



## IMPLEMENTASI LISENSI WAJIB TRIPS AGREEMENT DALAM PRODUK FARMASI DI NEGARA KANADA

Melia Prabaningrum

Universitas Islam Indonesia, Indonesia, meliaprabaningrum76@gmail.com

### *Abstract*

*Intellectual Property Rights or also known as IPR (hereinafter referred to as IPR) is a translation of the term Intellectual Property Right (IPR), which means rights born based on someone's intellectual work. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as the TRIPs Agreement) as the legal basis for IPR in the international scope states. The research methodology uses normative legal research with the data used, namely laws and regulations related to the issues raised as well as some news from print and electronic media from various journals. The results of this study indicate that the country that is most effective in using mandatory licenses in the pharmaceutical sector is Canada. The Canadian Patent Act of 1923 introduced the first mandatory licensing scheme for patented foods and pharmaceutical. In the 1980s, the Government sought to increase pharmaceutical research and development in Canada by increasing protection for patented medicines. Amendments to the Patent Act of 1969 removed restrictions on local manufacturing. Anyone can obtain a compulsory license not only to manufacture but also to import any medicines produced by a patented process. One of the main reasons for the very successful compulsory licensing experience in Canada between 1969 and 1992 was because of the simple and easy-to-use procedures.*

**Keyword:** *Intellectual Property Rights; Pharmaceutical; TRIPs Agreement*

### **Abstrak**

Hak Kekayaan Intelektual atau lebih populer dengan sebutan HKI (selanjutnya disebut HKI) adalah alih bahasa dari istilah Intellectual Property Right (IPR), yang bermakna hak yang muncul atau terbentuk berdasarkan karya intelektual seseorang. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (selanjutnya disebut sebagai TRIPs Agreement) yang merupakan dasar hukum HKI pada lingkup internasional. Metodologi penelitian menggunakan penelitian hukum normatif dengan data yang digunakan yaitu peraturan perundang-undangan yang terpaut pada problematika yang dikaji serta beberapa berita dari media cetak dan elektronik dari berbagai jurnal. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa Negara yang paling efektif menggunakan lisensi wajib di bidang farmasi adalah Kanada. Undang-Undang Paten Kanada 1923 memperkenalkan skema lisensi wajib pertama untuk makanan yang dipatenkan dan Farmasi. Pada tahun 1980-an, Pemerintah berupaya meningkatkan penelitian dan pengembangan farmasi di Kanada dengan meningkatkan perlindungan untuk obat-obatan yang dipatenkan. Amandemen UU Paten tahun 1969 menghilangkan pembatasan manufaktur lokal. Siapa pun bisa mendapatkan lisensi wajib tidak hanya untuk memproduksi tetapi juga mengimpor obat apa pun yang diproduksi dengan proses yang dipatenkan. Salah satu yang utama alasan pengalaman lisensi wajib yang sangat sukses di Kanada antara tahun 1969 dan 1992 karena prosedur yang sederhana dan mudah digunakan.

**Kata kunci:** Farmasi, Hak Kekayaan Intelektual, TRIPs Agreement.



## A. Pendahuluan

Manusia mempunyai kemampuan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan yang melahirkan penemuan-penemuan baru yang belum ditemukan sebelumnya, atas hal ini dapat dirasakan secara langsung manfaatnya. Pengakuan atas temuan baru yang diciptakan disebut hak kekayaan intelektual. Hak Kekayaan Intelektual atau juga dikenal dengan HKI (selanjutnya disebut HKI) adalah alih bahasa dari istilah *Intellectual Property Right* (IPR). Hak tersebut adalah hak yang muncul atau terbentuk berdasarkan karya intelektual seseorang. Hak Kekayaan Intelektual lahir sebagai struktur hukum yang bertujuan untuk melindungi kekayaan intelektual sebagai hasil cipta karsa pencipta atau penemunya.<sup>1</sup>

Pada lingkup internasional, dasar hukum HKI bersumber dari *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (selanjutnya disebut sebagai TRIPs Agreement). Menurut TRIPs Agreement HKI adalah seluruh komponen kekayaan

intelektual sebagai halnya dimaksud oleh bagian 1 hingga bagian 7 Bab II TRIPs Agreement. Komponen-komponen tersebut terdiri dari: “hak cipta (*copyrights*) dan hak-hak yang terkait (*neighbouring rights*), Paten (*Patent*), Merek (*Trademarks, Services Marks, and Trade Names*), Indikasi Geografis (*Geographical Indications*), Desain Industri (*Industrial Design*), Informasi Rahasia, Rahasia Dagang dan Data Tes (*Undisclosed Information, Trade Secret and Test Data*), Desain Rangkaian Sirkuit Terpadu (*Layout Design of Integrated Circuits*), Varietas Tanaman Baru (*New Plant Varieties*)”.<sup>2</sup> TRIPs lahir karena tuntutan negara-negara maju yang menjadi anggota dalam WTO. Tujuan dari pembentukan TRIPs adalah mengurangi hambatan dalam perdagangan internasional khususnya dalam bidang HKI.<sup>3</sup>

TRIPs mengusung prinsip *non diskriminasi*, yang berarti bahwa seluruh negara anggotanya memperoleh status *most*

<sup>1</sup> Endang Purwaningsih, 2012, Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan Lisensi, Bandung: Mandar Maju, hlm. 1.

<sup>2</sup> World Trade Organization, Pasal 1 ayat 2 Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement).

<sup>3</sup> H.S. Kartadjoemana, *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*, Jakarta : UI Press, 1997, hlm. 252-253.



*favoured nation treatment* dan *national treatment* yang sama. Pasal 4 TRIPs mengatur prinsip *most favoured nation treatment*, yang menyatakan ketika suatu negara peserta memberikan sesuatu kemanfaatan, keberpihakan, hak istimewa ataupun kekebalan yang kepada negara peserta lain, maka hal itu harus diberikan pula secepat mungkin dan tidak bersyarat kepada negara peserta lainnya. Sementara Pasal 3 TRIPs mengatur prinsip *national treatment*, bahwasanya tiap-tiap negara peserta harus sama perlakuannya yang diberikan kepada negara sendiri dengan dengan perlakuannya kepada negara lain terkait perlindungan HKI.<sup>4</sup>

Pada Tahun 1990 Nogues memiliki pendapat bahwasanya yang menerima keuntungan dari perlindungan paten terhadap obat hanyalah industri farmasi. Ia berpendapat bahwa paten dibidang farmasi hanya meningkatkan harga obat di negara-negara berkembang. Kemudian pada Tahun 1993, Ia telah melakukan penelitian dengan hasil penelitian pemberian perlindungan

---

<sup>4</sup> Jerome H. Reichman, Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection, dalam *Intellectual Property and International Trade : The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International BV The Netherland, Zuidpoolsingel, 2008, hlm .26-27.”

terhadap paten obat hanya akan memberikan keuntungan pada si pemilik paten, tetapi dapat menyebabkan kehilangan kesejahteraan dari pembeli.<sup>5</sup> Dalam negoisasi yang dilakukan pada putaran Uruguay menghasilkan kesepakatan untuk menerbitkan beberapa pasal pelindung di bidang Kesehatan. Dalam Pasal 8 perjanjian TRIPs mengamanatkan pada partisan WTO agar menempuh langkah-langkah yang dibutuhkan dalam perlindungan Kesehatan masyarakat.<sup>6</sup>

Pertemuan di Doha, Qatar pada tanggal 9-14 November 2001, diangkatlah satu resolusi oleh anggota WTO yang mempertegas hubungan diantara TRIPs dengan Kesehatan masyarakat, selanjutnya disebut dengan Deklarasi Doha. Negara Afrika menyampaikan usulan kepada Dewan TRIPs pada awal tahun 2001 yang isinya permohonan disetujuinya bahwa ada keterkaitan antara perjanjian TRIPs dengan Kesehatan Masyarakat. Namun, kesimpulan yang diberikan oleh negara-negara maju yakni TRIPs tidak ada hubungannya dengan

---

<sup>5</sup> Tomi Suryo Utomo, “Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha”, *Jurnal Ilmu Hukum Refleksi Hukum* Edisi April 2009, hlm. 22.

<sup>6</sup> Pasal 8 TRIPs



kesehatan masyarakat. Mereka beranggapan bahwa akar permasalahan Kesehatan yang ada pada negara berkembang bukan karena perlindungan HAKI dibawah TRIPs. Melainkan karena lemahnya kebijakan dalam sektor Kesehatan oleh pemerintah,<sup>7</sup>

Permasalahan terhadap paragraph 6 dalam Deklarasi Doha adalah ketidakmampuan negara-negara berkembang dalam memproduksi produk-produk farmasi. Pasal 31 (f) Perjanjian TRIPs memberikan regulasi bahwa pelaksanaan lisensi wajib di negara-negara WTO adalah untuk pasar domestik saja. Dari pada itu, tidak diperbolehkan mengimpor ataupun mengekspor produk farmasi berdasarkan lisensi wajib. Atas dasar hal itu maka ini menjadi hambatan bagi negara-negara yang tidak mampu memproduksi produk-produk farmasi sendiri. Kemudian untuk mengatasi hal ini maka Dewan Umum TRIPs mengambil beberapa keputusan pada Tahun 2003 terkait dengan paragraph 6 Deklarasi Doha salah satunya adalah memperluas ketentuan ruang lingkup lisensi wajib menjadi lebih fleksibel memperbolehkan impor ekspor untuk obat tertentu

berdasarkan lisensi wajib negara pengimpor yang memenuhi syarat.<sup>8</sup>

Dampak keputusan dewan umum TRIPs Tahun 2003 yang mengizinkan untuk melakukan ekspor impor terhadap obat-obatan tertentu menyebabkan banyak negara-negara baik maju maupun berkembang memaksimalkan penggunaan lisensi wajib tersebut. Sebagai contoh negara Brazil yang memproduksi obat-obatan HIV/AIDS agar dapat diekspor pada negara-negara yang membutuhkan. Pemerintah Kanada pada Tahun 2003 telah melakukan amandemen undang-undang paten negaranya agar memberi dasar hukum terkait ekspor obat-obatan tertentu yang produksinya berdasarkan lisensi wajib ke negara-negara lain yang tidak berkemampuan untuk memproduksi obat-obatan tersebut.<sup>9</sup> Kemudian pada Tahun 2005 dilakukan amandemen terhadap perjanjian TRIPs, negara yang saat itu sudah siap menerapkan paragraph 6 Deklarasi Doha adalah Kanada, Swedia, dan Norwegia.

<sup>8</sup> Jennifer May Rogers, "The TRIPS Council's Solution To The Paragraph 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability For Developing Countries", 13 MINN. *J. Lobal Trade*, 443,4, 2014.

<sup>9</sup> Ibid, hlm. 11

<sup>7</sup> Tomi Suryo Utomo, *Op.cit*, hlm. 28-29.



Sebelum dan sesudah perjanjian TRIPs, keterkaitan antara paten obat terhadap akses masyarakat umum akan obat-obatan telah menjadi perbincangan. Walaupun obatnya tersedia akan tetapi standar kualitas mutunya kurang baik. Hal tersebut bisa terjadi karena pemalsuan maupun proses produksi yang dilakukan tanpa pengawasan mutu yang kredibel sehingga berbahaya. Jumlah penderita penyakit dengan kebutuhan pengobatan berkelanjutan yang kian bertambah menjadikan akses terhadap obat teramat penting bagi kesehatan manusia.<sup>10</sup>

### B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dibahas maka yang akan menjadi rumusan masalah adalah:

1. Bagaimana implementasi wajib TRIPs Agreement dalam perundang-undangan terkait produk farmasi di Kanada?
2. Bagaimana dampak yang ditimbulkan dari penerapan lisensi wajib di Negara Kanada?

### C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui implementasi wajib TRIPs Agreement dalam perundang-undangan terkait produk farmasi di Kanada.
2. Untuk mengetahui dampak yang ditimbulkan dari penerapan lisensi wajib di Negara Kanada?

### D. Metode Penelitian

Dalam penelitian ini menggunakan penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif yang dikenal pula dengan penelitian hukum kepustakaan merupakan penelitian hukum yang pelaksanaannya dengan meneliti bahan pustaka atau bahan sekunder. Pada penelitian hukum normatif, maka penelitian terhadap asas-asas hukum dilakukan terhadap kaidah-kaidah hukum yang merupakan patokan-patokan berperilaku atau bersikap tidak pantas.<sup>11</sup> Pendekatan penelitian adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). Maksud dari pendekatan undang-undang (*statute approach*) adalah pendekatan melalui telaah kepada seluruh undang-undang serta

<sup>10</sup> Winner Sitorus, (2014), Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten, Jurnal Yuridika, Vol.29, No.1, hlm. 42-43

<sup>11</sup> Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, 2001, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 14.



regulasi yang terkait dengan isu hukum yang sedang ditangani.<sup>12</sup> Sementara itu, pendekatan kasus (*case approach*) adalah pendekatan yang dijalankan dengan menelaah kasus-kasus yang mempunyai sangkut paut kepada isu yang dihadapi.<sup>13</sup> Data yang digunakan adalah data sekunder. Artinya data ini merujuk pada data yang diambil dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang terkait objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan, skripsi, tesis, disertasi dan peraturan perundang-undangan. Data sekunder diperoleh dengan cara mempelajari dan menganalisis bahan hukum. Bahan hukum terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. analisis kualitatif dipakai dalam analisis data penelitian hukum normatif, yaitu analisis data dengan cara menguraikan data secara bermutu dalam bentuk kalimat yang teratur, runtun, logis, tidak tumpang tindih, dan efektif, sehingga memudahkan interpretasi data dan pemahaman hasil analisis. Dengan kata lain, bahwa analisis kualitatif adalah cara menganalisis data yang bersumber dari

<sup>12</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2013, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, hlm. 133.

<sup>13</sup> *Ibid*, hlm. 134.”

bahan hukum berdasarkan konsep, teori, peraturan perundang-undangan, doktrin, prinsip hukum, pendapat pakar, atau pandangan peneliti sendiri.<sup>14</sup>

## E. Hasil Penelitian dan Pembahasan

### 1. Implementasi Lisensi Wajib TRIPs dalam Peraturan Perundang-Undangan Terkait Farmasi Di Negara Kanada

#### a. Teori tentang TRIPs

*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* merupakan perjanjian internasional yang diorganisasikan oleh *World Trade Organization* (WTO). Dimana WTO menentukan bawah standar minimum terhadap berbagai bentuk kekayaan intelektual yang diimplementasikan kepada warga Anggota WTO lain. Amerika Serikat sebagai negara yang mengusulkan TRIPs memandang bahwasanya WIPO (*World Intellectual Property Organization*) yang posisinya ada dalam payung PBB tidak kompeten menjaga HKI di Pasar

<sup>14</sup> Ishaq, 2017, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis, serta Disertasi*, Bandung: Alfabeta, hlm. 69-70.



Internasional yang menyebabkan perdagangan menjadi negatif.<sup>15</sup>

Sebagai salah satu perjanjian WTO, TRIPs mengikat semua negara anggota WTO. Setiap negara anggota WTO wajib patuh pada TRIPs dan penegakan hukumnya yang dijalankan oleh *Dispute Settlement Body* (DSB) yang berada dalam sistem WTO.<sup>16</sup> TRIPs bertujuan untuk menetapkan standar minimum yang kuat dalam HKI. Perlindungan HKI bersifat mengikat dan dapat ditegakkan oleh hukum.

Berdasarkan ketentuan yang tertuang dalam TRIPs, pada intinya dapat ditarik garis besar bahwa boleh jadi paten digunakan oleh pihak lain tanpa seizin pemegang hak. Dalam hal ini, pemegang hak harus tetap menerima pemberitahuan. Pengajuan permohonan pemakaian paten harus melawati rangkaian proses penilaian oleh otoritas tertentu misalnya diwakili oleh Pemerintah. Dalam hal pemberian izin pemakaian paten, otoritas yang bersangkutan harus memiliki

kewenangan untuk melaksanakan review setiap saat. Artinya izin pemakaian paten dapat diberhentikan kapan saja apabila alasan dari pemberian izin sudah tidak ada.<sup>17</sup> Adanya kondisi yang sangat mendesaklah yang menjadi dasar pemakaian paten tanpa seizin pemegang hak. Oleh sebab itu, harus ditetapkan batas pemakaian dari hak tersebut, yakni terbatas pada wilayah domestik wilayah negara terkait.<sup>18</sup>

#### b. Teori Tentang Lisensi Wajib

Merujuk pada Gunawan Widjaja yang menafsirkan lisensi sebagai suatu bentuk pemberian izin untuk memanfaatkan suatu hak atas kekayaan intelektual. Hak ini bisa diturunkan oleh pemberi lisensi pada penerima lisensi. Dengan demikian penerima lisensi bisa menjalankan suatu bentuk kegiatan usaha, baik itu berupa teknologi ataupun pengetahuan (*knowledge*) yang bisa dipakai untuk memproduksi menghasilkan menjual atau memasarkan barang (berwujud) tertentu maupun yang

<sup>15</sup> Mansfield, Edwin, 1986, "Patents and Innovations: An Empirical Study", *Management Science*, Vol. 32, No. 2, February.

<sup>16</sup> Sudaryat, dkk, *Hak Kekayaan Intelektual : Memahami Prinsip Dasar, Cakupan dan Undang-Undang yang Berlaku*, Bandung : Oase Media, 2010, hlm. 34."

<sup>17</sup> Puguh Toko Arisanto dan Adi Wibawa, (2019), Implementasi Developmental State India dalam Menghadapi Paten TRIPs dan Strategi Ranbaxy Lab dalam Persaingan Global, *Jurnal Transborders*, Vol.3, No.1 hlm. 46-47

<sup>18</sup> Luqman Hakim, 2023, Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia, *Jurnal Hukum Lex Generalis*, Vol 4 No 1, hlm. 44.



akan dipakai untuk melakukan kegiatan jasa tertentu dengan mempergunakan Hak atas Kekayaan Intelektual yang dilisensikan tersebut.<sup>19</sup>

Lisensi wajib tidak pernah disebut secara eksplisit dalam perjanjian TRIPs. Dalam Pasal 31 Perjanjian TRIPs disebutkan “Di mana hukum Anggota mengizinkan penggunaan subjek lainnya masalah paten tanpa otorisasi dari pemegang hak, termasuk penggunaan oleh pemerintah atau pihak ketiga yang diberi wewenang oleh pemerintah”<sup>20</sup>

Lisensi wajib dilakukan guna menanggapi efek negatif kenaikan harga atas paten produk. Perusahaan generik yang membayar lisensi untuk memproduksi obat-obatan yang telah dipatenkan akan menurunkan harga dan royalty. Lisensi wajib adalah salah satu cara dimana TRIPs mempromosikan obat-obatan yang ada

sebagai upaya mencapai keseimbangan yang ada.<sup>21</sup>

#### c. Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Terkait Farmasi Di Negara Kanada

TRIPs salah satunya mengatur tentang hak paten yang berkaitan dengan produk farmasi salah satunya adalah obat-obatan, dimana Kesehatan merupakan HAM yang bersifat fundamental yang telah diakui dalam 135 konstitusi nasional di berbagai penjuru dunia.<sup>22</sup> Julio Nogues mempunyai pandangan bahwasanya pihak industri farmasilah yang menerima keuntungan besar dari perlindungan paten obat. Hasil studinya memberikan kesimpulan bahwa para pembeli akan kehilangan kesejahteraan secara signifikan sebagai akibat dari pemberian perlindungan paten terhadap produk farmasi. Di sisi lain, pemilik paten akan mendapatkan profit dari paten tersebut.<sup>23</sup> Akses terhadap obat-obatan

<sup>19</sup> Tony Hanoraga & Niken Prasetyawati, 2015, Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten, *Jurnal Sosial Humaniora* 8(2), hlm. 161.

<sup>20</sup> Sri Wartini, “The Legal Implication Of Compulsory Licence Pharmaceutical Products In The Trips Agreement To The Protection Of The Right To Health In Developing Countries”, *Jurnal Dinamika Hukum* Vo. 18 No. 1 Januari 2018, hlm. 3.

<sup>21</sup> Greer, Doglus F, 2017, The Case Against Patent System in Less Developed Countries, *The Journal of International Law and Economics*, Vol. 8, No. 1

<sup>22</sup> Sumariadi, (2016), Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helt, *Jurnal De Lega Lata*, Vol.1, No.2 hlm..449

<sup>23</sup> Achmad Amri Ichsan, 2014, Analisis Yuridis Terhadap Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Berdasarkan Perjanjian TRIPs, *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Vol 2, hlm. 23.



esensial merupakan salah satu syarat mewujudkan HAM yang bersifat fundamental, akses terhadap obat merupakan faktor penting untuk kesehatan manusia, serta meningkatkan mutu hidup. Jika obat-obatan tersedia sering kali sulit untuk dapat diakses karena berbagai alasan, salah satu alasan tersebut karena obat terlalu mahal sehingga memengaruhi keadaan ekonomi. Hal itu dikarenakan persediaannya terbatas karena masalah distribusi sehingga obat dipasaran terbatas.<sup>24</sup>

Undang-Undang Paten Kanada 1923 memperkenalkan skema lisensi wajib pertama untuk makanan dan obat-obatan yang dipatenkan. Ini memberikan lisensi untuk memproduksi makanan dan obat-obatan yang dipatenkan di Kanada, tanpa harus membuktikan penyalahgunaan hak paten. Ketentuan lisensi wajib Undang-undang Paten diamandemen pada tahun 1969 untuk memungkinkan dikeluarkannya lisensi untuk impor obat yang dipatenkan. Ini meningkatkan persaingan dalam farmasi

<sup>24</sup> Radhyca Nanda Pratama, Dilla Nurfiana Astanti dan Muh. Ali Masnun, (2019), Implikasi Kewajiban Pelaksanaan Paten terhadap Penyelenggaraan Alih Teknologi, *Jurnal Keadilan Fakultas Hukum Universitas Tulang Bawang*, Vol.17, No.2 hlm. 160-161.”

Kanada dalam industri manufaktur, dan membantu mendirikan sektor produsen obat generik.

Pada tahun 1980-an, Pemerintah berupaya melakukan penelitian dan pengembangan farmasi di Kanada dengan meningkatkan perlindungan untuk obat-obatan yang dipatenkan. Rezim lisensi wajib diubah secara signifikan pada tahun 1987 oleh Bill C-22 untuk meningkatkan perlindungan paten obat-obatan. Pada saat yang sama, dibentuk *The Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB) dengan mandat untuk memantau harga obat konsumen, dan wewenang untuk menjatuhkan sanksi terhadap kenaikan harga yang tidak semestinya. Di Tahun 1993, amandemen kedua sepenuhnya menghilangkan skema lisensi wajib untuk dipatenkan makanan dan obat-obatan, skema yang telah ada di Kanada selama sekitar tujuh puluh tahun, amandemen juga dilakukan untuk memperkuat kewenangan perbaikan PMPRB.<sup>25</sup>

Negara yang paling efektif menggunakan lisensi wajib di bidang

<sup>25</sup> Grabowski, Henry (2018), Patents, Innovations and Access to New Medicines, *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, No. 4, December



farmasi adalah Kanada. Hingga Tahun 1987, Kanada diberikan perlindungan paten untuk obat-obatan dan makanan untuk proses manufaktur dan bukan untuk produk. Pada tahun 1923 Kanada memperkenalkan ketentuan khusus untuk lisensi wajib dari proses yang dipatenkan untuk makanan dan obat-obatan. Sampai reformasi tahun 1969, lisensi wajib tidak banyak digunakan di Kanada. Pabrik generik ragu-ragu melakukan investasi untuk manufaktur dasar karena pasar di Kanada relatif kecil. Amandemen UU Paten tahun 1969 menghilangkan pembatasan manufaktur lokal. Siapa pun bisa mendapatkan lisensi wajib tidak hanya untuk memproduksi tetapi juga mengimpor obat apa pun yang diproduksi dengan proses yang dipatenkan. Komisi Penyelidikan Industri Farmasi menemukan bahwa Undang-Undang Paten 1969 membawa perubahan signifikan di sektor farmasi dan meningkatkan persaingan pasar. Salah satu yang utama alasan pengalaman lisensi wajib yang sangat sukses di Kanada antara tahun 1969 dan 1992 karena prosedur yang sederhana dan mudah digunakan. Catatan kronologis dalam perlindungan paten di sektor farmasi di Kanada sebagai berikut:

- 1) Tahun 1923, undang-undang diamandemen untuk mengatur pembuatan lisensi wajib paten makanan dan obat dengan tujuan tertentu. Sehubungan dengan obat yang dipatenkan, amandemen diperbolehkan. Lisensi wajib yang diberikan jika bahan aktif obat dibuat di Kanada. Lisensi wajib adalah lisensi menurut undang-undang yang memberikan hak kepada penerima lisensi untuk membuat, menggunakan, atau menjual penemuan yang dipatenkan sebelum penemuan itu. Lisensi bisa dilakukan tanpa persetujuan dari pemegang paten dan penerima lisensi diharuskan membayar sejumlah uang royalti.
- 2) Tahun 1969, Undang - Undang Paten diamandemen untuk mengizinkan lisensi wajib untuk obat-obatan impor Kanada. Ini memungkinkan produsen obat generik untuk mengimpor bahan aktif obat dan mengolahnya



menjadi bentuk akhir untuk dijual. Komisaris Paten berwenang untuk menerbitkan Lisensi wajib untuk mengimpor dan memperbaiki royalti mereka. Tarif royalti ditetapkan sebesar 4% dari bentuk sediaan akhirnya dalam bentuk obat dengan harga jual bersih.

- 3) Tahun 1983, Menteri Federal Urusan Konsumen dan Perusahaan menyerukan kembali kebijakan tentang Lisensi Wajib untuk mendorong pertumbuhan industri farmasi.
- 4) Tahun 1984, Pemerintah Federal membentuk Komisi Penyelidikan Farmasi Industri (Komisi Neastman) yang bagian dari mandatnya adalah membuat rekomendasi industri farmasi untuk perlindungan paten.
- 5) Tahun 1985, Komisi penyelidikan pada industri farmasi merekomendasikan mengesampingkan paten untuk obat diberikan waktu singkat eksklusivitas (empat tahun) untuk paten. Komisi juga

merekomendasikan agar royalti dibayarkan di bawah lisensi wajib menjadi dana royalti khusus. Tarif royalti akan ditentukan dengan formula yang sesuai dengan itu, memperhitungkan nilai penjualan pemegang lisensi dalam produk yang dilisensikan secara wajib Kanada, rasio penelitian dan pengembangan industri farmasi di seluruh dunia terhadap penjualan, ditambah 4%. Distribusi dari dana ke perusahaan yang patennya berada di bawah lisensi wajib Perusahaan pemegang paten dengan intensitas penelitian relatif.

- 6) Tahun 1987, amandemen undang-undang paten yang dilakukan membuat perubahan yang signifikan pada lisensi wajib paten obat dalam sistem perizinan. Amandemen dilakukan untuk memberikan perlindungan pada pemilik paten dalam suatu periode terhadap lisensi wajib. Untuk *Notice of*



*Compliance* (NOC) yang menerima produsen obat-obat bermerek setelah 27 Juni 1986 dijamin 10 tahun perlindungan terhadap lisensi wajib untuk mengimpor dan perlindungan tujuh tahun terhadap lisensi wajib untuk memproduksi. Dipatenkannya obat yang telah dikeluarkan oleh NOC sebelum 27 Juni 1986 dan produsen obat generik yang telah memperoleh NOC atau lisensi wajib untuk mengimpor, tetapi tidak keduanya diberikan perlindungan lisensi wajib selama tujuh tahun untuk impor. Perlindungan tambahan diberikan kepada obat-obatan yang diimpor dan dikembangkan di Kanada, lisensi wajib tidak diimpor, tetapi lisensi wajib dapat dikeluarkan untuk produsen apabila dalam jangka tujuh tahun setelah obat dikeluarkan ke NOC, penemunya gagal membuat obat di Kanada untuk secara

substansial memasok di pasar Kanada.

- 7) Tahun 1991 Direktur Jendral Perjanjian Umum tentang Tarif dan Perdagangan saat itu, Arthur Dunkel menyusun Rancangan undang-undang final dalam putaran Uruguay GATT tentang negosiasi perdagangan multilateral yang juga membuat draft TRIPs. Dalam Pasal 31 perjanjian TRIPs menyebutkan hak pemegang otorisasi tidak berguna. Hal itu di terima oleh sebagian rezim lisensi wajib di Kanada. Pasal 31 perjanjian TRIPs terkandung apa didalamnya yang disebut teks Dunkel, kemudian disetujui secara informal oleh pihak-pihak yang ada dalam negosiasi GATT dan diadopsi menjadi bagian dalam perjanjian pada tahun 1994.
- 8) Tahun 1992, Pemerintah federal mendukung teks dunkel. *The text of the North American Free Trade Agreement* (NAFTA) telah diselesaikan dengan 17



bab, dan banyak ketentuan yang identik dengan ketentuan dalam TRIPs. Dalam Pasal 31 Perjanjian TRIPs direproduksi hampir sama dengan ketentuan Pasal 1709 (10) NAFTA. Di tahun yang sama, pemerintah federal merevisi ulang undang-undang paten Bill C-19, dan memperkenalkan ketentuan TRIPs dan NAFTA tentang Hak Kekayaan Intelektual melalui Undang-Undang Amandemen Undang-Undang Paten 1992 di *House of common*. Undang-undang tersebut menghilangkan lisensi wajib, meskipun lisensi wajib untuk produk farmasi 20 Desember 1991 tetap berlaku, namun tunduk pada Batasan tujuh dan sepuluh tahun Bill C-21. Dalam Bill C-91 membuat pengecualian terhadap pelanggaran paten, bahwa siapa pun yang tanpa izin pemilik paten, yang membuat, menggunakan, atau menjual produk bertanggung jawab atas pelanggaran paten. Berdasarkan

ketentuan ini produsen obat generik dapat mengembangkan obat generik dan mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan yang berkaitan dengan penjualan sebelum berakhirnya paten.

- 9) Tahun 1993 bulan febuari, Amandemen undang-undang paten 1992, menjadi undang-undang.
- 10) Maret 1993, Pemberitahuan obat-obat yang dipatenkan. Pemberian NOC ke obat generik akan dikaitkan dengan kadaluwarsa obat yang setara dengan nama merek untuk paten. Untuk *Pembuatan dan Penyimpanan, Peraturan Obat Paten* mengatur bahwa Jumlah dari *obat* generik produsen dapat menimbun versi generik obat enam bulan sebelum paten yang relevan akan jatuh tempo.
- 11) April, 1997. Komite umum industri mengeluarkan laporan tentang undang-undang amandemen paten 1992, yang



- merekomendasikan pemerintah untuk meninjau kembali Bill C-91.
- 12) Desember, 1997. Uni Eropa meminta Kanada mengadakan konsultasi prosedur penyelesaian sengketa WTO dalam kaitannya dengan perlindungan obat-obatan TRIPs berdasarkan undang-undang paten Kanada dan kewajiban Kanada berdasarkan invensi perjanjian.
- 13) Maret, 1998. Amandemen peraturan obat paten mulai berlaku. Meskipun amandemen dilakukan dalam sejumlah perubahan, mereka tidak mengubah pelanggaran terhadap paten secara keseluruhan.
- 14) Februari, 1999. WTO membentuk panel di bawah badan penyelesaian sengketa pekerjaan awal penghormatan dalam perjanjian TRIPs dibawah tantangan Uni Eropa. Uni Eropa berpendapat bahwa undang-undang paten dan peraturan yang mengatur pembuatan dan jangka waktu untuk persetujuan pemegang paten tanpa penimbunan produk farmasi. Enam bulan sebelum berakhirnya jangka waktu paten 20 tahun.
- 15) Maret, 2000. Panel WTO setuju dengan Kanada mengenai pengecualian kerja awal dalam Pasal 55 ayat (1) Undang-Undang Paten. Namun panel memihak Uni Eropa pada Pasal 55 ayat (2).
- 16) April, 2000. Di bulan Mei di Amerika Serikat, panel WTO menyimpulkan bahwa permohonan jangka waktu perlindungan paten Kanada diajukan 1 Oktober 1989 untuk jangka waktu 17 tahun dari pemberian paten tidak memenuhi syarat minimum yang ditetapkan TRIPs. Dalam TRIPs memerlukan jangka waktu 20 tahun sejak tanggal permohonan paten diajukan. Bill C-22 menciptakan dua ketentuan paten yaitu 17 tahun untuk pemberian paten yang diajukan sebelum 1 Oktober 1989 (rezim



lama) dan 20 tahun sejak pengajuan setelah 1 Oktober 1989 (rezim baru). Amerika Serikat menganggap bahwa TRIPs memerlukan jangka waktu 20 Tahun sejak tanggal pengajuan paten untuk semua jenis paten.

## 2. Dampak Lisensi Wajib di Negara Kanada

Dampak Lisensi wajib di Kanada:<sup>26</sup>

- a. Komisi Eastman menemukan bahwa lisensi wajib menghemat \$211 juta, tanpa mempengaruhi profitabilitas perusahaan obat multinasional.
- b. Gordon dan Flower (1981) mengamati bahwa CL tidak mengakibatkan persaingan antar varietas obat dan harga di musim gugur. Hal ini karena masuknya perusahaan baru untuk bersaing berbagai nama merek.
- c. Lexin (1993) menemukan bahwa lisensi wajib dibuat setelah Philip masuk ke industri dalam negeri

dan impor juga. Meskipun banyak konsumen yang membuat tabungan, MNC kehilangan 3,1% dari pasar mereka.

- d. Lisensi wajib tidak mempromosikan obat generik karena praktik resep dokter tidak mengubah resep obat generik.
- e. Hollis mengamati bahwa di Kanada harga produk generik ditetapkan sebesar 70% dari obat bermerek dan harga obat generik berikutnya juga selalu tetap pada 90% dari generik pertama. Dia menemukan bahwa praktik harga yang berlaku tidak menghasilkan persaingan harga yang memadai.
- f. Hollis (2003) menemukan bahwa seringkali karena pemegang paten mengetahui obat generik produsen, ia mengeluarkan versi generiknya sendiri melalui anak perusahaannya sendiri atau pihak ketiga kontrak yang disebut 'generik semu'. Praktik semacam itu tidak menghasilkan promosi yang efektif dalam kompetisi paten.

<sup>26</sup> Greer, Douglas F, 2017, 'The Case Against Patent System in Less Developed Countries', The Journal of International Law and Economics, Vol. 8.



- g. Untuk melindungi kepentingan konsumen, harga obat paten, Dewan Peninjau dibentuk untuk secara eksklusif memantau harga obat-obatan yang dipatenkan.
- h. Diamati bahwa meskipun R&D di Kanada telah meningkat seiring dengan penarikan lisensi wajib, pembayaran oleh pihak asing yang dilakukan oleh Perusahaan Farmasi juga menunjukkan semakin ketergantungan pada impor.
- i. FDI inward dan outward meningkat.
- j. Maskus 2000 berpendapat bahwa lisensi wajib mengakibatkan peningkatan indeks kekuatan yang dirasakan oleh IPR Kanada.

#### D. Kesimpulan

Negara yang paling efektif menggunakan lisensi wajib di bidang farmasi adalah Kanada. Undang-Undang Paten Kanada 1923 memperkenalkan skema lisensi wajib pertama untuk makanan yang dipatenkan dan obat-obatan. Siapa pun bisa mendapatkan lisensi wajib tidak hanya untuk memproduksi tetapi juga mengimpor obat apa pun yang diproduksi dengan proses

yang dipatenkan. Salah satu yang utama alasan pengalaman lisensi wajib yang sangat sukses di Kanada antara tahun 1969 dan 1992 karena prosedur yang sederhana dan mudah digunakan. Pada saat lisensi wajib ini berlaku, praktik ini memungkinkan pesaing untuk mendapatkan lisensi dan bersaing dengan pemilik paten asli. Konsumen dianggap mendapatkan keuntungan dari lisensi wajib ini. Kanada telah menggunakan lisensi wajib ini dalam sektor farmasi untuk memperkenalkan persaingan harga. Kanada menjadi contoh bagi negara-negara lain yang mengadopsi lisensi wajib.

#### Daftar Pustaka

##### 1. Buku

- Endang Purwaningsih. (2012). *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan Lisensi*. Bandung: Mandar Maju,
- H.S. Kartadjoemana. (1997). *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*. Jakarta : UI Press.
- Ishaq. (2017). *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis, serta Disertasi*. Bandung: Alfabeta.
- Peter Mahmud Marzuki. (2013). *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Soerjono Soekanto & Sri Mamudji. (2001). *Penelitian Hukum Normatif Suatu*



*Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.

Sudaryat, dkk. (2010). *Hak Kekayaan Intelektual : Memahami Prinsip Dasar, Cakupan dan Undang-Undang yang Berlaku*. Bandung : Oase Media.

## 2. Jurnal

Achmad Amri Ichsan. 2014. Analisis Yuridis Terhadap Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Berdasarkan Perjanjian TRIPs. *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Vol 2.

Grabowski, Henry. (2018). Patents, Innovations and Access to New Medicines. *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, No. 4, December

Greer, Doglus. (2017). The Case Against Patent System in Less Developed Countries. *The Journal of International Law and Economics*, Vol. 8, No. 1

Jennifer May Rogers. (2014) The TRIPs Council's Solution To The Paragraf 6 Problem: Towar Compulsory Licensing Viability For Developing Countries. 13 *MINN, J. Lobal Trade*, 443(4).

Jerome H. Reichman. (2008). Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection, dalam *Intellectual Property and International Trade : The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International BV The Netherland, Zuidpoolingel.

Luqman Hakim, 2023, Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia, *Jurnal Hukum Lex Generalis*, Vol 4 No 1

Mansfield, Edwin. (2017). Patents and Innovations: An Empirical Study. *Management Science*, Vol. 32, No. 2, February.

Puguh Toko Arisanto dan Adi Wibawa, (2019), Implementasi Developmental State India dalam Menghadapi Paten TRIPs dan Strategi Ranbaxy Lab dalam Persaingan Global, *Jurnal Transborders*, Vol.3, No.1

Putu Ayu Sriasih Wesna. (2020). Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat Atas Akses Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement. *Jurnal Kertha Wicaksana : Sarana Komunikasi Dosen dan Mahasiswa*, Vol.14.

Radhyca Nanda Pratama, Dilla Nurfiana Astanti dan Muh. Ali Masnun, (2019), Implikasi Kewajiban Pelaksanaan Paten terhadap Penyelenggaraan Alih Teknologi, *Jurnal Keadilan Fakultas Hukum Universitas Tulang Bawang*, Vol.17, No.2

Sri Wartini. The Legal Implication Of Compulsory Licence Pharmaceutical Products In The Trips Agreement To The Protection Of The Right To Health In Developing Countries. *Jurnal Dinamika Hukum* Vo. 18 No. 1 Januari 2018.



E-NISN : 2614-2643  
P-NISN : 2541-7037

**Journal Equitable**

**Vol. 8 No. 1  
2023**

Sumariadi. (2016). Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helt. *Jurnal De Lega Lata, Vol.1, No.2* .

Tomii Suryo Utomo. Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha. *Jurnal Ilmu Hukum Refleksi Hukum* Edisi April 2009.

Tony Hanoraga & Niken Prasetyawati. 2015. Lisensi Wajib Paten Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten. *Jurnal Sosial Humaniora* 8(2).

Winner Sitorus. (2014). Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten. *Jurnal Yuridika, Vol.29, No.1*

### **3. Peraturan Perundang-Undangan**

World Trade Organization. Pasal 1 ayat 2 Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement).