

**PENERAPAN PERLINDUNGAN PATEN OBAT-OBATAN DI  
INDONESIA DALAM KONTEKS PERDAGANGAN  
INTERNASIONAL (TRIPS)**

**TESIS**

**NAWANDARU DWI PUTRA**

**NPM. 0706175376**



**UNIVERSITAS INDONESIA  
FAKULTAS HUKUM  
PROGRAM PASCASARJANA  
HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI  
JAKARTA  
Januari 2009**

**PENERAPAN PERLINDUNGAN PATEN OBAT-OBATAN DI  
INDONESIA DALAM KONTEKS PERDAGANGAN  
INTERNASIONAL (TRIPS)**

**TESIS**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Magister Hukum

**NAWANDARU DWI PUTRA**  
NPM. 0706175376



**UNIVERSITAS INDONESIA**  
**FAKULTAS HUKUM**  
**PROGRAM PASCASARJANA**  
**HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI**  
**Januari 2009**

## HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :

Nama : Nawandaru Dwi Putra  
NPM : 0706175376  
Program Studi : Pascasarjana Hukum tentang Kegiatan Ekonomi  
Judul Tesis : Penerapan Perlindungan Paten Obat-obatan Di Indonesia Dalam Konteks Perdagangan Internasional (TRIPs)

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Hukum pada Program Studi Pascasarjana Hukum tentang Kegiatan Ekonomi, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia.

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Prof. Dr. Agus Sardjono, SH., MH. (.....)

Penguji : Dr. Freddy Harris, SH., LL.M., ACCS (.....)

Penguji : Edmon Makarim, S.Kom., SH., LL.M. (.....)

Ditetapkan di : Jakarta

Tanggal : 3 Januari 2009

## KATA PENGANTAR

Salah satu persoalan pokok utama yang menjadi bagian dalam TRIPs *Agreement* adalah berkenaan dengan Paten. TRIPs mensyaratkan perlindungan paten secara universal untuk setiap invensi dalam setiap bidang teknologi yang salah satu sasaran utamanya adalah di sektor farmasi atau obat-obatan. Dalam perkembangannya kemudian, permasalahan kesehatan masyarakat (*public health issues*) mengemuka karena dalam ketentuan TRIPs tersebut cenderung membuka peluang pelanggaran hak dasar seluruh manusia untuk mengakses obat-obatan dan kesehatan.

Kontroversi dan perkembangan isu paten dan kesehatan masyarakat semakin berkembang dalam konteks perdagangan internasional antara negara berkembang dan negara maju pasca TRIPs saat ini, sehingga memotivasi penulis untuk memberikan kontribusi bagi pengembangan literatur terutama hukum perdagangan internasional terkait dengan *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) mengenai isu penerapan paten obat-obatan terhadap akses obat-obatan dan kesehatan masyarakat di Indonesia dalam konteks TRIPs. Melalui penulisan tesis dengan judul “Penerapan Perlindungan Paten Obat-Obatan di Indonesia dalam Konteks Perdagangan Internasional (TRIPs)” penulis memberikan gambaran dan masukan sebagai pemecahan masalah dalam menggunakan fleksibilitas yang ada dalam ketentuan TRIPs untuk melindungi kepentingan nasional terutama terkait paten dan akses obat-obatan bagi masyarakat serta menambah bahan informasi ilmiah yang dapat digunakan untuk melakukan kajian dan penelitian selanjutnya.

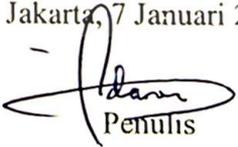
Berdasarkan hasil penelitian dapat dipahami bahwa penerapan paten obat-obatan di Indonesia dan penggunaan fleksibilitas TRIPs seperti lisensi wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah dalam bidang obat-obatan harus efektif menyeimbangkan kepentingan diantara pihak-pihak yang ada yaitu kepentingan inventor, kepentingan negara serta harus dapat dimanfaatkan untuk melindungi

kepentingan nasional khususnya untuk tujuan akses kepada obat-obatan dan kesehatan masyarakat.

Tesis ini merupakan persyaratan untuk menyelesaikan program pascasarjana Magister Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Penulis menyadari sepenuhnya bahwa tesis ini jauh dari sempurna, dan masih sangat dibutuhkan perbaikan-perbaikan selanjutnya, maka oleh karena itu setiap kritik dan saran yang bersifat membangun dan bermaksud menyempurnakan tesis ini sangat diharapkan.

Tesis ini tidak akan dapat terselesaikan tanpa adanya kesempatan, perjuangan, bimbingan, serta pengorbanan dan bantuan dari berbagai pihak. Secara khusus, ucapan terima kasih dan penghargaan setinggi-tingginya penulis haturkan kepada Prof. Dr. Agus Sardjono, SH., MH., selaku pembimbing yang memberikan arahan dasar-dasar penulisan dan memberikan masukan, dorongan serta mengingatkan agar selalu serius dalam menyelesaikan penulisan ini. Dr. Freddy Harris, SH., LL.M., ACCS dan Edmon Makarim S.Kom., SH., LL.M. selaku dewan penguji yang memberikan masukan berarti dalam memperbaiki tesis ini. Dr. Agus Brotosusilo, SH., MA. yang selalu memberikan bahan pengetahuan dan arahan untuk selalu menambah wawasan keilmuan. Juga kepada berbagai pihak yang telah banyak berperan dalam penulisan tesis ini secara langsung maupun tidak langsung, serta keluarga tercinta, jasa-jasa beliau-beliau akan menambah manfaat dan hikmah yang mendalam bagi penulis. Semoga tesis penulis ini dapat bermanfaat. Amin.

Jakarta, 7 Januari 2009

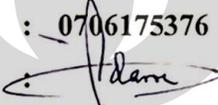


Penulis

Nawandaru Dwi Putra

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

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

Nama : NAWANDARU DWI PUTRA  
NPM : 0706175376  
Tanda Tangan :   
Tanggal : 5 Januari 2009

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

---

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

Nama : Nawandaru Dwi Putra  
NPM : 0706175376  
Program Studi : Pascasarjana Hukum tentang Kegiatan Ekonomi  
Fakultas : Hukum  
Jenis karya : Tesis

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 :

**PENERAPAN PERLINDUNGAN PATEN OBAT-OBATAN DI  
INDONESIA DALAM KONTEKS PERDAGANGAN INTERNASIONAL  
(TRIPS)**

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 memublikasikan tugas akhir saya tanpa meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Jakarta  
Pada tanggal : 6 Januari 2009

Yang menyatakan



( Nawandaru Dwi Putra )

## ABSTRAK

Nama : NAWANDARU DWI PUTRA  
Program Studi : Pascasarjana, Hukum Perdagangan Internasional  
Judul : Penerapan Perlindungan Paten Obat-Obatan Di Indonesia Dalam Konteks Perdagangan Internasional (TRIPs)

Tesis ini memberikan perhatian pada penerapan perlindungan paten atas obat-obatan yang diperkirakan memiliki nilai penting terkait dengan ketersediaan dan keterjangkauan obat-obatan bagi masyarakat Indonesia sebagai negara berkembang. Disahkannya *TRIPs Agreement (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)* telah menimbulkan kontroversi yang sangat luas di seluruh dunia. Salah satu kontroversi tersebut berkaitan dengan paten yang memberikan kepada si pemilik hak eksklusif untuk memanfaatkannya. Hal tersebut menciptakan suatu monopoli. TRIPs mengharuskan perlindungan paten secara menyeluruh untuk bidang teknologi, tidak terkecuali bidang farmasi. Ada indikasi bahwa penyeragaman standard tinggi atas sistem paten atas obat-obatan akan menimbulkan pengaruh yang besar pada bidang kesehatan dan bisa menimbulkan efek negatif pada harga obat serta ketersediaan obat-obatan penting. Ketentuan TRIPs juga menyediakan beberapa fleksibilitas/pengecualian terhadap hak eksklusif yang ditimbulkan rezim paten yang bisa dilakukan oleh negara anggota melalui penggunaan lain tanpa ijin pemegang hak yang dapat dimanfaatkan untuk melindungi kesehatan masyarakat, misalnya dengan Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Untuk Indonesia, fleksibilitas ini sebenarnya sudah diatur dalam UU No. 14 Tahun 2004 tentang Paten. Lisensi Wajib adalah celah yang sebenarnya tidak dilarang dalam ketentuan TRIPs yang dapat dimanfaatkan oleh negara berkembang dalam mengakses obat-obatan, tapi negara berkembang mengalami kesulitan untuk menafsirkan dan menerapkan ketentuan tersebut ditambah lagi negara maju sering memprotes pelaksanaannya. Setelah adanya Deklarasi Doha yang menghasilkan deklarasi terpisah dari TRIPs, yaitu *The Doha Declaration on TRIPs and Public Health* yang memuat janji dan kewajiban untuk menafsirkan dan menerapkan *TRIPs Agreement* dalam rangka mendorong anggota WTO untuk melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses obat-obatan bagi semua pihak maka seyogyanya pemerintah Indonesia dapat segera merealisasikan dan menyesuaikan melalui kebijakan dalam negeri yang sejauh mungkin diupayakan untuk melindungi kepentingan masyarakat Indonesia dalam mengakses obat-obatan.

Kata Kunci:

*TRIPs Agreement*, paten obat-obatan, fleksibilitas, lisensi wajib

## ABSTRACT

Name : NAWANDARU DWI PUTRA  
Study Program : International Trade Law  
Title : Implementation of Pharmaceutical Patent Protection in Indonesia in the Context International Trade Framework (TRIPs)

This thesis focuses on implementation patent protection on pharmaceutical which estimated to have essential point related to the availability and accessibility of medicines for Indonesian people as developing country. The ratification of TRIPs Agreement (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) have evoked worldwide controversy. One of that controversy related to patent, that gives unto the exclusive rights owner to utilize it. Then creates a monopoly. TRIPs Agreement require patent protection throughly to technological area, also in pharmaceutical sectors. There are indication that, by uniforming high standard patent system on medicines will cause big influence on health area and can evoke negative effect on salving price medicines and accessibility of important medicine. The TRIPs provisions also provides flexibility/exemption to exclusive right which evoked by patent regime that can be done by member state by apply other use without authorization of the right holder, which be used for public health protection, e.g. with Compulsory License and Patent Performing by Government (Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah). In Indonesia, this flexibility actually was arranged in UU No. 14 Tahun 2004 tentang Paten. Compulsory License is gap that actually not prohibited by TRIPs provision, that can be utilized by developing country in accesses medicines, but developing countries still face difficulty to interpret and to implement this provisions, moreover develop countries often protest its implementation. After Doha's Declaration that resulting separates declaration from TRIPs Agreement, which is The Doha Declaration on TRIPs and Public Health that contains promise and liabilities to interpret and implement TRIPs Agreement in order to push WTO members, rights to protect public health and increasing access for medicines for all, therefore obviously Indonesian governments must adjusting and apply immediately by national policy that in as much as maybe endeavored to protect Indonesian society behalf in access cheap medicines.

Key words:

TRIPs Agreement, pharmaceutical patent, flexibility, Compulsory License

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
HALAMAN JUDUL .....	i
LEMBAR PENGESAHAN .....	ii
KATA PENGANTAR .....	iii
PERNYATAAN ORISINALITAS .....	v
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH .....	vi
ABSTRAK .....	vii
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR LAMPIRAN .....	xi
<b>BAB 1 PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Perumusan Masalah .....	7
1.3. Tujuan Penelitian .....	7
1.4. Manfaat Penelitian .....	8
1.5. Sistematika Penulisan .....	9
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>10</b>
2.1. Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam Perdagangan Internasional .....	10
2.1.1. Sejarah Perlindungan HKI dalam Perdagangan Internasional .....	
2.1.2. Lembaga Multilateral terkait HKI .....	12
2.2. Tinjauan Umum HKI dalam TRIPs .....	14
2.2.1. Sekilas <i>TRIPs Agreement</i> dan Standar Minimum TRIPs .....	14
2.2.2. Prinsip Umum dan Prinsip Dasar TRIPs .....	18
Fleksibilitas TRIPs .....	18
<i>Non-discrimination Obligations</i> .....	19
Konvensi-konvensi HKI .....	20
Sasaran TRIPs .....	21
Prinsip TRIPs .....	26
2.3. Pengaturan Paten dalam TRIPs dan UU Paten .....	23
2.3.1. Pokok Pengaturan Paten dalam TRIPs .....	23
2.3.2. Sejarah Pengaturan Paten di Indonesia .....	26
2.3.3. Pokok Pengaturan Paten dalam UU No. 14 Tahun 2001 .....	26
2.4. Lisensi Wajib Paten dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah .....	29
2.4.1. Penggunaan Lain Tanpa Izin Pemegang Hak .....	30
2.4.2. Lisensi Wajib Paten .....	34
2.4.3. Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah .....	37
2.5. Akses Obat-obatan dan Kesehatan .....	39

2.5.1. Keterjangkauan Obat-obatan dan Kesehatan .....	39
2.5.2. Deklarasi Mengenai Aspek Perdagangan yang Berhubungan dengan HKI dan Kesehatan Masyarakat ( <i>TRIPs and Public Health</i> ) .....	41
<b>BAB 3 KONSEPSI TEORI DAN METODOLOGI PENELITIAN.....</b>	<b>48</b>
3.1. Kerangka Teori dan Konsepsi .....	48
3.1.1. Landasan Teori .....	48
3.1.2. Kerangka Konsepsi .....	56
3.2. Metode Penelitian .....	57
<b>BAB 4 PENERAPAN PERLINDUNGAN PATEN OBAT-OBATAN DI INDONESIA DALAM KONTEKS PERDAGANGAN INTERNASIONAL (TRIPS) .....</b>	<b>61</b>
4.1. Perlindungan Paten Obat-obatan di Indonesia .....	61
4.1.1. Implikasi TRIPs dalam Perlindungan Paten Obat-obatan .....	61
4.1.2. Persoalan Paten dan Obat-obatan .....	64
4.1.3. Monopoli Industri Farmasi dan Penentuan Harga Obat dalam Perdagangan Farmasi Internasional.....	67
4.1.4. Analisis.....	71
4.1.5. Catatan Penyimpul .....	75
4.2. Pentingnya Fleksibilitas dalam TRIPs (Lisensi Wajib dan pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah) dalam mengakses Obat-obatan.....	77
4.2.1. Penerapan Lisensi Wajib .....	77
4.2.2. Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah.....	79
4.2.3. <i>The Doha Declaration on TRIPs and Public Health</i> .....	82
4.2.4. Analisis .....	86
4.2.5. Catatan Penyimpul.....	92
4.3. Penerapan Paten Atas Obat-Obatan dalam Konteks TRIPs yang dapat melindungi Kepentingan Nasional .....	94
4.3.1. Analisis .....	94
4.3.2. Catatan Penyimpul.....	93
<b>BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>101</b>
5.1. Kesimpulan .....	101
5.1. Saran .....	102

## DAFTAR REFERENSI

## UCAPAN TERIMA KASIH

## LAMPIRAN

## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran I** : *DECLARATION ON TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH*
- Lampiran II** : PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 27 TAHUN 2004 TENTANG TATA CARA PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH
- Lampiran III** : KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 6 TAHUN 2007 TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004 TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL
- Lampiran IV** : ABSTRAK PATEN ATAS LAMIVUDIN (LENGKAP), ABSTRAK PATEN (HALAMAN DEPAN) UNTUK NEVIRAPIN, DAN EFAVIRENZ SESUAI DALAM KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 6 TAHUN 2007 TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004 TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 LATAR BELAKANG

Disahkannya perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI)<sup>1</sup> yang dikaitkan dengan perdagangan atau TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) telah menimbulkan kontroversi yang sangat luas di seluruh dunia. Kontroversi tersebut bahkan sudah ada sejak agenda tersebut pertama kali diletakkan dalam Putaran Uruguay<sup>2</sup> yang menjadi cikal bakal WTO (*World Trade Organization*). Penentangan dan kritik atas TRIPs tidak berakhir namun cenderung meningkat setelah kesepakatan itu disahkan. Penentang rezim TRIPs-WTO yaitu negara-negara berkembang (*developing countries*) dan negara-negara kurang berkembang (*least-developing countries*) sebenarnya sudah lama mengkhawatirkan imbas/dampak perjanjian perdagangan terkait hak-hak kekayaan intelektual tersebut terhadap kehidupan masyarakat.

Dalam perundingan WTO, negara maju selalu mengatakan bahwa TRIPs akan membawa manfaat dan keuntungan bagi negara berkembang. TRIPs mendorong mereka untuk memiliki peraturan di bidang perlindungan HKI dan dapat diterapkan di dalam negeri. Negara maju juga mengatakan

---

<sup>1</sup> Dalam H.S. Kartadjoemena, *GATT, WTO, dan Hasil Uruguay Round* (Jakarta: UI Press, 1997), 252. Istilah "*intellectual property rights*" telah di-Indonesiakan menjadi Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI) oleh Bambang Kesowo, SH., LL.M., seorang ahli hukum pengalaman dan yang menjadi Ketua Perunding RI dalam perundingan khusus di bidang *Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights* (TRIPs) dalam Uruguay Round. Selanjutnya berdasarkan Keputusan Menteri Hukum dan Perundang-undangan RI No. M.03.PR.07.10 Tahun 2000 dan Persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dalam surat No. 24/M/PAN/1/2000 istilah "Hak Kekayaan Intelektual" (tanpa "atas"), telah resmi dipakai yang disingkat HKI. Lihat juga dalam Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, Edisi Pertama, Cetakan Pertama, (Bandung: PT. Alumni, 2005), 1.

<sup>2</sup> Putaran Uruguay dilaksanakan di bulan September 1986 di Punta del Este, Uruguay. Putaran tersebut menerima suatu agenda negosiasi yang mencakup setiap isu-isu kebijakan perdagangan terkemuka. Yang kemudian perundingan diarahkan untuk memperluas pengaturan sistem perdagangan pada beberapa bidang perdagangan jasa dan kekayaan intelektual serta mereformasi sektor-sektor sensitif seperti pertanian dan tekstil. Lihat *Sekilas WTO (World Trade Organization)*, Edisi Keempat, (Jakarta: Direktorat Perdagangan, Perindustrian, Investasi dan HKI, Ditjen Multilateral, DEPLU RI), 8.

bahwa perlindungan HKI akan membawa tiga manfaat yaitu: (1) meningkatkan jumlah investasi langsung atau *foreign direct investment* (FDI); (2) meningkatkan alih/transer teknologi; dan (3) meningkatkan kegiatan penelitian inovasi di tingkat lokal. Tetapi kenyataan berbicara lain, pemberlakuan peraturan HKI yang ketat telah menimbulkan berbagai masalah sosial dan ekonomi.<sup>3</sup>

Salah satu persoalan pokok utama yang menjadi bagian dalam TRIPs *Agreement* adalah berkenaan dengan Paten.<sup>4</sup> Perlindungan atas paten diberlakukan untuk penemuan baru. Jika paten diperoleh maka hanya pemilik paten yang memiliki hak untuk menggunakannya di suatu negara yang mengakui paten tersebut. Jadi dengan pertumbuhan perdagangan internasional, ide sederhana dari perlindungan paten telah menjadi subyek pemrakarsa ekonomi global dan hak asasi manusia.<sup>5</sup> TRIPs *Agreement* mensyaratkan perlindungan paten secara universal untuk setiap penemuan (*invention*) dalam setiap bidang teknologi. Salah satu sasaran utamanya adalah di sektor farmasi atau obat-obatan, dimana sebelumnya oleh banyak negara sektor ini tidak dimasukkan pengaturannya ke dalam rezim perlindungan paten.

Seperti yang disampaikan oleh Bank Dunia “bahwa sekarang dunia menerima bahwa pembangunan yang berkelanjutan tidak akan berjalan tanpa ada hak asasi manusia”. Maka dalam Pasal 25 dan Pasal 27 dari Deklarasi Hak Asasi Manusia telah menyimpulkan bahwa hak penemu untuk menikmati keuntungan dari hasil penemuannya (kekayaan intelektual) dan hak asasi atas standar kehidupan yang memadai sangat penting dan saling melengkapi telah dipertimbangkan oleh PBB.<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> Hira Jhamtani, *WTO dan Penjajahan Kembali Dunia Ketiga*, Cetakan Pertama, (Yogyakarta: INSISTPress, 2005), 80.

<sup>4</sup> Dalam TRIPs *Agreement*, pengaturan Paten diatur dalam Pasal 27-34.

<sup>5</sup> Clark AD. Wilson, “*The TRIPs Agreement: Is it Beneficial to the Developing World, or Simply a Tool used to Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers?*” *Journal of Technology Law and Policy* No. 10 (December 2005), 245.

<sup>6</sup> *Ibid.*, 240.

Meskipun tujuan menetapkan perlindungan universal atas hak kekayaan intelektual sangat penting bagi industri obat-obatan/farmasi, rezim paten yang diatur dalam TRIPs *Agreement* tidak cukup memiliki kemampuan untuk memenuhi tujuannya. TRIPs justru akan menghambat usaha yang ditujukan untuk memperhatikan kesehatan masyarakat, termasuk tujuan utamanya dalam menyediakan kemudahan akses pada obat-obatan baru yang penting (*essential medicines*) pada harga yang terjangkau bagi masyarakat di negara-negara berkembang.

Ada dua hal yang menjadi persoalan utama terkait adanya TRIPs, pertama, sistem HKI dalam TRIPs menguntungkan para pemegang paten dengan mengorbankan kepentingan konsumen serta pengguna teknologi. Hak-hak khusus dan istimewa (*privilege*) pemegang paten (yang sebagian besar adalah perusahaan multinasional) dilindungi, sementara kewajiban mereka dalam hal kesejahteraan sosial dan ekonomi masyarakat serta alih teknologi tidak dipenuhi. Kedua, ada ketidakseimbangan antara negara maju dengan negara berkembang dalam hal keuntungan dan biaya yang ditimbulkan oleh pelaksanaan TRIPs. Hal ini menjadikan negara berkembang bergantung pada negara maju.<sup>7</sup>

Negara berkembang menghadapi masalah yang dihadapi pada tingginya harga obat-obatan yang sangat dibutuhkan untuk suatu wabah penyakit. Mereka kesulitan untuk mengakses obat-obatan tersebut karena harus berhadapan dengan perlindungan paten atas obat tersebut. Yaitu suatu sistem yang awalnya direncanakan untuk memberi penghargaan kepada inventor atas invensinya, telah menjadi sarana bagi perusahaan multinasional (*Multinational Corporation/MNC*) untuk membentuk monopoli,<sup>8</sup> menghalangi persaingan dan menentukan harga sesuai dengan keinginan mereka.<sup>9</sup> Sehingga ketersediaan obat-obatan penyelamat kehidupan (*life-*

---

<sup>7</sup> Hira Jhamtani, *WTO dan Penjajahan Kembali Dunia Ketiga*, 80.

<sup>8</sup> Monopoli dari suatu teknologi kadang kala memberikan kesulitan bagi masyarakat umum khususnya negara berkembang, karena monopoli atas suatu teknologi dengan nilai ekonomi akan memberikan kekuasaan untuk menentukan harga.

<sup>9</sup> Cita Citrawinda Priapantja, *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*, Cetakan Pertama, (Jakarta: Fakultas Hukum UI, 2003), 49.

*saving drugs*) sulit dijangkau oleh masyarakat miskin di negara-negara berkembang.

Dalam perkembangannya kemudian, permasalahan kesehatan masyarakat (*public health issues*) mengemuka karena dalam ketentuan TRIPs tersebut cenderung membuka peluang pelanggaran hak dasar seluruh manusia untuk mengakses obat-obatan dan kesehatan. Misalnya beberapa kasus di tingkat internasional adalah berkaitan dengan HIV/AIDS di negara berkembang seperti Afrika Selatan, India, Brazil, Filipina, dan Thailand. Dimana pemerintah negara-negara tersebut dianggap telah melanggar ketentuan HKI-TRIPs karena menyediakan dan memproduksi obat-obatan dengan harga yang murah untuk penderita HIV/AIDS di negara mereka. Usaha penyelamatan masyarakat dari wabah penyakit yang dilakukan oleh negara-negara tersebut menurut ketentuan TRIPs dianggap sebagai suatu pelanggaran atas HKI. Padahal akses masyarakat pada kesehatan bukan sesuatu yang seharusnya diperdagangkan karena merupakan hak dasar sehingga harus dikecualikan dari aturan perdagangan.

Meskipun dunia menghadapi potensi ancaman epidemi seperti HIV/AIDS, malaria, dan epidemi baru seperti flu burung, dampak dari peraturan perdagangan terkait HKI terhadap kesehatan masyarakat kurang mendapatkan perhatian dari negara-negara maju. Kemudian Pemerintah negara berkembang menegaskan kembali komitmen mereka untuk mewujudkan sasaran pembangunan milenium (*Millennium Development Goals*), antara lain untuk memerangi wabah HIV/AIDS, malaria, *tuberculosis* serta wabah penyakit lainnya, namun hanya sedikit perhatian yang diberikan mengenai dampak persetujuan TRIPs terhadap negara-negara berkembang tersebut dan mungkin juga bagi Indonesia dalam mendapatkan akses terhadap obat-obatan yang terjangkau harganya untuk mengobati penyakit-penyakit tersebut.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Lihat dalam *Oxfam Briefing Paper*, "Resiko Kesehatan Umum", di website: [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org), diakses tanggal 2 September 2008.

Sebenarnya dalam pengaturan TRIPs ada beberapa ketentuan yang masih dibenarkan untuk dilakukan oleh negara berkembang dalam mengatasi masalah penerapan HKI khususnya paten di dalam negerinya, yaitu masih boleh diberlakukannya suatu usaha (berupa fleksibilitas) untuk mengatasi persoalan kesehatan masyarakat (*public health issues*). *TRIPs Agreement* menyediakan pengecualian/fleksibilitas bagi negara berkembang dalam mengambil tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan memajukan perkembangan ekonomi-sosial dan teknologinya melalui pembentukan aturan HKI sepanjang tidak menyimpang dari yang distandardkan TRIPs. Hal ini terdapat dalam prinsip-prinsip yang diatur dalam *Article 8 (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."*<sup>11</sup>

Dan juga membolehkan untuk mengambil suatu tindakan yang tepat sepanjang tidak menyimpang dari ketentuan TRIPs yaitu tindakan untuk mencegah penyalahgunaan HKI atau praktek-praktek yang secara tidak wajar dapat menghambat perdagangan atau proses alih teknologi.

*"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."*<sup>12</sup>

Disini beberapa ketentuan membolehkan anggota negara berkembang menyusun pengaturan HKI sesuai dengan kebutuhan yang paling pas untuk negaranya.<sup>13</sup> *TRIPs Agreement* disamping memiliki fleksibilitas yang relatif, dalam melaksanakan fleksibilitas yang ada TRIPs juga mengenakan syarat-syarat bagi negara-negara berkembang. Dan lagi, negara maju terutama

<sup>11</sup> *Annex 1C, Article 8 (1), World Trade Organization: The Legal Texts, The Results Of The Uruguay Round Of Multilateral Trade Negotiations (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)*, 13th, (New York: Cambridge University Press, 2007), 324.

<sup>12</sup> *Ibid.*, Article 8 (2).

<sup>13</sup> Clark AD. Wilson, *The TRIPS Agreement: Is it Beneficial to the Developing World, or Simply a Tool used to Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers?*, 246.

Amerika sering melakukan tekanan<sup>14</sup> pada negara berkembang untuk tidak menggunakan fleksibilitas yang ada.<sup>15</sup>

Tidak mengejutkan jika kemudian di negara berkembang tumbuh suatu sikap yang skeptis terhadap ketentuan TRIPs, yaitu ketakutan akan kenaikan harga obat-obatan serta makin sulitnya akses masyarakat pada ketersediaan obat. Hal ini menjadi bukti adanya kerugian yang nyata dialami oleh masyarakat miskin di negara berkembang dan lagi para pendukung rezim HKI juga memiliki keraguan bahwa TRIPs *Agreement* akan mencapai sasaran. Negara-negara berkembang cenderung bersikap hati-hati dalam memanfaatkan fleksibilitas yang ada dalam ketentuan TRIPs dalam usaha untuk mengesampingkan kewajiban internasional mereka sebagai anggota WTO. Akhirnya hal itu meninggalkan ketidakjelasan, yaitu apakah TRIPs *Agreement* mampu memenuhi mandat WTO dan berfungsi sebagai alat untuk mendamaikan bentrokan kepentingan antara perusahaan farmasi multinasional (yang memiliki tujuan utama mencapai *profit-maximizing*) dengan kepentingan masyarakat di negara berkembang (yang membutuhkan kemudahan akses atas obat-obatan).

Sebagai salah satu negara peserta kesepakatan TRIPs, Indonesia dituntut untuk menyesuaikan hukum nasional dengan kesepakatan-kesepakatan internasional di bidang HKI. Sehingga pembentukan UU di bidang HKI tersebut diatas lebih banyak didasarkan pada kebutuhan untuk menyesuaikan diri terhadap kecenderungan perdagangan global.<sup>16</sup> Dari kenyataan dan kecenderungan tersebut di atas, maka terhadap tuntutan akan adanya perlindungan hukum yang memadai terhadap HKI, semua perkembangan, perubahan dan kecenderungan global perlu diikuti secara

---

<sup>14</sup> Tekanan-tekanan Amerika Serikat dapat berupa ancaman perdagangan atau bisa juga tekanan politis terhadap suatu negara yang menerapkan fleksibilitas yang ada dalam TRIPs.

<sup>15</sup> Seperti diketahui bahwa Afrika Selatan dan beberapa negara berkembang lainnya seperti India, Brazil, Thailand dan Philipina mensiasati permasalahan akses obat-obatan ini dengan menerapkan peraturan dalam negerinya mengenai impor paralel dan lisensi wajib untuk memenuhi kebutuhan/ketersediaan *life-savings drugs* bagi masyarakatnya.

<sup>16</sup> Agus Sardjono, *Pembangunan Hukum Kekayaan Intelektual Indonesia Antara Kebutuhan dan Kenyataan*, Pidato Pengukuhan Guru Besar Tetap dalam Ilmu Hukum Keperdataan (Depok: Lembaga Penerbit FEUI, 2008), 16.

seksama untuk mengambil langkah penting dalam sektor perdagangan dan bisnis.<sup>17</sup>

Dalam hal ini penerapan dan implementasi ketentuan Paten dalam ketentuan TRIPs *Agreement* dalam akses atas obat-obatan dan kesehatan masyarakat dapat segera direalisasikan melalui kebijakan dalam negeri dan sejauh mungkin diupayakan untuk melindungi kepentingan masyarakat Indonesia. Maka berdasarkan uraian dan asumsi diatas, maka penulis mengangkat topik penulisan tesis “*Penerapan Perlindungan Paten atas Obat-Obatan di Indonesia dalam Konteks Perdagangan Internasional (TRIPs /Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)*”.

## 1.2 PERUMUSAN MASALAH

Untuk memfokuskan penelitian dalam usaha melindungi kepentingan negara berkembang akibat adanya kepentingan negara maju (perusahaan multinasional) di balik adanya paten atas obat-obatan mereka. disusun suatu perumusan masalah sebagai berikut:

- 1.2.1. Bagaimanakah penerapan paten atas obat-obatan di Indonesia ?
- 1.2.2. Sejauhmana penggunaan fleksibilitas TRIPs (Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah) dalam mengakses obat-obatan di Indonesia ?
- 1.2.3. Bagaimanakah seyogyanya pengaturan perlindungan paten atas obat-obatan dalam konteks TRIPs yang dapat melindungi kepentingan nasional ?

## 1.3 TUJUAN PENELITIAN

Tujuan penulisan ini adalah :

---

<sup>17</sup> Lihat dalam *TRIPS dan Pengaruhnya Bagi Peraturan Perundang-undangan Indonesia*. website: <http://www.ipcenter.ui.org>, diakses tanggal 20 Juli 2008.

- 1.3.1. Sebagai Tugas Akhir mata kuliah Penulisan Hukum Kelas *International Trade Law*, Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, sekaligus ingin memberikan masukan yang sekalipun tidak akan memadai, minimal sebagai suatu bahan informasi bagi penelitian selanjutnya.
- 1.3.2. Mengetahui dan menganalisis penerapan paten obat-obatan di Indonesia dan penggunaan fleksibilitas TRIPs seperti lisensi wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah dalam bidang obat-obatan.
- 1.3.3. Mengetahui alasan yang mendasari kenapa kepentingan nasional dalam hal akses atas obat-obatan dan kesehatan masyarakat penting untuk dilindungi dalam *pharmaceutical patent*.

#### 1.4 MANFAAT PENELITIAN

##### 1.4.1. Kegunaan Teoritis

Penelitian ini dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan literatur terutama hukum perdagangan internasional terkait dengan *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) mengenai isu penerapan paten obat-obatan terhadap akses obat-obatan dan kesehatan masyarakat di Indonesia dalam konteks *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs), serta menambah bahan informasi ilmiah yang dapat digunakan untuk melakukan kajian dan penelitian selanjutnya.

##### 1.4.2. Kegunaan Praktis

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran yang lebih komprehensif terutama berkaitan dengan penerapan paten atas obat-obatan dan akses masyarakat terhadap obat-obatan dan kesehatan di Indonesia di masa mendatang.

- b. Memberikan tambahan informasi mengenai isu paten dan akses obat-obatan dan kesehatan masyarakat dalam lingkup perdagangan internasional (TRIPs).
- c. Menambah pengetahuan dan berguna bagi pihak-pihak yang terkait dengan masalah penelitian ini.

## 1.5 SISTEMATIKA PENULISAN

Dalam pembuatan tesis ini penulis membagi penulisan ke dalam lima bab yang terdiri dari:

Bab pertama, yang merupakan bab pendahuluan, menguraikan latar belakang permasalahan, pokok permasalahan, tujuan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan yang dipergunakan.

Bab kedua merupakan tinjauan pustaka yang terdiri dari hak kekayaan intelektual dalam perdagangan internasional, tinjauan umum HKI dalam *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs), pengaturan paten dalam trips dan UU Paten, Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, serta akses obat-obatan dan kesehatan masyarakat.

Bab ketiga difokuskan pada pembahasan mengenai kerangka teori dan kerangka konseptual, berikut metode penelitian yang digunakan dalam penulisan ini.

Bab keempat berisi pembahasan mengenai penerapan paten atas obat-obatan di Indonesia, berikutnya analisis pentingnya Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap keterjangkauan obat-obatan dalam negeri serta analisis terhadap bagaimana seyogyanya penerapan paten obat-obatan yang melindungi kepentingan masyarakat atas keterjangkauan obat-obatan dan kesehatan di Negara berkembang.

Bab kelima merupakan penutup yang berisikan kesimpulan serta saran-saran yang mungkin bermanfaat.

## BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1 TINJAUAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL (HKI) DALAM PERDAGANGAN INTERNASIONAL

#### 2.1.1 Sejarah Perlindungan HKI Dalam Perdagangan Internasional

Salah satu sisi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) yang tidak dapat dielakkan, terutama dewasa ini adalah semakin eratnya kaitan dan pengaruh HKI dalam perdagangan internasional. HKI menjadi semakin penting mengingat perannya yang begitu besar bagi kehidupan industri dan perdagangan internasional. Dengan alasan apapun, pemilik HKI sudah semakin menyadari dan memahami tentang arti peran dan pentingnya perlindungan HKI sebagai aset dan komoditi yang diperdagangkan.<sup>18</sup> Pemikiran dan pengetahuan juga menjadi bagian penting dari perdagangan sebab pemikiran dan pengetahuan tersebut dapat menghasilkan suatu ciptaan yang dapat diperdagangkan. Oleh sebab itulah HKI dianggap menyentuh aspek industri dan perdagangan.

Sejak dekade 1980-an negara-negara maju semakin giat menjalankan upaya untuk meningkatkan perlindungan terhadap HKI. Kebutuhan negara-negara maju akan rezim hukum HKI yang lebih ketat dalam melindungi hak-hak mereka dipergunakan sebagai upaya untuk memaksa negara-negara yang sedang berkembang termasuk Indonesia (yang lagi gencar mengundang penanam modal dari negara maju) untuk menciptakan produk perundang-undangan yang melindungi kepentingan mereka (para pemilik modal). Sebab-sebab

---

<sup>18</sup> Cita Citrawinda Priapantja, *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*, 3.

meningkatnya kebutuhan (negara maju) terhadap perlindungan HKI antara lain adalah.<sup>19</sup>

- 1) Adanya kecenderungan pasar global (*global market*);
- 2) Meningkatnya sektor perdagangan internasional atas produk HKI;
- 3) Semakin majunya teknologi penggandaan;
- 4) Meningkatnya biaya "*Research and Development*";
- 5) Belum diaturnya beberapa aspek mengenai teknologi baru;
- 6) Meningkatnya pola konsumtif dan ketergantungan atas produk impor di negara-negara berkembang;
- 7) Kebutuhan investasi asing di negara-negara berkembang.
- 8) Lemahnya "*bargaining position*" negara-negara berkembang.

Maka dapat diketahui juga bahwa tujuan sesungguhnya dari HKI adalah memberi perlindungan bagi perusahaan-perusahaan pemilik/pemegang HKI terhadap perusahaan-perusahaan pesaing yang akan menjual langsung produk-produk atau jasa sebagai persaingan. Dengan kata lain, dalam konteks perdagangan internasional, di beberapa kasus dengan memakai aturan-aturan hukum yang sah, perpindahan produk-produk yang diproduksi oleh satu organisasi perusahaan (*multinasional corporation*) atau gabungan perusahaan dari satu wilayah ke wilayah lain dapat dicegah; hambatan-hambatan terhadap hak-hak pribadi dapat diberlakukan terhadap impor atau ekspor, yang sama efektifnya terhadap embargo atau tarif yang ditentukan oleh suatu negara.<sup>20</sup>

Dalam perkembangannya, perlindungan serta penerapan atas HKI ini bervariasi di seluruh dunia. Sebagaimana kesadaran akan pentingnya HKI dalam perdagangan semakin tinggi, maka perbedaan-perbedaan antar berbagai pihak di dunia menjadi sumber perdebatan

---

<sup>19</sup> Bersumber dari Makalah Bambang Kesowo (1992), *Kebijakan Di Bidang Hak Milik Intelektual Dalam Hubungan Dengan Dunia Perdagangan Internasional Khususnya GATT*, yang dikutip kembali dalam dalam buku Laporan Akhir: *Analisis Dampak Yuridis Ratifikasi "Final Act-Uruguay Round"*, 320.

<sup>20</sup> Cita Citrawinda Priapantja, 3.

dalam hubungan ekonomi internasional. Sehingga adanya kesepakatan multilateral atas suatu peraturan perdagangan internasional di bidang HKI, dipandang sebagai cara untuk menertibkan dan menjaga konsistensi serta mengupayakan agar perselisihan dapat diselesaikan secara lebih sistematis.<sup>21</sup>

### 2.1.2 Lembaga Multilateral terkait HKI

Penegakan hukum terutama tentang Hak Kekayaan Intelektual saat ini masih merupakan kendala bagi Indonesia. Namun karena Indonesia sudah menjadi anggota dari *World Trade Organization* (WTO), semua hasil keputusan WTO harus diratifikasi, yang berarti selain Indonesia menghormati semua hasil kekayaan intelektualnya, juga harus menghormati dan melindungi kekayaan intelektual negara anggota lainnya. Ratifikasi yang melandasi perdagangan internasional Indonesia adalah Undang-Undang No. 7 tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia).

Ada dua lembaga multilateral yang berhubungan dengan HKI adalah WIPO (*World Intellectual Property Organization*) dan TRIPs (*Trade Related Intellectual Property Rights*). WIPO ada di bawah lembaga Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) dan TRIPs yang lahir dalam Putaran Uruguay diakomodasi oleh WTO. Indonesia termasuk anggota kedua organisasi tersebut dengan meratifikasi *Paris Convention for the Protection of Industrial Property and Convention Establishing the World Intellectual Property Organization*; meratifikasi hasil-hasil keputusan Uruguay Round dengan Undang-Undang No. 7 Tahun 1994 tentang Ratifikasi WTO.

---

<sup>21</sup> Lihat dalam makalah Devy Panggabean, *Pengertian Hak Kekayaan Intelektual Serta Kaitannya Dengan Perdagangan Internasional*, Edisi-8 1-42/KPI/2007, dari website: <http://ditjenkpi.depdag.go.id>, diakses tanggal 20 Juli 2008.

Ada suatu alasan mengapa sudah ada lembaga WIPO kemudian dibentuk juga TRIPs, hal ini disebabkan oleh negara-negara maju WIPO dianggap tidak mampu melindungi *Intellectual Property* di pasar internasional terutama Negara Eropa Barat dan Amerika Serikat maka dimasukkanlah juga isu HKI tersebut dalam agenda Putaran Uruguay yang kemudian dikonkritkan dalam TRIPs. Ketika itu WIPO dinilai:

- a. organisasinya terbatas sehingga kesepakatan tidak dapat dilakukan oleh non anggota;
- b. tidak mempunyai mekanisme penyelesaian sengketa atas hak kekayaan intelektual;
- c. tidak mampu mengadaptasi perubahan struktur perdagangan internasional dan perubahan inovasi teknologi.

Perkembangan perlindungan hak kekayaan intelektual di dunia, dan telah diratifikasi oleh Indonesia, yaitu konvensi antara lain:

- a) *Paris Convention for Protection of Industrial Property* dengan Keppres No. 15 Tahun 1997;
- b) *Patent Cooperation Treaty (PCT) and Regulations under PCT* dengan Keppres No. 16 Tahun 1997;
- c) *Trademark Law Treaty* dengan Keppres No. 17 Tahun 1997;
- d) *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works* dengan Keppres No. 18 Tahun 1997;
- e) *WIPO Copyrights Treaty* dengan Keppres No. 19 Tahun 1997;
- f) Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia atau *World Trade Organization (WTO)* dengan Keppres No. 7 Tahun 1994.

## 2.2 TINJAUAN UMUM HKI DALAM *TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS* (TRIPs)

### 2.2.1 Sekilas TRIPs *Agreement* dan Standard Minimum TRIPs

*General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), suatu persetujuan multilateral tentang perdagangan internasional yang mulai berlaku pada tahun 1947 adalah perwujudan prinsip-prinsip “*Havana Charter of 1940*” yang memiliki prinsip dasar yaitu:<sup>22</sup> asas “*Most Favoured Nation* (MFN)/non-diskriminasi; anti proteksi dan subsidi; penciptaan iklim perdagangan yang stabil dan dapat diperkirakan; serta penyelesaian sengketa melalui konsultasi/konsiliasi.

Persetujuan GATT tahun 1947 ini telah mengalami berkali-kali perubahan, namun sampai hasil *Tokyo Round* (1979) masalah HKI tidak pernah masuk dalam agenda perundingan. Baru pada Putaran Uruguay atau pada tahun 1989<sup>23</sup> masalah ini dibahas dalam GATT sebagai salah satu bidang “*New Issues.*” Melalui ketentuan HKI dalam TRIPs ini upaya harmonisasi atau uniformitas hukum perlindungan terhadap HKI telah berhasil diwujudkan, yaitu melalui penerapan prinsip MFN (*Most Favoured Nations*), di bawah payung *World Trade Organization* (WTO), lengkap beserta lembaga penyelesaian sengketa yang berupa *Dispute Settlement Mechanism*.<sup>24</sup>

Dalam kurun waktu tahun 1986-1994, *Uruguay Round* berhasil membuahkan kesepakatan TRIPs *Agreement* sebagai suatu jalan untuk mempersempit perbedaan yang ada atas perlindungan HKI di dunia

<sup>22</sup> Oleh Carolyn Hotchkiss, “*International Law for Business*”, yang dikutip kembali dari Buku Laporan Akhir: *Analisis Dampak Yuridis Ratifikasi “Final Act – Uruguay Round”* yang disampaikan sebagai hasil kerjasama program Pascasarjana Universitas Indonesia dengan Biro Perencanaan Departemen Perdagangan RI (Jakarta: Program Pascasarjana UI, Maret 1995), 319.

<sup>23</sup> Putaran ini secara resmi disimpulkan pada bulan Desember 1993, tetapi instrumen sah penggabungan hasil-hasil kesepakatan dan pendirian WTO itu sendiri ditandatangani pada tanggal 15 April 1994 di kota Marrakesh, Maroko. Kesepakatan mendirikan WTO mulai berlaku pada 1 Januari 1995. Dalam keputusannya bagi negara yang menjadi anggota WTO, dinyatakan juga untuk menaati ketentuan-ketentuan yang ada dalam kesepakatan tersebut.

<sup>24</sup> Buku Laporan Akhir: *Analisis Dampak Yuridis Ratifikasi “Final Act – Uruguay Round”*, 320.

dan menaunginya dalam sebuah peraturan internasional. TRIPs *Agreement* menetapkan tingkat minimum atas perlindungan HKI yang dapat dijamin terhadap seluruh anggota WTO. Hal yang penting seperti sudah disebutkan diatas adalah ketika terjadi perselisihan perdagangan yang terkait dengan HKI, maka sistem penyelesaian persengketaan dalam WTO juga tersedia.

TRIPs sebagai hasil Putaran Uruguay adalah *agreement* yang difokuskan pada hak kekayaan intelektual, yang terdiri 73 pasal dan mengandung kaidah yang harus berlaku secara internasional, berkaitan dengan penggunaan *intellectual property rights*. Pada berbagai bidang HKI diberikan standar perlindungan minimal yang telah dikembangkan oleh konvensi-konvensi di bawah naungan *World Intellectual Property Organization (WIPO)*,<sup>25</sup> yang disandarkan kembali pada *Paris Convention*. Pokok pikiran TRIPs merupakan standar minimal bagi pengaturan paten dan penerapan perlakuan *non-diskriminatif*, perlindungan dan penegakan hukum paten untuk memacu penemuan baru di bidang teknologi demi pembangunan sosial, ekonomi dan teknologi.

Dalam perundingan WTO, sejumlah kesepakatan (*trade in goods and services*) dalam perdagangan barang dan jasa dilampirkan, sedangkan dalam kesepakatan tersebut TRIPs *Agreement* terdapat pada lampiran 1C. Setidaknya 123 negara ikut ambil bagian dalam penandatanganan TRIPs *Agreement* ini, dan masuk penerapannya

---

<sup>25</sup> WIPO, *a subdivision of the United Nations, administers the Berne Convention for the protection of literary and Artistic works and the Paris Convention for the protection of industrial property [herein after "paris convention]. Both treaties attempt to standardise at lease a part of the intellectual property regimes of signatories. For instance, the Paris Convention details basic patent principles, industrial design protection, and trade mark protections that must be adhered ti in order to qualify for membership. Likewise, the Berne Convention require signatories to meet certain minimum standards of protection before acceding to the treaty.* Lihat dalam John H. Jackson, *The World Trading System: Law and policy of Internasional Economic Relation*, 2nd edition, (St.Paul: WestGroup, 2002), 310-313.

pada bulan Januari 1995 dan diperkirakan diterapkan secara penuh membutuhkan waktu 11 tahun.<sup>26</sup>

Kesepakatan TRIPs ini meliputi 5 (lima) hal, yaitu:<sup>27</sup> penerapan prinsip-prinsip dasar atas sistem perdagangan dan hak kekayaan intelektual; perlindungan yang layak atas hak kekayaan intelektual; bagaimana negara-negara harus menegakkan hak kekayaan intelektual sebaik-baiknya dalam wilayahnya sendiri; penyelesaian perselisihan atas hak kekayaan intelektual antara negara-negara anggota WTO; serta kesepakatan atas transisi khusus selama periode saat suatu sistem baru diperkenalkan.

TRIPs *Agreement* bukanlah suatu kesepakatan mengenai perdagangan dan tindakan perdagangan. Bagaimanapun, nilai dari barang-barang dan jasa-jasa tersebut, khususnya yang diperdagangkan oleh negara-negara berkembang sebagian besar ditentukan oleh ide, desain atau penemuan yang mereka gabungkan. Jika nilai pada ide, desain atau penemuan tidak dilindungi oleh hak kekayaan intelektual, maka perdagangan atas produk tersebut tidak akan mengalami kemajuan. Untuk alasan tersebut, anggota negara berkembang mencari dan memperoleh masukan dalam *WTO Agreement* yang menetapkan suatu kesepakatan standard minimum dari perlindungan atas hak kekayaan intelektual dan membutuhkan penegakan yang efektif atas hak tersebut.<sup>28</sup> Standard minimum yang diatur dalam *TRIPs Agreement* mencakup 7 macam Hak Kekayaan Intelektual:

- a. Hak cipta dan hak terkait ( Pasal 9 - 14);
- b. Merek dagang (Pasal 15 - 21);

---

<sup>26</sup> Bermudez, et al., "Access to Drugs, the WTO TRIPS Agreement, and Patent Protection in Brazil: Trends, Perspectives, and Recommendations to help find our way." Paper presented for the Medicines Sans Frontieres, Drugs for Neglected Diseases working group, Feb 2002, dalam website: <http://www.neglecteddiseases.org>, diakses tanggal 26 Agustus 2008.

<sup>27</sup> Devy Panggabean, *Pengertian Hak Kekayaan Intelektual Serta Kaitannya Dengan Perdagangan Internasional*.

<sup>28</sup> Peter Van Den Bossche, *The Law and Policy of the World Trade Organization. Text, Case and Materials*, 6th printing, (New York: Cambridge University Press, 2005), 51.

- c. Indikasi geografis (Pasal 22 - 24);
- d. Desain industri (Pasal 25 - 26);
- e. Hak paten (Pasal 27 - 34);
- f. Desain tata letak (topografi) dari *integrated sirkuit* (Psl 35-38);
- g. *Undisclosed information*, meliputi perniagaan rahasia (Psl 39).

Semua negara anggota WTO harus mematuhi standard ini dengan melakukan perubahan pada ketentuan hukum dalam negerinya untuk disesuaikan dengan ketentuan dari kesepakatan TRIPs ini.<sup>29</sup> TRIPs *Agreement* mensyaratkan negara anggota WTO untuk menjamin bahwa prosedur penegakan dan perbaikan tersebut tersedia. Yaitu mengizinkan/membolehkan dilakukannya tindakan efektif untuk melawan pelanggaran HKI yang meliputi prosedur perdata, prosedur administratif dan perbaikan, tindakan sementara dan prosedur kriminal (Pasal 41–61 TRIPs *Agreement*).

“*Draft Final Act*” mengenai HKI hasil rumusan GATT dalam Uruguay Round tersebut menganut prinsip bahwa: seluruh naskah merupakan paket persetujuan.<sup>30</sup> Dalam sub (b) dari *Draft Final Act Embodying the Results of The Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation* disebutkan bahwa: “*No single elements of the Draft Final Act can be considered as agreed till the total package is agreed*”. Bila ditelaah sifat pengaturan tersebut intinya adalah bahwa bila dibandingkan dengan konvensi-konvensi tentang HKI yang ada sebelumnya,<sup>31</sup> GATT ternyata mewajibkan peningkatan mekanisme penegakan hukum, yang dikaitkan dengan kemungkinan “*cross-*

<sup>29</sup> Lihat di dalam website <http://www.southcentre.org>, di akses pada 26 Agustus 2008.

<sup>30</sup> Buku Laporan Akhir: *Analisis Dampak Yuridis Ratifikasi “Final Act – Uruguay Round”*, 321.

<sup>31</sup> Konvensi-konvensi tentang HKI yang ada sebelum TRIPs diantaranya adalah di bidang kekayaan industri: *Paris Convention for the Protection of Industrial Property* (1883), di bidang hak cipta: *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Work* (1886), dan *Rome Convention*.

*sectoral retaliation*”,<sup>32</sup> sehingga pelanggaran di sektor TRIPs bilamana perlu dapat dikenai sanksi di luar sektor TRIPs yang tercakup di bawah *WTO Agreement*.<sup>33</sup> yaitu pada sektor-sektor seperti perdagangan jasa (*Trade in Services*), dan perdagangan barang (*Trade in Goods*).

## 2.2.2 Prinsip Umum dan Prinsip Dasar TRIPs

### - Fleksibilitas TRIPs

Persetujuan TRIPs yang berlaku sejak 1 Januari 1995 ini dianggap sebagai persetujuan multilateral yang paling komprehensif mengenai HKI. TRIPs ini sebetulnya merupakan perjanjian dengan standar minimum yang memungkinkan negara anggota WTO untuk menyediakan perlindungan yang lebih luas terhadap HKI. Negara-negara anggota dibebaskan untuk menentukan metode yang paling memungkinkan untuk menjalankan ketentuan TRIPs ke dalam suatu sistem legal di negaranya. Dalam Pasal 1 ayat (1) TRIPs dinyatakan:

*“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.”*<sup>34</sup>

Yaitu bahwa negara anggota WTO wajib melaksanakan ketentuan-ketentuan yang tercantum di dalam persetujuan TRIPs ini. Selain itu anggota dapat (tetapi tidak wajib) menerapkan sistem

<sup>32</sup> *Cross-sectoral retaliation* yang dapat dilakukan berupa hak untuk melakukan tindakan balasan, misalnya saja berupa: hambatan impor, pengurangan kuota, peniadaan GSP, atau pengenaan tarif lebih tinggi.

<sup>33</sup> Buku Laporan Akhir: *Analisis Dampak Yuridis Ratifikasi “Final Act – Uruguay Round”*, 325.

<sup>34</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 1 ayat (1).

perlindungan HKI yang lebih luas daripada yang diwajibkan dalam persetujuan ini ke dalam hukum nasionalnya, sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam persetujuan ini. Anggota bebas menentukan metode yang paling sesuai dalam menjabarkan ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam persetujuan ini ke dalam sistem dan praktek hukumnya masing-masing.

- *Non-discrimination Obligations*

Dalam Pasal 3 dan 4 TRIPs para anggota menyetujui untuk menerapkan prinsip *non-discrimination obligations* yaitu prinsip "*National Treatment*" dan "*Most-Favoured-Nation Treatment*"<sup>35</sup> terhadap anggota lainnya dalam perlindungan HKI.

*"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 protection 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."*<sup>36</sup>

Seperti dua persetujuan utama WTO lainnya (GATT dan GATS), maka konsep non diskriminasi juga menjadi bagian integral dalam persetujuan TRIPs. Konsep utama pada non-diskriminasi adalah perlakuan nasional (*National Treatment*) yaitu memberi perlakuan yang sama kepada pihak nasional dan asing dan memberi perlakuan yang sama kepada semua mitra dagang anggota WTO (*Most*

<sup>35</sup> Prinsip "*Most Favoured Nation*" adalah bahwa setiap negara anggota konvensi harus memberikan perlakuan yang sama kepada semua warga negara peserta lainnya yang melakukan bisnis di negaranya.

<sup>36</sup> TRIPs Agreement, Pasal 3.

*Favoured Nation*). Anggota tidak boleh membedakan antara bidang teknologi yang berbeda dalam ketentuan paten mereka. Mereka pun tidak boleh membedakan perlakuan terhadap tempat dimana invensi itu ada dan apakah produk tersebut diimpor dari luar negeri atau dihasilkan dari dalam negeri.<sup>37</sup> Perlakuan nasional juga menjadi prinsip utama dalam persetujuan-persetujuan mengenai HKI lainnya di luar WTO.<sup>38</sup>

Sebelumnya dalam Konvensi Paris pada tahun 1883 untuk Perlindungan dari Industrial Properti (yang kemudian dimodifikasi 1967) tidak memaksakan suatu kewajiban pada suatu negara anggotanya untuk melindungi hak orang asing jika negara anggota tersebut tidak menerapkan jaminan perlindungan warganya. Sehingga negara-negara anggota bisa dengan mudah mengelak melaksanakan ketentuan dalam Konvensi Paris secara menyeluruh dengan menyembunyikan perlindungan kekayaan intelektual. Hal inilah yang menjadi dasar pembatasan dalam Konvensi Paris.

*“member nations [were] free to treat foreign interests poorly as long as domestic interests [were] treated just as poorly”*<sup>39</sup>

#### - Konvensi-Konvensi Hak Kekayaan Intelektual

Dalam Pasal 2 Ayat (2) TRIPs menyatakan :

*“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*

<sup>37</sup> Lihat Pasal 27 ayat (1) TRIPs bahwa paten diberikan untuk semua penemuan, jadi dalam pasal tersebut mengandung prinsip non diskriminasi.

<sup>38</sup> Ketentuan mengenai prinsip *National Treatment* dalam HKI sebelum TRIPs disahkan juga terdapat dalam *Paris Convention for the Protection of Industrial Property* (1883).

<sup>39</sup> Lihat dalam artikel *Implications of the TRIPs Agreement for developing countries. Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st century*, website: [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_qa5433/is\\_200201/ai\\_n21309524/pg\\_2?tag=artBody:coll](http://findarticles.com/p/articles/mi_qa5433/is_200201/ai_n21309524/pg_2?tag=artBody:coll), diakses tanggal 2 September 2008.

*Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.*"<sup>40</sup>

Konvensi-konvensi mengenai HKI yang ada sebelum TRIPs *Agreement* masih dijadikan dasar kewajiban, yang artinya negara anggota WTO masih terikat dengan kewajiban yang sebelumnya diatur dalam konvensi tersebut yaitu Konvensi Paris, Konvensi Berne, Konvensi Roma dan Perjanjian tentang HKI atas Rangkaian Elektronik Terpadu.

Kesepakatan TRIPs seringkali menunjuk pada kesepakatan internasional lainnya yang berkaitan dengan HKI, misalnya seperti *Paris Convention for the Protection of the Industrial Property*/Konvensi Paris untuk Perlindungan dari Properti Industri (1967), *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*/Konvensi Bern untuk Perlindungan pada Pekerjaan Kesusasteraan dan Artistik (1971), *Rome Convention for the Protection of Performers, Producers, of Phonograms and Broadcasting Organizations*/ Konvensi Rome untuk Perlindungan dari Pemain Sandiwara, Produsen dari Phonograms dan Organisasi Penyiaran (1961) dan *Washington Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits*/Traktat Washington mengenai Kekayaan Intelektual yang merujuk pada Sirkuit Terpadu (1989), jadi hal ini membuat ketentuan-ketentuan yang ada dalam *international agreements* tersebut menjadi bagian dari aturan TRIPs-WTO dan berlaku bagi seluruh anggota WTO.<sup>41</sup>

- **Sasaran TRIPs**

Sasaran dari kesepakatan ini dinyatakan dalam Pasal 7 TRIPs:

*"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*

<sup>40</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 2 ayat (2).

<sup>41</sup> Peter Van Den Bossche, *The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Case and Materials*, 58.

*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.”*

Perlindungan dan penegakan hukum HKI ditujukan untuk memacu penemuan baru di bidang teknologi dan untuk memperlancar alih serta penyebaran teknologi, dengan tetap memperhatikan kepentingan produsen dan pengguna pengetahuan tentang teknologi dan dilakukan dengan cara yang menunjang kesejahteraan sosial dan ekonomi, dan keseimbangan antara hak dan kewajiban.

- **Prinsip TRIPs (Pasal 8 TRIPs)**

Negara-negara anggota dalam menyesuaikan legislasi mereka berdasarkan TRIPs diberikan kebebasan untuk mengadopsi langkah-langkah penting bagi perlindungan kesehatan dan gizi masyarakat serta dalam rangka menunjang kepentingan masyarakat pada sektor-sektor yang sangat penting bagi pembangunan sosio-ekonomi dan teknologi, dalam membentuk dan menyesuaikan hukum dan peraturan perundang-undangan nasionalnya dengan ketentuan TRIPs.<sup>42</sup>

*“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.”<sup>43</sup>*

Serta tindakan untuk mencegah penyalahgunaan HKI atau praktek-praktek yang secara tidak wajar menghambat perdagangan atau proses alih teknologi secara internasional.

*“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*

<sup>42</sup> Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, Edisi Pertama, Cetakan Kesatu, (Bandung: PT. Alumni, 2005), 28.

<sup>43</sup> TRIPs Agreement, Pasal 8 ayat (1).

*resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.”<sup>44</sup>*

## 2.3 PENGATURAN PATEN DALAM TRIPS DAN UU PATEN

### 2.3.1 Pokok Pengaturan Paten dalam TRIPs

Ketentuan TRIPs paling penting dalam hal perlindungan paten diatur dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 34. Pasal-pasal tersebut mengharuskan anggota memberikan standard perlindungan minimal untuk invensi selama 20 tahun sejak tanggal pengajuan aplikasi paten.<sup>45</sup> Lebih penting lagi pasal tersebut juga mengharuskan anggota menyediakan perlindungan paten bagi “invensi baik produk maupun proses”.<sup>46</sup>

Suatu negara anggota bisa mengecualikan dari invensi yang bisa dipatenkan, invensi di dalam wilayah mereka yang eksploitasi komersialnya diperlukan guna melindungi keamanan publik atau moralitas, termasuk untuk melindungi kehidupan manusia, hewan atau tanaman atau kesehatan atau untuk menghindari kerusakan yang serius terhadap lingkungan asalkan pengecualian tersebut tidak dibuat semata-mata hanya dengan alasan bahwa hukum nasional melarang eksplotasi dari penemuan yang bersangkutan. Pasal 27 ayat (2) TRIPs *Agreement* menyatakan bahwa:

*“Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect order 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.”<sup>47</sup>*

<sup>44</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 8 ayat (2).

<sup>45</sup> *Ibid.*, Pasal 33.

<sup>46</sup> *Ibid.*, Pasal 27 ayat (1).

<sup>47</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 27 ayat (2)

Pasal ini menciptakan fleksibilitas untuk negara-negara anggota untuk mengecualikan beberapa bidang invensi untuk tujuan yang telah dijelaskan di dalam pasal tersebut.

Ketentuan ini berdasarkan atas kondisi yang memungkinkan negara-negara untuk menolak suatu paten produk, seperti produk farmasi yang eksploitasinya akan bertentangan dengan ketertiban umum. Tapi pengecualian dari perlindungan paten harus “diperlukan”, suatu persyaratan yang telah ditafsirkan di dalam ketentuan GATT lain yang berarti bahwa semua kemungkinan dicoba sebelum kekecualian diperbolehkan. Ditafsirkan secara longgar, ketentuan ini bisa memungkinkan suatu kekecualian dari invensi yang dapat dipatenkan sebagai pilihan terakhir jika suatu negara tidak bisa melindungi kesehatan publik. Jika suatu negara harus mengecualikan invensi dari invensi yang dapat dipatenkan untuk mencegah eksploitasi komersial untuk melindungi ketertiban publik, maka ketentuan ini memungkinkan negara untuk mengecualikan invensi dari invensi yang dapat dipatenkan. Tetapi jika terdapat cara lain yang mungkin untuk melindungi ketertiban publik, TRIPs mengharuskan negara anggota untuk menggunakan pilihan yang lebih melindungi kepentingan ekonomi si pemegang paten.

Pasal 28 mengharuskan negara anggota untuk memberikan kepada pemilik paten beberapa hak eksklusif minimum, yaitu hak-hak untuk mencegah orang lain untuk membuat, menggunakan, menawarkan untuk menjual, menjual, mengimpor produk-produk yang dipatenkan dan menggunakan, menawarkan untuk dijual, menjual, mengimpor proses yang dipatenkan tersebut.

*“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 importing 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.*"<sup>48</sup>

Pasal ini juga memberikan hak untuk pemegang paten menunjuk atau memindahkan paten dan merumuskan kontrak lisensi.

*"Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts."*<sup>49</sup>

Berdasarkan Pasal 30 TRIPs. Pasal ini membolehkan negara anggota untuk menciptakan suatu kekecualian atas hak-hak ini. Tetapi kekecualian itu harus dibatasi dan tidak boleh bertentangan dengan eksploitasi normal dan kepentingan sah dari pemilik paten dan juga harus memperhitungkan kepentingan pihak ketiga. Pasal ini bisa dianggap sebagai salah satu dari fleksibilitas TRIPs karena memberikan hak kepada negara anggota untuk menciptakan peraturan yang sedikit berbeda dari peraturan di dalam TRIPs, meskipun ada beberapa unsur atau syarat harus dipenuhi.

TRIPs juga menyertakan sejumlah ketentuan transisional seperti pemberian bantuan untuk negara berkembang dan miskin sampai Januari 2006 untuk menyesuaikan dengan TRIPs dan memberikan waktu sampai Januari 2000 bagi negara berkembang menerapkan beberapa ketentuan TRIPs dan sampai Januari menerapkan ketentuan lain termasuk beberapa ketentuan yang khususnya penting untuk farmasi.<sup>50</sup> Lebih penting dan kontroversial

<sup>48</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 28 ayat (1).

<sup>49</sup> *Ibid.*, Pasal 28 ayat (2).

<sup>50</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 65, Pasal 66. Periode transisional ini sepenuhnya penting yang berkenaan akses ke obat pada dunia negara berkembang, sebagai penundaan implementasi TRIPs yang mengizinkan beberapa negara untuk membuat *first copy* atau tiruan pertama obat paten yang murah dan menjual dengan harga yang lebih murah daripada pemegang paten. Pada prakteknya akan menjadi lebih sulit sampai 1 Januari 2005, saat kepastian pembuatan generik nasional (termasuk India) menjadi persolan di TRIPs. Sebagai hasilnya lisensi wajib kurang efektif dalam ketiadaan industri generik. Lihat *UK Commission on Intellectual Property Rights Report, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (September 2002), dalam website: <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/cipr-para6.html>, diakses tanggal 2 September 2008.

TRIPs juga menyertakan sejumlah pengecualian hak eksklusif pemegang hak paten. Yang paling penting adalah pengecualian umum yang diberikan oleh Pasal 30, ketentuan lisensi wajib (*Compulsory License*) Pasal 31 dan klausa *import parallel* yang terdapat dalam Pasal 28.

### 2.3.2 Sejarah Pengaturan Paten di Indonesia

Di dalam negeri Indonesia sudah mengenal paten sejak masa kolonial Belanda, yakni dengan berlakunya *Octrooiwet 1910*, yang berlaku 1 Juli 1912. Dengan berkembangnya terobosan baru dalam bidang perekonomian dan kesadaran hukum yang makin meningkat dalam bidang hak atas kekayaan intelektual serta desakan negara maju terhadap Indonesia untuk meningkatkan perlindungan hukum dalam bidang HKI, maka UU Paten beserta UU HKI lainnya pun dibuat oleh Indonesia. Sejak kemerdekaan, sebenarnya Indonesia belum memiliki undang-undang yang mengatur paten, kecuali warisan Belanda, yang dikenal saat itu dengan *oktrooi*. Kekosongan perlindungan mengenai paten saat itu sebenarnya telah diusahakan untuk diatasi dengan menyusun rancangan undang-undang (RUU) Paten. Tahun 1984, UU Paten kembali dirintis melalui pembentukan tim khusus dan menghasilkan UU No. 6 Tahun 1989, yang berlaku efektif tahun 1991. Dengan tujuan mengikuti perdagangan global dan perkembangan dunia internasional setelah Indonesia meratifikasi TRIPs/WTO, UU ini kemudian direvisi dengan UU No. 13 Tahun 1997 tentang Paten dan direvisi kembali dengan UU No. 14 Tahun 2001.<sup>51</sup>

### 2.3.3 Pokok Pengaturan Paten menurut UU Paten No. 14 Tahun 2001

Sebagai prinsip umum, menurut Pasal 1 UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten,<sup>52</sup> disebutkan bahwa paten adalah hak eksklusif yang

<sup>51</sup> Endang Purwaningsih, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights*. Cetakan Pertama, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2005), 12-13.

<sup>52</sup> Indonesia, Undang-Undang tentang Paten, UU No. 14 Tahun 2001, LN Nomor 109 Tahun 2001, TLN Nomor 4130 Tahun 2001.

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. Invensi atau penemuan 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. Inventor atau penemu adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan invensi.

Paten diberikan pada invensi yang baru, mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri.<sup>53</sup> Syarat untuk baru adalah bahwa teknologi dalam invensi tidak sama dengan teknologi yang sudah pernah terungkap sebelumnya.<sup>54</sup> yaitu: *“Invensi tersebut belum pernah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia dalam suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan.”*<sup>55</sup>

Untuk menentukan apakah sebuah invensi bersifat baru, harus diadakan pemeriksaan terhadap data terdahulu untuk mencari dokumen pembanding yang terbit sebelum tanggal penerimaan permohonan paten. Apabila invensi yang dimintakan paten tidak terdapat dalam dokumen pembanding, invensi itu dianggap baru.<sup>56</sup>

Suatu invensi mengandung langkah inventif jika invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya. Penilaian bahwa suatu Invensi merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat

---

<sup>53</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 2.

<sup>54</sup> Ibid., Pasal 3. Dikutip dalam Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, Edisi Pertama, Cetakan Kesatu, (Bandung: PT. Alumni, 2005), 138.

<sup>55</sup> Tim Lindsay, *et al.*, *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar* (Bandung: PT. Alumni, 2006), 185.

<sup>56</sup> Tim Lindsay, 186.

permohonan diajukan atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal permohonan itu diajukan dengan hak prioritas.<sup>57</sup>

Penilaian ada tidaknya langkah inventif merupakan hal yang sangat sulit untuk dilaksanakan dalam praktik. Sebagaimana ditetapkan dalam Pasal 3 UU No. 14 Tahun 2001, suatu invensi mengandung langkah inventif jika bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.

Dengan diberikannya paten, maka inventor maupun pemegang hak paten mempunyai hak untuk melaksanakan paten tersebut, antara lain dengan memproduksi barang yang dipatenkan, menggunakan teknologi yang dipatenkan dan melakukan perbuatan-perbuatan lain yang berkaitan dengan penjualan atas barang-barang yang dihasilkan atas penggunaan paten tersebut.

Pasal 7 UU Paten Indonesia menyebutkan, invensi yang tidak dapat diberikan paten yaitu sebagai berikut.<sup>58</sup>

- a. Proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum, dan kesusilaan.
- b. Metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan, dan atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan atau hewan.
- c. Teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.
- d. (i) Semua makhluk hidup, kecuali jasad renik dan (ii) proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikrobiologis.

Paten biasa berlaku selama 20 tahun dihitung sejak tanggal penerimaan Paten. Jangka waktu 20 tahun ini sesuai dengan tuntutan

---

<sup>57</sup> UU No. 14 Tahun 2001, Pasal 2.

<sup>58</sup> Ibid., Pasal 7.

ketentuan TRIPs. Beberapa negara memberi kesempatan untuk memperpanjang jangka waktu perlindungan paten. Biasanya untuk invensi obat-obatan karena pengembangan dan proses permohonan izin dari Departemen Kesehatan (di Indonesia tugas ini dijalankan oleh Badan POM) memakan waktu yang lama. Berdasarkan hal ini, para inventor merasa bahwa jangka waktu perlindungan yang diberikan terhadap invensi di bidang farmasi hampir tidak membawa keuntungan bagi mereka (pemegang paten).<sup>59</sup>

## 2.4 LISENSI WAJIB PATEN DAN PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH

### 2.4.1 Penggunaan Lain Tanpa Izin Pemegang Hak (*Other Use Without Authorization of the Right Holder*)

Dalam TRIPs, ketentuan yang mengatur mengenai lisensi wajib terdapat di *Section 5* tentang *Patent*, yaitu dalam Pasal 31. Dalam rumusan di pasal tersebut, dapat kita lihat bahwa TRIPs tidak mempergunakan istilah *Compulsory License* melainkan “*other use without the authorization of the right holder*”. Negara-negara anggota dapat pula mengizinkan penggunaan paten tanpa otorisasi dari pemegang paten, termasuk penggunaan oleh pemerintah atau pihak lain yang ditunjuk oleh pemerintah, namun dengan memenuhi ketentuan sebagai berikut:<sup>60</sup>

- (a) Pemberian ijin untuk penggunaan tersebut wajib ditinjau berdasarkan kemanfaatannya masing-masing. “*authorization of such use shall be considered on its individual merits*”<sup>61</sup>
- (b) salah satu kondisi yang penting yaitu pada sub bagian (b) yang

<sup>59</sup> Tim Lindsay, 198.

<sup>60</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 31.

<sup>61</sup> *Ibid.*, Pasal 31 huruf (a).

memperbolehkan pemberian lisensi wajib hanya jika pengguna yang mengajukan telah melakukan usaha untuk memperoleh izin dari pemegang hak dengan persyaratan dan kondisi komersial tertentu dan usaha tersebut belum berhasil selama jangka waktu tertentu. Yang penting persyaratan ini dapat dilaksanakan jika terjadi keadaan darurat nasional atau keadaan darurat yang mendesak lainnya atau penggunaan publik non-komersial. Namun dalam situasi darurat nasional atau keadaan darurat yang mendesak lain, pemegang hak harus diberitahu secepatnya.

*“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”<sup>62</sup>*

- (c) Bahwa lingkup dan jangka waktu penggunaan tanpa otorisasi dari pemegang paten dilakukan terbatas pada tujuan ijin diberikan, dan hanya digunakan untuk kepentingan umum yang tidak bersifat komersial atau untuk menangani praktek (yang berdasarkan proses hukum atau administratif) dinyatakan sebagai persaingan curang;

*“the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semiconductor technology shall only be for public non-commercial*

<sup>62</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (b).

*use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive*”<sup>63</sup>

- (d) Bahwa lisensi wajib tidak bersifat eksklusif, “*such use shall be non-exclusive*”<sup>64</sup>
- (e) Bahwa tidak ada pengalihan hak, kecuali berkenaan dengan bagian perusahaan atau *goodwill* yang memanfaatkan penggunaan tersebut, “*such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use*”<sup>65</sup>
- (f) penggunaan tanpa otorisasi dari pemegang paten terutama diijinkan untuk memenuhi kebutuhan pasar domestik dari negara anggota yang memberikan ijin, “*any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use.*”<sup>66</sup>

Sub bagian (f) ini juga berperan penting dalam kontroversi mengenai perlindungan paten dan akses pengobatan di dunia berkembang sekarang ini. Sub bagian (f) membatasi pengeluaran lisensi wajib kecuali digunakan “yang utama untuk menyuplai pasar domestik anggota yang memperbolehkan penggunaan tersebut”, yang berarti bahwa suatu negara harus memiliki alat untuk memproduksi produk itu sendiri atau ia tidak akan memperoleh keuntungan dari ketentuan lisensi wajib. Dengan mengharuskan penerima lisensi wajib dari luar menyuplai sebagian besar produksi ke pasar domestik mereka, sub bagian (f) membatasi kemampuan penerima lisensi mengekspor obat-obatan ke negara dengan kebutuhan dan negara-negara yang tidak memiliki kemampuan yang tidak memadai maka tidak dapat mengambil keuntungan dari ketentuan ini.

<sup>63</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (c).

<sup>64</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (d).

<sup>65</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (e).

<sup>66</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (f).

- (g) Penggunaan tanpa otorisasi dari pemegang paten dapat dicabut kembali setiap saat dimana jangka waktu ijin diberikan telah berakhir dan tidak mungkin timbul kembali, dengan memperhatikan kebutuhan akan perlindungan yang sesuai terhadap pihak yang diberi ijin. Pihak yang berwenang mempunyai kewenangan meninjau, atas permintaan yang sah atas adanya keadaan-keadaan yang dimaksud.

*“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”<sup>67</sup>*

- (h) Pemegang hak berhak memperoleh imbalan yang memadai berdasarkan keadaan setiap kasus, dengan memperhatikan nilai ekonomi dari ijin penggunaan tanpa otorisasi dari pemegang paten tersebut:

*“the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization.”<sup>68</sup>*

- (i) Setiap keputusan yang berkenaan dengan imbalan yang diberikan sehubungan dengan penggunaan tanpa otorisasi dari pemegang paten dapat ditinjau oleh badan peradilan atau pihak berwenang lain yang lebih tinggi.

*“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.”<sup>69</sup>*

- (j) Setiap keputusan yang berkenaan dengan pemberian ijin

<sup>67</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (g).

<sup>68</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (h).

<sup>69</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (i).

penggunaan tanpa otorisasi dari pemegang paten dapat ditinjau oleh badan peradilan atau pihak berwenang lain yang lebih tinggi di dalam negara anggota.

*“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”<sup>70</sup>*

- (k) Anggota tidak wajib untuk menerapkan ketentuan sebagaimana tercantum dalam huruf (b) dan (f) diatas apabila penggunaan tersebut diijinkan untuk mengatasi praktek yang ditetapkan melalui proses peradilan atau administratif sebagai persaingan curang. Dalam menentukan besarnya imbalan dalam kasus-kasus seperti itu, kebutuhan untuk mengoreksi praktek-praktek persaingan curang dapat dijadikan pertimbangan. Pihak yang berwenang berwenang untuk menolak penghapusan ijin apabila dan dalam hal alasan-alasan yang mendasari pemberian ijin tersebut masih dapat terjadi:

*“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”<sup>71</sup>*

- (l) Dalam hal lisensi wajib diijinkan untuk memungkinkan eksploitasi dari paten (paten kedua) yang tidak dapat dieksploitasikan tanpa melanggar paten lain (paten pertama), berlaku juga ketentuan sebagai berikut:

- penemuan yang diakui dalam paten kedua mengandung

<sup>70</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (j).

<sup>71</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (k).

penyempurnaan teknis yang penting secara ekonomis dalam kaitannya dengan penemuan yang diklaim dalam paten pertama;

- pemilik dari paten pertama berhak memperoleh lisensi silang untuk menggunakan penemuan yang diklaim dalam paten kedua dengan memberikan imbalan yang wajar; dan
- penggunaan yang diijinkan sehubungan dengan paten pertama tidak dapat dialihkan kecuali bersama-sama dengan pengalihan paten kedua.

*“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: 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, 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 the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.”<sup>72</sup>*

#### 2.4.2 Lisensi Wajib Paten

Sebelumnya di dalam *Paris Convention* telah diatur mengenai lisensi wajib, yaitu tiap negara anggota *Paris Union* berhak membuat undang-undang untuk pemberian lisensi wajib guna mencegah pelanggaran yang dapat timbul dari pelaksanaan hak eksklusif yang diberikan oleh paten kepada si inventor, misalnya kegagalan untuk melaksanakan paten tersebut. Diatur juga tentang jangka waktu kapan penyitaan paten atau penerapan lisensi wajib dapat dilakukan karena tidak dilaksanakannya paten.<sup>73</sup> Lisensi wajib sampai dengan saat ini masih merupakan ketentuan kontroversial.<sup>74</sup>

<sup>72</sup> Ibid., Pasal 31 huruf (l).

<sup>73</sup> *Paris Convention*, Pasal 5 ayat (2, 3 dan 4).

<sup>74</sup> Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, 34.

Sebagaimana halnya dengan undang-undang paten lainnya di dunia, UU Paten Indonesia mengatur mengenai peralihan kepemilikan paten sebagai suatu kewajiban (lisensi wajib). Ketentuan lisensi wajib diatur dalam UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten pada Bagian Ketiga, Pasal 74 sampai dengan Pasal 87. Permohonan lisensi wajib paten dapat diajukan ke Direktorat Jenderal Hak kekayaan Intelektual (HKI) 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 paten dalam bentuk dan cara yang merugikan masyarakat kepentingan.<sup>75</sup> Dalam UU Paten juga telah diatur mengenai alasan diterapkannya lisensi wajib, yaitu:<sup>76</sup>

- 1) Setiap pihak dapat mengajukan permohonan lisensi-wajib kepada Direktorat Jenderal untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan setelah lewat jangka waktu 36 (tiga puluh enam) bulan terhitung sejak tanggal pemberian Paten dengan membayar biaya. Dengan kata lain paten belum diimplementasikan atau belum dilaksanakan sepenuhnya oleh Pemegang paten (setelah jangka waktu 36 bulan dari tanggal pemberian paten);
- 2) Permohonan lisensi wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan dengan alasan bahwa Paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan atau dilaksanakan tidak sepenuhnya di Indonesia oleh Pemegang Paten (padahal ada peluang bisnis yang dapat ditempuh)<sup>77</sup>
- 3) Permohonan lisensi wajib dapat pula diajukan setiap saat setelah Paten diberikan atas alasan bahwa Paten telah dilaksanakan oleh

---

<sup>75</sup> Tim Lindsay, 201.

<sup>76</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 75.

<sup>77</sup> Lihat dalam makalah Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual dan Perjanjian Lisensi*, yang disampaikan pada acara seminar Kontrak-kontrak Komersil di Indonesia, diselenggarakan oleh *Sigma Conference*, Jakarta, 21 November 2001.

Pemegang Paten atau Penerima Lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat.

Selain kebenaran alasan sebagaimana tersebut dalam pasal 75 ayat (2) diatas, lisensi wajib hanya dapat diberikan apabila Pemohon dapat menunjukkan bukti yang meyakinkan bahwa yang bersangkutan:<sup>78</sup>

- mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri paten secara penuh;
- mempunyai sendiri fasilitas untuk melaksanakan paten yang bersangkutan dengan secepatnya; dan
- telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu tertentu untuk mendapatkan lisensi dari Pemegang Paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak memperoleh hasil.

Pelaksanaan Lisensi Wajib juga dapat dimungkinkan jika dimintakan oleh Pemegang paten berdasarkan karena pelaksanaan patennya tidak dimungkinkan tanpa melanggar paten milik pihak lain (dapat dimintakan sewaktu-waktu).<sup>79</sup> Namun yang penting adalah pengadilan berpendapat, paten tersebut dapat dilaksanakan di Indonesia dalam skala ekonomi yang layak. Lisensi wajib tidak dapat dialihkan.

Keputusan Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual dalam mengeluarkan lisensi wajib memuat hal-hal sebagai berikut:<sup>80</sup>

- a. lisensi-wajib bersifat non-eksklusif;
- b. alasan pemberian lisensi wajib;
- c. bukti, termasuk keterangan atau penjelasan yang diyakini untuk dijadikan dasar pemberian lisensi-wajib;

<sup>78</sup> Ibid., UU No. 14 Tahun 2001, Pasal 76.

<sup>79</sup> Ibid., Pasal 82.

<sup>80</sup> Ibid., Pasal 79.

- d. jangka waktu lisensi-wajib;
- e. besarnya royalti yang harus dibayarkan penerima lisensi-wajib kepada Pemegang Paten dan cara pembayarannya;
- f. syarat berakhirnya lisensi-wajib dan hal yang dapat membatalkan;
- g. lisensi-wajib terutama digunakan untuk memenuhi kebutuhan pasar di dalam negeri; dan
- h. lain-lain yang diperlukan untuk menjaga kepentingan para pihak yang bersangkutan secara adil.

#### 2.4.3 Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Dalam Undang-undang Paten ketentuan mengenai Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah tersebut diatur dalam Pasal 99 sampai dengan Pasal 103. Bahwa paten dapat dilaksanakan sendiri oleh pemerintah dalam hal suatu paten tersebut sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Pelaksanaan paten ini tetap disertai dengan pemberian imbalan yang wajar kepada pemegang paten.<sup>81</sup>

Prosedur secara terperinci mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah. Fleksibilitas ini dapat digunakan apabila pemerintah yakin bahwa paten sangat penting untuk mempertahankan keamanan negara atau jika “ada kebutuhan mendesak demi kepentingan publik.”<sup>82</sup> Kepentingan mendesak publik termasuk produk-produk farmasi yang diperlukan untuk mencegah atau mengatasi penyebaran penyakit pada manusia, tanaman dan hewan.<sup>83</sup>

---

<sup>81</sup> Ibid., Pasal 99 sampai dengan Pasal 103.

<sup>82</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 99 dan dalam PP No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, Pasal 2 ayat (1-2)

<sup>83</sup> Peraturan Pemerintah (PP) No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, Pasal 4.

Persetujuan ditentukan oleh Keputusan Presiden dan harus menyebutkan informasi mengenai jenis penemuan, nama pemegang paten, nomor paten, alasan pemberian lisensi, jangka waktu permintaan dan besaran kompensasi.<sup>84</sup>

Pasal 101 ayat (2) menyebutkan bahwa pemerintah akan menemukan jumlah pembayaran yang wajar untuk pemegang paten. Pemegang hak paten yang keberatan terhadap nilai pembayaran bisa mengajukan gugatan ke pengadilan niaga. Jika gugatan tidak diajukan, pemegang paten dianggap menerima jumlah pembayaran yang ditentukan.<sup>85</sup> Berlangsungnya proses pengadilan tidak menghentikan proses pelaksanaan paten oleh pemerintah.<sup>86</sup> Keputusan Pemerintah untuk menggunakan paten tersebut merupakan keputusan final. Pemegang paten tidak dapat mengajukan banding atas penggunaan paten oleh pemerintah.<sup>87</sup>

Peraturan Pemerintah ini lebih merinci Pasal 99-102 dari UU Paten, yang menyatakan bahwa pemerintah dapat menggunakan paten untuk tujuan mempertahankan keamanan atau untuk kepentingan publik yang mendesak. Pelaksanaan paten oleh pemerintah tersebut dapat diajukan untuk produk-produk berikut: produk farmasi yaitu obat 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.<sup>88</sup>

Pemerintah akan membayar imbalan pada pemegang paten,<sup>89</sup> namun tidak ada ketentuan mengenai kriteria perhitungan besaran imbalan. Peraturan tersebut juga memperbolehkan pemegang paten

---

<sup>84</sup> Ibid., Pasal 8 Ayat (2 dan 3).

<sup>85</sup> Ibid., Pasal 10 ayat (5).

<sup>86</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 102 ayat (3).

<sup>87</sup> Ibid., UU Paten, Pasal 102 ayat (1).

<sup>88</sup> PP No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, Pasal 4.

<sup>89</sup> Ibid., Pasal 10.

mengambil tindakan hukum dalam jangka waktu tiga bulan setelah dikeluarkan Keputusan Presiden (Keppres). Jika tidak ada tindakan hukum ataupun keberatan, pemegang paten dianggap berkenan atas jumlah imbalan. Namun, jika pemegang paten menyampaikan tindakan hukum, proses pelaksanaan ketentuan pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak akan dihentikan.

Bersamaan dengan dikeluarkannya Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah juga dikeluarkan Surat Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral, yaitu pada tanggal yang sama 5 Oktober 2004.

## **2.5 AKSES OBAT-OBATAN DAN KESEHATAN**

### **2.5.1 Keterjangkauan Obat-obatan dan Kesehatan**

Pembangunan kesehatan di Indonesia berdasarkan pada Sistem Kesehatan Nasional (*SKN*) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.<sup>90</sup> Salah satu sub sistem dalam Sistem Kesehatan Nasional adalah Sub Sistem Obat dan Perbekalan Kesehatan yang merupakan tatanan yang menghimpun berbagai upaya yang menjamin ketersediaan, pemerataan, serta mutu obat dan perbekalan kesehatan secara terpadu dan saling mendukung dalam rangka tercapainya derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Tujuan Sub Sistem Obat dan Perbekalan Kesehatan adalah tersedianya obat dan perbekalan kesehatan yang aman, bermutu, dan bermanfaat, serta terjangkau oleh masyarakat untuk menjamin terselenggaranya pembangunan kesehatan guna meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.<sup>91</sup>

---

<sup>90</sup> Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 131/MENKES/SK/11/2004 tentang Sistem Kesehatan Nasional.

<sup>91</sup> *Ibid.*, Lampiran, Bab VII.

Sebagai tindak lanjut dari Sub Sistem Obat dan Perbekalan Kesehatan, Menteri Kesehatan telah menetapkan Kebijakan Obat Nasional (KONAS), yang ditetapkan sebagai pedoman bagi semua pihak yang terkait dalam rangka ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan sejalan dengan SKN.<sup>92</sup>

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat adalah bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan penyakit, penyembuhan penyakit, pemulihan, dan peningkatan kesehatan termasuk kontrasepsi dan produk biologi.<sup>93</sup>

Dalam bidang obat-obatan, "obat jadi" (bentuk sediaan yang siap dipakai) yang beredar di Indonesia dapat dikelompokkan atas beberapa kategori:<sup>94</sup>

- a. Obat jadi dengan merek dagang tertentu yang diproduksi atas lisensi pemegang HKI; lisensi ini dapat berupa paten bahan aktif (*bulk pharmaceutical*), formula, teknologi formulasi atau merek dagang dan/atau kombinasinya.
- b. Obat jadi dengan merek dagang tertentu yang diproduksi berdasarkan hasil pengembangan formula dan teknologi formulasi sendiri (tanpa lisensi) menggunakan bahan obat yang masih dilindungi paten atau perlindungan paten yang sudah kadaluwarsa.
- c. Obat jadi generik (tidak bermerek dagang).

Akses terhadap obat terutama obat esensial merupakan salah satu hak azasi manusia. Dengan demikian penyediaan obat esensial

---

<sup>92</sup> Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 189/MENKES/SK/111/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional.

<sup>93</sup> Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Penjelasan Pasal 1 angka 1.

<sup>94</sup> Lihat dalam website: <http://www.ristek.go.id>, Berita Kegiatan Ristek: *Masalah Obat Ilegal*, Rabu, 19 Juli 2000 09:32, diakses tanggal 24 Oktober 2008.

merupakan kewajiban bagi pemerintah dan lembaga pelayanan kesehatan baik publik maupun swasta. Obat sebagai salah satu unsur yang penting dalam upaya kesehatan, mulai dari upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, diagnosis, pengobatan dan pemulihan harus diusahakan agar selalu tersedia pada saat dibutuhkan. Disamping merupakan unsur yang penting dalam upaya kesehatan, obat sebagai produk industri farmasi tidak lepas dari aspek teknologi dan ekonomi. Tuntutan aspek teknologi dan ekonomi tersebut semakin besar dengan adanya globalisasi dengan keikutsertaan Indonesia menjadi anggota WTO yang ikut meratifikasi *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia) dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994<sup>95</sup> dan *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs).

### **2.5.2 Deklarasi Mengenai Aspek Perdagangan yang Berhubungan dengan HKI dan Kesehatan Masyarakat (*TRIPs and Public Health*)**

Konferensi Tingkat Menteri (KTM)<sup>96</sup> keempat yang berlangsung di Doha Qatar, tanggal 9 sampai 14 November 2001, dihadiri oleh 142 negara. Pertemuan tersebut menghasilkan dokumen utama berupa Deklarasi Menteri (Deklarasi Doha) yang menandai diluncurkannya putaran perundingan baru mengenai perdagangan jasa, produk pertanian, tarif industri, lingkungan, isu implementasi, Hak Atas Kekayaan Intelektual (HKI), penyelesaian sengketa dan

---

<sup>95</sup> Indonesia, Undang-Undang tentang *Pengesahan Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia). UU Nomor 7 Tahun 1994, LN No. 57, TLN No. 3564 Tahun 1994.

<sup>96</sup> Konferensi tingkat menteri merupakan forum pembuat kebijakan tertinggi dalam WTO dan dapat membuat keputusan dalam segala hal di bawah beberapa kesepakatan WTO, termasuk *TRIPs Agreement*. Sejak terbentuknya WTO awal tahun 1995 telah diselenggarakan enam kali Konferensi Tingkat Menteri (KTM). KTM WTO pertama diselenggarakan pertama kali di Singapura tahun 1996, kedua di Jenewa tahun 1998, ketiga di Seattle tahun 1999, keempat di Doha-Qatar tahun 2001, kelima di Cancun-Meksiko tahun 2003, dan yang terakhir di Hong Kong tahun 2005.

peraturan WTO. Keputusan yang telah dihasilkan KTM ke-4 ini dikenal pula dengan sebutan "Agenda Pembangunan Doha" (*Doha Development Agenda*) mengingat di dalamnya memuat isu-isu pembangunan yang menjadi kepentingan negara-negara berkembang terbelakang.

Dalam perkembangannya mengenai ketidakjelasan isu Paten dalam TRIPs, konferensi tingkat menteri di Doha diadakan karena pada saat itu terdapat wabah *Anthrax* yang berbahaya diikuti adanya serangan teroris tanggal 11 September 2001 di Amerika Serikat, yang kemudian menimbulkan suatu perubahan suasana secara internasional dimana kemudian muncul kepekaan lebih besar yang memusatkan perhatian pada akses obat-obatan dan kesehatan. Ketika terjadi lonjakan permintaan di Amerika dan Kanada atas obat-obatan untuk melawan penyakit *Anthrax*, perusahaan farmasi Bayer dipaksa untuk menjual produk obatnya "*Ciprofloxacin*" yang intinya Bayer dipaksa mengurangi harga obat tersebut setelah terjadi ancaman atas kedua negara itu, dengan kebijakan lisensi wajib. Mirip dengan permintaan atas obat-obatan AIDS.

Dalam pertemuan itu untuk pertama kalinya negara-negara industri menyadari bahwa hak-hak paten dapat menjadi suatu rintangan untuk mengatasi kebutuhan yang sangat mendesak bagi kepentingan masyarakat suatu negara yang membutuhkan suplai yang besar dan secara cepat terhadap obat-obatan yang murah.

Latar belakang inilah yang membuat Deklarasi Doha menjadi lebih menguntungkan bagi negara-negara berkembang<sup>97</sup> karena tercapai suatu deklarasi untuk menginterpretasi dan mengimplementasikan khususnya Pasal 31 dari Persetujuan TRIPs dalam rangka membantu negara anggota WTO dalam melindungi kesehatan masyarakat, serta meningkatkan akses terhadap obat-obatan

<sup>97</sup> Cita Citrawinda Priapantja, *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*, 65.

kepada masyarakat.

Deklarasi tersebut mencoba meredakan ketidakpuasan negara-negara berkembang dengan rezim TRIPs. Yaitu penundaan implementasi dari ketentuan sistem paten terhadap produk farmasi untuk negara kurang berkembang (*least developing countries*) hingga tahun 2016. Deklarasi tersebut juga memberlakukan pada anggota untuk menginterpretasikan dan menerapkan kesepakatan TRIPs yang mendukung kesehatan publik dan untuk meningkatkan akses atas obat-obatan bagi semua pihak. Deklarasi ini juga menyatakan bahwa anggota WTO berhak untuk mempergunakan fleksibilitas pada kesepakatan TRIPs untuk mencapai suatu tujuan tertentu.

Deklarasi Doha mengulangi pernyataan bahwa masing-masing anggota WTO punya hak untuk memberikan izin lisensi wajib dan untuk menentukan kondisi dan keadaan dimana lisensi wajib dikeluarkan. Masing-masing negara juga mempunyai hak untuk menentukan apa yang mendasari suatu keadaan darurat nasional atau keadaan yang luar biasa mendesak, mendefinisikan kondisi masuk dalam lingkup krisis kesehatan publik seperti penyakit HIV/AIDS, malaria, dan tubercoulosis serta epidemi lain.”

Dalam persiapan *Doha Conference* isu mengenai TRIPs *Agreement and Public Health* menjadi kontroversial. Mengingat di negara-negara berkembang isu ini masih menjadi perdebatan, yaitu adanya kepentingan dari perusahaan farmasi yang sedang mengenakan hak paten atas obat-obatan mereka melalui cara-cara yang efektif sehingga membuat obat-obatan tersebut dalam jumlah yang *significant* menjadi tidak tersedia di negara berkembang. Terutama, perhatian mengenai ketersediaan obat-obatan untuk melawan penyakit AIDS, khususnya di Afrika.

Deklarasi tersebut kemudian disetujui oleh para menteri, yang ketetapannya berisi:

**Universitas Indonesia**

1. Bahwa adanya pengakuan mengenai permasalahan kesehatan masyarakat yang sedang menimpa beberapa negara berkembang dan negara kurang berkembang terutama yang diakibatkan penyakit HIV/AIDS, *tuberculosis*, *malaria* dan epidemi lainnya.

*“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.”<sup>98</sup>*

2. Keputusan para menteri ini menekankan perlunya persetujuan WTO-TRIPs ini sebagai bagian dari gerakan nasional yang lebih luas maupun internasional yang ditujukan pada permasalahan kesehatan publik.

*“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.”<sup>99</sup>*

3. Adanya pengakuan bahwa perlindungan HKI sangat penting untuk menemukan obat-obatan baru dan juga mengakui perlu memberikan perhatian terhadap dampaknya pada harga.

*“We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”<sup>100</sup>*

4. Adanya keputusan untuk menyetujui bahwa TRIPs tidak dan tidak boleh menghalangi negara anggota dari mengambil suatu tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat, maka, saat mengulangi komitmen dalam TRIPs, dinyatakan bahwa kesepakatan dapat dan harus diinterpretasikan dan diterapkan pada suatu cara untuk mendukung hak untuk melindungi kesehatan masyarakat dan terutama untuk meningkatkan akses

<sup>98</sup> Lihat dalam Deklarasi Doha mengenai TRIPs Agreement dan Kesehatan Masyarakat (*Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*), yang disetujui pada tanggal 14 November 2001, Paragraf 1.

<sup>99</sup> *Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*., Paragraf 2.

<sup>100</sup> *Ibid.*, Paragraf 3.

obat-obatan bagi semua.

Terkait dengan hal ini, ditegaskan juga hak dari negara anggota untuk menggunakan secara penuh ketentuan dalam TRIPs, yang memberikan fleksibilitas untuk tujuan ini.

*"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."<sup>101</sup>*

5. Sesuai dengan maksud Pasal 4 diatas, disebutkan bahwa fleksibilitas tersebut meliputi:

- a. Dalam menerapkan aturan dari interpretasi hukum internasional publik, setiap ketetapan dari TRIPs harus ditafsirkan pada maksud sasaran dan tujuan dari kesepakatan yang dinyatakan, terutama dalam prinsip dan tujuan.
- b. Setiap anggota memiliki hak menerapkan lisensi wajib dan bebas menentukan dasar dimana lisensi tersebut diizinkan.
- c. Setiap anggota punya hak untuk menentukan apa yang mendasari suatu keadaan darurat nasional atau keadaan penting ekstrem lainnya. hal ini dipahami sebagai krisis kesehatan publik, terkait HIV/AIDS, tuberculosis, malaria dan epidemi lain, dapat mewakili suatu keadaan darurat nasional atau keadaan lain dari keadaan penting yang ekstrim.
- d. Akibat dari ketetapan TRIPs relevan dengan *exhaustion* dari HKI adalah memberikan kebebasan pada setiap anggota untuk memiliki aturannya sendiri untuk hal seperti *exhaustion*

---

<sup>101</sup> Ibid., Paragraf 4.

tanpa tentangan, tunduk pada prinsip MFN dan perlakuan nasional dari Pasal 3 dan 4 TRIPs.

*“Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:<sup>102</sup>*

- (a) 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.*
- (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.*
- (c) 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.*
- (d) 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. Pengakuan terhadap anggota yang tidak memiliki cukup kemampuan atau tidak memiliki kemampuan industri di sektor farmasi dapat menghadapi kesulitan dalam menggunakan lisensi wajib secara efektif dibawah TRIPs. Maka diperintahkan pada *TRIPs Council* atau dewan TRIPs untuk mencari solusi yang cepat dan efisien terhadap masalah ini dan melaporkannya kepada Dewan Umum sebelum akhir tahun 2002.

*“We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector*

---

<sup>102</sup> Ibid., Paragraf 5.

*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”.*<sup>103</sup>

7. Ditegaskan lagi mengenai komitmen negara maju untuk memberikan insentif pada perusahaan dan institusi mereka untuk meningkatkan dan mendorong transfer teknologi pada negara kurang berkembang sesuai dengan Pasal 66.2. Juga menyetujui bahwa negara kurang berkembang tidak akan dikenai kewajiban yang ditujukan khususnya pada produk obat-obatan.

*“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 H 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.”*<sup>104</sup>

---

<sup>103</sup> Ibid., Paragraf 6.

<sup>104</sup> Ibid., Paragraf 7.

## BAB 3

### KONSEPSI TEORI DAN METODE PENELITIAN

#### 3.1 KERANGKA TEORI DAN KONSEPSI

##### 3.1.1. Landasan Teoritis

Dalam penelitian ini, sebagai landasan teoritis dalam analisis terhadap penerapan perlindungan paten atas obat-obatan dalam konteks perdagangan internasional terhadap kepentingan negara berkembang khususnya Indonesia, dipergunakan *teori utilitarian* dan *teori keadilan* atau "*Theory of Justice*".

Dasar pembenaran teoritis untuk kekayaan yang tidak teraba (*intangible property*) secara tradisional telah ditemukan pada dua teori utama atas hak kekayaan. Yang pertama adalah "*labour theory of property*" yang dikemukakan oleh John Locke yang kedua adalah *teori utilitarian*. Khusus sistem perlindungan paten modern sebagian besar berdasarkan pada *teori utilitarian* ini. Teori Utilitarian yang dikemukakan oleh Jeremy Bentham tentang hukum menyatakan bahwa "*the ultimate end of legislation is the greatest happiness of the greatest number.*"<sup>105</sup> Bahwa pada hakekatnya hukum dibentuk untuk mencapai kebahagiaan dan harus diciptakan berdasarkan rasa keadilan masyarakat demi kebahagiaan warga masyarakat.

*Utilitarianisme* memang mengembalikan masalah keadilan ke satu prinsip yaitu *utility* atau manfaat. Harus diakui pula bahwa keadilan *utilitarianisme* pada dasarnya dikaitkan langsung dengan tujuan memajukan kesejahteraan warga masyarakat. Bagi mereka yang melihat tujuan hukum sebagai alat untuk mencapai kebahagiaan masyarakat secara keseluruhan, *teori utilitarian* ini tidak saja

---

<sup>105</sup> Mengutip kembali dari Agus Sardjono, *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*, Cetakan Pertama, (Bandung: PT Alumni, 2006), 32. Yang mengutip Jeremy Bentham dalam W. Friedman, *Legal Theory* (New York: Columbia University Press, 1967), 313.

diterapkan untuk mendukung gagasan-gagasan individualistik dari *reward theory*. Namun juga dapat digunakan untuk menjelaskan bahwa berdasarkan prinsip utilitarian, hukum harus diciptakan untuk mencapai kebahagiaan bagi bagian terbesar warga masyarakat.<sup>106</sup>

Pandangan tradisional dari negara barat atas hak milik/kekayaan ini menekankan pada hak milik pribadi dan arti pentingnya dalam pembangunan. Pembeneran dari sistem paten di sini didasarkan pada pendekatannya bahwa kepada inventor dan investor diberi penghargaan atas waktu, pekerjaan dan risiko dari modal mereka oleh pemberian suatu jaminan terbatas tetapi mengandung monopoli yang kuat untuk memanfaatkan penemuan tersebut. Kemudian sebagai balasan atas penyingkapan secara rinci penemuannya tersebut (*the inventor's disclosure of the details of the invention*), maka diberikan padanya (*inventor*) suatu jaminan jangka waktu eksklusif yang terbatas. Pendekatan ini “kelihatan” menguntungkan masyarakat yaitu dengan merangsang investasi, menciptakan lapangan kerja dan menjamin tersedianya barang dan jasa serta transfer teknologi seperti menjamin keberlanjutan proses penciptaan pengetahuan dimana hal itu penting untuk kemajuan teknologi.

Will Kymlicka mengusulkan: bahwa *teori utilitarian* menyesuaikan diri pada perasaan terdalam kita atas tanggung jawab kemasyarakatan (*social responsibility*), yaitu pemikiran mengenai kesejahteraan manusia dan ketentuan moral harus berlaku untuk menguji (sebagai konsekwensi mereka kepada manusia).

*“that utilitarianism conforms to our inner sense of social responsibility; that is, the idea that the well being of humans matters, and moral rules must be subjected to tests for their consequences to human beings”*<sup>107</sup>

<sup>106</sup> Ibid., 33.

<sup>107</sup> Oleh Will Kymlicka yang dikutip dalam Lydia Mugambe, *Dissertation: The Exceptions to Patent Rights Under The WTO-TRIPs Agreement: Where Is The Right To Health Guaranteed?*, (South Africa: University of Western Cape, October 2002), 19.

Meskipun hak para inventor diakui dalam merancang HKI, namun penggunaan hak tersebut harus sejajar dengan kepentingan masyarakat. Oleh karena itu harus dipertanyakan kepada suatu institusi HKI jika ternyata penerapan HKI hanya menyediakan manfaat dan keuntungan pada beberapa pihak saja. Dalam globalisasi ekonomi, akses atas keuntungan dihasilkan oleh adanya perlindungan HKI yang berdasarkan pada sumber keuangan (*financial resources*), yang diharapkan seseorang dalam suatu persaingan ekonomi (*economic competition*). Jika dikaitkan dengan konteks perlindungan paten atas obat-obatan, maka tindakan *profit maximizing* oleh negara-negara maju melalui perusahaan farmasi multinasionalnya yang menerapkan perlindungan paten yang kuat atas produk farmasi harus pula melihat kepentingan masyarakat yang lebih luas, bukan hanya mencapai tujuan keuntungan pihak mereka semata. Karena keterjangkauan dan ketersediaan produk obat-obatan yang dibutuhkan masyarakat juga sangat penting. Sehingga ada keseimbangan antara perlindungan paten terhadap inventor/pemegang paten dan masyarakat luas yang membutuhkan obat-obatan.

Dalam suatu diskusi mengenai manfaat relatif dari sistem konstitusi yang berbeda, Aristoteles secara tajam mengkritik proposal Hipodamus, yang menyebut pada sistem *reward* (*reward theory*) atau penghargaan bagi siapa yang menemukan atau mengetahui sesuatu yang bermanfaat. Pemikiran Hipodamus ini menunjukkan dengan jelas filosofi dasar *teori utilitarian* yang cenderung menyandarkan pada kekayaan intelektual, yang mengajarkan bahwa hak kekayaan adalah *reward* (penghargaan) atas usaha yang dikeluarkan dalam menciptakan sesuatu, untuk dilindungi. Terkait dengan hal tersebut, Aristoteles memberikan argumen yang berlawanan, bahwa sistem *reward* (penghargaan) kepada individu sedemikian itu malah sebaliknya mengurangi kesejahteraan sosial. Keprihatinan Aristoteles adalah bahwa penghargaan untuk menyatakan informasi pada negara

akan meningkatkan tuntutan atas kecurangan atau penemuan pelanggaran. Menurutnya lagi, perhatian kesejahteraan sosial modern yaitu bahwa HKI menjadikan suatu monopoli yang legal, yang dapat menambah berat beban konsumen dan perdagangan bebas.<sup>108</sup>

*Reward theory* mendalilkan bahwa apabila individu-individu yang kreatif diberi insentif berupa hak eksklusif, maka hal ini akan merangsang individu-individu lain untuk berprestasi.<sup>109</sup> Namun demikian hak eksklusif yang melekat pada sistem *reward* tidak relevan lagi jika diterapkan di negara berkembang, oleh karena di negara berkembang, hak milik sekalipun masih memiliki fungsi sosial dan menjadi milik bersama (*public domain*). Hal ini berarti masyarakat dapat memiliki hak atas suatu penemuan yang dibuat baik oleh individu maupun melalui kelompok. Adapun falsafah yang mendasari hak kepemilikan individu atas karya cipta dan hak monopoli atas penemuannya adalah berasal dari budaya barat yang menjelma ke dalam sistem hukum mereka.<sup>110</sup>

Berdasarkan uraian dasar filosofis HKI diatas, maka dapat disimpulkan bahwa perlindungan yang diberikan dalam HKI lebih dominan pada perlindungan individual. Namun untuk menyeimbangkan kepentingan individu dengan kepentingan masyarakat, maka sistem HKI mendasarkan diri pada prinsip keadilan (*the principle of natural justice*).

Ajaran "*Theory of Justice*" Aristoteles juga telah menggambarkan argumentasi di atas dalam upaya menciptakan keadilan. Teori ini terdiri dari *distributive justice* dan *rectificatory*

<sup>108</sup> Anthony D'Amato dan Doris Estelle Long, ed., *International Intellectual Property Anthology* (Cincinnati: Anderson Publishing Co, 1996), 25.

<sup>109</sup> Tim Lindsay, *et al.*, *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar*, 15.

<sup>110</sup> Lihat dalam artikel Khaerul Tanjung "*Filosofi Hak Kekayaan Intelektual*" yang di dalamnya mengutip dari buku Salman Luthan, *Delik Hak Cipta*, Makalah Diskusi Jurusan Hukum Pidana FH UII, tanggal 24 Agustus 1989, 89.

*justice*.<sup>111</sup> *Distributive justice* adalah keadilan yang memberikan kepada tiap-tiap orang bagian yang sesuai dengan jasanya, artinya bukan keadilan yang didasari kesamaan jumlahnya tetapi kesebandingan,<sup>112</sup> sedangkan *rectificatory justice* atau disebut juga *corrective justice* yang intinya adalah ukuran dari prinsip-prinsip teknis yang mengatur penerapan hukum yang meliputi pemulihan keadaan terhadap keuntungan yang diperoleh dengan cara yang tidak wajar.<sup>113</sup> Ketidakadilan bisa terjadi karena diakibatkan oleh penerapan rezim HKI khusus dalam hal perlindungan paten atas obat-obatan (*live-saving drugs*) yang dituntut negara-negara maju melalui forum WTO/TRIPs harus dikoreksi kembali berdasarkan prinsip *corrective justice*.

Dalam hal ini TRIPs menetapkan standard kekayaan intelektual untuk seluruh anggota WTO, yang sebenarnya merupakan standard yang hanya cocok berlaku di negara maju saja. TRIPs menetapkan perlindungan paten untuk produk dan proses selama 20 tahun yang seharusnya harus ada pertimbangan khusus untuk produk farmasi sehingga perlu adanya inisiatif dari Pemerintah suatu negara untuk menjamin ketersediaan obat dan kesehatan demi kepentingan masyarakatnya yaitu dengan menyusun regulasinya masing-masing sehingga dapat dimanfaatkan sepenuhnya untuk tujuan pemenuhan kesehatan masyarakat merupakan bentuk-bentuk penyeimbangan kembali ketidaksamaan posisi dan kemampuan yang dimiliki oleh negara berkembang dalam perdagangan internasional.<sup>114</sup>

---

<sup>111</sup> Agus Brotosusilo, *Globalisasi Ekonomi Dan Perdagangan Internasional: Studi tentang Kesiapan Hukum Indonesia melindungi Produksi Dalam Negeri Melalui Undang-Undang Anti-Dumping dan Safeguard* (Ringkasan Desertasi Doktor Universitas Indonesia, Jakarta, 2006), 5.

<sup>112</sup> Van Apeldoorn, *Pengantar Ilmu Hukum*, Cetakan Kesepuluh, (Jakarta: PT Pradnya Paramita, 2001), 11-12.

<sup>113</sup> Agus Brotosusilo, 6.

<sup>114</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, *Deklarasi Doha and Kesehatan Masyarakat: Paragraph 6* (Workshop "Dialogue on Current Issues in TRIPs Council and Its Flexibilities"), Jakarta, 12 – 13 Agustus 2008.

Dalam konteks perdagangan internasional TRIPs yang menjadi salah satu *agreement* WTO, Frank J. Garcia dalam bukunya yang berjudul *Trade, Inequality, and Justice: Toward a Liberal Theory of Just Trade*, lebih memperdalam lagi kajian tentang “*redistributive justice*” dalam hukum perdagangan internasional. Buku ini yang pertama kali menerapkan konsep abstrak “*Theory of Justice*” ke dalam permasalahan konkret di bidang hukum perdagangan internasional. Intisari dari buku ini adalah pada pendapat Garcia, bahwa hukum perdagangan internasional tidak hadir di luar lingkup “*justice*”. Jadi dalam setiap menganalisis hukum perdagangan internasional, harus mempertimbangkan juga klaim terhadap keadilan. Garcia berpendapat bahwa bilamana kerja sama menghasilkan suatu kekayaan atau keuntungan yang tidak akan timbul tanpa adanya kerja sama sosial tersebut, maka muncul landasan sosial untuk menerapkan “*justice*”. Pada hubungan antara negara berkembang dan negara maju di dalam hukum perdagangan internasional timbul suatu masalah “*redistributive justice*”.<sup>115</sup>

Garcia menyimpulkan dari 3 teori liberal tentang *justice* yaitu *utilitarian*, *libertarian*, dan *egalitarian* bahwa ketiga teori kategori *Theory of Justice Liberal* di bidang perdagangan internasional semua memiliki ciri-ciri sebagai berikut:<sup>116</sup>

- (1) Hukum perdagangan internasional yang adil harus dirumuskan sedemikian rupa untuk melindungi kesetaraan moral seluruh individu yang terpengaruh olehnya. hal ini meliputi komitmen terhadap “*free trade*” sebagai prinsip ekonomi, terutama untuk mempertahankan prasyarat liberal bagi keadilan;
- (2) Teori liberal tentang perdagangan yang adil mempersyaratkan bahwa hukum perdagangan internasional harus beroperasi sedemikian rupa untuk kepentingan negara-negara yang paling

<sup>115</sup> Agus Brotosusilo, 8.

<sup>116</sup> *Ibid.*, 9.

tidak diuntungkan, dengan demikian menggaris-bawahi pentingnya prinsip "*special and differential justice*" sebagai justifikasi bagi hukum perdagangan internasional;

- (3) "*Liberal justice*" mempersyaratkan bahwa hukum perdagangan internasional tidak mengorbankan hak-hak asasi manusia, dan perlindungan yang efektif terhadap hak-hak asasi manusia, dalam rangka pencapaian keuntungan.

Dalam lingkup WTO/TRIPs *Agreement* menekankan penerapan TRIPs di segala bidang kehidupan masyarakat, yang pada dasarnya untuk melindungi kepentingan atas hak milik intelektual negara maju yang kemudian dipaksakan diterapkan di negara berkembang yang jelas-jelas belum memiliki kesiapan sarana dan prasarana serta kesadaran masyarakatnya dalam bidang HKI khususnya perlindungan paten. Berdasarkan atas hal tersebut selayaknya *World Trade Organization* (WTO) mengutamakan prinsip *Fair Trade*,<sup>117</sup> yang dasar dari kata "*fair*" di atas diartikan sesuai konsep dari John Rawls yaitu pada intinya adalah keadilan terbentuk dari perlakuan yang tidak sama, dimana masyarakat dengan ekonomi rendah selayaknya diberikan hak yang lebih besar dan kewajiban yang lebih kecil, dari masyarakat dengan tingkat ekonomi yang lebih tinggi hal ini disebutkan oleh John Rawls adalah sebagai keadaan yang seimbang, dimana dengan perlakuan yang khusus bagi masyarakat yang dengan tingkat ekonomi yang lebih rendah<sup>118</sup> pada akhirnya akan menimbulkan keadaan yang adil. Konsep John Rawls<sup>119</sup> ini harus kita kaitkan dengan teori keadilan dalam perdagangan internasional yang dikemukakan oleh Frank J. Garcia, dimana ketidaksetaraan perlakuan

<sup>117</sup> Konsep hukum dari *Fair Trade* adalah perdagangan yang dilakukan dengan melihat keadaan dari pihak-pihak, serta melihat karakter yang dari pihak tersebut, sehingga perlakuan yang akan dilaksanakan dapat sesuai dengan karakter dari pihak tersebut, dan sesuai dengan keadaan ekonomi dari pihak tersebut.

<sup>118</sup> Masyarakat yang dengan tingkat ekonomi yang lebih rendah mewakili keadaan yang dialami oleh negara berkembang dan negara kurang berkembang.

<sup>119</sup> Menurut John Rawls sendiri, konsep keadilan miliknya terbatas pada konteks nasional.

dimaksudkan oleh John Rawls, dititikberatkan pada negara–negara yang tidak diuntungkan dengan adanya liberalisasi perdagangan sehingga akan tercipta keseimbangan antara negara berkembang dan negara maju. Pemikiran Frank J. Garcia mengenai *Theory of Justice* ini juga akan dijadikan sebagai landasan teoritis pada kajian penelitian hukum ini.

### 3.1.2. Kerangka Konsepsi

Untuk menghindarkan perbedaan-pengertian dari istilah-istilah yang dipakai dalam penelitian ini, maka berikut ini diberikan definisi atau pengertian dari beberapa konsep dan istilah yang digunakan dalam penelitian ini.

- a) TRIPs (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*): Hak-hak atas kekayaan intelektual yang berkaitan dengan perdagangan. Perjanjian TRIPs-WTO menetapkan tingkat perlindungan minimum yang harus diberikan setiap pemerintah terhadap kekayaan intelektual anggota-anggota lain dalam WTO.<sup>120</sup>
- b) Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada *inventor* atas hasil penemuannya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri penemuannya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.<sup>121</sup> Paten diberikan untuk semua penemuan, baik dalam bentuk produk atau proses, dalam semua bidang teknologi, sepanjang penemuan yang bersangkutan baru, melibatkan langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri.<sup>122</sup>

<sup>120</sup> Lihat dalam *Oxfam Briefing Paper*, Resiko Kesehatan Umum, di website <http://www.oxfam.org>.

<sup>121</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 1 ayat (1).

<sup>122</sup> *Section 5: Article 27 of Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights, Annex 1C.*

- c) Lisensi wajib (*compulsory license*): adalah lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal HKI atas dasar permohonan.<sup>123</sup> Merupakan suatu aturan pemerintah yang mengizinkan dikesampingkannya paten sehingga pihak lain (umum atau swasta) dapat menggunakan paten tersebut setelah membayar ganti rugi yang semestinya kepada pemegang paten.<sup>124</sup> sedangkan (*compulsory license*) menurut Pasal 31 TRIPs adalah kemungkinan penggunaan obyek paten tanpa izin dari pemegang hak paten dengan beberapa syarat.<sup>125</sup>
- d) Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah: yaitu apabila Pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan.<sup>126</sup>
- e) Invensi menurut UU Paten 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.<sup>127</sup>
- f) Inventor adalah seorang yang secara sendiri atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan invensi.<sup>128</sup>
- g) Pemegang paten adalah inventor sebagai pemilik paten atau pihak yang menerima lebih lanjut hak tersebut, yang terdaftar dalam Daftar Umum Paten.<sup>129</sup>

---

<sup>123</sup> UU No. 14 Tahun 2001, Pasal 74.

<sup>124</sup> Ibid.

<sup>125</sup> Hira Jhamtani, *WTO dan Penjajahan Kembali Dunia Ketiga*, (Yogyakarta: INSISTPress, 2005), 103.

<sup>126</sup> UU No. 14 Tahun 2001, Bab VII., Pasal 99 ayat (1).

<sup>127</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 1 ayat (2).

<sup>128</sup> Ibid., Pasal 1 ayat (3).

<sup>129</sup> Ibid., Pasal 1 ayat (6).

norma-norma.<sup>134</sup> Maka penulis memusatkan perhatian pada kajian tentang norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan<sup>135</sup> nasional serta hukum internasional<sup>136</sup> terutama yang terkait dengan paten obat-obatan. Maka penelitian hukum ini menggunakan penelitian doktrinal.<sup>137</sup>

Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu yang dihadapi. Dalam penelitian hukum ini bersifat preskriptif<sup>138</sup> yaitu berusaha mencari jalan keluar untuk mengatasi masalah yang terkait perlindungan paten atas obat-obatan di negara-negara berkembang. Hal ini sesuai dengan karakter preskriptif ilmu hukum yaitu untuk menghasilkan argumentasi, teori atau konsep baru sebagai preskripsi dalam menyelesaikan masalah yang dihadapi.<sup>139</sup>

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan kualitatif yaitu bertujuan untuk memahami latar belakang dari suatu konsep hukum yaitu terutama konsep hukum tentang hak kekayaan intelektual khususnya paten obat-obatan.

---

<sup>134</sup> Sudikno Mertokusumo, *Penemuan Hukum: Suatu Pengantar*, Cetakan Kedua, (Yogyakarta: Liberty, 2001), 29.

<sup>135</sup> Di Indonesia, metode doktrinal ini terlanjur secara lazim disebut sebagai metode penelitian hukum normatif. Lihat dalam M Syamsudin, *Operasionalisasi Penelitian Hukum* (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2007), 25. Yang mengutip dari Wignjosoebroto, (2002), 25.

<sup>137</sup> Dalam Terry Hutchinson, *Researching and Writing in Law*, (Pymont, Lawbook Co, 2002), 9. Bahwa "*Doctrinal Research-Research which provide a systematic exposition of the rules governing a particular legal category; analyses the relationship between rules, explain areas of difficulty and perhaps, predict future development.* Lebih jauh Hutchinson menegaskan bahwa *doctrinal reasearch* merupakan penelitian norma (*norm*).

<sup>138</sup> Sifat preskriptif keilmuan hukum ini merupakan sesuatu yang substansial di dalam ilmu hukum. Hal ini tidak akan mungkin dipelajari oleh disiplin lain yang obyeknya juga hukum. Suatu langkah awal dari substansi ilmu hukum ini adalah perbincangan mengenai makna hukum di dalam hidup bermasyarakat. Dalam hal ini, ilmu hukum bukan hanya menempatkan hukum sebagai gejala sosial yang hanya dipandang dari luar, melainkan masuk menusuk ke suatu hal yang esensial yaitu sisi intrinsik dari hukum. Dalam hal ini apa yang senyatanya ada berhadapan dengan apa yang seharusnya. Pada perbincangan akan dicari jawaban atas cara apakah untuk dapat menjembatani antara dua realitas tersebut. Disinilah mulai muncul sifat preskriptif ilmu hukum karena perbincangan tersebut biasanya diakhiri dengan memberikan rumusan-rumusan tertentu. Lihat dalam buku Peter Mahmud Mardzuki, *Penelitian Hukum*, Edisi Pertama, Cetakan Keempat, (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2005), 22-23.

<sup>139</sup> Peter Mahmud Mardzuki, *Penelitian Hukum*, 35.

Dalam penelitian hukum ini, penulis menggunakan teknik pengumpulan data dan informasi melalui bahan-bahan hukum (studi pustaka) dan wawancara dengan pejabat dan pegawai yang menangani Paten bidang obat-obatan.

Untuk penelitian hukum normatif, data disebut bahan hukum.<sup>140</sup> Untuk memecahkan isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang seyogyanya, diperlukan sumber-sumber penelitian. Sumber-sumber bahan hukum dalam penulisan tesis ini terdiri dari :

- a) Bahan hukum primer,<sup>141</sup> yaitu bahan-bahan yang memiliki kekuatan hukum mengikat<sup>142</sup> dan bahan hukum yang bersifat artinya memiliki otoritas,<sup>143</sup> yang terdiri dari: peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan substansi masalah berupa *TRIPs Agreement*<sup>144</sup>, UU No. 7 Tahun 1994 tentang Pengesahaan Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia (*Agreement Establishing the World Trade Organization/WTO*), UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten,<sup>145</sup> Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obatan Anti Retroviral, Keputusan Presiden No. 6 Tahun 2007 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 tentang

<sup>140</sup> M. Syamsudin, *Operasionalisasi Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2007), 96.

<sup>141</sup> Peter Mahmud Mardzuki, 142. Mengingat Indonesia adalah jajahan Belanda sebagaimana negara-negara Eropa Kontinental lainnya dan bekas jajahannya, Indonesia merupakan penganut *civil law system*. Tidak seperti Amerika Serikat dan negara-negara penganut *common law system* lainnya, bahan-bahan hukum primer yang terutama bukanlah putusan peradilan atau yurisprudensi, melainkan perundang-undangan.

<sup>142</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, 52.

<sup>143</sup> Peter Mahmud Mardzuki, 142.

<sup>144</sup> *World Trade Organization. The Legal Texts, The Results Of The Uruguay Round Of Multilateral Trade Negotiations: Annex IC Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 13th Printing. (New York: Cambridge University Press, 2007), 321.

<sup>145</sup> Undang-undang tentang Paten, UU No. 6 Tahun 1989 yang kemudian diubah dengan UU No. 13 Tahun 1997 dan seiring dengan perkembangan teknologi dan HAKI, UU No 13 tahun 1997 dirasakan tidak sesuai lagi dengan perkembangan perlindungan paten, dan diperlukan suatu upaya untuk menyempurnakan menambah dan menghapus ketentuan paten maka kemudian disahkan Undang-undang No. 14 Tahun 2001, LN Nomor 109 Tahun 2001, TLN Nomor 4130 Tahun 2001 yang berlaku sampai sekarang.

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obatan Anti Retroviral.

- b) Bahan hukum sekunder, berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi,<sup>146</sup> yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer,<sup>147</sup> bahan ini terdiri dari buku-buku yang berkaitan dengan materi penelitian, hasil karya kalangan hukum, jurnal/artikel/makalah, laporan hasil-hasil penelitian dan penulisan karya ilmiah di bidang yang sama dengan materi tersebut diatas.
- c) Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder,<sup>148</sup> misalnya kamus yang berisi istilah-istilah praktis.

Teknik pengumpulan informasi melalui wawancara dilakukan penulis dengan pihak-pihak dan narasumber yang kompeten dengan bidang paten serta obat-obatan yaitu dengan pejabat Ditjen HKI (Depkum & HAM), pejabat Ditjen Kerjasama Perdagangan Internasional, Departemen Perdagangan serta dari Badan POM. Hal ini dilakukan karena penulis membutuhkan banyak sekali informasi mengenai topik penelitian hukum ini. Hasil wawancara tersebut dijadikan sebagai pelengkap serta sebagai alat untuk melengkapi informasi.

---

<sup>146</sup> Ibid., Peter Mahmud Mardzuki, 142.

<sup>147</sup> Soerjono Soekanto, Ibid., *Pengantar Penelitian Hukum*.

<sup>148</sup> Ibid.

## BAB 4

### PENERAPAN PERLINDUNGAN PATEN OBAT-OBATAN DI INDONESIA DALAM KONTEKS PERDAGANGAN INTERNASIONAL (TRIPS)

#### 4.1 PERLINDUNGAN PATEN OBAT-OBATAN DI INDONESIA

##### 4.1.1 Implikasi TRIPs dalam Perlindungan Paten Obat-obatan

Sebelum implementasi TRIPs (*Trade Related Aspects on the Intellectual Property Rights*), HKI sangat “tidak terstatus” di arena internasional, dengan topik yang tidak termasuk dalam GATT (*General Agreement on Tariff and Trade*) dan hanya dilindungi melalui persetujuan yang diadakan oleh WIPO (*World Intellectual Property Organization*), terutama *Berne Convention* dan *Paris Convention*. Dalam TRIPs *Agreement* menyertakan kedua konvensi tersebut dalam kerangka kerjanya, tapi rezim HKI sebelum *Uruguay Round* diserahkan kepada pertimbangan nasional, dengan perbedaan yang mencolok antara negara maju dan negara berkembang dalam melindungi kekayaan intelektualnya. Misalnya beberapa negara memberikan perlindungan dengan jangka waktu yang lebih pendek; beberapa negara memberikan paten untuk proses dan produk dan lainnya hanya produknya saja; beberapa negara mengatur lisensi wajib atas obat-obatan, sementara yang lainnya melarang pengaturan mengenai lisensi wajib atas obat-obatan; beberapa negara mengharuskan pemegang hak paten memproduksi dan menjual obat di negara tempat pemberian paten tersebut atau pemegang paten dimanapun produksi dan penjualan dilakukan; dan lebih khusus lagi, beberapa negara tidak melindungi atau memberikan perlindungan paten untuk farmasi sementara negara lain sepenuhnya melindungi sektor tersebut tersebut.

Tujuan TRIPs adalah untuk mengharmonisasikan ketentuan

mengenai kekayaan intelektual para anggota WTO<sup>149</sup> dengan menciptakan standard minimum perlindungan dan mensyaratkan para anggota WTO untuk menerapkannya pada peraturan dalam negeri mereka masing-masing. Hal ini sebagaimana diatur dalam Pasal 1 Ayat (1) TRIPs yang menyatakan:

*“Members shall give effect to the provisions of the Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by 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.*

Persetujuan TRIPs ini bagaimanapun tidak secara penuh membatasi beberapa penggunaan dari produk yang dipatenkan tanpa izin dari si pemilik hak paten, seperti tidak dilarangnya penggunaan lisensi wajib,<sup>150</sup> tetapi dalam prakteknya di lapangan dibatasi penggunaannya.

Sebelum adanya TRIPs, banyak negara berkembang hanya memberikan perlindungan paten bidang farmasi secara terbatas, dan bahkan mengecualikannya atau mengeluarkan pengaturan mengenai paten bidang farmasi dari ketentuan rezim perundang-undangan HKI mereka. Maka dengan berlakunya ketentuan TRIPs ini, juga memberikan kesempatan bagi seluruh negara anggota WTO untuk melaksanakan dalam regulasi nasionalnya masing-masing, ketentuan-ketentuan yang tercantum di dalam TRIPs *Agreement* ini, bahkan diperbolehkan membuat peraturan yang lebih luas dari yang diwajibkan ketentuan TRIPs sepanjang tidak menyimpang ketentuan

<sup>149</sup> Perlu dicatat bahwa TRIPs ini disponsori oleh delegasi Amerika Serikat selama Putaran Uruguay dan didukung sangat kuat oleh sektor industri obat-obatan mereka. Amerika Serikat telah lama memimpin dukungan untuk memperkuat penegakan atas hak kekayaan intelektual dalam komunitas perdagangan, hal ini setidaknya didasarkan pada pandangan bahwa penemu dan pencipta dari Amerika sering mengalami jumlah kerugian yang sangat besar yang diakibatkan oleh kurangnya perlindungan atas penemuan mereka di luar Amerika.

<sup>150</sup> Lisensi wajib yaitu ketika pemerintah suatu negara mengizinkan orang lain untuk memproduksi produk atau proses yang telah dipatenkan tanpa sepengetahuan dari si pemilik paten. Diambil dari "WTO, *Facts Sheet: TRIPS and Pharmaceutical Patents*", dalam website [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm), diakses tanggal 15 November 2008.

yang ada. Di samping itu, anggota bebas menentukan metode yang paling sesuai dalam menjabarkan ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam persetujuan TRIPs ini ke dalam sistem dan praktek hukumnya masing-masing.<sup>151</sup>

Hal ini berarti negara anggota juga memberlakukan perlindungan HKI khususnya perlindungan paten tanpa terkecuali juga untuk bidang farmasi.<sup>152</sup> Tetapi, TRIPs juga memiliki prinsip *adopt measures necessary to protect public health and nutrition*<sup>153</sup> bahwa sepanjang tidak menyimpang dari ketentuan dalam persetujuan ini, negara anggota dapat mengambil langkah-langkah yang perlu dalam melindungi kesehatan dan gizi masyarakat dalam rangka membentuk dan menyesuaikan hukum dan peraturan perundang-undangan nasionalnya, serta dalam rangka menunjang kepentingan masyarakat pada sektor-sektor yang sangat penting bagi pembangunan sosio-ekonomi dan teknologi. Jadi langkah-langkah untuk melindungi kepentingan masyarakat oleh karena itu juga dimasukkan dalam peraturan nasional dan harus mencakup aspek-aspek kesehatan masyarakat.

Perkembangan teknologi yang semakin pesat dan keinginan pemerintah untuk menyesuaikan keseluruhan peraturan di bidang HKI dengan ketentuan yang terdapat dalam TRIPs merupakan faktor pendorong diamandemennya UU Paten Indonesia. Dengan UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, substansi undang-undang lama (UU No. 6 Tahun 1989 dan UU No. 13 Tahun 1997) diubah atau disempurnakan, banyak sekali penyempurnaan, penambahan dan penghapusan yang dilakukan dengan tujuan untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap pemegang paten.

---

<sup>151</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 1.

<sup>152</sup> Keberadaan industri farmasi juga memiliki andil dalam memberikan pengaruh dan tekanan terhadap pembuatan undang-undang perlindungan HKI khususnya perlindungan paten obat-obatan.

<sup>153</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 8.

Mengingat lingkup perubahan serta untuk memudahkan penggunaannya oleh masyarakat, undang-undang paten ini disusun secara menyeluruh dalam satu naskah (*single text*) pengganti undang-undang paten lama. Dalam hal ini, ketentuan dalam undang-undang paten lama yang substansinya tidak diubah, dituangkan kembali ke dalam undang-undang ini. Secara garis besar, perubahan yang dilakukan terhadap undang-undang paten lama meliputi penyempurnaan, penambahan, dan penghapusan. Penyempurnaan meliputi terminologi, paten sederhana, peraturan pemerintah dan keputusan presiden, pemberdayaan pengadilan niaga, dan lisensi wajib. Istilah penemuan diubah menjadi invensi dengan alasan istilah invensi berasal dari kata *invention*, yang secara khusus dipergunakan dalam kaitannya dengan paten. Nama Kantor Paten yang dinyatakan dalam undang-undang paten lama diubah menjadi Direktorat Jenderal. Perubahan istilah ini dimaksudkan untuk menegaskan dan memperjelas institusi HKI sebagai satu kesatuan sistem.<sup>154</sup>

#### 4.1.2 Persoalan Paten dan Obat-Obatan

Perdebatan mengenai dampak dari pematenan atas produk-produk esensial khususnya terhadap obat-obatan bukanlah hal yang baru terjadi.<sup>155</sup> Menurut sejarah, beberapa inventor dan pengadilan telah mempertimbangkan bahwa penemuan-penemuan tertentu dalam bidang obat-obatan dan pembedahan terlalu berharga untuk dijadikan subyek paten (dipatenkan). Pengadilan mengakui adanya ketidakselarasan yang tidak terpisahkan antara hak monopoli atas produk-produk yang mungkin memiliki pengaruh yang berarti terhadap kesehatan khususnya obat-obatan. Contoh suatu kasus antara

<sup>154</sup>Endang Purwaningsih, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights: Kajian Hukum terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*, 58.

<sup>155</sup> Sejak 4 abad lalu, penerapan ketentuan paten telah menimbulkan perdebatan dan kritikan, tetapi barangkali perdebatan mengenai paten atas obat-obatan tersebut tidak sehebat sekarang, terutama penggunaannya bagi pengobatan penyakit AIDS. Kritikan tersebut ditujukan pada keberadaan TRIPs *Agreement* ini. TRIPs dikritik pada pertengahan tahun 1990an, dimana TRIPs dianggap sebagai kepanjangan dari hukum paten Amerika Serikat yang dipaksakan diterapkan juga pada seluruh anggota WTO terutama terhadap produk dan proses farmasi.

Perusahaan Bristol Myers Squibb menghadapi FH Faulding (*Bristol-Myers Squibb v. FH Faulding*), hakim menyatakan bahwa persoalan penting: “apakah pantas mematenkan suatu unsur farmasi/obat-obatan atau suatu metode penanganan medis ?” Selanjutnya Hakim tersebut tidak mendapatkan jawaban yang memuaskan atas pertanyaan itu. Pihak Myers Squibb disebutkan mengatakan bahwa mereka sendiri tidak berpikir bahwa segala sesuatu itu harus dipatenkan oleh ahli pengobatan atau seorang apoteker.<sup>156</sup>

Kemudian dari kasus tersebut, menciptakan suatu pendekatan yang berbeda dari beberapa negara yang lebih memilih untuk mengeluarkan/mengecualikan obat-obatan dari semua ketentuan paten. Di negara seperti Kanada<sup>157</sup> dan Australia,<sup>158</sup> rezim paten wajar diterapkan sebagai mekanisme untuk mengontrol harga atau untuk memudahkan produksi lokal di bawah suatu lisensi wajib. sedangkan di negara-negara berkembang seperti India, Thailand dan Brazil, dapat ditemui cara-cara yang sah lainnya yang membolehkan kompetitor untuk menghindari akibat negatif dari paten yaitu dengan mengizinkan pematenan suatu produk obat-obatan tetapi bukan proses atau sebaliknya. Misalnya di negara Brazil, Bermudez dan beberapa negara lainnya, sejarah mencatat bagaimana perlindungan paten terhadap “produk farmasi dan proses diberlakukan hingga tahun 1945. Seiring dengan hal tersebut, terjadi perubahan dalam pembuatan undang-undang untuk mengeluarkan invensi yang mengandung makanan atau unsur-unsur obat-obatan yang diperoleh secara kimia atau diproses.” Kemudian pada akhirnya dilakukan perubahan pada tahun 1969 yaitu

---

<sup>156</sup> Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co Ltd (2000) FCA 316, lihat dalam website <http://www.lpcr.gov.au/SUBMIS/doc2/Sub11AttA.pdf>, diakses tanggal 22 September 2008.

<sup>157</sup> Bagaimanapun juga, sama dengan negara berkembang pada umumnya, Kanada juga mendapat tekanan untuk memperkuat perlindungan atas HKI di negaranya.

<sup>158</sup> Di Australia, di bawah “*Pharmaceutical Benefits Scheme*”, pemerintah Australia bertindak sebagai pembeli monopoli melakukan negosiasi dengan industri farmasi sehingga dengan demikian dapat menyediakan obat-obatan untuk masyarakat yang dengan begitu sangat mengurangi harga obat-obatan tersebut.

menghapus atau mengeluarkan sama sekali pengaturan mengenai paten untuk obat-obatan.<sup>159</sup>

Sebelum ada rezim TRIPs, persoalan HKI tidak ditujukan pada ketentuan yang ada dalam GATT dan negara-negara anggota telah mengadopsi berbagai pendekatan terhadap paten obat-obatan. Ketika beberapa negara menggunakan penerapan paten untuk produk obat-obatan dan proses invensinya, negara lainnya mengizinkan perlindungan paten hanya untuk proses invensi saja. Maksud dari perlindungan paten untuk proses invensi adalah barangkali bagi perusahaan yang memiliki keterbatasan sumber daya keuangan dapat mengembangkan lagi proses yang baru yang pada prinsipnya sama dengan obat yang asli tapi lebih murah. Beberapa negara lainnya tidak memberlakukan perlindungan paten dalam bentuk apapun (baik produk maupun proses) terhadap bidang obat-obatan. Dan lagi, masa berlaku perlindungan paten di tiap negara sangat bervariasi.

Di bawah TRIPs, negara anggota WTO harus memberlakukan paten, minimal jangka waktunya 20 tahun, terhadap semua invensi dari produk farmasi/obat-obatan dan proses yang telah memenuhi kriteria *novelty*, mengandung langkah inventif dan dapat digunakan dalam industri.<sup>160</sup> Standard tersebut berasal dari negara-negara industri maju dan sebenarnya tidak sesuai untuk negara yang sedang berkembang seperti juga Indonesia. Oleh sebab itu perhatian terhadap kesehatan masyarakat (*public health*) harus dijadikan pertimbangan.

Ketika ketentuan TRIPs berlaku atas seluruh negara anggota WTO, maka terhadap produk-produk “tiruan” yang tidak sah atas produk-produk farmasi/obat-obatan yang telah dipatenkan kemudian

<sup>159</sup> Lihat dalam makalah Bermudez, *et al.*, “Access to Drugs, the WTO TRIPS Agreement, and Patent Protection in Brazil: Trends, Perspectives, and Recommendations to help find our way.” Makalah yang disampaikan untuk the Medecins Sans Frontieres, Drugs for Neglected Diseases Working Group, Feb 2002, dalam website: <http://www.neglecteddiseases.org>, diakses tanggal 22 September 2008.

<sup>160</sup> TRIPs Agreement, Pasal 33.

dilarang, dan jika suatu negara melanggar ketentuan ini maka WTO akan mengenakan sanksi perdagangan, hal ini pula yang terjadi terhadap sektor farmasi.

Dari pandangan WTO, *TRIPs Agreement* mencoba membentuk keseimbangan antara tujuan sosial jangka panjang yaitu memberikan dorongan untuk kemajuan invensi dan ciptaan di masa depan, dan tujuan jangka pendek yaitu mengizinkan orang lain untuk mempergunakan invensi yang sudah ada.<sup>161</sup> Hal yang sama, perusahaan farmasi multinasional membenarkan bahwa mereka memerlukan perlindungan paten karena didasarkan pada biaya penelitian yang besar telah mereka keluarkan dalam proses invensi dan pembuatan paten atas suatu produk obat. Hal ini sejalan dengan motif mencari keuntungan dari segala bentuk perdagangan yang sejukurnya jelas terlihat bahwa WTO mendorong negara berkembang untuk lebih membuka pasarnya bagi produk obat-obatan dari negara-negara industri maju untuk mencapai keuntungan yang sebesar-besarnya.

#### **4.1.3 Monopoli Industri Farmasi dan Penentuan Harga Obat dalam Perdagangan Farmasi Internasional**

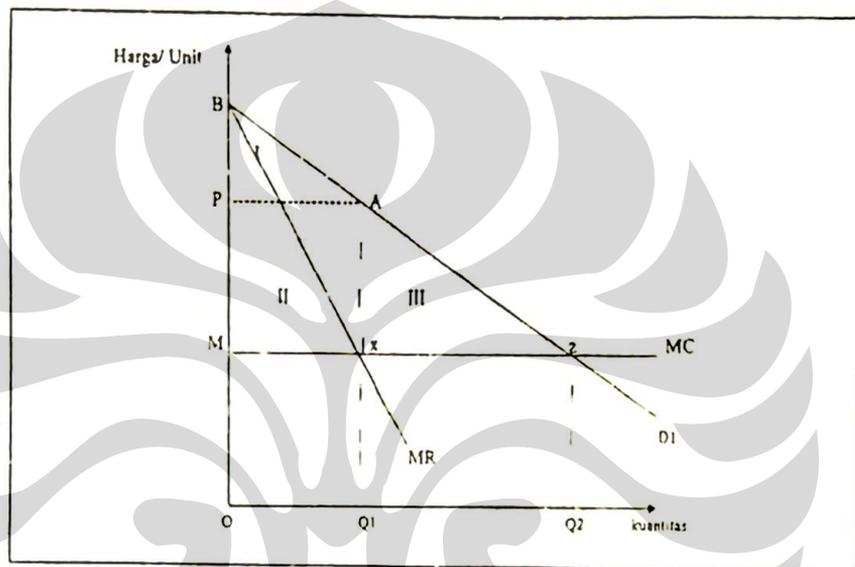
Kenaikan harga-harga barang-barang dalam suatu negara sangat terkait juga dengan inflasi yang terjadi, tidak terkecuali juga berdampak pada sektor farmasi yaitu berpengaruh pada kenaikan harga produk obat-obatan. Karena kenaikan lebih disebabkan karena tingginya biaya produksi untuk menghasilkan obat-obatan. Namun selain pengaruh dari inflasi, adanya perlindungan paten juga memiliki pengaruh yang besar terhadap tingkat rata-rata harga obat-obatan, khususnya obat yang diproduksi oleh perusahaan farmasi asing.

---

<sup>161</sup> Lydia Mugambe, Dissertation: *The Exceptions to Patent Rights Under The WTO-TRIPs Agreement: Where Is The Right To Health Guaranteed ?*, 23.

Pada dasarnya setiap perusahaan, termasuk perusahaan farmasi memerlukan perlindungan paten untuk mencegah peniruan atas hasil produksinya serta untuk memperoleh keuntungan dalam monopoli dagang.<sup>162</sup> Tindakan monopoli pemegang paten dapat dijelaskan pada grafik dibawah ini:<sup>163</sup>

Grafik: Monopoli Harga



Grafik diatas menerangkan D1 merupakan kurva permintaan untuk produk baru yang telah dipatenkan. Pemegang paten sebagai monopolis dapat menetapkan harga, untuk hal ini maka pemegang paten adalah pemegang monopoli harga. Dalam pasar, penentuan harga dan jumlah produksi akan ditentukan saat *marginal revenue* (MR) sama dengan *marginal cost* (MC), karena dalam pasar monopoli, pada titik ini terjadi keuntungan terbesar. Jadi pada saat  $MR = MC$ , maka pemegang paten akan memproduksi sejumlah barang sebesar  $Q_1$  dengan harga  $P$  (pertemuan di garis  $D_1$ , di titik  $A$ ).

<sup>162</sup> Perusahaan umumnya diasumsikan memiliki satu tujuan yaitu memaksimalkan laba.

<sup>163</sup> Dikutip dari Yurina N. Tumang, *Dampak Paten terhadap Tingkat Rata-rata Harga Obat Essensial Produksi Perusahaan Farmasi Uni Eropa (EU-15) di Indonesia 1997 – 2003* (Jurnal Kajian Wilayah Eropa, Vol. 1 – No. 1 – 2006), 5-6.

Pada grafik tersebut, diperoleh total pendapatan perusahaan (*Total Revenue*) sebesar OPAQ1, biaya produksi sebesar OMXQ1 dan keuntungan perusahaan (*producer's surplus*) sebesar PAXM (luas bidang II). Seandainya pasar adalah pasar persaingan sempurna, konsumen akan memperoleh keuntungan (*consumer's surplus*) sebesar BMZ (luas bidang I + II + III) dan setelah ada monopoli menjadi hanya sebesar ABP (luas bidang I). Artinya konsumen mengalami kerugian akibat dari tindakan monopoli, karena seharusnya bisa mengkonsumsi sebesar OQ2 tetapi setelah monopoli hanya bisa mengkonsumsi sebesar OQ1. Selain itu konsumen juga dirugikan dalam hal harga, karena seharusnya hanya membayar sebesar OM, setelah monopoli konsumen harus membayar sebesar OP. Artinya monopoli paten menimbulkan dampak negatif bagi perekonomian sebesar luas bidang III yang disebut sebagai *deadweight loss*.<sup>164</sup>

Melalui grafik diatas dapat ditarik kesimpulan bahwa semakin lama suatu perusahaan memegang paten akan semakin besar pula keuntungan monopoli yang diperolehnya. Perlindungan paten selama 20 tahun sebagaimana yang diatur dalam TRIPs, akan memberikan kesempatan kepada para pemegang paten dalam hal ini paten obat, untuk memonopoli harga suatu obat selama 20 tahun. Bukan waktu yang pendek bagi para pemegang paten untuk memperoleh keuntungan, selama tidak ada produk lainnya yang menjadi kompetitor. Bagi negara-negara berkembang, selama 20 tahun mereka tidak dapat melakukan alih teknologi farmasi. Sehingga salah satu cara untuk memperoleh obat-obatan penting tertentu adalah negara-negara berkembang harus membeli paten obat dari pemilik paten dengan cara lisensi.

Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GAPI) dan beberapa perusahaan farmasi asing menyatakan bahwa paten sangat mempengaruhi terhadap biaya proses produksi (*factory processing*

---

<sup>164</sup> Ibid., 6.

*cost*). Paten memiliki dampak yang besar terhadap tingkat rata-rata harga obat, khususnya obat yang diproduksi oleh perusahaan farmasi asing. Paten tidak memberikan efek secara langsung terhadap naiknya harga obat yang diproduksi perusahaan farmasi asing. Tetapi jika dianalisa kembali, hampir seluruh harga obat perusahaan farmasi asing mengalami peningkatan diatas 100% bahkan ada yang mencapai lebih dari 400% dalam kurun waktu lima tahun (1997-2003).<sup>165</sup>

Tabel: Rata-rata peningkatan Harga Obat Perusahaan Farmasi Uni Eropa di Indonesia Tahun 1997-2003.<sup>166</sup>

No.	Perusahaan	Rata-Rata Peningkatan Harga (%)
1.	Aventhis Pharma	409
2.	Bayer	149
3.	Boehringer Ingelheim	205
4.	GlaxoSmithKline	157
5.	Merck Indonesia	182
6.	Novartis	235
7.	Otto	111
8.	Pharos	108
9.	Roche	243

Sumber: Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia/GAPI (September 2004)

Kenaikan harga obat di Indonesia secara nyata terjadi pada tahun 2000 sampai dengan tahun 2001, dimana pada tahun tersebut UU Paten No. 24 Tahun 2001 telah diberlakukan sesuai dengan ketentuan TRIPs. Jaminan yang besar dari undang-undang paten ini memberikan peluang bagi seluruh perusahaan farmasi untuk melakukan tindakan monopoli secara “aman”. Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya bahwa monopoli yang disebabkan oleh rezim HKI dilegalkan oleh hukum Indonesia. Namun peraturan ini perlu untuk lebih dibenahi lagi, karena tidak semua monopoli yang disebabkan HKI dapat diterima secara positif oleh masyarakat Indonesia. Dari sudut akses masyarakat terhadap obat-obatan, paten

<sup>165</sup> Ibid., hlm. 10.

<sup>166</sup> Ibid.

mengurangi jumlah konsumen obat karena tidak semua masyarakat memiliki kemampuan ekonomi yang sama untuk menjangkau (harga) obat-obatan yang semakin mahal untuk memenuhi tujuan kesehatan masyarakat.

#### 4.1.4 Analisis

Perlindungan HKI memberikan kepada si pemilik hak eksklusif untuk memanfaatkannya. Hal tersebut menciptakan monopoli.<sup>167</sup> Perlindungan akan HKI dirancang untuk menjamin para inventor atau pihak lain yang menginvestasikan modal dan waktu mereka dalam aktivitas kreatif untuk menerima keuntungan dari investasi mereka. Dalam rezim paten, semakin besar cakupan dari paten maka semakin banyak pula barang-barang yang dapat dipatenkan dan semakin luas jenis patennya dan pada akhirnya semakin besarlah manfaat yang diperoleh mereka yang mendapatkan hak paten dan semakin besarlah lingkup monopoli dengan seluruh dampak yang dipikunya.

Jika paten dibuat seluas mungkin yang merupakan keinginan setiap penemu, akan muncul kesulitan yang nyata yang membatasi mana yang merupakan milik individu dan mana yang menjadi milik masyarakat/umum. Kemudian orang lain yang akan menggunakan barang-barang yang telah dipatenkan tersebut akan dikenakan biaya sehingga menimbulkan ketidakefisienan.<sup>168</sup>

Mengenai obyek yang dipatenkan (*patentable subject matter*)<sup>169</sup>, bahwa perlindungan paten diberikan kepada semua penemuan di bidang teknologi (*in all fields of technology*) termasuk juga di

<sup>167</sup> Meskipun dalam ketentuan TRIPs dan UU Paten Nasional tidak menyebut kata monopoli, tetapi pemberian hak eksklusif pada pemegang paten/inventor berupa hak melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya untuk membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau di diserahkan produk yang diberi Paten, dapat menimbulkan monopoli.

<sup>168</sup> Joseph E. Stiglitz, *Making Globalization Work*, (Bandung: Mizan, 2006), 180.

<sup>169</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 27.

dalamnya teknologi pengobatan (*pharmaceutical patent*)<sup>170</sup>. Ditegaskan bahwa paten hanya diberikan kepada penemuan yang baru (*new*) dan mengandung langkah inventif (*inventive step*) serta dapat diterapkan dalam proses industri (*industrially applicable*). Syarat *industrially applicable* adalah sebuah syarat yang tidak terlepas dari persoalan kapital. Paten tidak akan pernah ada jika invensinya tidak dapat diterapkan dalam proses industri. Dengan demikian kelihatan sekali bahwa titik berat perlindungannya sesungguhnya bukan pada kreatifitas akal budi, tetapi lebih kepada bagaimana memonopoli kreatifitas akal budi tersebut dalam suatu kegiatan industri. Satu hal lain yang juga menjadi bukti bahwa rezim paten hanya melindungi kepentingan si pemilik modal adalah adanya fakta bahwa tidak semua perusahaan yang mengajukan aplikasi paten benar-benar berniat melaksanakan paten tersebut.<sup>171</sup>

Dalam kaitannya dengan paten di bidang obat-obatan, situasi ini jelas sangat merugikan negara-negara berkembang yang menginginkan tersedianya obat yang memadai dan murah. Dengan adanya *blocking patent* oleh perusahaan-perusahaan farmasi multinasional akan berakibat bahwa harga-harga produk obat-obatan di negara berkembang menjadi mahal dan hal ini dapat menimbulkan kesulitan bagi masyarakat yang membutuhkan untuk menjangkaunya.<sup>172</sup> Hanya sedikit negara berkembang yang mampu

---

<sup>170</sup> Dikutip dari Agus Sardjono, *Pembangunan Hukum Kekayaan Intelektual Indonesia: Antara Kebutuhan dan Kenyataan*, Pidato Pengukuhan Guru Besar Tetap dalam Ilmu Hukum Keperdataan pada Fakultas Hukum Universitas Indonesia (Depok, 27 Februari 2007), 12. Yang di dalamnya mengutip dari *Report of the Appellate Body* dari WTO dalam sengketa antara Amerika Serikat dengan India yang merekomendasikan bahwa India harus memberikan perlindungan kepada paten di bidang farmasi. Juga bisa dilihat dalam Frederick Abbot, *et al.*, *The International Intellectual Property System: Commentary and Materials*, Part One (The Hague: Kluwer law International, 1999), 533-534.

<sup>171</sup> *Ibid.*, 13.

<sup>172</sup> Seperti sudah dijelaskan dalam sub-bab sebelumnya mengenai pengaruh paten terhadap kenaikan harga obat-obatan dan akses terhadap obat-obatan tersebut. Bagaimanapun, kesepakatan GATT akan berpengaruh luas bagi pengaturan hak milik intelektual di Indonesia dan bukan berarti tanpa resiko. Ketatnya perlindungan paten akan berpengaruh terhadap harga-harga produk-produk yang dilindungi oleh hak-hak tersebut. Lihat dalam Hendra Halwani, *Ekonomi Internasional dan Globalisasi Ekonomi*, Edisi Kedua. (Bogor: Ghalia Indonesia, 2005), 338.

membeli obat-obatan dengan harga monopoli yang ditetapkan oleh perusahaan farmasi asing (harga obat-obatan biasanya beberapa kali lipat dari biaya produksi). Bagi ahli ekonomi, perbedaan antara harga dan biaya produksi adalah sebuah ketidakefisienan ekonomi tetapi bagi masyarakat penderita suatu epidemi penyakit, hal ini merupakan persoalan hidup dan mati.

Dalam prakteknya perlindungan HKI khususnya pendaftaran hak paten asing di luar negeri (negara berkembang) oleh perusahaan-perusahaan multinasional seringkali dilakukan dengan maksud, antara lain:<sup>173</sup>

- a) Menjamin monopoli pemasaran barang-barang yang dipatenkan itu di negara dimana paten itu didaftarkan;
- b) Menjamin agar barang-barang yang diproduksi dan dipatenkan itu tidak akan diproduksi dan dipasarkan oleh pengusaha di tempat paten itu didaftarkan di luar negeri tanpa ijin dari si pemilik paten;
- c) Mencegah orang-orang setempat yang tanpa bantuan pemilik paten asing itu berhasil menemukan barang atau cara baru yang sama, tidak mungkin mendapat paten atas invensinya;
- d) Menjamin agar pihak asing lainnya, yang memiliki paten atas barang-barang atau cara yg hampir serupa, tidak mungkin dapat memasukkan produksinya ke negara tempat paten itu didaftarkan.

Perusahaan-perusahaan farmasi multinasional yang mengajukan aplikasi paten di suatu negara tidak selalu diikuti dengan pendirian pabrik untuk melaksanakan paten yang bersangkutan. Perusahaan-perusahaan farmasi tersebut, meminta perlindungan paten hanya untuk memonopoli teknologi atas obat-obatan tersebut di negara tempat paten didaftarkan. Jadi sebenarnya pertimbangan utama dari

---

<sup>173</sup> Soenaryati Hartono, *Hukum Ekonomi Pembangunan Indonesia*, Cetakan Pertama, (Bandung: BinaCipta, 1982), 141.

perlindungan paten oleh perusahaan farmasi adalah persaingan bisnis dalam rangka melindungi modal yang telah diinvestasikan guna melakukan penelitian obat-obatan yang menghasilkan invensi farmasi yang dimaksud.

Selama ini negara-negara berkembang termasuk Indonesia telah melakukan pembayaran kepada perusahaan farmasi asing berupa royalti yang tidak sedikit atas penggunaan obat-obatan yang dihasilkan dan didaftarkan patennya oleh perusahaan farmasi asing di negara berkembang. Maka bisa dipastikan dana dari negara berkembang mengalir ke negara-negara maju padahal perusahaan farmasi tersebut bisa saja tidak melaksanakan paten<sup>174</sup> tersebut di negara tempat paten didaftarkan dengan kata lain tidak menanamkan investasinya di negara berkembang. Meskipun UU Paten No. 14 Tahun 2001 memuat aturan agar setiap paten yang dikeluarkan di Indonesia harus dilaksanakan di Indonesia,<sup>175</sup> namun kenyataannya tidak ada mekanisme kontrol yang memungkinkan kewajiban tersebut dipatuhi oleh para pemilik paten asing.<sup>176</sup>

Bagi Indonesia sebagai negara berkembang, persoalan yang utama adalah bagaimana mengadopsi suatu sistem paten disamping untuk meningkatkan kesehatan masyarakat juga dihadapkan pada dampak yang timbul akibat diberlakukannya sistem paten yaitu adanya monopoli sehingga dapat menentukan harga sesuai keinginan dari si pemilik paten yang dalam hal ini dimiliki oleh industri farmasi yang pada akhirnya akan menaikkan harga obat-obatan dan imbasnya

---

<sup>174</sup> Pardonuan Oloan Lubis, Kasub-dit Bantuan Pelayanan Hukum, Direktorat Paten, Ditjen HKI, Departemen Hukum & HAM RI, diwawancara dengan penulis pada tanggal 26 November 2008. Paten yang tidak dilaksanakan maksudnya adalah bahwa paten tersebut didaftarkan tetapi tidak diproduksi di negara tempat paten didaftarkan. Paten yang dilaksanakan tetapi tidak sepenuhnya, paten didaftarkan tetapi diproduksi hanya sedikit, bisa digambarkan bahwa ketika permintaan banyak tetapi barang yang diproduksi oleh pemegang paten hanya sedikit. Pelaksanaan paten tidak mungkin dilakukan tanpa melanggar paten lain yang telah ada maksudnya paten tersebut ada karena masih berkait dengan paten sebelumnya, misalnya suatu produk yang dihasilkan tidak akan berfungsi jika tidak ada unsur lainnya.

<sup>175</sup> UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten, Pasal 17 ayat (1).

<sup>176</sup> Agus Sardjono, *Pembangunan Hukum Kekayaan Intelektual Indonesia: Antara Kebutuhan dan Kenyataan*, 14.

adalah sulitnya masyarakat mengakses obat-obatan. Hal ini yang merupakan dampak negatif dari sistem HKI khususnya perlindungan paten atas obat-obatan.

Ketentuan mengenai paten dalam Perjanjian TRIPs antara lain membawa implikasi terhadap perubahan jangka waktu perlindungan paten. Dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, yang disesuaikan dengan Persetujuan TRIPs, untuk menggantikan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997, jangka waktu perlindungan paten menjadi 20 (dua puluh) tahun,<sup>177</sup> yang berarti memperpanjang hak eksklusif yang diberikan negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi obat-obatan. Dengan lain perkataan, bahwa hak monopoli selama jangka waktu 20 (dua puluh) tahun dari inventor yang pada umumnya dimiliki oleh industri farmasi transnasional akan memberikan dampak negatif pada keterjangkauan obat oleh masyarakat, terutama untuk obat-obat baru yang masih dalam jangka waktu perlindungan paten dan pada umumnya harganya sangat mahal.<sup>178</sup>

#### 4.1.5 Catatan Penyimpul

Yang dapat disimpulkan sementara dari sub-bab Perlindungan Paten Obat-obatan di Indonesia ini:

- a. Sebelum adanya *TRIPs Agreement*, banyak negara berkembang hanya memberikan perlindungan paten bidang farmasi secara terbatas, bahkan mengeluarkan pengaturan paten bidang farmasi dari ketentuan rezim perundang-undangan HKI mereka, tapi dengan berlakunya TRIPs, seluruh negara anggota WTO

---

<sup>177</sup> UU Nomor 14 Tahun 2001, Pasal 8.

<sup>178</sup> Kustantinah, *Compulsory Licenses di Indonesia: Pembelajaran dan Tantangan*, Makalah disampaikan dalam "Workshop: *Dialogue on Current Issues in TRIPs Council and Its Flexibilities for Sustainable Development*" (*TRIPs and Public Health, Patent and Generic Resources*) di Hotel Aryaduta Jakarta pada tanggal 12-13 Agustus 2008.

memberlakukan perlindungan paten tanpa terkecuali juga untuk bidang farmasi.

- b. TRIPs bertujuan untuk mengharmonisasikan ketentuan mengenai kekayaan intelektual negara anggota WTO dengan menciptakan standard minimum perlindungan dan mensyaratkan untuk menerapkannya pada peraturan nasional mereka masing-masing, ketentuan TRIPs memperbolehkan membuat peraturan yang lebih luas dari yang diwajibkan sepanjang tidak menyimpang dari ketentuan yang ada. Indonesia sebagai negara anggota WTO telah menyesuaikan peraturan HKI-nya khususnya mengenai paten dengan ketentuan TRIPs, yaitu dengan UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten. Ketentuan TRIPs juga membolehkan terjadinya atau dilakukannya pelanggaran terhadap kewajiban umum TRIPs untuk alasan/tujuan kesehatan masyarakat.
- c. Perlindungan paten di bidang farmasi mempengaruhi kenaikan harga obat-obatan yang pada akhirnya akan berdampak negatif dalam mengakses obat-obatan penting bagi masyarakat di negara berkembang yang membutuhkan.
- d. Berdasarkan analisis sub bab ini, perlindungan paten menjadi alat monopoli golongan tertentu (diwakili oleh perusahaan multinasional) terhadap golongan yang lain. Dengan adanya *blocking patent* oleh perusahaan-perusahaan farmasi multinasional tersebut akan berakibat bahwa harga-harga produk obat-obatan di Indonesia dan negara-negara berkembang lainnya menjadi mahal dan hal ini dapat menimbulkan kesulitan untuk menjangkau obat-obatan bagi masyarakat yang membutuhkan. Hal ini yang merupakan dampak negatif dari sistem HKI khususnya perlindungan paten atas obat-obatan dan sangat merugikan negara-negara berkembang yang menginginkan tersedianya obat yang memadai dan murah.

## 4.2 PENTINGNYA FLEKSIBILITAS TRIPS (LISENSI WAJIB DAN PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH) DALAM MENGAKSES OBAT-OBATAN

### 4.2.1 Penerapan Lisensi Wajib di Indonesia

Ketentuan lisensi wajib sebenarnya tidak terlalu disukai oleh negara maju, alasannya karena adanya unsur paksaan atau wajib yang secara prinsip dianggap meninggalkan asas-asas kebebasan berkontrak. Meskipun tetap disertai dengan kewajiban pembayaran royalti, tetapi kesan adanya paksaan tetap tidak dapat dihindarkan.<sup>179</sup> Lisensi wajib diberlakukan terutama di negara-negara berkembang.

Pada awal tahun 2001, diselenggarakan pertemuan dengan beberapa perusahaan pemegang paten untuk membicarakan pengurangan harga obat-obatan antiretroviral (ARV)<sup>180</sup> namun tidak tercapai kesepakatan. Himbauan kepada perusahaan-perusahaan farmasi pemegang paten untuk menurunkan harga obat-obatan ARV terus berlanjut. Bahkan himbauan ini juga secara resmi disampaikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI) dalam pertemuan nasional mengenai akses pada pengobatan HIV/AIDS pada bulan November 2001 yang juga dihadiri perwakilan dari perusahaan farmasi multinasional, pemerintah, institusi kesehatan dan lembaga non pemerintah, namun tidak ada tanggapan positif dari perusahaan farmasi multinasional tersebut.<sup>181</sup>

Seiring semakin meningkatnya jumlah penderita HIV/AIDS di Indonesia, maka kebutuhan akan obat-obatan ARV secara substansial

<sup>179</sup> Lihat lampiran Makalah oleh Henry Sulistyo Budi, *Konsepsi Perlindungan Paten*, dalam *Proceeding Rangkaian Lokakarya Terbatas Masalah-Masalah Kepailitan dan Wawasan Hukum Bisnis Lainnya: Hak Kekayaan Intelektual dan Perkembangannya*, (2005), 121.

<sup>180</sup> Anti Retroviral (ARV) adalah pengobatan infeksi oleh retrovirus, terutama HIV. Ada berbagai kelas obat-obatan antiretroviral yang bisa digunakan dalam berbagai tahapan siklus hidup HIV.

<sup>181</sup> Lutfiyah Hanim dan Hira Jhamtani, *Pelaksanaan paten oleh Pemerintah dan Akses pada Obat Antiretroviral di Indonesia*, makalah disampaikan dalam Workshop "Dialogue on Current Issues in TRIPs Council and Its Flexibilities", Jakarta, 12–13 Agustus 2008

semakin ikut meningkat, pihak lembaga swadaya masyarakat (LSM) dan kelompok kesehatan mulai kesulitan untuk merawat penderita AIDS dengan menyediakan obat-obatan ARV yang semakin sulit terjangkau. Sehingga tekanan terhadap pemerintah untuk mencari solusi semakin memuncak.

Kemudian pada tahun 2003, pemerintah menunjukkan niat dan perhatian lebih tinggi untuk menyediakan obat-obatan ARV bagi penderita AIDS dengan mengadakan diskusi untuk mencari pemecahan atas masalah makin sulitnya menjangkau obat ARV. Dan pada saat itu ada PT. Kimia Farma siap memproduksi obat-obatan ARV generik dan meminta informasi dari pihak Direktorat Paten Ditjen HKI mengenai kemungkinan memproduksi obat-obatan tersebut melalui mekanisme lisensi wajib. Sayangnya saat itu Direktorat Paten baru memiliki draf naskah awal peraturan pemerintah tentang lisensi wajib.

Bahkan hingga saat ini, ketentuan lebih lanjut mengenai pengaturan lisensi wajib berupa peraturan pemerintah sebagaimana diamanatkan oleh Pasal 87 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten belum ditetapkan oleh pemerintah, sehingga peluang ini belum bisa dimanfaatkan, baik oleh industri farmasi swasta nasional maupun industri farmasi dengan status Badan Usaha Milik Negara (BUMN), untuk mengajukan lisensi wajib di bidang obat.

Pemerintah secara berkelanjutan mempertimbangkan untuk memproduksi obat-obatan ARV di dalam negeri, tetapi menghadapi kesulitan untuk mencari landasan hukum atas mekanisme tersebut. Hingga akhirnya kemudian, pemerintah memutuskan untuk menggunakan mekanisme “pelaksanaan paten oleh pemerintah” dengan mengeluarkan Peraturan Pemerintah No. 27 tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang mulai berlaku pada tanggal 5 Oktober 2004.

#### 4.2.2 Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Berbeda dengan lisensi wajib, ketentuan mengenai Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah memiliki kekuatan penetrasi langsung terhadap pemanfaatan paten.<sup>182</sup> Yaitu apabila pemerintah berpendapat bahwa suatu paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara dan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, pemerintah dapat melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan. Keputusan untuk melaksanakan sendiri suatu paten ditetapkan dengan Keputusan Presiden (Keppres) setelah Presiden mendengarkan pertimbangan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia dan menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait. Yang membedakan dengan lisensi wajib adalah inisiatif adanya pelaksanaan paten oleh pemerintah biasanya oleh pemerintah dan obyeknya adalah obat-obatan tertentu saja (tidak semua jenis obat), serta adanya imbalan yang jumlahnya tertentu (sesuai kemampuan pemerintah).<sup>183</sup>

Dalam pelaksanaan paten oleh pemerintah, dalam prakteknya juga mempertimbangkan kondisi seperti:<sup>184</sup>

- Adanya permintaan dari instansi tertentu dalam hal ini dari Departemen Kesehatan, misalnya untuk menghadapi epidemi flu burung, AIDS dan lainnya;
- Sebelumnya diadakan pembahasan berbagai pihak mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah tersebut;
- Harus juga melihat apakah produk yang akan dilaksanakan oleh pemerintah telah didaftarkan atau tidak di Ditjen HKI;
- Tidak boleh diberlakukan terhadap prosesnya;

<sup>182</sup> Henry Sulistyo Budi, *Proceedings: Konsepsi Perlindungan Paten*, 122.

<sup>183</sup> Pardomuan Oloan Lubis, diwawancara oleh Penulis pada tanggal 26 November 2008. Bahwa dalam menentukan imbalan tersebut dibentuk juga tim penilai berdasarkan Surat Keputusan dari menteri terkait, penilaian juga bisa dibandingkan dengan berapa %-kah produk obat tersebut beredar di pasaran dalam negeri, dan kemampuan daya beli penduduk, serta dengan melihat juga pengalaman negara-negara lain.

<sup>184</sup> Ibid.

- Adanya imbalan tertentu.

Yang dimaksudkan dengan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat yang diartikan sebagai kepentingan nasional adalah mencakup, antara lain bidang kesehatan seperti obat-obat yang masih dilindungi paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas. Ketentuan ini sejalan dengan ketentuan Pasal 31 *TRIPs Agreement*.

Untuk melaksanakan ketentuan Pasal 103 Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten, Pemerintah Republik Indonesia telah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah yang antara lain mencakup bidang produk farmasi yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas, dan berdasarkan Peraturan Pemerintah ini, Presiden telah menetapkan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Anti Retroviral, yaitu Nevirapin (Boehringer Ingelheim) dan Lamivudin (Biochem Pharma INC),<sup>185</sup> dan pada tahun 2007 ditambah Efavirenz (Merck & Co. INC).<sup>186</sup>

Indonesia adalah negara kedua yang menyusun kebijakan “Penggunaan Paten oleh Pemerintah” di Asia, melalui Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obatan Antiretroviral, yang kemudian diperbaharui kembali melalui Keppres No. 6 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obatan Antiretroviral. Jadi merupakan suatu langkah yang positif jika negara dalam hal ini pemerintah Indonesia menggunakan kekuasaannya

---

<sup>185</sup> Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Anti Retroviral.

<sup>186</sup> Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 83 tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Anti Retroviral.

untuk merumuskan sebuah kebijakan yang membantu penderita penyakit khususnya penderita penyakit AIDS untuk mendapatkan obat-obatan antiretroviral yang sangat dibutuhkan oleh mereka. Dalam kasus ini pemerintah Indonesia menggunakan fasilitas ketentuan “Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah” dalam UU Paten nasional yang juga merupakan salah satu fleksibilitas<sup>187</sup> yang ada dalam Pasal 31 TRIPs *Agreement*, dengan menunjuk perusahaan obat nasional untuk memproduksi versi generik dari dua jenis obat antiretroviral yang dipatenkan, sehingga harganya bisa turun.

TRIPs menyediakan beberapa fleksibilitas yang dapat dimanfaatkan untuk perlindungan kesehatan masyarakat. Akses atas obat-obatan penyelamat kehidupan dapat dipermudah jika aturan-aturan HKI memberikan ruang yang cukup bagi kebijakan publik. Untuk kasus Indonesia, ruang ini sebenarnya sudah tersedia dalam UU No. 14 Tahun 2004 tentang Paten dengan memastikan klausul yang mendorong untuk kepentingan kesehatan masyarakat. Namun, seperti halnya yang dialami negara berkembang lainnya, Pemerintah Indonesia pada awalnya enggan menggunakan ruang tersebut karena bingung, pasif dan takut dalam menghadapi tekanan dari negara maju (yang diwakili oleh perusahaan-perusahaan farmasi multinasional mereka). Namun dengan keberadaan Keppres No. 83 Tahun 2004<sup>188</sup> dan Keppres No. 6 Tahun 2007,<sup>189</sup> menunjukkan bahwa pemerintah Indonesia masih memiliki kekuatan untuk meningkatkan akses terhadap obat-obatan melalui penyusunan kebijakan yang berpihak pada penderita dan masyarakat.

---

<sup>187</sup> Penggunaan publik atau penggunaan non-komersial diakui dalam ketentuan TRIPs khususnya pasal 31 (b) yang dikenal dengan *government use*.

<sup>188</sup> Keppres No. 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Anti Retroval. Yaitu ada 2 jenis obat yang dilampirkan dalam ketentuan ini: Nevirapin dan Lamivudin.

<sup>189</sup> Keppres No. 6 Tahun 2007 Tentang Perubahan atas Keppres No. 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Anti Retroval. Yaitu adanya penambahan jenis obat Evavirenz dalam lampiran.

#### 4.2.3 *The Doha Declaration On TRIPs And Public Health*

Sebelum ada Deklarasi Doha yang menghasilkan Deklarasi TRIPs dan Kesehatan Masyarakat, beberapa pemerintah dari negara anggota WTO masih belum yakin bagaimana untuk mengartikan dan menerapkan fleksibilitas yang ada dalam Pasal 31 TRIPs dan sejauh mana penggunaan atas hak tersebut akan dipatuhi dan digunakan. Selanjutnya oleh *The African Group*<sup>190</sup> (seluruh negara anggota WTO dari Afrika) menuntut untuk penjelasan mengenai hal itu.

Sehingga kemudian masalah ini diputuskan dalam Konferensi Para Menteri di Doha di bulan November 2001. Dan dalam deklarasi yang dihasilkan dalam konferensi tersebut, para negara anggota menekankan pentingnya pemahaman dan menerapkan TRIPs *Agreement*<sup>191</sup> dalam rangka mendukung kesehatan masyarakat, yaitu dengan mempromosikan kedua kegiatan mengakses obat-obatan yang telah tersedia dan obat-obatan kreasi baru.

Dalam konferensi tingkat menteri tersebut menghasilkan deklarasi terpisah yaitu (*The Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*) atau Deklarasi TRIPs and Kesehatan Masyarakat. Mereka menyepakati bahwa TRIPs *Agreement* tidak boleh dan tidak seharusnya mencegah para anggota untuk mengambil tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat. Mereka menggarisbawahi negara-negara mampu untuk menggunakan

<sup>190</sup> Negara anggota WTO yang masuk keanggotaan *African Group*, yaitu Angola, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Kamerun, Republik Afrika Tengah, Chad, Kongo, Republik Demokratik Kongo, Djibouti, Pantai Gading, Mesir, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea Bissau, Kenya, Lesotho, Madagaskar, Mali, Malawi, Mauritania, Mauritius, Mozambique, Namibia, Niger, Bigeria, Rwanda, Senegal, Sierra Leone, Afrika Selatan, Swaziland, Tanzania, togo, Tunisia, Uganda, Zmabia, dan Zimbabwe.

<sup>191</sup> Dalam deklarasi tersebut khususnya mengenai TRIPs, selain membicarakan agenda mengenai interpretasi pasal 31 TRIPs juga membicarakan isu Pasal 29 TRIPs, yaitu mengenai kewajiban dari anggota WTO untuk mewajibkan pemohon paten membeberkan penemuannya (*disclose requirement*) dengan cara yang cukup jelas dan lengkap agar penemuan tersebut dapat dilaksanakan oleh orang yang ahli di bidang yang bersangkutan. Isu perdebatan dalam pasal 29 TRIPs ini timbul karena adanya tuntutan kepada negara maju melakukan *disclosere* atas invensinya, karena dianggap penemuan negara maju asal sumbernya adalah dari negara berkembang. Hal ini sangat terkait dengan *generic resource* dan pengetahuan tradisional.

fleksibilitas yang diatur dalam TRIPs *Agreement*, termasuk lisensi wajib (*compulsory licensing*) dan impor paralel (*parallel importing*). Serta menyetujui untuk menunda perlindungan paten bagi negara kurang berkembang sampai tahun 2016.

Kemudian mereka memerintahkan kepada Dewan TRIPs (*Council*) untuk menyortir bagaimana caranya memberikan fleksibilitas ekstra, sehingga negara-negara yang tidak mampu menghasilkan farmasi di negaranya sendiri, dapat memperoleh pasokan produk (*copies of patented drugs*) dari negara lain. Hal ini kemudian sering diistilahkan sebagai isu “*paragraph 6*”.

Deklarasi Menteri tersebut menghasilkan pengakuan bahwa TRIPs tidak menghalangi suatu negara dari suatu pengambilan tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan bahwa anggota-anggota WTO berhak menggunakan ketentuan-ketentuan TRIPs yang menyediakan fleksibilitas untuk tujuan tersebut. Deklarasi tersebut dalam Butir 5 menyatakan bahwa:

*“(b) Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted”*

*“(c) 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.”<sup>192</sup>*

Dalam deklarasi tersebut salah satu kondisi yang penting yaitu dinyatakan dalam Butir 5 huruf (b) yang memperbolehkan pemberian lisensi wajib hanya jika pengguna yang mengajukan telah melakukan usaha untuk memperoleh izin dari pemegang hak dengan persyaratan dan kondisi komersial tertentu dan usaha tersebut belum berhasil selama jangka waktu tertentu. Yang penting persyaratan ini dapat

<sup>192</sup> Lihat dalam website [http://www.chil.wtoministerial.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.chil.wtoministerial.org/english/thewto_e/minist_e/min01_mindecl_trips_e.htm), diakses tanggal 12 Agustus 2008.

dilaksanakan jika terjadi keadaan darurat nasional atau keadaan darurat yang mendesak lainnya atau penggunaan publik non komersial. Namun dalam situasi darurat nasional atau keadaan darurat yang mendesak lain, pemegang hak harus diberitahu secepatnya.<sup>193</sup>

Sedangkan di huruf (c) menyebutkan bahwa masing-masing anggota berhak untuk menentukan apa yang mendasari suatu keadaan darurat nasional atau keadaan yang sangat penting lainnya, hal ini dipahami bahwa krisis kesehatan masyarakat, termasuk yang berkaitan dengan HIV/AIDS, *tuberculosis*, malaria dan epidemi/penyakit lainnya, dapat menggambarkan keadaan darurat nasional atau keadaan yang sangat penting lainnya.<sup>194</sup>

Sedangkan dalam Pasal 31 ayat 5 huruf (k) TRIPs, bahwa anggota tidak diwajibkan untuk mengajukan kondisi yang disebutkan dalam huruf (b) dan huruf (f) ketika penggunaan tersebut diperbolehkan untuk menindak praktek yang ditentukan setelah proses *judicial* atau *administrative* merupakan anti kompetitif. kalimat tersebut kelihatan membatasi penggunaan lisensi wajib oleh pemerintah dengan mendominasi penyediaan pasar domestik kecuali jika diperlukan untuk menghadapi praktek anti kompetitif.

Dalam Pasal 31 huruf (f) TRIPs *Agreement* mengatakan “*products made under compulsory licensing must be predominantly for the supply of the domestic market*” yaitu intinya adalah produk yang dibuat melalui lisensi wajib diperbolehkan hanya untuk keperluan dalam negeri saja”. Hal ini berlaku bagi negara-negara yang dapat memproduksi obat-obatan sendiri, dan pasal ketentuan ini membatasi jumlah yang bisa diekspor oleh mereka jika obat tersebut dibuat di bawah lisensi wajib. Dampaknya adalah bahwa negara yang tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi obat sendiri maka dia juga tidak dapat mengimpor dari negara lain dan sulit menemukan

---

<sup>193</sup> Terjemahan bebas dari Penulis.

<sup>194</sup> Ibid.

negara yang bisa memasok obat ke negara mereka, hal ini karena adanya pembatasan dalam pasal ini.

Masalah hukum bagi negara pengekspor akhirnya terselesaikan pada tanggal 30 Agustus 2003 ketika anggota negara WTO menyetujui suatu keputusan untuk membuat suatu negara akan lebih mudah untuk mengimpor obat generik yang lebih murah yang dibuat di bawah lisensi wajib jika negara tersebut tidak dapat untuk membuat sendiri obat-obatan. Kondisi ini bertujuan untuk menjamin bahwa negara yang menerima dapat mengimpor obat generik tanpa mengurangi atau melanggar sistem paten atas obat tersebut, terutama di negara maju.

Seluruh negara anggota yang memenuhi syarat dapat mengimpor di bawah putusan ini, tetapi ada 23 negara (negara maju) mengumumkan bahwa mereka tidak akan mempergunakan sistem untuk mengimpor ini, yaitu: Australia, Austria, Negeri Belgia, Kanada, Denmark, Finlandia, Perancis, Jerman, Yunani, Islandia, Irlandia, Italia, Jepang, Luxemburg, Belanda, Selandia Baru, Norwegia, Portugal, Spanyol, Swedia, Swiss, Inggris dan Amerika Serikat. Kemudian ada tambahan lagi 10 negara terutama negara yang baru bergabung dengan Uni Eropa seperti Ceko, Cyprus, Estonia, Hongaria, Latvia, Lithuania, Malta, Polandia, Republik Slovak dan Slovenia.

Dan kurang lebih 11 negara disebutkan mereka akan hanya mempergunakan sistem untuk mengimpor jika terjadi keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat penting, yaitu Cina, Hongkong, Israel, Korea, Kuwait, Macao, Mexico, Qatar, Singapura, Cina Taipei, Turki, Uni Emirat Arab.<sup>195</sup>

---

<sup>195</sup> "Philosophy: TRIPs Attempts To Strike A Balance Fact Sheet: TRIPs And Pharmaceutical Patents", Lihat dalam website: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm01\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm01_e.htm).

#### 4.2.4 Analisis

Dalam rumusan Pasal 31 TRIPs, dapat dilihat bahwa TRIPs tidak mempergunakan istilah *Compulsory License* melainkan "*other use without the authorization of the right holder*".<sup>196</sup> Dari sini diketahui bahwa lisensi wajib merupakan suatu bentuk lisensi yang diberikan tidak secara sukarela oleh si pemegang HKI yang dilisensikan secara wajib tersebut, melainkan diberikan oleh suatu badan nasional yang berwenang. Ini berarti lisensi wajib hanya dimungkinkan jika dipaksakan berlakunya oleh suatu lembaga pada tingkat nasional pada suatu negara yang berdaulat. Meskipun dalam pengertian yang diberikan secara umum bahwa lisensi wajib dapat diberikan untuk segala macam HKI, dengan demikian tidak terbatas hanya pada paten saja. Namun pelaksanaan lisensi wajib dalam prakteknya lebih banyak dikaitkan dengan Paten sebagai HKI yang berbasis teknologi.

Mekanisme lisensi wajib sebenarnya adalah celah yang dapat dimanfaatkan oleh negara berkembang dalam mengakses obat-obatan. Tetapi meskipun mekanisme ini sebenarnya sah, negara maju sering memprotes pelaksanaannya. Hal ini menurut negara maju lisensi wajib akan mengurangi kekuatan monopoli yang mereka miliki melalui lisensi wajib atas paten obat-obatan sehingga dapat mengurangi keuntungan yang akan mereka peroleh. Perhatian yang diperlihatkan oleh negara-negara industri maju (sebagai para pemegang paten) terhadap negara berkembang (sebagai pemohon yang berpotensi untuk lisensi wajib) selalu kecil. Namun sikap ini berubah secara dramatis setelah terjadi ancaman penyakit *Anthrax* di Amerika Serikat dan Kanada yang memicu adanya kebutuhan mendadak atas obat-obatan antibiotik *Ciprobay* yang sangat besar. Yang kemudian dua negara tersebut mengancam untuk mengeluarkan lisensi wajib terhadap perusahaan yang mengeluarkan produk antibiotik (Bayer) agar

---

<sup>196</sup> Dalam Pasal 31 TRIPs.

memenuhi kebutuhan atas antibiotik untuk epidemi *Antrax*.<sup>197</sup>

Dalam beberapa kasus, tidak dapat dibantah bahwa kebutuhan atas hak asasi di negara berkembang lebih penting daripada perlindungan atas HKI. Persetujuan TRIPs dan WTO tetap memberi peluang untuk dilakukan pengecualian-kecualian dalam pelaksanaan perlindungan paten terutama dengan alasan kesehatan masyarakat. TRIPs membolehkan pemerintah negara anggota untuk menolak dengan sengaja sebuah paten dan menggunakan teknologi yang dilindungi paten melalui 2 hal: demi kepentingan kesehatan masyarakat dan lisensi wajib. Pasal 30 TRIPs membolehkan suatu pemerintah untuk mengakui hal itu sepanjang tidak bertentangan secara tidak wajar dengan eksploitasi normal dari paten tersebut dan tidak mengurangi secara tidak wajar kepentingan pemilik paten, dengan memperhatikan kepentingan sah dari pihak ketiga.<sup>198</sup> Sisi positif dari lisensi wajib ini akan mengurangi ketergantungan pada perusahaan asing, memajukan dan membangun industri dalam negeri, meningkatkan persaingan di pasar, dan menyediakan akses lebih untuk obat-obatan yang dipatenkan.

Meskipun TRIPs mengizinkan lisensi wajib dilakukan, negara-negara berkembang enggan menerapkannya karena beberapa persyaratan dan kewajiban untuk melaksanakan lisensi wajib sebelumnya harus dilengkapi, yang ternyata selalu sulit untuk dipenuhi.<sup>199</sup> Dan lagi, sebelum disepakatinya Deklarasi Doha yang menghasilkan deklarasi kesehatan masyarakat, bagi negara berkembang yang kurang memiliki kemampuan atau bahkan tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi obat-obatan, mekanisme lisensi wajib menjadi tidak bermanfaat, hal ini juga disebabkan karena

---

<sup>197</sup> Joseph E. Stiglitz, *Making Globalization Work*, 195. Lihat juga pada bab II Tinjauan Pustaka.

<sup>198</sup> Clark AD. Wilson, *The TRIPS Agreement: Is it Beneficial to the Developing World, or Simply a Tool used to Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers*, 247.

<sup>199</sup> Syarat-syarat dalam menerapkan "Other Use Without Authorization of the Right Holder" dinyatakan dalam Pasal 31 TRIPs seringkali sulit dipenuhi oleh negara berkembang.

TRIPs melarang perdagangan obat generik antar negara berkembang.<sup>200</sup>

Lisensi wajib pada awalnya menjadi suatu hambatan utama bagi negara berkembang dan kurang berkembang yang tidak memiliki kemampuan memproduksi obat-obatan: pertanyaannya adalah bagaimana mungkin negara berkembang tersebut dapat mengimpor obat-obatan jika negara yang memiliki kemampuan untuk mengekspor saja tidak diizinkan untuk mengekspor ke negara yang membutuhkan? Kemudian dalam perkembangannya, Deklarasi Doha menyepakati perbaikan utama mengenai dimungkinkannya bagi negara-negara yang tidak dapat membuat atau memproduksi sendiri obat-obatan untuk melakukan impor obat-obatan yang lebih murah tersebut di bawah mekanisme lisensi wajib. Namun meskipun sudah disepakati, sebagian besar negara-negara maju memberikan isyarat untuk tidak melaksanakannya.

Deklarasi Doha merupakan pernyataan internasional paling kuat dan paling penting, sehingga bagi negara berkembang ada suatu keharusan untuk mengubah kembali aturan paten nasional mereka untuk melindungi kepentingan kesehatan masyarakat. Ini mengakui kedaulatan pemerintah suatu negara untuk mengambil tindakan yang sesuai untuk memenuhi harapan pasien miskin di negara mereka. Pernyataan politis ini tidak mengubah atau mengurangi ketentuan TRIPs dan merupakan suatu pedoman untuk mempergunakan fleksibilitas dari TRIPs untuk melindungi kesehatan masyarakat dan menetapkan suatu standar untuk mengukur beberapa perjanjian dagang bilateral dan regional. Dalam prakteknya, ini berarti bahwa kedudukan pemerintah suatu negara anggota tidak dalam kekuasaan korporasi perusahaan multinasional ketika mereka mempraktekkan eksploitasi atas harga obat.

---

<sup>200</sup> Lihat Joseph E. Stiglitz and Andrew Charlton, *Fair Trade For All: How Trade Can Promote Development*, (New York: Oxford University Press, 2005), 61.

Deklarasi Doha mengenai TRIPs memuat janji dan kewajiban untuk menafsirkan dan menerapkan TRIPs *Agreement* dalam rangka mendorong hak anggota WTO untuk melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan akses obat-obatan bagi semua pihak. Negara-negara anggota dalam menyesuaikan legislasi mereka berdasarkan TRIPs diberi kebebasan untuk mengadopsi langkah-langkah penting bagi perlindungan kesehatan dan gizi masyarakat. Juga pengembangan kepentingan umum di sektor-sektor yang amat penting bagi pengembangan sosial ekonomi dan teknologi.<sup>201</sup>

TRIPs dan Kesehatan Masyarakat (*The Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*) menyatakan bahwa pelaksanaan TRIPs tidak boleh menghambat akses pada pelayanan kesehatan masyarakat. Harapan yang berkaitan dengan kepentingan publik ini dinilai sebagai penjelasan/*amplification* dari tujuan-tujuan TRIPs seperti tercantum dalam pembukaannya.<sup>202</sup> Deklarasi tersebut menyatakan bahwa setiap anggota memiliki hak untuk memberlakukan lisensi wajib (*compulsory licensing*) dan impor paralel (*parallel import*) serta berhak menentukan apa yang dimaksud dengan keadaan darurat di bidang kesehatan yang memerlukan impor paralel dan lisensi wajib tersebut. Selain itu, dalam Pasal 6 dari Deklarasi Menteri di Doha (*Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement on Public Health*) memberikan mandat pada Dewan TRIPs (*TRIPs Council*) untuk mencari pemecahan praktis tentang bagaimana negara-negara yang tidak memiliki kapasitas/kemampuan memproduksi obat bisa mendapatkan akses atas obat-obatan dengan harga yang terjangkau.<sup>203</sup> Hal ini dianggap

<sup>201</sup> TRIPs *Agreement*, Pasal 8 ayat (1).

<sup>202</sup> Oleh Michael Blakeney, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Guide to The TRIPs Agreement*, (London: Sweet&Maxwell, 1996), hlm. 43, yang dikutip kembali dalam buku Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, 20-21.

<sup>203</sup> Hak negara-negara anggota WTO untuk menggunakan fleksibilitas dalam implementasi TRIPs seperti lisensi wajib dan paralel impor bermula dari tuntutan negara-negara berkembang dan kelompok masyarakat sipil mengenai kemungkinan TRIPs membahayakan kesehatan publik. Kemudian pada Konferensi Tingkat Menteri di Doha Qatar, dikeluarkan Deklarasi Doha untuk

sebagai kemenangan kecil bagi negara berkembang.<sup>204</sup>

Isi Paragraf 6 Deklarasi Doha yang memuat ketentuan bahwa lisensi wajib dapat diberikan dengan alasan adanya *Emergency in Public Health* hingga saat ini masih belum dimasukkan sebagai alasan pengaturan lisensi wajib yang ada dalam UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten. Maka berdasarkan isi Deklarasi Doha tersebut perlu segera dilakukan perubahan ketentuan dalam UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten khususnya mengenai lisensi wajib untuk mengakomodir isi dari Deklarasi Doha yaitu salah satu tujuan tersedianya dan terjangkaunya obat-obatan dalam kegiatan pelayanan kesehatan masyarakat terutama untuk obat yang masih dalam jangka waktu perlindungan paten.

Saat ini implikasi dari pelaksanaan dari "*Other Use Without Authorization of the Right Holder*" yaitu lisensi wajib paten dalam Deklarasi Doha untuk kepentingan Indonesia yang terkait dengan kesehatan masyarakat akan sulit dilaksanakan di Indonesia, karena selain peraturan pelaksanaannya (Peraturan Pemerintah) belum ada, juga ada permasalahan yang mendasar sekali yaitu apakah kita mampu melaksanakan dan menerapkan lisensi wajib paten atas obat-obatan ini. Dimana seperti diketahui bahwa kita khususnya industri farmasi kita masih *non base research* dan mekanisme yang digunakan oleh

---

TRIPs dan Kesehatan Publik. Dimana negara harus mementingkan kesehatan publik di atas kepentingan perdagangan. Deklarasi itu kemudian dilaksanakan melalui keputusan sidang General Council pada 30 Agustus 2003, dimana negara berkembang dan miskin yang tidak cukup memiliki kapasitas memproduksi obat dapat mengimpor. Dalam kondisi darurat, negara juga bisa memproduksi obat tanpa perlu membayar royalti paten, tetapi diganti dengan dengan pembayaran tertentu yang lebih rendah dari paten. Lihat dalam Lutfiyah Hanim, *Negara Berkembang Mulai Gunakan Fleksibilitas TRIPs*, Edisi No 31, Januari 2005 Tahun III, dari website: [www.globaljust.org](http://www.globaljust.org), diakses tanggal 22 September 2008.

<sup>204</sup> Hira Jhamtani, *WTO dan Penjajahan Kembali Dunia Ketiga*, 94. Dan juga berdasarkan hasil wawancara dengan Gatot Prasetyo Adji, Kasub-dit Perdagangan Jasa dan HKI, Direktorat Kerjasama Multilateral, Ditjen Kerjasama Perdagangan Internasional, Departemen Perdagangan, oleh negara-negara berkembang termasuk Indonesia, dengan adanya Deklarasi *TRIPs and Public Health* yang diputuskan dalam KTM di Doha ini, merupakan hasil puncak dari perdebatan panjang mengenai paten atas obat-obatan (*pharmaceutical patent*).

industri farmasi kita masih *bolar provision*<sup>205</sup> masih tertinggal jauh dalam teknologi untuk memproduksi obat atau bahan zat aktif tersebut. Sulitnya mendapatkan bahan baku dan fasilitasnya.<sup>206</sup>

Mengenai hal ini apakah si pemegang paten mau begitu saja memberikan kemudahan untuk memperolehnya kepada si penerima wajib paten begitu juga dengan fasilitasnya, misalnya pembuatan obat paten tersebut menggunakan teknologi tinggi apakah si penerima lisensi wajib paten mempunyai teknologi tersebut. Masih terkait dengan teknologi, meskipun permohonan paten selain harus memenuhi syarat baru (*novelty*), mengandung langkah inventif, dan dapat diterapkan dalam industri masih ada hal yang sangat penting yaitu mengenai syarat *disclosure requirement*<sup>207</sup> atau pembukaan informasi atas penemuannya tersebut dengan penjelasan atau deskripsi cukup jelas dan lengkap hal ini dimaksudkan jika paten atas penemuan obat-obatan tersebut telah habis masa patennya (20 tahun) maka akan menjadi *public domain* dan orang/pihak lain yang membaca deskripsi atas penemuan itu dapat menciptakan penemuan yang telah habis

<sup>205</sup> Sama dengan penjelasan sebelumnya, dengan *bolar provision*, 2 tahun sebelum masa paten habis (tahun ke 18), industri obat-obatan nasional mengajukan izin untuk menyiapkan versi generik dari obat paten tersebut, sehingga ketika masa paten telah habis (tahun ke 20) maka obat versi generiknya tersebut baru bisa dipasarkan.

<sup>206</sup> Sebagian besar (lebih dari 90%) kebutuhan bahan baku obat Indonesia masih diimpor terutama dari RRC, India dan beberapa negara Eropa. Bagi Indonesia tidak mudah untuk mengembangkan industri bahan baku obat karena industri kimia dasar di Indonesia belum berkembang. Implikasinya bila akan memproduksi bahan baku obat maka Indonesia harus mengimpor bahan antara (*intermediate substances*) dengan harga yang mahal yang menyebabkan produk akhir bahan baku obat tidak kompetitif bila dibandingkan dengan harga bahan baku impor. (Saat ini impor bahan baku obat dikenakan bea masuk berkisar 0 - 5%). Sementara itu jenis bahan baku obat yang diperlukan oleh industri farmasi Indonesia lebih dari 1.300 item dengan kuantum relatif tidak besar. Sebagian besar item bahan baku tersebut sangat tidak ekonomis untuk diproduksi hanya untuk memenuhi pasar Indonesia. Sementara RRC dan India mampu mengekspor ke pasar dunia dengan harga yang relatif murah. Di Asia hanya 4 negara yang mempunyai kemampuan memproduksi bahan baku obat dengan pemasaran ekspor yang besar yaitu China, India, Jepang dan Korea Selatan. Lihat dalam DR. Sampurno, *Membangun Kapabilitas Farmasi Nasional Indonesia Menghadapi Harmonisasi Regulasi Farmasi ASEAN*, dari website: <http://strategic-manage.com/?p=33>, diakses tanggal 22 September 2008.

<sup>207</sup> Selain diatur dalam TRIPs *Agreement*., Pasal 29 ayat (1) dan UU Paten juga telah mengatur dalam Pasal 24 ayat (2) yaitu permohonan harus memuat termasuk juga deskripsi paten tentang Invensi, yang secara lengkap memuat keterangan tentang cara melaksanakan Invensi; serta bisa juga disertai gambar untuk memperjelas deskripsi. Hal ini dimaksudkan agar ada jaminan dari pemegang paten/inventor untuk tidak merahasiakan penemuannya itu sehingga orang lain tidak dapat melaksanakannya setelah masa paten selama 20 tahun habis.

masa patennya tersebut. Disini juga harus diketahui apakah produk/proses yang akan diterapkan lisensi wajib telah memenuhi syarat keterbukaan/*disclosure requirement*<sup>208</sup> ini. Karena dikhawatirkan deskripsi dari paten<sup>209</sup> yang dimuat dalam permohonan paten terdahulu bisa juga tidak jelas atau kurang lengkap sehingga mengakibatkan industri farmasi dalam negeri tidak dapat memproduksinya setelah masa patennya habis. Dalam paten farmasi, yang dipatenkan adalah produk dan prosesnya, sedangkan deskripsi paten untuk obat-obatan bisa pada senyawa atau proses/metode.<sup>210</sup>

Selain itu juga, ketentuan mengenai aturan untuk tujuan bukan komersil apakah bisa hal ini dilaksanakan dimana seperti diketahui para pihak ketiga adalah para kompetitor di bidang farmasi atas obat paten yang dimintakan lisensi wajibnya.

Bagi negara berkembang seperti Indonesia, merupakan suatu keharusan untuk memanfaatkan peluang-peluang yang ada yang harus segera diimplementasikan dalam bentuk regulasi nasional, misalnya mempercepat perancangan dan pengesahan Peraturan Pemerintah tentang lisensi wajib dan atau melakukan perubahan terhadap Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten utamanya ketentuan mengenai lisensi wajib yang disesuaikan dengan isi paragraf 6 Deklarasi Doha sehingga jika sudah diadopsi dalam regulasi nasional akan mendukung program pembangunan kesehatan<sup>211</sup> serta akan

<sup>208</sup> Keterbukaan merupakan salah satu prinsip yang amat fundamental dalam sistem paten. Keterbukaan pada tingkat dini telah menumbuhkan semangat kompetitif sehingga merangsang pihak-pihak lain untuk berkreasi. Dengan demikian keterbukaan menyeimbangkan hak eksklusif yang dinikmati oleh pemegang paten. Lihat Achmad Zen Umar Purba, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, 69.

<sup>209</sup> Suatu keharusan bahwa deskripsi paten harus dimuat dalam permohonan paten, hal ini sesuai dengan Pasal 24 UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten. Deskripsi paten tersebut diinventarisir di bagian dokumentasi Dit. Paten, Ditjen HKI.

<sup>210</sup> Wawancara dengan Pardomuan Oloan Lubis, Kasub-dit Bantuan Pelayanan Hukum, Direktorat Paten, Ditjen HKI, Departemen Hukum & HAM RI,

<sup>211</sup> Pembangunan Kesehatan di Indonesia berdasarkan pada sistem kesehatan nasional (SKN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan melalui SK No. 131/MENKES/SK/11/2004 tentang Sistem Kesehatan Nasional. Salah satu sub sistem SKN adalah Sub Sistem Obat dan Perbekalan Kesehatan yang merupakan tatanan yang menghimpun berbagai upaya yang menjamin

menambah akses bagi industri farmasi nasional, baik swasta maupun pemerintah, dalam rangka memperluas ketersediaan dan keterjangkauan obat bagi masyarakat.

#### 4.2.5 Catatan Penyimpul

Yang dapat disimpulkan sementara dari sub-bab Pentingnya Fleksibilitas TRIPs (Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah) dalam Mengakses Obat-obatan adalah:

- a. Hingga saat ini, ketentuan lebih lanjut mengenai peraturan pelaksana lisensi wajib berupa peraturan pemerintah sebagaimana diamanatkan oleh Pasal 87 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten belum ditetapkan oleh pemerintah, sehingga peluang ini belum bisa dimanfaatkan oleh industri farmasi nasional untuk mengajukan lisensi wajib di bidang obat-obatan.
- b. Melalui ketentuan Peraturan Pemerintah tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah serta Keputusan Presiden tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah menunjukkan bahwa Pemerintah Indonesia masih memiliki kekuatan untuk meningkatkan akses terhadap obat-obatan melalui penyusunan kebijakan yang berpihak pada pasien dan masyarakat.
- c. Deklarasi Doha menghasilkan "*The Declaration On TRIPs And Public Health*" yaitu pengakuan bahwa TRIPs tidak menghalangi suatu negara dari suatu pengambilan tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan bahwa anggota-anggota WTO berhak menggunakan ketentuan-ketentuan TRIPs yang menyediakan fleksibilitas untuk tujuan tersebut. Sebelum ada Deklarasi Doha ini, beberapa pemerintah dari negara anggota WTO masih belum yakin bagaimana mengartikan dan menerapkan fleksibilitas yang ada dalam Pasal 31 TRIPs dan sejauh mana penggunaan atas hak tersebut akan dipatuhi dan digunakan.

---

ketersediaan, pemerataan serta terjangkau oleh masyarakat. Dalam Kustantinah. *Compulsory Licenses di Indonesia: Pembelajaran dan Tantangan*.

d. Berdasarkan analisis sub bab ini, mekanisme lisensi wajib (belum dilaksanakan di Indonesia) dan pelaksanaan paten oleh pemerintah (sudah dilaksanakan di Indonesia) pada dasarnya sudah sesuai dan tidak melanggar ketentuan dalam Pasal 31 TRIPs mengenai “*other use without the authorization of the right holder*”, yang termasuk fleksibilitas yang tidak dilarang dalam TRIPs yang dapat dilaksanakan oleh negara anggota WTO dan merupakan suatu format kebijakan dalam sistem paten yang saat ini banyak diberlakukan di negara berkembang khususnya untuk mengakses obat-obatan yang dilindungi paten. Dengan dihasilkannya “*The Declaration On TRIPs And Public Health*” dalam Deklarasi Doha merupakan suatu pedoman untuk mempergunakan fleksibilitas dari TRIPs serta mengakui kedaulatan pemerintah suatu negara untuk melindungi kepentingan kesehatan masyarakat dan mengambil tindakan yang sesuai untuk memenuhi harapan pasien dan masyarakat miskin di negara mereka.

#### **4.3 PENGATURAN PERLINDUNGAN PATEN ATAS OBAT-OBATAN YANG DAPAT MELINDUNGI KEPENTINGAN NASIONAL**

##### **4.3.1 Analisis**

Penerapan prinsip non diskriminasi dalam rezim TRIPs telah menimbulkan ketidakadilan bagi negara berkembang sebab rezim HKI dalam TRIPs berusaha memaksakan standard tunggal mengenai hukum kekayaan intelektual yang berasal dari negara maju untuk diterapkan secara global di seluruh dunia. Sehingga dengan adanya standarisasi tersebut membawa kerugian bagi negara berkembang dan sering dalam prakteknya negara berkembang tidak dapat mengambil manfaat atas perlindungan paten tersebut. Karena kondisi di negara maju berbeda dengan negara berkembang, keseimbangan *trade-off* dari keduanya pun berbeda. Maka sistem kekayaan intelektual perlu

dibedakan untuk negara yang kurang berkembang, negara berpendapatan menengah, dan negara-negara industri maju.

Ketidakadilan yang diakibatkan oleh penerapan prinsip non diskriminasi harus dikoreksi kembali berdasarkan *Rectificatory justice* atau *corrective justice*.<sup>212</sup> Dalam hal ini perlu dipahami persetujuan TRIPs bukan aturan final yang akan berlaku selamanya, bahwa peluang revisi masih tetap ada, dan itulah sesungguhnya keyakinan yang sepatutnya dipegang jika yang dipertaruhkan adalah kepentingan nasional.

TRIPs kemudian pada akhirnya menghambat kemajuan negara-negara berkembang untuk melakukan inovasi. Seperti sudah disampaikan dalam Bab 3 selayaknya WTO mengutamakan prinsip *Fair Trade*, yang dasar dari kata “*Fair*” di atas diartikan sesuai konsep yang pada intinya adalah keadilan terbentuk dari perlakuan yang tidak sama,<sup>213</sup> dimana masyarakat dengan ekonomi rendah selayaknya diberikan hak yang lebih besar dan kewajiban yang lebih kecil, dari masyarakat dengan tingkat ekonomi yang lebih tinggi hal ini disebutkan oleh John Rawls adalah sebagai keadaan yang seimbang, dimana dengan perlakuan yang khusus bagi masyarakat yang dengan tingkat ekonomi yang lebih rendah pada akhirnya akan menimbulkan keadaan yang adil. Dari konsep John Rawls yang lebih pada konteks nasional ini harus kita kaitkan dengan teori keadilan dalam konteks perdagangan internasional menurut Frank J. Garcia, dimana ketidaksetaraan perlakuan dimaksudkan oleh John Rawls, dititik beratkan pada negara-negara yang tidak diuntungkan dengan adanya liberalisasi perdagangan.

---

<sup>212</sup>Lihat dalam Agus Sardjono, *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*, Cetakan Pertama, (Bandung: PT Alumni, 2006), 32. Bahwa keadilan menurut Aristoteles terbagi 2 yaitu secara umum dan secara khusus, keadilan yang khusus terbagi lagi menjadi *distributive justice* dan *rectificatory justice/corrective justice*. *Rectificatory justice* bertujuan untuk memperbaiki keadaan apabila penerapan prinsip persamaan dalam *distributive justice* justru mengakibatkan penderitaan atau kerugian salah satu pihak.

<sup>213</sup> Konsep *fair trade* yang dikemukakan oleh John Rawls.

Dari kedua pendapat di atas maka, konsep hukum dari *Fair Trade* adalah perdagangan yang dilakukan dengan melihat keadaan dari pihak-pihak, serta melihat karakter yang dari pihak tersebut, sehingga perlakuan yang akan dilaksanakan dapat sesuai dengan karakter dari pihak tersebut, dan sesuai dengan keadaan ekonomi dari pihak tersebut.

Di Indonesia, berdasarkan hasil penelitian, umumnya industri farmasi nasional masih berorientasi pada pasar dalam negeri dan berdasar pada *non-based research* (bukan berdasarkan penelitian). Sebagian besar perusahaan farmasi nasional masih pasif untuk melakukan penelitian dan pengembangan (*research and development*) di bidang obat-obatan untuk menemukan senyawa baru (lebih berorientasi pada formulasi obat yang sudah ada).<sup>214</sup> Faktor biaya merupakan faktor penghambat utama dalam kegiatan *research and development*. Hal ini menyebabkan tingginya beberapa obat-obatan penting yang diproduksi oleh industri farmasi asing, karena industri farmasi nasional belum mampu menghasilkan produk obat yang sama. Untuk mengurangi dampak negatif atas tingginya harga obat-obatan sebagai akibat dari perlindungan paten, maka industri farmasi nasional harus mulai mengutamakan kegiatan penelitian dan pengembangan obat-obatan sehingga mampu bersaing dengan produsen obat asing dan mampu mencukupi kebutuhan dalam negeri atas obat-obatan yang penting yang dibutuhkan oleh masyarakat. Hal ini merupakan tantangan bagi industri lokal untuk melakukan penelitian dan memproduksi bentuk sediaan yang inovatif.

Usaha-usaha perlindungan terhadap kesehatan masyarakat seperti lisensi wajib dan membolehkan pengecualian-kecualian yang dapat memudahkan pemasaran dari obat-obatan (*bolar*

---

<sup>214</sup>Hasil wawancara dengan pihak Direktorat Standarisasi Produk Terapeutik, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM RI) tanggal 3 September 2008.

*provision*)<sup>215</sup> dapat digunakan untuk mengurangi potensi pengaruh negatif yang kuat terutama perlindungan paten terhadap sektor farmasi yaitu terhadap keterjangkauan dan akses terhadap obat-obatan. Cara ini telah diuji, dengan demikian tidak bertentangan dengan TRIPs maupun regulasi WTO, dan cara ini selama ini telah diterapkan di Indonesia, sebagai bentuk kreasi dari Pemerintah dalam mendukung perkembangan industri farmasi di Indonesia. Pada akhirnya, usaha-usaha perlindungan terhadap kesehatan masyarakat terkait TRIPs hanya dapat diterapkan apabila ketentuan-ketentuan terkait hal tersebut juga telah diatur dalam peraturan perundang-perundangan nasional.<sup>216</sup>

Pendapat bahwa hukum HKI akan meningkatkan kinerja ekonomi tidaklah selalu benar. Hal ini merupakan contoh bagaimana kepentingan pihak-pihak tertentu (perusahaan asing) telah mengambil keuntungan atas hak kekayaan intelektual yang menggunakan ideologi yang dangkal tersebut untuk mendahulukan kepentingan mereka.<sup>217</sup> Di sini TRIPs kelihatan dianggap sebagai alat yang dapat memajukan hak atas kesehatan di seluruh dunia dengan memperkenankan industri farmasi dalam mengembalikan (biaya) investasi mereka atas kegiatan penelitian dan pengembangan (*research & development*) dan memperkenankan mereka untuk menginvestasikan kembali investasi mereka untuk meneliti obat-obatan baru dan mengembangkannya.<sup>218</sup>

---

<sup>215</sup> Ibid., *Bolar Provision* adalah kebijakan *Bolar Exemption* yakni kebijakan yang diberikan kepada produsen farmasi obat generik yang dibolehkan untuk mempersiapkan produksi dan perizinan terhadap obat-obat yang masa patennya menjelang habis. Dengan tujuan manakala suatu obat habis masa patennya, maka obat generiknya dalam waktu siap diproduksi dan segera dipasarkan, sehingga tidak perlu lagi menunggu waktu lamanya proses persiapan setelah obat paten habis masa berlakunya. Cara ini telah diuji, dengan demikian tidak bertentangan dengan TRIPs maupun ketentuan WTO. Dan cara ini mungkin suatu terobosan untuk diterapkan di Indonesia, sebagai bentuk kreasi dari Pemerintah dalam mendukung perkembangan industri farmasi.

<sup>216</sup> Cita Citrawinda Priapantja., *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan.* 48.

<sup>217</sup> Joseph E. Stiglitz, *Making Globalization Work*, 177.

<sup>218</sup> Estimasi yang didapat oleh *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), bahwa kegiatan riset untuk menemukan obat baru membutuhkan waktu rata-rata 10-15 tahun dan menghabiskan dana sebesar 800 juta dollar untuk memperkenalkan obat-obatan baru di pasar. PhRMA, *Intellectual Property: Overview*, dari website: <http://www.phrma.org/issues/intprop/>, diakses tanggal 15 November 2008.

termasuk juga penemuan obat untuk penyakit tropis yang paling banyak terjadi di negara berkembang.<sup>219</sup>

Persetujuan TRIPs berusaha untuk menyeimbangkan antara kepentingan finansial dari inovator dan inventor (dalam hal ini perusahaan farmasi), terutama di negara berkembang dengan memperhatikan pada hak asasi manusia dalam pembangunan, kesehatan publik dan hak kesehatan di negara berkembang dan negara kurang berkembang. Aspirasi tersebut sudah masuk dalam Pasal 7 TRIPs *Agreement*. Maka dalam perlindungan paten terhadap obat-obatan harus tidak meninggalkan dan menghormati hak asasi manusia atas kesehatan dan berpotensi membantu negara khususnya terkait dengan perjanjian hak asasi manusia (*human rights treaties*) untuk memenuhi kewajiban terhadap hak atas kesehatan (*rights to health*).

Meskipun standard minimum atas HKI tetap diberlakukan di seluruh dunia, sebaiknya standard HKI tersebut itu harus disesuaikan dengan kepentingan dan kebutuhan negara-negara berkembang. Salah satu cara sederhana bagi negara maju untuk membantu negara berkembang adalah dengan membebaskan dan memperbolehkan warga negara tersebut untuk menggunakan hak kekayaan intelektual negara maju, sehingga mereka dapat menjangkau/membeli obat-obatan dengan harga yang sebenarnya.

Aplikasi HKI di Indonesia khususnya paten dari pelaku domestik/sektor industri masih sangat sedikit, hal ini menunjukkan bahwa aktivitas penelitian dan pengembangan kesehatan dalam negeri masih sangat terbatas dibanding dengan bidang-bidang lain. Dari data aplikasi paten di Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, Departemen Hukum dan HAM, sektor farmasi mewakili sekitar 30% dari total aplikasi paten, tetapi dari jumlah tersebut hanya 2% yang

---

<sup>219</sup> Kira-kira 74% dari kegiatan penelitian dan pengembangan di dunia ini dibuat oleh negara-negara OECD dan hanya 6% saja yang dibuat di negara berkembang. Dalam Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries* (New York, London: Zed Books Ltd., 2000), 23.

berasal dari aplikasi domestik, dan itupun umumnya dari universitas atau lembaga penelitian pemerintah. Penemuan domestik yang diajukan untuk paten tersebut umumnya untuk penemuan berupa formulasi obat herbal.<sup>220</sup>

Maka negara berkembang harus lebih hati-hati dalam menyusun legislasinya agar tidak lebih ketat dari persyaratan TRIPs serta dalam ketentuan TRIPs juga memberikan kesempatan kepada negara anggota untuk menyusun regulasinya masing-masing, maka dalam konteks nasional, maka pengaturan paten harus efektif menyeimbangkan kepentingan diantara pihak-pihak yang ada yaitu kepentingan inventor, kepentingan negara serta harus dapat dimanfaatkan untuk melindungi kepentingan nasional negara berkembang khususnya untuk tujuan akses kepada obat-obatan dan kesehatan masyarakat.

Dari fleksibilitas ini, negara-negara anggota bisa menciptakan suatu ketentuan yang mereka anggap bisa mendukung untuk menyelesaikan masalah kesehatan publik (akses terhadap obat-obatan yang terjangkau) berdasarkan atas syarat-syarat yang disebutkan di atas dan berdasarkan atas situasi di masing-masing negara.

Meskipun hak inventor harus dihargai dalam rezim perlindungan paten, tetapi hak-hak tersebut juga harus ditempatkan sejajar dengan kepentingan masyarakat. Bagaimanapun, sistem HKI khususnya paten tidak dibenarkan untuk diberlakukan untuk hal-hal penting seperti obat-obatan. Maka perlu pemisahan dari hal-hal lain atau perlu perlakuan khusus terhadap hal penting seperti obat-obatan dari pengaturan rezim paten.

Penerapan paten juga seharusnya didahului dengan adanya penelitian tentang budaya hukum dari suatu negara, sehingga dapat

---

<sup>220</sup> *Executive Summary: Optimizing The Use Of Intellectual Property (IP) In Pharmaceutical And Health Research And Development In Indonesia*, (Hasil Studi Dan Tindak Lanjut), website: [http://www.litbang.depkes.go.id/update/EXECUTIVE\\_SUMMARY\\_WIPO.pdf](http://www.litbang.depkes.go.id/update/EXECUTIVE_SUMMARY_WIPO.pdf), diakses tanggal 20 Juli 2008.

diketahui perlakuan terhadap hak pribadi. Seperti di Indonesia, hak pribadi kadang kala akan terhapus dalam hal hak pribadi tersebut menutupi hak dari masyarakat. Sehingga penerapan paten di Indonesia perlu diiringi dengan pembebanan atas kewajiban sosial dari si pemilik dari paten tersebut. Sehingga kepentingan nasional tetap diperhatikan.

#### 4.3.2 Catatan Penyimpul

Yang dapat disimpulkan sementara dari sub-bab Pengaturan Perlindungan Paten atas Obat-obatan yang dapat Melindungi Kepentingan Nasional, adalah:

- a. Penerapan prinsip non diskriminasi dalam rezim TRIPs menimbulkan ketidakadilan bagi negara berkembang sebab TRIPs berusaha memaksakan standard tunggal mengenai hukum kekayaan intelektual yang berasal dari negara maju untuk diterapkan di negara berkembang termasuk di Indonesia.
- b. Sebagian besar perusahaan farmasi nasional masih pasif untuk melakukan penelitian dan pengembangan (R & D) di bidang obat-obatan untuk menemukan senyawa baru (lebih berorientasi pada formulasi obat yang sudah ada). Faktor biaya merupakan faktor penghambat utama dalam kegiatan *research and development*. Hal ini menyebabkan tingginya beberapa obat-obatan penting yang diproduksi oleh industri farmasi asing, karena industri farmasi nasional belum mampu menghasilkan produk obat yang sama dengan produk luar.
- c. Usaha-usaha perlindungan terhadap kesehatan masyarakat seperti lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah dan membolehkan pengecualian-kecualian lain (*bolar provision*) dapat digunakan untuk mengurangi potensi pengaruh negatif atas perlindungan paten yang kuat terutama terhadap sektor farmasi.
- d. Pada akhirnya, usaha-usaha perlindungan terhadap kesehatan masyarakat terkait TRIPs hanya dapat diterapkan apabila ketentuan-ketentuan terkait hal tersebut juga telah diatur dalam peraturan perundang-perundangan nasional.

## BAB 5

### KESIMPULAN DAN SARAN

#### 5.1 KESIMPULAN

Kesimpulan yang dapat penulis ambil dari penulisan tugas akhir ini yaitu sebagai berikut:

1. Dalam rezim paten, semakin besar cakupan dari paten maka semakin banyak pula barang-barang yang dapat dipatenkan dan semakin luas jenis patennya dan pada akhirnya semakin besarlah manfaat yang diperoleh mereka yang mendapatkan hak paten dan semakin besarlah lingkup monopoli dengan seluruh dampak yang dipikulnya. TRIPs menetapkan perlindungan paten untuk produk dan proses selama 20 tahun, tanpa ada pertimbangan untuk produk farmasi. Di Indonesia, seperti juga terjadi dengan negara berkembang lainnya, adanya *blocking patent* di sektor farmasi oleh perusahaan-perusahaan farmasi multinasional beresiko mengakibatkan kenaikan harga-harga produk obat-obatan dan pada akhirnya dapat menimbulkan kesulitan bagi masyarakat untuk menjangkau obat-obatan tersebut. Dalam hal perlindungan HKI khususnya paten, Indonesia telah melakukan penyempurnaan pengaturan mengenai Paten yang telah disesuaikan dengan ketentuan TRIPs yaitu UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten.
2. Walaupun ada pasal-pasal pengaman/fleksibilitas seperti dalam Pasal 31 TRIPs, seperti lisensi wajib, impor paralel, menjaga kesehatan publik dan lingkungan serta tidak boleh bertentangan dengan moral masyarakat/publik, proses pelaksanaannya sering dihambat oleh negara maju. Lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah termasuk fleksibilitas dalam TRIPs dapat dilaksanakan oleh Indonesia untuk menghindari kuatnya perlindungan paten atas obat-obatan sehingga Indonesia dalam hal ini Pemerintah dapat mencapai tujuan menjamin ketersediaan obat-obatan, perbekalan kesehatan yang aman,

bermutu, dan bermanfaat, serta terjangkau oleh masyarakat untuk menjamin terselenggaranya pembangunan kesehatan guna meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.

3. Indonesia sebagai negara berkembang seyogyanya berhati-hati dalam menyusun legislasinya agar tidak lebih ketat dari persyaratan TRIPs. Maka demi menjamin perlindungan terhadap kepentingan nasional dalam sektor farmasi/obat-obatan. Indonesia perlu segera melakukan penyesuaian terhadap peraturan perundang-undangan nasional terutama terkait dengan isi dari Deklarasi Doha (Deklarasi TRIPs dan Kesehatan Masyarakat).

## 5.2 SARAN DAN REKOMENDASI

1. Dalam pengaturan paten, antara hak inventor dan kepentingan masyarakat harus ditempatkan sejajar. Pengaturan paten harus efektif menyeimbangkan kepentingan diantara pihak-pihak yang ada yaitu kepentingan inventor, kepentingan negara serta harus dapat dimanfaatkan untuk melindungi kepentingan nasional negara berkembang khususnya untuk tujuan akses kepada obat-obatan dan kesehatan masyarakat.
2. Untuk menggunakan fleksibilitas yang tersedia dalam TRIPs, maka pemerintah harus mempunyai komitmen yang kuat dan konsisten untuk mengatur pula fleksibilitas tersebut dalam regulasi HKI nasional sehingga dapat meningkatkan keterjangkauan obat bagi masyarakat luas.
3. Indonesia, dalam hal ini pemerintah harus dapat memanfaatkan peluang-peluang yang ada, yaitu:
  - a. Implementasi dalam bentuk regulasi, misalnya mempercepat perancangan PP tentang Lisensi-wajib; dan/atau
  - b. Syarat-syarat diberikan paten (*novelty, inventive step, industrial applicable* serta *disclosure requirement*) juga harus benar-benar

dipenuhi (khususnya syarat *disclose*) sehingga nantinya memudahkan menerapkan mekanisme lisensi wajib maupun pelaksanaan paten oleh pemerintah atas suatu produk obat..

- c. Perlunya melakukan perubahan terhadap UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten utamanya ketentuan mengenai lisensi wajib disesuaikan dengan isi paragraf 6 Deklarasi Doha (Deklarasi TRIPs dan Kesehatan Masyarakat), sehingga menambah akses bagi industri farmasi nasional, baik swasta maupun pemerintah, dalam rangka memperluas ketersediaan dan keterjangkauan obat bagi masyarakat;
- d. Belajar dari negara tetangga di kawasan Asia Tenggara lainnya, seperti Thailand, yang telah menerapkan lisensi wajib untuk obat dengan alasan kesehatan masyarakat.

4. Industri farmasi Indonesia masih *non base-research*, maka untuk menghadapi tantangan kompetisi yang tinggi dengan negara-negara maju, meski berbiaya besar, Indonesia perlu mulai mengembangkan kegiatan *research and development* untuk menciptakan formula inovatif dalam bidang farmasi misalnya obat-obatan herbal dan meningkatkan kemampuan industri farmasi sehingga dapat menjamin ketersediaan (*availability*) dan keterjangkauan (*affordability*) obat-obatan di dalam negeri.

## DAFTAR REFERENSI

### A. SUMBER PRIMER

- Indonesia, Undang-Undang Tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia). UU No. 7 Tahun 1994, LN No. 57 Tahun 1994, TLN No. 3564.
- Indonesia, Undang-Undang Tentang Paten. UU No. 14 Tahun 2001, LN No. 109 Tahun 2001, TLN No. 4130.
- Indonesia, Peraturan Pemerintah tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah. PP No. 27 Tahun 2004, LN No. 106 Tahun 2004, TLN No. 4423.
- Indonesia, Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. PP Nomor 72 Tahun 1998. LN 138 Tahun 1998, TLN No. 3781.
- Indonesia, Keputusan Presiden Tentang Perubahan atas Keputusan Presiden No. 83 Tahun 2004 Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Anti Retroval. Keppres No. 6 Tahun 2007.
- Indonesia, Keputusan Presiden Tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-Obat Anti Retroval. Keppres No. 83 Tahun 2004.
- Indonesia, Keputusan Presiden Tentang Perubahan Keputusan Presiden No. 24 Tahun 1979 Tentang Pengesahan *Paris Convention For The Protection Of Industrial Property* Dan *Convention Establishing The World Intellectual Property Organization*. Keppres No. 15 Tahun 1997.
- Indonesia, Departemen Kesehatan RI. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tentang Sistem Kesehatan Nasional. No. 131/MENKES/SK/11/2004.
- Indonesia, Departemen Kesehatan RI. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tentang Kebijakan Obat Nasional. No. 189/MENKES/SK/111/2006.
- World Trade Organization. *The Legal Texts, The Results Of The Uruguay Round Of Multilateral Trade Negotiations: Annex 1C Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 13th printing. New York: Cambridge University Press, 2007.
- World Trade Organization. *Ministerial Conference: Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*, adopted 14 November 2001.

### B. SUMBER SEKUNDER

- Abbot, Frederick, *et al.*, *The International Intellectual Property System: Commentary and Materials*. Part One. The Hague: Kluwer Law International, 1999.

- Apeldoorn, Van. *Pengantar Ilmu Hukum*. Cetakan Kesepuluh. Jakarta: PT Pradnya Paramita, 2001.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Makalah: *Deklarasi Doha and Kesehatan Masyarakat: Paragraph 6*. Workshop “*Dialogue on Current Issues in TRIPs Council and Its Flexibilities*”. Jakarta, 12 – 13 Agustus 2008.
- Biro Hukum dan Organisasi. Terjemahan Resmi: *Persetujuan Akhir Putaran Uruguay*. Jakarta: Departemen Perindustrian dan Perdagangan, 1996.
- Blakeney, Michael. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Guide to The TRIPs Agreement*. London: Sweet&Maxwell, 1996.
- Bossche, Peter Van den. *The Law and Policy of the World Trade Organization – Text, Cases and Material*. 6th printing. New York: Cambridge University Press, 2005.
- Brotosusilo, Agus, *Globalisasi Ekonomi dan Perdagangan Internasional: “Studi Tentang Kesiapan Hukum Indonesia Melindungi Produksi Dalam Negeri Melalui Undang-Undang Anti Dumping dan Safeguard.”* Ringkasan Disertasi Program Doktor Universitas Indonesia, Jakarta, 2006.
- Budi, Henry Sulisty. *Proceeding: Konsepsi Perlindungan Paten*. Rangkaian Lokakarya Terbatas Masalah-Masalah Kepailitan dan Wawasan Hukum Bisnis Lainnya: Hak Kekayaan Intelektual dan Perkembangannya. 2005.
- Correa, Carlos M. *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries*. New York, London: Zed Books Ltd., 2000.
- D’Amato, Anthony and Doris Estelle Long. ed. *International Intellectual Property Anthology*. Cincinnati: Anderson Publishing Co., 1996.
- Direktorat Perdagangan, Perindustrian, Investasi dan HKI. *Sekilas WTO (World Trade Organization)*. Cetakan Keempat. Jakarta: Ditjen Multilateral, Departemen Luar Negeri RI, Desember 2004.
- Hendra Halwani. *Ekonomi Internasional dan Globalisasi Ekonomi*. Edisi Kedua. Bogor: Ghalia Indonesia, 2005.
- Hanim, Lutfiah dan Hira Jhamtani, Makalah: *Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dan Akses pada Obat Antiretroviral di Indonesia*. Workshop “*Dialogue on Current Issues in TRIPs Council and Its Flexibilities*”. Jakarta, 12 – 13 Agustus 2008
- Hartono, Soenaryati. *Hukum Ekonomi Pembangunan Indonesia*. Cetakan Pertama. Bandung: BinaCipta, 1982.
- Hutchinson, Terry. *Researching and Writing in Law*. Pymont, Lawbook Co. 2002.
- Jackson, John H. *The World Trading System: Law and Policy of Internasional Economic Relation*. 2nd ed. St. Paul: WestGroup, 2002.
- Jhamtani, Hira. *WTO dan Penjajahan Kembali Dunia Ketiga*. Jogjakarta: InsistPress, 2005.
- Jhamtani, Hira dan Lutfiah Hanim. *Globalisasi dan Monopoli Pengetahuan: Telaah terhadap TRIPS dan Keanekaragaman Hayati di Indonesia*. Jakarta: INFID, 2002.

- Kartadjoemena, H.S., *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*. Jakarta: UI-Press, 1998.
- Kesowo, Bambang. Makalah: *Kebijakan Di Bidang Hak Milik Intelektual Dalam Hubungan Dengan Dunia Perdagangan International Khususnya GATT*, 1992.
- Kustantinah. Makalah: *Compulsory Licenses di Indonesia: Pembelajaran dan Tantangan*, Workshop: "Dialogue on Current Issues in TRIPs Council and Its Flexibilities for Sustainable Development." (TRIPs and Public Health, Patent and Generic Resources). Jakarta, 12-13 Agustus 2008.
- Mardzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. Edisi Pertama. Cetakan Keempat. Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2005.
- Mertokusumo, Sudikno. *Penemuan Hukum: Suatu Pengantar*. Cetakan Kedua. Yogyakarta: Liberty, 2001.
- Mugambe, Lydia. *Dissertation: "The Exceptions to Patent Rights Under The WTO-TRIPs Agreement: Where Is The Right To Health Guaranteed?"*. South Africa: University of Western Cape, October 2002.
- Piাপantja, Cita Citrawinda, *Hak Kekayaan Intelektual: Tantangan Masa Depan*. Cetakan Pertama. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Desember 2003.
- Purba, A. Zen Umar. *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*. Edisi Pertama. Bandung: PT. Alumni, 2005.
- Purwaningsih, Endang. *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights - Kajian Hukum terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*. Cetakan Pertama. Bogor: PT. Ghalia Indonesia, 2005.
- Sardjono, Agus. *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*. Cetakan Pertama. Bandung: PT Alumni, 2006.
- Sardjono, Agus. *Pembangunan Hukum Kekayaan Intelektual Indonesia Antara Kebutuhan dan Kenyataan*. Pidato Pengukuhan Guru Besar Tetap dalam Ilmu Hukum Keperdataan. Depok: Lembaga Penerbit FEUI, 2008.
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Universitas Indonesia, 1986.
- Stiglitz, Joseph E. "Making Globalization Work". New York: Oxford University Press, 2006.
- Stiglitz, Joseph E. *Making Globalization Work*. Bandung: Mizan, 2006.
- Stiglitz, Joseph E and Andrew Charlton. *Fair Trade for All How Trade Can Promote Development*. New York: Oxford University Press, 2006.
- Syamsudin, M., *Operasionalisasi Penelitian Hukum*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2007.
- Tumang, Yurina N. *Dampak Paten terhadap Tingkat Rata-rata Harga Obat Essensial Produksi Perusahaan Farmasi Uni Eropa (EU-15) di Indonesia 1997 – 2003*. Jurnal Kajian Wilayah Eropa. Vol. 1 – No. 1 – 2006.
- Turabian, Kate L., *A Manual for Writers of Term papers, Theses, and Dissertation*. 6th ed. Chicago: University of Chicago Press, 1996.

Universitas Indonesia, Laporan Akhir: *Analisis Yuridis Dampak Ratifikasi Final Act – Uruguay Round*. Program Pascasarjana Universitas Indonesia Dalam Rangka Kerjasama dengan Departemen Perdagangan RI, Jakarta: Universitas Indonesia, 1995.

Wilson, Clark A.D.. “*The TRIPS Agreement: Is It Beneficial To The Developing World, or Simply a Tool Used To Protect Pharmaceutical Profits for Developed World Manufacturers?*” *Journal of Technology Law and Policy*, No. 10, Desember 2005..

### C. WAWANCARA

Adji, Gatot Prasetyo. Kasub-dit Perdagangan Jasa dan HKI, Direktorat Kerjasama Multilateral, Ditjen Kerjasama Perdagangan Internasional, Departemen Perdagangan RI, 2008.

Lubis, Pardomuan Oloan. Kasub-dit Bantuan Pelayanan Hukum, Direktorat Paten, Ditjen HKI, Departemen Hukum & HAM RI, 2008-2009.

Frida, Kasub-dit Standarisasi Produk Terapeutik, Direktorat Standarisasi Produk Terapeutik, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM RI), 2008.

### D. PUBLIKASI ELEKTRONIK

Adimihardja, Kusnaka. *HAKI Mengatasi Bio-Piracy Global*. Website <http://www.pikiran-rakyat.co.id/cetak/2006/062006/01/09-opini.htm-18k>, 4 November 2007.

Fanano, Andy. *TRIPS dan Pengaruhnya Bagi Peraturan Perundang-Undangan Indonesia*. Website <http://www.ipcenter.ui.org>. 20 Juli 2008.

*Oxfam Briefing Paper, Resiko Kesehatan Umum*. Website <http://www.oxfam.org>, 2 September 2008.

Panggabean, Devy. *Pengertian Hak Kekayaan Intelektual Serta Kaitannya Dengan Perdagangan Internasional*, Edisi-8 I-42/KPI/2007. Website <http://ditjenkpi.depdag.go.id>. 20 Juli 2008.

Bermudez, et al., *Access to Drugs, the WTO TRIPS Agreement, and Patent Protection in Brazil: Trends, Perspectives, and Recommendations to help find our way*. *Medecines Sans Frontieres, Drugs For Neglected Diseases Working Group*, Feb 2002, Website <http://www.neglecteddiseases.org>, 26 Agustus 2008.

Website <http://www.southcentre.org>, 26 Agustus 2008.

*Implications of the TRIPs Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century*. Website [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_qa5433/is\\_200201/ai\\_n21309524/pg\\_2?tag=artBody:coll](http://findarticles.com/p/articles/mi_qa5433/is_200201/ai_n21309524/pg_2?tag=artBody:coll). 2 September 2008.

*UK Commission on Intellectual Property Rights Report, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (September 2002). Website <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/cipr-para6.html>, 2 September 2008.

- Berita Kegiatan Ristek: *Masalah Obat Ilegal*, Rabu, 19 Juli 2000. Website <http://www.ristek.go.id>. 24 Oktober 2008.
- Isu Global Obat Generik*. Website <http://www.kimiafarmaapotek.com/index.php/berita/ISU-GLOBAL-OBAT-GENERIK.html>. 12 Agustus 2008.
- WTO, *Facts Sheet: TRIPS and Pharmaceutical Patents*. Website [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm). 15 November 2008.
- Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co Ltd (2000) FCA 316, Website <http://www.ipcr.gov.au/SUBMIS/doc2/Sub11AttA.pdf>, 22 September 2008.
- Website [http://www.chil.wtoministerial.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_minidecl\\_trips\\_e.htm](http://www.chil.wtoministerial.org/english/thewto_e/minist_e/min01_minidecl_trips_e.htm), 12 Agustus 2008.
- “*Philosophy: TRIPs Attempts To Strike A Balance Fact Sheet: TRIPs And Pharmaceutical Patents*”, Lihat dalam website: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm01\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm01_e.htm).
- Hanim, Lutfiyah. *Negara Berkembang Mulai Gunakan Fleksibilitas TRIPs*, Edisi No 31. Januari 2005 Tahun III. Website [www.globaljust.org](http://www.globaljust.org), 22 September 2008.
- Sampurno. *Membangun Kapabilitas Farmasi Nasional Indonesia Menghadapi Harmonisasi Regulasi Farmasi ASEAN*. Website: <http://strategic-manage.com/?p=33>. 22 September 2008.
- PhRMA, *Intellectual Property: Overview*. Website <http://www.phrma.org/issues/intprop/>. 15 November 2008.
- Executive Summary: Optimizing The Use Of Intellectual Property (IP) In Pharmaceutical And Health Research And Development In Indonesia*. (Hasil Studi Dan Tindak Lanjut). Website: [http://www.litbang.depkes.go.id/update/EXECUTIVE\\_SUMMARY\\_WIPO.pdf](http://www.litbang.depkes.go.id/update/EXECUTIVE_SUMMARY_WIPO.pdf). 20 Juli 2008.

## UCAPAN TERIMA KASIH

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT, Dzat yang mengangkat orang yang beriman dan berilmu beberapa derajat. Bahwa tanpa ridha-Nya tidak mungkin penulis menyelesaikan studi S-2 serta menyelesaikan penulisan tesis ini. Shalawat dan salam semoga senantiasa tercurahkan kepada Rasulullah Nabi Muhammad SAW, yang telah mengeluarkan umat manusia dari zaman kegelapan ke zaman yang penuh cahaya.

Melalui masa dan karena Allah SWT, akhirnya penulis dapat menyelesaikan studi S-2 *Master in International Trade Law* (MITL) serta menyelesaikan penulisan tesis dengan judul “Penerapan Perlindungan Paten Obat-Obatan di Indonesia dalam Konteks Perdagangan Internasional (TRIPs)”.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa tanpa dukungan dari berbagai pihak, penulis tidak akan dapat menyelesaikan tesis ini. Oleh karena itu pada halaman ini penulis dengan tulus mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Agus Sardjono, SH., MH. selaku pembimbing yang memberikan dasar-dasar penulisan, arahan, masukan, dorongan serta selalu mengingatkan agar selalu serius dalam menyelesaikan penulisan tesis ini. Berikut Dr. Freddy Harris, SH., LL.M., ACCS dan Edmon Makarim S.Kom., SH., LL.M., selaku dewan penguji yang memberikan masukan berarti demi perbaikan tesis ini.
2. Dr. Agus Brotosusilo, SH., MA., yang selalu memberikan bahan cakrawala pengetahuan dan arahan untuk selalu menambah wawasan keilmuan penulis.
3. Bapak dan Ibu dosen Program *Master in International Trade Law* (MITL), Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang telah menyampaikan pengetahuan dan ilmu yang pasti berharga bagi penulis.
4. Keluarga penulis: Pak Bardjo dan Buk Rini, atas pendidikan hati serta doa yang tidak pernah terputus untuk anak-anaknya (semoga Allah SWT selalu memberikan rahmat iman dan rahmat kesehatan untuk beliau); istriku Ika

Oktivianti Kartika yang selalu menemani, menjadi pondasi dan memberi pemahaman apa arti ketulusan dan ikhlas dalam hidup, semoga Allah SWT selalu menjaga dan melindungi keluarga yang sedang kita bangun; Mas Novi dan Mbak Desi, yang memberikan contoh dan makna kesabaran, terima kasih atas pengorbanan tak ternilai dan tak terukur demi “membuka jalan” untuk adikmu ini semoga Allah SWT memberikan balasan kebaikan tak terputus; Adikku Martha terima kasih doa-doanya, terima kasih untuk selalu mendengar nasehat kakak-kakakmu, semoga Allah SWT mengabulkan harapan dan doamu; Bapak Ishak Djaelalis dan Ibu Entin Kartini yang selalu memberikan perhatian nan luas dan nasehat yang sungguh bermanfaat. Semoga Allah SWT selalu memberikan kebaikan, lindungan dan rahmat bagi keluarga penulis. Amin.

5. Keluarga besar Sekretariat Direktorat Jenderal Perdagangan Dalam Negeri Departemen Perdagangan, terima kasih untuk selalu memberikan dukungan perhatian, menghargai dan memahami segala kerja keras yang telah penulis lakukan.
6. Mr. James Lockett beserta seluruh rekan di ITAP-USAID yang memberikan kesempatan bagi penulis untuk mengikuti program master ini; Mr. Simon Lacey, atas bahan-bahan dan material bacaan yang membantu penulisan tesis; Mas Joseph W. Kusnaldi dan Mas Hadi Purnama yang selalu memberikan masukan dan wawasan baru kepada penulis selama mengikuti perkuliahan.
7. Rekan-rekan mahasiswa program *Master in International Trade Law* (MITL) Fakultas Hukum, Universitas Indonesia, bagi penulis sungguh pengalaman ini tidak mungkin diperoleh secara sendiri, terimakasih atas percakapan, dialog, perdebatan, serta tukar pikiran selama ini yang memperkaya wawasan penulis, semoga selalu berlanjut tak terputus.
8. Rekan-rekan staf Sekretariat Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang telah memberikan bantuan dan kelancaran proses studi S-2 penulis.
9. Semua pihak yang telah banyak membantu penulis, baik secara langsung dan tidak langsung dalam masa perkuliahan dan proses penulisan tesis ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

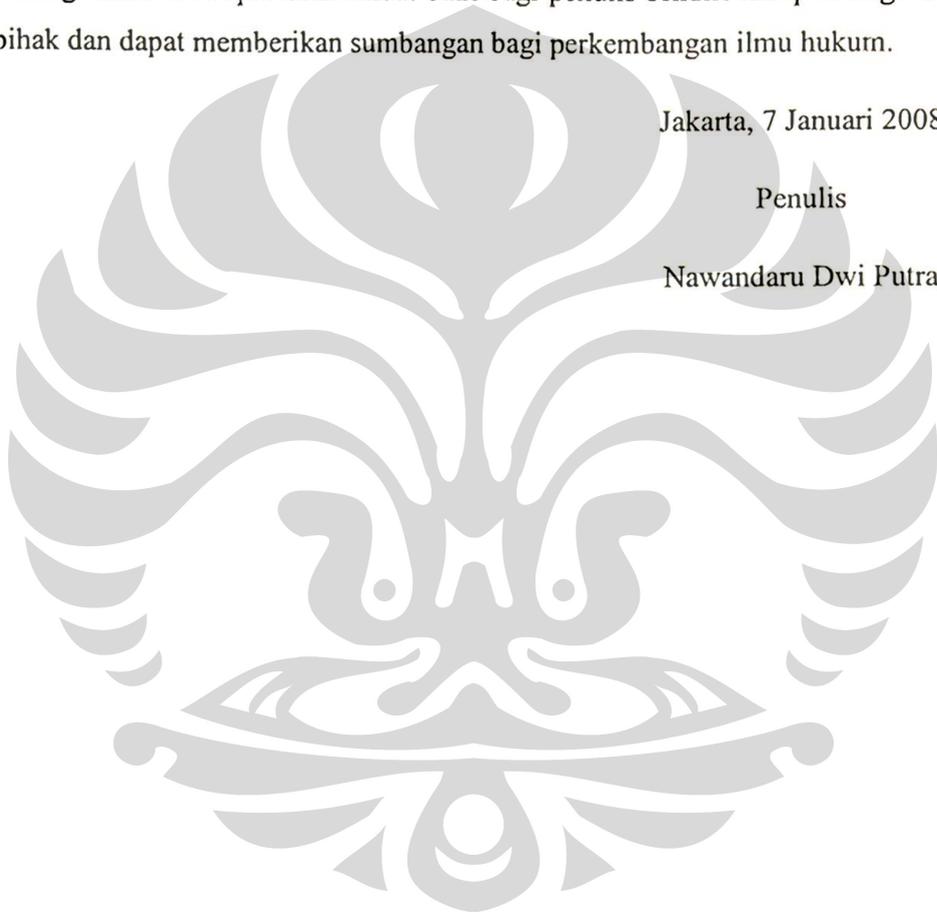
Doa dan harapan senantiasa terucap, semoga Allah SWT memberikan balasan kebaikan tak ternilai untuk kebaikan yang telah mereka berikan kepada penulis selama ini. Amin

Penulis menyadari keterbatasan kemampuan dan pengetahuan dalam penulisan tesis ini, maka oleh karena itu setiap kritik dan saran yang bersifat membangun dan bermaksud menyempurnakan tesis ini sangat penulis harapkan. Semoga tesis ini dapat bermanfaat baik bagi penulis sendiri maupun bagi semua pihak dan dapat memberikan sumbangan bagi perkembangan ilmu hukum.

Jakarta, 7 Januari 2008

Penulis

Nawandaru Dwi Putra





**MINISTERIAL CONFERENCE  
Fourth Session  
Doha, 9 - 14 November 2001**

**DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

Adopted on 14 November 2001

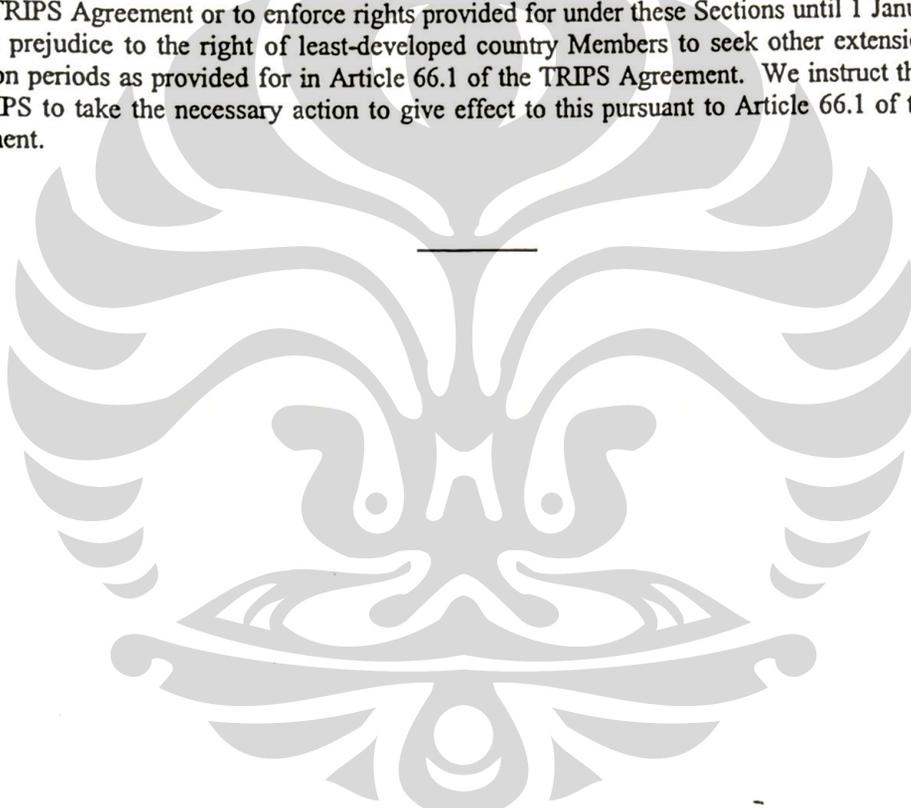
1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (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:
  - (a) 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.
  - (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
  - (c) 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.
  - (d) 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 4 and 17 of the TRIPS Agreement.

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.





## **LAMPIRAN II**

**PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 27 TAHUN 2004  
TENTANG  
TATA CARA PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH**



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 27 TAHUN 2004  
TENTANG  
TATA CARA PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 103 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah;
- Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 sebagaimana telah diubah dengan perubahan keempat Undang-Undang Dasar 1945;  
2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3564);  
3. Undang-undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG TATA CARA PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. 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.
3. Pemegang Paten adalah inventor sebagai pemilik Paten atau pihak yang menerima lebih lanjut hak tersebut, yang terdaftar dalam Daftar Umum Paten.
4. Imbalan adalah kompensasi yang diterima oleh Pemegang Paten atas Paten yang dilaksanakan oleh Pemerintah.



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

5. Menteri adalah menteri yang membawahi departemen yang salah satu tugas dan tanggung jawabnya meliputi pembinaan di bidang Hak Kekayaan Intelektual, termasuk Paten.
6. Direktorat Jenderal adalah Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual yang berada di bawah Departemen yang dipimpin oleh Menteri
7. Hari adalah hari kerja.

## BAB II LINGKUP PATEN YANG DILAKSANAKAN OLEH PEMERINTAH

### Pasal 2

- (1) Dalam hal Pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan.
- (2) Dalam hal Pemerintah berpendapat terdapat kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat dari suatu Paten, pelaksanaannya dapat dilakukan oleh Pemerintah.
- (3) Dalam pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Pemerintah dapat menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakannya.
- (4) Pihak ketiga sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib memenuhi persyaratan:
  - a. memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan Paten tersebut;
  - b. tidak mengalihkan pelaksanaan Paten tersebut kepada pihak lain; dan
  - c. cara produksi yang baik, peredaran dan pengawasan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 3

Pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud Pasal 2 ayat (1) mencakup pelaksanaan Paten di bidang:

- a. senjata api;
- b. amunisi;
- c. bahan peledak militer;
- d. senjata kimia;
- e. senjata biologi;
- f. senjata nuklir; dan
- g. perlengkapan militer.

### Pasal 4

Pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) mencakup bidang:

- a. produk farmasi yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas;
- b. produk kimia yang berkaitan dengan pertanian; atau
- c. obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan penyakit hewan yang berjangkit secara luas.



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 5

Pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud Pasal 3 dan pasal 4 ditetapkan dengan Keputusan Presiden setelah Presiden mendengar pertimbangan dari Menteri, dan menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait.

#### Pasal 6

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang ditetapkan dengan Keputusan Presiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan untuk jangka waktu tertentu dan dapat diperpanjang setelah mendengar pertimbangan dari Menteri, dan menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait.

#### Pasal 7

- (1) Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam hal kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2), tidak mengurangi hak Pemegang Paten untuk melaksanakan hak Pemegang Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.
- (2) Dalam pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang menyangkut pertahanan dan keamanan negara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pemegang Paten tidak melaksanakan hak Pemegang Paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

### BAB III

#### TATA CARA PENGAJUAN PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH

#### Pasal 8

- (1) Pelaksanaan Paten sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) diajukan oleh instansi Pemerintah secara tertulis kepada Menteri melalui Direktorat Jenderal.
- (2) Pengajuan pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat(1) memuat:
  - a. judul Invensi;
  - b. Pemegang Paten;
  - c. nomor Paten;
  - d. alasan pelaksanaannya; dan
  - e. jangka waktu pelaksanaan.
- (3) Dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari sejak menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri membentuk Tim yang diketuai oleh Direktur Jenderal untuk memberikan pertimbangan termasuk jumlah imbalan atas pelaksanaan Paten oleh Pemerintah tersebut.
- (4) Dalam jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari sejak Tim dibentuk oleh Menteri, Tim harus telah menyampaikan pertimbangan mengenai permohonan Paten tersebut kepada Menteri.



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- (5) Direktorat Jenderal memberitahukan kepada Pemegang Paten tentang pengajuan pelaksanaan Paten oleh instansi Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 9

- (1) Menteri menyampaikan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) dalam jangka waktu paling lambat 24 (dua puluh empat) hari sejak diterima permohonan kepada Presiden untuk mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan pelaksanaan Paten oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Presiden.
- (3) Keputusan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya memuat:
  - a. judul invensi;
  - b. nama Pemegang Paten;
  - c. nomor Paten;
  - d. alasan pelaksanaan;
  - e. jangka waktu pelaksanaan; dan
  - f. imbalan.
- (4) Salinan Keputusan Presiden sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan oleh Menteri kepada Pemegang Paten dalam jangka waktu paling lambat 7 (tujuh) hari sejak Keputusan Presiden diterima.
- (5) Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dicatat dalam Daftar Umum Paten dan diumumkan dalam Berita Resmi Paten.

BAB IV  
IMBALAN

Pasal 10

- (1) Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dilakukan dengan pemberian imbalan kepada Pemegang Paten sebagai kompensasi.
- (2) Imbalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibayarkan paling lambat 1 (satu) bulan sejak Keputusan Presiden sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat (2) ditetapkan.
- (3) Dalam hal Pemegang Paten berkeberatan atas jumlah imbalan yang diberikan oleh Pemerintah, Pemegang Paten dapat mengajukan gugatan kepada Pengadilan Niaga.
- (4) Keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat diajukan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan setelah Keputusan Presiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) ditetapkan.
- (5) Jika keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak diajukan, Pemegang Paten dianggap menerima tentang jumlah dan besarnya imbalan.
- (6) Proses pemeriksaan gugatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak menghentikan pelaksanaan Paten oleh Pemerintah tersebut.



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

**BAB V  
BIAYA TAHUNAN**

**Pasal 11**

Biaya tahunan Paten yang dilaksanakan oleh Pemerintah dibayar oleh instansi Pemerintah atau pihak ketiga yang ditunjuk Pemerintah untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan.

**BAB VI  
KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 12**

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.  
Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 5 Oktober 2004

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

MEGAWATI SOEKARNOPUTRI

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 5 Oktober 2004

SEKRETARIS NEGARA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BAMBANG KESOWO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2004 NOMOR 106.

Salinan sesuai dengan aslinya

Deputi Sekretaris Kabinet  
Bidang Hukum dan  
Perundang-undangan,

ttd.

Lambock V. Nahattands



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

PENJELASAN  
ATAS  
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 27 TAHUN 2004  
TENTANG  
TATA CARA PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH

I. UMUM

Peraturan Pemerintah ini disusun sebagai pelaksanaan Pasal 103 Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten yang menentukan bahwa tata cara pelaksanaan Paten oleh Pemerintah diatur dengan Peraturan Pemerintah. Pembentukan Peraturan Pemerintah ini dimaksudkan sebagai landasan hukum bagi Pemerintah dalam melaksanakan suatu Paten.

Dalam hal Pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten penting artinya bagi pertahanan dan keamanan negara atau karena kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, maka Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan atau menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakannya.

Lingkup pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam Peraturan Pemerintah ini mencakup kepentingan pertahanan dan keamanan negara yang meliputi pelaksanaan Paten di bidang senjata api, amunisi, bahan peledak militer, senjata kimia, senjata biologi, senjata nuklir, dan perlengkapan militer.

Sedangkan lingkup pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam hal kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat meliputi:

- a. produk farmasi termasuk bahan baku aktif, bahan baku lain yang diperlukan dalam pembuatannya serta alat dan bahan diagnosis yang diperlukan untuk itu; dan
- b. produk kimia yang berkaitan dengan pertanian dan obat hewan yang diperlukan untuk menanggulangi hama dan penyakit hewan serta organisme pengganggu tumbuhan yang berjangkit secara luas.

Permohonan pelaksanaan Paten diajukan oleh instansi Pemerintah secara tertulis kepada Menteri melalui Direktorat Jenderal. Menteri menyampaikan permohonan tersebut kepada Presiden untuk mendapat persetujuan yang ditetapkan dengan Keputusan Presiden. Keputusan Presiden tersebut ditetapkan setelah Presiden mendengar pertimbangan dari Menteri, dan menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait.

Sejalan dengan sikap penghargaan terhadap Paten sebagai hak dan keinginan untuk mewujudkan iklim yang baik untuk mendorong kegiatan penelitian yang menghasilkan Invensi di bidang teknologi, maka pelaksanaan Paten oleh Pemerintah tetap harus berlangsung atas dasar proposional dengan tetap menghormati hak Pemegang Paten. Oleh karena itu, pelaksanaan Paten oleh Pemerintah tersebut dilakukan dengan pemberitahuan kepada Pemegang Paten dan pemberian imbalan yang wajar.

Hal-hal yang diatur dalam Peraturan Pemerintah ini, antara lain mengenai lingkup Paten yang dilaksanakan oleh Pemerintah, tata cara pengajuan pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, imbalan, dan biaya tahunan.



## II. PASAL DEMI PASAL

### Pasal 1

Cukup jelas

### Pasal 2

#### Ayat (1)

Cukup jelas

#### Ayat (2)

Cukup jelas

#### Ayat (3)

Pada prinsipnya pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dilaksanakan sepenuhnya oleh Pemerintah, namun Pemerintah dapat menunjuk pihak ketiga untuk dan atas nama Pemerintah melaksanakan Paten tersebut berdasarkan pertimbangan segi efisiensi dan segi kemampuan teknologi.

### Pasal 3

Cukup jelas

### Pasal 4

Cukup jelas

### Pasal 5

Dalam ketentuan ini yang dimaksud “pertimbangan” adalah berupa pendapat dari Menteri, menteri atau pimpinan instansi yang bertanggungjawab di bidang terkait, antara lain tentang keamanan produk, kelayakan kemampuan/kapasitas produksi, mutu, dan manfaat produk.

### Pasal 6

Cukup jelas

### Pasal 7

Cukup jelas

### Pasal 8

#### Ayat (1)

Cukup jelas

#### Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Alasan pelaksanaan dalam ketentuan ini berupa rekomendasi dari menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait sesuai dengan jenis invensi yang akan dilaksanakan.

Huruf e

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas

Pasal 9

Cukup jelas

Pasal 10

Cukup jelas

Pasal 11

Cukup jelas

Pasal 12

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 4423



## LAMPIRAN III

KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 6 TAHUN 2007  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004  
TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP  
OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 6 TAHUN 2007  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004  
TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP  
OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk lebih mengoptimalkan akses terhadap Obat-obat Anti Retroviral yang masih dilindungi Paten sebagai upaya memenuhi kebutuhan masyarakat yang mendesak dalam penanggulangan epidemi HIV/AIDS di Indonesia, dipandang perlu menambah Obat-obat Anti Retroviral untuk dilaksanakan Patennya oleh Pemerintah;
  - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dipandang perlu mengubah Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral;

Mengingat : 1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);

4. Peraturan ...

- 2 -

4. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);
5. Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN PRESIDEN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004 TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL.

JENIS, NAMA PEMEGANG PATEN, NOMOR PATEN, DAN JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

NO	JENIS	NAMA PEMEGANG PATEN	NOMOR PATEN	JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN
1	Nevirapin	Boehringer Ingelheim (BI)	ID 0 001 338	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 31 Oktober 2011.
2	Lamivudin	Biochem Pharma INC	ID 0 002 473	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 28 Januari 2012.
3.	Efavirenz	Merck & Co, INC	ID 0 005 812	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 7 Agustus 2013.

Pasal II ...

- 3 -

Pasal II

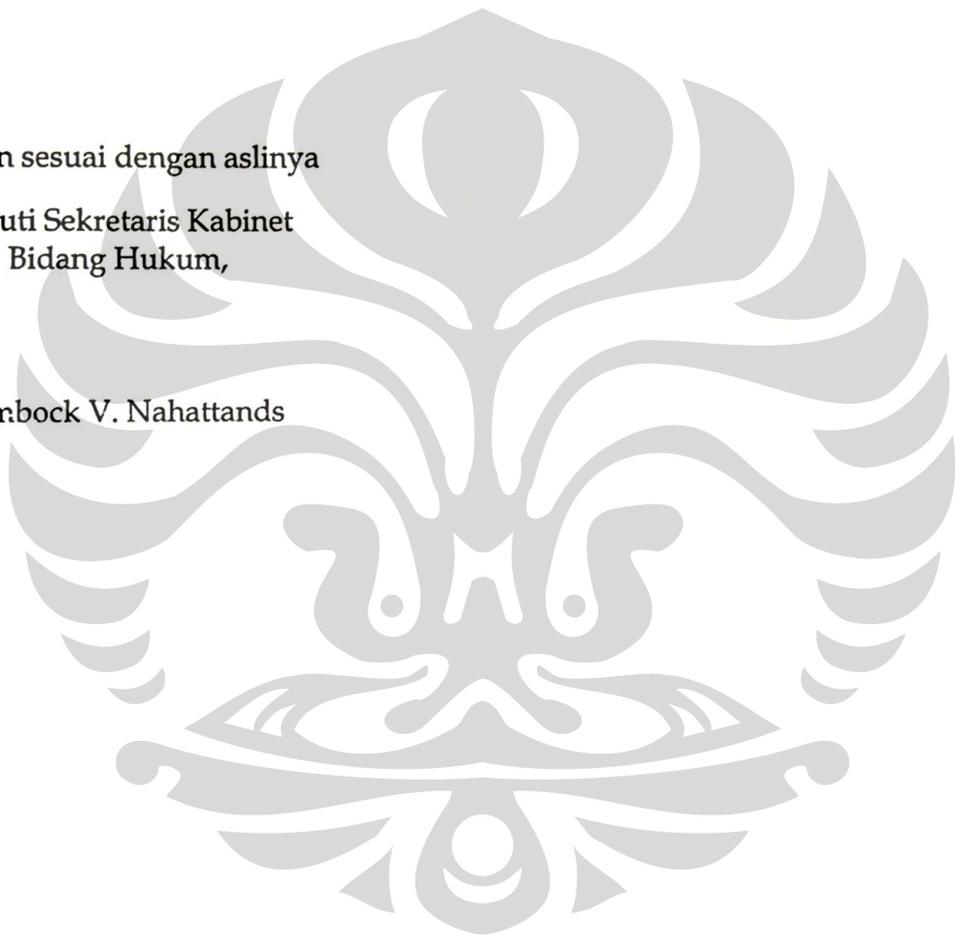
Keputusan Presiden ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Salinan sesuai dengan aslinya

Deputi Sekretaris Kabinet  
Bidang Hukum,

Lambock V. Nahattands



KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 83 TAHUN 2004  
TENTANG  
PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI  
RETROVIRAL

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

**Menimbang:**

- a. bahwa sehubungan dengan kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan epidemi HIV/AIDS di Indonesia dipandang perlu memberikan akses terhadap Obat-obat Anti Retroviral yang saat ini masih dilindungi Paten;
- b. bahwa sebagai pelaksanaan Pasal 5 Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah, perlu ditetapkan Keputusan Presiden tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral;

**Mengingat:**

1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 sebagaimana telah diubah dengan Perubahan Keempat Undang-Undang-Dasar 1945;
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
3. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);

**MEMUTUSKAN:**

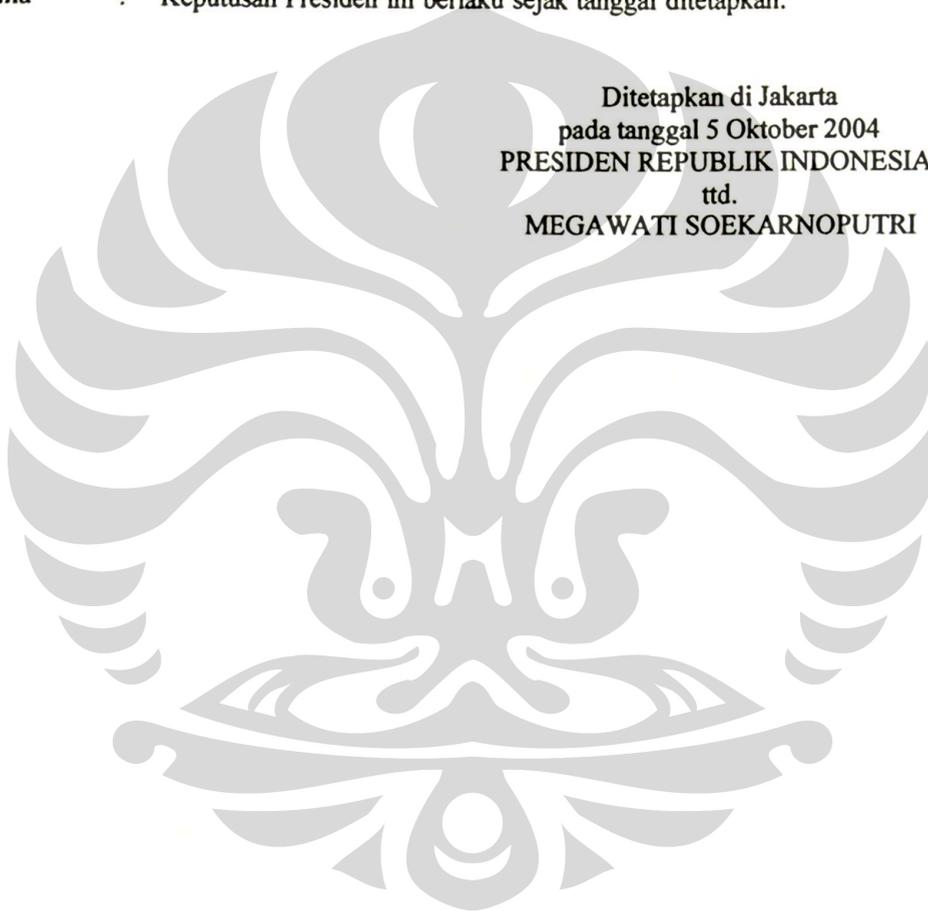
**Menetapkan:**

**KEPUTUSAN PRESIDEN TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH  
PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL.**

- Pertama : Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-obat Anti Retroviral dimaksudkan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak dalam upaya menanggulangi epidemi HIV/AIDS.
- Kedua : Jenis, nama Pemegang Paten, nomor Paten dan jangka waktu pelaksanaan Paten Obat-obat Anti Retroviral sebagaimana dimaksud dalam Diktum Pertama, tercantum dalam Lampiran Keputusan Presiden ini.

- Ketiga** : Menteri Kesehatan dapat menunjuk Pabrik Obat sebagai pelaksana Paten untuk dan atas nama Pemerintah melaksanakan Paten tersebut dengan mempertimbangkan rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keempat** : Pemerintah memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual netto Obat-obat Anti Retroviral.
- Kelima** : Keputusan Presiden ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 5 Oktober 2004  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,  
ttd.  
MEGAWATI SOEKARNOPUTRI



LAMPIRAN  
KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK  
INDONESIA

NOMOR : 83 TAHUN 2004  
TANGGAL : 5 OKTOBER 2004

JENIS, NAMA PEMEGANG PATEN, NOMOR PATEN, DAN JANGKA WAKTU  
PELAKSANAAN PATEN OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

NO	JENIS	NAMA PEMEGANG PATEN	NOMOR PATEN	JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN
1	Nevirapin	Boehringer Ingelheim (BI)	ID 0001338	7 Tahun
2	Lamivudin	Biochem Pharma INC	ID 0002473	8 Tahun

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,  
ttd.  
MEGAWATI SOEKARNOPUTRI



## LAMPIRAN IV

- ABSTRAK PATEN LENGKAP DENGAN DESKRIPSI ATAS LAMIVUDIN (LENGKAP)
- ABSTRAK PATEN (HALAMAN DEPAN) UNTUK NEVIRAPIN, DAN EFAVIRENZ

SESUAI DALAM KEPUTUSAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 6 TAHUN 2007 TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN PRESIDEN NOMOR 83 TAHUN 2004 TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT-OBAT ANTI RETROVIRAL

(Sumber : Direktorat Paten, Ditjen HKI, Departemen Hukum dan HAM – <http://ipdl.dgip.go.id>)



(12) PATEN INDONESIA

(11) ID 0 002 473

(19) KANTOR PATEN REPUBLIK INDONESIA

(45) 4 Maret 1998

(54) **Judul Penemuan :** 1,3-OXSATIOLAN YANG DISUBSTITUSIKAN, DENGAN SIFAT-SIFAT ANTI VIRUS

(51) **Int. Cl.<sup>5</sup> :** C07D 473/00, 411/04, 411/14, 327/04; A61K 31/52, 31/505

(21) **No. Permintaan Paten :**  
P - 001775

(71) **Nama dan Alamat yang mengajukan Permintaan Paten :**

BIOCHEM PHARMA INC

2550 Daniel Johnson Boulevard, Suite 600 Laval,  
Quebec, Canada H7T 2L1

(22) **Tanggal Penerimaan Permintaan Paten :**  
28 Januari 1992

(30) **Data Prioritas :**  
(31) 07/308.101  
(32) 8 Pebruari 1989  
(33) Amerika (US)

(72) **Nama Penemu :**  
Bernard Belleau, CA  
Nghe Nguyen-Ba, CA

(43) **Tanggal Pengumuman Permintaan Paten :**  
7 April 1994

(74) **Nama dan Alamat Konsultan Paten :**  
DR. T. Heraty Noerhadi Roosseno  
Komplek Megaria Jl. Pegangsaan Timur No.21,  
Jakarta 10320

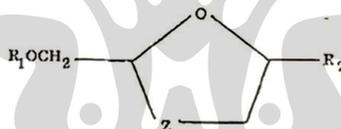
(56) **Dokumen Pemanding :**  
EP-A-0,337,713  
EP-A-0,206,497  
WO-91/11186

**Pemeriksa Paten :** Dra. Erni Widhyastari

**Jumlah Klaim :** 14 Klaim

(57) **Abstrak :**

Yang diungkapkan adalah senyawa-senyawa dari rumus



dimana  $R_1$  adalah hidrogen;  
 $R_2$  adalah basa prima atau pirimidina atau analognya atau turunannya;  
 $Z$  adalah S, S=O atau  $SO_2$ ; dan turunan-turunannya yang dapat diterima secara farmasi.  
Juga diberikan penggunaan senyawa-senyawa sebagai zat-zat antivirus, formulasi-formulasi farmasi dan metoda-metoda untuk pembuatan senyawa-senyawa.

Deskripsi1,3-OKSATIOLAN YANG DISUBSTITUSIKAN,  
DENGAN SIFAT-SIFAT ANTI-VIRUS

5

## Bidang Teknik Penemuan

Penemuan yang sekarang ini berhubungan dengan senyawa-senyawa siklik 1,3-oksatiolan yang disubstitusi yang mempunyai keaktifan farmakologi, sampai dengan proses-proses untuk dan bahan-bahan antara untuk penggunaan dalam pembuatannya, dengan komposisi-komposisi farmasi yang mengandungnya dan dengan penggunaan senyawa-senyawa ini dalam pengobatan anti-virus pada binatang menyusui.

15

## Latar Belakang Penemuan

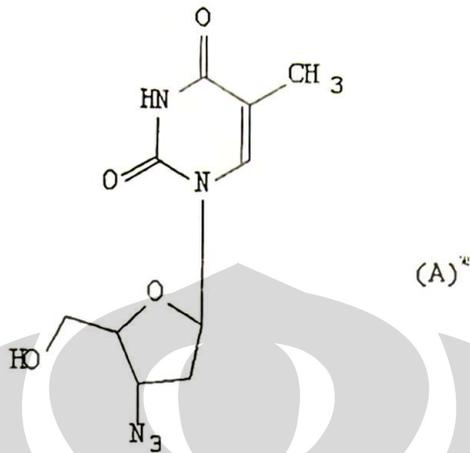
Infeksi-infeksi retrovirus adalah penyebab penyakit yang serius, paling khusus, sindrom kekurangan kekebalan yang diperoleh (AIDS). Virus pengurang kekebalan tubuh manusia (HIV) telah dikenal sebagai agen etiologi dari AIDS dan senyawa-senyawa yang mempunyai efek penghambat terhadap pelipatgandaan HIV telah dicari secara aktif.

Mitsuya dan kawan-kawan, "3'-Azido-3'-deoksitimidina (BW A5094): An antiviral agent that inhibits the infectivity and cytopathic effect of human T-lympotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus in vitro", Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A., 82, halaman 7096-7100 (1985), berhubungan dengan senyawa dari rumus (A) (3'- azido-2'3'-dideoksitimidina), biasanya dibicarakan sebagai AZT. Senyawa ini konon berguna dalam menyediakan suatu perlindungan untuk pembawa-pembawa kuman AIDS terhadap efek sitopatogenik dari virus HIV.

35

5

10

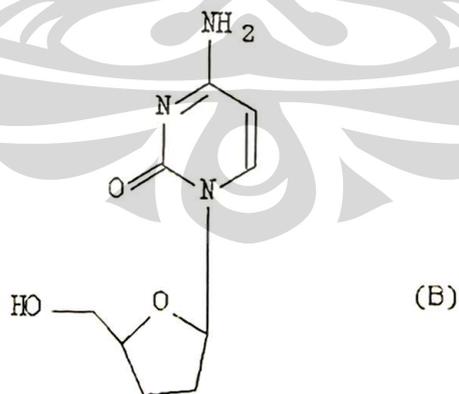


15

Mitsuya dan kawan-kawan, "Inhibition of the in vitro infectivity and cytopathic effect of human T-lymphotrophic virus type III/lymphadenopathy-associated virus (HTLV-III/LAV) by 2',3'-dideoxynucleosides", Proc. Natly. Acad. Sci. U.S.A., 86, halaman 1911-15 (1986), juga menghubungkan dangan gugus 2,3'-dideoksinukleosida-dideoksinukleosida yang diperlihatkan dalam rumus (B) yang konon memiliki keaktifan melindungi terhadap sitopatogenitas yang diinduksi oleh HIV.

25

30



35

Balzarini dan kawan-kawan, "Potent and selective anti-HTLV-III/LAV activity of 2',3'-dideoxycytidinene, the 2',3'-unsaturated derivative of 2',3'-dideoxycytidine", Biochem. Biophys. Res. Comm, 140, halaman 735-42 (1986),

C



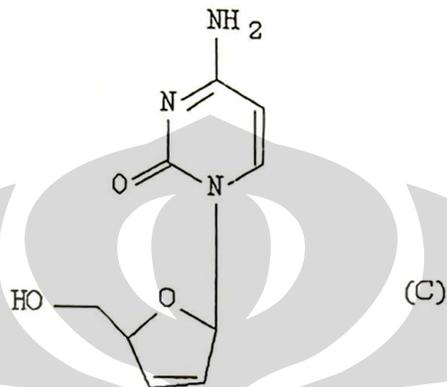
3

menunjuk pada analog yang tidak dijenuhkan dari nukleosida-nukleosida-2'3'-dideoksisitidina, yang diperlihatkan dalam rumus (C) yang dicirikan dengan keaktifan antiretrovirus.

5

10

15



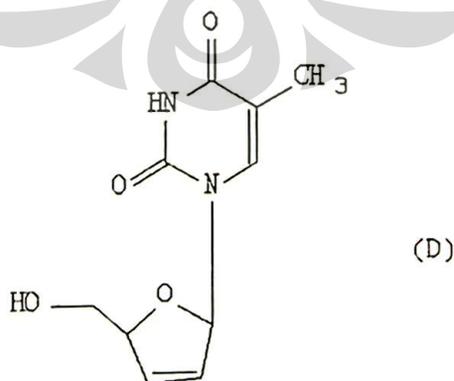
20

25

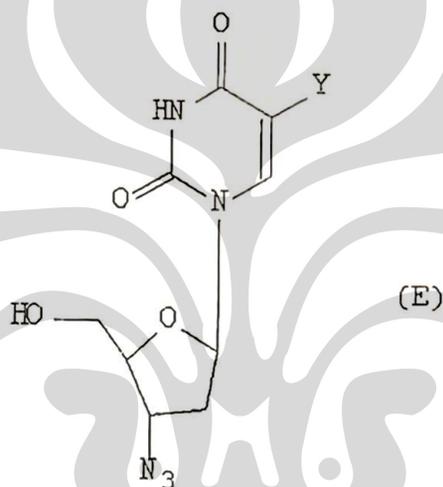
Baba dan kawan-kawan, "Both 2',3'-dideoxythymidine and its 2',3'-unsaturated derivative (2',3'-dideoxythymidine) are potent and selective inhibitors of human immunodeficiency virus replication in vitro", Biochem. Biophys. Res. Comm. 142, halaman 128-34 (1987), menunjuk pada analog 2',3'-yang tidak dijenuhkan yang diperlihatkan dalam rumus (D) dari 2',3'-dideoksitimidina. Analog ini diakui sebagai penghambat selektif yang kuat dari replikasi HIV.

30

35



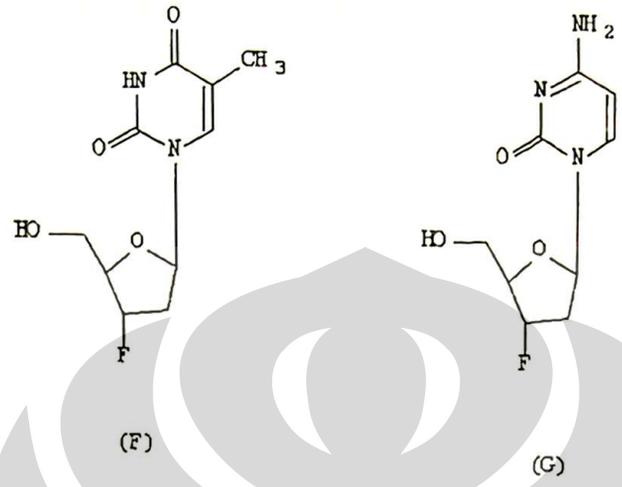
Analog-analog AZT yang diketahui sebagai 3'-azido-2', 3'-dideoksiuridina yang diperlihatkan dalam rumus (E), dimana Y adalah brom atau yod, konon mempunyai keaktifan menghambat terhadap leukemia Moloney murine dalam T.S. Lin dan kawan-kawan, "Synthesis and antiviral activity of various 3'-azido, 3'-amino, 2', 3'-unsaturated and 2', 3'-dideoxy analogues of pyrimidine, deoxyribonucleosides against retrovirus", J. Med. Chem., 30, halaman 440-41. (1987)



Akhirnya, analog-analog 3'-fluoro dari 2', 3'-dideoksisitidina yang diperlihatkan dalam rumus F dan dari 2', 3'-dideoksitimidina yang diperlihatkan dalam rumus (G) yang dihubungkan dengan yang ada dalam Herdewijn dan kawan-kawan, "3'-Substituted 2', 3'-dideoxynucleoside analogues as potential anti-HIV (HTLV-III/LAV) agents, J. Med. Chem., 30, halaman 1270-78 (1987), sebagai mempunyai keaktifan antiretrovirus yang kuat.



5



10

15

20

25

30

Senyawa-senyawa anti-HIV yang paling kuat yang hingga kini dilaporkan adalah 2',3'-dideoksinukleosida, lebih khusus lagi, 2',3'-dideoksisitidina (ddCyd) dan 3'-azido-2',3'-dideoksitimidina (AzddThd atau AZT). Senyawa-senyawa ini juga aktif terhadap jenis-jenis lain dari retrovirus, seperti virus leukemia Moloney murine. Oleh karena meningkatnya timbul penyakit dan kekhasan AIDS dalam mengancam jiwa, dicurahkan usaha untuk menemukan dan mengembangkan penghambat-penghambat HIV yang tak-toksik dan kuat dan blokade-blokade infektifitasnya. Maka itu, tujuan dari penemuan yang sekarang ini, adalah menyediakan senyawa-senyawa anti-HIV yang efektif, dari sifat racun yang rendah dan suatu sintesa senyawa-senyawa baru semacam itu yang dengan mudah dikerjakan.

Ringkasan Penemuan

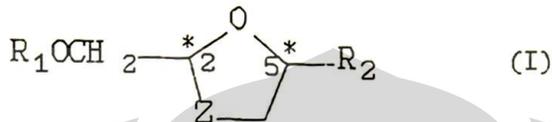
35

Suatu golongan senyawa-senyawa yang secara struktural jelas, diketahui sebagai 1,3-oksatiolan yang disubstitusi-2-substitusi-5, kini telah ditemukan dan ternyata mempunyai keaktifan antiretrovirus. Senyawa-senyawa ini, khususnya, telah ditemukan bertindak sebagai penghambat-penghambat yang non-toksik dari replikasi HIV-1 dalam limfosit-limfosit T

selama perioda waktu yang diperpanjang.

Demikian, disediakan dalam aspek pertama suatu senyawa dari rumus (I)

5



10

15

dimana

$R_1$  adalah hidrogen;

$R_2$  adalah basa purin adalah pirimidin atau analognya atau turunannya;

Z adalah S, S = O atau  $SO_2$ ; dan

20

turunan-turunannya yang dapat diterima secara farmasi.

25

Mereka yang trampil dalam bidang ini akan memahami, bahwa senyawa-senyawa dari rumus I, paling sedikit mengandung dua pusat khiral (diperlihatkan sebagai \* dalam rumus (I)) dan demikian terdapat dalam bentuk pasangan isomer optik (yaitu enansiomer-enansiomer) dan campuran-campurannya, termasuk campuran-campuran yang bersifat rasemik. Jadi senyawa-senyawa dari rumus (I) dapat berupa isomer-isomer sis, sebagaimana ditunjukkan dengan rumus (II) atau isomer-isomer trans, sebagaimana ditunjukkan dengan rumus (III) atau campuran-campurannya. Masing-masing isomer-isomer sis- dan trans- mungkin terdapat sebagai satu atau dua enansiomer atau sebagai campurannya, termasuk campuran-campuran yang bersifat rasemik. Semua isomer dan campurannya yang semacam itu, termasuk campuran-campuran yang bersifat rasemik, dimasukkan dalam bidang ini.

35



semacam itu, agar struktur-strukturnya (seperti atom-atom dan penyusunannya) serupa dengan basa-basa asli, tapi dapat memiliki sifat-sifat fungsional tambahan atau kekurangan sifat-sifat fungsional tertentu dari basa-basa asli ini.

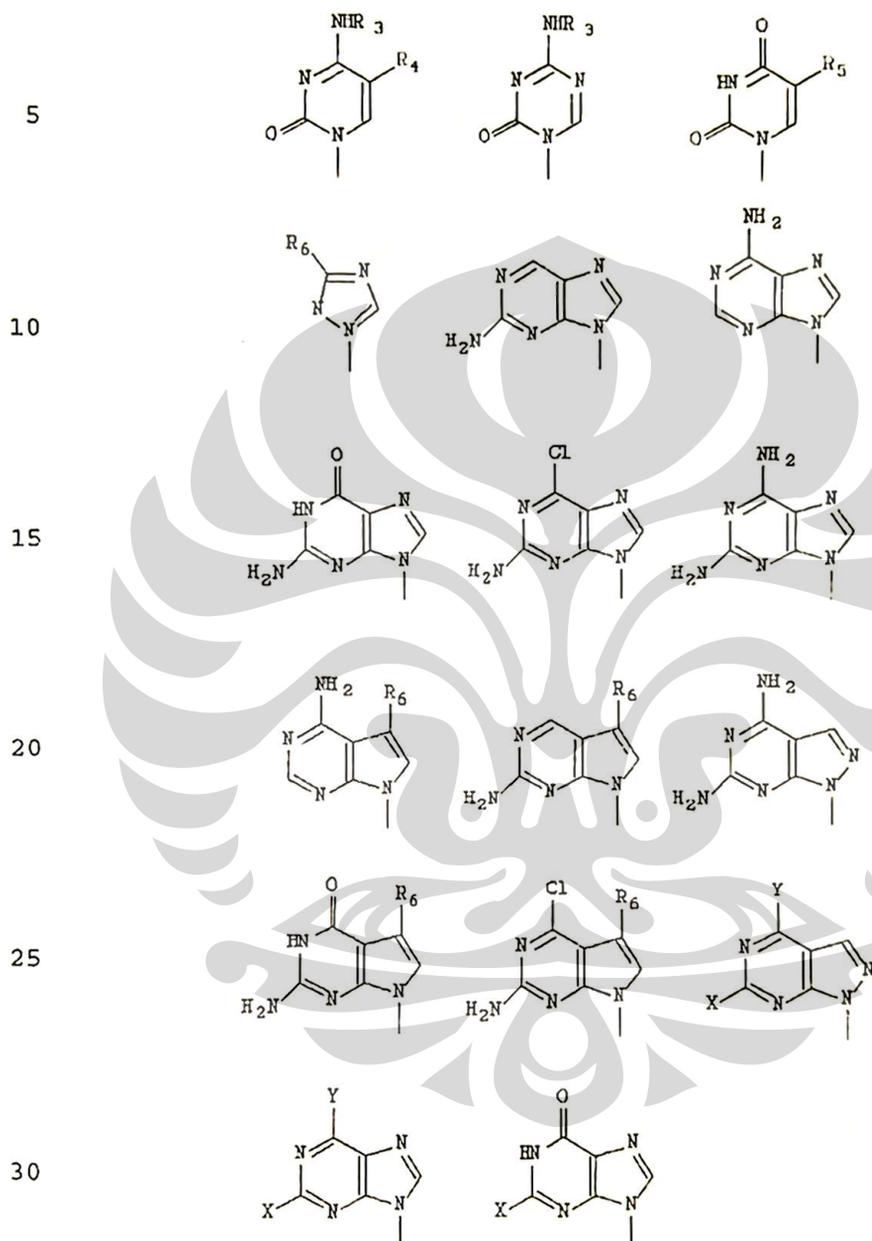
5 Analog-analog semacam itu meliputi yang diturunkan dengan penggantian bagian  $\text{CH}_2$  dengan atom nitrogen (umpamanya, 5-azapirimidin, seperti 5-azasitosin) atau sebaliknya (umpamanya, 7-deazapurin, misalnya 7-deazadenosin atau 7-deazaguanosin) atau berdua (yaitu 7-deaza, 8-azapurin).

10 Dengan turunan-turunan basa-basa atau analog-analog semacam itu, dimaksudkan senyawa-senyawa itu, dimana pensubstitusi cincin baik dengan cara digabungkan dimasukkan, dikeluarkan atau diubah dengan pensubstitusi-pensubstitusi yang lazim yang diketahui dalam bidang pengetahuan ini, umpamanya,

15 halogen, hidroksil, amino, alkil  $\text{C}_{1-6}$ . Basa-basa purin, pirimidin atau analog-analog dan turunan semacam itu, akan diketahui benar oleh mereka yang terampil dalam bidang pengetahuan ini.

Gugus  $\text{R}_2$  lebih baik dipilih dari :

20

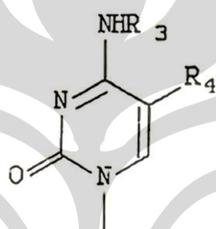


dimana  $R_3$  dipilih dari gugus hidrogen, hidroksimetil atau gugus-gugus alkil  $C_{1-6}$  yang dijenuhkan atau tidak dijenuhkan;

$R_4$  dan  $R_5$  dipilih secara bebas dari gugus hidrogen, hidroksimetil, trifluorometil, alkil  $C_{1-6}$  yang disubstitusi atau tidak disubstitusi, dijenuhkan atau tidak dijenuhkan, brom, klor, fluor atau yod;

- 5  $R_6$  dipilih dari gugus hidrogen, siano, karboksi, etoksikarbonil, karbamoil atau tiokarbamoil; dan X dan Y dipilih secara bebas dari gugus hidrogen, brom, klor, fluor, yod, amino atau gugus-gugus hidroksi.

10  $R_2$  lebih disukai



15

dimana

- 20  $R_3$  dan  $R_4$  adalah seperti yang ditentukan di atas sini.  
Z adalah sebaiknya -S-  
Yang dimaksud dengan "suatu turunan yang dapat diterima secara farmasi" berarti ester atau garam ester dari ester  
semacam itu dari senyawa dari rumus (I) atau senyawa lain  
25 apapun pada pemberian terhadap penerima, yang mampu menyediakan (langsung atau tidak langsung) suatu senyawa dari rumus (I) atau metabolit atau residu aktif antivirus.

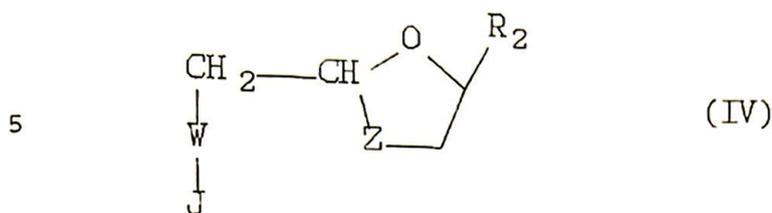
Oleh mereka yang trampil dalam bidang pengetahuan ini akan dipahami, bahwa senyawa-senyawa dari rumus (I) dapat  
30 diubah untuk menyediakan turunan-turunannya yang dapat diterima secara farmasi, pada gugus-gugus fungsionil dalam kedua bagian basa,  $R_2$  dan pada gugus hidroksimetil dari cincin oksitiolan. Perubahan-perubahan pada semua gugus fungsionil semacam itu, dimasukkan dalam bidang penemuan ini. Tetapi, dari perhatian yang khusus adalah turunan-turunan yang dapat diterima secara farmasi (umpamanya, ester-ester) yang diperoleh dengan perubahan gugus 2-hidroksimetil dari cincin oksatiolan.

35

Ester-ester senyawa-senyawa dari rumus (I) yang lebih disukai meliputi senyawa-senyawa, dimana R<sub>1</sub> diganti dengan fungsi karboksil R-C dimana bagian R yang bukan karbonil dari gugus ester dipilih dari hidrogen, alkil rantai lurus atau rantai bercabang (umpamanya, metil, etil, n-propil, t-butil, n-butyl), alkoksialkil (umpamanya, metoksimetil), aralkil (umpamanya benzil), ariloksialkil (umpamanya, fenoksimetil), aril (umpamanya, fenil yang secara bebas pilih disubstitusi dengan halogen, alkil C<sub>1-4</sub> atau alkoksi C<sub>1-4</sub>); dihidro piridinil yang disubstitusi (umpamanya, N-metilhidihidro piridinil); ester-ester sulfonat, seperti alkil- atau aralkilsulfonil (umpamanya, metansulfonil); ester-ester sulfat; ester-ester asam amino (umpamanya, L-valil atau L-isoleusil) dan ester-ester mono-, di- atau tri-fosfat.

Yang juga termasuk dalam bidang ester-ester semacam ini, adalah ester-ester yang diturunkan dari asam-asam polifungsional, seperti asam-asam karboksilat yang mengandung lebih dari satu gugus karboksil, umpamanya, asam-asam dikarboksilat HO<sub>2</sub>C(CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>CO<sub>2</sub>H dimana n adalah bilangan bulat dari 1 sampai 10 (umpamanya, asam suksinat) atau asam fosfat. Metoda-metoda pembuatan ester-ester semacam itu diketahui benar. Lihat, umpamanya, Hahn et al, "Nucleotide Dimers as Anti Human Immunodeficiency Virus Agents", Nucleotide Analogues, halaman 156-159 (1989) dan Busso dan lain-lain, "Nucleotide Dimers Suppress HIV Expression In Vitro", AIDS Research and Human Retroviruses, 4(6), halaman 449-455 (1988). Dimana ester-ester diturunkan dari asam-asam semacam itu, tiap gugus yang bersifat asam, sebaiknya diesterisasi dengan senyawa dari rumus (I) atau nukleosida-nukleosida atau analog-analognya atau turunan-turunannya yang lain untuk menyediakan ester-ester dari rumus (IV)

35



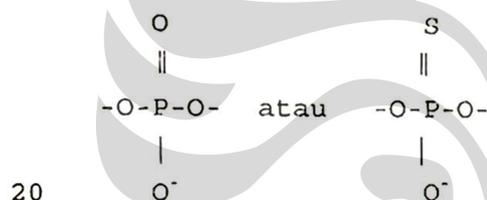
10

dimana

$$\begin{array}{c}
 \text{O} \quad \quad \text{O} \\
 || \quad \quad || \\
 -\text{O}-\text{C}-(\text{CH}_2)_n-\text{C}-\text{O}-
 \end{array}$$

W adalah  $-\text{O}-\text{C}-(\text{CH}_2)_n-\text{C}-\text{O}-$  dan n adalah bilangan bulat dari 1 sampai 10 atau

15



20

J adalah nukleosida atau analog nukleosida apapun atau nukleosida atau turunannya dan Z dan R<sub>2</sub> adalah seperti yang ditentukan di atas. Diantara nukleosida-nukleosida dan analog-analog nukleosida yang disukai adalah 3'-azido-2',3'-dideoksitimidina, 2',3'-dideoksisitidina, 2',3'-dideoksiadenosina, 2',3'-dideoksi-2',3'-didehidro-timidina, 2',3'-dideoksiinosina, 2',3'-dideoksitimidina, 2',3'-dideoksi-2',3'-didehidrositidina dan ribavirin dan nukleosida-nukleosida yang basa-basanya digambarkan pada halaman-halaman 7-8 dari spesifikasi ini. Kami paling suka homodimer yang terdiri dari dua nukleosida dari rumus (I).

30

Mengenai ester-ester yang diberikan di atas, kecuali jika lain ditetapkan, bagian alkil apapun yang ada, secara menguntungkan mengandung 1 sampai 16 atom karbon, sebaiknya 1 sampai 4 atom karbon dan dapat mengandung satu atau lebih ikatan rangkap. Bagian aril apapun yang ada dalam ester-ester semacam itu, secara menguntungkan terdiri dari gugus fenil.

35

Secara khusus, ester-ester dapat berupa alkil  $C_{1-16}$  ester, suatu benzoil ester yang tidak disubstitusi atau suatu benzoil ester yang disubstitusi dengan, paling sedikit, satu halogen (brom, klor, fluor atau yod), alkil  $C_{1-16}$  yang dijenuhkan atau tidak dijenuhkan, alkoksi  $C_{1-6}$  yang dijenuhkan atau tidak dijenuhkan, gugus-gugus atau trifluorometil.

Garam-garam senyawa-senyawa dari rumus (I) yang dapat diterima secara farmasi, meliputi yang diturunkan dari asam-asam dan basa-basa anorganik dan organik yang dapat diterima secara farmasi. Contoh-contoh asam yang cocok meliputi asam-asam klorida, bromida, sulfat, nitrat, perklorat, fumarat, maleat, fosfat, glikolat, laktat, salisilat, suksinat, toluen-p-sulfonat, tartrat, asetat, sitrat, metansulfonat, format, benzoat, malonat, naftalen-2-sulfonat dan benzensulfonat. Asam-asam lain, seperti oksalat, walaupun sendirinya tidak dapat diterima menurut farmasi, dapat berguna dalam pembuatan garam-garam yang berguna sebagai zat-zat antara dalam memperoleh senyawa-senyawa penemuan dan garam-garam adisi asamnya yang dapat diterima secara farmasi.

Garam-garam yang diturunkan dari basa-basa yang tepat meliputi garam-garam logam alkali (umpamanya, natrium), logam alkali tanah (umpamanya, magnesium), garam amonium dan  $NR_4^+$  (dimana R adalah alkil  $C_{1-4}$ ).

Acuan-acuan setelah ini pada senyawa menurut penemuan meliputi kedua senyawa dari rumus (I) dan turunan-turunannya yang dapat diterima secara farmasi.

Senyawa-senyawa khusus dari rumus (I) meliputi:

Sis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3 oksatiolan, trans-2-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan dan campuran-campurannya;

Sis-2-benzoiloksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan, trans-2-2-benzoiloksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan dan campuran-campurannya;

Sis-2-hidroksimetil-5-( $N_4'$ -asetil-sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan, trans-2-hidroksimetil-5-( $N_4'$ -asetil-sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan dan campuran-campurannya.

Sis-2-benzoiloksimetil-5-(N<sub>4</sub>'-asetilsitosin-1'-il) -  
1,3-oksatiolan, trans-2-benzoiloksimetil-5-(N<sub>4</sub>'-asetil-  
sitosin-1'-nil)-1,3-oksatiolan dan campuran-campurannya.

5 Sis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-3-okso-1,3-  
oksatiolan;

Sis-2-hidroksimetil-5-(N-dimetilamino-metilen sitosin  
-1'-il)-1,3-oksatiolan;

Bis-sis-2-suksiniloksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-  
oksatiolan;

10 Sis-2-benzoiloksimetil-5-(6'-kloropurin-N-9'-il)-1,3-  
oksatiolan; trans-2-benzoiloksimetil-5-(6'-kloropurin-N-9'-  
il)-1,3-oksatiolan dan campuran-campurannya;

Sis-2-hidroksimetil-5-(6'-hidroksipurin-N-9'-il)-1,3-  
oksatiolan;

15 Sis-2-benzoiloksimetil-5-(urasil-N-1'-il)-1,3-oksati-  
olan, trans-2-benzoiloksimetil-5-(urasil-N-1'-il)-1,3-  
oksatiolan dan campuran-campurannya;

Sis-2-hidroksimetil-5-(urasil-N-1'-il)-1,3-oksatiolan;

20 Sis-2-benzoiloksimetil-5-(timin-N-1'-il)-1,3-oksatio-  
lan, trans-2-benzoiloksimetil-5-(timin-N-1'-il)-1,3-oksati-  
olan dan campuran-campurannya;

Sis-2-hidroksimetil-5-(timin-N-1'-il)-1,3-oksatiolan;  
dalam bentuk campuran yang bersifat rasemik atau enansiomer  
tunggal.

25 Senyawa-senyawa penemuan sendiri memiliki keaktifan  
antivirus dan/atau dapat dimetabolismekan menjadi senyawa-  
senyawa semacam itu. Khusus senyawa-senyawa ini adalah  
efektif dalam menghambat replikasi retrovirus-retrovirus,  
termasuk retrovirus-retrovirus manusia, seperti virus-virus  
30 pengurang-kekebalan manusia (HIV's), zat-zat penyebab AIDS.

Jadi, sebagai aspek selanjutnya dari penemuan  
disediakan, suatu senyawa rumus (I) atau turunannya yang  
dapat diterima secara farmasi untuk penggunaan sebagai zat  
terapi yang aktif, khususnya, sebagai zat antivirus,  
35 umpamanya dalam pengobatan infeksi-infeksi retrovirus.

Dalam aspek alternatif selanjutnya, disediakan suatu  
metoda untuk pengobatan infeksi virus, khususnya, suatu  
infeksi yang disebabkan oleh retrovirus, seperti HIV, pada

binatang menyusui, termasuk manusia, yang terdiri dari pemberian sejumlah efektif senyawa antivirus dari rumus (I) atau turunannya yang dapat diterima secara farmasi.

5 Dalam aspek selanjutnya atau aspek alternatif dari penemuan ini, disediakan juga penggunaan senyawa dari rumus (I) atau turunannya yang dapat diterima secara farmasi untuk pembuatan obat untuk pengobatan infeksi virus.

10 Senyawa-senyawa penemuan juga berguna dalam pengobatan kondisi-kondisi yang berhubungan dengan AIDS, seperti kompleks berhubungan-AIDS (ARC), limfadenopati umum yang bertahan lama (PGL), kondisi-kondisi syaraf yang berhubungan dengan AIDS (seperti dementia), kondisi-kondisi anti-HIV antibodi positif dan HIV-positif, Kaposi's sarkoma, trombotopenia purpurea dan infeksi-infeksi yang oportunistik.

15 Senyawa-senyawa penemuan juga berguna dalam pencegahan atau progresi terhadap penyakit klinis orang-orang positif memiliki anti-HIV antibodi atau HIV-antigen dan dalam pencegahan setelah penyingkapan pada HIV.

20 Senyawa-senyawa dari rumus (I) atau turunan-turunannya yang menurut farmasi dapat diterima, dapat juga digunakan untuk pencegahan kontaminasi virus dari cairan-cairan biologis, seperti darah atau semen in vitro.

25 Beberapa senyawa dari rumus (I) juga berguna sebagai zat-zat antara dalam pembuatan senyawa-senyawa penemuan yang lain.

30 Oleh mereka yang trampil dalam bidang pengetahuan ini akan difahami, bahwa acuan-acuan disini untuk memperluas pengobatan sampai pencegahan dan juga pengobatan infeksi-infeksi atau gejala-gejala yang telah nyata.

35 Selanjutnya akan difahami, bahwa banyaknya senyawa penemuan yang diperlukan untuk penggunaan dalam pengobatan akan berbeda, tidak hanya dengan senyawa khusus yang dipilih, tetapi juga dengan jalannya pemberian, sifat kondisi yang diobati dan umur dan kondisi pasien dan akhirnya adalah pada kebijaksanaan dokter atau dokter hewan yang merawat. Tetapi, pada umumnya, dosis yang sesuai akan terdapat dalam kisaran dari kurang lebih 1 sampai kurang

lebih 750 mg/kg bobot badan sehari, seperti 3 sampai kurang lebih 120 mg per kilogram bobot badan penerima sehari, lebih disukai dalam kisaran dari 6 sampai 90 mg/kg/hari. Lebih disukai lagi 15 sampai 60 mg/kg/hari.

5 Dosis yang diperlukan dapat dengan baik sekali diberikan dalam dosis tunggal atau sebagai dosis-dosis yang dibagi yang diberikan pada interval-interval yang tepat, umpamanya sebagai dua, tiga, empat atau lebih sub-dosis per hari.

10 Senyawa diberikan dengan baik sekali dalam bentuk dosis satuan; umpamanya yang mengandung 10 sampai 1500 mg, dengan baik sekali 20 sampai 1000 mg, paling baik sekali 50 sampai 700 mg bahan aktif per bentuk dosis satuan.

15 Idealnya bahan aktif yang seharusnya diberikan untuk mencapai konsentrasi-konsentrasi puncak plasma dari senyawa aktif adalah dari kurang lebih 1 sampai 75  $\mu\text{M}$ , lebih disukai 2 sampai 50  $\mu\text{M}$ , paling disukai kurang lebih 3 sampai kurang lebih 30  $\mu\text{M}$ . Ini dapat dicapai, umpamanya, dengan injeksi intravenus larutan 0,1 sampai 5% bahan aktif, secara bebas  
20 pilih dalam garam atau diberikan sebagai bolus yang mengandung kurang lebih 0,1 sampai kurang lebih 110 mg/kg bahan aktif. Tingkat-tingkat tekanan darah dapat di pertahankan dengan infus yang terus menerus untuk menyediakan kurang lebih 0,01 sampai kurang lebih 5,0  
25 mg/kg/jam atau dengan infus-infus yang sebentar-sebentar yang mengandung sekitar 0,4 sampai kurang lebih 15 mg/kg bahan aktif.

Oleh karena ada kemungkinan, bahwa untuk penggunaan dalam terapi, senyawa penemuan dapat diberikan sebagai bahan  
30 kimia mentah, maka sebaiknya untuk memberikan bahan aktif sebagai formulasi farmasi.

Demikian, penemuan lebih lanjut menyediakan suatu formulasi farmasi, yang terdiri dari senyawa dari rumus (I) atau turunannya yang dapat diterima secara farmasi bersama  
35 dengan satu atau lebih bahan pembawa yang dapat diterima secara farmasi dan, secara bebas pilih, bahan-bahan terapi dan/atau pencegah. Bahan pembawa-bahan pembawa harus "dapat diterima", dalam arti adalah cocok dengan bahan-bahan lain

dari formulasi dan untuk itu tidak mengganggu pada penerima.

Formulasi-formulasi farmasi meliputi formula yang cocok untuk pemberian melalui mulut, dubur, kulit (termasuk bukal dan sub-lingual), vaginal atau parenteral (termasuk intramuskuler, subkutan dan intravenus) atau dalam bentuk yang cocok untuk pemberian dengan penghirupan atau penghembusan. Formulasi-formulasi dapat, bila cocok, baik sekali diberikan dalam satuan-satuan dosis yang diskrit dan dapat dibuat dengan salah satu metoda yang diketahui benar dalam bidang farmasi. Semua metoda meliputi langkah memasukkan senyawa aktif ke dalam gabungan dengan bahan-bahan pembawa cair atau bahan-bahan pembawa padat yang terbagi halus dan kemudian, jika perlu, membentuk hasil menjadi formulasi yang diinginkan.

Formulasi-formulasi farmasi yang cocok untuk pemberian melalui mulut, dapat dengan baik sekali diberikan sebagai satuan-satuan yang diskrit, seperti kapsul-kapsul, saset-saset kecil atau tablet-tablet, yang masing-masing mengandung sejumlah bahan aktif yang ditentukan sebelumnya; sebagai bubuk atau granul-granul; sebagai larutan; sebagai suspensi; atau sebagai emulsi. Bahan aktif dapat juga diberikan sebagai pil besar, elektuari atau pasta. Tablet-tablet dan kapsul-kapsul untuk pemberian melalui mulut dapat mengandung bahan-bahan pengisi yang lazim, seperti zat pengikat, pengisi, pelicin, penghancur atau pembasah. Tablet-tablet dapat disalut menurut metoda-metoda yang diketahui benar dalam bidang pengetahuan ini. Preparat-preparat cair melalui mulut mungkin terdapat dalam bentuk, umpamanya, suspensi-suspensi yang berair atau berminyak, larutan-larutan, emulsi-emulsi, sirup-sirup atau eliksir-elixir atau dapat diberikan sebagai hasil kering untuk penyusunan dengan air atau bahan pembawa lainnya yang cocok, sebelum penggunaan. Preparat-preparat cair semacam itu dapat mengandung bahan-bahan tambahan yang lazim, seperti zat-zat pensuspensi, zat-zat pengemulsi, bahan-bahan pembawa yang tak-berair (yang dapat meliputi minyak-minyak yang dapat dimakan) atau bahan-bahan pengawet.

Senyawa-senyawa menurut penemuan dapat juga

diformulasikan untuk pemberian secara parenteral (umpamanya, dengan injeksi, umpamanya bolus atau infus yang terus menerus) dan dapat diberikan dalam bentuk dosis satuan dalam ampul-ampul, alat suntik yang diisi sebelumnya, infus-infus 5 bervolume kecil atau wadah-wadah berbagai-dosis dengan penambahan bahan pengawet. Komposisi-komposisi dapat berbentuk sebagai suspensi-suspensi, larutan-larutan atau emulsi-emulsi dalam pembawa-pembawa yang berminyak atau berair dan dapat mengandung zat-zat formulasi, seperti zat- 10 zat pensuspensi, pementap dan/atau pendispersi. Sebagai kemungkinan lain, bahan aktif mungkin terdapat dalam bentuk bubuk, yang diperoleh dengan pemisahan bahan padat yang steril secara aseptik atau dengan liofilisasi dari larutan, untuk penyusunan dengan bahan pembawa yang cocok, umpamanya, 15 air steril yang bebas pirogen, sebelum penggunaan.

Untuk pemberian di kulit pada epidermis, senyawa-senyawa menurut penemuan dapat diformulasikan sebagai salep-salep, krim-krim atau losion-losion atau sebagai penambal transdermal. Salep-salep dan krim-krim dapat, umpamanya, 20 diformulasikan dengan dasar yang berair atau berminyak dengan penambahan zat pengental yang cocok dan/atau zat penggelatin. Losion-losion dapat diformulasikan dengan dasar yang berair atau berminyak dan pada umumnya juga akan mengandung satu atau lebih zat pengemulsi, zat-zat 25 pendispersi, zat-zat pensuspensi, zat-zat pengental atau zat-zat pewarna.

Formulasi-formulasi yang sesuai untuk pemberian pada kulit dalam mulut, meliputi tablet-tablet isap yang terdiri dari bahan aktif dalam penyedap rasa dasar, biasanya sukrosa dan akasia atau tragakan; pastiles-pastiles yang terdiri 30 dari bahan aktif dalam dasar yang lengai, seperti gelatin dan gliserin atau sukrosa dan akasia; dan pencuci-pencuci mulut yang terdiri dari bahan aktif dalam bahan pembawa cair yang sesuai.

35 Formulasi-formulasi farmasi yang cocok untuk pemberian melalui dubur, dimana bahan pembawa adalah padat, paling baik diberikan sebagai supositoria-supositoria dosis satuan. Bahan pembawa yang sesuai meliputi lemak coklat dan bahan-

bahan lain yang biasanya digunakan dalam bidang pengetahuan dan supositoria-supositoria dapat dengan baik sekali dibentuk dengan pencampuran senyawa aktif dengan bahan pembawa yang dilunakkan atau dilelehkan, setelah itu dengan pendinginan dan pembentukan dalam bentuk-bentuk.

Formulasi-formulasi yang cocok untuk pemberian melalui vagina dapat diberikan sebagai pesarium-pesarium, tampon-tampon, krim-krim, gel-gel, pasta-pasta, busa-busa atau penyemprot-penyemprot yang mengandung disamping bahan aktif, bahan pembawa-bahan pembawa semacam itu yang diketahui dalam bidang pengetahuan adalah cocok.

Untuk pemberian ke dalam hidung, senyawa-senyawa penemuan dapat digunakan sebagai semprotan yang cair atau bubuk yang dapat didispersi atau dalam bentuk tetesan-tetesan.

Tetesan-tetesan dapat diformulasikan dengan bahan dasar yang berair atau yang tak berair yang juga terdiri dari satu atau lebih zat pendispersi, zat pelarut atau zat pensuspensi. Semprotan-semprotan cair disampaikan dengan baik sekali dari bungkus-bungkus yang diberi tekanan.

Untuk pemberian dengan penghirupan, senyawa-senyawa menurut penemuan disampaikan dengan baik sekali dari alat penghembus, alat penyemprot atau bungkus yang diberi tekanan atau alat-alat lain yang baik sekali untuk menyampaikan semprotan aerosol. Bungkus yang diberi tekanan terdiri dari bahan bakar roket yang cocok, seperti diklorofluorometan, triklorofluorometan, diklorotetrafluoroetan, karbon dioksida atau gas lain yang cocok. Dalam hal aerosol yang diberi tekanan, satuan dosis dapat ditentukan dengan menyediakan suatu katup untuk menyampaikan jumlah yang telah diukur.

Sebagai kemungkinan lain, untuk pemberian dengan penghirupan atau penghembusan, senyawa-senyawa menurut penemuan dapat berbentuk komposisi bubuk kering, umpamanya campuran bubuk dari senyawa dan dasar bubuk yang cocok, seperti laktosa dan pati. Komposisi bubuk dapat diberikan dalam bentuk dosis satuan, umpamanya dalam kapsul-kapsul atau peluru-peluru atau umpamanya, bungkus-bungkus gelatin atau blister yang dari itu bubuk dapat diberikan dengan

bantuan alat penghirup atau penghembus.

Apabila diinginkan, formulasi-formulasi yang dijelaskan di atas yang disesuaikan untuk memberi pelepasan bahan aktif terus menerus, dapat digunakan.

5 Komposisi-komposisi farmasi menurut penemuan dapat juga mengandung bahan-bahan aktif yang lain, seperti zat-zat antimikroba atau bahan-bahan pengawet.

10 Senyawa-senyawa penemuan dapat juga digunakan dalam gabungan dengan zat-zat terapi yang lain, umpamanya, zat-zat anti-infeksi yang lain. Senyawa-senyawa penemuan, khususnya, dapat digunakan bersama dengan zat-zat antivirus yang diketahui.

15 Jadi, penemuan menyediakan, dalam aspek selanjutnya, suatu kombinasi yang terdiri dari suatu senyawa dari rumus (I) atau turunannya yang dapat diterima secara fisiologi, bersama dengan zat aktif terapi lain, khususnya, suatu zat antivirus.

20 Gabungan-gabungan yang mengacu pada di atas, dapat dengan baik sekali diberikan untuk penggunaan dalam bentuk formulasi farmasi dan dengan demikian formulasi-formulasi farmasi yang terdiri dari suatu gabungan seperti yang ditentukan di atas, bersama dengan bahan pembawa yang dapat diterima secara farmasi untuk itu terdiri dari aspek selanjutnya dari penemuan.

25 Zat-zat terapi yang cocok untuk penggunaan dalam gabungan-gabungan semacam itu, meliputi nukleosida-nukleosida asiklik, seperti asiklovir, gansiklovir, interferon-interferon, seperti alfa-, beta- dan gama-interferon; penghambat-penghambat glukuronasi, seperti  
30 probenid; penghambat-penghambat pengangkutan nukleosida, seperti dipiridamol; analog-analog nukleosida, seperti 3'-azido-2',3'-dideoksitimidina, 2',3'-dideoksisitidina, 2'-3'-dideoksiadenosina, 2'3'-dideoksiinosina, 2',3'-dideoksitimidina, 1',3'-dideoksi-2',3'-didehidrotimidina dan  
35 2',3'-dideoksi-2',3'-dihedrositidina dan ribavirin; imunomodulator-imunomodulator, seperti interleukin II 9IL2) dan faktor perangsang koloni granulosit makrofak (GMCSF), eritropoietin, empligen, timomodulin, timopentin, foskarnet,

penghambat-penghambat glikosilasi, seperti 2-deoksi-D-glukosa, kastanospermina, 1-deoksinojirimisin; dan penghambat-penghambat ikatan HIV pada reseptor-reseptor CD4, seperti CD4, fragmen-fragmen CD4 dan molekul-molekul CD4-hibrid yang larut.

Komponen-komponen individual dari gabungan-gabungan semacam itu dapat diberikan secara berturut-turut atau serentak dalam formulasi-formulasi farmasi yang terpisah atau digabung.

Apabila senyawa dari rumus (I) atau turunannya yang dapat diterima secara farmasi, digunakan dalam gabungan dengan zat terapi yang kedua yang aktif terhadap virus yang sama, dosis masing-masing senyawa dapat sama atau berbeda dari yang apabila digunakan sendiri. Dosis-dosis yang tepat akan dengan mudah difahami oleh mereka yang trampil dalam bidang pengetahuan ini.

Senyawa-senyawa dari rumus (I) dan turunan-turunannya yang dapat diterima secara farmasi dapat dibuat dengan metoda apapun yang diketahui dalam bidang pengetahuan ini untuk pembuatan senyawa-senyawa dari struktur yang analog.

$R_1$  dan  $R_2$  sebagaimana digunakan di bawah ini mempunyai arti yang sama seperti yang ditentukan di atas, kecuali jika dinyatakan lain.

Dalam satu proses (A) semacam itu, suatu 1,3-oksatio lan dari rumus (VIII)

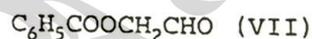
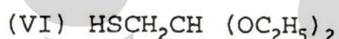


dimana  $R_1$  adalah gugus pelindung hidroksil atau hidrogen, seperti yang ditentukan di sini dan gugus anomer L adalah atom atau gugus yang dapat diganti dan direaksikan dengan basa yang cocok. Gugus-gugus L yang sesuai meliputi gugus-gugus alkoksi karbonil, seperti etoksi karbonil atau

halogen-halogen, umpamanya, yod, brom atau klor atau -OR, dimana R adalah gugus alkil yang disubstitusi atau tidak disubstitusi, dijenuhkan atau tidak dijenuhkan, umpamanya, gugus alkil C<sub>1-6</sub>, seperti metil atau R adalah gugus asil alifatik atau aromatik yang disubstitusi atau tidak disubstitusi, umpamanya, suatu gugus asil alifatik C<sub>1-6</sub>, seperti asetil dan gugus asil aromatik, seperti benzoil.

Senyawa dari rumus (VIII) direaksikan dengan baik sekali dengan basa R<sub>2</sub>-H purin atau pirimidin yang cocok (sebelumnya disililatkan dengan zat pengsililatan, seperti heksametildisilazan) dalam pelarut yang cocok, seperti metilen klorida, dengan menggunakan asam Lewis (seperti titanium tetraklorida atau stannum klorida) atau trimetilsilitriflat.

1,3-Oksatiolan dari rumus (VIII) dapat dibuat, umpamanya, dengan mereaksikan suatu aldehida dari rumus (VII) dengan merkptoasetal dari rumus (VI) dalam pelarut organik yang cocok seperti toluen, dengan adanya katalis asam, seperti asam paratoluen sulfonat atau asam Lewis, umpamanya, seng klorida.



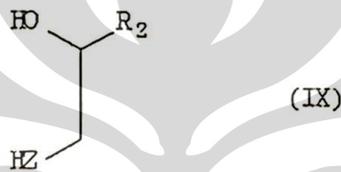
Merkptoasetal dari rumus (VI) dapat dibuat dengan metoda-metoda yang diketahui dalam bidang pengetahuan ini, umpamanya, G. Hesse and I. Jorder, "Mercaptoacetaldehyde and dioxy-1, 4-dithiane", Chem. Ber, 85, halaman 924-932 (1952).

Aldehida-aldehida dari rumus (VII) dapat dibuat dengan metoda-metoda yang diketahui dalam bidang pengetahuan ini, umpamanya, E.G. Halloquist and H. Hibbert, "Studies on reactions relating to carbohydrates and polysaccharides. Part XLIV: Synthesis of isomeric bicyclic acetal ethers", Gan. J. Research, 8, halaman 129 - 139 (1933).

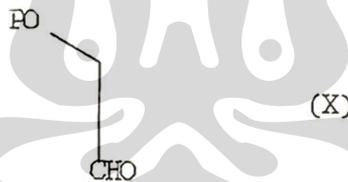
Dalam proses yang kedua (B) satu senyawa dari rumus (I) diubah menjadi senyawa lain dari rumus (I) dengan interkonversi basa. Interkonversi semacam itu dapat

dipengaruhi dengan transformasi kimia yang sederhana (umpamanya, dengan konversi basa urasil menjadi sitosin) atau dengan konversi enzimatik dengan menggunakan, umpamanya, deoksiribosil transferase. Metoda-metoda dan kondisi-kondisi semacam itu untuk interkonversi basa diketahui benar dalam bidang pengetahuan ilmu kimia nukleosida.

Dalam proses yang ketiga (C), senyawa-senyawa dari rumus (I) dapat dibuat dengan mereaksikan senyawa dari rumus (IX)



dengan senyawa dari rumus (X)



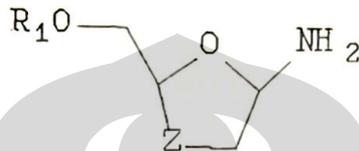
dimana P adalah gugus pelindung, diikuti dengan pengeluaran gugus pelindung.

Senyawa-senyawa dari rumus (IX) dapat dibuat untuk reaksi dengan epoksida (XI) yang cocok.



dengan senyawa yang mengandung belerang yang cocok, yaitu, natrium tioasetat. Senyawa-senyawa dari rumus (XI) dapat diperoleh dari bidang pengetahuan diketahui atau dapat diperoleh dengan proses-proses yang analog.

5 Dalam proses yang ke-empat (D) senyawa dari rumus (XII)



(XII)

10

dapat diubah menjadi senyawa dari rumus (I) dengan konversi gugus  $\text{NH}_2$  anomer menjadi basa yang diinginkan dengan metoda-  
15 metoda yang diketahui benar dalam bidang pengetahuan ilmu nukleosida kimia.

Banyak dari reaksi-reaksi yang diperikan di atas ini, telah dilaporkan secara luas dalam hubungan dengan sintesa nukleosida purin, umpamanya, dalam "Nucleoside Analogues-  
20 Chemistry, Biology and Medical Applications", R.T. Walker et al., Eds, Plenum Press, New York (1979) pada halaman-halaman 192-223, yang teksnya dimasukkan disini dengan acuan.

Kita akan fahami, bahwa reaksi-reaksi diatas diperlukan  
25 penggunaannya, atau dengan baik sekali dapat dipergunakan pada, bahan-bahan pangkal yang mempunyai gugus-gugus fungsi, dan deproteksi dapat diperlukan sebagai langkah antara atau akhir untuk menghasilkan senyawa yang diinginkan. Proteksi dan deproteksi dari gugus-gugus fungsi dapat dijalankan  
30 dengan menggunakan sarana yang lazim. Jadi, umpamanya, gugus-gugus amino dapat dilindungi oleh gugus yang dipilih dari aralkil (umpamanya, benzil), asil atau aril (umpamanya, 2,4-dinitrofenil); pengeluaran berikut dari gugus pelindung yang dilakukan apabila diinginkan, dengan hidrolisa atau  
35 hidrogenolisa sebagai kondisi-kondisi baku yang penggunaannya cocok. Gugus-gugus hidroksil dapat dilindungi dengan menggunakan gugus pelindung hidroksil apapun yang lazim, umpamanya, seperti yang diuraikan dalam "Protective

Groups in Organic Chemistry", Ed. J.F.W. McOmie (plenum Press, 1973) atau "Protective Groups in Organic Synthesis" by Thedora W. Greene (John Wiley and sons, 1981). Contoh-contoh gugus-gugus pelindung hidroksil yang cocok, meliputi

5 gugus-gugus yang dipilih dari alkil, (umpamanya, metil, t-butil atau metoksimetil), aralkil (umpamanya, benzil, difenilmetil atau trifenilmetil), gugus-gugus heterosiklik, seperti tetrahidropirani, asil, (umpamanya, asetil atau benzoil) dan gugus-gugus silil, seperti trialkilsilil

10 (umpamanya, t-butildimetilsilil). Gugus-gugus pelindung hidroksil dapat dikeluarkan dengan teknik-teknik yang lazim. Jadi, umpamanya, gugus-gugus alkil, silil, asil dan heterosiklik dapat dikeluarkan dengan solvolisis, yaitu dengan hidrolisa pada kondisi-kondisi asam atau basa. Gugus-

15 gugus aralkil, seperti trifenilmetil dapat dengan cara yang sama dikeluarkan dengan solvolisis, yaitu dengan hidrolisa pada kondisi-kondisi asam. Gugus-gugus aralkil, seperti benzil, dapat dibelah, umpamanya, dengan perlakuan dengan  $\text{BF}_3$ /eterat dan asetat anhidrida, setelah itu pengeluaran

20 gugus-gugus asetat yang dibentuk demikian pada tingkat yang cocok dalam sintesa. Gugus-gugus silil dapat juga dengan baik sekali dikeluarkan dengan menggunakan sumber ion-ion fluorida, seperti tetra-n-butilamonium fluorida.

Dalam proses-proses di atas senyawa-senyawa dari rumus

25 (I) pada umumnya, diperoleh sebagai campuran isomer-isomer sis dan trans.

Isomer-isomer ini dapat dipisahkan, umpamanya, dengan asetilasi, umpamanya, dengan asetat anhidrida, yang diikuti dengan pemisahan dengan sarana-sarana fisik, yaitu dengan

30 kromatografi pada silika gel dan deasetilasi, dengan amonia metanolat atau dengan kristalisasi fraksional.

Garam-garam senyawa penemuan yang dapat diterima secara farmasi, dapat dibuat seperti diuraikan dalam United States Patent No. 4.383.113, penjelasannya dimasukkan di sini

35 dengan acuan. Jadi, umpamanya, apabila diinginkan untuk membuat garam tambahan asam dari senyawa dari rumus (I), hasil dari prosedur-prosedur di atas yang manapun, dapat diubah menjadi garam dengan pengolahan basa bebas yang

dihasilkan dengan asam yang cocok dengan menggunakan metoda-  
metoda yang lazim. Garam-garam tambahan asam yang dapat  
diterima secara farmasi dapat dibuat dengan mereaksikan basa  
bebas dengan asam yang cocok, secara bebas pilih dengan  
5 adanya pelarut yang cocok, seperti ester (umpamanya, etil  
asetat) atau alkohol (umpamanya, metanol, etanol atau  
isopropanol). Garam-garam basa anorganik dapat dibuat dengan  
mereaksikan basa bebas dengan basa yang sesuai, seperti  
alkoksida (umpamanya, natrium metoksida), secara bebas pilih  
10 dengan adanya pelarut, seperti alkohol (umpamanya, metanol).  
Garam-garam yang dapat diterima secara farmasi dapat juga  
dibuat dari garam-garam yang lain, termasuk garam-garam lain  
yang dapat diterima secara farmasi, dari senyawa-senyawa  
dari rumus (I) dengan menggunakan metoda-metoda yang lazim.

15 Senyawa dari rumus (I) dapat diubah menjadi fosfat atau  
ester lainnya yang dapat diterima secara farmasi, dengan  
reaksi dengan zat fosforilasi, seperti  $\text{POCl}_3$  atau zat  
pengesteran, seperti asam halida atau anhidrida, yang cocok.  
Suatu ester atau garam senyawa dari rumus (I) dapat diubah  
20 menjadi senyawa induk, umpamanya, dengan hidrolisa.

Dimana diperlukan senyawa dari rumus (I) sebagai isomer  
tunggal, maka itu dapat diperoleh dengan resolusi hasil  
akhir atau dengan sintesa stereospesifik dari bahan pangkal  
yang secara isomeri murni atau bahan-antara apapun yang baik  
25 sekali.

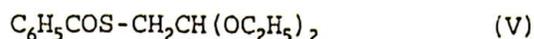
Resolusi dari hasil akhir atau bahan antara atau bahan  
pangkal, oleh karena itu, dapat dilakukan dengan metoda  
apapun yang cocok yang diketahui dalam bidang pengetahuan:  
lihat umpamanya, Stereochemistry of Carbon Compounds, by  
30 E.L. Eliel (McGraw Mill, 1962) dan Tables of Resolving  
Agents, by S.H. Wilen.

Penemuan, selanjutnya, akan diuraikan dengan contoh-  
contoh yang berikut yang tidak dimaksudkan untuk membatasi  
penemuan dengan cara apapun. Semua suhu adalah dalam derajat  
35 celsius.

Contoh-contoh

## Contoh 1

## 2-tiobenzoil asetaldehida dietilasetal



5

Pada larutan kalium t-butoksida (11,5 g. 0,11 mol) dalam DMF (100 ml) ditambahkan asam tiobenzoat (17 g. 0,11 mol) dan larutan sebagian diuapkan dalam keadaan hampa udara, benzen ditambahkan dalam dua bagian yang berturut-turut (2 x 30 ml) dan diuapkan tiap kali dalam keadaan hampa udara. Pada residu larutan DMF ditambahkan bromoasetaldehida dietilasetal (20,3 g. 0,1 mol) dan campuran diaduk selama 15 jam pada 120°. Setelah dingin, dituangkan pada air (500 ml), hasil diekstrak dengan eter (3 x 200 ml), ekstrak

15

dicuci dengan NaHCO<sub>3</sub> berair, setelah itu dengan air, kemudian dikeringkan dan pelarut dikeluarkan dalam keadaan hampa udara. Residu disuling dalam keadaan hampa udara, untuk mendapatkan 17,2 g (V) yang murni, titik didih 131-133°/0,07 mm. Dicitrakan dengan <sup>1</sup>H NMR δ (ppm dalam CDCl<sub>3</sub>) :

20

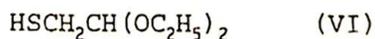
- 7,97 (d, 2H; aromatik)
- 7,47 (m, 3H; aromatik)
- 4,59 (t, 1H; -CH(OC<sub>2</sub>H<sub>5</sub>)<sub>2</sub>)
- 3,66 (m, 4H; 2 x OCH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>)
- 3,30 (d, 2H; SCH<sub>2</sub>-)
- 1,23 (t, 6H; 2 x OCH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>)

25

## Contoh 2

## Merkaptoasetaldehida dietilasetal

30



35

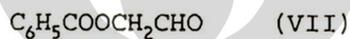
Turunan tiobenzil yang sebelumnya (V) (17,2 g) dilarutkan dalam 100 ml THF, setelah itu ditambahkan 6 g NaOH dalam 20 ml H<sub>2</sub>O. Campuran dialirbalik dibawah N<sub>2</sub> selama 15 jam, kemudian didinginkan dan diencerkan dengan air (200 ml) dan hasil diekstrak dengan eter (3 x 200 ml). Ekstrak dikeringkan, pelarut dikeluarkan dalam keadaan hampa udara dan residu disuling dalam keadaan hampa udara untuk

menghasilkan 7,1 g (VI) yang murni, titik didih 60-62°/18 mm. Dicitrakan dengan  $^1\text{H NMR } \delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ ) :

- 4,51 (t, 1H;  $\text{CH}(\text{OC}_2\text{H}_5)_2$ )  
 3,51 (m, 4H; 2 x  $\text{OCH}_2\text{CH}_3$ )  
 5 2,65 (dd, 2H;  $\text{HS}-\text{CH}_2$ )  
 1,54 (t, 1H;  $\text{HS}-$ )  
 1,23 (t, 6H; 2 x  $\text{OCH}_2\text{CH}_3$ )

Contoh 3

10 Benzoiloksiasetaldehida



Zat antara yang diketahui ini dibuat dengan suatu metoda yang sebelumnya tidak dilaporkan dari 1-benzoil gliserol yang diketahui. Jadi, 50 g zat tersebut dalam campuran 500 ml  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  dan 25 ml  $\text{H}_2\text{O}$  diolah sebagian demi sebagian dengan 80 g  $\text{NaIO}_4$  dan diaduk dengan keras pada suhu kamar. Setelah penambahan, pengaduan dilanjutkan selama 2 jam, setelah itu ditambahkan 100 g  $\text{MgSO}_4$  dan pengaduan dilanjutkan selama 30 menit. Campuran disaring, filtrat diuapkan dalam keadaan hampa udara dan residu disuling dalam keadaan hampa udara untuk menghasilkan 26 g (VII) murni, titik didih 92-94°/0,25 mm.

25  $^1\text{H NMR}$  (200  $\text{MH}_2$ ; TMS sebagai acuan dalam)

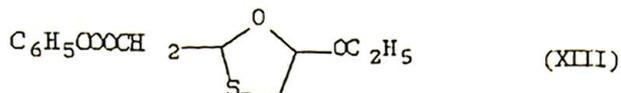
$\delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ ):

- 9,71 (s, 1H;  $-\text{CHO}$ )  
 8,11 (d, 2H; aromatik)  
 7,60 (m, 1H; aromatik)  
 30 7,46 (m, 2H; aromatik)  
 4,88 (s, 2H;  $-\text{CH}_2\text{CHO}$ )

Contoh 4

2-Benzoiloksimetil-5-etoksi-1,3-oksatiolan

35



10 Merkaptoasetaldehida asetal yang terdahulu (VI) (7 g)  
 dicampur dalam 100 ml toluen dengan 7 g benzoiloksiasetal-  
 dehida (VII) di atas, ditambahkan sedikit kristal asam para-  
 toluen sulfonat dan campuran ditempatkan dalam penangas-  
 minyak pada 120° dibawah N<sub>2</sub>. Etanol yang terbentuk dibiarkan  
 15 tersuling, campuran ditahan pada 120° selama 30 menit lagi,  
 kemudian didinginkan dan dicuci dengan NaHCO<sub>3</sub> yang berair,  
 dikeringkan dan diuapkan dalam keadaan hampa udara. Residu  
 disuling dalam keadaan hampa udara untuk menghasilkan 9,8  
 g (XIII) yang murni, sebagai suatu campuran isomer-isomer  
 20 sis- dan trans-, titik didih, 140-143°/0,1 mm; R<sub>f</sub> 0,51  
 (heksan-EtOAC);

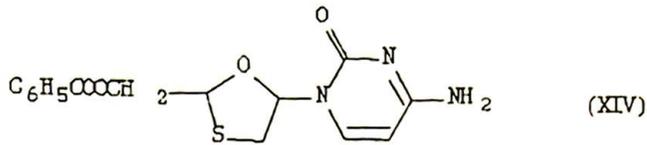
<sup>1</sup>H NMR δ (ppm dalam CDCl<sub>3</sub>) :

	8,05 (m, 2H; aromatik)
	7,57 (m, 1H; aromatik)
25	7,43 (m, 2H; aromatik)
	5,55 (m, 2H; C <sub>5</sub> -H, C <sub>2</sub> -H)
	4,55 (m, 2H; C <sub>5</sub> -C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CO <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> )
	3,80 (m, 1H; C <sub>5</sub> -C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CO <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> )
	H
30	3,76 (m, 1H; C <sub>5</sub> -OCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> )
	H
	3,17 (m, 2H; C <sub>4</sub> -H <sub>2</sub> )
	1,21 (t, 3H; C <sub>5</sub> -OCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> )

35 Contoh 5

Sis- dan trans-2-benzoiloksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-  
 oksatiolan

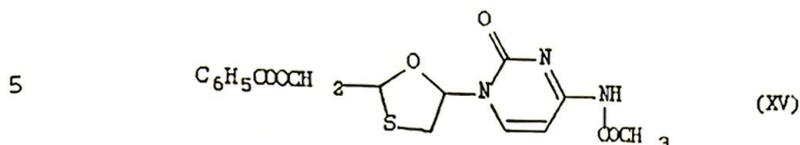
5



10

Campuran 2,7 g sitosin, 30 ml heksametildisilazan (HMDS) dan 0,3 ml trimetilsilil klorida (TMSCl) dipanaskan di bawah alirbalik di bawah  $N_2$  kering sampai dihasilkan larutan yang jernih (3 jam) dan reagen-reagen yang berlebihan diuapkan dalam keadaan hampa udara. Sisa yang mudah menguap dikeluarkan di bawah keadaan hampa udara tinggi (15 menit), residu yang padat diambil dalam 250 ml 1,2-dikloroetana dan 5 g zat antara kunci di atas (XIII) dalam 50 ml dikloroetana yang ditambahkan di bawah argon kering, diikuti dengan 4,7 ml trimetilsilil triflat ( $TMST_f$ ). Setelah 3 hari pemanasan dalam kondisi alir balik di bawah argon, larutan didinginkan dan dituangkan pada 300 ml  $NaHCO_3$  berair yang dijenuhkan. Lapisan organik dikumpulkan, fasa yang berair diekstrak dengan  $CH_2Cl_2$  (2 x 100 ml) dan ekstrak-ekstrak yang digabung dicuci dengan air, dikeringkan dan diuapkan dalam keadaan hampa udara. Residu dimurnikan dengan kromatografi pada silika gel, dengan menggunakan  $CH_2Cl_2$ :  $CH_3OH$  9:1 sebagai eluan untuk mendapatkan 2,5 g campuran sis- dan trans- (XIV) yang murni dalam perbandingan 1 : 1, sebagaimana ditegaskan dengan  $^1H$  NMR. Ini dipisahkan sebagai turunan-turunan N-asetil seperti yang diuraikan dalam contoh yang berikut.

Contoh 6  
 35 Isomer-isomer sis- dan trans- dari 2-benzoiloksimetil-5-( $N_4'$ -asetil-sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan



10 Campuran (XIV) (2,5 g) yang terdahulu dalam 100 ml  
 piridin kering yang mengandung 0,1 g 4-dimetilaminopiridin  
 (DMAP) diolah dengan asetat anhidrida (7 ml) pada suhu kamar  
 dan setelah 16 jam, campuran dituangkan pada air dingin,  
 15 setelah itu diekstraksi dengan  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  (3 x 150 ml). Ekstrak  
 dicuci dengan air, dikeringkan dan diuapkan dalam keadaan  
 hampa udara. Pada residu ditambahkan toluen, kemudian  
 diuapkan dalam keadaan hampa udara pada residu minyak  
 dimurnikan dengan kromatografi pada silika gel dengan  
 menggunakan EtOAc:  $\text{CH}_3\text{OH}$  99:1 sebagai eluan untuk  
 20 menghasilkan trans-(XV) yang murni sebagai hasil yang cepat  
 lajunya dan 1,20 g sis-(XV) sebagai komponen yang pelan  
 lajunya. Ini dicirikan dengan  $^1\text{H}$  NMR spektroskopi.  
trans-(XV): titik leleh 158-160°;  $R_f$ : 0,48 EtOAc:  $\text{CH}_3\text{OH}$  95:5  
 U.V.: ( $\text{CH}_3\text{OH}$ )  $\lambda_{\text{maks}}$ : 297 nm.

25  $^1\text{H}$  NMR  $\delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ ) :

- 9,00 (b, 1H;  $\text{C}_4'$ -NH-Ac)
- 8,06 (m, 2H; aromatik)
- 7,74 (d, 1H;  $\text{C}_6'$ -H)
- 7,56 (m, 1H; aromatik)
- 30 7,56 (m, 1H; aromatik)
- 7,47 (d, 1H;  $\text{C}_5'$ -H)
- 7,45 (m, 2H; aromatik)
- 6,53 (dd, 1H;  $\text{C}_5$ -H)
- 5,89 (dd, 1H;  $\text{C}_2$ -H)
- 35 4,46 (dd, 2H;  $\text{C}_2$ - $\text{CH}_2\text{OCOC}_6\text{H}_5$ )
- 3,66 (dd, 1H;  $\text{C}_4$ -H)
- 3,32 (dd, 1H;  $\text{C}_4$ -H)
- 2,25 (s, 3H; NH-COCH<sub>3</sub>)

Sis-(XV): titik leleh 150-152°;  $R_f$ : 0,40 EtOAc:MeOH 95:5)

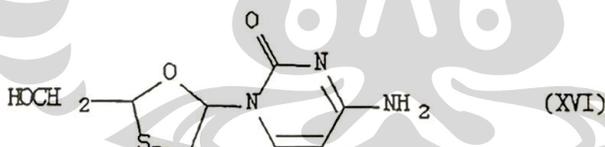
U.V.: (CH<sub>3</sub>OH)  $\lambda$  maks.: 297 nm

<sup>1</sup>H NMR  $\delta$  (ppm dalam CDCl<sub>3</sub>):

	9,03 (b, 1H; NH-Ac)
5	8,21 (d, 1H; C <sub>6</sub> '-H)
	8,05 (m, 2H; aromatik)
	7,60 (m, 1H; aromatik)
	7,50 (m, 2H; aromatik)
	7,29 (d, 1H; C <sub>5</sub> '-H)
10	6,34 (dd, 1H; C <sub>5</sub> -H)
	5,52 (dd, 1H; C <sub>2</sub> -H)
	4,80 (dd, 2H; C <sub>2</sub> -CH <sub>3</sub> OCOC <sub>6</sub> H <sub>5</sub> )
	3,66 (dd, 1H; C <sub>4</sub> -H)
	3,34 (dd, 1H; C <sub>4</sub> -H)
15	2,23 (s, 3H; NH-COCH <sub>3</sub> )

Contoh 7

Sis- dan trans-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1-il)-1,3-oksatiolan



a) Trans-(XVI): 375 mg trans-(XV) yang terdahulu dilarutkan dalam 100 ml amonia metanol pada temperatur 24° dan setelah diaduk selama 16 jam, pelarut dikeluarkan dalam keadaan hampa udara dan residu dikristalkan dengan eter. dikristalisasi ulang dari etanol-eter untuk menghasilkan 174 mg hasil yang murni, titik leleh >220° (dec). Dicitrakan dengan <sup>1</sup>H dan <sup>13</sup>C NMR

<sup>1</sup>H NMR  $\delta$  (ppm dalam DMSO-d<sub>6</sub>):

	7,57 (d, 1H; C <sub>6</sub> '-H)
	7,18 (d, 2H; C <sub>4</sub> '-NH <sub>2</sub> )
	6,30 (dd, 1H; C <sub>5</sub> '-H)

- 5,68 (d, 1H; C<sub>5'</sub>-H)  
 5,48 (t, 1H; C<sub>2</sub>-H)  
 5,18 (t, 1H; C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>OH)  
 3,45 (m, 3H; C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>OH + C<sub>4</sub>H)  
 3,06 (dd, 1H; C<sub>4</sub>-H)

U.V.: (CH<sub>3</sub>OH) Lambda maks.: 270 nm

<sup>13</sup>C NMR (DMSO-d<sub>6</sub>, Varian XL-300); δ dalam ppm :

C <sub>2'</sub>	C <sub>4'</sub>	C <sub>5'</sub>	C <sub>6'</sub>	C <sub>5</sub>	C <sub>4</sub>	C <sub>2</sub>	CH <sub>2</sub> OH
154,71	165,70	93,47	140,95	88,77	36,14	86,80	64,71

b) Sis-(XVI): dengan mengolah 375 mg sis-(XV) dengan prosedur terdahulu yang sama, menghasilkan 165 mg hasil yang murni, setelah kristalisasi ulang dari etanol-eter, titik leleh 171-173°. Dicitrakan dengan <sup>1</sup>H dan <sup>13</sup>C NMR.

<sup>1</sup>H NMR: δ (ppm dalam DMSO-d<sub>6</sub>) :

- 7,80 (d, 1H; C<sub>6'</sub>-H)  
 7,20 (d, 2H; C<sub>4'</sub>-NH<sub>2</sub>)  
 6,18 (t, 1H; C<sub>5'</sub>-H)  
 5,70 (d, 1H; C<sub>5'</sub>-H)  
 5,14 (t, 1H; C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>OH)  
 3,71 (m, 1H; C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>OH)  
 3,40 (dd, 3H; C<sub>4</sub>-H)  
 2,99 (dd, 1H; C<sub>4</sub>-H)

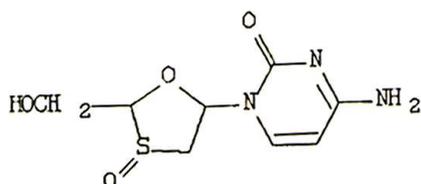
U.V.: (CH<sub>3</sub>OH) Lambda maks.: 270 nm

<sup>13</sup>C NMR δ ( ppm dalam DMSO-d<sub>6</sub>)

C <sub>2'</sub>	C <sub>4'</sub>	C <sub>5'</sub>	C <sub>6'</sub>	C <sub>5</sub>	C <sub>4</sub>	C <sub>2</sub>	CH <sub>2</sub> OH
154,62	165,59	93,86	140,91	86,47	36,22	85,75	62,75

Contoh 8

Sis-2 hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-3-okso-1,3-oksati-  
 olan



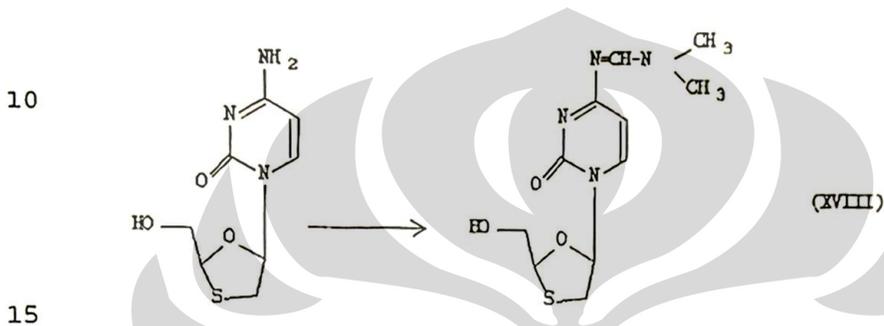
(XVII)



3,17 (dd, 1H; C<sub>4</sub>-H)

Contoh 9

Sis-2-hidroksimetil-5-(N-dimetilamino metilen sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan



300 mg sis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il) 1,3-oksatiolan disuspensikan dalam 10 ml N-dimetilformanida dimetil asetal (DMF-dimetil asetal). Campuran diaduk pada suhu kamar semalam (18 jam). Bahan yang mudah menguap dengan penguapan di bawah tekanan yang dikurangi. Residu dikristalkan dalam etanol-eter. Ini menghasilkan 345 mg (93%) hasil yang murni. Titik leleh 162-164°C; R<sub>f</sub>: 0,56 dalam CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>: MeOH 4:1

U.V. : Lambda maks.: 325 nm

<sup>1</sup>H NMR δ (ppm dalam DMSO-d<sub>6</sub>) :

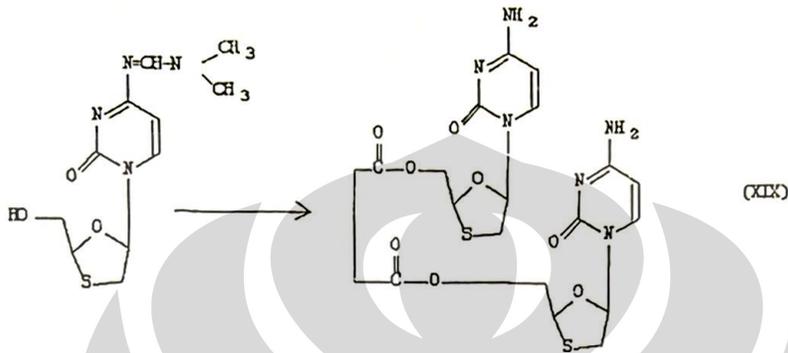
8,64 (s, 1H, N=CH-N)  
 8,04 (d, 1H, C<sub>6</sub>'-H, J = 7,2 Hz)  
 6,22 (t, 1H, C<sub>5</sub>-H, J = 4,9 Hz)  
 5,97 (d, 1H, C<sub>5</sub>'-H, J = 7,2 Hz)  
 5,37 (t, 1H, -)H, J = 5,8 Hz, D<sub>2</sub>O penukaran)  
 5,22 (t, 1H, C<sub>2</sub>-H, J = 4,4 Hz)  
 3,77 (t, 2H, C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>OH, J = 4,9 Hz)  
 3,50 (dd, 1H, C<sub>4</sub>-H, J = 4,9 dan 9,9 Hz)  
 3,17 (s, 3H, -CH<sub>3</sub>)  
 3,12 (dd, 1H, C<sub>4</sub>-H, J = 4,2 dan 11,9 Hz)  
 3,04 (s, 3H, -CH<sub>3</sub>)

## Contoh 10

## Bis-sis-2-suksiniloksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan

5

10



15

284 mg sis-2-hidroksimetil-5-(N,N-dimetilamino metilen sitosin-1'-il) 1,3-oksatiolan dilarutkan dalam 10 ml piridin kering dan didinginkan pada 0°C dalam penangas-es. Ditambahkan melalui alat suntik 60 ml suksinil klorida. Campuran diaduk semalam (18 jam) dan dituang ke dalam 50 ml larutan NaHCO<sub>3</sub> berair yang dijenuhkan. Campuran diekstrak dengan metilen klorida (3 x 50 ml). Larutan CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> yang digabung dicuci dengan air (2 x 50 ml) dan dikeringkan di atas MgSO<sub>4</sub>. Setelah penyaringan, pelarut dikeluarkan dengan penguapan tekanan yang dikurangi. Residu busa dilarutkan dalam 10 ml CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> yang mengandung 5 ml metanol. Ditambahkan 2 ml asam asetat berair 80% dan campuran diaduk semalam pada suhu kamar. Campuran diuapkan menjadi kering. Residu padat dimurnikan diatas silika gel dengan menggunakan CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>: MeOH 4:1 sebagai eluan. Ini menghasilkan 145 mg (54%) hasil yang murni.

30

Titik leleh Dec > 230°C; R<sub>f</sub>: 0,23 (dalam CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>: MeOH 4:1)

U.V. : (MeOH) Lambda maks.: 271 nm

35

<sup>1</sup>H-NMR δ (ppm dalam DMSO-d<sub>6</sub>) :

7,69 (d, 2H, 2 x C<sub>6'</sub>-H, J = 7,6 Hz)

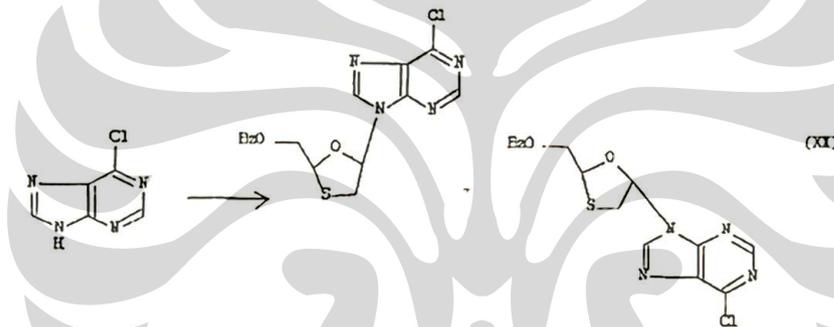
7,28 (d, 4H, 2 x NH<sub>2</sub>, J = 24,9 Hz, penukaran D<sub>2</sub>O)

6,24 (t, 2H, 2 x C<sub>5</sub>-H, J = 5,6 Hz)

- 5,76 (d, 2H, 2 x C<sub>5'</sub>-H, J = 7,4 Hz)  
 5,35 (t, 2H, 2 x C<sub>2</sub>-H, J = 4,5 Hz)  
 4,37 (d, 4H, 2 x C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>O-)  
 3,42 (dd, 2H, 2 x C<sub>4</sub>-H, J = 5,5 dan 10,9 Hz)  
 5 3,10 (dd, 2H, 2 x C<sub>4</sub>-H, J = 5,6 dan 11,7 Hz)  
 2,60 (s, 4H, 2 x -CH<sub>2</sub>-C-O)

## Contoh 11

Sis- dan trans-2-benzoiloksimetil-5-(6'-kloropurin-N-9'-il)-  
 1,3-oksatiolan



25 1,7 g 6-kloropurin dipanaskan pada alirbalik dalam 50  
 ml HMDS (heksametildisilazan) yang mengandung 50 mg (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>  
 (amonium sulfat) sampai larutan jernih (1 jam). HMDS yang  
 berlebihan dikeluarkan di bawah tekanan yang dikurangi.  
 Residu yang berminyak dikeringkan di bawah keadaan hampa  
 30 udara tinggi selama 1 jam dan kemudian dilarutkan dalam 100  
 ml 1,2-dikloroetan.

2,7 g 2-benzoiloksimetil-5-etoksi-1,3-oksatiolan (XIII)  
 dikeringkan dalam labu berdasar bulat 500 ml melalui dua  
 kali penguapan dengan 50 ml benzen dan dilarutkan dalam 200  
 35 ml 1,2 -dikloroetan yang kering.

Larutan 6-kloropurin yang disililatkan kemudian  
 dipindahkan ke dalam larutan 1,3-oksatiolan melalui pipa di  
 bawah atmosfer argon. Pada labu reaksi ditambah 11 ml 1M

TMS-triflat (trimetilsilil trifluorometan sulfonat). Campuran dipanaskan pada alirbalik selama 5 jam, kemudian didinginkan sampai suhu kamar. Campuran dituang ke dalam 300 ml larutan natrium bikarbonat ( $\text{NaHCO}_3$ ) yang dijenuhkan selama pengadukan. Lapisan organik dikumpulkan dan fasa yang berair diekstrak dengan  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  (2 x 100 ml). Fasa organik yang digabungkan dicuci dengan air, dikeringkan di atas  $\text{MgSO}_4$ , diekstrak dan diuapkan di bawah tekanan yang dikurangi. Residu dimurnikan dan dipisahkan diatas silika gel dengan menggunakan Heksan-etil asetat 7:3 sebagai eluan. Ini menghasilkan 1,05 g (28%) hasil yang kurang polar yang ditentukan sebagai isomer alfa- atau trans- sebagai busa dan 710 mg hasil yang lebih rendah sebagai isomer beta- atau sis- isomer. Hasil total 46,1% ; perbandingan sis : trans 1 : 1,4.

Trans-isomer ( $\alpha$ -isomer):  $R_f$ : 0,43 dalam Heksan:EtOAc 1:1

U.V.  $\delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ )

8,76 (s, 1H,  $\text{C}_8'$ -H)  
 8,48 (s, 1H,  $\text{C}_2'$ -H)  
 20 8,06 (m, 2H, aromatik)  
 7,56 (m, 1H, aromatik)  
 7,45 (m, 2H, aromatik)  
 6,90 (dd, 1H,  $\text{C}_5$ -H,  $J = 5,0$  Hz)  
 5,78 (dd, 1H,  $\text{C}_2$ -H,  $J = 6,0$  Hz)  
 25 4,56 (m, 2H,  $\text{C}_2$ -CH<sub>2</sub>OCOC<sub>6</sub>H<sub>5</sub>)  
 3,74 (M, 2H,  $\text{C}_4'$ -H)

sis-isomer (beta-isomer):  $R_f$  0:35 dalam Heksan:EtOAc 1:1

V.V. (MeOH) Lambda maks. 264,7 nm

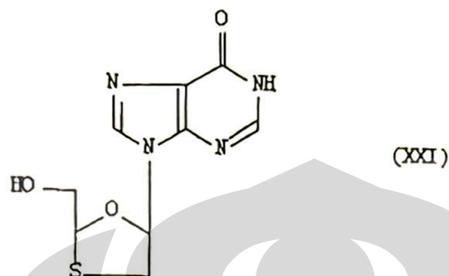
$^1\text{H-NMR}$   $\delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ ):

30 8,72 (s, 1H,  $\text{C}_8'$ -H)  
 8,51 (s, 1H,  $\text{C}_2'$ -H)  
 8,00 (m, 2H, aromatik)  
 7,56 (m, 1H, aromatik)  
 8,44 (m, 2H, aromatik)  
 35 6,61 (t, 1H,  $\text{C}_5$ -H,  $J = 4,7$  Hz)  
 5,62 (t, 1H,  $\text{C}_2$ -H,  $J = 4,9$  Hz)  
 4,69 (m, 2H,  $\text{C}_2$ -CH<sub>2</sub>OCOC<sub>6</sub>H<sub>5</sub>)  
 3,66 (M, 2H,  $\text{C}_4'$ -H)

## Contoh 12

Sis-2-hidroksimetil-5-(6'-hidroksipurin-N-9'-il)-1,3-oksatiolan (turunan inosina)

5



10

533 mg sis-2-benzoiloksimetil-5-(6-kloropurin-N-9'-il)-1,3-oksatiolan dilarutkan dalam 25 ml metanol. Di  
 15 tambahkan ke dalam larutan, 5 g natrium hidroksida (NaOH) dan 3 ml air. Campuran dipanaskan pada alirbalik selama 5 jam dan didinginkan sampai suhu kamar. Larutan kemudian diencerkan dengan 100 ml air, dinetralkan dengan resin piridinium dan disaring. Residu resin dicuci dengan 100 ml  
 20 metanol. Filtrat yang digabung diuapkan di bawah tekanan yang dikurangi. Residu dimurnikan atas silika gel dengan menggunakan  $\text{CH}_2\text{Cl}_2:\text{MeOH}$  4:1 sebagai eluen. Ini menghasilkan 183 mg (51%) hasil yang murni, yang ditetapkan sebagai turunan inosina.

25 Titik leleh: 208-210°C;  $R_f$ : 0,27 dalam EtOAc:MeOH 4:1

U.V.: (MeOH)  $\lambda_{\text{maks}}$ : 246 nm

$^1\text{H-NMR}$   $\delta$  (ppm dalam  $\text{DMCO-d}_6$ )

12,42 (s, 1H, -NH, penukaran  $\text{D}_2\text{O}$ )

8,36 (s, 1H,  $\text{C}_8\text{'-H}$ )

30

8,07 (s, 1H,  $\text{C}_2\text{'-H}$ )

6,37 (t, 1H,  $\text{C}_5\text{-H}$ ,  $J = 5,1$  Hz)

5,29 (t, 1H, -OH,  $J = 6,0$  Hz, penukaran  $\text{D}_2\text{O}$ )

5,24 (t, 1H,  $\text{C}_2\text{-H}$ ,  $J = 4,9$  Hz)

3,63 (m, 4H, 2H dari  $\text{C}_4\text{-H}$  dan 2H dari  $\text{CH}_2\text{-OH}$ )

35

## Contoh 13

Sis-dan trans -2-benzoiloksimetil-5-(urasil-N-1'-il)-1,3-oksatiolan

5

10

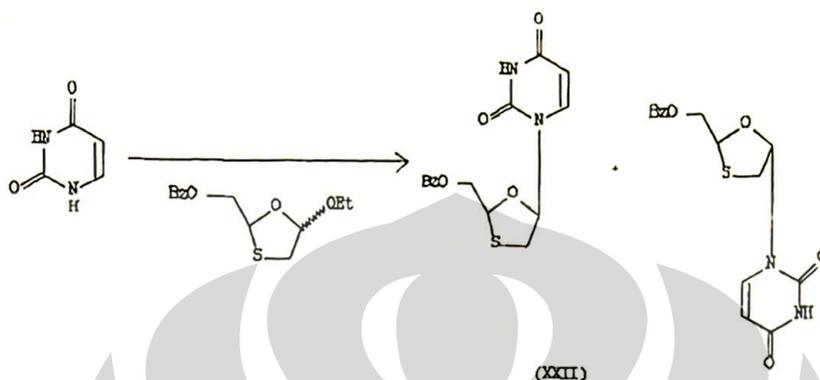
15

20

25

30

35



760 mg urasil dipanaskan pada alirbalik dalam 30 ml HMDS dengan adanya 50 mg  $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$  sampai larutan menjadi jernih, Campuran diuapkan di bawah tekanan yang dikurangi. Residu dikeringkan di bawah keadaan hampa udara tinggi selama 1 jam dan dilarutkan dalam 100 ml 1,2-dikloroetan kering.

1,5 g -2-benzoiloksimetil-5-etoksi-1,3-oksatiolan dikeringkan melalui penguapan dua kali, dengan 50 ml benzen dalam labu berdasar bulat 500 ml dan dilarutkan dalam 150 ml 1,2-dikloroetan kering.

Larutan urasil yang disiliatkan dipindahkan ke dalam larutan oksatiolan melalui pipa di bawah atmosfer argon dan ditambahkan 1,5 ml TMS-Triflat dalam 20 ml 1,2- dikloroetan. Campuran reaksi dipanaskan pada alirbalik di bawah atmosfer argon selama 48 jam, didinginkan sampai suhu kamar dan dituangkan ke dalam 300 ml larutan  $\text{NaHCO}_3$  berair yang dijenuhkan. Lapisan organik dikumpul. Fasa yang berair di ekstrak dua kali dengan  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  (2 x 100 ml). Lapisan organik yang digabung dicuci dengan air (2 x 200 ml), sekali dengan larutan  $\text{NaCl}$  (1 x 150 ml) dan dikeringkan di atas  $\text{MgSO}_4$ . Setelah penyaringan, pelarut dikeluarkan dengan penguapan dalam keadaan hampa udara dan residu dimurnikan atas silika gel dengan menggunakan Heksan:EtOAc 1:1 sebagai eluen. Ini

menghasilkan 594 mg (32%) hasil murni.

Hasil diperlihatkan hanya sebagai satu bercak dalam TLC. Tetapi spektrum  $^1\text{H-NMR}$  menunjukkan adanya dua isomer sis:trans dalam perbandingan 1:1,2 dan yang pada tingkat ini tidak dipisah.

$R_f$  0:35 dalam Heksan:EtOAc 3:7

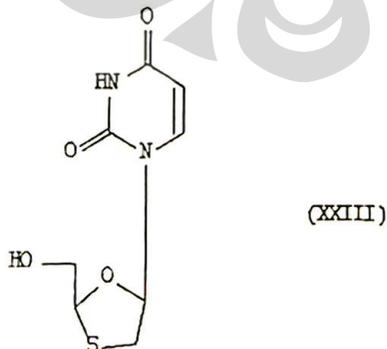
U.V. (MeOH)  $\lambda_{\text{maks}}$ . 261 nm

$^1\text{H-NMR}$   $\delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ ):

- 8,88 (s s luas, 1H,  $\text{H}_3'$ -H)  
 10 8,05 (m, 2H, aromatik)  
 7,71 (d, 1H,  $\text{C}_6$ -H sis,  $J = 8,2$  Hz)  
 7,57 (m, 1H, aromatik)  
 7,45 (m, 3H, aromatik dan  $\text{N}_3'$ -H)  
 15 6,55 (dd, 1H,  $\text{C}_5$ -H trans,  $J = 2,4$  dan  $5,4$  Hz)  
 6,35 (dd, 1H,  $\text{C}_5$ -H sis,  $J = 4,1$  dan  $5,6$  Hz)  
 5,79 (t, 1H,  $\text{C}_2$ -H, trans,  $J = 5,4$  Hz)  
 5,73 (d, 1H,  $\text{C}_5'$ -H, trans,  $J = 8,2$  Hz)  
 5,57 (d, 1H,  $\text{C}_5'$ -H, sis,  $J = 8,2$  Hz)  
 20 5,46 (t, 1H,  $\text{C}_2$ -H, sis,  $J = 3,9$  Hz)  
 4,73 (d, 2H,  $-\text{CH}_2\text{O}-\text{COC}_6\text{H}_5$ )  
 4,45 (t, 2H,  $-\text{CH}_2\text{OCOC}_6\text{H}_5$ )  
 25 3,57 (m, 1H,  $\text{C}_4$ -H)  
 3,17 (m, 1H,  $\text{C}_4$ -H)

Contoh 14

Sis-2-hidroksimetil-5-(urasil-N-1'-il)-1,3-oksatiolan



300 mg campuran sis-dan trans-2-benzoiloksimetil-5-(urasil-N-1'-il)-1,3-oksatiolan dilarutkan dalam 75 ml amonia metanol.

Campuran diaduk semalam pada suhu kamar. Larutan diuapkan dengan pengeringan. Residu dimurnikan dan dipisahkan dua isomer pada silika gel dengan menggunakan EaOAc:MeOH 98:2 sebagai eluen.

Hasil atas dipisahkan sebagai hasil padat ditetapkan sebagai sis-isomer.

Sis-isomer: titik leleh 162-164°C;  $R_f$ : 0,57 dalam EaOAc:MeOH 95:5

U.V. (MeOH) Lambda maks. 261,4 nm

$^1\text{H-NMR}$   $\delta$  (ppm dalam  $\text{DMSO}_6$ ):

11,36 (s, 1H,  $\text{N}_3'$ -H)

7,88 (d, 1H,  $\text{C}_6'$ H,  $J = 8,1$  Hz)

6,18 (t, 1H,  $\text{C}_5'$ H,  $J = 4,8$  Hz)

5,62 (d, 1H,  $\text{C}_5'$ H,  $J = 8,1$  Hz)

5,33 (t, 1H,  $\text{C}_2'$ H,  $J = 5,7$  Hz)

5,17 (t, 1H, -OH, penukaran  $\text{D}_2\text{O}$ )

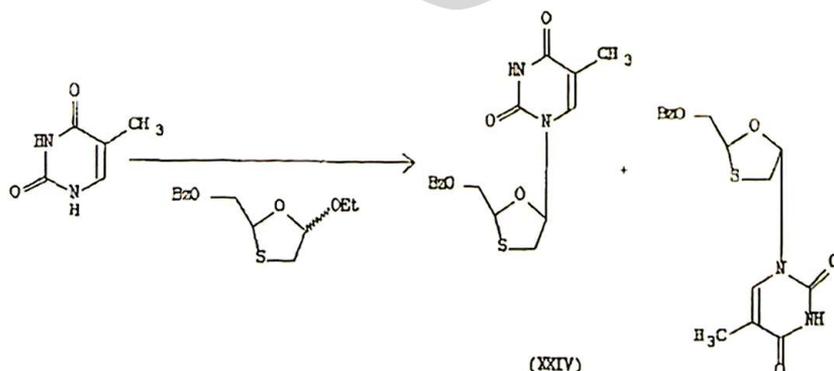
3,72 (t, 1H,  $\text{C}_2$ - $\text{CH}_2\text{OH}$ ,  $J = 4,6$  Hz)

3,41 (dd, 1H,  $\text{C}_4$ -H,  $J = 5,7$  dan 12 Hz)

3,20 (dd, 1H,  $\text{C}_4$ -H,  $J = 4,6$  dan 9,9 Hz)

Contoh 15

Sis-dan trans-2-benzoiloksimetil-5-(timin-N-1'-il)-1,3-oksatiolan



1,7 g timina dipanaskan pada alirbalik dalam 50 ml HMDS yang mengandung 50 mg  $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$  sampai larutan menjadi jernih. Campuran diuapkan di bawah tekanan yang dikurangi. Residu dikeringkan di bawah keadaan hampa udara tinggi selama 1 jam dan dilarutkan dalam 150 ml 1,2-dikloroetan.

3 g 2-benzoiloksimetil-5-etoksi-1,3-oksatiolan dikeringkan melalui penguapan dua kali dengan 75 ml benzen dan dilarutkan dalam 1,2-dikloroetan kering.

Larutan timin yang disililatkan dipindahkan ke dalam oksatiolan melalui pipa di bawah atmosfer argon. 3,3 ml TMS-Triflat (trimetilsililtriflat) dalam 10 ml dikloroetan dimasukkan ke dalam campuran reaksi melalui pipa di bawah atmosfer argon. Larutan dipanaskan pada alirbalik di bawah atmosfer argon selama 36 jam, didinginkan sampai suhu kamar dan dituangkan ke dalam 300 ml larutan  $\text{NaHCO}_3$  berair yang dijenuhkan. Lapisan organik dikumpulkan dan fasa yang berair di ekstrak dua kali dengan metilen klorida (2 x 100 ml). Fasa organik yang digabung dicuci dua kali dengan air (2 x 200 ml), sekali dengan larutan NaCl (1 x 150 ml) dan dikeringkan diatas  $\text{MgSO}_4$ . Larutan disaring. Filtrat diuapkan dalam keadaan hampa udara. Residu dimurnikan atas silika gel dengan menggunakan Heksan:EtOAc 1:1 sebagai eluen. Ini menghasilkan 1,3 g (35%) hasil murni.

Hasil diperlihatkan hanya sebagai satu bercak atas TLC, tetapi spektrum  $^1\text{H-NMR}$  menentukan adanya dua isomer sis dan trans dalam perbandingan 1:1,2.

$R_f$  0:30 dalam Heksan:EtOAc 2:3

U.V. (MeOH)  $\lambda_{\text{maks}}$ . 266 nm

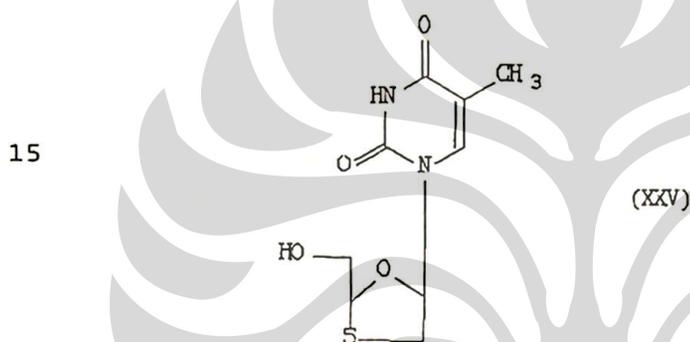
$^1\text{H-NMR}$   $\delta$  (ppm dalam  $\text{CDCl}_3$ ):

- 8,60 luas tunggal,  $\text{N}_3'$ -H)  
 8,06 (m, 2H, aromatik)  
 7,59 (m, 1H, aromatik)  
 7,49 (m, 2H, aromatik)  
 7,38 (d, 1H,  $\text{C}_6$ -H-sis,  $J = 1,3$  Hz)  
 7,28 (d, 1H,  $\text{C}_6$ -H-trans,  $J = 1,3$  Hz)  
 6,55 (dd, 1H,  $\text{C}_5$ -H-trans isomer,  $J = 3,1$  dan  $5,6$  Hz)  
 6,35 (t, 1H,  $\text{C}_5$ -H-sis isomer,  $J = 5,5$  Hz)  
 5,78 (dd, 1H,  $\text{C}_2$ -H-trans,  $J = 4,4$  dan  $6,4$  Hz)

- 5,46 (t, 1H, C<sub>2</sub>'-H-sis-isomer, J = 4,3 Hz)  
 4,69 (d, 2H, CH<sub>2</sub>OCOC<sub>6</sub>H<sub>5</sub>), J = 4,2 Hz)  
 4,45 (m, 2H, CH<sub>2</sub>OCOC<sub>6</sub>H<sub>5</sub>)  
 3,58 (m, 1H, C<sub>4</sub>-H)  
 5 3,13 (m, 1H, C<sub>4</sub>-H)  
 1,93 (d, 1H, C<sub>5</sub>'-CH<sub>3</sub>-trans isomer, J = 1,2 Hz)  
 1,78 (d, 1H, C<sub>5</sub>'-CH<sub>2</sub>-sis isomer-isomer, J = 1,2 Hz)

## Contoh 16

10 Sis-2-hidroksimetil-5-(timin-N-1'-il)-1,3-oksatiolan



20 500 mg campuran sis- dan trans-2-benzoiloksimetil-5-(timin-N-1'-il)-1,3-oksatiolan (XXIV) dilarutkan dalam 100 ml amonia metanol yang dijenuhkan. Campuran diaduk pada suhu kamar semalam (18 jam). Campuran kemudian diuapkan sampai kering dibawah tekanan yang dikurangi. Residu dipisah atas silika gel, dengan menggunakan EtOAc:MeOH 98:2 sebagai eluen.

30 Hasil yang kurang polar ditentukan sebagai sis-isomer titik leleh: 167-168°C; R<sub>f</sub> 0:66 dalam Heksan:EtOAc 95:5 U.V. (MeOH) Lambda maks. 266 nm

<sup>1</sup>H-NMR δ (ppm dalam DMSO-d<sub>6</sub>):

- 11,38 (s, 1H, N<sub>3</sub>'-H)  
 7,73 (d, 1H, C<sub>6</sub>'-H, J = 1,1 Hz)  
 35 6,16 (t, 1H, C<sub>5</sub>'-H, J = 5,5 Hz)  
 5,31 (t, 1H, C<sub>2</sub>'-H, J = 5,9 Hz)  
 5,14 (t, 1H, OH, penukaran D<sub>2</sub>O)  
 3,70 (t, 2H, C<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>OH, J = 5,1)

- 3,36 (dd, 1H, C<sub>4</sub>-H, J = 5,7 dan 1,7 Hz)  
 3,16 (dd, 1H, C<sub>4</sub>-H, J = 5,5 dan 11,7 Hz)  
 1,75 (d, 3H, C<sub>5</sub>'-CH<sub>3</sub>, J = 1,7 Hz)

## 5 Contoh 17

## Formulasi Tablet

A. Formulasi yang berikut dibuat dengan granulasi basah dari bahan-bahan dengan larutan povidon dalam air, dikeringkan dan diayak, setelah itu ditambahkan magnesium stearat dan dimampatkan.

	<u>mg/tablet</u>
(a) Bahan aktif	250
(b) Laktosa B.P.	210
(c) Povidon B.P.	15
15 (d) Natrium Pati Glikolat	20
(e) Magnesium stearat	5
	<hr style="width: 100%;"/>
	500

20 B. Formulasi yang berikut dibuat dengan pemampatan langsung; laktosa adalah dari tipe pemampatan langsung.

	<u>mg/tablet</u>
Bahan aktif	250
Laktosa	145
25 Avisel	100
Magnesium stearat	5
	<hr style="width: 100%;"/>
	500

30 C. (Formulasi Pelepasan Yang Dikontrol) Formulasi dibuat dengan granulasi basah dari bahan-bahan (dibawah) dengan larutan povidon dalam air, dikeringkan dan diayak, setelah itu ditambahkan magnesium stearat dan dimampatkan.

	<u>mg/tablet</u>
35 (a) Bahan aktif	500
(b) Hidroksipropilmetilselulosa (Methocel K4M Premium)	112
(c) Laktosa B.P.	53

(d) Povidon B.P.	28
(e) Magnesium stearat	5
	<hr/>
	700

5

## Contoh 18

## Formulasi Kapsul

Formulasi kapsul dibuat dengan mencampur bahan-bahan di bawah dan mengisikannya ke dalam kapsul gelatin keras yang terdiri dari dua bagian.

	<u>mg/tablet</u>
Bahan aktif	125
Laktosa	72,5
Avisel	50
15 Magnesium stearat	2,5
	<hr/>
	250

## Contoh 19

## 20 Formulasi Obat Suntik

Bahan aktif 0,200 g

Larutan natrium hidroksida, 0,1M secukupnya sampai pH kurang lebih 11. Air steril secukupnya sampai 10 ml.

Bahan aktif disuspensikan dalam sedikit air (yang dapat dipanaskan) dan pH diaturtepatkan sampai kurang lebih 11 dengan larutan natrium hidroksida. Batch ini kemudian dibuat sampai volum dan disaring melalui saringan membran berderajat yang steril ke dalam botol kaca steril dari 10 ml dan disegel dengan penutupan yang steril dan penutupan luar.

30

## Contoh 20

## supositoria

	<u>mg/supositoria</u>
35 Bahan aktif	250
Lemak keras	1770
	<hr/>
	2020

Seperlima dari lemak keras dilelehkan dalam panci berlapis kukus pada 45°C maksimum. Bahan aktif diayak melalui ayakan 200  $\mu\text{m}$  dan ditambahkan pada dasar yang dilelehkan melalui penyampuran, dengan menggunakan alat pencampur bergeseran tinggi, sampai diperoleh dispersi yang licin. Mempertahankan campuran pada suhu 45°C, residu lemak keras ditambahkan pada suspensi dan aduk untuk menjamin pencampuran yang homogen. Seluruh suspensi dilewatkan melalui ayakan baja tak berkarat 250 mm, dengan diaduk terus menerus, dibiarkan menjadi dingin sampai 40°C. Pada suhu 38°C sampai 40°C, 2,02 g dari campuran diisikan ke dalam cetakan plastik 2 ml yang cocok. Supositoria dibiarkan dingin sampai suhu kamar.

#### 15 Control 21

##### Keaktifan Antivirus

Percobaan *in vitro* dilakukan pada beberapa senyawa penemuan untuk menentukan sifat-sifat penghambatnya. Hasil-Hasil diperlihatkan dalam Tabel-tabel 1 dan 2. Kosentrasi-kosentrasi yang dilaporkan adalah  $\mu\text{g/ml}$  dalam media inkubasi yang mempengaruhi kerentanan garis terus-menerus dari sel-sel-T yang dikembangkan di Lady Davis Institute for Medical Research (montreal) by Dr. Mark A. Wainberg terhadap infeksi oleh HIV-1, setelah protokol yang serupa dengan yang dari H. Mitsuya dan S. Broder, "inhibition of the *in vitro* infectivity and cytopathic effect of human T-lymphotropica virus type II/lymphadenopathy associated Virus (HTLV-III/LAV) by 2'3'-dideoxy nucleosides", Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, halaman 1911-15 (1986). Perlindungan garis sel dari infeksi dimonitor dengan membetsa dengan antibodi-antibodi monoklonal terhadap protein-protein virus dengan cara baku (Tabel 1). Dalam semua percobaan, perbandingan-perbandingan dibuat dengan obat AZT sebagai kontrol. Untuk menegaskan hasil-hasil, efek-efek obat dimonitor dengan mengukur aktifitas transkriptase yang dapat balik (RT) dalam garis U-937 dari sel-sel monositik manusia, sebagaimana menguji kadar dengan cara yang biasa dengan tritiat timidina trifosfat (TTP) (Tabel 2). Akhirnya, efek-efek obat terhadap

kelangsungan hidup sel sebagaimana diukur dengan efek-efek sitolitik dari HIV-1 pada garis MT-4, dinilai dengan cara yang dapat diterima (tabel 1).

5 Sifat racun

Tidak ada efek-efek toksik diamati dalam percobaan-percobaan di atas.

Tabel 1

10 Penghambatan hasil HIV-1 dengan senyawa-senyawa dari rumus (I) dalam sel-sel MT-4  
a) Perhitungan-perhitungan sel yang dapat hidup (6 hari dalam perbiakan) dengan menggunakan  $2/\mu\text{g/ml}$  senyawa

15

Senyawa	Sel yang dapat hidup %
tidak ada obat	6,47
AZT	88,6
20 <u>sis-XVI</u>	87,4
<u>trans-XVI</u>	24
<u>sis-XVII(b)</u>	14
<u>sis-XXV</u>	11
<u>sis-XXI</u>	18
25 <u>sis-XXIII</u>	14

30

b) P-24 imunofluoresensi

35 Waktu dalam Perbiakan (Hari)	Tanpa Obat	% Sel-sel Imunofluoresen	
		$2 \mu\text{g/ml}$ AZT	$2 \mu\text{g/ml}$ sis-XVI
3	5,9	1,0	1,0
6	99	1,0	7,6

## c) Penentuan kadar transkriptase yang dapat balik

5	Waktu dalam Perbiakan		Keaktifan RT (CPM x 1000)/ml	
	(Hari)	Tanpa Obat	2 µg/ml AZT	2 µg/ml sis-XVI
	3	36,43	1,564	2,381
	6	339,0	1,748	2,301

10

Tabel 2

Penghambatan produksi HIV-1 oleh senyawa-senyawa  
dari rumus (I) dalam sel-sel H-9

15

## Penentuan kadar transkriptase yang dapat balik

15	Waktu dalam perbiakan		Keaktifan RT (CPM x 1000)/ml	
	(Hari)	Tanpa Obat	2 µg/ml AZT	2 µg/ml sis-XVI
20	5	0,117	3,356	3,007
	8	438,5	3,414	5,853
	11	2550	2,918	3,560
	14	2002	8,320	2,872
	17	584,5	2,997	2,399
25	21	365,2	3,111	2,907
	25	436,4	15,88	4,020
	29	92,38	32,08	3,756
	33	111,1	612,2	3,803
	37	32,28	878,2	4,193
30	41	384,4	994,0	4,515
	45	33,64	32,91	3,441

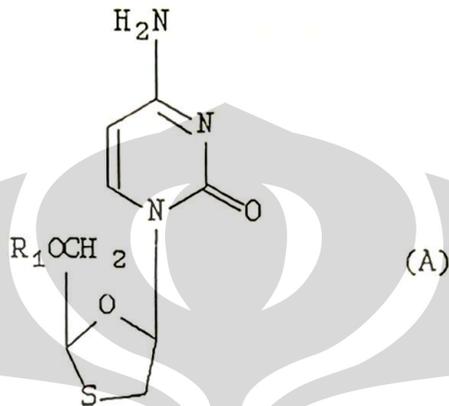
## Klaim

1. Suatu cis-1,3-oksatiolan dari rumus

5

10

15



20

25

30

35

dimana  $R_1$  mewakili hidrogen, gugus alkanoil  $C_{1-16}$ , gugus benzoil atau gugus benzoil yang disubstitusi oleh sedikitnya satu halogen, gugus alkil  $C_{1-6}$ , gugus alkoksi  $C_{1-6}$ , gugus nitro atau gugus trifluorometil, atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi dalam bentuk suatu isomer optikal tunggal atau campuran isomer-isomer optikal.

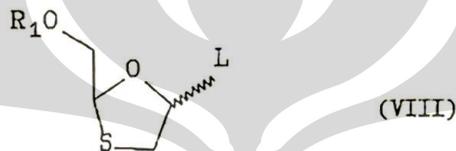
2. Suatu senyawa menurut klaim 1 dimana senyawa tersebut adalah cis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan atau garamnya yang dapat diterima secara farmasi.
3. Suatu senyawa menurut klaim 2 dalam bentuk suatu campuran rasemik.
4. Suatu senyawa menurut klaim 2 yang pada pokoknya dalam bentuk suatu enansiomer tunggal.
5. Suatu senyawa menurut salah satu klaim dari klaim 2 sampai 4 dimana senyawa tersebut adalah cis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan.
6. Suatu senyawa menurut klaim-klaim terdahulu yang mana saja untuk digunakan dalam pembuatan suatu obat untuk pengobatan suatu infeksi virus.

7. Suatu formulasi farmasi yang terdiri dari senyawa menurut klaim-klaim yang mana saja dari klaim 2 sampai 5 bersama-sama dengan suatu bahan pembawanya yang dapat diterima secara farmasi.

5 8. Suatu formulasi farmasi menurut klaim 7 sebagai tambahan terdiri dari bahan terapeetik.

9. Suatu proses untuk membuat senyawa sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dari klaim 2 sampai 5 yang terdiri dari :

10 (a) mereaksikan dari suatu senyawa rumus (VIII)

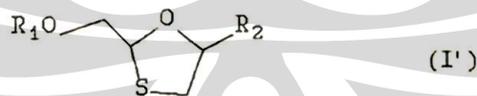


15

dimana  $R_1$  adalah hidrogen atau gugus pelindung hidroksi; dan L adalah atom yang tidak dapat diganti atau gugus dengan sitosin;

20

(b) menginterkonversikan basa dari senyawa rumus (I')



25

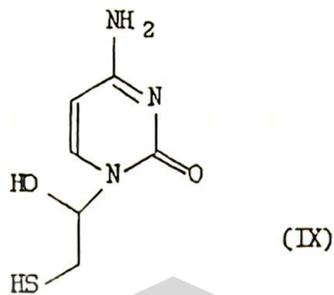
30

dimana  $R_2$  adalah suatu basa purin atau pirimidin selain sitosin menjadi cis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan;

35

(c) mereaksikan senyawa dari rumus (IX)

5



10

dengan senyawa rumus (X)



15

dimana P adalah suatu gugus pelindung; atau  
(d) mengkonversi senyawa dengan rumus (XII)

20



25

menjadi cis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan

30

dan bila perlu atau diinginkan diberi perlakuan dengan salah satu dari langkah-langkah (a) sampai (d) satu atau dua reaksi selanjutnya yang terdiri dari:

35

- (i) mengeluarkan gugus-gugus pelindung apapun;
- (ii) mengkonversikan cis-2-hidroksimetil-5-(sitosin-1'-il)-1,3-oksatiolan atau garamnya menjadi garam yang dapat diterima secara farmasi.

10. Suatu proses menurut klaim 9 dimana senyawa yang didapat adalah dalam bentuk suatu campuran rasemik.

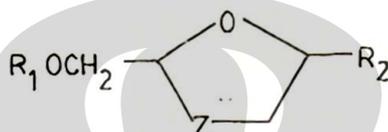
11. Suatu proses menurut klaim 9 dimana senyawa-senyawa yang dihasilkan pada pokoknya dalam bentuk enantiomer tunggal.
- 5 12. Suatu proses menurut salah satu klaim dari klaim 9 sampai 11 dimana dalam langkah (a) gugus L tersebut dipilih dari gugus yang mengandung alkoksi karbonil, iod, brom, klor, atau -OR, dimana R adalah suatu gugus alkil tersubstitusi atau tidak tersubstitusi, jenuh atau tidak jenuh atau R adalah gugus alifatik  
10 tersubstitusi atau tidak tersubstitusi, gugus asil aromatik.
13. Suatu proses menurut salah satu klaim dari klaim 9 sampai 11 dimana dalam langkah (a) senyawa dari rumus (VIII) direaksikan dengan suatu sitosin tersililasi  
15 dalam suatu larutan yang sesuai dengan adanya suatu asam lewis atau trimetilsililtriflat.
14. Suatu metoda untuk pembuatn formulasi farmasi yang terdiri dari penyampuran senyawa sebagaimana diklaim dalam salah satu klaim dai klaim 2 sampai 5 dengan  
20 bahan pembawa yang dapat diterima secara farmasi.

Abstrak1,3-OKSATIOLAN YANG DISUBSTITUSIKAN,  
DENGAN SIFAT-SIFAT ANTI-VIRUS

5

Yang diungkapkan adalah senyawa-senyawa dari rumus

10



dimana R<sub>1</sub> adalah hidrogen;

R<sub>2</sub> adalah basa prima atau pirimidina atau analognya atau turunannya;

15

Z adalah S, S=O atau SO<sub>2</sub>; dan turunan-turunannya yang dapat diterima secara farmasi .

Juga diberikan penggunaan senyawa-senyawa sebagai zat-zat antivirus, formulasi-formulasi farmasi dan metoda-metoda untuk pembuatan senyawa-senyawa itu.

20



(12) PATEN INDONESIA

(11) ID 0 001 338

(19) KANTOR PATEN REPUBLIK INDONESIA

(45) 6 Januari 1997

(54) **Judul Penemuan :** 5,11-DIHIDRO-6H-DIPIRIDO[3,2-b:2',3'-e][1,4] DIAZEPINA  
DAN PENGGUNAANNYA DALAM PENCEGAHAN DAN PENGOBATAN  
INFEKSI HIV

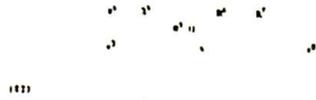
(51) **Int. Cl.<sup>6</sup> :** C07D 471/14; A61K 31/55

(21) <b>No. Permintaan Paten :</b> P - 000645	(71) <b>Nama dan Alamat yang mengajukan Permintaan Paten :</b> Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. 90 East Ridge, P.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877, U.S.A. DR. KARL THOMAE GmbH D-6507 Ingelheim Am Rhein, Germany
(22) <b>Tanggal Penerimaan Permintaan Paten :</b> 31 Oktober 1991	(72) <b>Nama Penemu :</b> Dr. Karl D. Hargrave, Jerman Dr. Margret Schmidt, Jerman Dr. Gunter Trummelitz, Jerman Dr. Wolfgang Eberlein, Jerman Dr. Wolfhard Engel, Jerman
(30) <b>Data Prioritas :</b> (31) 07/438,923; 07/579,001; 07/600,390 (32) 17 Nopember 1989; 6 September 1990; 19 Oktober 1990 (33) Amerika (US)	(74) <b>Nama dan Alamat Konsultan Paten :</b> Cita C.N. Priapantja, S.H., MIP. Komplek Megaria, Jl. Pegangsaan Timur No. 21 Jakarta 10320
(43) <b>Tanggal Pengumuman Permintaan Paten :</b> 14 Januari 1993	<b>Pemeriksa Paten :</b> Dra. Erni Widhyastari
(56) <b>Dokumen Pembanding :</b> EP-B-0 393 529 EP-A-0 393 604 EP-B-0 410 148 EP-A-0 312 895	<b>Jumlah Klaim :</b> 11 Klaim

(57) **Abstrak :**

5,11-dihidro-6H-dipirido [3,2-b:2',3'-e][1,4] diazepina yang mempunyai rumus:

di mana umpamanya Z adalah oksigen atau belerang, R<sup>1</sup> adalah hidrogen, alkil dari 1 sampai 6 atom karbon, fluoroalkil dari 1 sampai 6 atom karbon, R<sup>2</sup> adalah hidrogen (dengan ketentuan, bahwa R<sup>1</sup> bukan hidrogen), alkil dari 1 sampai 6 atom karbon, fluoroalkil dari 1 sampai 6 atom karbon dan 1 sampai 3 atom karbon, sikloalkil dari 3 sampai 6 atom karbon; R<sup>3</sup>, R<sup>4</sup> dan R<sup>5</sup> adalah masing-masing hidrogen atau satu dari R<sup>3</sup>, R<sup>4</sup> dan R<sup>5</sup> adalah alkil dari 1 sampai 6 atom karbon, sikloalkil dari 3 sampai 6 atom karbon dan yang dua lainnya adalah hidrogen, metil atau kloro atau dua dari R<sup>3</sup>, R<sup>4</sup> dan R<sup>5</sup> adalah secara bebas alkil atau hidroksialkil dari 1 sampai 2 atom karbon dengan substituen yang lain yang adalah hidrogen atau metil, satu dari R<sup>6</sup>, R<sup>7</sup> dan R<sup>8</sup> adalah alkil dari 1 sampai 4 atom karbon, alkenil atau alkunil dari 2 sampai 4 atom karbon dengan dua substituen yang lain yang adalah hidrogen atau dua dari R<sup>6</sup>, R<sup>7</sup> dan R<sup>8</sup> adalah secara bebas alkil dari 1 sampai 2 atom karbon, trihalometil alkoksi atau alkiltio dari 1 sampai 2 atom karbon atau R<sup>6</sup>, R<sup>7</sup> dan R<sup>8</sup> adalah masing-masing hidrogen. Senyawa-senyawa dibuat, umpamanya, dengan melingkar asam karboksilat amida dari rumus umum I) atau IIa.



atau membelah gugus arilmetil dari senyawa dari rumus III



Senyawa-senyawa berguna dalam pencegahan atau pengobatan infeksi HIV.



(12) PATEN INDONESIA

(11) ID 0 005 812

(19) DIREKTORAT PATEN

DIREKTORAT JENDERAL HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

(45) 1 Desember 2000

(54) Judul Penemuan : BENZOKSAZINON SEBAGAI INHIBITOR HIV REVERSE TRANSKRIPTASE

(51) Int. Cl.<sup>6</sup> : C07D 265/18; A61K 31/535

(21) Nomor Permintaan Paten :  
P-006461

(22) Tanggal Penerimaan Permintaan Paten :  
7 Agustus 1993

(30) Data Prioritas :  
(30) 07/926,607; 08/054,805  
(31) 7 Agustus 1992; 27 April 1993  
(32) US, US

(43) Tanggal Pengumuman Permintaan Paten :  
3 Februari 1994

(56) Dokumen Pemandang :  
US-A-5 424 152  
US-A-5 179 093  
US-A-4 313 873  
EP-A-0 491 218  
EP-A-0 384 522  
EP-A-0 394 553  
WO-92/16508  
WO-92/04328  
WO-92/00979

(71) Nama dan Alamat yang mengajukan  
Permintaan Paten :  
MERCK & CO., INC.  
126 E. Lincoln Avenue, Rahway, NJ, U.S.A.

(72) Nama Penemu :  
Steven D. Young, US  
Susan F. Britcher, US  
Linda S. Payne, US  
Lekhanh O. Tran, US  
William C. Lumma, Jr., US

(74) Nama dan Alamat Konsultan Paten :  
Dr. T. Heraty Noerhadi-Roosseno  
Kantor Taman A-9, Unit C1 & C2,  
Jl. Mega Kuningan, Kuningan, Jakarta 12950

Pemeriksa Paten : Dra. Erni Widhyastari

Jumlah Klaim : 8 Klaim

(57) Abstrak :

Benzoksazin tertentu berguna dalam menghambat HIV reverse transkriptase (termasuk varietas yang resisten), pencegahan atau pengobatan infeksi HIV dan pengobatan AIDS, baik sebagai senyawa, garam-garam yang dapat diterima secara farmasi, bahan campuran farmasi, dalam kombinasi atau tidak dengan antivirus lain, imunomodulator, antibiotik maupun vaksin. Metoda pengobatan AIDS dan metode mencegah atau mengobati infeksi HIV juga dijelaskan.