

PELINDUNGAN HUKUM TERHADAP PATEN PRODUK FARMASI ATAS PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH (*GOVERNMENT USE*)¹

Yustisiana Susila Atmaja*, Budi Santoso, Irawati
Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro
Jl. Prof. Soedarto, S.H., Tembalang, Semarang, 50275
ysusilaatmaja@gmail.com

Abstract

Each patent holder has the exclusive right to implement the invention oneself or give approval to other parties to implement the invention. In a very urgent necessity for public health interest, the government may use the patent of pharmaceutical products (government use). This research aims to analyze the patent implementation of pharmaceutical products by the government and the legal protection for patent holder of pharmaceutical products. The research method is normative juridical approach with legal materials source through library research. The patent implementation of pharmaceutical products by the government can be carried out without permission of the patent holder. The patent holder of pharmaceutical products obtains legal protection to guarantee the exclusive right and compensation payment based on the law.

Keywords: Patent; Third Party; Compensation Payment.

Abstrak

Setiap pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan sendiri invensi atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakan invensi tersebut. Dalam kebutuhan yang sangat mendesak untuk memenuhi kepentingan kesehatan masyarakat, pelaksanaan paten produk farmasi dapat dilakukan oleh pemerintah (*government use*). Tujuan penelitian ini untuk menganalisis pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dan perlindungan hukum pemegang paten produk farmasi atas pelaksanaan paten oleh pemerintah. Metode penelitian artikel berdasarkan pendekatan yuridis normatif dari berbagai bahan hukum melalui studi kepustakaan. Pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dapat dilakukan tanpa seizin pemegang paten dalam kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Pemegang paten produk farmasi memperoleh perlindungan hukum untuk menjamin pelaksanaan hak eksklusif pemegang paten dan pembayaran kompensasi selama pelaksanaan paten oleh pemerintah sesuai dengan amanat undang-undang.

Kata Kunci: Paten; Pihak Ketiga; Pembayaran Kompensasi.

¹ Artikel ini merupakan hasil penelitian mandiri penulis dalam rangka penulisan hukum (skripsi) pada program Sarjana Hukum Universitas Diponegoro, tahun 2020.

A. Pendahuluan

Ketika negara terserang suatu wabah penyakit dan menimbulkan kedaruratan kesehatan masyarakat di negara tersebut, harga produk farmasi yang tinggi dapat menjadi masalah besar. Dalam hal produk farmasi yang tersedia berupa obat-obatan, vaksin maupun produk farmasi lainnya merupakan hasil dari sebuah invensi baru berdasarkan penelitian dan/atau pengembangan di bidang teknologi, maka produk tersebut dapat diberikan paten sebagai bentuk perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual (HKI) bagi pemegang paten. Dampak dari perlindungan paten produk farmasi dalam kebutuhan sangat mendesak ialah kecenderungan harga jual produk paten yang lebih mahal dapat menghalangi masyarakat khususnya kalangan menengah ke bawah untuk memenuhi tingginya kebutuhan produk farmasi. Berkaitan dengan pemenuhan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan kesehatan masyarakat, Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten telah memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk memenuhi kebutuhan produk farmasi dan bioteknologi melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*).

Indonesia telah beberapa kali berhadapan dengan keadaan mendesak, salah satunya dalam keterbatasan produk farmasi sebagai upaya penyembuhan suatu wabah penyakit yang dapat menimbulkan kedaruratan kesehatan masyarakat dan membutuhkan penanganan intensif, seperti kasus ketersediaan obat Antiviral dan Antiretroviral yang sulit didapatkan oleh para penderita Hepatitis B dan HIV/AIDS di Indonesia pada beberapa tahun silam. Pemerintah mengeluarkan kebijakan pelaksanaan paten oleh pemerintah dengan ditetapkannya Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral yang diubah melalui 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 dan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral. Dengan demikian, penulis tertarik untuk mengangkat 2 (dua) permasalahan dalam artikel ini ialah bagaimana pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*) atas produk farmasi dalam pemenuhan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku? Kemudian, bagaimana perlindungan hukum pemegang paten produk farmasi terhadap pelaksanaan paten oleh pemerintah (*government use*) dalam pemenuhan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat?

World Trade Organization (WTO) menyebut pelaksanaan paten oleh pemerintah dengan istilah *government use* dan *compulsory licensing* yang dimuat dalam *glossary term of WTO*. Terjemahan dari definisi *government use* ialah bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah dimaksudkan ketika pemerintah menggunakan atau mengizinkan pihak lain untuk menggunakan hak atas paten produk atau paten proses guna kepentingan pemerintah tanpa perlu mendapatkan izin dari pemegang paten sedangkan *compulsory licensing* ialah otoritas memberikan lisensi kepada perusahaan atau individu selain pemegang paten untuk menggunakan hak paten, yaitu membuat, menggunakan, menjual atau mengimpor produk paten tanpa izin dari pemegang paten apabila sesuai dengan prosedur dan ketentuan dalam *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Persetujuan TRIPS). Berdasarkan definisi dari *government use* dan *compulsory licensing* bahwa keduanya dapat dilakukan tanpa seizin pemegang paten bagi para negara anggota WTO, termasuk Indonesia yang lebih tepat menggunakan istilah *government use* sebab terjemahan *compulsory licensing* dalam bahasa Indonesia ialah lisensi wajib dan dapat menimbulkan multitafsir dengan ketentuan lisensi wajib dalam Undang-

Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten yang jelas berbeda di antara keduanya. Persetujuan TRIPS tidak menyebutkan secara eksplisit mengenai *government use* maupun *compulsory licensing*, akan tetapi ketentuan tersebut merupakan bentuk fleksibilitas dari perlindungan paten yang diatur dalam Pasal 31 (b) Persetujuan TRIPS pada *patent section* mengenai *other use without authorization of the right holder*.

Ketentuan Pasal 31 (b) Persetujuan TRIPS menjelaskan bahwa pada dasarnya penggunaan suatu paten oleh pemerintah atau pihak ketiga atas nama pemerintah terlebih dahulu perlu adanya upaya untuk mendapatkan izin dari pemegang paten, tetapi di satu sisi ketentuan izin pemegang paten yang bersangkutan dapat dikesampingkan dalam hal berkaitan dengan keadaan darurat nasional atau keadaan sangat mendesak lainnya atau penggunaan secara non-komersial (Lestari, 2012). Lebih lanjut, Pasal 31 (h) Persetujuan TRIPS mengatur bahwa pemegang paten memiliki hak untuk memperoleh imbalan yang wajar atas pelaksanaan ketentuan Pasal 31 (b) Persetujuan TRIPS. Dengan adanya perlindungan paten produk farmasi, masyarakat di negara berkembang sebagai anggota WTO menjadi kesulitan dalam mengakses obat-obatan esensial paten akibat dari harga jual obat yang sangat tinggi. Kemudian, para negara anggota WTO menghasilkan sebuah deklarasi untuk memperjelas keterkaitan antara Persetujuan TRIPS dan kesehatan masyarakat pada tahun 2001, yaitu *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Deklarasi Doha) yang mengatur ketentuan dari *compulsory licensing* pada paragraf 5 dan paragraf 6 Deklarasi Doha (Lestari, 2012). Selanjutnya, pada tahun 2003 Dewan Umum TRIPS mengeluarkan Keputusan Dewan Umum terhadap kegiatan ekspor dan impor produk farmasi dalam pelaksanaan paragraf 6 Deklarasi Doha dan pada tahun 2005 diikuti dengan amandemen melalui penambahan Pasal 31bis setelah Pasal 31 Persetujuan TRIPS (Aqimuddin, 2015)

Penelitian terdahulu telah membahas mengenai pelaksanaan *compulsory licensing* paten obat-obatan bidang farmasi di Indonesia dikaitkan dengan *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Benuf, K., & Azhar, 2020). Selain itu, penelitian terdahulu lainnya membahas mengenai obstruksi pelaksanaan lisensi wajib paten dalam rangka alih teknologi pada perusahaan farmasi di Indonesia (Mokoagouw, 2019). Kemudian, terdapat pula penelitian terdahulu mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (Samariadi, 2016). Keseluruhan penelitian tersebut menunjukkan bahwa pelaksanaan paten oleh pemerintah khususnya berkaitan dengan kesehatan masyarakat masih menjadi permasalahan hukum yang penting untuk dibahas.

Penelitian yang dilakukan penulis dalam artikel ini memiliki kebaharuan dibandingkan dengan berbagai penelitian terdahulu. Letak kebaharuan berdasarkan pada penelitian ini yang mengkaji pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap produk farmasi dari sisi pemerintah dan pemegang paten sesuai dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagai dasar hukum utama dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah sebagai dasar hukum lebih lanjut atas pelaksanaan paten oleh pemerintah. Peraturan Presiden tersebut ditetapkan sebagai wujud pelaksanaan Pasal 120 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten dan menggantikan keberlakuan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah. Selain itu, penelitian ini menguraikan contoh pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat Hepatitis B dan HIV/AIDS di Indonesia serta pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat HIV/AIDS di negara lain. Tujuan penelitian ini untuk menganalisis pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dan perlindungan hukum pemegang paten produk farmasi atas

pelaksanaan paten oleh pemerintah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Metode Penelitian

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif adalah suatu pendekatan yang mengacu pada hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku (Supranto, 2013). Spesifikasi penelitian ini berupa deskriptif analitis, yaitu dengan cara memberi gambaran (Nazir, 2003). Jenis data dalam penelitian ini adalah data kualitatif yang diperoleh berdasarkan sumber data tidak langsung atau lebih dikenal dengan sumber data sekunder. Metode pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan meliputi beberapa proses, seperti mengidentifikasi teori secara sistematis, penemuan pustaka, dan analisis dokumen yang memuat informasi yang berkaitan dengan topik penelitian (Parlindungan, 1994). Selanjutnya, data-data tersebut dianalisis dengan menggunakan metode analisis kualitatif.

C. Hasil dan Pembahasan

1. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (*Government Use*) atas Produk Farmasi dalam Pemenuhan Kebutuhan Sangat Mendesak untuk Kepentingan Masyarakat Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan yang Berlaku

Dalam rangka upaya pemenuhan kebutuhan dalam negeri erat kaitannya dengan kepentingan umum dan peran serta pemerintah sangat dibutuhkan. Ukuran kepentingan umum sangatlah fleksibel sekali sehingga terlalu luas dan jelas sulit untuk menjelaskan makna dari kepentingan umum (Apeldoorn, 2001). Berkaitan dengan pengaturan perlindungan HKI harus dilakukan secara adil, yaitu peraturan yang memberikan keseimbangan antara kepentingan-kepentingan manusia dan masyarakat yang dilindungi (Sitorus, 2014). Apabila kepentingan umum menghendaki

atau benar-benar membutuhkan, maka hak eksklusif pemilik HKI dapat dicabut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga dapat dikatakan bahwa hak eksklusif tersebut dalam penggunaannya dibatasi oleh kepentingan umum (Sitorus, 2014). Dengan kriteria kepentingan umum yang tepat, maka kepentingan umum dalam perlindungan paten tidak menjadikan negara bertindak sewenang-wenang terhadap pemegang paten dan sebaliknya kepentingan pihak-pihak lainnya tetap terlindungi (Masnun, M. A dan Roszana, 2019).

Pemerintah memiliki kewenangan mengambil kebijakan yang diperlukan di bidang paten untuk mewujudkan keseimbangan dan keadilan antara pemegang paten dengan kepentingan umum. Negara dapat mengintervensi untuk memberikan pengaturan yang sifatnya pembatasan meskipun hak eksklusif atas paten diberikan negara secara tanpa batas kepada pemegang paten (Masnun, M. A dan Roszana, 2019). Ketentuan perlindungan paten dalam bentuk hak eksklusif harus memberi keseimbangan antara pemegang paten dan kepentingan masyarakat agar terwujud keadilan (Rahmah, M., Barizah, N., & Satria, 2012). Di satu sisi, paten dibentuk untuk memberi *reward* dan stimulus inovasi-inovasi baru dengan cara memberi hak eksklusif yang sifatnya monopoli kepada pemegang paten. Di sisi yang lain, paten memiliki dampak negatif karena dapat menghambat akses masyarakat terhadap layanan kesehatan dan obat-obatan (Sari, M. M. dan Ramli, 2015). Oleh karena itu, berkaitan dengan pelaksanaan paten oleh pemerintah dapat dilakukan dalam rangka perlindungan terhadap kepentingan umum dan alasan-alasan lain yang ditentukan oleh undang-undang (Hanoraga, T. dan Prasetyawati, 2015).

Pemenuhan kebutuhan produk farmasi melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah bertujuan untuk menjamin kelangsungan hidup sebagai hak asasi setiap masyarakat dan meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat. Pelaksanaan paten oleh pemerintah di Indonesia diatur dalam

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten yang selanjutnya dalam pembahasan ini disebut UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang selanjutnya disebut Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Suatu invensi produk farmasi terlebih dahulu harus telah mendapatkan pemberian perlindungan paten di Indonesia dan pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah hanya dapat dilakukan berdasarkan pertimbangan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat sesuai dengan Pasal 109 ayat (1) huruf b UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 2 huruf b Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Pelaksanaan paten oleh pemerintah hanya dapat dilakukan serta dapat diperpanjang selama rentang jangka waktu perlindungan paten, yaitu dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) tahun untuk perlindungan paten dan paling lama 10 (sepuluh) tahun untuk perlindungan paten sederhana.

Kepala Seksi Pertimbangan Hukum dan Litigasi Paten, Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu, dan Rahasia Dagang Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM RI, Bambang Sagitanto, S.H., M.H. menjelaskan bahwa suatu kebutuhan dikatakan sangat mendesak bergantung pada pertimbangan kementerian atau instansi terkait yang akan melaksanakan paten. Sebagai contoh, kementerian kesehatan menetapkan pelaksanaan paten terhadap obat untuk kebutuhan sangat mendesak dalam penanggulangan suatu penyakit yang berjangkit secara luas, dapat dilihat berdasarkan data-data yang dimiliki kementerian terkait tingkat penyebaran penyakit di tiap wilayah Indonesia, kondisi masyarakat yang membutuhkan obat tersebut maupun adanya penetapan presiden terkait kedaruratan kesehatan masyarakat suatu penyakit. Selain itu, terdapat 3 (tiga) hal penting yang perlu diperhatikan dalam pelaksanaan paten oleh pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 109

ayat (2) UU Nomor 13 Tahun 2016, yaitu: (1) pelaksanaan paten secara terbatas; (2) pelaksanaan paten untuk kebutuhan dalam negeri; dan (3) pelaksanaan paten bersifat non-komersial atau tidak berorientasi profit atau sama sekali tidak terfokus pada keuntungan.

Produk farmasi yang masih dalam perlindungan paten cenderung dijual dengan harga mahal disebabkan adanya hak eksklusif pemegang paten. Pemegang paten berhak menggunakan paten miliknya dengan melarang siapapun tanpa izinnnya menggunakan paten tersebut. Namun, negara boleh mengatur perkecualian secara terbatas hak eksklusif yang tercakup dalam paten. Asalkan perkecualian tersebut tidak secara tanpa alasan yang sah bertentangan dengan eksploitasi normal paten dan tidak merugikan kepentingan yang wajar dari pemegang paten (Esmail, L. C., & Kohler, 2012). Dalam hal kesehatan masyarakat, negara memiliki kewajiban untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang menyeluruh termasuk menyediakan produk farmasi yang dipatenkan dalam kebutuhan sangat mendesak.

Kesempatan masyarakat dalam mengakses produk farmasi yang dipatenkan dengan harga murah khususnya bagi negara-negara berkembang anggota WTO dijamin dalam *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Deklarasi Doha) melalui mekanisme *compulsory licensing* yang dapat dilakukan oleh pemerintah tanpa seizin pemegang paten. *Compulsory licensing* hanya dapat dilakukan dalam hal terjadi keadaan darurat nasional atau keadaan sangat mendesak lainnya berkaitan dengan kesehatan masyarakat sesuai Paragraf 5 Deklarasi Doha. Pengaturan *compulsory licensing* diserahkan kepada masing-masing negara sebab Persetujuan TRIPS hanya menguraikan standar minimum bagi semua negara anggota WTO (Khor, 2014). Indonesia turut mengatur melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah tercantum lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku

dan tidak menggunakan istilah *compulsory licensing* melainkan *government use*.

Kriteria paten produk farmasi dalam pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dapat diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kriteria pilihan berdasarkan Pasal 111 huruf a UU Nomor 13 Tahun 2016, di antaranya: (1) produk farmasi yang harganya mahal. Sebagai contoh, pengobatan penyakit HIV/AIDS memerlukan terapi dengan menggunakan obat Antiretroviral (ARV), namun versi obat paten tersebut dijual dengan harga yang mahal di pasaran dan tingginya tingkat kebutuhan obat ARV yang dikonsumsi seumur hidup oleh Orang dengan HIV/AIDS (ODHA); atau (2) produk farmasi yang harganya mahal dan diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD). Sebagai contoh, WHO telah menetapkan penyakit COVID-19 sebagai *Public Health Emergency of International Concern* atau Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia sejak awal tahun 2020 dan harga obat yang dijual di pasaran tergolong mahal dengan kisaran jutaan rupiah per dosis; atau (3) produk farmasi diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD). Sebagai contoh, WHO telah menetapkan kembali penyakit ebola sebagai *Public Health Emergency of International Concern* atau Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia sejak tahun 2019.

Tata cara pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah lebih lanjut mengacu pada Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Berdasarkan Pasal 16 sampai dengan 18 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 mengatur tentang mekanisme

pengajuan permohonan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Pengajuan permohonan pelaksanaan paten produk farmasi diajukan oleh menteri kesehatan kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum (Menteri Hukum dan HAM) secara tertulis dengan memenuhi persyaratan permohonan sebagaimana tercantum dalam Pasal 16 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Kemudian, Menteri melakukan pemeriksaan administratif berupa kelengkapan permohonan dan pemeriksaan status hukum perlindungan paten produk farmasi sesuai permohonan yang telah diajukan.

Dalam hal permohonan dinyatakan masih belum lengkap, maka menteri kesehatan diberikan jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari sejak tanggal pengembalian untuk melengkapi permohonan. Apabila produk farmasi yang diajukan permohonan tidak dilindungi paten di Indonesia dan/atau kelengkapan permohonan tidak dilengkapi oleh pemohon, maka permohonan ditolak. Kemudian, Menteri memberitahukan kepada pemegang paten produk farmasi atas pengajuan permohonan pelaksanaan paten oleh pemerintah dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari sejak permohonan dinyatakan telah memenuhi persyaratan administratif dan status hukum perlindungan paten.

Selanjutnya, sesuai dengan Pasal 19 dan Pasal 20 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 Menteri menetapkan sebuah Tim dari berbagai unsur, meliputi kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum, kementerian kesehatan, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang keuangan, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesekretariatan negara, dan tenaga ahli melalui Keputusan Menteri untuk memberikan pertimbangan dan menentukan besarnya imbalan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) hari sejak ditetapkannya Keputusan Menteri. Kemudian, hasil pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh Tim tersebut diserahkan

kepada Menteri dan dalam hal Menteri memberikan persetujuan, maka Menteri menyampaikan hasil pelaksanaan tugas tersebut kepada presiden dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) hari sejak Menteri memberikan persetujuan untuk ditetapkan dengan Peraturan Presiden. Menteri menyampaikan salinan Peraturan Presiden kepada pemegang paten produk farmasi.

Pemerintah dalam hal ini kementerian kesehatan dapat mengambil berbagai kebijakan untuk menyediakan kebutuhan produk farmasi dalam negeri, seperti halnya obat-obatan dengan cara: (a) importasi produk farmasi, bahwa pemerintah dapat mengimpor versi generik dari produk farmasi atau obat yang dipatenkan dari negara lain yang tidak memberikan perlindungan paten terhadap produk farmasi tersebut; (b) produksi lokal, bahwa pemerintah dapat memberikan izin kepada industri farmasi publik atau swasta untuk memproduksi secara lokal produk farmasi yang dipatenkan versi generik atau dikenal istilah lain sebagai obat kualitas kedua (Rahmah, M., Barizah, N., & Satria, 2012).

Berdasarkan Pasal 116 UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 14 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 mengatur mengenai pihak pelaksana paten oleh pemerintah, maka kementerian kesehatan yang diwakili oleh menteri kesehatan berperan sebagai pelaksana paten produk farmasi. Menteri kesehatan dapat menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakan paten atas nama pemerintah apabila pemerintah tidak dapat melaksanakan sendiri paten tersebut. Dalam menentukan pihak ketiga, menteri kesehatan wajib memperhatikan persyaratan pihak ketiga, antara lain: (a) memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan paten; (b) tidak mengalihkan pelaksanaan paten kepada pihak lain; (c) memiliki cara produksi yang baik, peredaran, dan pengawasan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal ini, kementerian kesehatan wajib melakukan pengawasan dan pengendalian secara berkala selama pelaksanaan paten produk

farmasi oleh pihak ketiga atas nama pemerintah.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat Antiretroviral untuk penyakit HIV/AIDS merupakan contoh pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah pertama di Indonesia yang ditetapkan dengan Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral yang selanjutnya disebut Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 dan berlaku sejak tanggal 5 Oktober 2004. Pemerintah menyediakan obat HIV/AIDS yang dipatenkan dengan jenis Nevirapin dan Lamivudin versi generik. Kemudian, pemerintah menunjuk PT. Kimia Farma (Persero) Tbk sebagai pihak ketiga untuk atas nama pemerintah melaksanakan paten berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1237/MENKES/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk untuk atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Anti Retroviral. Penyediaan obat Antiretroviral oleh pemerintah diberikan kepada masyarakat ODHA secara gratis berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/SK/X/2004 tentang Pemberian Gratis Obat Anti Tuberkulosis (OAT) dan Obat Anti Retroviral (ARV) untuk HIV/AIDS.

Dalam pelaksanaan paten oleh pemerintah untuk menjamin ketersediaan obat Antiretroviral, PT. Kimia Farma (Persero) Tbk memproduksi sendiri obat Antiviral generik dengan pendirian unit produksi Antiretroviral (Rahmah, M., Barizah, N., & Satria, 2012). Akan tetapi, produksi PT. Kimia Farma (Persero) Tbk belum mengikuti standar WHO dikarenakan harganya masih tergolong lebih mahal dibandingkan dengan impor obat Antiretroviral generik. Hal tersebut disebabkan sebagian besar bahan baku untuk memproduksi sendiri obat Antiretroviral berasal dari luar negeri, seperti India dan Cina sehingga membutuhkan biaya produksi sangat besar (Muslim, 2018). Selain produksi sendiri obat Antiretroviral, pemerintah turut mengambil kebijakan

importasi obat Antiretroviral dengan jangkauan harga yang lebih murah dibandingkan dengan produksi sendiri. Keberadaan obat Antiretroviral generik dengan harga yang lebih murah tidak bisa disangkal telah meningkatkan skala terapi penderita HIV/AIDS (Mokoagouw, 2019).

Selanjutnya, Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 diubah dengan 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 yang selanjutnya disebut dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 dan berlaku sejak tanggal 20 Maret 2007. Perubahan tersebut berdasarkan pertimbangan untuk lebih mengoptimalkan akses obat-obat Antiretroviral yang masih dilindungi paten yang disediakan dalam versi generik dengan menambah jenis obat Antiretroviral, yaitu Efavirenz. Pada tahun 2012, pemerintah kembali memperbaiki pelaksanaan paten obat-obat Antiretroviral dengan menetapkan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral yang selanjutnya disebut Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 dan berlaku sejak tanggal 5 September 2012. Dengan berlakunya Peraturan Presiden tersebut, maka Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tidak lagi berlaku sebagai dasar hukum.

Pertimbangan ditetapkannya Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 sebagai dasar hukum yang baru ialah sehubungan dengan adanya kebutuhan sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit Hepatitis B dan HIV/AIDS di Indonesia sehingga Indonesia perlu melanjutkan dan memperluas kebijakan akses terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang masih dilindungi paten. Menteri kesehatan menunjuk industri farmasi sebagai pihak ketiga untuk dan atas nama pemerintah melaksanakan paten tersebut dengan menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan

Nomor 109/MENKES/SK/III/2013 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk untuk dan atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral yang selanjutnya disebut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 109/MENKES/SK/III/2013. Dengan adanya pelaksanaan paten oleh pemerintah ini, maka pemerintah memungkinkan diproduksinya tujuh jenis obat-obatan generik yang sangat penting dalam pengobatan HIV dan Hepatitis B (Khor, 2014). Penambahan jenis obat Antiretroviral yang dipatenkan, yaitu Abacavir, Didanosin, kombinasi Lopinavir dan Ritonavir, Tenofovir, kombinasi Tenofovir dan Emtrisitabin serta kombinasi Tenofovir, Emtrisitabin, dan Efavirenz.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap produk farmasi juga dilakukan di berbagai negara khususnya negara-negara berkembang anggota WTO. Malaysia merupakan negara pertama di Asia yang melakukan pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap produk farmasi di bawah tanggung jawab Kementerian Kesehatan pada tahun 2003. Pemerintah Malaysia mengimpor obat Antiretroviral yang dipatenkan versi generik dari perusahaan farmasi Cipla India berupa obat jenis Stavudine, Didanosine, Nevirapine serta kombinasi Zidovudine, Lamivudine, dan Efavirenz (World Health Organization, 2005). Pemerintah membayar kompensasi yang wajar sebesar 4% dari harga obat Antiretroviral generik kepada pemegang paten (Wibulpolprasert et al., 2011). Pelaksanaan paten oleh pemerintah di Malaysia tercantum dalam *Malaysia Patents Act*, yaitu *Act 291 of 1983 as Amended by Act A1264 of 2006*.

Pada tahun 2006 hingga 2008, pemerintah Thailand memutuskan untuk menyediakan akses obat Antiretroviral bagi masyarakat pengidap HIV/AIDS dan obat esensial penyakit lainnya melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah dengan cara impor dan produksi lokal tujuh jenis generik dari obat Antiretroviral dan obat esensial lainnya yang dilindungi paten. Pada bulan November 2006, pertama kali

pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat Antiretroviral dengan jenis Efavirenz. Kemudian, pada bulan Januari 2007 terhadap lini kedua kombinasi Antiretroviral berupa Lopinavir dan Clopidogrel untuk pengobatan penyakit arteri koroner. Selain itu, pada bulan Januari 2008 terhadap obat Letrozole, Docetaxel, Erlotinib, dan Imatinib yang digunakan dalam pengobatan kanker payudara, kanker paru-paru, tumor stroma gastrointestinal, dan leukimia (Wibulpolprasert et al., 2011). Pelaksanaan paten oleh pemerintah di Thailand diatur dalam *Section 51 Patent Act B.E 2522 (1979) as Amended by the Patent Act (No.2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No.3) B.E 2542 (1999)*.

2. Pelindungan Hukum Pemegang Paten Produk Farmasi terhadap Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (*Government Use*) dalam Pemenuhan Kebutuhan Sangat Mendesak untuk Kepentingan Masyarakat

Pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak dapat dilakukan secara eksklusif seperti halnya pemegang paten yang dapat terus menggunakan hak paten selama jangka waktu pelindungan paten diberikan. Hak pemerintah untuk melaksanakan paten produk farmasi harus dibatasi hanya berdasarkan pada tujuan pelaksanaannya, yaitu untuk memenuhi kebutuhan sangat mendesak bagi kepentingan kesehatan masyarakat dengan tetap tunduk pada peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ketika pemerintah memutuskan untuk menggunakan haknya tersebut, maka pemerintah memiliki tanggung jawab pula untuk memastikan bahwa pelaksanaan paten yang dilakukan sendiri dapat terlaksana secara efektif dan tepat sasaran dengan melihat ruang lingkup serta jangka waktu pelaksanaan paten oleh pemerintah. Oleh karena itu, pemerintah hendaknya mampu berusaha dengan maksimal dalam melaksanakan paten untuk menjamin ketersediaan akses produk farmasi yang lebih mudah dan terjangkau bagi masyarakat selama jangka waktu yang telah ditetapkan.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap obat HIV/AIDS di Indonesia dapat menunjukkan bahwa pemerintah Indonesia berupaya untuk mereduksi peningkatan pengidap penyakit HIV/AIDS yang dimulai sejak tahun 2004 sampai dengan jangka waktu tertentu sebagaimana telah diatur dalam peraturan perundang-undangan dengan harapan agar kesehatan nasional dapat tercapai. Upaya maupun langkah yang diambil pemerintah Indonesia ialah menciptakan obat dengan kualitas kedua dari obat Antiretroviral yang telah didaftarkan patennya (Samariadi, 2016). Dengan demikian, pengadaan obat dipandang sebagai sesuatu yang harus dipenuhi untuk kepentingan rakyat dan negara melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah (Ardani, 2019).

Pemegang paten produk farmasi berhak memperoleh pelindungan hukum selama pelaksanaan paten oleh pemerintah dan telah dijamin dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Adanya pelindungan hukum tersebut dapat dikatakan sebagai wujud konkrit bahwa pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah tidak membatasi maupun menghalangi kepentingan pemegang paten berkaitan dengan pemenuhan hak eksklusif yang telah diberikan oleh negara selama jangka waktu pelindungan paten. Hak eksklusif merupakan hak milik yang bernilai ekonomis (hak ekonomi) sebagai imbalan atas pengorbanan waktu, tenaga, pikiran, dan biaya yang dikeluarkan untuk menghasilkan suatu invensi (Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM RI, 2019). Pemegang paten tidak hanya memiliki hak eksklusif, melainkan terhadap paten miliknya yang dilaksanakan oleh pemerintah telah menimbulkan pula hak-hak khusus bagi pemegang paten yang tersirat dalam UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020.

Pertama, sesuai Pasal 112 ayat (2) UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 15 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 bahwa pemegang paten produk farmasi tetap

dapat melaksanakan hak eksklusif atas paten miliknya secara penuh, yaitu melaksanakan paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya dalam hal membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk farmasi yang diberi paten. Dengan kata lain pemegang paten tidak kehilangan manfaat ekonomi atas paten produk farmasi miliknya. Kedua, pemegang paten berhak memperoleh pemberitahuan secara tertulis dari Menteri mengenai pengajuan permohonan pelaksanaan paten produk farmasi yang diajukan oleh menteri kesehatan sebagai pihak pemerintah setelah permohonan dinyatakan telah memenuhi syarat administratif dan perlindungan paten sesuai dengan Pasal 114 ayat (1) UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 18 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Ketiga, pemegang paten berhak memperoleh salinan Peraturan Presiden dari Menteri mengenai penetapan pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah sesuai dengan Pasal 114 ayat (2) UU Nomor 13 Tahun 2020 dan Pasal 20 ayat (4) Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Selain itu, pemegang paten berhak memperoleh imbalan yang wajar atas pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah sesuai dengan Pasal 115 UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 31 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah turut pula menimbulkan kewajiban-kewajiban bagi pemegang paten. Pemegang paten produk farmasi tetap memiliki kewajiban yang diatur dalam Pasal 118 ayat (2) UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 15 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020, yaitu membayar biaya tahunan meskipun pelaksanaan patennya dilakukan oleh pemerintah sebagai bentuk timbal balik atas hak eksklusif yang tetap dapat dilaksanakan sendiri oleh pemegang paten produk farmasi. Selain itu, pemegang paten produk farmasi wajib tunduk terhadap keputusan pemerintah mengenai pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah berikut

dengan segala ketentuan hukumnya. Keputusan pemerintah tersebut tidak dapat dilakukan upaya hukum perdata, pidana, administrasi negara atau upaya hukum lainnya dan berlaku bagi para pihak yang terlibat.

Ketika pemegang paten produk farmasi tidak membayar biaya tahunan sampai waktu yang ditentukan, maka paten dinyatakan dihapus sekalipun paten tersebut sedang dilaksanakan oleh pemerintah. Akibat hapusnya paten tersebut, maka turut menghilangkan hak eksklusif pemegang paten produk farmasi dan Peraturan Presiden mengenai penetapan pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dinyatakan tidak berlaku. Berdasarkan Pasal 141 UU Nomor 13 Tahun 2016 bahwa paten yang telah dihapus tidak dapat dihidupkan kembali, kecuali berdasarkan putusan Pengadilan Niaga. Paten yang dinyatakan dihapus dan telah memiliki kekuatan hukum yang tetap akan menjadikan paten tersebut sebagai milik umum (*public domain*) (Ardani, 2019). Dengan demikian, upaya pemerintah untuk memenuhi kebutuhan produk farmasi tidak lagi melalui pelaksanaan paten oleh pemerintah, melainkan pemerintah maupun pihak lain justru memiliki kesempatan secara bebas untuk dapat memproduksi produk farmasi dengan anggaran yang lebih murah dan tidak dibatasi oleh segala aturan berkaitan dengan perlindungan paten dan pelaksanaan paten oleh pemerintah.

Kendati pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah diibaratkan seperti mengambil secara paksa suatu paten produk farmasi, pemerintah tetap bertanggung jawab untuk memberitahukan secara tertulis kepada pemegang paten produk farmasi terkait pelaksanaan paten oleh pemerintah sesuai ketentuan Pasal 114 ayat (1) UU Nomor 13 Tahun 2016. Sesuai Pasal 114 ayat (2) UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 20 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020, Menteri menyampaikan salinan Peraturan Presiden mengenai penetapan pelaksanaan paten produk farmasi kepada pemegang paten sebagai bentuk

pemberitahuan secara tertulis. Dengan adanya pemberitahuan tersebut, pemegang paten produk farmasi dapat mengetahui proses pelaksanaan paten oleh pemerintah yang diajukan oleh menteri kesehatan dan penetapan Peraturan Presiden mengenai penetapan pelaksanaan paten oleh pemerintah.

Merck & Co, INC, Abbott Laboratories, Glaxo Group Limited merupakan tiga perusahaan asing yang bergerak di bidang kesehatan sebagai pemegang paten produk obat-obat Antiretroviral untuk pengobatan HIV/AIDS di Indonesia. Pemerintah Indonesia memutuskan untuk melaksanakan paten obat-obat Antiretroviral dari ketiga perusahaan tersebut. Selama pelaksanaan paten oleh pemerintah berlangsung, ketiga perusahaan tersebut tetap dapat melaksanakan hak eksklusif miliknya atas paten obat-obat Antiretroviral di Indonesia. Namun, berkaitan dengan keberlangsungan penjualan obat-obat Antiretroviral, perusahaan dapat mengalami dampak dalam persaingan harga jual di pasaran antara perusahaan dengan pemerintah sehingga hal tersebut dapat mempengaruhi jumlah konsumen yang membeli obat-obat Antiretroviral dari ketiga perusahaan tersebut.

Tidak dapat dipungkiri bahwa pasien HIV/AIDS sebagai konsumen obat-obat Antiretroviral akan lebih mengutamakan pertimbangan harga untuk membeli obat-obat paten yang dibutuhkan selama masa pengobatan, terlebih lagi pemerintah menyediakan obat-obat Antiretroviral secara gratis. Lain halnya ketika ketersediaan obat-obat Antiretroviral dari pemerintah sulit dijangkau atau habis, maka sangat dimungkinkan pasien HIV/AIDS membeli obat-obat paten tersebut dari perusahaan farmasi selaku pemegang paten meskipun dengan harga yang mahal demi keberlangsungan hidup pasien.

Pemerintah dalam hal ini kementerian kesehatan atau pihak ketiga yang ditunjuk oleh menteri kesehatan untuk melaksanakan paten produk farmasi wajib memberikan

imbalan yang wajar kepada pemegang paten produk farmasi. Pemberian imbalan yang wajar sebagai bentuk kompensasi dan keseimbangan antara manfaat ekonomi yang didapatkan oleh pemegang paten dengan kemampuan keuangan negara untuk membayar sesuai ketentuan imbalan dan besaran imbalan yang tercantum dalam Peraturan Presiden mengenai penetapan pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah. Kewajiban tersebut sesuai dengan Pasal 115 UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Pasal 31 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Kementerian kesehatan turut menjadi bagian dari Tim yang ditetapkan oleh Menteri untuk memberikan pertimbangan lebih lanjut mengenai besaran imbalan bagi pemegang paten dengan mekanisme sesuai dengan Pasal 19 Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Dalam hal pemegang paten produk farmasi tidak menyetujui besaran imbalan yang diberikan, maka pemegang paten diberikan hak untuk mengajukan gugatan ke Pengadilan Niaga dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) hari terhitung sejak tanggal pengiriman salinan Peraturan Presiden oleh Menteri sebagaimana diatur dalam Pasal 117 UU Nomor 13 Tahun 2016.

Contoh pertama pemberian imbalan yang wajar dilakukan dalam pelaksanaan paten terhadap obat HIV/AIDS oleh pemerintah. Berdasarkan diktum keempat Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral bahwa pemerintah memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual *netto* obat-obat Anti Retroviral. Contoh pemberian imbalan yang wajar selanjutnya dilakukan dalam pelaksanaan paten terhadap obat HIV/AIDS dan Hepatitis B oleh pemerintah. Berdasarkan Pasal 3 sampai dengan Pasal 5 Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral dan diktum kedua Keputusan Menteri Kesehatan Nomor

109/MENKES/SK/III/2013 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk untuk dan atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral mengatur ketentuan imbalan dan besaran imbalan. PT. Kimia Farma (Persero) Tbk memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual *netto* obat Antiviral dan Antiretroviral.

D. Simpulan dan Saran

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan sebagaimana telah diuraikan sebelumnya, maka pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah dapat dilakukan berdasarkan pertimbangan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat dengan mengacu pada UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020. Pelindungan hukum terhadap pemegang paten produk farmasi oleh pemerintah telah secara tegas dijamin dalam UU Nomor 13 Tahun 2016 dan Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 berupa jaminan atas pemenuhan hak eksklusif pemegang paten dan pembayaran kompensasi sehingga pelaksanaan paten produk farmasi oleh pemerintah tidak semata dilakukan dengan mengabaikan pelindungan terhadap pemegang paten sekalipun pelaksanaannya sah dilakukan tanpa seizin pemegang paten sebab adanya kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan kesehatan masyarakat.

Bila dilihat dari sisi kepentingan perusahaan farmasi sebagai pemegang paten terhadap suatu produk farmasi yang telah berhasil ditemukan dan dipatenkan, maka perusahaan farmasi dapat menghasilkan produk farmasi untuk dijual kepada masyarakat dan memperoleh sejumlah keuntungan dari hasil penjualan tersebut. Namun, produk farmasi yang dipatenkan tidak semata hanya menjadi komoditas perdagangan saja, melainkan produk farmasi harus memiliki fungsi untuk menjamin kesehatan masyarakat terutama pada produk farmasi esensial. Pemerintah hendaknya dapat melakukan negosiasi terlebih dahulu

dan menjalin kerja sama yang baik bersama perusahaan farmasi tersebut untuk mendapatkan harga yang murah dalam menyediakan ketersediaan produk farmasi berkenaan dengan kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan kesehatan masyarakat sebelum mengambil kebijakan pelaksanaan paten oleh pemerintah.

DAFTAR PUSTAKA

- Apeldoorn, V. (2001). *Pengantar Ilmu Hukum*. Pradnya Paramita.
- Aqimuddin, E. A. . et. al. (2015). Tinjauan Pendekatan Hukum dan Ekonomi terhadap Model Lisensi Wajib Paten atas Obat dalam WTO-TRIPS dan Deklarasi Doha 2001. *Prosiding SNaPP: Sosial, Ekonomi, Dan Humaniora* 5(1), 43–56.
- Ardani, A. M. (2019). Penghapusan Paten Terdaftar di Indonesia: Perkembangan dan Penyebabnya. *Undang Jurnal Hukum*, 2(1), 147–168. <https://doi.org/https://doi.org/10.22437/ujh.2.1.147-168>
- Benuf, K., & Azhar, M. (2020). Metodologi Penelitian Hukum sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer. *Gema Keadilan*, 7(1), 20–33.
- Esmail, L. C., & Kohler, J. (2012). The Politics Behind the Implementation of the WTO Paragraph 6 Decision in Canada to Increase Global Drug Access. *Globalization and Health*, 8(7), 1–14. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-8-7>
- Hanoraga, T. dan Prasetyawati, N. (2015). Lisensi Wajib Paten sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten. *Jurnal Sosial Humaniora*, 8(2), 160–180. <https://doi.org/10.12962/j24433527.v8i2.1250>
- Khor, M. (2014). *Compulsory License and Government Use to Promote Access to Medicines: Some Examples*. Third

- World Network.
- Lestari, S. N. (2012). *Implementasi Compulsory Licensing terhadap Obat-Obatan dalam Bidang Farmasi di Indonesia (Studi Berdasarkan DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)*.
- Masnun, M. A dan Roszana, D. (2019). Persoalan Pengaturan Kewajiban Pemegang Paten untuk Membuat Produk atau Menggunakan Proses di Indonesia. *Jurnal Hukum Ius Quia Iustum*, 26(2), 326–348. <https://doi.org/10.20885/iustum.vol26.is2.art6>
- Mokoagouw, P. C. J. (2019). Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. *Lex Et Aocietas*, 7(1), 45–55.
- Muslim, M. (2018). Kerjasama BNPT dan Terrorism Prevention Branch (TPB) UNODC dalam Implementasi The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Pemerintah India dalam Melegitimasi Produksi ARV Generik Global. *Journal of International Relations*, 4(2), 258–267.
- Nazir, M. (2003). *Metode Penelitian*. Ghalia Indonesia.
- Parlindungan, A. P. (1994). *Bunga Rampai Hukum Agraria serta Landeform*. Mandar Maju.
- Rahmah, M., Barizah, N., & Satria, E. F. (2012). *Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Government Use) untuk Ketersediaan dan Keterjangkauan Obat HIV/AIDS*.
- Samariadi. (2016). Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *De Lega Lata Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2), 448–465.
- Sari, M. M. dan Ramli, T. A. (2015). Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten dan Deklarasi Doha. *Prosiding Ilmu Hukum*, 9–19.
- Sitorus, W. (2014). Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten. *Yuridika*, 29(1), 39–60. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.20473/ydk.v29i1.357>
- Supranto, J. (2013). *Metode Penelitian Hukum dan Statistik*. Rineka Cipta.
- World Health Organization. (2005). *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent*.