan Iklim Penanaman Modal di Indonesia

Adanya perlindungan dan penegakan hukum yang kuat terhadap penemu merupakan landasan bagi perusahaan farmasi asing untuk menanamkan modalnya

⁷⁶ Bioavailabilitas atau ketersediaan hayati adalah Persentase dan kecepatan zat aktif dalam suatu produk obat yang mencapai/tersedia dalam sirkulasi sistemik dalam bentuk utuh/aktif setelah pemberian produk obat tersebut, diukur dari kadarnya dalam darah terhadap waktu atau dari ekskresinya dalam urin.

⁷⁷ Dua produk obat disebut bioekivalen jika keduanya mempunyai ekivalensi farmaseutik atau merupakan alternatif farmaseutik dan pada pemberian dengan dosis molar yang sama akan menghasilkan bioavailabilitas yang sebanding sehingga efeknya akan sama, dalam hal efikasi maupun keamanan.

⁷⁸ Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, Permenkes No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010.

⁷⁹ Indonesia, UU tentang Paten, pasal 130.

di Indonesia. Hal ini akan memberikan jaminan keamanan dan kepastian usaha bagi perusahaan farmasi, sehingga pada akhirnya perusahaan asing akan menanamkan modalnya di Indonesia. Hal tersebut kemudian akan meningkatkan kepercayaan investor asing untuk berinvestasi di Indonesia, sehingga pada akhirnya juga akan mendukung peningkatan iklim investasi.⁸⁰

Adanya perlindungan paten di bidang obat ini sangat penting untuk memberikan jaminan kepastian hukum bagi perusahaan farmasi karena:

1. biaya yang dikeluarkan untuk riset dan pengembangan tinggi.
2. adanya syarat keterbukaan saat registrasi.
3. biasanya peniruan obat itu relatif mudah (membuat obat me-too/obat copy), oleh karena itu paten sangat penting untuk melindungi penemuan.⁸¹

Dengan adanya perlindungan paten yang kuat, maka penanam modal asing tidak akan ragu lagi untuk menanamkan modalnya dan membawa teknologi tinggi yang dimilikinya ke Indonesia.

3. Adanya alih teknologi

Cara alih teknologi yang dapat ditempuh adalah dengan pemberian lisensi. Melalui pemberian lisensi di bidang obat-obatan, penerima lisensi yaitu perusahaan farmasi di Indonesia dapat belajar untuk melaksanakan sendiri hak paten dalam bentuk teknologi yang dilisensikan tersebut

2.4.4 Tata Cara Peredaran Obat

Penyelenggaraan produksi dan peredaran obat di Indonesia diatur dalam beberapa peraturan. Dalam proses produksi dan peredaran obat didapati berbagai pembatasan di lapangan produksi yang meliputi 4 (empat) hal, yaitu:⁸²

1. kegiatan memproduksi dan mengedarkan obat hanya dapat dilakukan oleh sarana kesehatan tertentu yang telah memiliki izin untuk itu.⁸³

⁸⁰ Erman Radjagukguk, "Hukum Investasi di Indonesia" (Depok: Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2001), hal. 124.

⁸¹ Roffe, Pedro, Geoff Tansey and David Vivas-Eugui, "Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines" (United Kingdom and USA: Earthscan, 2006), page. 24.

⁸² Dr. Faiq Bahfen, S.H., *Tanggung Gugat Produsen Dalam Peredaran Obat*, <http://www.ikatanapotekerindonesia.net/artikel-a-konten/pharma-update/teknologi-kefarmasian/17-perkembangan-farmasi-nasional/470-tanggung-gugat-produsen-dalamperedaranobat.html>, Diakses tanggal 20 September 2010.

2. kedudukan dan peranan tenaga kesehatan⁸⁴ mempunyai keahlian dan kewenangan untuk melakukan pengelolaan atas obat .
3. bagaimana cara masyarakat memperoleh obat.
4. berbagai standar dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh setiap obat yang beredar.⁸⁵

Dalam bidang kesehatan pada umumnya dan bidang farmasi pada khususnya, peraturan yang ada selalu dikaitkan dengan berbagai ketentuan yang mengatur etika dari profesi dan asosiasi dalam melaksanakan kegiatan produksi dan peredaran obat. Apabila diperhatikan lebih mendalam dalam proses produksi dan peredaran obat, terdapat berbagai faktor yang saling mempengaruhi dan berhubungan. Dalam hubungan ini dapat diketengahkan suatu contoh adanya hubungan saling mempengaruhi antara penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi baik yang menyangkut teknik produksi dan manajemen dalam pengelolaan obat maupun aplikasi informasi, komunikasi dan komputerisasi dengan proses produksi dan peredaran obat.

Terdapat 4 (empat) tahap berkaitan dengan prosedur produksi dan peredaran obat, yaitu⁸⁶ tahap produksi, tahap pasca produksi, tahap pengelolaan di apotek, dan tahap penggunaan. Tahap produksi (manufaktur), meliputi pengelolaan bahan baku (penerimaan, penyimpanan, dan monitoring), pemeliharaan alat produksi (sterilitas dan perawatan), proses manufaktur, dan proses formulasi obat.

⁸³ Peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan sarana kesehatan mencakup izin, berbagai standar, dan persyaratan yang harus dipenuhi. Persyaratan yang harus dipenuhi untuk memperoleh izin pun beragam bentuknya sesuai dengan peruntukan izin tersebut. Namun secara umum persyaratan dimaksud meliputi lokasi, ketenagaan, sarana dan prasarana yang harus dimiliki, status badan hukum, keberadaan standar operasional prosedur dan pencatatan serta pelaporan.

⁸⁴ Peraturan perundang-undangan yang mengatur sumber daya manusia dalam produksi dan peredaran obat, meliputi izin yang berlaku formal dan izin materiil untuk melakukan pekerjaan kefarmasian, keahlian dan kewenangan, keharusan dipenuhi standar profesi, keharusan menyimpan rahasia yang diketahuinya dan keharusan mengikuti pendidikan berkelanjutan.

⁸⁵ Peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan obat mengatur berbagai standar dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh setiap jenis obat, persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, izin edar sebelum obat tersebut diedarkan, dan dilakukannya penelitian obat hendaknya secara terus menerus dan penggolongan obat.

⁸⁶ HISFARMA, *Pengelolaan Obat*, <http://sites.google.com/site/hisfarma/Home/pengelolaan-obat/pengelolaan-obat-halm2/pengelolaan-obat-halm-3/pengelolaan-obat-halm-4/pengelolaan-obat-halmn-5/pengelolaan-obat-halm6/pengeloaan-obat-halm-7/pengelolaan-obat-halm-8/pengelolaan-obat-halm-9/pengelolaan-obat-halm-10/pengelolaan-obat-halm-11>, Diakses tanggal 20 September 2010.

Tahap pasca produksi, meliputi proses pengemasan, proses pengepakan, proses pengiriman, proses penyimpanan sementara di gudang pelabuhan, dan proses transportasi ke gudang.

Tahap pengelolaan di apotek, meliputi proses penerimaan dan pencatatan, proses penempatan obat secara administratif dan teknis, proses penyimpanan di gudang, dan proses pendistribusian.

Tahap penggunaan, meliputi proses penyimpanan, proses penyediaan obat untuk pasien, dan proses dispensing.

2.4.5 Sanksi Terhadap Pemalsuan Obat⁸⁷

Pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan, yaitu dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Sanksi yang diberikan oleh KUHP terhadap tindakan pemalsuan obat adalah pidana penjara selama 4 (empat) tahun.⁸⁸ Pengaturan atau pemberian sanksi ini ditujukan kepada subyek orang atau pribadi yang melakukan pidana.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan memberikan sanksi terhadap pelaku pemalsuan obat berupa pidana penjara paling lama 10 sampai 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 sampai Rp1.500.000.000,00⁸⁹, sedangkan pemalsuan obat yang dilakukan oleh korporasi, sanksi dikenakan baik kepada pengurusnya ataupun kepada korporasi itu sendiri. Terhadap pengurusnya dikenakan pidana penjara dan pidana denda. Sedangkan, sanksi terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 kali dari

⁸⁷ Obat palsu adalah obat yang diproduksi pihak yang tak berhak menurut Undang-Undang. Ada lima macam obat palsu, yaitu produk mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang memenuhi syarat, diproduksi, dikemas dan diberi label seperti produk aslinya, tetapi bukan dibuat oleh pabrik aslinya, obat yang mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang tidak memenuhi syarat, produk dibuat dengan bentuk dan kemasan seperti produk asli, tetapi tidak mengandung bahan berkhasiat, produk yang menyerupai produk asli, tapi mengandung bahan berkhasiat yang berbeda, produk yang diproduksi tidak berijin. Lihat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242 Tahun 2000. Produk impor yang tidak resmi dapat dikelompokkan sebagai obat palsu sebab tanpa memiliki izin edar yang dikeluarkan Badan POM sesuai dengan Peraturan Menkes No 949/Menkes/SK/VI/2000.

⁸⁸ Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Pasal 386 ayat (1).

⁸⁹ Indonesia, Undang-Undang tentang Kesehatan, UU No. 39 Tahun 2009, LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063, pasal 196-197.

pidana denda.⁹⁰ Dalam undang-undang tentang kesehatan subyek tindak pidana ada pada orang pribadi dan korporasi, pada korporasi pertanggungjawaban diberikan pada pengurus korporasi dan korporasi tersebut.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen terhadap tindakan pemalsuan obat tidak hanya memberikan sanksi pidana⁹¹, tetapi juga memberikan sanksi perdata⁹² dan administrasi⁹³. Pertanggungjawaban pidana terhadap tindak pidana pemalsuan obat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, ada pada orang atau pribadi dan korporasi, pertanggungjawaban korporasi diberikan pada pengurus korporasi.



⁹⁰ Indonesia, *Ibid.*, pasal 201.

⁹¹ Sanksi pidana berupa pidana penjara maksimal 5 tahun dan pidana denda maksimal Rp 2.000.000.000,00. Lihat Indonesia, Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, UU No. 8 Tahun 1999, LN No. 42 Tahun 1999, TLN No. 3821, pasal 62 dan pasal 63.

⁹² Indonesia, *Ibid.*, pasal 19

⁹³ Indonesia, *Ibid.*, pasal 60

BAB 3

PENGATURAN PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

3.1 Sistem Paragraf 6

3.1.1 Latar Belakang Lahirnya Paragraph 6 of The Doha Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health

Banyak negara mengkhawatirkan dampak perlindungan paten obat terhadap akses obat esensial yang murah dan terjangkau sebelum perjanjian TRIP's diluncurkan pada tahun 1994. Kebanyakan negara tidak menyediakan perlindungan yang memadai terhadap paten obat karena perlindungan tersebut akan berakibat negatif terhadap kebutuhan masyarakat akan obat murah.⁹⁴

Untuk mengakomodasi kekhawatiran tersebut, kebanyakan negara yang melakukan negosiasi pada putaran awal Uruguay sepakat untuk memasukkan beberapa pasal pelindung di bidang kesehatan masyarakat sebagai bentukantisipasi terhadap dampak negatif perjanjian tersebut. Salah satu pasal penting yang merupakan hasil dari negosiasi tersebut adalah pasal 8 perjanjian TRIP's, yaitu:

Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

bahwa pasal tersebut memberikan mandat kepada negara anggota WTO untuk mengadopsi tindakan-tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat.⁹⁵

Perjanjian TRIP's berisi 12 (dua belas) pasal yang memiliki kaitan erat dengan perlindungan paten obat⁹⁶ dan 3 (tiga) pasal tentang kebijakan untuk

⁹⁴ Kirsten Peterson, *Recent Intellectual Property Trends in Developing Countries*, 33 *Harvard International Law Journal*, 277, 1 (1992); DGDFC and WHO, 2000, *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta 2-4 May 2000, hal. 11. Nabila Ansari, *International Patent Rights in a Post – Doha World*, 11 *INT'L TRADE L. J.* 57, 3 (2002).

⁹⁵ TRIP's Agreement, Article 8.

menangani dampak paten obat yang lebih dikenal sebagai pasal pelindung TRIP's (*the TRIP's safeguards*).⁹⁷ Berkaitan dengan pengadopsian pasal-pasal tersebut, anggota WTO disarankan untuk tetap konsisten dengan ketentuan-ketentuan yang terdapat di dalam perjanjian TRIP's. Permasalahan yang sering timbul adalah berkaitan dengan sifat dari TRIP's itu sendiri yang tidak menyediakan standar hukum internasional atau persyaratan hukum yang seragam bagi anggota WTO.⁹⁸ Akibatnya, pelaksanaan pasal-pasal pelindung tersebut, termasuk bagaimana menterjemahkan pasal-pasal tersebut berbeda-beda diantara negara anggota WTO, khususnya antara negara berkembang dengan negara maju.⁹⁹

Pasca diluncurkannya perjanjian TRIP's, negara-negara berkembang dan terbelakang semakin percaya bahwa perjanjian tersebut lebih banyak memberikan keuntungan kepada negara-negara maju. Terhambatnya akses masyarakat miskin di negara-negara berkembang dan terbelakang terhadap obat-obatan esensial merupakan bukti yang memperkuat keyakinan tersebut.¹⁰⁰

Penurunan harga obat akan terjadi jika negara-negara tersebut mampu menerapkan dan memaksimalkan pasal-pasal pelindung (seperti impor paralel dan lisensi wajib) secara konsisten. Namun, usaha untuk menyisipkan pasal-pasal pelindung tersebut ke dalam sistem hukum nasional negara-negara berkembang dan terbelakang sering berujung pada tuntutan hukum negara-negara maju.

Sejak akses terhadap obat esensial yang murah menjadi sebuah masalah serius diberbagai negara, lembaga swadaya masyarakat dan negara-negara

⁹⁶ Kedua belas pasal di dalam perjanjian TRIP's adalah sebagai berikut : Pasal 3 dan 4 (prinsip non-diskriminasi), Pasal 7 (tujuan TRIP's), Pasal 8 (perlindungan kesehatan masyarakat), Pasal 27 (Paten produk dan proses; dan pengecualian paten), Pasal 33 (perlindungan paten minimum selama 20 tahun), Pasal 34 (pembuktian terbalik untuk paten proses), Pasal 39 (Perlindungan data), Pasal 65 dan 66 (Pengaturan ketentuan transisi untuk negara-negara berkembang yang menjadi anggota WTO), Pasal 66 dan 67 (alih teknologi dan kerjasama teknis), Pasal 70 (8) (mailbox filings) dan Pasal 71 (1) (review) (WHO Essential Drugs and Medicines Policy, *Network For Monitoring The Impact Of Globalization And Trips On Access To Medicines*, Report of a meeting February 2001, Bangkok, Thailand, Health Economics and Drugs, EDM Series No.11, WHO/EDM/PAR/2002.1.WHO.2002, hal 17.

⁹⁷ Pasal 6 (import paralel), Pasal 30 (Bolar Provision) dan Pasal 31 (lisensi wajib dan government use), *Ibid.*, hal. 17.

⁹⁸ Carlos Correa, 2000, *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*, Geneve, South Center, hal. 3.

⁹⁹ Carlos Correa, *Ibid.*, hal. 4.

¹⁰⁰ Bryan C. Mercurio, *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 1 (2004); Mariama Williams, *The TRIPS and Public Health Debate: An Overview*, International Gender and TradeNetwork, http://www.genderandtrade.net/wto/TRIPS_PublicHealth.Pdf, Diakses tanggal 25 Oktober 2010.

berkembang mendesak Dewan WTO (*the WTO council*) untuk memasukkan topik kesehatan masyarakat ke dalam agenda pertemuan tingkat menteri WTO (*the WTO Ministerial meeting*) di Seattle pada tahun 1999. Namun, pada saat itu tidak banyak pihak yang menaruh perhatian terhadap masalah tersebut sampai diadakannya pertemuan tingkat menteri yang keempat di Doha pada tahun 2001.¹⁰¹

Melalui pertemuan di Doha, Qatar (9-14 November, 2001), anggota WTO mengadopsi sebuah resolusi yang mempertegas keterkaitan antara TRIP's dan kesehatan masyarakat yang disebut dengan Deklarasi Doha (*the Doha Declaration*). Kesuksesan tersebut tidak dapat dilepaskan dari peran kelompok Afrika yang telah mengajukan usulan pada awal tahun 2001 dan selanjutnya memohon kepada Dewan TRIP's untuk menyetujui hubungan antara perjanjian TRIP's dengan kesehatan masyarakat.¹⁰²

Pada pertemuan Doha tersebut, seluruh anggota WTO mendeklarasikan 7 (tujuh) kesepakatan penting tentang hubungan perjanjian TRIP's dengan Kesehatan Masyarakat. Harus diakui, Deklarasi Doha telah menjadi tonggak yang

¹⁰¹ Bryan C. Mercurio, Mercurio, Bryan C., *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 1 (2004).

¹⁰² Carlos M. Correa (2), *The Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Health Economics and Drugs EDM Series No.12, June 2002, hal. 2 (dalam DGDFC and WHO, *Informal Technical Discussion on the TRIPS Agreement and Public Health*, Jakarta, May 31 – June 1, 2004). Pada saat itu, Zimbabwe yang mewakili kelompok negara Afrika menyuarakan tentang kebutuhan akan akses terhadap obat selama persiapan deklarasi tersebut. Pada bulan Juni tahun 2001, Dewan TRIP's mendiskusikan permasalahan HKI dari perspektif kesehatan masyarakat untuk pertama kalinya (Ellen t' Hoen, *Public Health and International Law: TRIPS, Pharmaceutical Patents, And Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle To Doha*, 3 CHI. J. INT'L L. 27, 6 (2002); Carlos M. Correa (2), *Ibid.*, hal. 2-3). Disamping draft yang diusulkan oleh kelompok negara Afrika dan negara-negara berkembang lainnya, pada saat pertemuan tersebut beberapa negara, seperti AS, Jepang, Swiss, Australia dan Kanada telah mempersiapkan rancangan alternative lainnya yang memfokuskan pada peran HKI dalam mendorong perkembangan R&D. Negara-negara tersebut berpendapat bahwa HKI telah menyumbangkan banyak hal terhadap tujuan-tujuan kesehatan masyarakat secara global (Ellen t' Hoen, *Ibid.*, hal. 7). Kelompok lainnya, Masyarakat Eropa menyiapkan rancangan yang memfokuskan pada penyelesaian masalah lisensi wajib di negara yang tidak memiliki kemampuan produksi obat yang memadai atau sama sekali tidak memiliki kemampuan untuk itu dengan mengizinkan negara-negara yang termasuk di dalam kategori tersebut untuk melaksanakan lisensi wajib sepanjang pelaksanaannya tidak bertentangan dengan Pasal 30 perjanjian TRIP's. Mayoritas negara anggota memilih draft yang diusulkan oleh negara-negara Afrika. Mereka juga menyatakan komitmen mereka untuk tunduk dengan perjanjian TRIP's (Ellen t' Hoen, *Ibid.*, hal. 7).

bersejarah bagi negara berkembang dan terbelakang yang sangat mengharapkan adanya perhatian yang cukup terhadap permasalahan tersebut.¹⁰³

Pandangan ini sangat kontras dengan pendapat negara-negara maju yang menganggap bahwa perjanjian TRIP's tidak ada kaitannya dengan kesehatan masyarakat.¹⁰⁴ Sebelum tercapainya Deklarasi Doha, perusahaan-perusahaan farmasi di negara maju berdalih bahwa masalah kesehatan masyarakat yang ada di negara berkembang dan terbelakang lebih disebabkan oleh kurangnya kemauan politik dari pemerintah serta lemahnya kebijakan sektor kesehatan, bukan karena perlindungan HKI di bawah rezim TRIP's.¹⁰⁵

Negara-negara berkembang dan terbelakang pada dasarnya setuju dengan pendapat ini. Namun, bukan berarti tidak ada hubungan sama sekali antara perjanjian TRIP's dengan kesehatan masyarakat. Akses terhadap obat esensial yang murah dan terjangkau tidak hanya disebabkan oleh kemauan politik dan kebijakan kesehatan. Perlindungan paten juga terbukti merupakan faktor penghalang yang sangat berpengaruh terhadap akses tersebut.¹⁰⁶ Keseluruhan faktor inilah yang kemudian membatasi akses masyarakat miskin terhadap obat murah yang pada gilirannya berimbas pada terbatasnya ketersediaan dan keterjangkauan obat esensial bagi penduduk miskin di negara-negara berkembang dan terbelakang.

Permasalahan utama terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha adalah berkaitan dengan pelaksanaannya di negara-negara berkembang dan terbelakang yang tidak

¹⁰³ Deklarasi Doha adalah bentuk kemenangan negara-negara berkembang (lihat Ruth Mayne, *The Global Campaign on Patents and Access to Medicines: An Oxfam Perspective*, dalam Peter Drahos dan Ruth Mayne, 2002, *Global Intellectual Property Rights Knowledge, Access And Development*, hal. 245; Stephanie A. Barbosa, *Implementation of the Doha Declaration: Its Impact on American Pharmaceuticals*, 36 RUTGERS L. J. 205, 4 (2004).

¹⁰⁴ Harvey E. Bale, Jr., *Patents and Public Health: a Good and Bad Mix?* http://www.Cnehealth.org/pubs/bale_patents_and_public_health.htm; Owen Lippert, *Poverty, Not Patents, is the Problem in Africa*, http://www.cnehealth.org/pubs/lippert_poverty_not_patents.htm.

¹⁰⁵ Amir Attaran, *How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?* *Health Affairs*, Volume 23, number 3, hal. 155, <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/23/3/155> (03/21/06); Harvey E. Bale, Jr., *Ibid.*; Owen Lippert, *Ibid.*.

¹⁰⁶ Beberapa peneliti telah melaksanakan riset tentang dampak paten obat terhadap harga obat. Sebagai contoh adalah Nogues (1990, 1993), Challu (1991), Chambouleyron (1995), Watal (1996, tidak dipublikasikan). Lihat United Nations Conference On Trade And Development, *supra* note 2, hal. 62. dan K.Bala and Kiran Sagoo (1999) (dalam K, Bala and Kiran Sagoo, *supra* note 9. Lihat Carlos M. Correa (2), *supra* note 20, hal. 12. Lihat Carlos Correa (1), *supra* note 14, hal. 2.

memiliki kemampuan untuk memproduksi produk-produk farmasi.¹⁰⁷ Hal ini menjadi sebuah masalah yang serius karena berdasarkan Pasal 31 (f) Perjanjian TRIP's, pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara WTO adalah sebagian besar untuk pasar domestik saja. Produksi obat-obatan farmasi berdasarkan lisensi wajib tidak boleh diimpor dari atau diekspor ke negara lain secara keseluruhan. Akibatnya, negara-negara dengan kemampuan yang tidak mencukupi atau negara yang sama sekali tidak mempunyai kemampuan di dalam memproduksi obat-obatan mengalami hambatan di dalam memanfaatkan lisensi wajib. Larangan ini bertentangan dengan tujuan pasal 31 TRIP's yang mengizinkan penggunaan lisensi wajib untuk mengatasi dampak negatif dari perlindungan paten obat.

Pencarian solusi terhadap permasalahan implementasi lisensi wajib menjadi tanggung jawab dari Dewan TRIP's. Berdasarkan ketentuan Paragraf 6, Dewan TRIP's (*the TRIPS Council*) harus menyelesaikan masalah ini pada akhir tahun 2002. Tetapi, penyelesaian akhir belum bisa dicapai pada tahun 2002.¹⁰⁸ Pada tahun 2003, Dewan TRIP's telah mencapai sebuah konsensus tentang keberadaan Paragraf 6 Deklarasi Doha dengan mengeluarkan Keputusan Dewan Umum terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha. Pada tahun 2005, Dewan Umum (*General Council*) memutuskan untuk mengamandemen perjanjian TRIP's. Paparan berikut ini akan menjelaskan secara rinci beberapa keputusan tersebut yang dianggap sebagai solusi terbaik terhadap permasalahan yang timbul berkaitan dengan pelaksanaan lisensi wajib pasca Deklarasi Doha.

¹⁰⁷ Ada 61 negara yang dikategorikan sebagai negara yang tidak mempunyai industri farmasi dan kebanyakan dari negara-negara tersebut adalah dari Afrika: Andorra, Antigua and Barbuda, Aruba, Bahrain, Bermuda, Bhutan, Botswana, British Virgin Islands, Burkina Faso, Burundi, Central African Republic, Chad, Comoros, Congo, Cook Islands, Djibouti, Dominica, Equatorial Guinea, Faeroe Islands, French Guyana, French Polynesia, Gabon, Greenland, Grenada, Guadeloupe, Guam, Guinea, Guinea-Bissau, Iceland, Laos, Libyan Arab Jamah., Liechtenstein, Luxembourg, Maldives, Martinique, Mauritania, Mayotte, Micronesia, Nauru, Netherlands Antilles, New Caledonia, Niue, Oman, Qatar, Reunion, Rwanda, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, St. Vincent-Grenadines, Samoa, San Marino, Sao Tome and Principe, Senegal, Suriname, Swaziland, Togo, Tuvalu, US Virgin Island, Vanuatu, Western Samoa (Annex 2 Levels of development of pharmaceutical industry, by country (Carlos Correa (2), *supra* note 20, hal. 55-56).

¹⁰⁸ Jennifer May Rogers, *The TRIPS Council's Solution To the Paragraph 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries*, 13 MINN. J. GLOBAL TRADE 443, 4 (2004).

3.1.2 Keputusan Dewan Umum TRIPS terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha tahun 2003 (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health General Council Decision of 30 August 2003)

Keputusan Dewan Umum TRIP's dianggap memiliki peran penting karena beberapa ketentuan di dalam keputusan tersebut berhasil menyelesaikan permasalahan pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi obat. Keputusan itu sendiri lebih sering disebut sebagai Sistem Paragraf 6 atau *Paragraph 6 System*.

a) Isi Keputusan Dewan Umum TRIP's tahun 2003

Secara umum, Keputusan Dewan Umum TRIP's tahun 2003 berisikan beberapa penghapusan ketentuan yang termuat di dalam pasal 31 perjanjian TRIP's, khususnya Pasal 31 (f) dan (h) ketentuan tersebut memperluas ruang lingkup lisensi wajib yang hanya terbatas pada pasar domestik negara anggota berdasarkan pasal 31 (f) TRIP's ke ruang lingkup yang lebih fleksibel yaitu mengizinkan sebuah pengeksportan produk obat tertentu berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara pengimpor yang memenuhi syarat.¹⁰⁹

b) Pihak yang memenuhi syarat untuk mengajukan Sistem Paragraf 6

Ada dua pihak yang terkait langsung dengan pelaksanaan Sistem Paragraf 6, yaitu negara pengeksport dan negara pengimpor. Kedua pihak tersebut harus memenuhi persyaratan tertentu agar dapat melaksanakan Sistem Paragraf 6.

1) Negara pengeksport adalah sebuah negara anggota yang menggunakan Sistem Paragraf 6 yang memproduksi dan mengeksport produk obat-obatan ke negara pengimpor yang memenuhi syarat.¹¹⁰

Adapun syarat untuk menjadi negara pengeksport adalah sebagai berikut:

a) Negara pengeksport memastikan bahwa jumlah obat yang diproduksi sesuai dengan permintaan negara pengimpor dan hanya ditujukan kepada negara pengimpor yang membutuhkan.

¹⁰⁹ Jennifer May Rogers, *Ibid.*, hal. 6.

¹¹⁰ The Implementation Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, hal.2.

- b) Negara pengekspor memberi tanda terhadap produk obat yang diproduksi melalui lisensi berdasarkan ketentuan sistem paragraf 6. Tanda tersebut harus diidentifikasi melalui kemasan, label, warna dan atau bentuk yang khusus dan mudah dikenali. Pemberian tanda tersebut seharusnya tidak berdampak terhadap harga.
 - c) Sebelum pengiriman barang, menjelaskan informasi tentang jumlah barang, tujuan dan ciri-ciri khusus barang yang dikirim dalam sebuah website.¹¹¹
- 2) Negara Pengimpor adalah setiap negara terbelakang dan negara lainnya yang telah memberitahukan kepada Dewan TRIP's tentang keputusan negara-negara tersebut untuk menggunakan Sistem Paragraf 6 sebagai sebuah negara pengimpor obat melalui lisensi wajib baik dengan cara yang penuh maupun terbatas. Alasan-alasan yang dapat diajukan untuk menggunakan Sistem Paragraf 6 adalah keadaan darurat atau kondisi yang sangat mendesak dan bukan untuk keperluan komersial.¹¹²

Persyaratan untuk menjadi negara pengimpor adalah sebagai berikut:

- a) Memberitahukan kepada Dewan TRIP's nama dan jumlah produk yang dibutuhkan;
- b) Memberitahukan kepada Dewan TRIP's keadaannya sebagai sebuah negara yang terbelakang dan tidak memiliki kemampuan atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat;
- c) Jika produk obat yang diperlukan masih dalam perlindungan paten diwilayahnya, negara pengimpor memastikan bahwa penggunaan lisensi wajib sesuai dengan pasal 31 perjanjian TRIP's dan ketentuan Sistem Paragraf 6.¹¹³

c) Prosedur

Pelaksanaan untuk menentukan apakah negara-negara pengimpor tersebut dianggap memenuhi persyaratan berdasarkan sistem ini, dilakukan dengan cara memberitahukan Dewan TRIP's bahwa negara-negara WTO ingin mengimpor

¹¹¹ *Ibid.*, hal 2-3

¹¹² *Ibid.*, hal 2.

¹¹³ *Ibid.*

obat-obatan yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib dari negara-negara lain. Ketentuan ini bersifat sementara dan akan berakhir jika Dewan TRIP's sudah mengubah ketentuan Perjanjian TRIP's yang berkenaan dengan implementasi Paragraf 6 Deklarasi Doha.¹¹⁴

d) Dampak Keputusan tahun 2003 terhadap pelaksanaan lisensi wajib diberbagai negara

Keputusan dewan yang mengizinkan pengimporan telah menyebabkan banyak negara-negara berkembang dan maju memaksimalkan penggunaan lisensi wajib berdasarkan ketentuan pasal 31 (f) TRIP's. Pemerintah Brazil, sebagai contoh memulai produksi obat-obatan HIV/AIDS berdasarkan lisensi wajib untuk mengekspor obat-obatan tersebut ke negara-negara yang membutuhkannya. Negara-negara lain seperti Kanada, Norwegia dan Swiss sedang mengamandemen undang-undang paten mereka agar dapat dipergunakan untuk mengekspor obat-obatan tertentu yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara lain yang membutuhkannya. Pada tahun 2003, pemerintah Kanada telah memutuskan mengamandemen undang-undang patennya untuk memberikan dasar hukum bagi pengeksporan obat-obatan tertentu yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara lain yang tidak memiliki kapasitas untuk memproduksi obat-obatan tersebut.¹¹⁵

Keputusan Dewan TRIP's untuk mengizinkan pengimporan obat-obatan yang bersifat sementara tersebut, tampaknya sebuah langkah awal yang sangat berpihak kepada kepentingan negara-negara berkembang dan terbelakang. Namun, penyelesaian utama terhadap permasalahan pelaksanaan paragraf 6 Deklarasi Doha tersebut akan menjadi kenyataan pada saat Dewan TRIP's mengamandemen Pasal 31 (f) perjanjian TRIP's.

¹¹⁴ Jennifer May Roger, *supra* note 28, hal. 6.

¹¹⁵ Jennifer May Roger, *Ibid.*, hal 11.

3.1.3 Amandemen perjanjian TRIPS tahun 2005

Pasal 31 (f) perjanjian TRIP's yang lama hanya mengizinkan produksi obat berdasarkan lisensi wajib sebagian besar untuk keperluan pasar domestik. Peraturan ini dianggap menyulitkan posisi negara-negara yang tidak atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat sendiri. Akibatnya, keluarlah keputusan dari Dewan Umum TRIP's untuk mengizinkan negara-negara yang mampu memproduksi obat untuk mengekspor obat tersebut ke negara-negara yang tidak memiliki kemampuan memproduksi obat pada tahun 2003.

Kesepakatan yang dibuat berdasarkan keputusan Dewan umum TRIP's tanggal 30 Agustus 2003 tersebut merupakan dasar hukum yang kuat untuk melaksanakan lisensi wajib di negara-negara terbelakang yang tidak mempunyai atau kurang mempunyai kemampuan dalam memproduksi obat atau disebut keputusan tentang pelaksanaan Paragraf 6 Deklarasi Doha. Pada tahun 2005, anggota WTO sepakat untuk memperkuat keputusan tahun 2003 dengan mengamandemen perjanjian TRIP's.

Ada dua pasal yang ditambahkan di dalam perjanjian TRIP's berdasarkan keputusan negara-negara WTO, yaitu:

- a) Penambahan pasal 31 bis sesudah pasal 31 diperjanjian TRIP's yang lama.¹¹⁶

Pasal ini berisikan ketentuan secara umum mengenai cara melaksanakan lisensi wajib baik bagi negara pengimpor maupun bagi negara pengeksport. Ketentuannya tidak jauh berbeda dengan Keputusan Dewan Umum TRIP's tahun 2003 yang telah dibahas sebelumnya. Salah satu ketentuan yang sangat penting dari pasal 31 bis adalah terkait dengan *remuneration* atau pembayaran royalti kepada pemegang paten yang patennya digunakan untuk memproduksi obat berdasarkan ketentuan yang terdapat di dalam sistem paragraf 6.¹¹⁷

- b) Penambahan annex sesudah pasal 73 perjanjian TRIPS yang lama.¹¹⁸

Sampai dengan dikeluarkannya amandemen perjanjian TRIP's, tercatat sudah ada 3 negara yang menyatakan bahwa hukum nasional mereka telah siap melaksanakan ketentuan dalam sistem paragraf 6, yaitu Norwegia, Kanada dan

¹¹⁶ Lihat Attachment Protocol Amending The TRIPS Agreement, point 1.

¹¹⁷ Lihat Annex To The Protocol Amending The TRIPS Agreement, Article 31 bis angka 2.

¹¹⁸ Lihat Attachment Protocol Amending The TRIPS Agreement, point 1.

India.¹¹⁹ Sedangkan, negara-negara lainnya seperti Korea dan Uni Eropa sedang menunggu pemberlakuan undang-undang nasional yang akan mendukung pelaksanaan lisensi wajib untuk keperluan pasar non-domestik. Sekelompok negara maju mengumumkan bahwa mereka tidak akan menggunakan sistem paragraph 6 untuk mengimpor obat.¹²⁰ Sedangkan, kelompok negara lainnya seperti, Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Meksiko, Qatar, Singapura, China Taipei, Turki dan Uni Emirat Arab mengumumkan bahwa mereka menggunakan sistem paragraph 6 hanya untuk keadaan darurat dan sangat mendesak di sektor kesehatan masyarakat.¹²¹

3.2 Contoh Penerapan Ketentuan Sistem Paragraf 6

Sejak ditetapkannya Sistem Paragraf 6 pada Agustus 2003, implementasi atau penggunaan dari Sistem Paragraf 6 baru dilakukan satu kali. Berikut ini akan dipaparkan bagaimana pelaksanaan ketentuan tersebut di kedua negara, yaitu di pihak Rwanda sebagai importir dan di pihak Kanada sebagai eksportir.

3.2.1 Penerapan Sistem Paragraf 6 di Pihak Rwanda

Diawali dari meluasnya epidemi HIV/AIDS di Rwanda, yaitu pada tahun 1983 telah diidentifikasi mewabahnya penyakit AIDS di Kigali Centre Hospital, dimana hal ini merupakan kasus pertama terjadinya infeksi AIDS di Rwanda. Penelitian terhadap prevalensi HIV pertama kali dilakukan pada tahun 1986 terhadap populasi umum dan menunjukkan tingkat prevalensi sebesar 17,8% di perkotaan dan 1,3% di daerah pedesaan.

Survei kedua terhadap prevalensi HIV yang dilakukan pada tahun 2005 terhadap populasi perempuan yang berusia antara 15-49 tahun dan populasi laki-laki yang berusia antara 15-59 tahun (Survei Demografis dan Kesehatan: DHS 2005) menunjukkan tingkat prevalensi sebesar 3% pada tingkat nasional. Sedangkan, tingkat prevalensi di perkotaan adalah 7,7% dan 2,3% di daerah pedesaan.

¹¹⁹ WTO website, *Members OK Amendment To Make Health Flexibility Permanent* (2005 Press Release), http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm, Diakses tanggal 25 Oktober 2010.

¹²⁰ *Ibid.*

¹²¹ *Ibid.*

Tingkat Prevalensi sesuai dengan karakteristik sosial-demografi: 2005 DHS menunjukkan bahwa perempuan adalah kelompok yang paling tinggi terinfeksi HIV dengan tingkat prevalensi 3,6% bila dibandingkan dengan laki-laki dengan tingkat prevalensi sebesar 2,3%. Kelompok usia terendah adalah berusia 15-19 tahun dengan tingkat prevalensi sebesar 0,5%, kelompok usia yang mewakili tingkat prevalensi tertinggi adalah yang berusia 40-44 tahun dengan laju 6,6% dari yang terinfeksi.

Tingkat pengetahuan mengenai HIV masih kurang di antara populasi umum dan perlu ditingkatkan. Menurut hasil DHS 2005, hanya 53,6% dari perempuan dan 57,6% pria yang memiliki pengetahuan tentang AIDS. Demikian pula, hasil dari studi yang sama menunjukkan bahwa penggunaan kondom masih tetap rendah terutama di kalangan populasi perempuan dengan 19,7% dibandingkan dengan populasi laki-laki yaitu 40,9%. Krisis AIDS di Rwanda ini diperparah karena tidak memadainya sumber daya medis di negara yang bersangkutan. Hanya terdapat 1 (satu) dokter untuk setiap 60.000 orang di Rwanda, dan hanya terdapat 30 (tiga puluh) rumah sakit di negara tersebut.¹²²

Berdasarkan situasi atau keadaan yang terjadi di Rwanda, negara tersebut melakukan impor obat generik HIV/AIDS yang diproduksi oleh Kanada, hal ini kemudian menjadikannya sebagai negara pertama yang menguji peraturan Organisasi Perdagangan Dunia mengenai pengabaian terhadap obat paten. Dalam pengajuan ke WTO, Rwanda selama dua tahun dapat membeli 260.000 bungkus Apo-TriAvir, yaitu kombinasi dosis tetap yang digunakan secara luas, Lamivudine obat anti-AIDS, AZT dan Nevirapine yang merupakan produk generik yang diproduksi di Kanada oleh Apotex Inc.

3.2.2 Proses Penerapan Sistem Paragraf 6 Oleh Kanada

Kanada tercatat sebagai negara yang mengimplementasikan sistem WTO dan Rezim Akses terhadap Obat-obatan, Sistem Paragraf 6. Kanada melakukan pengiriman obat-obatan ke Rwanda berupa tablet yang merupakan kombinasi dari lamivudine 150mg + nevirapine 200mg + AZT 300mg untuk mengatasi epidemi HIV/AIDS.

¹²² HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria Research and Programs in Sub-Saharan Africa, *supra* note 20.

Proses ini diawali pada Agustus 2003, yaitu disetujuinya Sistem Paragraf 6 oleh WTO dengan ketentuan penghapusan ketentuan pasal 31 (f) dan (h) dari Perjanjian TRIP's, yaitu pasal 31 (f)

any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use

bahwa obat yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib hanya dapat diekspor dengan jumlah yang tidak lebih besar dari jumlah untuk kebutuhan domestik, maka berdasarkan sistem paragraf 6 hasil produksi obat yang berdasarkan lisensi wajib dapat diekspor seluruhnya dan pasal 31 (h)

the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization

bahwa pemegang paten berhak mendapat royalti produksi dari eksportir dan royalti impor dari importir, maka berdasarkan sistem paragraf 6 pemegang paten hanya berhak mendapat royalti dari eksportir.

Dilanjutkan pada September 2003, dimana Kanada mengumumkan niatnya untuk mengimplementasikan ketentuan sistem paragraf 6. Langkah yang diambil selanjutnya oleh Kanada, pada bulan Mei 2004, adalah dilakukannya amandemen perundang-undangan oleh Parlemen Kanada dan merancang kerangka hukum yang memungkinkan diperbolehkannya melakukan lisensi wajib untuk keperluan atau tujuan ekspor. Pada bulan Mei 2005 ditetapkan pemberlakuan terhadap hasil amandemen undang-undang Kanada tersebut.

Desember 2005, otoritas kesehatan pemerintah Kanada diminta oleh Apotex.Inc untuk menyetujui obat generik. Produk ini kemudian melalui prosedur persetujuan jalur cepat, yaitu hanya memerlukan waktu 2 (dua) minggu, untuk memastikan kualitas dan efektivitasnya

Juni 2006, Kanada melalui Apotex.Inc mulai melakukan pencarian konsumen dan proses ini memakan waktu selama satu tahun. Pada bulan Juli 2007, Kanada mengidentifikasi Rwanda sebagai konsumen, dan mengajukan permohonan tertulis kepada 3 (tiga) pemegang paten atas Lamivudine, Nevirapine, dan AZT untuk mendapatkan lisensi sukarela (disyaratkan dalam Perjanjian TRIP's sebelum lisensi wajib dapat dikeluarkan). Disaat yang bersamaan Rwanda memberitahukan kepada WTO atas niatnya untuk melakukan impor.

September 2007, Apotex.Inc mengajukan lisensi wajib kepada pemerintah Kanada untuk melakukan ekspor ke Rwanda dan disetujui oleh pemerintah Kanada dalam waktu 2 (dua) minggu.¹²³ Selanjutnya pada bulan Oktober 2007, Kanada melakukan pemberitahuan (*notification*)¹²⁴ kepada WTO. Di lain pihak, Rwanda membuka pelelangan umum (*public tender*) untuk memasok obat-obatan.

Mei 2008, Apotex.Inc mengumumkan telah memenangkan pelelangan umum (*public tender*) berdasarkan peraturan Rwanda dan produksi obat-obatan tersebut dimulai. Pada September 2008 dilakukan pengiriman bagian pertama atas obat-obatan Lamivudine 150mg + Nevirapine 200mg + AZT 300mg dan pengiriman bagian kedua dilakukan pada bulan September 2009.¹²⁵

3.3 Refleksi Atas Pelaksanaan Paragraf 6 di Rwanda dan Kanada

Pada tanggal 2 Maret 2010 diselenggarakan pertemuan WTO dengan agenda untuk mendiskusikan apakah keputusan Dewan TRIP's terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha tahun 2003 yang dirancang untuk meningkatkan akses terhadap obat-obatan telah diterapkan dengan baik. Dalam pertemuan ini, muncul berbagai opini yang berbeda dari negara anggota WTO berkaitan dengan keputusan tahun 2003 tersebut. Namun, negara anggota WTO sepakat bahwa dalam pembahasan dan penilaian penerapan sistem paragraf 6, harus melihat dari pengalaman nyata.¹²⁶

Sistem Paragraf 6 ini memungkinkan obat generik yang dibuat berdasarkan lisensi wajib untuk diekspor ke negara-negara yang tidak dapat memproduksi obat sendiri. Sejauh ini, Sistem Paragraf 6 hanya digunakan sekali untuk ekspor dari Kanada ke Rwanda, dan hal ini menimbulkan pertanyaan tentang apakah Sistem Paragraf 6 bekerja secara efektif. Para delegasi dari negara anggota WTO sepakat untuk menilai efektivitas dari Sistem Paragraf 6 berdasarkan pengalaman nyata serta menyelenggarakan lokakarya (*workshop*)

¹²³ Lihat *Authorization Under Section 21.04 Of The Patent Act*.

¹²⁴ Lihat *Notification Under Paragraph 2(c) Of The Decision Of 30 Augustus 2003 On The Implementation Of Paragraph 6 Of The DOHA Declaration On The TRIP's Agreement and Public Health*.

¹²⁵ Lihat *Renewal Of Authorization Under Section 21.12 Of The Patent Act*.

¹²⁶ WTO, "Members ask: Is the 'Par.6' system on intellectual property and health working?", http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm, Diakses tanggal 1 November 2010.

mengenai permasalahan ini sebelum diadakannya peninjauan tahunan (*annual review*) oleh Dewan TRIP's tentang Sistem Paragraf 6 ini pada bulan Oktober 2010.

Sejumlah negara berkembang terus mengungkapkan keyakinan mereka bahwa Sistem Paragraf 6 mungkin tidak akan menjadi solusi efektif karena penggunaannya yang terbatas sejauh ini.¹²⁷ Sedangkan, sejumlah negara maju terus mengungkapkan pendapat mereka bahwa Sistem Paragraf 6 yang baru diterapkan untuk satu kasus saja tidak dapat membuktikan keefektivitasan penerapannya, karena sistem ini merupakan salah satu pilihan saja dari berbagai pilihan¹²⁸ lain untuk menyediakan akses terhadap obat-obatan yang lebih terjangkau di negara-negara miskin atau terbelakang. Selain itu, permasalahan lamanya waktu yang dibutuhkan oleh Kanada dan Rwanda dalam penggunaan Sistem Paragraf 6 ini pun memicu diragukan keefektivitasan ketentuan ini.

Satu-satunya bukti faktual yang dibawa ke Dewan TRIP's oleh Kanada adalah lamanya waktu yang diperlukan untuk Kanada untuk melakukan ekspor ke Rwanda bukan disebabkan oleh Sistem Paragraf 6 itu sendiri, tetapi oleh faktor lain. Faktor tersebut adalah rezim untuk akses obat di Kanada dirancang berdasarkan adanya permintaan (*demand-driven*), sedangkan dalam kasus ini didorong oleh perusahaan pemasok (*supplier*), yaitu Apotex.Inc Kanada. Akhirnya, pada bulan Mei 2004, dilakukan amandemen¹²⁹ perundang-undangan oleh Parlemen Kanada dan merancang kerangka hukum yang memungkinkan diperbolehkannya melakukan lisensi wajib untuk keperluan atau tujuan ekspor dan pemberlakuan terhadap hasil amandemen undang-undang Kanada tersebut pada bulan Mei 2005.

¹²⁷ WTO, *Ibid*.

¹²⁸ Pilihan lain terhadap akses terhadap obat-obatan adalah melalui Bolar Provision, Compulsory Licensing, dan Exhaustion of Rights.

¹²⁹ Amandemen ini merubah rezim terhadap akses obat di Kanada menjadi suatu proses dimana negara yang memenuhi persyaratan dapat mengimpor versi generik dengan harga yang lebih murah dari obat paten. Semua produk yang diekspor di bawah rezim ini harus memenuhi persyaratan ketat untuk keamanan, efektivitas dan kualitas. Produk yang dicakup oleh rezim, yaitu untuk penyakit kritis dan terdaftar di *Canada's Access to Medicines Regime (CAMR)*. Lihat Apotex Advancing Generic, "*Canada's Access to Medicines Regime*", <http://www.apotex.com/apotriavir/access/default.asp>, Diakses tanggal 1 November 2010.

Lamanya waktu yang berlangsung dalam kasus penerapan Paragraf 6 antara pihak Kanada dan Rwanda¹³⁰ juga disebabkan oleh panjangnya waktu yang dibutuhkan untuk memastikan adanya negara yang akan menjadi importir. Pencarian konsumen atau negara importir ini dimulai oleh pihak Kanada pada bulan Juni 2006 dan baru pada bulan Juli 2007, Kanada mengidentifikasi Rwanda sebagai konsumen. Faktor lainnya adalah berkaitan dengan prosedur *public tender* yang harus dilakukan Rwanda. Baru pada bulan Mei 2008, Rwanda mengumumkan bahwa Kanada, melalui Apotex.Inc, telah memenangkan pelelangan umum (*public tender*) berdasarkan peraturan Rwanda dan barulah produksi obat-obatan tersebut dimulai.

Pada 27 Oktober 2010 lalu, Kanada menyampaikan intervensi kepada Dewan TRIP's WTO berkaitan dengan peninjauan (*review*) terhadap Sistem Paragraf 6, yaitu pengalaman menggunakan Sistem Paragraf 6 (Kasus Apotex.Inc-Rwanda), tahun 2003, Keputusan TRIP's dan Kesehatan Masyarakat merupakan keputusan yang sangat dinegosiasikan dan mendapat dukungan penuh dari semua anggota WTO. Sebagai tanggapan atas keputusan tersebut, Kanada menerapkan Rezim Akses terhadap Obat, yang dikenal sebagai *Canada's Access to Medicines Regime*¹³¹ (CAMR) pada tahun 2005 untuk memfasilitasi ekspor obat generik yang terjangkau untuk negara berkembang dan terbelakang.

Kanada, di bawah CAMR, adalah yang pertama, dan sampai saat ini, merupakan negara anggota WTO yang melakukan pengiriman obat generik di bawah Sistem Paragraf 6. Obat anti-retroviral dengan nama, yaitu Apo-TriAvir

¹³⁰ Obat-obatan yang dikirim ke Rwanda berupa Apo-TriAvir, yaitu kombinasi dari Zidovudine 300mg, Lamivudine 150mg dan Nevirapine 200mg dan diindikasikan untuk pengobatan infeksi HIV. Setiap komponen individual dari produk tersebut dievaluasi dalam studi bioekivalensi dan terbukti memiliki bioekuivalen dengan produk asli. Apo-TriAvir dievaluasi dan disetujui berdasarkan ketentuan dari CAMR oleh Kesehatan Kanada dan telah sepenuhnya sesuai dengan peraturan dan persyaratan kesehatan untuk pemasaran obat dalam sistem kesehatan Kanada. Produk ini diproduksi di fasilitas penuh GMP di Toronto, Ontario. Apo-TriAvir menerima status pra-kualifikasi oleh World Health Organization (WHO). Lihat Apotex Advancing Generic, "About Apo-TriAvir", <http://www.apotex.com/apotriavir/default.asp>, Diakses tanggal 1 November 2010.

¹³¹ Pada bulan September 2003, Kanada menjadi anggota WTO pertama yang mengumumkan niatnya untuk melaksanakan keputusan WTO. Pada bulan Mei 2004, Pemerintah Kanada melakukan amandemen terhadap Undang-Undang Paten dan Undang-Undang Obat dan Makanan. Undang-undang tersebut beserta perangkat peraturan lainnya, menetapkan kerangka hukum untuk Akses Kanada terhadap Rezim Obat. Rezim ini mulai berlaku pada 14 Mei 2005. Lihat Canada's Access to Medicines Regime, "Background", http://www.camr-rcam.gc.ca/intro/context_e.html, Diakses tanggal 8 November 2010.

dikirim ke Rwanda dalam dua bagian pengiriman. Pengiriman pertama dilakukan pada bulan September 2008 dan pengiriman kedua dilakukan pada bulan September 2009 oleh perusahaan farmasi Kanada, Apotex.Inc. Hal ini jelas menunjukkan bahwa rezim akses terhadap obat di Kanada dan pengabaian ketentuan TRIP's pasal 31 (f) dan (h) bekerja efisien, efektif dan tepat waktu, jika apa yang menjadi kebutuhan telah diidentifikasi.¹³²

Berdasarkan kasus Apotex.Inc-Rwanda, Pemerintah Kanada dan CAMR hanya memainkan peran yang terbatas pada proses saja. Proses ini dapat dibagi menjadi tiga bagian, yaitu penerbitan izin ekspor di bawah CAMR, peran Apotex, dan persyaratan domestik di Rwanda.

Apotex.Inc mengembangkan Apo-TriAvir sebelum negara penerima atau negara yang akan mengimpor Apo-TriAvir diidentifikasi, dan mencari pengakuan keamanan obat tersebut dari lembaga Kesehatan Kanada dan peninjauan (*review*) efisiensi obat, sesuai yang dipersyaratkan dalam CAMR.

Pada bulan Desember 2005, lembaga Kesehatan Kanada menerima pengajuan dari Apotex.Inc untuk memproduksi Apo-TriAvir, yaitu obat HIV/AIDS dengan tiga kombinasi baru. Namun, belum diidentifikasi negara yang akan mengimpor atau menerima Apo-TriAvir tersebut.

Pada bulan Juni 2006, lembaga Kesehatan Kanada menyelesaikan peninjauan (*review*) yang disampaikan Apotex.Inc atas Apo-TriAvir. Peninjauan ini selesai dilakukan hanya dalam waktu 6 (enam) bulan, lebih cepat dari waktu yang seharusnya, yaitu 12 (dua belas) bulan. Pada titik ini pun belum ada negara pengimpor yang teridentifikasi. Setelah negara pengimpor melakukan pemberitahuan (*notification*) dan menyampaikan kebutuhannya atas obat HIV/AIDS kepada WTO, kemudian proses CAMR selesai hanya dalam waktu dua bulan, yaitu dimulai dengan permintaan untuk lisensi sukarela dan diakhiri dengan pemberian izin ekspor (lisensi wajib).

Berikut ini adalah tanggal-tanggal kunci dalam kasus Apotex.Inc-Rwanda:

- 13 Juli 2007: Apotex.Inc mengirimkan surat kepada tiga perusahaan farmasi, GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim dan Biochem Shire Inc,

¹³² Knowledge Ecology International, "Canada's Intervention to TRIPS Council: Experience using the System (Apotex-Rwanda Case)", <http://keionline.org/node/1000>, Diakses tanggal 1 November 2010.

dengan tujuan mencari lisensi sukarela untuk menggunakan paten terkait untuk memproduksi dan mengekspor 15.600.000 tablet Apo-TriAvir ke Rwanda.

- 19 Juli 2007: Di bawah aturan WTO, Rwanda menjadi negara pertama yang memberitahu WTO atas keinginannya untuk mengimpor 15.600.000 tablet Apo- TriAvir dengan menggunakan Sistem Paragraf 6.
- 4 September 2007: Apotex.Inc mengajukan aplikasi permohonan kepada Komisaris Paten Kanada atas kewenangan di bawah CAMR untuk memproduksi dan mengekspor Apo-TriAvir ke Rwanda.
- 19 September 2007: 15 hari setelah menerima aplikasi dari Apotex.Inc, Komisaris Paten Kanada menyetujui kewenangan Apotex.Inc untuk memproduksi dan mengekspor Apo-TriAvir ke Rwanda bawah CAMR.¹³³

Langkah-langkah yang dilakukan setelah memperoleh izin ekspor adalah sebagai berikut:

- Pada tanggal 4 Oktober 2007, Kanada melakukan pemberitahuan (*notification*)¹³⁴ kepada WTO bahwa negara tersebut ingin menggunakan Sistem Paragraf 6.
- Pada bulan Oktober 2007, Rwanda membuka pelelangan umum (*public tender*)¹³⁵ untuk penyediaan Apo-TriAvir.
- Pada bulan Mei 2008, Apotex.Inc mengumumkan bahwa mereka telah memenangkan pelelangan umum (*public tender*) yang dilakukan oleh Rwanda sebagai penyediaan Apo-TriAvir.¹³⁶

¹³³ Setelah izin diberikan, peran Pemerintah Kanada dan CAMR dalam proses secara substansial telah selesai (pemeriksaan pra-ekspor oleh Kesehatan Kanada). Lihat Knowledge Ecology International, *Ibid*.

¹³⁴ Setiap negara yang ingin menggunakan Sistem Paragraf 6 harus melakukan pemberitahuan (*notification*) kepada WTO. Pemberitahuan (*notification*) ini mengharuskan negara-negara pengekspor untuk memberikan informasi yang relevan mengenai lisensi wajib kepada Dewan TRIP's. Pemberitahuan (*notification*) ini menginformasikan kepada anggota WTO bahwa Kanada berhak untuk memproduksi obat dan mengekspornya ke Rwanda, seperti yang dipersyaratkan, dengan menyertakan hal-hal sebagai berikut: kondisi yang melekat pada lisensi wajib, rincian obat-obatan yang akan diekspor di bawah lisensi wajib, alamat website dimana perusahaan yang akan membuat obat generik tersebut akan memberikan informasi mengenai jumlah dan ciri khas produk yang diproduksi di bawah Sistem Paragraf 6 (harus dilakukan sebelum pengiriman). Lihat dokumen pemberitahuan (*notification*) IP/N/10/CAN/1.

¹³⁵ *Public tender* ditutup 27 November 2007. Lihat Knowledge Ecology International, *op.cit*.

- Pada bulan Mei sampai dengan September 2008, Apotex.Inc melakukan produksi atas Apo-TriAvir.
- Pada bulan September 2008, Apotex.Inc melakukan pengiriman pertama sebanyak 6.785.000 tablet Apo-TriAvir ke Rwanda, yang merupakan setengah dari jumlah yang disepakati.
- Pada bulan September 2009, Apotex.Inc melakukan pengiriman kedua sebanyak 7.628.000 tablet Apo-Triavir ke Rwanda, dan telah selesailah kewajiban yang harus dilakukan Kanada, melalui Apotex, sebagai negara eksportir.

Berdasarkan hal yang telah dipaparkan sebelumnya, kasus penerapan Sistem Paragraf 6 oleh Kanada dan Rwanda yang membutuhkan waktu yang panjang, menunjukkan bahwa lamanya waktu tersebut bukan disebabkan oleh CAMR. CAMR hanya merupakan bagian kecil dari kurun waktu 2 tahun sejak dilakukan pemberitahuan (*notification*) oleh Rwanda¹³⁷ kepada WTO dan penyelesaian pengiriman oleh Apotex. Pengiriman Apo-Triavir pun dilakukan dalam jangka waktu yang secara spesifik telah ditentukan dalam izin ekspor yang diberikan oleh Komisaris Paten Kanada.

Jadi, beberapa kesimpulan yang dapat ditarik dari kasus Apotex.Inc-Rwanda dan pengalaman Kanada, yaitu:

- CAMR atau lembaga akses terhadap obat-obatan yang serupa yang dimiliki negara-negara lain yang mungkin ingin menerapkan Sistem Paragraf 6, hanya dapat membantu dalam penyediaan obat murah jika ada permintaan dari negara yang memerlukan obat generik yang telah memenuhi persyaratan dengan melakukan pemberitahuan (*notification*) kepada WTO.
- Sistem Paragraf 6 ini dirancang berdasarkan permintaan (*demand driven*) yang didorong oleh negara-negara yang membutuhkan, dan hanya berlaku untuk kasus dimana negara-negara tersebut sedang mencari obat dalam

¹³⁶ Proses tender ini memakan waktu 8 (delapan) bulan. Lihat Knowledge Ecology International, *Ibid*.

¹³⁷ Rwanda melakukan pemberitahuan (*notification*) kepada WTO pada bulan Juli 2007.

versi generik dari obat yang masih dilindungi paten dan negara tersebut tidak memiliki fasilitas produksi farmasi.

- CAMR bukanlah faktor yang menyebabkan lamanya waktu yang dibutuhkan oleh Apotex untuk mengekspor obat-obatan ke Rwanda. CAMR bekerja dengan efisien, efektif dan tepat waktu.
- Pada akhirnya, dibutuhkan waktu 3,5 tahun untuk Apotex.Inc dalam mengembangkan obat, mengidentifikasi negara penerima, mengamankan kontrak pasokan dan kemudian memproduksi obat tersebut. Sedangkan, untuk menyelesaikan prosedur CAMR hanya memerlukan waktu kurang lebih 2 (dua) bulan.
- Di awal proses, dalam kurun waktu antara penyelesaian persyaratan keamanan oleh lembaga Kesehatan Kanada dan peninjauan (*review*) efisiensi dari Apo-Triavir pada bulan Juni 2006 dengan negosiasi lisensi sukarela (*voluntary license*) dan pemberitahuan (*notification*) oleh Rwanda kepada WTO pada bulan Juli 2007, dalam selang waktu tersebut belum ada negara yang menyatakan maksudnya untuk menggunakan Sistem Paragraf 6, melalui pemberitahuan (*notification*) kepada WTO, sebagai negara penerima atau importir.
- Di akhir proses, pembelian Apo-TriAvir oleh Rwanda terlebih dahulu harus melalui proses *public tender* yang kemudian dimenangkan oleh Apotex.Inc dengan penawaran harga yang kompetitif.

BAB 4
SISTEM PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE
TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH DAN KAITANNYA
DENGAN HAK EKSKLUSIF DARI PEMEGANG HAK PATEN DI
INDONESIA

4.1 Pemenuhan Akses Terhadap Obat Esensial di Indonesia: Studi Terhadap Akses Obat Untuk Penderita HIV/AIDS

Pembangunan kesehatan merupakan salah satu upaya pembangunan nasional yang pada dasarnya meliputi upaya penyelenggaraan pembangunan kesehatan secara terpadu dan berkesinambungan oleh pemerintah dan masyarakat untuk mencapai hasil yang optimal. Hal tersebut sebagai suatu konsekuensi atas pemenuhan hak kesehatan secara optimal yang dimiliki setiap orang tanpa terkecuali.¹³⁸ Untuk mewujudkan pemenuhan hak kesehatan secara optimal, diselenggarakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.¹³⁹

Upaya pencegahan penyakit (preventif) dilakukan sebagai upaya untuk menurunkan angka kesakitan dan kematian terhadap penyakit menular ataupun penyakit tidak menular yang dapat menimbulkan kematian dan kesakitan tinggi bagi masyarakat.¹⁴⁰ Untuk penyakit menular, pemberantasan penyakit dilakukan dengan upaya penyuluhan, penyelidikan, pengebalan, menghilangkan sumber dan perantara penyakit serta tindakan karantina.¹⁴¹

Obat merupakan unsur penting dalam penyelenggaraan upaya kesehatan. Sebagian besar intervensi medik menggunakan obat, oleh karena itu akses masyarakat terhadap obat harus diperluas mencakup ketersediaan jenis maupun jumlahnya. Selain itu, perlu diperhatikan pula jaminan terhadap keamanan,

¹³⁸ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No. 23 Tahun 1992, LN No. 100 Tahun 1992, TLN No. 3490, Pasal 4.

¹³⁹ Indonesia, *Ibid.*, Pasal 10.

¹⁴⁰ *Ibid.*, Penjelasan Pasal 28.

¹⁴¹ *Ibid.*, Pasal 30.

khasiat, dan mutu obat serta penyebaran yang merata dan terjangkau bagi seluruh masyarakat Indonesia.

Mulai bulan April 2002 sampai dengan Maret 2004, beberapa perusahaan obat telah berupaya untuk mengajukan paten atas obat anti-retroviral kepada Indonesia.¹⁴² Pemerintah Indonesia pun melakukan langkah-langkah untuk menjamin kesehatan masyarakat, langkah-langkah yang ditempuh menghasilkan kesepakatan lisensi wajib 2 (dua) jenis obat anti-retroviral, yaitu Nevirapin dan Lamivudin.

Presiden Republik Indonesia telah mengeluarkan Keputusan Presiden (Keppres) No. 83 Tahun 2004 yang menjamin penggunaan lisensi wajib 2 (dua) jenis obat anti-retroviral di Indonesia, yaitu Nevirapin dan Lamivudine dengan konsekuensi pembayaran 0,5% nilai jual netto obat-obatan anti-retroviral¹⁴³. Tidak cukup dengan Keppres ini, akhirnya pada tahun 2007, dibuat Keppres baru yang mengatur lisensi wajib 3 (tiga) jenis obat anti-retroviral, yaitu Nevirapin, Lamivudin dan Efavirenze.

Lisensi wajib hanya dapat diberikan untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan hak eksklusif yang telah diberikan oleh negara, yang tidak disertai dengan pelaksanaan paten yang telah diberikan perlindungan tersebut oleh pemegang paten.¹⁴⁴ Sehingga, lisensi wajib hanya dapat diberikan kepada pihak yang mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan secara penuh, mempunyai fasilitas sendiri untuk melaksanakan paten yang bersangkutan secepatnya, dan telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu yang cukup untuk mendapatkan lisensi dari pemegang paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak memperoleh hasil.¹⁴⁵

Lisensi wajib ini dimaksudkan agar suatu penemuan baru tidak tersimpan begitu saja sehingga menjadi sia-sia, tetapi dapat diproduksi dan hasilnya dapat

¹⁴² Dokumen pengajuan paten, Direktorat Hak Kekayaan Intelektual (HKI).

¹⁴³ Sementara standar imbalan kepada pemegang paten di negara lain adalah 2% dari netto penjualan obat anti-retroviral di negara yang memberlakukan kebijakan lisensi wajib. Lihat Keputusan Presiden (Kepres) No. 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Anti-Retroviral.

¹⁴⁴ Gunawan Widjaja, *Seri Hukum Bisnis Lisensi*, (Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada, 2001), hal 39.

¹⁴⁵ Indonesia, Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, LN Tahun 2001 No. 109, TLN No. 4130, Pasal 76.

dinikmati masyarakat dan dengan demikian meningkatkan perekonomian dan kemajuan industri. Lisensi ini menjadi wajib karena tidak dilaksanakannya paten oleh pemegang paten dan karena adanya keperluan yang sangat mendesak (*emergency and extreme urgency*).¹⁴⁶

Dengan pengaturan yang telah dimiliki Indonesia, maka obat anti-retroviral sebagai obat HIV bisa diproduksi secara lokal, sementara dilain pihak kapasitas farmasi lokal milik negara (BUMN) ditingkatkan terus menerus untuk menjamin khasiat, keamanan, dan mutu obat yang beredar, maka setiap industri farmasi wajib menerapkan Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1989 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik dan Keputusan Dirjen Pom No.05411/A/SK/XII/1989 tentang Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) adalah pedoman dasar dalam pembuatan obat yang menyangkut seluruh aspek dalam produksi dan pengendalian mutu meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat yang bertujuan untuk menjamin agar produk obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Beberapa aspek dalam CPOB, yaitu personalia, bangunan dan lingkungan kerja, sanitasi, peralatan, bahan awal, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, inspeksi diri, dan penanganan terhadap hasil pengamatan, keluhan dan penilaian kembali obat jadi. Dalam CPOB dikenal dengan apa yang dinamakan dengan pengawasan dan pengendalian yang menyeluruh, yaitu pengawasan yang dilakukan sejak pengadaan bahan awal, proses pembuatan obat hingga menjadi obat jadi termasuk juga pengawasan terhadap bangunan, peralatan yang digunakan, personalia yang membuat obat, higiene, dan sanitasi.

Selain itu, karyawan dalam suatu industri farmasi yang menerapkan CPOB harus memiliki persyaratan minimal sebagai berikut, profesional (memiliki pengetahuan, ketrampilan dan kemampuan), sehat fisik dan mental, dan memiliki sikap dan kesadaran yang tinggi terhadap CPOB.

¹⁴⁶ TRIP's Agreement, Article 31 (b).

Obat anti-retroviral yang diproduksi secara generik ini tetap harus memenuhi semua proses standarisasi keamanan, informasi, dan uji mutu seperti:

- 1) Penyediaan informasi mendalam dengan baik (*set of data*) mengenai kualitas, keamanan dan efikasi produk, termasuk rincian dari kemurnian bahan dasar atau bahan campuran yang digunakan dalam memproduksi obat, data mengenai obat yang telah selesai, informasi mengenai stabilitas dan hasil tes klinis yang dilakukan kepada relawan.
- 2) Tim kerja yang melakukan evaluasi terhadap semua data yang dipresentasikan serta bukti-buktinya dengan mengirimkan produk kepada laboratorium tes profesional yang dikontrak oleh WHO di Prancis, Afrika Selatan atau Switzerland untuk menjalani verifikasi dan analisa kualitas.
- 3) Jika produk dan pabrik telah memenuhi prasyarat berdasarkan Praktik Industri yang Baik (*Good Manufacturing Practices-GMP*) yang dibutuhkan untuk melakukan produksi obat, maka barulah bisa ditambahkan dalam daftar produsen obat pada website publik milik WHO. Walaupun sebuah produsen obat tidak mendapatkan sertifikat pra-kualifikasi WHO, namun bukan berarti obat tersebut belum disetujui oleh satu atau lebih Badan Pengawas Obat Nasional.

Meningkatnya kebutuhan obat anti-retroviral di Indonesia, semakin membuat para produsen obat menyadari pentingnya peningkatan kemampuannya dalam melakukan produksi obat anti-retroviral dalam negeri. Mulai tahun 2003, Indonesia telah mampu memproduksi sendiri obat dalam versi generik antivirus HIV/AIDS sebagaimana dikenal dalam dunia kedokteran dengan sebutan anti-retroviral yang selama ini diimpor dari India. Kemampuan Indonesia memproduksi obat generik ini dimungkinkan setelah menyusul kesediaan Thailand melakukan tranfer teknologi pembuatannya kepada Indonesia, ditandai dengan penandatanganan perjanjian kerjasama pemerintah Indonesia dengan Thailand pada bulan September 2002 guna mengembangkan produksi anti-retroviral.

Pokdisus Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) mendapat izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Departemen Kesehatan untuk melaksanakan layanan akses khusus (*special access scheme*) obat anti-retroviral

mulai tahun 2003. Ternyata kebutuhan obat anti-retroviral generik cukup tinggi, sehingga Pokdisus tak mampu lagi mencukupi kebutuhan obat anti-retroviral generik ini dan mendorong perusahaan obat milik pemerintah untuk memproduksi obat ini di Indonesia.

Pemerintah Republik Indonesia telah memiliki komitmen kuat untuk menjamin ketersediaan obat anti-retroviral yang berkesinambungan dengan harga terjangkau. Melalui Keputusan Menteri Kesehatan¹⁴⁷, Kimia Farma sebagai produsen obat dan perusahaan obat milik negara ditunjuk secara hukum untuk memproduksi obat anti-retroviral dalam negeri. Saat ini, Kimia Farma¹⁴⁸ telah memproduksi obat-obat anti-retroviral lini pertama, yaitu Lamivudin, Neviraphine, Zidovudin, Duviral, Triviral, dan Staviral. Fasilitas produksi ini dibangun mengacu pada persyaratan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan kualifikasi WHO.¹⁴⁹ Hal ini sejalan dengan ketentuan pemerintah yang mewajibkan fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah dan pemerintah daerah untuk menyediakan obat generik untuk kebutuhan pasien rawat jalan dan rawat inap dalam bentuk formularium.¹⁵⁰

Pembiayaan obat anti-retroviral sendiri telah menjadi salah satu fokus pemerintah Indonesia, pada tahun 2008 subsidi obat anti-retroviral yang didanai oleh Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) mencapai 37 miliar rupiah, pada tahun 2009 mencapai 43 miliar rupiah, pada tahun 2010 melonjak hingga total dana APBN 84 miliar rupiah. Pendanaan APBN untuk HIV/AIDS ini dijamin lewat kebijakan program pembangunan yang berkeadilan melalui Instruksi Presiden RI No 3 Tahun 2010¹⁵¹. Obat anti-retroviral yang diproduksi Kimia Farma hanya dapat diproduksi menggunakan dana APBN dikarenakan

¹⁴⁷ Keputusan Menteri Kesehatan No.1237/MENKES/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero)Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Anti Retroviral

¹⁴⁸ Unit produksi obat anti-retroviral Kimia Farma memiliki kapasitas produksi 168 juta butir per tahun, unit ini diresmikan oleh Sekertaris MENKO KESRA di Jakarta, 28 Agustus 2008. Lihat Kimia Farma, "Indonesia Produksi ARV", http://www.kimiafarma.co.id/index.php?page=news_detail&brt=986, Diakses tanggal 29 Oktober 2010.

¹⁴⁹ Kimia Farma, *Ibid*.

¹⁵⁰ Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, Pasal 2.

¹⁵¹ Program pengendalian HIV/AIDS, malaria, *tuberculosis*, dan penyakit menular lainnya merupakan salah satu dalam program pencapaian tujuan pembangunan milenium yang terdapat dalam Instruksi Presiden RI No 3 Tahun 2010.

Kimia Farma belum dapat memenuhi pra-kualifikasi WHO¹⁵² pada tahun 2007 untuk produksi anti-retroviral, mulai tahun 2008 Kimia Farma telah mempersiapkan kembali upaya mendapatkan pra-kualifikasi tersebut.

Untuk menggalakkan kembali penggunaan obat generik di sarana pelayanan kesehatan utamanya milik pemerintah, dilakukan langkah-langkah strategis,¹⁵³ yaitu pertama, peningkatan efisiensi penggunaan obat melalui penggunaan obat yang rasional dan harga terjangkau, harus dilaksanakan dengan didasarkan pada *risk-benefit ratio* dan *cost benefit ratio*.

Kedua, peningkatan promosi penggunaan obat yang rasional utamanya obat esensial generik, untuk menyeimbangkan promosi atau iklan obat yang berlebihan dengan pendekatan edukatif bagi masyarakat dan profesi kesehatan, dan ketentuan yang jelas tentang etika promosi obat yang lebih etis dan objektif serta implementasi dari *code of conduct*.

Ketiga, untuk menjamin kesinambungan suplai obat dilakukan dengan meningkatkan daya saing industri farmasi nasional dan infrastruktur jaringan distribusi dan pemberian insentif ekonomi yang wajar, tanpa mengabaikan jaminan terhadap kasiat, keamanan dan mutu.

Keempat, sinergisme seluruh *stakeholder* terkait, yakni pemerintah, lintas sektor, swasta, profesi dan masyarakat itu sendiri dalam upaya untuk meningkatkan ketersediaan dan keterjangkauan obat.

Kelima, untuk program jangka panjang dilakukan melalui skim *Managed Care* atau Sistem Jaminan Sosial Nasional yang melibatkan *provider* (dokter, rumah sakit dan pasien) dan *third-party payer* (*Managed Care Organization/ MCO*) yang menjembatani antara *provider* dan pasien, dengan menyediakan jenis pelayanan sesuai kebutuhan melalui pembatasan utilisasi yang berlebihan dan pengendalian biaya yang dikeluarkan.

¹⁵² Prakualifikasi WHO dilakukan hanya terhadap produk yang termasuk dalam suatu EOI prakualifikasi, yaitu tercantum dalam daftar obat esensial WHO, pabrik menyediakan data yang komprehensif berkaitan dengan keselamatan kerja, mutu dan kemanjuran produk yang diajukan untuk dievaluasi. Lihat WHO, "*Prequalification of Medicines by WHO*", <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/en/>, Diakses tanggal 29 Oktober 2010.

¹⁵³ Disampaikan Menkes dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH. Dr. PH saat membuka Seminar Revitalisasi Penggunaan Obat Generik di Sarana Pelayanan Pemerintah, di Jakarta (12/01). Lihat Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "*Pemerintah Lakukan Revitalisasi Penggunaan Obat Generik*", <http://www.depkes.go.id/index.php/berita/press-release/477-pemerintah-lakukan-revitalisasi-penggunaan-obat-generik.html>, Diakses tanggal 30 Oktober 2010.

Upaya menggalakkan kembali penggunaan obat generik disarana pelayanan kesehatan tersebut juga memperkuat *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* November 2001. Dinyatakan, setiap negara perlu memiliki komitmen atas pemanfaatan fleksibilitas ketentuan perdagangan dunia seperti HKI untuk kepentingan rakyatnya dalam hal akses terhadap obat esensial yang terjangkau, khususnya saat keadaan kritis dan mengancam jiwa (*life threatening*).

Hambatan Obat Generik

Penggunaan obat generik dalam pelayanan kesehatan yang dicanangkan sejak tahun 1989 hasilnya belum menggembirakan karena dalam beberapa tahun terakhir penggunaan obat generik justru cenderung menurun. Peresepan obat generik di rumah sakit umum milik pemerintah, baru sekitar 66% sedangkan di rumah sakit swasta dan apotek baru sekitar 49% dari keseluruhan peresepan obat di fasilitas kesehatan tersebut.¹⁵⁴

Dalam lima tahun terakhir, pasar obat generik turun dari Rp.2,525 Triliun (10% dari pasar nasional) menjadi Rp.2,372 Triliun (7,2% dari pasar nasional). Sementara pasar obat nasional meningkat dari Rp. 23,590 Triliun tahun 2005, menjadi Rp.32,938 Triliun tahun 2009.¹⁵⁵ Sementara itu, ketersediaan obat esensial generik disarana pelayanan kesehatan baru mencapai 69,74% dari target 95%, anggaran untuk obat esensial generik di sektor publik sebesar 14,47% dengan target setara dengan 2 USD perkapita. Peresepan obat generik di Puskesmas mencapai 90%, sementara di Rumah Sakit Umum serta Rumah Sakit Swasta dan apotek masing-masing 66% dan 49%.¹⁵⁶

Dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis yang bertugas di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien sesuai indikasi medis. Namun, jika obat generik yang dibutuhkan tidak tersedia di fasilitas kesehatan pemerintah, dokter boleh

¹⁵⁴ Poskota, "Menkes Wajibkan Penggunaan Obat Generik", Rabu, 10 Februari 2010, <http://www.poskota.co.id/berita-terkini/2010/02/10/menkes-wajibkan-penggunaan-obat-generik>, Diakses tanggal 30 Oktober 2010.

¹⁵⁵ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *op.cit.*

¹⁵⁶ *Ibid.*

menuliskan resep agar pasien mengambil obat di apotek ataupun di luar fasilitas pelayanan kesehatan tempat dokter tersebut bertugas.

Di samping itu, jika obat generik yang dimaksud belum tersedia, dokter di rumah sakit, puskesmas dan unit pelaksana teknis lainnya dapat menyetujui pergantian resep obat generik dengan obat generik bermerek dagang¹⁵⁷. Begitupun dengan apoteker, apoteker diperbolehkan mengganti obat merek dagang atau obat paten dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan atau pasien.

Banyak dokter meragukan kualitas obat generik yang dianggap murah. Kondisi ini menyebabkan sosialisasi obat generik terhambat. Beberapa alasan mengapa masih banyak dokter yang enggan memberikan resep obat generik, yaitu bahwa meresepkan obat generik membuat “citra” para dokter kurang baik di mata pasien. Selain itu, adanya hubungan bisnis antara dokter dan perusahaan farmasi dimana perusahaan farmasi akan memberikan insentif kepada dokter yang meresepkan obat paten produk mereka kepada pasiennya.¹⁵⁸

4.2 Potensi Sistem Paragraf 6 Terhadap Para Pihak di Indonesia

Deklarasi Doha, terkait Perjanjian TRIP's dan kesehatan masyarakat, telah diadopsi saat diselenggarakannya Konferensi Tingkat Menteri di Doha pada tahun 2001. Pertemuan tersebut telah memastikan fleksibilitas dari Perjanjian TRIP's kepada negara-negara anggota terhadap pelaksanaan hak paten demi akses yang lebih baik terhadap obat-obatan esensial¹⁵⁹. Selain itu, negara-negara berkembang dan terbelakang dapat menunda pelaksanaan ketentuan terhadap perlindungan paten farmasi hingga periode 2016, dengan kemungkinan perpanjangan waktu.

¹⁵⁷ Obat generik bermerek atau bernama dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan

¹⁵⁸ Ikatan Apoteker Indonesia, “Dokter Berbisnis, Obat Generik Tak Dilirik”, <http://www.ikatanapotekerindonesia.net/berita-farmasi/22-berita-farmasi/1308-dokter-qberbisnisq-obat-generik-tak-dilirik.html>, Diakses tanggal 30 Oktober 2010.

¹⁵⁹ Dari sisi medis, obat esensial sedikit banyak dapat dikaitkan dengan obat pilihan utama. Dalam hal ini, hanya obat yang terbukti memberikan manfaat paling besar, aman, ekonomis dan paling sesuai dengan sistem pelaksanaan kesehatan yang ada akan dimajukan sebagai obat esensial. Lihat Ita Munir Rahmawati, *Pentingnya Pengaturan Bolar provision Dalam Hukum Paten Indonesia Guna Mendukung Pembuatan Dan Distribusi Obat Generik*, (Skripsi Sarjana fakultas Hukum Univ. Indonesia: 2010), hal. 97.

4.2.1 Penggunaan Sistem Paragraf 6 Jika Indonesia Berkedudukan Sebagai Negara Eksportir

Produk farmasi, khususnya obat-obatan, sangat berkaitan erat dengan mudah atau sulitnya masyarakat luas untuk memperoleh obat-obatan tersebut. Mudah atau sulitnya akses masyarakat terhadap obat-obatan berkaitan dengan dua faktor, yaitu pertama, obat-obatan tersebut secara kuantitas atau jumlah, harus tersedia sesuai dengan kebutuhan masyarakat. Jangan sampai terjadi kelangkaan akan suatu obat disuatu wilayah yang masyarakatnya sangat memerlukan obat-obatan. Kedua, obat-obatan tersebut harus terjangkau harganya oleh masyarakat luas. Sehingga, muncullah apa yang dikenal dengan obat generik yang identik dengan harganya yang jauh lebih murah dibandingkan dengan obat paten.

Akses terhadap kesehatan pada dasarnya adalah hak yang dimiliki setiap orang dan harus dijamin pemenuhannya. Akses terhadap kesehatan tidak boleh hanya menjadi monopoli dari negara maju, sedangkan berdasarkan fakta banyak penyakit epidemi yang justru mewabah di negara terbelakang, yaitu pada tahun 2008, terdapat 247 juta kasus malaria dengan angka kematian sebanyak hampir satu juta jiwa, dimana sebagian besar angka kematian menimpa anak-anak yang tinggal di Afrika. Di Afrika, seorang anak meninggal akibat malaria setiap 45 detik dan 20 persen dari seluruh kematian anak di Afrika disebabkan oleh malaria.¹⁶⁰

Penyakit epidemi lainnya yang mewabah di negara terbelakang adalah *Tuberculosis* (TBC). WHO memperkirakan bahwa jumlah terbesar kasus TBC terjadi pada tahun 2008 di wilayah Asia Tenggara sebesar 34 persen dari jumlah keseluruhan kasus TBC di dunia. Namun, kasus TBC di sub-Sahara Afrika¹⁶¹ diperkirakan hampir dua kali lipat dari kasus TBC di wilayah Asia Tenggara dengan lebih dari 350 kasus per 100.000 penduduk.¹⁶² Diperkirakan 1,3 juta orang meninggal akibat TBC, pada tahun 2008. Jumlah kematian tertinggi berada di

¹⁶⁰ WHO, "Malaria", <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/index.html>, Diakses tanggal 5 November 2010.

¹⁶¹ Sub-Sahara Afrika adalah istilah yang dipergunakan untuk menggambarkan negara-negara di benua Afrika yang tidak dianggap termasuk bagian Afrika Utara

¹⁶² WHO, "Tuberculosis" <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/index.html>, Diakses tanggal 5 November 2010.

wilayah Asia Tenggara, sedangkan angka kematian tertinggi per kapita terjadi di wilayah Afrika.

Epidemi yang paling membahayakan adalah HIV/AIDS yang merupakan pembunuh menular utama di dunia. Terdapat 33,4 juta orang hidup dengan HIV/AIDS diseluruh dunia, sebagian besar penderita HIV/AIDS berasal dari negara yang berpendapatan rendah dan menengah. Diperkirakan 2,7 juta orang terinfeksi virus ini pada tahun 2008¹⁶³ dan 2 juta orang meninggal setiap tahunnya akibat HIV/AIDS¹⁶⁴. Pada tahun 2008, terdapat lebih dari 2 juta anak yang hidup dengan HIV/AIDS dan hampir 1.200 anak terinfeksi HIV setiap harinya.¹⁶⁵ Sebagian besar anak-anak tersebut adalah anak-anak yang tinggal di sub-Sahara Afrika dan terinfeksi oleh ibu mereka yang berstatus HIV positif selama kehamilan, melahirkan atau menyusui.

Belum ada obat yang dapat menyembuhkan penderita HIV/AIDS. Namun, dengan mengkonsumsi obat anti-retroviral secara teratur dapat memperlambat perkembangan virus HIV di dalam tubuh. Obat anti-retroviral ini digunakan dalam pengobatan dan pencegahan infeksi HIV, dimana obat ini melawan HIV dengan menghentikan atau mengganggu proses reproduksi virus dalam tubuh. Pada akhir tahun 2009, terdapat sekitar 5,2 juta orang di negara berpendapatan rendah telah menerima terapi anti-retroviral HIV.¹⁶⁶

Menyikapi kondisi tersebut, Deklarasi Doha 14 November 2001, terkait perjanjian TRIP's dan kesehatan masyarakat, telah diadopsi pada Konferensi Tingkat Menteri (KTM) ke IV. Pertemuan tersebut telah memastikan fleksibilitas dari pelaksanaan negara-negara anggota terhadap TRIP's dalam mengurangi hak paten demi akses yang lebih baik terhadap obat-obatan esensial. Pembahasan isu ini telah selesai pada KTM VI Hongkong tahun 2005. Anggota sepakat melakukan amandemen Article 31 TRIP's Agreement dengan menerbitkan "*Protocol Amending the TRIP's Agreement*" dan Anggota diwajibkan

¹⁶³ WHO, "10 Facts on HIV/AIDS, Fact 3", <http://www.who.int/features/factfiles/hiv/facts/en/index2.html>, Diakses tanggal 5 November 2010.

¹⁶⁴ WHO, "10 Facts on HIV/AIDS, Fact 4", <http://www.who.int/features/factfiles/hiv/facts/en/index3.html>, Diakses tanggal 5 November 2010.

¹⁶⁵ WHO, "10 Facts on HIV/AIDS, Fact 7", <http://www.who.int/features/factfiles/hiv/facts/en/index6.html>, Diakses tanggal 5 November 2010.

¹⁶⁶ WHO, "HIV/AIDS", <http://www.who.int/features/qa/71/en/index.html>, Diakses tanggal 5 November 2010.

menyampaikan *notification of acceptance* atas protocol tersebut. Indonesia termasuk anggota yang belum menyampaikan *notification of acceptance* tersebut mengingat diperlukan proses pengesahan¹⁶⁷ terlebih dahulu di dalam negeri.

Terutama untuk kasus HIV/AIDS, ketentuan Sistem Paragraf 6 ini merupakan pengaturan yang paling ideal, karena mayoritas penderita HIV/AIDS terdapat di wilayah Afrika yang merupakan negara terbelakang, belum memiliki fasilitas produksi farmasi sendiri, dan merupakan negara dengan pendapatan per kapita yang rendah. Sehingga, negara-negara di wilayah Afrika tersebut tidak memiliki kemampuan untuk menolong masyarakatnya sendiri. Mereka tidak memiliki kemampuan untuk memperoleh obat anti-retroviral dalam bentuk obat paten, obat anti-retroviral ini masih dilindungi paten, karena harganya yang sangat mahal. Ketentuan Sistem Paragraf 6 ini mengatur dimungkinkannya lisensi wajib atas obat paten tersebut untuk diproduksi dalam versi generik oleh suatu negara untuk kemudian diekspor seluruhnya kepada negara yang membutuhkannya, sehingga negara tersebut mendapatkan obat anti-retroviral sesuai dengan kebutuhannya dan dengan harga yang murah.

Setelah Indonesia dapat memenuhi kebutuhan dalam negeri atas obat anti-retroviral bagi penderita HIV/AIDS di Indonesia, kemudian produksi obat anti-retroviral dapat ditujukan untuk penderita HIV/AIDS di negara lain dengan mengimplementasikan Sistem Paragraf 6. Dengan mengimplementasikan Sistem Paragraf 6 ini, bukan keuntungan yang dicari atas ekspor obat anti-retroviral, namun merupakan salah satu upaya untuk memberikan akses yang lebih baik terhadap obat anti-retroviral ini.

Indonesia dapat berpeluang menjadi negara eksportir yang memanfaatkan sistem paragraf 6 karena beberapa alasan, yaitu Indonesia telah memiliki kemampuan secara teknologi (*know how*) untuk memproduksi obat paten dalam versi obat generik dan Indonesia juga telah memiliki fasilitas produksi produk farmasi, khususnya untuk obat-obatan, yang memadai.

¹⁶⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perjanjian Internasional*, UU No. 24 Tahun 2000, LN No. 185 Tahun 2000, TLN No. 4012, pasal 3. Pengesahan adalah perbuatan hukum untuk mengikatkan diri pada suatu perjanjian internasional dalam bentuk ratifikasi (*ratification*), aksesi (*accession*), penerimaan (*acceptance*), dan penyetujuan (*approval*).

Kemampuan Indonesia secara teknologi dalam memproduksi obat versi generik, dalam hal ini obat anti-retroviral, ditandai dengan kesediaan Thailand melakukan tranfer teknologi pembuatannya kepada Indonesia pada bulan September 2002 dengan penandatanganan perjanjian kerjasama pemerintah Indonesia dengan Thailand guna mengembangkan produksi anti-retroviral.

Langkah-langkah yang dapat ditempuh oleh pihak Indonesia adalah dengan melakukan pengesahan terhadap *Protocol Amending the TRIP's Agreement*. Dengan dilakukannya pengesahan oleh Indonesia, berarti Indonesia telah terikat dengan ketentuan Sistem Paragraf 6. Kemudian, dilakukan permohonan lisensi wajib atas obat yang akan diproduksi dengan menggunakan Sistem Paragraf 6 dan selanjutnya perusahaan produsen obat yang ditunjuk untuk melakukan produksi obat, harus sudah mendapatkan konsumen atau negara yang akan mengimpor obat hasil produksi tersebut. Telah diketahuinya negara yang akan menjadi konsumen disini sangatlah penting, bila melihat dari pengalaman penggunaan Sistem Paragraf 6 oleh Kanada dan Rwanda. Sehingga, tidak memakan waktu yang panjang untuk pencarian negara konsumen atau importir. Untuk mendapatkan negara yang akan menjadi pihak importir, Indonesia cukup melakukan pengecekan kepada WTO mengenai apakah ada negara yang telah melakukan pemberitahuan (*notification*) kepada WTO bahwa negara tersebut ingin menggunakan Sistem Paragraf 6 sebagai pihak negara importir.

Hal lainnya yang harus ditingkatkan adalah mendorong peran dari BUMN yang khusus menjalankan kegiatan usaha di bidang produksi obat, sehingga proses produksi atas obat yang akan diekspor dengan menggunakan Sistem Paragraf 6 dapat dilakukan dengan optimal. selain itu, Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Farmasi sangat berperan dalam membantu pemerintah mewujudkan *Millennium Development Goals* (MDGs)¹⁶⁸ di bidang kesehatan, yaitu menekan angka

¹⁶⁸ *Millennium Development Goals* (MDGs) adalah 8 (delapan) sasaran yang diupayakan untuk dicapai pada tahun 2015 yang merupakan tantangan-tantangan utama dalam pembangunan diseluruh dunia. Tantangan-tantangan ini sendiri diambil dari seluruh tindakan dan target yang dijabarkan dalam Deklarasi Milenium yang diadopsi oleh 189 negara dan ditandatangani oleh 147 kepala pemerintahan dan kepala negara pada saat Konferensi Tingkat Tinggi (KTT) Milenium di [New York](#) pada bulan September 2000. Kedelapan sasaran tersebut adalah [pengentasan kemiskinan dan kelaparan yang ekstrim](#), [pemerataan pendidikan dasar](#), [mendukung adanya persamaan jender dan pemberdayaan perempuan](#), [mengurangi tingkat kematian anak](#), [meningkatkan kesehatan ibu](#), [perlawanan terhadap HIV/AIDS, malaria, dan penyakit lainnya](#), [menjamin daya dukung lingkungan hidup](#), dan [mengembangkan kemitraan global untuk](#)

kematian ibu dan anak serta memerangi HIV/AIDS dan penyakit menular lainnya di Indonesia. Pemerintah juga berperan untuk mendukung dan memotivasi perusahaan produsen obat untuk terus meningkatkan standar produksinya sehingga dapat memenuhi syarat yang diajukan WHO untuk memproduksi obat anti-retroviral. Saat ini salah satu perusahaan produsen obat di Indonesia masih dalam tahap memenuhi prakualifikasi tersebut. Jika prakualifikasi tersebut dapat dipenuhi, produsen farmasi milik negara itu baru bisa ikut serta dalam kompetisi penawaran internasional untuk memproduksi obat anti-retroviral.

4.2.2 Penggunaan Sistem Paragraf 6 Jika Indonesia Berkedudukan Sebagai Negara Importir

Indonesia sebagai negara yang berkembang dan telah memiliki kemampuan untuk menyediakan produk farmasi secara mandiri, khususnya obat-obatan, dengan menggunakan fasilitas produksi produk farmasi yang tersedia, sehingga tidak dimungkinkan untuk menggunakan Sistem Paragraf 6 sebagai negara importir. Di dalam ketentuan Sistem Paragraf 6, negara yang dapat melakukan impor adalah negara yang tidak memiliki kemampuan atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat.

Tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi obat di sini adalah keadaan suatu negara yang sama sekali tidak memiliki fasilitas untuk memproduksi obat-obatan, sehingga untuk memenuhi kebutuhan akan suatu obat-obatan adalah dengan cara melakukan impor, sedangkan kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat disini adalah dapat disebabkan suatu negara memiliki fasilitas produksi obat-obatan, namun negara tersebut belum memiliki kemampuan secara teknologi bagaimana caranya untuk memproduksi obat-obatan yang diperlukan. Dengan kata lain belum adanya alih teknologi cara pembuatan obat kepada negara tersebut. Hal lain yang dapat menjadi faktor suatu negara kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat-obatan adalah tidak tersedianya atau sulitnya mendapatkan bahan baku untuk memproduksi obat-obatan tersebut. Sehingga, produksi obat-obatan pun tidak dapat dilakukan meskipun negara tersebut telah memiliki fasilitas produksi obat-obatan.

[pembangunan](#). Lihat Badan PBB Untuk Program Pembangunan: Informasi Dasar Sasaran Pembangunan, <http://www.undp.org/mdg/basics.shtml>, Diakses tanggal 4 November 2010.

Kondisi ini berbeda dengan Indonesia, dimana telah terdapat cukup banyak fasilitas produksi produk farmasi, khususnya obat-obatan. Sebagai contoh dalam penyediaan obat anti-retroviral dalam versi obat generik, perusahaan obat di Indonesia telah mampu mencukupi kebutuhan penderita HIV/AIDS akan obat anti-retroviral versi generik di dalam negeri hanya dengan mengoperasikan 30% dari kapasitas suatu fasilitas produksi obat-obatan. Dengan mengoptimalkan kapasitas produksi dari suatu fasilitas produksi, Indonesia dapat melakukan ekspor obat anti-retroviral ini ke negara-negara yang penduduknya menderita HIV/AIDS dan tidak memiliki fasilitas produksi obat-obatan untuk memenuhi kebutuhan penderita HIV/AIDS akan obat anti-retroviral dinegaranya.

Di sisi lain, sehubungan dengan hal tersebut, Indonesia pun dimungkinkan menjadi pihak negara importir dengan menggunakan Sistem Paragraf 6, yaitu jika untuk penyakit epidemi lainnya, misal selain HIV/AIDS, Indonesia belum memiliki kemampuan secara teknologi untuk memproduksi obat tersebut atau menemui kesulitan dalam memperoleh bahan baku untuk memproduksi obat tersebut. Meskipun, Indonesia telah memiliki fasilitas produksi obat-obatan yang memadai namun tidak diikuti dengan kemampuan teknologi untuk memproduksinya atau ketersediaan bahan baku untuk proses produksi, maka Indonesia dapat dikatakan kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat yang dibutuhkan untuk suatu jenis penyakit tertentu. Sehingga, berdasarkan keadaan tersebut, Indonesia dapat menggunakan Sistem Paragraf 6 sebagai negara importir untuk memenuhi kebutuhan akan suatu obat.

Untuk dapat menjadi pihak negara importir di bawah Sistem Paragraf 6, Indonesia terlebih dahulu harus meratifikasi *Protocol Amending the TRIP's Agreement*. Dengan melakukan ratifikasi *Protocol Amending the TRIP's Agreement*, Indonesia menjadi terikat dengan ketentuan tersebut. Setelah dilakukan proses ratifikasi, Indonesia kemudian melakukan pemberitahuan (*notification*) kepada WTO bahwa Indonesia ingin menggunakan Sistem Paragraf 6 sebagai pihak negara pengimpor.

Jadi penggunaan ketentuan Sistem Paragraf 6 oleh suatu negara adalah berdasarkan kondisi atau kasus penyakit epidemi yang mewabah di negara tersebut. Jika suatu negara dapat memenuhi kebutuhan obat-obatan terdapat suatu

penyakit, maka negara tersebut tidak dapat menjadi importir dengan menggunakan Sistem Paragraf 6. Justru, negara tersebut dapat menjadi pihak eksportir dengan menggunakan Sistem Paragraf 6. Namun, jika untuk jenis epidemi lainnya, negara tersebut tidak dapat menyediakan kebutuhan akan obat-obatan, maka negara tersebut dapat menggunakan Sistem Paragraf 6 sebagai pihak negara pengimpor.

4.3 Pelaksanaan Sistem Paragraf 6 dan Kaitannya Dengan Pemegang Hak

Paten

Perjanjian TRIP's merupakan salah satu dari tiga hal utama yang dicapai pada Perundingan Uruguay yang berlangsung pada bulan September 1986 sampai dengan April 1994, yakni adanya pengaturan baru di bidang aspek-aspek dagang yang terkait dengan HKI yang diberikan oleh *World Intellectual Property Organization* (WIPO). Dalam hal ini, sebagian besar negara maju merasa kurang aman dan dirugikan ketika berhubungan dengan negara berkembang dimana terjadi pembajakan dan pemalsuan barang dengan merek terkenal.

Selain itu, banyak pula negara yang tidak memberikan tempat bagi penindakan dan pencegahan pelanggaran HKI, sehingga pelanggaran HKI semakin merajalela.¹⁶⁹ Di sisi lain peranan produksi barang-barang berteknologi tinggi semakin penting. Namun, perundang-undangan nasional dan konvensi internasional yang ada dianggap kurang efektif dalam mendukung perkembangan teknologi. Perlindungan terhadap penemuan atau produk baru dirasakan masih kurang.

Dalam Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIP's dan Kesehatan Masyarakat, Sistem Paragraf 6 yang diatur didalamnya, muncul karena dilatarbelakangi semakin mewabahnya penyakit epidemi di negara-negara terbelakang. Di sisi lain, negara-negara terbelakang tersebut tidak memiliki fasilitas produksi obat-obatan untuk memenuhi kebutuhan akan obat-obatan atas penyakit epidemi yang muncul dan obat yang dibutuhkan tersebut merupakan obat paten. Ketentuan mengenai lisensi wajib pun tidak akan menjadi efektif, karena ketentuan lisensi wajib tidak dapat dijalankan oleh negara-negara terbelakang. Untuk memperoleh lisensi

¹⁶⁹ Gunawan Widjaja, *Seri Hukum Bisnis: Lisensi*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2003), hal. 11.

wajib, pihak yang mengajukan permohonan lisensi wajib itu harus dapat menunjukkan bukti bahwa ia:¹⁷⁰

- mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan secara penuh.
- mempunyai fasilitas sendiri untuk melaksanakan paten yang bersangkutan secepatnya.

Hal tersebut di atas tidak dapat dipenuhi oleh negara-negara terbelakang untuk bisa memperoleh lisensi wajib untuk kemudian melakukan produksi sendiri atas obat-obatan yang dibutuhkan.

Sehingga, satu-satunya cara untuk memperoleh obat yang dibutuhkan adalah negara-negara terbelakang itu harus melakukan impor atas obat-obatan tersebut. Pelaksanaan impor obat ini pun menjadi tidak mungkin karena obat yang dibutuhkan merupakan obat paten yang harganya sangat mahal, dimana negara-negara terbelakang tersebut tidak memiliki kemampuan secara ekonomi untuk mengimpor obat-obatan itu.

Atas segala kondisi yang telah disebutkan di atas, akses kesehatan para penderita penyakit epidemi di negara-negara terbelakang menjadi tertutup. Kemudian, solusi lanjutan dari Paragraf 6 Deklarasi Doha atas Perjanjian TRIP's dan Kesehatan Masyarakat adalah pihak negara-negara terbelakang yang tidak mampu memenuhi kebutuhan akan obat tersebut, dapat melakukan impor obat paten yang dibutuhkan dalam versi obat generik dengan harga yang murah. Jadi, Sistem Paragraf 6 ini memperbolehkan diproduksi obat yang masih dilindungi paten ke dalam versi obat generik oleh suatu negara lain yang memiliki fasilitas produksi obat-obatan dengan menggunakan lisensi wajib yang kemudian keseluruhan hasil produksi obat generik tersebut dapat diekspor kepada negara-negara terbelakang yang membutuhkan.

Dilihat dari sisi apakah pemegang hak paten kehilangan hak eksklusifnya, akan dipaparkan sebagai berikut:

Di dalam Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, pasal 16 disebutkan bahwa pemegang hak paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya:

¹⁷⁰ Indonesia, Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, LN Tahun 2001 No. 109, TLN No. 4130, pasal 76.

1. Dalam hal paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberi paten.

Sistem Paragraf 6 ini bekerja dengan sistem lisensi wajib, namun dengan pembedaan bahwa obat yang diproduksi dengan lisensi wajib ini dibuat dalam versi obat generik dan bukan dalam versi obat paten. Lisensi wajib yang diatur di dalam Undang-undang Paten Indonesia berisi ketentuan bahwa otoritas publik (dalam hal ini adalah Ditjen HKI) dapat mengizinkan pihak ketiga tanpa ijin pemegang paten untuk memproduksi invensi pemegang paten. Pemberian ijin ini dapat dilakukan berdasarkan persyaratan tertentu seperti adanya keadaan yang mendesak di bidang kesehatan masyarakat.

Lisensi wajib juga dimaksudkan untuk melindungi kepentingan publik dari dampak negatif perlindungan paten obat. Digunakannya Sistem Paragraf 6 ini oleh pihak lain, tidak menghilangkan ataupun mengurangi hak eksklusif pemegang paten atas obat paten tersebut. Si pemegang paten tetap dapat melakukan tindakan, yaitu membuat atau memproduksi obat paten tersebut, menggunakan obat paten hasil produksinya untuk kemudian menjualnya atau mengimpornya ke negara-negara lain. Jadi pengaturan dalam Sistem Paragraf 6 tidak menghilangkan atau mengurangi hak eksklusif yang dimiliki pemegang paten.

2. Dalam hal paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam angka 1 (satu).

Yang dimaksud dengan proses, yaitu mencakup proses, metode atau penggunaan. Dengan adanya Sistem Paragraf 6, pemegang paten masih dapat melaksanakan hak eksklusifnya, yaitu menggunakan proses produksi obat paten yang menjadi invensinya atau temuannya. Dengan menerapkan invensinya berupa proses pembuatan suatu obat, pemegang paten dapat menjual, mengekspor, atau menggunakan hasil produksinya. Jadi terhadap hak eksklusif ini pun masih tetap dimiliki oleh pemegang hak obat paten, meskipun adanya ketentuan Sistem Paragraf 6.

Obat paten adalah obat yang baru ditemukan berdasarkan riset dan memiliki masa paten yang bergantung pada jenis obatnya. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001, masa berlaku hak paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama masa 20 tahun itulah, perusahaan farmasi pemegang hak paten memiliki hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan memproduksi dan memasarkan obat serupa, kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten. Penemuan obat paten memerlukan waktu yang panjang dan biaya yang sangat mahal, sekitar 900 juta dollar AS sampai 1,8 miliar dollar AS. Jadi, wajar bila harga obat paten menjadi mahal.¹⁷¹

Ada beberapa alasan yang menyebabkan obat paten menjadi mahal, yaitu:¹⁷²

1. Obat paten melalui proses penemuan dan pengembangan dari banyak tahap. Berawal dari proses penemuan obat (sintesis, skrining), dilanjutkan dengan uji preklinik, uji klinik, persetujuan otoritas regulatori dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Food and Drug Administration, dan terakhir proses pemasarannya
2. Waktu yang dibutuhkan untuk menyelesaikan tahapan itu 12-15 tahun. Contohnya, untuk melakukan uji klinis saja dibutuhkan waktu lebih kurang 10 tahun (6-7 tahun) dan menghabiskan 60% dari seluruh biaya pengembangan sehingga sisa waktu yang dimiliki perusahaan farmasi untuk mengedarkan obat tersebut terbilang singkat, yaitu kurang dari 5 tahun. Status obat paten dapat diperpanjang jika, misalnya, dilakukan studi pada anak. Itu pun tambahan waktunya hanya selama 6 bulan.

Dilihat dari sisi pemegang paten secara umum, ketentuan Sistem Paragraf 6 dalam hukum paten dianggap merugikan. Hal ini dapat terjadi karena dengan adanya Sistem Paragraf 6 berarti produsen obat generik diperbolehkan untuk memproduksi obat paten dalam versi obat generik melalui lisensi wajib untuk kepentingan kesehatan. Dengan diproduksi obat paten dalam versi generik ini

¹⁷¹ International Pharmaceutical Manufacturer Group, "Mengapa Obat Paten Mahal?", <http://www.ipmg-online.com/index.php?modul=berita&cat=BMedia&textid=283524405419>, Diakses tanggal 11 Desember 2010.

¹⁷² *Ibid.*

akan membuat pemegang hak paten kehilangan keuntungan yang seharusnya didapatkannya. Kehilangan keuntungan yang dialami oleh pemegang paten berupa harga obat generik yang jauh lebih murah dibandingkan obat paten. Selain itu, pemegang paten juga kehilangan keuntungan berupa royalti, dimana pemegang paten hanya akan mendapatkan royalti dari pihak negara eksportir, sedangkan dalam ketentuan TRIP's pasal 31 (h) pemegang paten berhak mendapat pembayaran royalti dari negara eksportir dan importir. Ini tentunya sangat tidak diinginkan oleh produsen obat paten dengan diproduksi obat paten dalam versi obat generik sebelum jangka waktu perlindungan paten habis.

Namun demikian, penggunaan ketentuan Sistem Paragraf 6 untuk tujuan kesehatan akan sangat membantu banyak negara, khususnya negara terbelakang, untuk menyediakan akses terhadap obat-obatan terhadap penyakit epidemi yang belum dapat diproduksi secara mandiri oleh negara yang bersangkutan. Disamping itu, berdasarkan fakta yang ada saat ini, negara yang penduduknya sangat rentan terinfeksi penyakit epidemi adalah negara terbelakang. Jadi pengaturan Sistem Paragraf 6 akan lebih mempermudah akses masyarakat dunia atas obat-obatan.

Dengan demikian, adanya Sistem Paragraf 6 dalam hukum paten bukanlah merupakan pelanggaran terhadap hak pemegang paten karena hak pemegang paten untuk dapat melaksanakan invensinya secara eksklusif tetap dapat terlaksana sampai dengan jangka waktu perlindungan paten berakhir dan adanya pengaturan yang terkait dengan Sistem Paragraf 6 juga telah terdapat dalam TRIP's. Namun demikian, tidak dapat dipungkiri bahwa adanya Sistem Paragraf 6 akan dapat mengurangi keuntungan yang seharusnya diperoleh oleh pemegang hak paten.

BAB V

PENUTUP

5.1 SIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka dapat disimpulkan beberapa hal sebagai berikut:

1. Sebelum Sistem Paragraf 6 diatur dalam hukum paten, akses terhadap kesehatan, khususnya bagi negara-negara terbelakang, sulit untuk dipenuhi. Ketentuan dalam Perjanjian TRIP's pasal 31 (f) sebelum ditetapkannya Sistem Paragraf 6 mengatur bahwa obat yang diproduksi berdasarkan lisensi wajib hanya dapat diekspor dengan jumlah yang tidak lebih besar dari jumlah untuk kebutuhan domestik dari negara yang memproduksi obat tersebut dan pasal 31 (h) bahwa pemegang paten berhak mendapat royalti produksi dari eksportir dan royalti impor dari importir.

Pasca Doha Declaration pada tahun 2001, perkembangan peraturan mengenai lisensi wajib yang bersumber pada Pasal 31 Perjanjian TRIP's sangat lah pesat dan belum tertampung di dalam Undang-Undang Paten Indonesia No. 14 Tahun 2001. Pasal 31 (f) perjanjian TRIP's yang lama hanya mengizinkan produksi obat berdasarkan lisensi wajib untuk keperluan pasar domestik. Peraturan ini dianggap menyulitkan posisi negara-negara yang tidak atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat sendiri. Akibatnya, keluarlah keputusan dari Dewan Umum TRIP's untuk mengizinkan negara-negara yang mampu memproduksi obat untuk mengekspor obat tersebut ke negara-negara yang tidak memiliki kemampuan memproduksi obat pada tahun 2003. Kesepakatan yang dibuat berdasarkan keputusan Dewan umum TRIP's tanggal 30 Agustus 2003 tersebut merupakan dasar hukum yang kuat untuk melaksanakan lisensi wajib di negara-negara terbelakang yang tidak mempunyai atau kurang mempunyai kemampuan dalam memproduksi obat atau disebut keputusan tentang pelaksanaan Paragraf 6 Deklarasi Doha.

Pada tahun 2005, anggota WTO sepakat untuk memperkuat keputusan tahun 2003 dengan mengamandemen perjanjian TRIP's. Ada dua pasal yang ditambahkan di dalam perjanjian TRIP's berdasarkan keputusan negara-negara WTO, yaitu penambahan pasal 31 bis sesudah pasal 31 di perjanjian TRIP's yang

lama yang berisikan ketentuan secara umum mengenai cara melaksanakan lisensi wajib baik bagi negara pengimpor maupun bagi negara pengekspor. Ketentuannya tidak jauh berbeda dengan Keputusan Dewan Umum TRIP's tahun 2003. Salah satu ketentuan yang sangat penting dari pasal 31 bis adalah terkait dengan *remuneration* atau pembayaran royalti kepada pemegang paten yang patennya digunakan untuk memproduksi obat berdasarkan ketentuan yang terdapat di dalam sistem paragraf 6 dan penambahan annex sesudah pasal 73 perjanjian TRIP's yang lama. Jadi, tidak ada pertentangan antara pengaturan dalam Sistem Paragraf 6 dengan hukum paten yang telah ada.

Dengan adanya Sistem Paragraf 6, pemegang paten atas obat masih memiliki hak eksklusifnya untuk melaksanakan hasil invensinya dan tidak ada pengurangan atas hak nya untuk melaksanakan hasil invensinya. Meskipun tidak dapat dipungkiri bahwa adanya Sistem Paragraf 6 akan dapat mengurangi keuntungan yang seharusnya diperoleh oleh pemegang hak paten, yaitu keuntungan berupa harga obat generik yang jauh lebih murah dibandingkan harga obat paten dan kehilangan keuntungan berupa royalti yang hanya akan diperoleh dari pihak negara eksportir saja.

2. Sistem Paragraf 6 merupakan salah satu bagian dari Deklarasi Doha terhadap Perjanjian TRIP's dan Kesehatan Masyarakat yang diakui pada 14 November 2001 mengatur bahwa WTO menyadari negara anggota WTO yang memiliki kekurangan dalam kapasitas manufaktur atau tidak memiliki fasilitas produksi di sektor farmasi akan menghadapi kesulitan dalam memanfaatkan secara efektif lisensi wajib berdasarkan Perjanjian TRIP's serta menginstruksikan Dewan TRIP's untuk mencari solusi terhadap permasalahan tersebut dan melaporkannya kepada Dewan Umum sebelum akhir tahun 2002.

Pelaksanaan Sistem Paragraf 6 secara rinci diatur di dalam Keputusan Dewan Umum, yaitu terdapat dua pihak yang terkait langsung dengan pelaksanaan sistem paragraf 6, yaitu negara pengekspor dan negara pengimpor. Negara pengekspor harus memenuhi syarat, yaitu memastikan bahwa jumlah obat yang diproduksi sesuai dengan permintaan negara pengimpor dan hanya ditujukan kepada negara pengimpor yang membutuhkan, memberi tanda terhadap produk

obat yang diproduksi dimana tanda tersebut harus diidentifikasi melalui kemasan, label, warna dan atau bentuk yang khusus dan mudah dikenali, dan sebelum dilakukan pengiriman barang, terlebih dahulu memberikan informasi tentang jumlah barang, tujuan dan ciri-ciri khusus barang yang dikirim didalam sebuah website. Sedangkan, negara pengimpor harus memenuhi syarat, yaitu melakukan pemberitahuan kepada Dewan TRIP's nama dan jumlah produk yang dibutuhkan, memberitahukan kepada Dewan TRIP's keadaannya sebagai sebuah negara yang terbelakang dan tidak memiliki kemampuan atau kurang memiliki kemampuan untuk memproduksi obat, dan produk obat yang diperlukan masih dalam perlindungan paten diwilayahnya.

Keputusan Dewan Umum terhadap Paragraf 6 Deklarasi Doha yang berisi beberapa penghapusan ketentuan yang termuat di dalam pasal 31 perjanjian TRIP's, khususnya Pasal 31 (f) dan (h) ketentuan tersebut memperluas ruang lingkup lisensi wajib yang hanya terbatas pada pasar domestik negara anggota berdasarkan pasal 31 (f) perjanjian TRIP's ke ruang lingkup yang lebih fleksibel yaitu mengizinkan sebuah pengeksportan produk obat tertentu berdasarkan lisensi wajib secara keseluruhan ke negara-negara pengimpor yang memenuhi syarat dan pembebasan kewajiban dari negara pengimpor untuk membayar royalti kepada pemegang paten.

Dengan adanya Sistem Paragraf 6, pemegang paten atas obat masih memiliki hak eksklusifnya untuk melaksanakan hasil invensinya dan tidak ada pengurangan atas hak nya untuk melaksanakan hasil invensinya. Meskipun tidak dapat dipungkiri bahwa adanya Sistem Paragraf 6 akan dapat mengurangi keuntungan yang seharusnya diperoleh oleh pemegang hak paten, yaitu keuntungan berupa harga obat generik yang jauh lebih murah dibandingkan harga obat paten dan kehilangan keuntungan berupa royalti yang hanya akan diperoleh dari pihak negara eksportir saja.

5.2 SARAN

Setelah melihat simpulan tersebut di atas, maka dapat disarankan sebagai berikut:

1. Diperlukan pengaturan khusus mengenai Sistem Paragraf 6 di Indonesia. Pengaturan mengenai Sistem Paragraf 6 tersebut dituangkan dalam peraturan perundang-undangan, baik itu di dalam undang-undang tentang paten atau pengaturan di bawah undang-undang, yaitu peraturan pemerintah dan peraturan presiden. Selain itu, diperlukan kerjasama antar pihak untuk merumuskan kebijakan yang mengatur mengenai Sistem Paragraf 6 di Indonesia. Pengaturan Sistem Paragraf 6 dalam sistem perundang-undangan Indonesia ini bertujuan untuk mempermudah dan memperjelas penerapan Sistem Paragraf 6, sehingga tidak ada pihak-pihak yang ragu untuk menggunakan Sistem Paragraf 6 ini.
2. Mengembangkan kebijakan dan program yang lebih menekankan pada pengembangan kapasitas yang berkelanjutan di sektor publik pada tingkat nasional untuk menyediakan layanan kesehatan dalam jangka panjang. Hal ini mencakup upaya untuk mendorong, mengembangkan, dan memperluas penelitian serta penemuan obat-obatan dan kapasitas produksi, baik untuk obat inovator maupun obat generik di negara-negara berkembang dan terbelakang. Upaya ini perlu dilakukan agar nantinya setiap negara, khususnya Indonesia, dapat memberikan akses kesehatan kepada warga negaranya sendiri dan tidak selalu bergantung kepada negara lain, khususnya negara maju.
3. Diperlukan perbaikan dan peningkatan fasilitas produksi farmasi, khususnya fasilitas produksi obat anti-retroviral, agar memenuhi kriteria yang dipersyaratkan dalam pra-kualifikasi WHO. Syarat pra-kualifikasi WHO mengacu pada *Good Manufacturing Practice* (GMP), yaitu suatu pedoman bagi industri terutama industri yang terkait dengan pangan, kosmetik, farmasi dan peralatan medis (*medical devices*) untuk meningkatkan mutu hasil produksinya terutama terkait dengan keamanan dan keselamatan konsumen yang mengkonsumsi atau menggunakan produk-produknya. Dalam penerapannya, [GMP](#) sangat erat hubungannya dengan HACCP (*Hazard Analysis & Critical Control Control Points*). Dimana [GMP](#) merupakan

persyaratan awal (*pre-requisite*) dari HACCP. Yang diutamakan dari [GMP](#) adalah agar tidak terjadi kontaminasi terhadap produk selama proses produksi hingga informasi produk ke konsumen sehingga produk aman dikonsumsi atau digunakan oleh konsumen. Termasuk dalam pengendalian [GMP](#) adalah faktor fisik (bangunan, mesin, peralatan, transportasi, konstruksi pabrik, dan lain-lain), faktor higienitas dari personel yang bekerja dan faktor kontrol operasi termasuk pelatihan dan evaluasi [GMP](#). Jadi diperlukan perbaikan dan peningkatan fasilitas produksi farmasi akan memenuhi pra-kualifikasi WHO, dengan terpenuhinya pra-kualifikasi WHO, maka Indonesia dapat melakukan ekspor atas obat anti-retroviral ke luar negeri.

4. Memberikan kewenangan kepada produsen obat lainnya untuk dapat memproduksi obat paten dalam versi obat generik, khususnya obat anti-retroviral. Indonesia memiliki banyak perusahaan produksi obat atau produsen obat. Sampai saat ini, hanya Kimia Farma saja yang memiliki kewenangan untuk dapat melakukan produksi obat anti-retroviral di Indonesia. Ada baiknya untuk memberikan kewenangan kepada produsen obat lainnya untuk memproduksi obat anti-retroviral, sehingga dapat memaksimalkan seluruh fasilitas produksi yang dimiliki para produsen obat di Indonesia dan semakin meningkatkan akses terhadap obat anti-retroviral.
5. Melakukan alih atau transfer teknologi cara produksi obat anti-retroviral kepada negara lain yang telah memiliki fasilitas produksi farmasi. Sebelumnya, selama ini Indonesia mengimpor obat anti-retroviral dari India. Kemampuan Indonesia memproduksi obat generik ini dimungkinkan setelah menyusul kesediaan Thailand melakukan transfer teknologi pembuatannya kepada Indonesia, ditandai dengan penandatanganan perjanjian kerjasama pemerintah Indonesia dengan Thailand pada bulan September 2002 guna mengembangkan produksi anti-retroviral. Setelah Indonesia mengetahui bagaimana cara pembuatan obat anti-retroviral dalam versi obat generik, ada baiknya untuk melakukan transfer teknologi yang didapat oleh Indonesia dari Thailand kepada negara lain yang memiliki fasilitas produksi farmasi, sehingga negara tersebut dapat memproduksi sendiri obat anti-retroviral. Hal

ini akan semakin mempermudah akses terhadap obat-obatan, khususnya obat anti-retroviral.

6. Untuk lebih mengefektifkan penerapan dari ketentuan Sistem Paragraf 6, terlebih dahulu perlu untuk mengidentifikasi negara yang akan mengimpor obat-obatan di bawah Sistem Paragraf 6. Karena dari pengalaman Kanada dan Rwanda, lamanya waktu yang dibutuhkan untuk melakukan pengiriman obat-obatan ke Rwanda adalah Kanada perlu waktu yang lama untuk mencari konsumen atau negara pengimpor, yaitu sekitar 1 (satu) tahun, baru kemudian mengidentifikasikan Rwanda sebagai konsumen atau negara pengimpor yang terlebih dahulu memberi pemberitahuan (*notification*) kepada WTO akan kebutuhan negara tersebut terhadap obat anti-retroviral.
7. Melakukan tindakan kerjasama atau kemitraan antara pemilik paten dengan perusahaan produsen obat generik. Upaya ini dapat ditempuh untuk tujuan supaya obat tersebut lebih tersedia di pasaran. Selain itu, upaya ini juga turut membantu agar lebih dimungkinkan terjadinya alih atau transfer teknologi dari pemilik paten kepada perusahaan produsen obat generik. Kerjasama dengan perusahaan inovator juga akan memberikan keuntungan bagi industri obat generik, yaitu dapat meningkatkan akses kesehatan masyarakat karena perusahaan generik dapat terlibat dalam kegiatan penelitian untuk lebih mengadaptasi produk-produk yang ada dengan kebutuhan negara-negara berkembang serta membantu kemajuan kapasitas di negara-negara terbelakang. Selain itu, tindakan kerjasama atau kemitraan ini juga akan memberikan keuntungan berupa tersedianya lapangan pekerjaan, akses terhadap dokter dan perawat, dan pelatihan bagi staf medis.

DAFTAR REFERENSI

Buku-Buku:

- Adisumarto, Harsono. *Hak Milik Intelektual Khususnya Paten Dan Merek*. Jakarta: Akademika Pressindo, 1990.
- Ansari, Nabila. *International Patent Rights in a Post – Doha World*. 11 INT’L TRADE L. J. 57, 3, 2002.
- Correa, Carlos. *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneve: South Center, 2000.
- Correa, Carlos. *The Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and Drugs EDM Series No.12, June 2002.
- DGDFC and WHO. *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals. Jakarta, 2-4 May 2000.
- Djumhana dan Djubaedillah. *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori Dan Prakteknya Di Indonesia*. cet. 2. Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 1997
- GATT Activities. Geneva. 1988.
- Gautama, Sudargo. *Hak Milik Intelektual Indonesia Dan Perjanjian Internasional: TRIPS, GATT, Putaran Uruguay (1994)*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 1994.
- Gautama, Sudargo. *Segi-Segi Hukum Hak Milik Intelektual*. Bandung: Eresco, 1990.
- Hoan, Ellen t’. *Public Health and International Law: TRIPS, Pharmaceutical Patents, And Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle To Doha*. 3 CHI. J. INT’L L. 27, 6, 2002.
- Lanoszka, Anna. “*The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries*”. dalam *International Political Science Review/Revue Internationale de Science Politique*. Vol. 24. No. 2. The Politics of Health Policies/La politique des politique de santé, April 2003.
- Mamudji, Sri. et. al. *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005. Marzuki,
- Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana, 2006.

- Mayne, Ruth. *The Global Campaign on Patents and Access to Medicines: An Oxfam Perspective*, dalam Peter Drahos dan Ruth Mayne, 2002, *Global Intellectual Property Rights Knowledge, Access And Development*, hal. 245; Stephanie A. Barbosa, *Implementation of the Doha Declaration: Its Impact on American Pharmaceuticals*, 36 RUTGERS L. J. 205, 4, 2004.
- Mercurio, Bryan C. *TRIPS, Patents, and Access to Life Saving Drugs in the Developing World*, 8 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 211, 1, 2004.
- Peterson, Kristen. *Recent Intellectual Property Trends in Developing Countries*, 33 *Harvard International Law Journal*. 277, 1, 1992.
- Poerwadarminta, W.J.S. *Kamus Umum Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka, 1986.
- Radjagukguk, Erman. *Hukum Investasi di Indonesia*. Depok: Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2001.
- Roffe, et. al. *Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines*?. United Kingdom and USA: Earthscan, 2006.
- Rogers, Jennifer may. *The TRIPS Council's Solution To the Paragraf 6 Problem: Towar Compulsory Licensing Viability for Developing Countries*. 13 MINN. J. LOBAL TRADE 443, 4, 2004.
- Soekanto, Soejono dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT. RajaGrafindo, 1994.
- Sunandar, Taryana. *Penulisan Karya Ilmiah Tentang Aspek-Aspek Hukum Dari Agreement On Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPS) GATT*. Badan Pembinaan Hukum Nasional Departemen Kehakiman, 1993/1994.
- Widjaja, Gunawan. *Seri Hukum Bisnis Rahasia Dagang*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2001.
- Widjaja, Gunawan. *Seri Hukum Bisnis Lisensi*. Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada, 2001.
- Wignjosubroto, Soetandyo. *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2002.
- World Intellectual Property Organization. Jenewa, 1989.

Peraturan Perundang-Undangan:

Hamzah, Andi. *KUHP & KUHPA*. Jakarta: Rineka Cipta, 2006.

Indonesia. *Instruksi Presiden RI tentang Program Pembangunan Yang Berkeadilan*. Inpres No 3 Tahun 2010.

Indonesia. *Peraturan Menteri Kesehatan tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah*. Permenkes No. HK.02.02/MENKES/068/I/2010.

Indonesia. *Peraturan Menteri Kesehatan tentang Obat Palsu*. Permenkes No. 242 Tahun 2000.

Indonesia. *Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Anti Retroviral*. Kepmenkes No.1237/MENKES/SK/XI/2004.

Indonesia. *Keputusan Presiden tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obatan Anti-Retroviral*. Kepres No. 83 Tahun 2004.

Indonesia. *Peraturan Pemerintah tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah*. PP No. 27 Tahun 2004. LN No. 106 Tahun 2004. TLN No. 4423.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Hak Cipta*. UU No. 19 Tahun 2002. LN No. 85 Tahun 2002. TLN No. 4220.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Kesehatan*. UU No. 39 Tahun 2009. LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Paten*. UU No. 14 Tahun 2001. LN No. 109 Tahun 2001. TLN No. 4130.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Pengesahan Agreement Establishing The World Trade Organization*. UU No. 7 Tahun 1994. LN No. 57 Tahun 1994. TLN No. 3564.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Perjanjian Internasional*. UU No. 24 Tahun 2000. LN No. 185 Tahun 2000. TLN No. 4012.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*. UU No. 8 Tahun 1999. LN No. 42 Tahun 1999. TLN No. 3821.

WIPO. *Paris Convention*

WTO. *TRIPS Agreement*

WTO. *The Implementation Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.*

Skripsi dan Tesis

Nur, Hasnah. *Evaluasi Harga Jual Obat Apotek Di Kota Kendari Tahun 2007.* Tesis Pasca Sarjana Fakultas Kedokteran Univ. Gadjah Mada, 2009.

Rahmawati, Ita Munir. *Pentingnya Pengaturan Bolar provision Dalam Hukum Paten Indonesia Guna Mendukung Pembuatan Dan Distribusi Obat Generik.* Skripsi Sarjana Fakultas Hukum Univ. Indonesia, 2010.

Jurnal, Majalah dan Artikel:

The Economist. *Who Owns the Knowledge Economy?.* dalam *The Economist.* edisi 8 April 2000.

Tshimanga Kongolo. *Public Interest Versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa.* dalam *Journal of World Intellectual Property.* No. 4. 2001.

WHO Essential Drugs and Medicines Policy. *Network For Monitoring The Impact Of Globalization And Trips On Access To Medicines.* Report of a meeting February 2001. Bangkok, Thailand. Health Economics and Drugs. EDM Series No.11. WHO/EDM/PAR/2002.1.WHO.2002.

Internet

Apotex Advancing Generic. *About Apo-TriAvir.* Diakses tanggal 1 November 2010. <<http://www.apotex.com/apotriavir/default.asp>>.

Apotex Advancing Generic. *Canada's Access to Medicines Regime.* Diakses tanggal 1 November 2010. <<http://www.apotex.com/apotriavir/access/default.asp>>.

Attaran, Amir. *How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?* Health Affairs. Volume 23. number 3. hal. 155.< <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/23/3/155>>.

Badan PBB Untuk Program Pembangunan: Informasi Dasar Sasaran Pembangunan. Diakses tanggal 4 November 2010. <<http://www.undp.org/mdg/basics.shtml>>.

Bahfen, Faiq. *Tanggung Gugat Produsen Dalam Peredaran Obat*. Diakses tanggal 20 September 2010. <<http://www.ikatanapotekerindonesia.net/artikel-a-konten/pharma-update/teknologi-kefarmasian/17-perkembangan-farmasi-nasional/470-tanggung-gugat-produsen-dalam-peredaran-obat.html>>.

Bale, Harvey E. Jr. *Patents and Public Health: a Good and Bad Mix?* <http://www.Cnehealth.org/pubs/bale_patents_and_public_health.htm>.

Biro Hukum dan Organisasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. *"Kebijakan Pengaturan dan Pengendalian Harga Obat dan Dampaknya Bagi Pertumbuhan Industri Farmasi"*. Diakses tanggal 9 Desember 2010. <<http://www.hukor.depkes.go.id/index.php?art=34>>

Canada's Access to Medicines Regime. *"Background"*. Diakses tanggal 8 November 2010. <<http://www.camr-rcam.gc.ca/intro/contexte.html>>.

HISFARMA. *Pengelolaan Obat*. Diakses tanggal 20 September 2010. <<http://sites.google.com/site/hisfarma/Home/pengelolaan-obat/pengelolaan-obat-halm2/pengelolaan-obat-halm-3/pengelolaan-obat-halm-4/pengelolaan-obat-halmn-5/pengelolaan-obat-halm6/pengelolaan-obat-halm-7/pengelolaan-obat-halm-8/pengelolaan-obat-halm-9/pengelolaan-obat-halm-10/pengelolaan-obat-halm-11>>.

Ikatan Apoteker Indonesia.net. *"Dokter Berbisnis, Obat Generik Tak Dilirik"*. Diakses tanggal 30 Oktober 2010. <<http://www.ikatanapotekerindonesia.net/berita-farmasi/22-berita-farmasi/1308-dokter-qberbisnisq-obat-generik-tak-dilirik.html>>.

Ikatan Apoteker Indonesia.net. *"Obat Generik"*. Diakses tanggal 7 Januari 2011. <<http://www.ikatanapotekerindonesia.net/berita-farmasi/22-beritafarmasi/1575-obat-generik.html>>.

International Pharmaceutical Manufacturer Group. *"Mengapa Obat Paten Mahal?"*. Diakses tanggal 11 Desember 2010. <<http://www.ipmg-online.com/index.php?modul=berita&cat=BMedia&textid=283524405419>>.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. *"Pemerintah Lakukan Revitalisasi Penggunaan Obat Generik"*. Diakses tanggal 30 Oktober 2010. <<http://www.depkes.go.id/index.php/berita/press-release/477-pemerintah-lakukan-revitalisasi-penggunaanobat-generik.html>>.

- Kementerian Komunikasi dan Informatika RI. “BUMN Farmasi Berperan Wujudkan MDGs”. Diakses tanggal 4 November 2010. <<http://www.depkominfo.go.id/berita/bipnewsroom/bumn-farmasi-berperan-wujudkan-mdgs/>>.
- Kimia Farma. “Indonesia Produksi ARV”. Diakses tanggal 29 Oktober 2010. <<http://www.kimiafarma.co.id/index.php?page=newsdetail&brt=986>>.
- Knowledge Ecology International. “Canada's Intervention to TRIPS Council: Experience using the System (Apotex-Rwanda Case)”. Diakses tanggal 1 November 2010. <<http://keionline.org/node/1000>>.
- Lippert, Owen. *Poverty, Not Patents, is the Problem in Africa*. <http://cnehealth.org/pubs/lippert_poverty_not_patents.htm>.
- Organisasi.org Komunitas & Perpustakaan Online Indonesia. “Definisi Virus HIV/AIDS”. Diakses tanggal 13 Juli 2010. <http://organisasi.org/pengertiandefinisi_dan_cara_penularan_penyebaran_virus_hiv_aids_info_informasi_penyakit_menular_seksual_pms>.
- Poskota. “Menkes Wajibkan Penggunaan Obat Generik”. Rabu, 10 Februari 2010. Diakses tanggal 30 Oktober 2010. <<http://www.poskota.co.id/berita-terkini/2010/02/10/menkes-wajib-kan-penggunaan-obat-generik>>.
- Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional Republik Indonesia. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Diakses tanggal 13 Juli 2010. <<http://pusatbahasa.diknas.go.id/kbbi/index.php>>.
- WHO. “Tuberculosis”. Diakses tanggal 13 Juli 2010. <<http://www.who.int/topics/tuberculosis/en/>>.
- WHO. “Malaria”. Diakses tanggal 2 Oktober 2010. <<http://www.who.int/topics/malaria/en/>>.
- WHO. “10 Facts on HIV/AIDS, Fact 3”. Diakses tanggal 5 November 2010. <<http://www.who.int/features/factfiles/hiv/facts/en/index2.html>>.
- WHO. “10 Facts on HIV/AIDS, Fact 4”. Diakses tanggal 5 November 2010. <<http://www.who.int/features/factfiles/hiv/facts/en/index3.html>>.
- WHO. “10 Facts on HIV/AIDS, Fact 7”. Diakses tanggal 5 November 2010. <<http://www.who.int/features/factfiles/hiv/facts/en/index6.html>>.
- WHO. “HIV/AIDS”. Diakses tanggal 5 November 2010. <<http://www.who.int/features/qa/71/en/index.html>>.
- WHO. “Prequalification of Medicines by WHO”. Diakses tanggal 29 Oktober 2010. <http://www.who.int/media_centre/factsheets/fs278/en/>.

Williams, Mariama. *The TRIPS and Public Health Debate: An Overview, International Gender and TradeNetwork*. Diakses tanggal 25 Oktober 2010. <http://www.genderandtrade.net/wto/TRIPS_PublicHealth.Pdf>.

WIPO. “*What is a Patent?*”. Diakses tanggal 20 Oktober 2010. <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent>.

WIPO. “*What kinds of Inventions can be Protected?*”. Diakses tanggal 20 Oktober 2010. <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#inventions>.

WIPO. “*What kinds of Inventions can be Protected?*”. Diakses tanggal 20 Oktober 2010. <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#inventions>.

WIPO. “*What Kind of Protection Does a Patent Offer?*”. Diakses tanggal 20 Oktober 2010. <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent>.

WIPO. “*What Rights does a Patent Owner Have?*”. Diakses tanggal 20 Oktober 2010. <http://www.wipo.int/patent_scope/en/patents_faq.html#patent>.

WTO. “*Members OK Amendment To Make Health Flexibility Permanent*” (2005 Press Release). Diakses tanggal 25 Oktober 2010. <http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm>.

WTO. “*Members ask: Is the ‘Par.6’ system on intellectual property and health working?*”. Diakses tanggal 1 November 2010. <http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm>.

WORLD TRADE ORGANIZATION

WT/MIN(01)/DEC/2
20 November 2001

(01-5860)

MINISTERIAL CONFERENCE
Fourth Session
Doha, 9 - 14 November 2001

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

WORLD TRADE ORGANIZATION

IP/N/10/CAN/1
5 October 2007

(07-0000)

**Council for Trade-Related Aspects
of Intellectual Property Rights**

Original: English

**NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2(C) OF THE DECISION OF 30
AUGUST 2003
ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA
DECLARATION
ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

CANADA

The following notification has been received from the delegation of Canada on 4 October 2007 for circulation to the Council for TRIPS.

In accordance with paragraph 2(c) of the WTO General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, attached¹⁷³ is the authorization granted on 19 September 2007 by Canada's Commissioner of Patents to Apotex, Inc, pursuant to section 21.04 of the *Patent Act*¹⁷⁴. Rwanda had previously filed a related notification, dated 17 July 2007, pursuant to paragraph 2(a) of the same Decision of the WTO General Council (IP/N/RWA/1).

Pursuant to paragraph 2(c) and 2(b)(iii) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, the information on the shipment (quantities and distinguishing features) will be posted on the licensee's website at: www.apotex.com/apotriavir/abouttriavir.asp.

¹⁷³ Canada's Commissioner of Patents authorization can also be found at http://strategis.gc.ca/sc_mrksv/cipo/new/CAMR_Authorization.pdf

¹⁷⁴ The WTO General Council Decision was implemented in Canada by an *Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa Act)*, of 2004. The text of Canada's Patent Act may be found at http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cs/P-4/bo-ga:s_21_01/en#anchorbo-ga:s_21_01

Annex

AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.04 OF THE PATENT ACT

In the matter of application for authorization number CAMR-1 by Apotex, Inc. for export to Rwanda of the following pharmaceutical product:

(a) if the pharmaceutical product is a drug as set out in section 2 of the *Food and Drugs Act*: A fixed dose combination tablet of lamivudine (150mg) + nevirapine (200mg) + zidovudine (300mg), as provided in Schedule 1 to the *Patent Act*

(b) if the pharmaceutical product is a medical device:

1. I hereby authorize Apotex, Inc. whose postal address is

150 Signet Drive
Toronto, Ontario
M9L 1T9

to make, construct and use, the patented inventions identified in patent numbers 2,311,988; 2,070,230; 2,068,790; 2,286,126; 2,216,634; 2,105,487; 2,059,263; 2,009,637 and 2,030,056 solely for purposes directly related to the manufacture of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to the above-mentioned country or WTO Member.

2. The quantity of the pharmaceutical product authorized to be manufactured by this authorization is 15,600,000 tablets.

3. In accordance with section 21.09 of the Act, this authorization is valid for a period of two years, beginning on the date shown below.

Granted at Gatineau, Quebec, the 19th day of September, 2007-10-05

Mary Carman
Commissioner of Patents

ANNEX 1C

AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- PART I GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES
- PART II STANDARDS CONCERNING THE AVAILABILITY, SCOPE
AND USE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
1. Copyright and Related Rights
 2. Trademarks
 3. Geographical Indications
 4. Industrial Designs
 5. Patents
 6. Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits
 7. Protection of Undisclosed Information
 8. Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences
- PART III ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
1. General Obligations
 2. Civil and Administrative Procedures and Remedies
 3. Provisional Measures
 4. Special Requirements Related to Border Measures
 5. Criminal Procedures
- PART IV ACQUISITION AND MAINTENANCE OF INTELLECTUAL
PROPERTY RIGHTS AND RELATED *INTER-PARTES*
PROCEDURES
- PART V DISPUTE PREVENTION AND SETTLEMENT
- PART VI TRANSITIONAL ARRANGEMENTS
- PART VII INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS; FINAL PROVISIONS

AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Members,

Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;

Recognizing, to this end, the need for new rules and disciplines concerning:

- (a) the applicability of the basic principles of GATT 1994 and of relevant international intellectual property agreements or conventions;
- (b) the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights;
- (c) the provision of effective and appropriate means for the enforcement of trade-related intellectual property rights, taking into account differences in national legal systems;
- (d) the provision of effective and expeditious procedures for the multilateral prevention and settlement of disputes between governments; and
- (e) transitional arrangements aiming at the fullest participation in the results of the negotiations;

Recognizing the need for a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods;

Recognizing that intellectual property rights are private rights;

Recognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives;

Recognizing also the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base;

Emphasizing the importance of reducing tensions by reaching strengthened commitments to resolve disputes on trade-related intellectual property issues through multilateral procedures;

Desiring to establish a mutually supportive relationship between the WTO and the World Intellectual Property Organization (referred to in this Agreement as "WIPO") as well as other relevant international organizations;

Hereby agree as follows:

PART I

GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES

Article 1

Nature and Scope of Obligations

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.
2. For the purposes of this Agreement, the term "intellectual property" refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.
3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members.¹⁷⁵ In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions.¹⁷⁶ Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

¹⁷⁵ When "nationals" are referred to in this Agreement, they shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

¹⁷⁶ In this Agreement, "Paris Convention" refers to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property; "Paris Convention (1967)" refers to the Stockholm Act of this Convention of 14 July 1967. "Berne Convention" refers to the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works; "Berne Convention (1971)" refers to the Paris Act of this Convention of 24 July 1971. "Rome Convention" refers to the International Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations, adopted at Rome on 26 October 1961. "Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits" (IPIC Treaty) refers to the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, adopted at Washington on 26 May 1989. "WTO Agreement" refers to the Agreement Establishing the WTO.

Article 2

Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).
2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

Article 3

National Treatment

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection¹⁷⁷ of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.
2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.

Article 4

Most-Favoured-Nation Treatment

¹⁷⁷ For the purposes of Articles 3 and 4, "protection" shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as those matters affecting the use of intellectual property rights specifically addressed in this Agreement.

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:

- (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;
- (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;
- (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;
- (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

Article 5

Multilateral Agreements on Acquisition or Maintenance of Protection

The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

Article 6

Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

Article 7

Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Article 8

Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.
2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

PART II

STANDARDS CONCERNING THE AVAILABILITY, SCOPE AND USE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

SECTION 1: COPYRIGHT AND RELATED RIGHTS

Article 9

Relation to the Berne Convention

1. Members shall comply with Articles 1 through 21 of the Berne Convention (1971) and the Appendix thereto. However, Members shall not have rights or obligations under this Agreement in respect of the rights conferred under Article 6bis of that Convention or of the rights derived therefrom.
2. Copyright protection shall extend to expressions and not to ideas, procedures, methods of operation or mathematical concepts as such.

Article 10

Computer Programs and Compilations of Data

1. Computer programs, whether in source or object code, shall be protected as literary works under the Berne Convention (1971).
2. Compilations of data or other material, whether in machine readable or other form, which by reason of the selection or arrangement of their contents constitute intellectual creations shall be protected as such. Such protection, which shall not extend to the data or material itself, shall be without prejudice to any copyright subsisting in the data or material itself.

Article 11

Rental Rights

In respect of at least computer programs and cinematographic works, a Member shall provide authors and their successors in title the right to authorize or to prohibit the commercial rental to the public of originals or copies of their copyright works. A Member shall be excepted from this obligation in respect of cinematographic works unless such rental has led to widespread copying of such works which is materially impairing the exclusive right of reproduction conferred in that Member on authors and their successors in title. In respect of computer programs, this obligation does not apply to rentals where the program itself is not the essential object of the rental.

Article 12

Term of Protection

Whenever the term of protection of a work, other than a photographic work or a work of applied art, is calculated on a basis other than the life of a natural person, such term shall be no less than 50 years from the end of the calendar year of authorized publication, or, failing such authorized publication within 50 years from the making of the work, 50 years from the end of the calendar year of making.

Article 13

Limitations and Exceptions

Members shall confine limitations or exceptions to exclusive rights to certain special cases which do not conflict with a normal exploitation of the work and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the right holder.

Article 14

*Protection of Performers, Producers of Phonograms
(Sound Recordings) and Broadcasting Organizations*

1. In respect of a fixation of their performance on a phonogram, performers shall have the possibility of preventing the following acts when undertaken without their authorization: the fixation of their unfixed performance and the reproduction of such fixation. Performers shall also have the possibility of preventing the following acts when undertaken without their authorization: the broadcasting by wireless means and the communication to the public of their live performance.
2. Producers of phonograms shall enjoy the right to authorize or prohibit the direct or indirect reproduction of their phonograms.
3. Broadcasting organizations shall have the right to prohibit the following acts when undertaken without their authorization: the fixation, the reproduction of fixations, and the rebroadcasting by wireless means of broadcasts, as well as the communication to the public of television broadcasts of the same. Where Members do not grant such rights to broadcasting organizations, they shall provide owners of copyright in the subject matter of broadcasts with the possibility of preventing the above acts, subject to the provisions of the Berne Convention (1971).
4. The provisions of Article 11 in respect of computer programs shall apply *mutatis mutandis* to producers of phonograms and any other right holders in phonograms as determined in a Member's law. If on 15 April 1994 a Member has in force a system of equitable remuneration of right holders in respect of the rental of phonograms, it may maintain such system provided that the commercial rental of phonograms is not giving rise to the material impairment of the exclusive rights of reproduction of right holders.
5. The term of the protection available under this Agreement to performers and producers of phonograms shall last at least until the end of a period of 50 years computed from the end of the calendar year in which the fixation was made or the performance took place. The term of protection granted pursuant to paragraph 3 shall last for at least 20 years from the end of the calendar year in which the broadcast took place.
6. Any Member may, in relation to the rights conferred under paragraphs 1, 2 and 3, provide for conditions, limitations, exceptions and reservations to the extent permitted by the Rome Convention. However, the provisions of Article 18 of the Berne Convention (1971) shall also apply, *mutatis mutandis*, to the rights of performers and producers of phonograms in phonograms.

SECTION 2: TRADEMARKS

Article 15

Protectable Subject Matter

1. Any sign, or any combination of signs, capable of distinguishing the goods or services of one undertaking from those of other undertakings, shall be capable of constituting a trademark. Such signs, in particular words including personal names, letters, numerals, figurative elements and combinations of colours as well as any combination of such signs, shall be eligible for registration as trademarks. Where signs are not inherently capable of distinguishing the relevant goods or services, Members may make registrability depend on distinctiveness acquired through use. Members may require, as a condition of registration, that signs be visually perceptible.
2. Paragraph 1 shall not be understood to prevent a Member from denying registration of a trademark on other grounds, provided that they do not derogate from the provisions of the Paris Convention (1967).
3. Members may make registrability depend on use. However, actual use of a trademark shall not be a condition for filing an application for registration. An application shall not be refused solely on the ground that intended use has not taken place before the expiry of a period of three years from the date of application.
4. The nature of the goods or services to which a trademark is to be applied shall in no case form an obstacle to registration of the trademark.
5. Members shall publish each trademark either before it is registered or promptly after it is registered and shall afford a reasonable opportunity for petitions to cancel the registration. In addition, Members may afford an opportunity for the registration of a trademark to be opposed.

Article 16

Rights Conferred

1. The owner of a registered trademark shall have the exclusive right to prevent all third parties not having the owner's consent from using in the course of trade identical or similar signs for goods or services which are identical or similar to those in respect of which the trademark is registered where such use would result in a likelihood of confusion. In case of the use of an identical sign for identical goods or services, a likelihood of confusion shall be presumed. The rights described above shall not prejudice any existing prior rights, nor shall they affect the possibility of Members making rights available on the basis of use.

2. Article 6bis of the Paris Convention (1967) shall apply, *mutatis mutandis*, to services. In determining whether a trademark is well-known, Members shall take account of the knowledge of the trademark in the relevant sector of the public, including knowledge in the Member concerned which has been obtained as a result of the promotion of the trademark.

3. Article 6bis of the Paris Convention (1967) shall apply, *mutatis mutandis*, to goods or services which are not similar to those in respect of which a trademark is registered, provided that use of that trademark in relation to those goods or services would indicate a connection between those goods or services and the owner of the registered trademark and provided that the interests of the owner of the registered trademark are likely to be damaged by such use.

Article 17

Exceptions

Members may provide limited exceptions to the rights conferred by a trademark, such as fair use of descriptive terms, provided that such exceptions take account of the legitimate interests of the owner of the trademark and of third parties.

Article 18

Term of Protection

Initial registration, and each renewal of registration, of a trademark shall be for a term of no less than seven years. The registration of a trademark shall be renewable indefinitely.

Article 19

Requirement of Use

1. If use is required to maintain a registration, the registration may be cancelled only after an uninterrupted period of at least three years of non-use, unless valid reasons based on the existence of obstacles to such use are shown by the trademark owner. Circumstances arising independently of the will of the owner of the trademark which constitute an obstacle to the use of the trademark, such as import restrictions on or other government requirements for goods or services protected by the trademark, shall be recognized as valid reasons for non-use.

2. When subject to the control of its owner, use of a trademark by another person shall be recognized as use of the trademark for the purpose of maintaining the registration.

Article 20

Other Requirements

The use of a trademark in the course of trade shall not be unjustifiably encumbered by special requirements, such as use with another trademark, use in a special form or use in a manner detrimental to its capability to distinguish the goods or services of one undertaking from those of other undertakings. This will not preclude a requirement prescribing the use of the trademark identifying the undertaking producing the goods or services along with, but without linking it to, the trademark distinguishing the specific goods or services in question of that undertaking.

Article 21

Licensing and Assignment

Members may determine conditions on the licensing and assignment of trademarks, it being understood that the compulsory licensing of trademarks shall not be permitted and that the owner of a registered trademark shall have the right to assign the trademark with or without the transfer of the business to which the trademark belongs.

SECTION 3: GEOGRAPHICAL INDICATIONS

Article 22

Protection of Geographical Indications

1. Geographical indications are, for the purposes of this Agreement, indications which identify a good as originating in the territory of a Member, or a region or locality in that territory, where a given quality, reputation or other characteristic of the good is essentially attributable to its geographical origin.
2. In respect of geographical indications, Members shall provide the legal means for interested parties to prevent:
 - (a) the use of any means in the designation or presentation of a good that indicates or suggests that the good in question originates in a geographical area other than the true place of origin in a manner

which misleads the public as to the geographical origin of the good;

- (b) any use which constitutes an act of unfair competition within the meaning of Article 10*bis* of the Paris Convention (1967).

3. A Member shall, *ex officio* if its legislation so permits or at the request of an interested party, refuse or invalidate the registration of a trademark which contains or consists of a geographical indication with respect to goods not originating in the territory indicated, if use of the indication in the trademark for such goods in that Member is of such a nature as to mislead the public as to the true place of origin.

4. The protection under paragraphs 1, 2 and 3 shall be applicable against a geographical indication which, although literally true as to the territory, region or locality in which the goods originate, falsely represents to the public that the goods originate in another territory.

Article 23

Additional Protection for Geographical Indications for Wines and Spirits

1. Each Member shall provide the legal means for interested parties to prevent use of a geographical indication identifying wines for wines not originating in the place indicated by the geographical indication in question or identifying spirits for spirits not originating in the place indicated by the geographical indication in question, even where the true origin of the goods is indicated or the geographical indication is used in translation or accompanied by expressions such as "kind", "type", "style", "imitation" or the like.¹⁷⁸

2. The registration of a trademark for wines which contains or consists of a geographical indication identifying wines or for spirits which contains or consists of a geographical indication identifying spirits shall be refused or invalidated, *ex officio* if a Member's legislation so permits or at the request of an interested party, with respect to such wines or spirits not having this origin.

3. In the case of homonymous geographical indications for wines, protection shall be accorded to each indication, subject to the provisions of paragraph 4 of Article 22. Each Member shall determine the practical conditions under which the homonymous indications in question will be differentiated from each other, taking into account the need to ensure equitable treatment of the producers concerned and that consumers are not misled.

¹⁷⁸ Notwithstanding the first sentence of Article 42, Members may, with respect to these obligations, instead provide for enforcement by administrative action.

4. In order to facilitate the protection of geographical indications for wines, negotiations shall be undertaken in the Council for TRIPS concerning the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines eligible for protection in those Members participating in the system.

Article 24

International Negotiations; Exceptions

1. Members agree to enter into negotiations aimed at increasing the protection of individual geographical indications under Article 23. The provisions of paragraphs 4 through 8 below shall not be used by a Member to refuse to conduct negotiations or to conclude bilateral or multilateral agreements. In the context of such negotiations, Members shall be willing to consider the continued applicability of these provisions to individual geographical indications whose use was the subject of such negotiations.

2. The Council for TRIPS shall keep under review the application of the provisions of this Section; the first such review shall take place within two years of the entry into force of the WTO Agreement. Any matter affecting the compliance with the obligations under these provisions may be drawn to the attention of the Council, which, at the request of a Member, shall consult with any Member or Members in respect of such matter in respect of which it has not been possible to find a satisfactory solution through bilateral or plurilateral consultations between the Members concerned. The Council shall take such action as may be agreed to facilitate the operation and further the objectives of this Section.

3. In implementing this Section, a Member shall not diminish the protection of geographical indications that existed in that Member immediately prior to the date of entry into force of the WTO Agreement.

4. Nothing in this Section shall require a Member to prevent continued and similar use of a particular geographical indication of another Member identifying wines or spirits in connection with goods or services by any of its nationals or domiciliaries who have used that geographical indication in a continuous manner with regard to the same or related goods or services in the territory of that Member either (a) for at least 10 years preceding 15 April 1994 or (b) in good faith preceding that date.

5. Where a trademark has been applied for or registered in good faith, or where rights to a trademark have been acquired through use in good faith either:

- (a) before the date of application of these provisions in that Member as defined in Part VI; or

- (b) before the geographical indication is protected in its country of origin;

measures adopted to implement this Section shall not prejudice eligibility for or the validity of the registration of a trademark, or the right to use a trademark, on the basis that such a trademark is identical with, or similar to, a geographical indication.

6. Nothing in this Section shall require a Member to apply its provisions in respect of a geographical indication of any other Member with respect to goods or services for which the relevant indication is identical with the term customary in common language as the common name for such goods or services in the territory of that Member. Nothing in this Section shall require a Member to apply its provisions in respect of a geographical indication of any other Member with respect to products of the vine for which the relevant indication is identical with the customary name of a grape variety existing in the territory of that Member as of the date of entry into force of the WTO Agreement.

7. A Member may provide that any request made under this Section in connection with the use or registration of a trademark must be presented within five years after the adverse use of the protected indication has become generally known in that Member or after the date of registration of the trademark in that Member provided that the trademark has been published by that date, if such date is earlier than the date on which the adverse use became generally known in that Member, provided that the geographical indication is not used or registered in bad faith.

8. The provisions of this Section shall in no way prejudice the right of any person to use, in the course of trade, that person's name or the name of that person's predecessor in business, except where such name is used in such a manner as to mislead the public.

9. There shall be no obligation under this Agreement to protect geographical indications which are not or cease to be protected in their country of origin, or which have fallen into disuse in that country.

SECTION 4: INDUSTRIAL DESIGNS

Article 25

Requirements for Protection

1. Members shall provide for the protection of independently created industrial designs that are new or original. Members may provide that designs are not new or original if they do not significantly differ from known designs or combinations of known design features. Members may provide that such

protection shall not extend to designs dictated essentially by technical or functional considerations.

2. Each Member shall ensure that requirements for securing protection for textile designs, in particular in regard to any cost, examination or publication, do not unreasonably impair the opportunity to seek and obtain such protection. Members shall be free to meet this obligation through industrial design law or through copyright law.

Article 26

Protection

1. The owner of a protected industrial design shall have the right to prevent third parties not having the owner's consent from making, selling or importing articles bearing or embodying a design which is a copy, or substantially a copy, of the protected design, when such acts are undertaken for commercial purposes.
2. Members may provide limited exceptions to the protection of industrial designs, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with the normal exploitation of protected industrial designs and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the owner of the protected design, taking account of the legitimate interests of third parties.
3. The duration of protection available shall amount to at least 10 years.

SECTION 5: PATENTS

Article 27

Patentable Subject Matter

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.¹⁷⁹ Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.
2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect

¹⁷⁹ For the purposes of this Article, the terms "inventive step" and "capable of industrial application" may be deemed by a Member to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful" respectively.

ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:
 - (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;
 - (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

Article 28

Rights Conferred

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:
 - (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing¹⁸⁰ for these purposes that product;
 - (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.
2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

Article 29

Conditions on Patent Applicants

1. Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be

¹⁸⁰ This right, like all other rights conferred under this Agreement in respect of the use, sale, importation or other distribution of goods, is subject to the provisions of Article 6.

carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

2. Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant's corresponding foreign applications and grants.

Article 30

Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

Article 31

Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use¹⁸¹ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

¹⁸¹ "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;
- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;
- (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:

- (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
- (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and
- (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

Article 32

Revocation/Forfeiture

An opportunity for judicial review of any decision to revoke or forfeit a patent shall be available.

Article 33

Term of Protection

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.¹⁸²

Article 34

Process Patents: Burden of Proof

1. For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph 1(b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process:

- (a) if the product obtained by the patented process is new;

¹⁸² It is understood that those Members which do not have a system of original grant may provide that the term of protection shall be computed from the filing date in the system of original grant.

- (b) if there is a substantial likelihood that the identical product was made by the process and the owner of the patent has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.
2. Any Member shall be free to provide that the burden of proof indicated in paragraph 1 shall be on the alleged infringer only if the condition referred to in subparagraph (a) is fulfilled or only if the condition referred to in subparagraph (b) is fulfilled.
3. In the adduction of proof to the contrary, the legitimate interests of defendants in protecting their manufacturing and business secrets shall be taken into account.

SECTION 6: LAYOUT-DESIGNS (TOPOGRAPHIES) OF INTEGRATED CIRCUITS

Article 35

Relation to the IPIC Treaty

Members agree to provide protection to the layout-designs (topographies) of integrated circuits (referred to in this Agreement as "layout-designs") in accordance with Articles 2 through 7 (other than paragraph 3 of Article 6), Article 12 and paragraph 3 of Article 16 of the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits and, in addition, to comply with the following provisions.

Article 36

Scope of the Protection

Subject to the provisions of paragraph 1 of Article 37, Members shall consider unlawful the following acts if performed without the authorization of the right holder:¹⁸³ importing, selling, or otherwise distributing for commercial purposes a protected layout-design, an integrated circuit in which a protected layout-design is incorporated, or an article incorporating such an integrated circuit only in so far as it continues to contain an unlawfully reproduced layout-design.

Article 37

Acts Not Requiring the Authorization of the Right Holder

¹⁸³ The term "right holder" in this Section shall be understood as having the same meaning as the term "holder of the right" in the IPIC Treaty.

1. Notwithstanding Article 36, no Member shall consider unlawful the performance of any of the acts referred to in that Article in respect of an integrated circuit incorporating an unlawfully reproduced layout-design or any article incorporating such an integrated circuit where the person performing or ordering such acts did not know and had no reasonable ground to know, when acquiring the integrated circuit or article incorporating such an integrated circuit, that it incorporated an unlawfully reproduced layout-design. Members shall provide that, after the time that such person has received sufficient notice that the layout-design was unlawfully reproduced, that person may perform any of the acts with respect to the stock on hand or ordered before such time, but shall be liable to pay to the right holder a sum equivalent to a reasonable royalty such as would be payable under a freely negotiated licence in respect of such a layout-design.
2. The conditions set out in subparagraphs (a) through (k) of Article 31 shall apply *mutatis mutandis* in the event of any non-voluntary licensing of a layout-design or of its use by or for the government without the authorization of the right holder.

Article 38

Term of Protection

1. In Members requiring registration as a condition of protection, the term of protection of layout-designs shall not end before the expiration of a period of 10 years counted from the date of filing an application for registration or from the first commercial exploitation wherever in the world it occurs.
2. In Members not requiring registration as a condition for protection, layout-designs shall be protected for a term of no less than 10 years from the date of the first commercial exploitation wherever in the world it occurs.
3. Notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Member may provide that protection shall lapse 15 years after the creation of the layout-design.

SECTION 7: PROTECTION OF UNDISCLOSED INFORMATION

Article 39

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10*bis* of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.
2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or

used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices¹⁸⁴ so long as such information:

- (a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;
- (b) has commercial value because it is secret; and
- (c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

SECTION 8: CONTROL OF ANTI-COMPETITIVE PRACTICES IN CONTRACTUAL LICENCES

Article 40

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.
2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.
3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or domiciliary of the Member to which the request for consultations

¹⁸⁴ For the purpose of this provision, "a manner contrary to honest commercial practices" shall mean at least practices such as breach of contract, breach of confidence and inducement to breach, and includes the acquisition of undisclosed information by third parties who knew, or were grossly negligent in failing to know, that such practices were involved in the acquisition.

has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.

4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.

PART III

ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

SECTION 1: GENERAL OBLIGATIONS

Article 41

1. Members shall ensure that enforcement procedures as specified in this Part are available under their law so as to permit effective action against any act of infringement of intellectual property rights covered by this Agreement, including expeditious remedies to prevent infringements and remedies which constitute a deterrent to further infringements. These procedures shall be applied in such a manner as to avoid the creation of barriers to legitimate trade and to provide for safeguards against their abuse.

2. Procedures concerning the enforcement of intellectual property rights shall be fair and equitable. They shall not be unnecessarily complicated or costly, or entail unreasonable time-limits or unwarranted delays.

3. Decisions on the merits of a case shall preferably be in writing and reasoned. They shall be made available at least to the parties to the proceeding without undue delay. Decisions on the merits of a case shall be based only on evidence in respect of which parties were offered the opportunity to be heard.

4. Parties to a proceeding shall have an opportunity for review by a judicial authority of final administrative decisions and, subject to jurisdictional provisions

in a Member's law concerning the importance of a case, of at least the legal aspects of initial judicial decisions on the merits of a case. However, there shall be no obligation to provide an opportunity for review of acquittals in criminal cases.

5. It is understood that this Part does not create any obligation to put in place a judicial system for the enforcement of intellectual property rights distinct from that for the enforcement of law in general, nor does it affect the capacity of Members to enforce their law in general. Nothing in this Part creates any obligation with respect to the distribution of resources as between enforcement of intellectual property rights and the enforcement of law in general.

SECTION 2: CIVIL AND ADMINISTRATIVE PROCEDURES AND REMEDIES

Article 42

Fair and Equitable Procedures

Members shall make available to right holders¹⁸⁵ civil judicial procedures concerning the enforcement of any intellectual property right covered by this Agreement. Defendants shall have the right to written notice which is timely and contains sufficient detail, including the basis of the claims. Parties shall be allowed to be represented by independent legal counsel, and procedures shall not impose overly burdensome requirements concerning mandatory personal appearances. All parties to such procedures shall be duly entitled to substantiate their claims and to present all relevant evidence. The procedure shall provide a means to identify and protect confidential information, unless this would be contrary to existing constitutional requirements.

Article 43

Evidence

1. The judicial authorities shall have the authority, where a party has presented reasonably available evidence sufficient to support its claims and has specified evidence relevant to substantiation of its claims which lies in the control of the opposing party, to order that this evidence be produced by the opposing party, subject in appropriate cases to conditions which ensure the protection of confidential information.

2. In cases in which a party to a proceeding voluntarily and without good reason refuses access to, or otherwise does not provide necessary information

¹⁸⁵ For the purpose of this Part, the term "right holder" includes federations and associations having legal standing to assert such rights.

within a reasonable period, or significantly impedes a procedure relating to an enforcement action, a Member may accord judicial authorities the authority to make preliminary and final determinations, affirmative or negative, on the basis of the information presented to them, including the complaint or the allegation presented by the party adversely affected by the denial of access to information, subject to providing the parties an opportunity to be heard on the allegations or evidence.

Article 44

Injunctions

1. The judicial authorities shall have the authority to order a party to desist from an infringement, *inter alia* to prevent the entry into the channels of commerce in their jurisdiction of imported goods that involve the infringement of an intellectual property right, immediately after customs clearance of such goods. Members are not obliged to accord such authority in respect of protected subject matter acquired or ordered by a person prior to knowing or having reasonable grounds to know that dealing in such subject matter would entail the infringement of an intellectual property right.

2. Notwithstanding the other provisions of this Part and provided that the provisions of Part II specifically addressing use by governments, or by third parties authorized by a government, without the authorization of the right holder are complied with, Members may limit the remedies available against such use to payment of remuneration in accordance with subparagraph (h) of Article 31. In other cases, the remedies under this Part shall apply or, where these remedies are inconsistent with a Member's law, declaratory judgments and adequate compensation shall be available.

Article 45

Damages

1. The judicial authorities shall have the authority to order the infringer to pay the right holder damages adequate to compensate for the injury the right holder has suffered because of an infringement of that person's intellectual property right by an infringer who knowingly, or with reasonable grounds to know, engaged in infringing activity.

2. The judicial authorities shall also have the authority to order the infringer to pay the right holder expenses, which may include appropriate attorney's fees. In appropriate cases, Members may authorize the judicial authorities to order recovery of profits and/or payment of pre-established damages even where the infringer did not knowingly, or with reasonable grounds to know, engage in infringing activity.

Article 46

Other Remedies

In order to create an effective deterrent to infringement, the judicial authorities shall have the authority to order that goods that they have found to be infringing be, without compensation of any sort, disposed of outside the channels of commerce in such a manner as to avoid any harm caused to the right holder, or, unless this would be contrary to existing constitutional requirements, destroyed. The judicial authorities shall also have the authority to order that materials and implements the predominant use of which has been in the creation of the infringing goods be, without compensation of any sort, disposed of outside the channels of commerce in such a manner as to minimize the risks of further infringements. In considering such requests, the need for proportionality between the seriousness of the infringement and the remedies ordered as well as the interests of third parties shall be taken into account. In regard to counterfeit trademark goods, the simple removal of the trademark unlawfully affixed shall not be sufficient, other than in exceptional cases, to permit release of the goods into the channels of commerce.

Article 47

Right of Information

Members may provide that the judicial authorities shall have the authority, unless this would be out of proportion to the seriousness of the infringement, to order the infringer to inform the right holder of the identity of third persons involved in the production and distribution of the infringing goods or services and of their channels of distribution.

Article 48

Indemnification of the Defendant

1. The judicial authorities shall have the authority to order a party at whose request measures were taken and who has abused enforcement procedures to provide to a party wrongfully enjoined or restrained adequate compensation for the injury suffered because of such abuse. The judicial authorities shall also have the authority to order the applicant to pay the defendant expenses, which may include appropriate attorney's fees.
2. In respect of the administration of any law pertaining to the protection or enforcement of intellectual property rights, Members shall only exempt both public authorities and officials from liability to appropriate remedial measures

where actions are taken or intended in good faith in the course of the administration of that law.

Article 49

Administrative Procedures

To the extent that any civil remedy can be ordered as a result of administrative procedures on the merits of a case, such procedures shall conform to principles equivalent in substance to those set forth in this Section.

SECTION 3: PROVISIONAL MEASURES

Article 50

1. The judicial authorities shall have the authority to order prompt and effective provisional measures:
 - (a) to prevent an infringement of any intellectual property right from occurring, and in particular to prevent the entry into the channels of commerce in their jurisdiction of goods, including imported goods immediately after customs clearance;
 - (b) to preserve relevant evidence in regard to the alleged infringement.
2. The judicial authorities shall have the authority to adopt provisional measures *inaudita altera parte* where appropriate, in particular where any delay is likely to cause irreparable harm to the right holder, or where there is a demonstrable risk of evidence being destroyed.
3. The judicial authorities shall have the authority to require the applicant to provide any reasonably available evidence in order to satisfy themselves with a sufficient degree of certainty that the applicant is the right holder and that the applicant's right is being infringed or that such infringement is imminent, and to order the applicant to provide a security or equivalent assurance sufficient to protect the defendant and to prevent abuse.
4. Where provisional measures have been adopted *inaudita altera parte*, the parties affected shall be given notice, without delay after the execution of the measures at the latest. A review, including a right to be heard, shall take place upon request of the defendant with a view to deciding, within a reasonable period after the notification of the measures, whether these measures shall be modified, revoked or confirmed.

5. The applicant may be required to supply other information necessary for the identification of the goods concerned by the authority that will execute the provisional measures.
6. Without prejudice to paragraph 4, provisional measures taken on the basis of paragraphs 1 and 2 shall, upon request by the defendant, be revoked or otherwise cease to have effect, if proceedings leading to a decision on the merits of the case are not initiated within a reasonable period, to be determined by the judicial authority ordering the measures where a Member's law so permits or, in the absence of such a determination, not to exceed 20 working days or 31 calendar days, whichever is the longer.
7. Where the provisional measures are revoked or where they lapse due to any act or omission by the applicant, or where it is subsequently found that there has been no infringement or threat of infringement of an intellectual property right, the judicial authorities shall have the authority to order the applicant, upon request of the defendant, to provide the defendant appropriate compensation for any injury caused by these measures.
8. To the extent that any provisional measure can be ordered as a result of administrative procedures, such procedures shall conform to principles equivalent in substance to those set forth in this Section.

SECTION 4: SPECIAL REQUIREMENTS RELATED TO BORDER MEASURES¹⁸⁶

Article 51

Suspension of Release by Customs Authorities

Members shall, in conformity with the provisions set out below, adopt procedures¹⁸⁷ to enable a right holder, who has valid grounds for suspecting that the importation of counterfeit trademark or pirated copyright goods¹⁸⁸ may take

¹⁸⁶ Where a Member has dismantled substantially all controls over movement of goods across its border with another Member with which it forms part of a customs union, it shall not be required to apply the provisions of this Section at that border.

¹⁸⁷ It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder, or to goods in transit.

¹⁸⁸ For the purposes of this Agreement:

(a) "counterfeit trademark goods" shall mean any goods, including packaging, bearing without authorization a trademark which is identical to the trademark validly registered in respect of such goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the rights of the owner of the trademark in question under the law of the country of importation;

(b) "pirated copyright goods" shall mean any goods which are copies made without the consent of the right holder or person duly authorized by the right holder in the country of production and which are made directly or indirectly from an article where the making of that copy

place, to lodge an application in writing with competent authorities, administrative or judicial, for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation of such goods. Members may enable such an application to be made in respect of goods which involve other infringements of intellectual property rights, provided that the requirements of this Section are met. Members may also provide for corresponding procedures concerning the suspension by the customs authorities of the release of infringing goods destined for exportation from their territories.

Article 52

Application

Any right holder initiating the procedures under Article 51 shall be required to provide adequate evidence to satisfy the competent authorities that, under the laws of the country of importation, there is *prima facie* an infringement of the right holder's intellectual property right and to supply a sufficiently detailed description of the goods to make them readily recognizable by the customs authorities. The competent authorities shall inform the applicant within a reasonable period whether they have accepted the application and, where determined by the competent authorities, the period for which the customs authorities will take action.

Article 53

Security or Equivalent Assurance

1. The competent authorities shall have the authority to require an applicant to provide a security or equivalent assurance sufficient to protect the defendant and the competent authorities and to prevent abuse. Such security or equivalent assurance shall not unreasonably deter recourse to these procedures.
2. Where pursuant to an application under this Section the release of goods involving industrial designs, patents, layout-designs or undisclosed information into free circulation has been suspended by customs authorities on the basis of a decision other than by a judicial or other independent authority, and the period provided for in Article 55 has expired without the granting of provisional relief by the duly empowered authority, and provided that all other conditions for importation have been complied with, the owner, importer, or consignee of such goods shall be entitled to their release on the posting of a security in an amount sufficient to protect the right holder for any infringement. Payment of such security shall not prejudice any other remedy available to the right holder, it being understood that the security shall be released if the right holder fails to pursue the right of action within a reasonable period of time.

would have constituted an infringement of a copyright or a related right under the law of the country of importation.

Article 54

Notice of Suspension

The importer and the applicant shall be promptly notified of the suspension of the release of goods according to Article 51.

Article 55

Duration of Suspension

If, within a period not exceeding 10 working days after the applicant has been served notice of the suspension, the customs authorities have not been informed that proceedings leading to a decision on the merits of the case have been initiated by a party other than the defendant, or that the duly empowered authority has taken provisional measures prolonging the suspension of the release of the goods, the goods shall be released, provided that all other conditions for importation or exportation have been complied with; in appropriate cases, this time-limit may be extended by another 10 working days. If proceedings leading to a decision on the merits of the case have been initiated, a review, including a right to be heard, shall take place upon request of the defendant with a view to deciding, within a reasonable period, whether these measures shall be modified, revoked or confirmed. Notwithstanding the above, where the suspension of the release of goods is carried out or continued in accordance with a provisional judicial measure, the provisions of paragraph 6 of Article 50 shall apply.

Article 56

Indemnification of the Importer and of the Owner of the Goods

Relevant authorities shall have the authority to order the applicant to pay the importer, the consignee and the owner of the goods appropriate compensation for any injury caused to them through the wrongful detention of goods or through the detention of goods released pursuant to Article 55.

Article 57

Right of Inspection and Information

Without prejudice to the protection of confidential information, Members shall provide the competent authorities the authority to give the right holder sufficient opportunity to have any goods detained by the customs authorities

inspected in order to substantiate the right holder's claims. The competent authorities shall also have authority to give the importer an equivalent opportunity to have any such goods inspected. Where a positive determination has been made on the merits of a case, Members may provide the competent authorities the authority to inform the right holder of the names and addresses of the consignor, the importer and the consignee and of the quantity of the goods in question.

Article 58

Ex Officio Action

Where Members require competent authorities to act upon their own initiative and to suspend the release of goods in respect of which they have acquired *prima facie* evidence that an intellectual property right is being infringed:

- (a) the competent authorities may at any time seek from the right holder any information that may assist them to exercise these powers;
- (b) the importer and the right holder shall be promptly notified of the suspension. Where the importer has lodged an appeal against the suspension with the competent authorities, the suspension shall be subject to the conditions, *mutatis mutandis*, set out at Article 55;
- (c) Members shall only exempt both public authorities and officials from liability to appropriate remedial measures where actions are taken or intended in good faith.

Article 59

Remedies

Without prejudice to other rights of action open to the right holder and subject to the right of the defendant to seek review by a judicial authority, competent authorities shall have the authority to order the destruction or disposal of infringing goods in accordance with the principles set out in Article 46. In regard to counterfeit trademark goods, the authorities shall not allow the re-exportation of the infringing goods in an unaltered state or subject them to a different customs procedure, other than in exceptional circumstances.

Article 60

De Minimis Imports

Members may exclude from the application of the above provisions small quantities of goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage or sent in small consignments.

SECTION 5: CRIMINAL PROCEDURES

Article 61

Members shall provide for criminal procedures and penalties to be applied at least in cases of wilful trademark counterfeiting or copyright piracy on a commercial scale. Remedies available shall include imprisonment and/or monetary fines sufficient to provide a deterrent, consistently with the level of penalties applied for crimes of a corresponding gravity. In appropriate cases, remedies available shall also include the seizure, forfeiture and destruction of the infringing goods and of any materials and implements the predominant use of which has been in the commission of the offence. Members may provide for criminal procedures and penalties to be applied in other cases of infringement of intellectual property rights, in particular where they are committed wilfully and on a commercial scale.

PART IV

ACQUISITION AND MAINTENANCE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND RELATED *INTER-PARTES* PROCEDURES

Article 62

1. Members may require, as a condition of the acquisition or maintenance of the intellectual property rights provided for under Sections 2 through 6 of Part II, compliance with reasonable procedures and formalities. Such procedures and formalities shall be consistent with the provisions of this Agreement.
2. Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, Members shall ensure that the procedures for grant or registration, subject to compliance with the substantive conditions for acquisition of the right, permit the granting or registration of the right within a reasonable period of time so as to avoid unwarranted curtailment of the period of protection.
3. Article 4 of the Paris Convention (1967) shall apply *mutatis mutandis* to service marks.
4. Procedures concerning the acquisition or maintenance of intellectual property rights and, where a Member's law provides for such procedures,

administrative revocation and *inter partes* procedures such as opposition, revocation and cancellation, shall be governed by the general principles set out in paragraphs 2 and 3 of Article 41.

5. Final administrative decisions in any of the procedures referred to under paragraph 4 shall be subject to review by a judicial or quasi-judicial authority. However, there shall be no obligation to provide an opportunity for such review of decisions in cases of unsuccessful opposition or administrative revocation, provided that the grounds for such procedures can be the subject of invalidation procedures.

PART V

DISPUTE PREVENTION AND SETTLEMENT

Article 63

Transparency

1. Laws and regulations, and final judicial decisions and administrative rulings of general application, made effective by a Member pertaining to the subject matter of this Agreement (the availability, scope, acquisition, enforcement and prevention of the abuse of intellectual property rights) shall be published, or where such publication is not practicable made publicly available, in a national language, in such a manner as to enable governments and right holders to become acquainted with them. Agreements concerning the subject matter of this Agreement which are in force between the government or a governmental agency of a Member and the government or a governmental agency of another Member shall also be published.

2. Members shall notify the laws and regulations referred to in paragraph 1 to the Council for TRIPS in order to assist that Council in its review of the operation of this Agreement. The Council shall attempt to minimize the burden on Members in carrying out this obligation and may decide to waive the obligation to notify such laws and regulations directly to the Council if consultations with WIPO on the establishment of a common register containing these laws and regulations are successful. The Council shall also consider in this connection any action required regarding notifications pursuant to the obligations under this Agreement stemming from the provisions of Article 6*ter* of the Paris Convention (1967).

3. Each Member shall be prepared to supply, in response to a written request from another Member, information of the sort referred to in paragraph 1. A Member, having reason to believe that a specific judicial decision or administrative ruling or bilateral agreement in the area of intellectual property rights affects its rights under this Agreement, may also request in writing to be

given access to or be informed in sufficient detail of such specific judicial decisions or administrative rulings or bilateral agreements.

4. Nothing in paragraphs 1, 2 and 3 shall require Members to disclose confidential information which would impede law enforcement or otherwise be contrary to the public interest or would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises, public or private.

Article 64

Dispute Settlement

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement except as otherwise specifically provided herein.

2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement.

3. During the time period referred to in paragraph 2, the Council for TRIPS shall examine the scope and modalities for complaints of the type provided for under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 made pursuant to this Agreement, and submit its recommendations to the Ministerial Conference for approval. Any decision of the Ministerial Conference to approve such recommendations or to extend the period in paragraph 2 shall be made only by consensus, and approved recommendations shall be effective for all Members without further formal acceptance process.

PART VI TRANSITIONAL

ARRANGEMENTS

Article 65

Transitional Arrangements

1. Subject to the provisions of paragraphs 2, 3 and 4, no Member shall be obliged to apply the provisions of this Agreement before the expiry of a general period of one year following the date of entry into force of the WTO Agreement.

2. A developing country Member is entitled to delay for a further period of four years the date of application, as defined in paragraph 1, of the provisions of this Agreement other than Articles 3, 4 and 5.

3. Any other Member which is in the process of transformation from a centrally-planned into a market, free-enterprise economy and which is undertaking structural reform of its intellectual property system and facing special problems in the preparation and implementation of intellectual property laws and regulations, may also benefit from a period of delay as foreseen in paragraph 2.

4. To the extent that a developing country Member is obliged by this Agreement to extend product patent protection to areas of technology not so protectable in its territory on the general date of application of this Agreement for that Member, as defined in paragraph 2, it may delay the application of the provisions on product patents of Section 5 of Part II to such areas of technology for an additional period of five years.

5. A Member availing itself of a transitional period under paragraphs 1, 2, 3 or 4 shall ensure that any changes in its laws, regulations and practice made during that period do not result in a lesser degree of consistency with the provisions of this Agreement.

Article 66

Least-Developed Country Members

1. In view of the special needs and requirements of least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, such Members shall not be required to apply the provisions of this Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, for a period of 10 years from the date of application as defined under paragraph 1 of Article 65. The Council for TRIPS shall, upon duly motivated request by a least-developed country Member, accord extensions of this period.

2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

Article 67

Technical Cooperation

In order to facilitate the implementation of this Agreement, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in favour of developing and least-developed country Members. Such cooperation shall include assistance in the preparation of laws and regulations on the protection and enforcement of intellectual property rights as well as on the prevention of their abuse, and shall

include support regarding the establishment or reinforcement of domestic offices and agencies relevant to these matters, including the training of personnel.

PART VII

INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS; FINAL PROVISIONS

Article 68

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

The Council for TRIPS shall monitor the operation of this Agreement and, in particular, Members' compliance with their obligations hereunder, and shall afford Members the opportunity of consulting on matters relating to the trade-related aspects of intellectual property rights. It shall carry out such other responsibilities as assigned to it by the Members, and it shall, in particular, provide any assistance requested by them in the context of dispute settlement procedures. In carrying out its functions, the Council for TRIPS may consult with and seek information from any source it deems appropriate. In consultation with WIPO, the Council shall seek to establish, within one year of its first meeting, appropriate arrangements for cooperation with bodies of that Organization.

Article 69

International Cooperation

Members agree to cooperate with each other with a view to eliminating international trade in goods infringing intellectual property rights. For this purpose, they shall establish and notify contact points in their administrations and be ready to exchange information on trade in infringing goods. They shall, in particular, promote the exchange of information and cooperation between customs authorities with regard to trade in counterfeit trademark goods and pirated copyright goods.

Article 70

Protection of Existing Subject Matter

1. This Agreement does not give rise to obligations in respect of acts which occurred before the date of application of the Agreement for the Member in question.

2. Except as otherwise provided for in this Agreement, this Agreement gives rise to obligations in respect of all subject matter existing at the date of application of this Agreement for the Member in question, and which is protected in that Member on the said date, or which meets or comes subsequently to meet the criteria for protection under the terms of this Agreement. In respect of this paragraph and paragraphs 3 and 4, copyright obligations with respect to existing works shall be solely determined under Article 18 of the Berne Convention (1971), and obligations with respect to the rights of producers of phonograms and performers in existing phonograms shall be determined solely under Article 18 of the Berne Convention (1971) as made applicable under paragraph 6 of Article 14 of this Agreement.

3. There shall be no obligation to restore protection to subject matter which on the date of application of this Agreement for the Member in question has fallen into the public domain.

4. In respect of any acts in respect of specific objects embodying protected subject matter which become infringing under the terms of legislation in conformity with this Agreement, and which were commenced, or in respect of which a significant investment was made, before the date of acceptance of the WTO Agreement by that Member, any Member may provide for a limitation of the remedies available to the right holder as to the continued performance of such acts after the date of application of this Agreement for that Member. In such cases the Member shall, however, at least provide for the payment of equitable remuneration.

5. A Member is not obliged to apply the provisions of Article 11 and of paragraph 4 of Article 14 with respect to originals or copies purchased prior to the date of application of this Agreement for that Member.

6. Members shall not be required to apply Article 31, or the requirement in paragraph 1 of Article 27 that patent rights shall be enjoyable without discrimination as to the field of technology, to use without the authorization of the right holder where authorization for such use was granted by the government before the date this Agreement became known.

7. In the case of intellectual property rights for which protection is conditional upon registration, applications for protection which are pending on the date of application of this Agreement for the Member in question shall be permitted to be amended to claim any enhanced protection provided under the provisions of this Agreement. Such amendments shall not include new matter.

8. Where a Member does not make available as of the date of entry into force of the WTO Agreement patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products commensurate with its obligations under Article 27, that Member shall:

- (a) notwithstanding the provisions of Part VI, provide as from the date of entry into force of the WTO Agreement a means by which applications for patents for such inventions can be filed;
- (b) apply to these applications, as of the date of application of this Agreement, the criteria for patentability as laid down in this Agreement as if those criteria were being applied on the date of filing in that Member or, where priority is available and claimed, the priority date of the application; and
- (c) provide patent protection in accordance with this Agreement as from the grant of the patent and for the remainder of the patent term, counted from the filing date in accordance with Article 33 of this Agreement, for those of these applications that meet the criteria for protection referred to in subparagraph (b).

9. Where a product is the subject of a patent application in a Member in accordance with paragraph 8(a), exclusive marketing rights shall be granted, notwithstanding the provisions of Part VI, for a period of five years after obtaining marketing approval in that Member or until a product patent is granted or rejected in that Member, whichever period is shorter, provided that, subsequent to the entry into force of the WTO Agreement, a patent application has been filed and a patent granted for that product in another Member and marketing approval obtained in such other Member.

Article 71

Review and Amendment

1. The Council for TRIPS shall review the implementation of this Agreement after the expiration of the transitional period referred to in paragraph 2 of Article 65. The Council shall, having regard to the experience gained in its implementation, review it two years after that date, and at identical intervals thereafter. The Council may also undertake reviews in the light of any relevant new developments which might warrant modification or amendment of this Agreement.

2. Amendments merely serving the purpose of adjusting to higher levels of protection of intellectual property rights achieved, and in force, in other multilateral agreements and accepted under those agreements by all Members of the WTO may be referred to the Ministerial Conference for action in accordance with paragraph 6 of Article X of the WTO Agreement on the basis of a consensus proposal from the Council for TRIPS.

Article 72

Reservations

Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Agreement without the consent of the other Members.

Article 73

Security Exceptions

Nothing in this Agreement shall be construed:

- (a) to require a Member to furnish any information the disclosure of which it considers contrary to its essential security interests; or
- (b) to prevent a Member from taking any action which it considers necessary for the protection of its essential security interests;
 - (i) relating to fissionable materials or the materials from which they are derived;
 - (ii) relating to the traffic in arms, ammunition and implements of war and to such traffic in other goods and materials as is carried on directly or indirectly for the purpose of supplying a military establishment;
 - (iii) taken in time of war or other emergency in international relations; or
- (c) to prevent a Member from taking any action in pursuance of its obligations under the United Nations Charter for the maintenance of international peace and security.



ON THIS PAGE: [Attachment Annex to the protocol amending the TRIPS Agreement](#) [Annex to the TRIPS Agreement](#) [Appendix to the annex to the TRIPS Agreement](#)

[home](#) > [trade topics](#) > [trips](#) > decision of 6 december 2005

GENERAL COUNCIL

WT/L/641
8 December 2005

Amendment of the TRIPS Agreement

Decision of 6 December 2005



See also:
> [Press release:](#)
Members OK
amendment to
make health
flexibility
permanent

The General Council;

Having regard to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

Recalling paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August

Notes:

1. This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b). [back to text](#)
2. It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system. [back to text](#)
3. Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31bis and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and

2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

Having considered the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

Noting the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

Decides as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.
2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

ATTACHMENT [back to top](#)

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “TRIPS Agreement”) shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31bis after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the

the United States. [back to text](#)

4. Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31bis on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties. [back to text](#)

5. The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system. [back to text](#)

6. This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement. [back to text](#)

7. The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system. [back to text](#)

8. It is understood that this notification does not need to be approved by

World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.

a WTO body in order to use the system. [back to text](#)

6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

9. The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system. [back to text](#)

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT [back to top](#)

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement

under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT [back to top](#)

1. For the purposes of Article 31bis and this Annex:

(a) “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included ¹;

(b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31bis and this Annex (“system”) as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) “exporting Member” means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31bis are that:

(a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this

Annex; and

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31bis of this Agreement and the provisions of this Annex⁶;

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

[back to top](#)

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

[contact us](#) : World Trade Organization, rue de Lausanne 154, CH-1211 Geneva 21, Switzerland

