PATENT- LAW AND LEGISLATION

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

SKRIPSI

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP PRODUK FARMASI

TH 16/07
D

Oleh :

ADITYARI KUSUMASTAJI PERWIRA NEGARA
NIM. 03021407

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA
2007

ADLN - Perpustakaan Universitas Airlangga

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP PRODUK FARMASI

SKRIPSI

Diajukan Untuk Melengkapi Tugas Dan Memenuhi Syarat Untuk Mencapai Gelar Sarjana Hukum

OLEH:

ADITYARI KUSUMASTAJI PERWIRA NEGARA

NIM. 030215407

Pembimbing	Penyusun
Dr. Hj. Rahmi Jened, S.H., MH.	**Adityari Kusumastaji PN**
NIP. 131923 881	**NIM. 030215407**

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS AIRLANGGA

2007

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

Skripsi Ini Telah Diuji dan Dipertahankan di Hadapan Panitia Penguji pada Hari Jumat, Tanggal 13 Juli 2007

Panitia Penguji Skripsi :

Ketua : Agung Sujatmiko, S.H., M.H. _____

Anggota :

1. **Dr. Hj. Rahmi Jened, S.H., M.H.** _____
2. **Wuri Adrijani, S.H., M.Hum.** _____
3. **H. Samzari Boentoro, S.H.** _____

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

Wong kang kandel piyandele marang Allah
ndilalah sirna uwas sumelange
Wong kang tresna kanthi wedi nerak wewalering Allah
ndilalah sandhang pangane kekinthil
adoh sang sarane, cepak rahayune

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

Untuk Kedua Orang Tuaku…
Untuk Adikku…
Untuk Seluruh Keluarga Besarku…
Untuk Semua Guruku…
Untuk Agamaku…
Untuk Bangsa dan Negaraku…
Untukku…

PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang atas karunia dan rahmat-Nya yang dilimpahkan kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini yang berjudul Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Produk Farmasi.

Skripsi ini disusun dan diajukan dengan maksud untuk memenuhi salah satu persyaratan kelulusan dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya.

Dalam menyelesaikan skripsi ini tak lain juga disebabkan oleh adanya bantuan dari berbagai pihak, karenanya pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah berjasa baik selama pengerjaan Skripsi ini maupun selama perjalanan panjang saya di Kampus Hukum Unair tercinta :

- Para pejabat maupun mantan pejabat Dekanat FH Unair, Bpk. H. Machsoen Ali, S.H. selaku mantan Dekan, Ibu Hj. Sri Hajati, selaku mantan Pembatu Dekan II, Bpk. Prof. Dr. Basuki Rekso Wibowo, S.H., MS, selaku mantan Pembantu Dekan III, Bpk. Dr. Zaidun, S.H., M.Si, baik selaku mantan Pembantu Dekan I maupun dalam jabatan barunya sebagi Dekan FH Unair, Bpk. Dr. Eman Ramelan, S.H., MS selaku Wakil Dekan I, Bpk. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H., MH. selaku Wakil Dekan II, Ibu Dr. Hj. Rahmi Jened, S.H., MH. selaku Wakil Dekan III.

- Ibu Zahri Vandawati Ch., S.H., M.H, selaku Dosen Wali, atas kesabarannya dalam menunggu dua semester *"injury time"* saya di kampus ini.
- Ibu Dr. Hj. Rahmi Jened, S.H, M.H., selaku dosen pembimbing yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan dorongan, bimbingan, dan saran dalam penyusunan skripsi ini.
- Bpk. Agung Sudjatmiko, S.H., MH., selaku Ketua Tim Penguji, Bpk. H. Samzari Boentoro,S.H., serta Ibu Wuri Adrijani, S.H.,M.H. selaku dosen penguji.
- Untuk *Rama* dan *Biyung*, Sugiyanto Niti Sastro S.Pd., dan Sutrisminah atas motivasi, doa, dan prioritas utamanya bagi pendidikan putra-putrinya. Adikku Anidyari Kusumastuti Maghfira Fitriyani, terimakasih atas *flashdisk*-nya, semoga sukses menempuh studi. Tia & Mala atas keceriaannya, Mas Mat atas pertanyaan yang selalu terlontar pada saya, *"Yo' opo kabare Skripsimu, Rik?"*, serta seluruh Keluarga Besar Mardiya Putra.
- Kawan-kawan seperjuangan di Gerakan Mahasiswa Nasional Indonesia, Komisariat Hukum Universitas Airlangga, *om* Ken Reidy Yusuf Wirayudha, Faizal *'Farel'* Rahman, Nyomi Yustisia Putro Rahardjo, Trian Yuli Diarsa, S.H. a.k.a Kacank, Rahardian Tri Nugroho Sisyanto, S.H., Cyrilus Iwan, David Budianto Notopuro, Arderio Hukom, Radite Chandrakirata, Ega Mustofa, Amartiwi Sonya, Arie Wibowo a.k.a Matra, Dimas Atmadi a.k.a Gepeng, Edo, David Kurniawan, Johanes Christianto, Shinta, Hombreng,

Ubay, Smile, Homer, Rani, Anjar Gisong, Tatak, Silvan dll. O ya... Bang Danto/Pak Yanto/Om Jansen. Sori hampir lupa.

- Para alumni di Fakultas Mas Toyo, Mas Tjuk, Mas Mahmud, Mas Djat, Mas Mardji, Mas Eman, Mas Bowo, Mas Agus, Mas Kardi, Mbak Endang, MasYudha, Mbak Yeyen, Mbak Indra, terima kasih atas segala dukungannya.
- Keluarga Besar LSKBH, Mas Bambang Budiono, Mas Bambang "Logos" Yuwono, Mas Rafael, Bu Endah, Mbak Lidya, Mas Danang, Cak Irus, Mas Anton, juga Mas Narko n Mada.
- Mami, Papi, Mbak Anisa, Leni, Yuli, Roma dan seluruh komunitas MangKuk BakMi (Mahasiswa Cangkrukan Belakang Kantin Mami), Rinto, Iwan Bambang, Tomi, Pakdhe, Teddy, Inem, Yongki, dkk. yang telah memberikan bantuan, saran dan tukar pikiran yang berguna selama masa-masa kuliah.
- Terkhusus kepada Damhca Rajaf & Wisnu Putra Hati yang masih berkenan menemani adiknya yang malas ini, baik sengaja maupun tidak disengaja melewati hari-hari di FH sembari bertukar pikiran serta kegaringan.
- Teman-teman Tim Moot Court ICRC & Djoko Soetono III, Ivone S.H., Aan S.H., Vika S.H., Endah Fitri , Fetroki S.H., Abram S.H., Shomad, Andik S.H., Yuswantara Ardi S.H., Anisaa S.H. terimakasih atas kenangan dan pengalamannya.
- Teman-teman Eksëkusi, Wiwik Budi, Adam, Andri Tahong, Mami Wida, Ira Sugiarsih, Djuned, Agung Kris, Uung, Dina dan seluruh eksekutor-eksekutor muda.

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

- Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, *thank's to all of You.*
- Terima kasih kepada semua kenangan yang kadang teramat pahit untuk diingat, namun juga teramat manis untuk dilupakan.

Semoga Tuhan membalas kebaikan-kebaikan semua pihak dan melimpahkan rahmat-Nya pada kita semua sehingga kita dapat sukses di pilihan kita masing-masing.

Surabaya, Juli 2007

Penyusun

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL i

HALAMAN PENGESAHAN ii

HALAMAN MOTTO iv

HALAMAN PERSEMBAHAN v

KATA PENGANTAR vi

DAFTAR ISI x

BAB I PENDAHULUAN

1. Latar Belakang dan Rumusan Masalah 1
2. Penjelasan Judul 9
3. Alasan Pemilihan Judul 12
4. Tujuan Penelitian 12
5. Metode Penelitian 13
   - 5.1. Pendekatan Masalah 13
   - 5.2. Bahan Hukum 13
   - 5.3. Prosedur Pengumpulan dan Pengolahan 14
   - 5.4. Analisis Bahan Hukum 14
6. Pertanggungjawaban Sistematika 14

BAB II PRODUK FARMASI SEBAGAI INVENSI YANG DILINDUNGI PATEN

1. Kriteria Perlindungan Paten Produk Farmasi 16
2. Perolehan Hak dan Hak Eksklusif Pemegang Paten Produk Farmasi 24

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

BAB III KRITERIA PELAKSANAAN PATEN PRODUK FARMASI OLEH PEMERINTAH DAN AKIBAT HUKUMNYA

1. Kriteria Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah 32
2. Akibat Hukum Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah..... 48

BAB IV PENUTUP

1. Simpulan..... 53
2. Saran 54

DAFTAR BACAAN

LAMPIRAN

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

BAB III

KRITERIA PELAKSANAAN PATEN PRODUK FARMASI OLEH PEMERINTAH DAN AKIBAT HUKUMNYA

1. Kriteria Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Paten adalah hak istimewa *(eksklusif)* yang diberikan kepada seorang inventor atas hasil invensi yang dilakukannya di bidang teknologi, baik yang berbentuk produk maupun proses. Dengan adanya hak eksklusif tersebut pemegang paten dapat mengekploitasi invensinya. Selain hak yang diatur dalam Pasal 16 UU No. 14/2001, Pemegang Paten juga dapat mengalihkan patennya atau memberi lisensi kepada pihak lain.

Paten atau pemilikan paten dapat beralih atau dialihkan baik seluruhnya maupun sebagian. Hal ini dapat jelas terlihat pada ketentuan Pasal 66 UU No. 14/2001sebagai berikut:

(1) Paten dapat beralih atau dialihkan baik seluruhnya maupun sebagian karena :
a. pewarisan;
b. hibah;
c. wasiat;
d. perjanjian tertulis; atau
e. sebab lain yang dibenarkan oleh peraturan perundang-undangan.

(2) Pengalihan Paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c, harus disertai dokumen asli Paten berikut hak lain yang berkaitan dengan Paten itu.

(3) Segala bentuk pengalihan Paten sebagimana dimaksud pada ayat (1) wajib dicatat dan diumumkan dengan dikenai biaya.

(4) Pengalihan Paten yang tidak sesuai dengan ketentuan Pasal ini tidak sah dan batal demi hukum.

(5) Syarat dan tata cara pencatatan pengalihan Paten diatur lebih lanjut dengan Keputusan Presiden.

Paten dapat dialihkan karena sebagaimana halnya dengan hak kekayaan intelektual yang lain (hak cipta, merek), paten pada dasarnya juga merupakan hak milik immateriil yang timbul karena kemampuan intelektual manusia. Pengertian pengalihan hak adalah penyerahan kekuatan atau kekuasaan atas suatu benda kepada badan hukum, orang, negara[37]. Penyerahan itu dapat dibedakan lagi atas penyerahan secara nyata dan penyerahan secara yuridis. Penyerahan secara nyata adalah mengalihkan kekuasaan atas sesuatu kebendaan secara nyata, sedangkan penyerahan secara yuridis adalah perbuatan hukum pada mana atau karena mana hak milik (atau hak kebendaan lainnya) dialihkan[38]. Menurut Hukum Perdata yang dimaksud penyerahan itu adalah "penyerahan suatu benda oleh pemilik atau atas namanya kepada orang lain, sehingga orang lain tersebut memperoleh milik atas benda tersebut" [39]. Berdasarkan Pasal 1 Angka 6 UU No.14/2001 dapat diketahui bahwa tidak hanya inventor sebagai pemilik paten saja yang dapat menjadi pemegang paten, melainkan bisa juga pemegang paten adalah orang yang menerima hak tersebut dari pemilik paten, bahkan pihak lain yang menerima lebih lanjut hak tersebut dan terdaftar dalam Daftar Umum Paten.

---

[37] H.F.A. Vollmar, terjemahan I.S. Adiwimarta, ***Pengantar Studi Hukum Perdata (I)***, Rajawali Press, Jakarta, 1983, h.230, dikutip dari OK Saidin, ***Op.Cit.***, h. 254

[38] ***Ibid.***

[39] Sri Soedewi Masjchoen Sofwan, ***Hukum Perdata, Hukum Benda,*** Liberty, Yogyakarta, 1981, h. 67

Dengan adanya pengalihan paten, beralih pula kekuasaan atas paten tersebut. Di sini yang beralih atau diserahkan hanyalah hak ekonominya saja, sedangkan hak moralnya tidak ikut serta beralih atau diserahkan, karena tetap melekat pada diri inventornya[40]. Hal ini sejalan dengan Pasal 68 UU No. 14/2001 yang menentukan bahwa "pengalihan hak tidak menghapus hak inventor untuk tetap dicantumkan nama dan identitasnya dalam paten yang bersangkutan". Hak moral ini tetap mengikuti inventor sampai kapanpun, bahkan sampai berakhirnya paten sekalipun, yakni ketika menjadi milik publik *(public domain).*

Selain dapat mengalihkan paten pada pihak lain, pemegang paten dapat memberikan lisensi. Pasal 69 UU No. 14/2001 yang menyatakan bahwa:

> (1) Pemegang paten berhak memberikan lisensi kepada pihak lain berdasarkan perjanjian lisensi untuk melaksanakan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 16.
>
> (2) Kecuali diperjanjikan lain, lingkup lisensi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi semua perbuatan yang sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 berlangsung selama jangka waktu lisensi diberikan dan berlaku untuk seluruh wilayah negara Republik Indonesia.

Sebelumnya, pada Pasal 1 angka 13 UU No. 14/2001 telah memberi definisi lisensi sebagai "izin yang diberikan oleh pemegang paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu". ini berarti dengan adanya lisensi tersebut, seseorang atau badan hukum berdasarkan perjanjian mempunyai hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu paten

---

[40] Rachmadi Usman, ***Op.Cit***, h.236

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

yang telah diberikan perlindungan hukum dalam jangka waktu dan dengan syarat-syarat tertentu pula.

Pada dasarnya, perjanjian lisensi dimaksudkan sebagai salah satu sarana proses alih teknologi. Dengan adanya perjanjian lisensi, diharapkan negara-negara berkembang seperti Indonesia juga dapat menikmati kemajuan. Menurut Insan Budi Maulana, ada tiga fase alih teknologi yakni[41]:

1. *Transfer material.* Dalam fase ini, alih teknologi seperti ilmu pengetahuan tidak dilakukan tetapi hanya hasil-hasil alih teknologi, misalnya mesin-mesin, bahan-bahan, alat-alat yang terkait dengan mesin-mesin dan bahan-bahan itu;
2. *Transfer rancang bangun.* Dalam fase ini, alih teknologi dilakukan dengan unsur-unsur rancang bangun, misalnya cetak biru *(blue prints)*, desain, formula, dan lain-lain. Bahkan jika penerima transfer dapat membuat barang-barang sesuai dengan rancang bangun ia masih harus mengimpor mesin-mesin, bahan-bahan, dan lain-lain dari pemberi transfer dan kebergantungan kepada pemberi transfer masih kuat;
3. *Alih Kemampuan.* Dalam fase ini, alih teknologi dilakukan melalui pengalihan ilmu pengetahuan, keahlian, keterampilan, dan juga para pakar. Dengan fase ini, penerima transfer dapat membuat tidak hanya berdasar rancang bangun, formula, dan lain-lain, tetapi juga perbaikan dan diversifikasi produk.

Menurut OK Saidin[42], berbeda dengan pengalihan paten dimana pemilikan hak juga beralih, perlisensian melalui perjanjian pada dasarnya hanya bersifat pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari paten, dalam jangka waktu tertentu dan syarat tertentu. Pada perjanjian lisensi paten, pada dasarnya pemegang paten masih boleh melaksanakan sendiri maupun memberi lisensi kepada pihak lain atau pihak ketiga. Hal ini ditegaskan pada pasal 70 UU No. 14/2001 : "Kecuali

---

[41] Insan Budi Maulana, ***Lisensi Paten,*** Citra Aditya Bakti, Yogyakarta, h. 81.

[42] OK Saidin, ***Op. Cit.***, h. 256

diperjanjikan lain, pemegang paten tetap boleh melaksanakan sendiri atau memberi lisensi kepada pihak ketiga lainnya untuk melaksanakan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 16". Kalimat "kecuali diperjanjikan lain" sebagaimana pasal 70 diatas memungkinkan perjanjian lisensi dibuat secara khusus *(exclusive license)*, yakni Perjanjian lisensi hanya menunjuk satu orang pemegang lisensi secara eksklusif. Perjanjian ini menutup peluang pihak lain bahkan si pemegang paten untuk melaksanakan apa yang menjadi hak eksklusifnya[43]. Selain itu dapat pula diperjanjikan bahwa pemegang paten hanya melisensikan kepada satu pihak saja. Maka pemegang paten nantinya dilarang untuk melisensikan pada pihak lain. Namun jika memang demikian maksud dari kedua pihak, maka hal tersebut harus disebutkan secara rinci dalam perjanjian nantinya.

Mengenai perjanjian lisensi ini, Pasal 73 UU No, 14/2001 memerintahkan untuk segera diterbitkan Peraturan Pemerintah sebagai ketentuan lebih lanjut tentang perjanjian lisensi. Namun pada kenyatanya sampai saat ini belum ada ketentuan lebih lanjut sebagaimana amanat Pasal 73 UU No. 14/2001 tersebut. Dengan belum adanya Peraturan Pemerintah yang mengatur secara jelas, maka berlaku asas *lex specialis derogat legi generalis,* artinya para pihak dalam merumuskan maupun menjalankan perjanjian lisensi paten harus tunduk pada ketentuan-ketentuan yang terdapat pada Pasal 1320 *Burgerlijk Wetboek* serta pasal-pasal lain yang mengatur tentang perjanjian secara umum, namun dengan tetap mengutamakan ketentuan yang mengatur mengenai perjanjian lisensi paten sebagaimana telah ada dalam pasal 69 sampai dengan pasal 73 UU No. 14/2001.

---

[43] Bimbingan Skipsi, Rahmi Jened, 26 Juni 2007

Dalam keadaan atau kondisi tertentu, dimungkinkan pemegang paten tidak dapat melaksanakan Hak Eksklusifnya termasuk melinsensikan maupun mengalihkan patennya kepada pihak lain. Dengan adanya PP No. 27/2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, maka dalam hal Pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan negara, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan. Termasuk diantaranya paten terhadap produk farmasi apabila diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas contohnya flu burung.

PP No. 27/2004 tersebut dibentuk untuk melaksanakan ketentuan Pasal 103 UU No. 14/2001. Keputusan melaksanakan paten terhadap antivirus flu burung sudah dapat dilaksanakan oleh Pemerintah ketika tahap pendaftaran paten selesai dan Sertifikat Paten sudah diberikan kepada *Roche* dan *Glaxo-Smith Kline* selaku pemegang paten Tamiflu dan Relenza. Dengan kondisi yang mendesak untuk kepentingan masyarakat dalam upaya memberantas flu burung dapat dilakukan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah.

Menurut Rahmi Jened[44], Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah merupakan salah satu bentuk dari lisensi yakni *Non Voluntary Licence.* Sebagaimana diketahui, ada kategori lisensi yaitu:

1. *Voluntary Licence,*
2. *Compulsory Licence,*
3. *Non Voluntary Licence,*

---

[44] Bimbingan Skripsi, Rahmi Jened, 19 Januari 2007

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

UU No. 14/2004 membedakan kategori *Voluntary Licence* dan *Compulsory Licence* dengan memberikan pembedaan istilah antara Lisensi dan Lisensi Wajib. Kedua kategori tersebut diatur dalam Bab V, yakni Lisensi diatur dalam Pasal 69-73 Bagian Kedua dan Lisensi Wajib Pasal 74-87 Bagian Ketiga.

Istilah *Non Voluntary Licence* sebenarnya tidak dikenal dalam UU No. 14/2004, namun substansi dari kategori ketiga ini dapat ditemukan pada Pasal 99 sampai Pasal 103 Bab VII yang mengatur tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah. Berbeda dengan Lisensi biasa *(Voluntary License)* yang berbasis pada perjanjian antara Pemegang Paten dengan Penerima Lisensi, pemberian lisensi dalam hal Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah dilakukan tidak dengan sukarela. Artinya pemberian lisensi dalam hal Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah pada awalnya bukan merupakan kehendak dari pemegang paten, melainkan karena adanya suatu keharusan untuk memberian hak kepada pemerintah terkait dengan pertahanan keamanan serta kebutuhan yang sangat mendesak bagi kepentingan masyarakat.

Menurut Rachmadi Usman, Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah merupakan bentuk lain yang dapat digolongkan sebagai lisensi wajib[45]. Pengaturan seperti ini dimungkinkan menurut ketentuan A*rticle 31 TRIPs/GATT* yang secara khusus menyebutkan empat pertimbangan yang menjadi dasar pemberian lisensi wajib untuk Paten yaitu[46]:

---

[45] Rachmadi Usman, ***Op. Cit***, h.282

[46] ***Ibid***, h.273

1. karena keperluan yang sangat mendesak *(emergency and extreme urgency);*
2. demi kepentingan praktik persaingan usaha yang tidak sehat *(anti-competitive practices);*
3. dalam rangka penggunaan yang bersifat non-komersial untuk kepentingan umum *(public non-comercial);*
4. adanya saling kebergantungan paten yang ada dengan yang sesudahnya *(dependent patents)*

Ketentuan *Article 31 TRIPs/GATT* tersebut (poin 1 dan 4) ditidaklanjuti oleh pemerintah Indonesia dengan diaturnya Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam beberapa pasal (Pasal 99 sampai dengan Pasal 103[47]) UU No. 14/2001 serta peraturan pelaksananya. Hal ini selaras dengan ketentuan *TRIPs* yang memuat keseimbangan antara hak dan kewajiban bagi setiap negara untuk melindungi kesehatan rakyatnya[48].

Perkembangan *Non Voluntary Licence* sebagai salah satu kategori lisensi tidak terlepas dari adanya keinginan dari negara-negara berkembang untuk menyimpang dari persetujuan *TRIPS* mengenai lisensi yang akan digunakan dalam hal terjadi keadaan yang sifatnya darurat *(emergency)* di bidang kesehatan. Perkembangan ini dapat dilihat dalam Konferensi Tingkat Menteri di Doha Qatar yang menghasilkan Deklarasi Doha *(Doha Declaration)* untuk *TRIPs* dan Kesehatan Publik. Dalam *Doha Declaration* sebagai tindak lanjut *TRIPs* yang terkait dengan Akses Kesehatan pada tahun 2002, ditetapkan bahwa setiap warga

---

[47] Walaupun *article 31 TRIPs* mengatur tentang dasar diberikannya lisensi wajib, pengaturan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dalam UU No. 14/2001 diletakkan sebagai bab tersendiri (BAB VII), terlepas dari Bab yang mengatur Lisensi maupun Lisensi Wajib (BAB V).

[48] Rachmadi Usman, ***Ibid.***

negara anggota memiliki hak untuk menetapkan apa yang dianggap sebagai "keadaan darurat (*emergency*)" atau "situasi dan kondisi lain yang bersifat amat mendesak (*extreme urgency*)"[49]. Dimana negara harus mementingkan kesehatan publik diatas kepentingan perdagangan. *Doha Declaration* (Deklarasi Doha) pada dasarnya memberikan kesempatan bagi anggota *WTO* memiliki akses terhadap obat penting (produk farmasi) untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Doha Declaration telah menimbulkan kesadaran dan protes yang meluas akibat pembentukan *WTO*, *TRIPs* dan upaya penciptaan perdagangan bebas yang sebenarnya adalah melanggengkan dominasi negara-negara industri maju terhadap negara-negara berkembang[50]. Deklarasi tersebut telah menimbulkan interpretasi dan makna baru dari beberapa pasal-pasal dalam *TRIPS* terutama pasal 30, dan pasal 31 *TRIPS* yang berkaitan dengan pengesampingan hak-hak ekslusif pemegang paten, lisensi wajib dan penggunaan paten farmasi oleh pemerintah sehingga penafsiran itu dapat barmanfaat bagi negara-negara berkembang dan kurang berkembang dalam memenuhi paten farmasi yang terjangkau harganya. 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[51]. Dalam kondisi darurat, negara juga bisa memproduksi obat tanpa perlu membayar royalti paten, tetapi

---

[49] Rahmi Jened I, ***Op. Cit.,*** h. 143

[50] ***http://www.lsm86law.com/news2004_farmasi2.htm***

[51] ***http://www.globaljust.org/gju_detail.php?id=36***

diganti dengan dengan pembayaran tertentu yang lebih rendah dari paten[52]. Dengan demikian Pemerintah berhak berikan lisensi wajib untuk tujuan kemanusiaan seperti suatu kondisi untuk mengatasi masalah kesehatan masyarakat[53].

Menurut Insan, ketentuan *Article 6 TRIPs Agreement* dan *Para Doha Declaration* (Deklarasi Doha) sangat selaras dengan ketentuan yang terdapat dalam pasal 25 dari *Universal Declaration of Human Rights of 10 December*, 1948[54]. Isi Deklarasi Doha yang diselenggarakan pada tahun 2001 yang berkaitan dengan paten farmasi untuk kesehatan masyarakat *(Public health)* bukan merupakan pembangkangan negara-negara berkembang terhadap dominasi negara-negara industri maju terhadap penerapan sistem Organisasi Perdagangan Dunia *(WTO)* khususnya penerapan *TRIPS*. Akan tetapi merupakan perlindungan dan pelaksanaan terhadap hak asasi manusia dibidang kesehatan publik yang kerapkali hanya merupakan tindakan pelecehan negara-negara berkembang[55].

Sesuai dengan persetujuan *Para 6 Doha Declaration*, negara-negara anggota dimungkinkan memproduksi obat tersebut, sesuai dengan persyaratan yang disepakati dalam deklarasi dimaksud dan undang-undang nasional

---

[52] ***Ibid.***

[53] Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, "Seminar Lisensi Wajib", **Media HAKI Vol.IV/No.1 Agustus 2004**, h. 32

[54] ***Ibid.***

[55] ***http://www.lsm86law.com/news2004_farmasi1.htm***

memungkinkan hal tersebut[56]. Dengan demikian, untuk dapat melaksanakan sendiri suatu paten, terdapat kriteria dan syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh pemerintah.

Menurut Pasal 99 UU No. 14/2001, "Apabila pemerintah berpendapat bahwa suatu Paten di Indonesia sangat penting artinya bagi pertahanan keamanan Negara dan kebutuhan sangat mendesak bagi kepentingan masyarakat, Pemerintah dapat melaksanakan sendiri Paten yang bersangkutan".

Berdasarkan pasal tersebut, ada dua hal yang dapat dijadikan alasan adanya pelaksanaan paten oleh pemerintah yaitu "kepentingan pertahanan dan kemanan negara" serta "kebutuhan mendesak bagi kepentingan masyarakat". Kepentingan pertahanan dan keamanan negara contohnya pelaksanaan paten untuk senjata api, amunisi, serta bahan peledak. Ketentuan lebih lanjut mengenai Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, sesuai dengan amanat pasal 103 UU No. 14/2001, diatur dalam PP Nomor 27/2004.

Dalam Penjelasan Umum PP No. 27/2004, "kepentingan pertahanan dan keamanan negara" juga meliputi senjata kimia, senjata biologi, senjata nuklir, dan perlengkapan militer. Sedangkan kriteria "kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat" mencakup beberapa bidang antara lain di bidang pertanian misalnya pestisida yang sangat dibutuhkan untuk menanggulangi gagalnya panen secara nasional yang disebabkan oleh hama, serta bidang kesehatan terkait dengan penanggulangan penyakit yang berjangkit secara luas.

---

[56] Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, ***Loc. Cit.***

Produk Farmasi secara eksplisit disebutkan dalam Pasal 4 PP No. 27/2004. Menurut pasal tersebut, yang termasuk dalam kriteria kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat meliputi:

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.

Dengan melihat ruang lingkup Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah seperti di atas, dimana produk farmasi termasuk dalam lingkup Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah dalam hal kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan umum, maka pemerintah dimungkinkan untuk melaksanakan sendiri suatu paten produk farmasi berupa obat-obatan anti flu burung.

Obat-obatan yang biasa diberikan kepada pasien flu burung adalah penurun panas dan antivirus. Di antara antivirus yang dapat digunakan adalah jenis yang menghambat replikasi dari neuramidase *(neuramidase inhibitor),* antara lain *Oseltamivir* (Tamiflu) dan *Zanamivir* (Relenza). Selama ini paten untuk kedua produk antivirus tersebut dimiliki oleh dua perusahaan asing yakni *Roche* untuk Tamiflu dan *Glaxo Smith-Kline* untuk Relenza. Sampai saat ini Indonesia masih menjadi negara dengan korban terbanyak dibandingkan dengan beberapa negara endemi flu burung yang lain. Kebutuhan mendesak pada penanganan flu burung di Indonesia bukan hanya masalah penyediaan kuantitas obat untuk memenuhi sediaan farmasi bagi korban flu burung, melainkan juga

meliputi biaya yang harus dikeluarkan Pemerintah untuk memenuhi cadangan/persediaan obat-obatan cukup tinggi jika Paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan sendiri oleh pemerintah. Dalam artikel di Jurnal Kesehatan Australia, Dr. Buddhima Lokuge, Dr. Peter Drahos dan Warwick Neville menyebutkan bahwa dengan harga yang sekarang ditetapkan oleh pemegang paten, negara-negara seperti China akan dibebani 58 persen dari biaya kesehatan; 54 persen di Kamboja; 67 persen di Indonesia; 75 persen di Vietnam; dan 173 persen di Laos[57].

Dengan beban yang begitu tinggi, maka akan sulit bagi pemerintah untuk memenuhi jumlah sediaan antivirus flu burung tersebut. Padahal saat ini penanganan flu burung harus dilakukan sesegera mungkin untuk menghindari timbulnya daerah endemi baru, maupun ketakutan terbesar jika penularan virus flu burung terjadi antarmanusia. Dengan melaksanakan sendiri paten, pemerintah bisa memproduksi sendiri obat-obatan tersebut dengan biaya yang lebih rendah. Faktor-faktor inilah yang bisa menjadi dasar bagi Pemerintah untuk menetapkan bahwa dengan adanya kebutuhan yang mendesak untuk mengatasi flu burung di Indonesia, maka Paten obat-obatan yang terkait dengan flu burung akan dilaksanakan oleh pemerintah.Menurut Insan[58], pelaksanaan paten oleh negara adalah hal yang biasa terjadi di negara lain, misalnya Amerika Serikat. Selain Amerika serikat ada pula beberapa negara yang telah menggunakan fleksibilitas

---

[57] ***Bisnis Indonesia ; SUNS ; Situs resmi www.who.or***

[58] ***http://hukumonline.com/detail.asp?id=11929&cl=Berita,*** diakses pada tgl 9-1-2007

TRIPs misalnya: Zimbabwe yang mengumumkan adanya masa darurat pada tahun 2002, sehingga produsen lokal dapat memproduksi obat anti retroviral di bawah aturan lisensi wajib[59]. Pada tahun 2004, Mozambik dan Zambia mengeluarkan ijin lisensi wajib untuk produksi lokal obat antiretroviral[60].

Pemerintah Indonesia sendiri pernah melaksanakan paten dalam penyediaan obat untuk penderita HIV/AIDs pada tahun 2004. Saat itu, melalui Keppres No. 83/2004, ada dua paten yang dilaksanakan oleh pemerintah yaitu Nevirapin dengan pemegang patennya *Boehringer Ingelheim* dan Lamivudin dengan pemegang patennya *Biochem Pharma INC,* masing-masing untuk jangka waktu 7 dan 8 tahun. Dengan adanya kondisi yang hampir sama dengan apa yang diterapkan dalan penangana HIV AIDS, maka Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah dapat pula diterapkan dalam penanganan penyakit yang berjangkit secara luas di Indonesia utamanya untuk penyakit-penyakit yang mematikan dengan tingkat penyebaran yang cukup tinggi seperti flu burung dengan cara memproduksi sendiri paten yang bersangkutan.

Mengenai tata caranya, Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah diusulkan diajukan oleh instansi pemerintah kepada menteri melalui direktorat jenderal Hak Kekayaan Intelektual. Selanjutnya, menteri membentuk tim yang diketuai Dirjen HKI untuk memberikan pertimbangan termasuk jumlah imbalan yang akan diberikan kepada pemegang paten. Hasil pertimbangan tersebut selanjutnya

---

[59] ***http://www.globaljust.org/gju_detail.php?id=36***

[60] ***Ibid.***

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

diteruskan oleh menteri kepada presiden untuk dimintakan persetujuannya. Selanjutnya presiden yang akan menentukan ada atau tidaknya Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah .

Pasal 99 ayat (2) UU No. 14/2001 menyatakan "Keputusan untuk melaksanakan sendiri suatu Paten ditetapkan dengan Keputusan Presiden setelah Presiden mendengarkan pertimbangan Menteri dan menteri atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait[61]". Pertimbangan yang dibutuhkan antara lain tentang keamanan produk, kelayakan kemampuan/kapasitas produksi, mutu, dan manfaat produk. Selain itu, pertimbangan dari menteri-menteri maupun pimpinan instansi yang bersangkutan ini diperlukan sebagai bahan masukan bagi Presiden untuk menentukan apakah suatu paten tersebut benar-benar dibutuhkan untuk pertahanan dan keamanan negara. Dalam kasus flu burung, untuk menetukan sejauhmana kebutuhan masyarakat terhadap produk farmasi tersebut benar-benar memenuhi kategori yang "sangat penting dan mendesak" untuk dilaksanakan oleh Pemerintah. Dengan adanya pertimbangan-pertimbangan tersebut Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah nantinya akan tepat sasaran sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Selain memerlukan pertimbangan-pertimbangan dari Menteri maupun instansi yang terkait, Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah juga mensyaratkan

---

[61] Menteri yang dimaksud sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 9 UU No 14/2001 yaitu " Menteri yang membawahkan departemen yang salah satu tugas dan tanggung jawabnya meliputi pembinaan di bidang Hak Kekayaan Intelektual" sedangkan menteri atau instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait, yakni menteri atau pimpinan instansi yang lingkup tugasnya terkait dengan paten yang akan dilaksanakan oleh pemerintah. Contohnya dalam penanganan flu burung, maka Presiden akan meminta pertimbangan dari Menteri Kesehatan terkait meluasnya penderita flu burung, atau Menteri Pertanian terkait dengan ketersediaan vaksin untuk unggas.

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

adanya pemberitahuan kepada Pamegang Paten sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 101 ayat (1) UU 14/2001 sebagai berikut:

> "Dalam hal Pemerintah bermaksud melaksanakan suatu Paten yang penting artinya bagi pertahanan keamanan Negara dan bagi kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat, Pemerintah memberitahukan secara tertulis hal tersebut kepada Pemegang Paten dengan mencantumkan :
> a. Paten yang dimaksudkan disertai nama Pemegang Paten dan nomornya ;
> b. Alasan ;
> c. Jangka waktu pelaksanaan ;
> d. Hal-hal lain yang dipandang penting".

Dengan melihat ketentuan lebih lanjut tentang tata cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah pada PP No. 27/2004 dapat diketahui bahwa pemberitahuan kepada pemegang paten dilakukan dua kali, yakni pemberitahuan pada saat ada pengajuan pelaksanaan Paten dari instansi Pemerintah {Pasal 8 ayat (5)} dan melalui penyampaian salinan Keputusan Presiden tentang Persetujuan pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap paten yang bersangkutan {Pasal 9 ayat (2)}.

Keputusan Pemerintah bahwa suatu paten akan dilaksanakan sendiri oleh pemerintah bersifat final {Pasal 102 ayat (1)}. Adanya ketentuan ini memberikan pengertian bahwa keputusan pemerintah yang diwujudkan dalam Keppres tersebut memang benar-benar penting baik bagi pertahanan dan keamanan negara maupun kebutuhan mendesak bagi kepentingan umum. Oleh karena itulah prosedur yang dilalui mulai dari pengajuan sampai persetujuan dengan dikeluarkannya Keppres harus benar-benar dilaksanakan dengan cermat melalui pertimbangan-pertimbangan maupun data-data yang benar dan bisa dipertanggungjawabkan.

2. Akibat Hukum Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah

Bagi Pemerintah, dengan adanya Keputusan Presiden mengenai persetujuan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, maka selama jangka waktu sebagaimana tertuang dalam Keputusan Presiden tersebut, pemerintah dapat memproduksi sendiri obat-obatan tersebut sehingga biaya produksi yang dikeluarkan akan lebih rendah. Dengan lebih rendahnya biaya produksi, maka kuantitas obat-obatan yang dihasilkan dari produksi sendiri akan lebih banyak dan dapat memenuhi sediaan farmasi yang dibutuhkan.

Meski pada prinsipnya pelaksanaan Paten oleh Pemerintah dilaksanakan sepenuhnya oleh Pemerintah, Pemerintah dapat menunjuk pihak ketiga untuk dan atas nama Pemerintah melaksanakan Paten tersebut. Hal ini diatur dalam Pasal 2 ayat (3) PP No. 27/2004 sebagai berikut : "Dalam pelaksanaan Paten sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2), pemerintah dapat menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakannya. Penunjukan ini dilakukan pemerintah berdasarkan pertimbangan segi efisiensi dan segi kemampuan teknologi, contohnya pemerintah tidak mempunyai fasilitas yang memadai untuk melaksanakan sendiri paten yang bersangkutan.

Adanya penunjukan oleh pemerintah untuk melaksanakan suatu paten memberikan hak bagi Pihak Ketiga tersebut untuk dan atas nama Pemerintah melaksanakan paten suatu produk farmasi sesuai petunjuk dalam Keputusan Presiden mengenai pelaksanaan paten oleh pemerintah terhadap suatu produk farmasi tersebut. Selain itu, Pihak ketiga yang ditunjuk wajib memenuhi

persyaratan-persyaratan sebagaimana ditentukan pada Pasal 2 ayat (4) PP No. 27/2004 yaitu:

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.

Penunjukan pihak ketiga pernah diterapkan Pemerintah yakni saat melaksanakan Paten Obat-obatan antiretroviral dalam upaya menanggulangi epidemi HIV/AIDS. Dengan mendasarkan pada Keppres No. 83/2004, pemerintah memberikan hak kepada produsen local dalam hal ini PT kimia Farma untuk membuat obat anti retroviral di dalam negeri, sehingga obat tersedia lebih banyak dengan harga lebih murah.

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 pemberian imbalan yang wajar.

Mengenai imbalan bagi pemegang paten, penentuan jumlahnya sesuai Pasal 8 ayat (3) PP No. 27/2004, dilakukan oleh tim yang dibentuk Menteri terkait yang diketuai oleh Direktur Jenderal. Imbalan tersebut menurut Pasal 10 ayat (2) PP No. 27/2004 akan dibayarkan paling lambat 1 (satu) bulan sejak Keputusan tentang Persetujuan pelaksanaan Paten oleh Pemerintah ditetapkan. Imbalan yang

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

wajar dalam hal pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak bisa disamakan dengan royalti sebagaimana yang diberikan seorang penerima lisensi kepada pemegang paten. Royalti pada perjanjian lisensi adalah wujud pelaksanaan hak ekonomi pemegang paten, sedangkan imbalan yang wajar dalam pelaksanaan paten oleh pemerintah lebih diartikan sebagai kompensasi mengingat fungsi sosial dari suatu paten di Indonesia.

Jika Pemegang Paten berkeberatan atas jumlah imbalan yang diberikan oleh Pemerintah, maka berdasarkan Pasal 10 ayat (3) PP No. 27/2004 Pemegang Paten dapat mengajukan gugatan kepada Pengadilan Niaga. Batas waktu pengajuan gugatan ditentukan dalam ayat (4) yakni paling lama 3 (tiga) bulan setelah Keputusan Presiden ditetapkan. Jika sampai batas waktu tersebut pemegang paten tidak mengajukan gugatan atau keberatannya, maka Pemegang Paten dianggap menerima tentang jumlah dan besarnya imbalan. Perlu diingat bahwa yang bisa diajukan gugatan hanyalah mengenai besarnya imbalan. Proses gugatan mengenai besarnya imbalan tidak bisa menghentikan pelaksanaan Paten oleh Pemerintah tersebut. Ini juga merupakan bukti bahwa keputusan pemerintah untuk melaksanakan sendiri suatu paten adalah bersifat final.

Selain adanya pemberian imbalan yang wajar, Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah juga tidak menghalangi pemegang paten untuk menggunakan hak eksklusifnya sebagaimana ketentuan yang terdapat pada Pasal 16 UU No. 14/2001 yaitu melaksanakan Paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

mendayagunakan paten yang dimiliki tanpa persetujuannya[62]. Hal ini dapat dilihat pada Pasal 7 ayat (1) PP No. 27/2004 yang menyatakan :

> 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.

Wujud kompensasi oleh pemerintah disamping pemberian imbalan yang wajar bagi pemegang paten sebagaimana Pasal 11 PP No. 27/2004, yakni "selama jangka waktu Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah, biaya tahunan Paten yang dilaksanakan oleh Pemerintah dibayar oleh instansi Pemerintah atau pihak ketiga yang ditunjuk Pemerintah untuk melaksanakan Paten yang bersangkutan".

Bagi masyarakat, adanya Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang memberikan hak bagi Pemerintah untuk dapat melaksanakan sendiri atau menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakan Paten suatu produk farmasi khususnya obat-obatan berkaitan dengan flu burung juga akan mempunyai dampak yang cukup signifikan bagi masyarakat. Seperti diuraikan di atas, Pelaksanaan Paten oleh pemerintah dapat menekan biaya produksi sehingga kuantitas obat yang dihasilkan dapat memenuhi kebutuhan masyarakat. Selain itu masyarakat dapat memperoleh produk obat dengan harga yang lebih terjangkau tanpa melanggar Paten.

---

[62] berbeda dengan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah yang didasari kepentingan Pertahanan dan keamanaan negara. Pasal 7 ayat (2) PP No. 27/2004 menyebutkan : "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."

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

Sebenarnya UU No. 14/2004 mengecualikan bahwa produk farmasi yang dilindungi paten di Indonesia boleh diproduksi dalam jangka waktu 2 tahun sebelum masa berakhirnya. Tujuannya adalah untuk mempermudah proses perizinan dan pemasaran sesudah perlindungan Paten tersebut berakhir. Dengan adanya pengecualian tersebut merupakan kesempatan bagi industri-industri dalam negeri untuk ikut memproduksi dan ikut menjamin tersedianya produk farmasi untuk kebutuhan masyarakat setelah jangka waktu perlindungan paten tersebut berakhir[63]. Dengan banyaknya produk farmasi yang tersedia, maka harga yang wajar dapat diupayakan.

[63] Bimbingan Skripsi, Rahmi Jened, 7 Agustus 2007

BAB IV

PENUTUP

Simpulan

1. Produk Farmasi dapat dilindungi Paten sepanjang memenuhi *patentability,* yakni meliputi *novelty* (kebaruan), *inventive step* (langkah inventif), dan *industrial application* (dapat diterapkan di bidang industri) serta tidak termasuk dalam pengecualian sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UU No. 14/2001. Sistem perlindungan Paten di Indonesia adalah *first to file.* Dengan diperolehnya paten, pemegang paten suatu produk farmasi memiliki hak eksklusif untuk mengekploitasi invensinya melalui lisensi atau pengalihan.

2. Pelaksanaan paten oleh pemerintah didasarkan pada PP No 27/2004 yang merupakan pelaksanaan dari pasal 103 UU No. 14/2001 yang merupakan *Non Voluntary Licence.* Mengingat tingginya angka kematian, potensi semakin luasnya penyebaran flu burung di Indonesia serta ketidakmampuan mencukupi sediaan farmasi mengingat tingginya harga antivirus, Pemerintah dapat memutuskan untuk melaksanakan sendiri paten produk-produk farmasi yang terkait flu burung di Indonesia didasari kebutuhan mendesak bagi kepentingan masyarakat. Akibat hukum bagi Pemerintah dan masyarakat adalah menurunnya harga dan tercukupinya sediaan produk farmasi sedangkan bagi Pemegang Paten tetap dapat mengeksploitasi invensinya dan berhak

ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga

mendapatkan imbalan yang wajar sebagai kompensasi dari dilaksanakannya paten tersebut oleh Pemerintah. Apabila Pemegang Paten berkeberatan atas besarnya imbalan, dapat mengajukan gugat di Pengadilan Niaga.

Saran

1. Agar Pemerintah dapat memberikan dukungan untuk peningkatan peran masyarakat utamanya ahli-ahli di dalam negeri dalam terciptanya invensi-invensi maupun paten baru di bidang farmasi, disertai peraturan perundang-undangan yang memadai. Selain meningkatkan kualitas sumber daya manusia Indonesia juga dapat menekan harga produk yang dihasilkan. Sebagaimana kita tahu, salah satu yang menyebabkan tingginya harga satu produk di Indonesia adalah karena pemegang patennya orang atau perusahaan luar negeri.
2. Agar pemerintah dapat mengoptimalkan peraturan perundang-undangan khusunya yang berkaitan dengan kesehatan untuk kesejahteran masyarakat Indonesia, termasuk dengan mengambil keputusan melaksakan sendiri paten produk farmasi yang terkait dengan flu burung atau penyakit-penyakit lain yang berjangkit secara luas. Selain itu mendorong industri lokal untuk memproduksi produk farmasi sejak 2 tahun sebelum masa perlindungannya berakhir agar dapat meningkatkan sediaan farmasi dan menurunkan harga.

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 Tahun1945 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, pelaksanaanya dapat dilakukan oleh Pemerintah.
(3) Dalam pelaksanan 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 instasi 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 pelaksanaanya; 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 dilaksankan oleh Pemerintah, tata cara pengajuan pelaksanakan Paten oleh Pemerintah, imbalan, dan biaya tahunan.

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

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

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

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 epidemic 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.

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

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

Salinan sesuai dengan aslinya

Deputi Sekretaris Kabinet
Bidang Hukum dan
Perundang-undangan,

ttd.

Lambock V. Nahattands

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

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

Salinan sesuai dengan aslinya

Deputi Sekretaris Kabinet
Bidang Hukum dan
Perundang-undangan,

ttd.

Lambock V. Nahattands

DAFTAR BACAAN

BUKU

Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1986.

Asian Law Group Pty Ltd., *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar,* P.T. Alumni, Bandung, 2003.

Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual, Media HAKI Vol.IV/No.1 Agustus 2004.Gambiro, Ita, *Hukum Paten*, CV Sebelas Printing, Jakarta, tt.

Endang Purwaningsih, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights (Kajian Hukum terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten)*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2005.

----------, *Perlindungan Paten Menurut Hukum Paten Indonesia*, Disertasi Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya, 2005.

Grollman, Arthur, *Pharmacology and Therapeutics (A textbook for Student and Practitioners of Medicine and Its Allied Professions)*, Lea & Febiger, Philadelphia, 1962.

Harsono Adisumarto, *Hak Milik Intelektual, Khususnya Hak Cipta*, Jakarta, 1990.

Insan Budi Maulana, *Lisensi Paten,* Citra Aditya Bakti, Yogyakarta, 2003

Masjchoen Sofwan, Sri Soedewi, *Hukum Perdata, Hukum Benda,* Liberty, Yogyakarta, 1981.

Mohammad Arief, *Farmasetika*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1994.

OK. Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2003

Hadjon, Philipus Mandiri, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia,* P.T. Bina Ilmu, Surabaya, 1987

Rachmadi Usman, *Hukum Hak atas Kekayaan Intelektual (Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia)*, Alumni, Bandung, 2003

Rahmi Jened, Ringkasan Disertasi *"Penyalahgunaan Hak Eksklusif Hak Kekayaan Intelektual"*, Program Pascasarjana Universitas Airlangga Surabaya, 2006.

----------, *Diktat Hukum Paten,* Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Surabaya, 2000.

----------, *Hak Kekayaan Intelektual (Pelanggaran Hak Eklslusif)*, Airlangga University Press, Surabaya, 2007.

Richard Burton Simatupang, *Aspek Hukum dalam Bisnis*, Rineka Cipta, Jakarta, 2003.

Soedjono Dirdjosisworo, *Hukum Perusahaan Mengenai Hak atas Kekayaan Intelektual (Hak Cipta, Hak Paten, Hak Merek),* Mandar Maju, Bandung, 2000.

Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, 1990.

UNDANG-UNDANG

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1989 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3398)

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 30, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3680)

- Undang-undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130)

- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik

Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423)

- Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 1997 tentang Pengesahan tentang *Patent Cooperation Treaty (PCT) and Regulations Under The PCT*

- Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah terhadap Obat-Obat Anti Retroviral.

INTERNET

http://en.wikipedia.org/wiki/Oseltamivir

http://en.wikipedia.org/wiki/Zanamivir

http://hukumonline.com/detail.asp?id=11929&cl=Berita

http://id.wikipedia.org/wiki/Hoffmann-La_Roche

http://www.globaljust.org/gju_detail.php?id=36

http://www.globaljust.org/gju_detail.php?id=36

http://www.lsm86law.com/news2004_farmasi1.htm

http://www.lsm86law.com/news2004_farmasi2.htm

http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2007_01_09/en/index. html

http://www.who.or