

LISENSI WAJIB DALAM TRIPs AGREEMENT DAN PERLINDUNGAN HAK ATAS KESEHATAN PUBLIK: STUDI KASUS INDIA

Author:

Wulan Nur Intan
Mawarni

Affiliation:

Universitas Islam
Indonesia

Corresponding email

24912046@students.uin.ac.id

Histori Naskah:

Submit: 12-12-2025
Accepted: 01-19-2026
Published: 04-02-2026

Abstrak:

Studi ini meneliti Implementasi lisensi wajib berdasarkan perjanjian TRIPs dan implikasi terhadap perlindungan kesehatan masyarakat di India. Dengan menggunakan riset hukum normatif dengan pendekatan undang-undang dan kasus, studi ini menganalisis pasal 31 perjanjian TRIPs, Deklarasi Doha tentang TRIPs dan kesehatan masyarakat serta keputusan yudisial penting seperti Bayer V. Natco Pharma dan Norvatis V. Union of India. Temuan menunjukkan bahwa India telah secara efektif memanfaatkan fleksibilitas TRIPs untuk menyeimbangkan perlindungan paten dengan kewajiban konstitusional untuk memastikan akses terhadap obat-obat esensial, khususnya obat antiretroviral. Studi ini menyimpulkan bahwa pendekatan India menunjukkan model yang sah secara hukum bagi negara berkembang untuk melindungi kesehatan masyarakat tanpa melanggar kewajiban kekayaan intelektual internasional.

Kata kunci: TRIPs Agreement, Lisensi Wajib, Hak atas Kesehatan, Obat Generik, India, HIV/AIDS, Paten Farmasi



This is an Creative Commons
License This work is licensed
under a Creative Commons
Attribution-NonCommercial 4.0
International License

Pendahuluan

Globalisasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) pada masa ini menjadi suatu kebutuhan di era modern. Perkembangan HKI disebabkan oleh tercapainya kesepakatan antar negara-negara untuk menyetujui konsep HKI dalam *Agreement Establishing The World Trade Organization* (WTO Agreement) termasuk segala hal yang berkaitan dengan HKI pada tahun 1994 di Marrakesh Maroko dalam *Agreement On Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights* (TRIPs) adanya TRIPs lahir pada dasarnya karena tuntutan dari negara-negara WTO yang sudah maju untuk melindungi HKI. Tujuan utama dari

TRIPs adalah mengurangi hambatan terhadap perdagangan Internasional serta meningkatkan perlindungan HKI secara efektif dan optimal.¹

Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), khususnya paten di bidang farmasi, merupakan salah satu isu paling kontroversial dalam rezim perdagangan internasional. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) yang berada di bawah kerangka World Trade Organization (WTO) mewajibkan negara anggota untuk memberikan perlindungan paten atas produk dan proses farmasi. Di satu sisi, perlindungan paten bertujuan mendorong inovasi dan penelitian obat. Salah satu instrumen penting dalam TRIPs Agreement yang dirancang untuk menyeimbangkan kepentingan tersebut adalah lisensi wajib sebagai diatur dalam Pasal 31 TRIPs. Meskipun demikian, penerapan lisensi wajib sering menimbulkan perdebatan hukum dan politik, khususnya terkait batasan penggunaannya potensi tekanan dari negara maju, serta tuduhan pelanggaran terhadap perlindungan paten internasional. Dengan demikian, masalah hukum utama dalam penelitian ini bagaimana lisensi wajib dalam rangka TRIPs Agreement dapat digunakan sebagai mekanisme perlindungan hak atas kesehatan publik tanpa menegasikan prinsip perlindungan HKI.

Salah satu ketentuan yang diatur dalam TRIPs yaitu 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.² Akses terhadap obat-obatan esensial merupakan salah satu syarat mewujudkan hak tersebut, 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

¹ H.S. Krtadjoemana, *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*, Penerbit UI Press, Jakarta 1997, Hal. 252-253

² Sumariadi, *Pelaksanaan Compulsory Licensing Pten Obat-Obatan bidang Farmasi Dindonesia Dikaitkan dengan Doha Delaration On The Trips Agreement And Public Helt*, Jurnal De Lega Lata, 2016. Hal. 447

terlalu mahal sehingga memengaruhi keadaan ekonomi. Hal itu dikarenakan persediaanya terbatas karena masalah distribusi sehingga obat dipasaran terbatas.³

India menjadi negara yang sangat penting untuk dikaji dalam konteks ini sebagai salah satu negara berkembang dengan industri farmasi terbesar Dunia. Dalam perjalanannya perkembangan industri farmasi sendiri telah dimulai sejak terjang yang cukup Kompleks dalam konteks perdagangan internasional yang kemudian berkaitan dengan infrastruktur kesehatan global. Kebijakan hukum India menunjukkan upaya konkret dalam menempatkan kepentingan kesehatan publik di atas kepentingan monopoli paten, oleh karena itu India merupakan studi kasus yang relevan dan representatif untuk melihat bagaimana negara berkembang mengimplementasikan lisensi wajib sebagai instrumen hukum yang sah dalam sistem TRIPs.

Perlindungan hak kekayaan intelektual, terutama hak paten atas obat-telah menjadi topik yang sangat krusial, terutama setelah disahkannya Perjanjian TRIPs di bawah naungan Organisasi Perdagangan Dunia (WTO). Salah satu pasal yang paling relevan dengan isu kesehatan publik adalah Pasal 31, yang mengatur tentang “*Other Use Without Authorization of the Right Holder*” atau dikenal juga dengan istilah lisensi wajib (compulsory licensing).⁴

Pasal ini muncul sebagai bentuk kompromi antara perlindungan hak paten dan kebutuhan mendesak negara terhadap akses terhadap obat-obatan penting. Hal ini karena paten dapat membuat harga obat menjadi sangat mahal dan tidak terjangkau, khususnya di negara berkembang yang memiliki keterbatasan dalam sistem jaminan kesehatan. Maka dari itu, Pasal 31 memberikan pengecualian terbatas terhadap monopoli paten, yakni negara diperbolehkan menggunakan suatu invensi (misalnya, obat yang di patenkan) tanpa

³ Radhyca Nanda Pratama, Dila Nurfiana Astanti dan Muh. Ali Masnun Implikasi kewajiban pelaksanaan paten terhadap penyelenggaraan Alih Teknologi, *Jurnal Keadilan*. 2019 Hal. 160-161.

⁴ Correa, Carlos M. (2002). *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. WHO.

persetujuan pemegang hak, dalam keadaan-keadaan tertentu yang mendesak, seperti darurat kesehatan masyarakat.⁵

Isi Pasal 31 menyebutkan bahwa penggunaan tanpa izin pemegang hak paten hanya diperbolehkan, jika telah dilakukan upaya yang wajar untuk mendapatkan persetujuan pemegang paten terlebih dahulu (kecuali dalam keadaan darurat..Penggunaan tersebut harus terbatas pada tujuan domestik. Pengguna wajib memberikan remunerasi yang memadai kepada pemilik hak paten. Penggunaan tersebut dapat diawasi oleh pemerintah. Pasal ini menjadi sangat penting dalam menghadapi berbagai krisis kesehatan global, termasuk Negara Seperti India, di saat menghadapi penyakit menular berupa HIV/IDS telah memanfaatkan ketentuan ini, agar obat-obatan penting dapat di produksi secara lokal atau diimpor dengan harga yang lebih terjangkau, tanpa harus terhambat oleh paten yang dimiliki oleh perusahaan farmasi multinasional.⁶

Data dari UNAIDA (United Program on HIV/AIDS) yang di keluarkan pada tahun 2016 melaporkan jumlah penderita HIV dunia secara global mencapai 36,7 juta jiwa pengidap. Pada tahun yang sama, India menjadi negara dengan pengidap HIV/IDS terbesar ketiga di dunia dengan angka mencapai 2,1 juta jiwa pengidap. Secara keseluruhan epidemi HIV India melambat, dengan penurunan 32% infeksi HIV baru (86.000 pada tahun 2015) dan penurunan 54% angka kematian akibat AIDS antara tahun 2007 dan 2015, namun pada tahun yang sama hanya 43 persen dari akumulasi pengidap HIV/AIDS di India yang mendapat *Pengobatan Antiretroviral* (ARV), obat yang digunakan sebagai obat terapi penderita HIV/AIDS. Angka ini meningkat dibandingkan pada tahun 2013 dimana hanya sekitar 36% pengidap HIV/AIDS yang mampu meakses ARV.

⁵ Abbott, Frederick M. (2005). *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*. *American Journal of International Law*.

⁶ Lina Muktiarani (2021), "Fleksibilitas TRIPS Agreement dalam Perlindungan Kesehatan Publik", *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, Vol. 51 No. 3.

Hingga saat ini, produsen ARV dari India berhasil memfasilitasi pengobatan HIV/AIDS di negara berkembang dengan harga murah dan berkualitas. Perkiraan kuantitatif dari peran India dalam menyediakan ARV versi generik merupakan langkah yang diperlukan untuk melakukan pengobatan HIV/AIDS di negara berkembang. India dan negara-negara berkembang anggota WTO dituntut untuk mematuhi ketentuan dalam TRIPs pada tahun 1996 dengan masa transisi sepuluh tahun, namun secara bertahap India berhasil mengimplementasikan TRIPs yang memberi kesempatan bagi perusahaan farmasi dalam negerinya untuk tetap memproduksi obat generik. Fase Implementasi TRIPs oleh Pemerintah India dilaksanakan melalui serangkaian proses perundingan yang panjang dan dengan pendekatan langkah-langkah strategis.⁷

Adapun kebaharuan penelitian ini terletak pada analisis mendalam mengenai lisensi wajib tidak hanya sebagai pengecualian hukum paten, tetapi sebagai manifestasi perlindungan hak asasi manusia, khususnya hak atas kesehatan publik. Penelitian ini berupaya mengintegrasikan perspektif hukum perdagangan internasional, hukum paten, dan hukum HAM dalam melihat praktik lisensi wajib di India. Studi ini membahas ketegangan hukum antara kewajiban paten internasional berdasarkan TRIPs dan kewajiban konstitusional untuk melindungi kesehatan masyarakat di India, dengan fokus penggunaan lisensi wajib sebagai mekanisme hukum.

Kerangka Teori

1. Teori Fleksibilitas TRIPs dan Hak atas Kesehatan

Lauren McGivern mengatakan bahwa terdapat sejumlah fleksibilitas terkait kesehatan yang tersedia dalam perjanjian TRIPs misalnya negara-negara berkembang diberikan masa

⁷ Muhammad Muslim, (2018), *Jurnal Hubungan Internasional, Kerjasama BNPT dan Cabang Pencegahan Terorisme (TPB) UNODC dalam Implementasi Perjanjian tentang Aspek Hak Kekayaan Intelektual yang berkaitan dengan perdagangan pemerintah India dalam Melegitimasi Produk ARV Generik Global*, hal. 258-267

transisi untuk menerapkan ketentuan TRIPs pada pasal 66.1 dari perjanjian TRIPs menyatakan bahwa anggota LDC tidak diwajibkan untuk menerapkan ketentuan-ketentuan perjanjian ini, selain pasal 3,4 dan 5, untuk jangka waktu sepuluh tahun (pasal 3,4, dan 5 berkaitan dengan perlakuan nasional, perlakuan negara paling disukai, dan perjanjian multilateral WIPO). Fleksibilitas TRIPs yang penting terkait kesehatan adalah lisensi wajib juga dikenal sebagai lisensi non sukarel, hal ini memungkinkan otoritas nasional yang berwenang seperti kantor paten nasional, untuk memberikan lisensi paten kepada pihak ketiga tanpa persetujuan pemegang paten. Otoritas ini juga dapat diberikan kepada lembaga pemerintah yang dalam hal ini disebut sebagai “penggunaan pemerintah” misalnya lisensi wajib pertama kali mendapat perhatian ketika pemerintah menggunakannya untuk mengatasi hambatan paten dalam produksi atau impor obat antiretroviral generik untuk HIV/AIDS. Untuk memanfaatkan sepenuhnya fleksibilitas TRIPs, sejumlah besar anggota WTO telah mengadopsi undang-undang pelaksanaan domestik yang menggabungkan sistem tersebut ke dalam kerangka hukum mereka.⁸

Teori ini digunakan untuk menganalisis kebijakan hukum India dalam mengimplementasikan lisensi wajib di sektor farmasi. India dipandang sebagai contoh negara berkembang yang berhasil menginternalisasi fleksibilitas TRIPs ke dalam sistem hukum patennya dan menggunakan secara aktif untuk menjamin akses obat yang terjangkau bagi masyarakat. Dengan menggunakan teori ini, penelitian bisa menilai sejauh mana kebijakan lisensi wajib India selaras dengan tujuan TRIPs, khususnya dalam menyeimbangkan perlindungan paten dan pemenuhan hak atas kesehatan publik, serta relevansinya sebagai model bagi negara berkembang lainnya.

⁸ Lauren McGivern, *jurnal Aspek terkait perdagangan dari hak kekayaan Intelektual Fleksibilitas dan kesehatan masyarakat: implementasi ketentuan lisensi wajib dalam perizinan nasional undang-undang paten*. Hal. 1258

2. Teori Ketentuan TRIPs-Plus dan Resiko Pembatasan Akses Obat

Akses terhadap HIV perawatan di negara berkembang yang di kemukakan oleh Alessandro Pigoni, mengatan bahwa perjanjian TRIPs mencakup berbagai bidang kekayaan intelektual, termasuk ketentuan-ketentuan yang berkaitan dengan hak cipta, merek dagang, indikasi geografis, desain industri, paten dsain tata letak sirkuit terpadu dan informasi tidak diungkapkan termasuk rahasia dagang. Perjanjian ini menetapkan standar global minum untuk regulasi yang pelu di patuhi oleh negara-negara anggota faktany perjanjian ini hanya menyatakan bahwa paten harus di berikan untuk proses dan produk baru inventif, dan bermanfaat sehingga memberikan hak prerogatif kepada anggoa untuk memutuskan apakah formulasi obat baru atau kombinasi baru muncul yang sudah ada layaknya mendapatkan paten baru. Dalam Deklarasi Doha pada tahun 2001, Anggota WTO mengadopsi Deklarasi menteri pada konferensi tingkat menteri WTO di Doha untuk membahas dampak perjanjian tersebut terhadap keterjangkauan obat-obatan bagi penduduk yang tinggal di negara-negara berkembang dalam upaya mereka mengendalikan penyakit menular seperti HIV dan penyakit menular lainnya, perjanjian TRIPs tidak dan tidak boleh menghalangi anggota untuk mengambil langkah-langkah guna melindungi kesehatan masyarakat. Disisi lain, perlu digarisbawahi bahwa klaim ketentuan TRIPs-Plus mewakili perlindungan hukum yang di perlukan terhadap karya kreatif untuk mencegah obat-obatan dipalsukan dan dijiplak dapat dianggap sebagai masuk akal dalam arti bahwa tanpa metode kontrol yang ketat atas obat-obatan yang berdampak besar berarti digunakan untuk pengotan HIV.

Contoh pada negara yang berkembang seperti India antara lain saat ini mempromosikan serangan balik ini dan menjadi garda terdepan dalam protes ini. India, misalnya, memproduksi 80% obat generik HIV yang digunakan organisasi Médecins Sans Frontières (MSF) untuk merawat lebih dari 200.000 orang yang tinggal di negara-negara berkembang. India memproduksi obat-obatan ini secara bebas hingga tahun 2005, ketika

diwajibkan untuk mulai memberikan perlindungan paten menurut perjanjian TRIPS (Médecins Sans Frontières Access Campaign, 2017). Namun, negara tersebut memutuskan untuk mengubah undang-undang paten domestiknya termasuk perlindungan, seperti standar ketat tentang apa yang layak mendapatkan paten yang mencoba untuk mencapai keseimbangan yang lebih adil antara mengakui perlindungan IP dan melindungi hak atas obat-obatan yang terjangkau.⁹

Teori ini digunakan untuk menganalisis bagaimana India secara sadar memanfaatkan fleksibilitas TRIPs dan menolak tekanan TRIPs-Plus guna melindungi akses obat esensial, khususnya obat HIV. Dengan demikian, kebijakan hukum India tidak hanya mencerminkan kepatuhan formal terhadap TRIPs, tetapi juga strategi hukum progresif dalam menegakkan hak atas kesehatan publik di tengah rezim perdagangan Internasional.

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan undang-undang, pendekatan konseptual dan pendekatan kasus, dengan menggunakan metode studi kepustakaan (library research), yaitu menganalisis berbagai sumber hukum nasional maupun internasional yang relevan dengan implementasi ketentuan TRIPs Agreement, khususnya Pasal 31 tentang compulsory licensing di India. Data penelitian diperoleh dari bahan hukum primer seperti perjanjian TRIPs, Doha Declaration, Patent Act India 1970, serta putusan-putusan penting seperti kasus *Bayer vs. Natco Pharma* dan *Novartis vs. Union of India*. Selain itu, penelitian ini juga memanfaatkan bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, laporan organisasi internasional seperti WHO, WTO, dan UNDP, serta publikasi ilmiah mengenai kebijakan obat generik di India. Seluruh data dianalisis

⁹ Alessandro Pigoni, *jurnal ketentuan TRIP-Plus dan akses terhadap HIV perawatan di negara berkembang*.2020. hal. 1-4.

menggunakan teknik analisis kualitatif dengan menafsirkan ketentuan hukum internasional dan hukum nasional India, kemudian menghubungkannya dengan konteks perlindungan hak atas kesehatan publik. Pendekatan ini digunakan untuk memahami bagaimana India memanfaatkan fleksibilitas TRIPs dalam menghadapi pandemi HIV/AIDS dan konflik antara perlindungan paten farmasi dengan kebutuhan kesehatan masyarakat.

Hasil

1. Harmonisasi Regulasi Nasional India terhadap Ketentuan TRIPs Agreement

Berdasarkan hasil analisis dokumen hukum, ditemukan bahwa Pemerintah India telah melakukan penyesuaian fundamental terhadap kerangka hukum domestiknya pasca bergabung dengan World Trade Organization (WTO). Integrasi TRIPs Agreement (Lampiran 1C Persetujuan Marrakesh) menuntut India untuk beralih dari rezim perlindungan paten proses (process patent) menuju perlindungan paten produk (product patent) di sektor farmasi.

Penelitian menemukan bahwa meskipun India berkewajiban mematuhi standar substantif HKI global, negara tersebut secara konsisten mempertahankan kedaulatan hukumnya melalui amandemen India Patents Act 1970. Harmonisasi ini tidak dilakukan secara absolut, melainkan dengan mengintegrasikan instrumen fleksibilitas yang diatur dalam Pasal 31 TRIPs Agreement dan diperkuat oleh Doha Declaration on TRIPs and Public Health (2001). Dokumen ini menegaskan kewenangan independen negara untuk menetapkan status darurat kesehatan masyarakat tanpa harus mengorbankan kepatuhan internasional.

2. Implementasi Mekanisme Lisensi Wajib (Compulsory Licensing)

Hasil penelitian menunjukkan bahwa mekanisme Lisensi Wajib merupakan instrumen hukum utama yang digunakan India untuk menyeimbangkan hak eksklusif pemegang paten dengan kepentingan kesehatan publik. Implementasi ini secara eksplisit diatur dalam Pasal 84 India Patents Act, yang memberikan otoritas kepada Controller of

Patents untuk memberikan izin kepada pihak ketiga tanpa persetujuan pemegang paten asli, dengan kriteria:

- a) Kebutuhan publik terhadap obat tidak terpenuhi secara memadai;
- b) Harga obat yang ditetapkan tidak terjangkau (unaffordable);
- c) Inovasi tersebut tidak dijalankan di wilayah hukum India.

Kebijakan ini memposisikan hak paten bukan sebagai hak mutlak, melainkan hak yang mengandung fungsi sosial sesuai dengan mandat Pasal 47 Konstitusi India yang mewajibkan negara menjamin hak kesehatan warga negaranya.

3. Preceden Bayer v. Natco Pharma dan Novartis vs. Union of India

Penelitian ini mengidentifikasi dua kasus hukum fundamental yang menjadi tonggak penegakan hukum paten yang berorientasi pada kepentingan publik di India:

- a. Kasus Bayer v. Natco Pharma (2012): Menunjukkan keberhasilan penerapan lisensi wajib pertama di India atas obat kanker Nexavar (Sorafenib Tosylate). Hasil putusan menunjukkan bahwa tingginya disparitas harga menyebabkan hanya sebagian kecil pasien yang memiliki akses pengobatan. Pengadilan Niaga India menetapkan bahwa kegagalan pemegang paten dalam menyediakan harga yang wajar memberikan legitimasi bagi produsen lokal (Natco) untuk memproduksi versi generik dengan kewajiban pembayaran royalti.
- b. Kasus Novartis vs. Union of India (2013): Mahkamah Agung India menolak paten obat Glivec berdasarkan Pasal 3(d) India Patents Act. Temuan hukum dalam kasus ini menunjukkan adanya upaya evergreening (perpanjangan masa paten melalui modifikasi kecil). Putusan ini menegaskan bahwa setiap inovasi farmasi harus memiliki nilai kemanjuran (efficacy) yang signifikan untuk mendapatkan perlindungan paten baru.

4. Dampak Implementasi: India sebagai "Pharmacy of the World"

Data menunjukkan bahwa keberhasilan India dalam memanfaatkan fleksibilitas hukum TRIPs telah memberikan dampak signifikan secara global. Dengan melindungi industri obat generik melalui penolakan paten yang tidak memiliki nilai kebaruan substansial, India berhasil memasok lebih dari 20% kebutuhan obat generik dunia. Implementasi ini terbukti efektif dalam menjamin ketersediaan obat-obatan esensial seperti Antiretroviral (ARV) bagi penderita HIV/AIDS, baik di tingkat domestik maupun bagi negara-negara berkembang lainnya. Hal ini membuktikan bahwa perlindungan HKI dapat berjalan selaras dengan pemenuhan hak asasi manusia atas kesehatan melalui intervensi negara yang terukur.

Pembahasan

1. Implementasi ketentuan TRIPs Agreement oleh pemerintah India

TRIPs merupakan salah satu perjanjian utama yang dikeluarkan oleh World Trade Organization (WTO). Perjanjian ini dinegoisasi sebagai bagian dari putaran delapan dari negosiasi perdagangan multilateral periode 1986 hingga 1994 di bawah General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) yang secara umum merujuk pada putaran Uruguay yang dilaksanakan dari 1986 hingga 1994. TRIPs di munculkan sebagai lampiran 1 C dari persetujuan Marrakesh yang merupakan nama utama perjanjian WTO. Pada bulan April 1994, putaran Uruguay dari negosiasi perjanjian umum tentang tarif dan perdagangan ditutup dengan dibentuknya perjanjian WTO, yang mencakup perjanjian TRIPs.

Perjanjian TRIPs, antara lain, memuat aturan-aturan tentang hak kekayaan intelektual substantif dari konvensi organisasi kekayaan intelektual dunia (WIPO) seperti konvensi Paris dan konvensi Berne. Perjanjian TRIPs menetapkan bahwa perlindungan dan penegakan hak kekayaan intelektual berkontribusi pada promosi, inovasi, alih teknologi

dan pemanfaatan pengetahuan teknologi dengan cara yang kondusif bagi kesejahteraan sosial dan ekonomi.¹⁰

Perjanjian TRIPs merupakan langkah baik untuk mewujudkan akses terhadap obat HIV/AIDS menjadi kenyataan bagi negara-negara berkembang.¹¹ Negoisasi dan perjanjian WTO secara mencolok menghindari pengakuan yang jelas terhadap hak asasi manusia khususnya hak atas kesehatan. Perjanjian TRIPs lebih fokus pada kesehatan masyarakat dari pada pembahasan tentang perlindungan hak asasi manusia individu, seperti hak atas kesehatan.¹²

Lisensi wajib adalah mekanisme hukum yang memungkinkan pemerintah atau otoritas nasional yang berwenang memberikan izin kepada pihak ketiga untuk menggunakan suatu paten tanpa persetujuan pemegang paten. Ketentuan mengenai lisensi wajib diatur secara eksplisit dalam Pasal 31 TRIPs Agreement. Pasal ini memberikan hak kepada negara anggota untuk menentukan alasan pemberian lisensi wajib, prosedur pelaksanaannya, serta bentuk kompensasi yang layak bagi pemegang paten. Demikian lisensi wajib merupakan fleksibilitas yang sah dan dilembagakan dalam sistem TRIPs, bukan pengecualian yang melanggar perjanjian internasional.

Implementasi lisensi wajib dalam hukum paten india merupakan wujud nyata dari upaya negara tersebut untuk menyeimbangkan perlindungan hak paten dengan kepentingan kesehatan publik. Setelah bergabung dengan World Trade Organization (WTO) dan terikat pada TRIPs Agreement, India memang berkewajiban memberikan perlindungan paten

¹⁰ Tilmann W, Plassmann C. *Perjanjian tentang Aspek-Aspek Terkait Perdagangan Hak Kekayaan Intelektual*. Dalam: Tilmann W, Plassmann C, ed. *Perlindungan Paten Terpadu di Eropa: Sebuah Komentar* Oxford Academic; 2018.

¹¹ Erika Georgea, " Hak Asasi Manusia atas Kesehatan dan HIV/AIDS: Afrika Selatan dan Kerjasama Selatan-Selatan untuk Membingkai Ulang Prinsip-Prinsip Kekayaan Intelektual Global dan Mempromosikan Akses terhadap Obat-Obatan Esensial", *Jurnal Studi Hukum Global Indiana*, Vol. 18, musim dingin 2012, hlm

¹² 179-180. Chuan-Feng Wu "Mengangkat Hak atas Kekhawatiran Kesehatan dalam Kerangka Hukum Kekayaan Intelektual Internasional", *Jurnal Asia WTO & Hukum & Kebijakan Kesehatan Internasional*, Vol. 5, 2010, hal. 144-145.

terhadap produk dan proses farmasi. Secara normatif, lisensi wajib di atur dalam India Patents Act 1970 yang telah diamandemen agar selaras dengan TRIPs Agreement. Undang-Undang ini memberikan kewenangan kepada negara, melalui otoritas paten, untuk mengizinkan penggunaan suatu paten tanpa persetujuan pemegang paten apabila perlindungan paten tersebut justru menghambat kepentingan publik. Norma ini berangkat dari pandangan bahwa hak paten bukan lah hak absolut, melainkan hak eksklusif yang mengandung fungsi sosial.

India menerapkan praktik lisensi wajib ketika terbukti bahwa kebutuhan masyarakat terhadap suatu obat tidak terpenuhi secara memadai, harga obat yang dipatenkan tidak terjangkau oleh sebagian besar penduduk, atau paten tersebut tidak dijalankan secara efektif di wilayah india. Penerapan ini tidak dilakukan secara sewenang-wenang, melainkan melalui prosedur hukum yang jelas dan transparan oleh Controller Patents. India berhasil mengakomodir kepentingan dalam sistem hukum dan membangun skenario pasca TRIPs yang terus kondusif untuk menyediakan obat-obatan yang terjangkau.¹³

Kasus Bayer V. Natco Pharma yang menjadikan contoh pada pembahasan di atas kasus ini bermula dari sebuah obat kanker bernama Nexavar (Nama Generik yaitu Sorafenib Tosylate), yang dipatenkan oleh perusahaan farmasi Multinasional asal Jerman, Bayer, Nexavar digunakan untuk mengobati kanker ginjal dan kanker hati, dua jenis kanker yang cukup banyak diderita oleh pasien India¹⁴. Sebagai pemegang paten, Bayer memiliki hak eksklusif untuk memproduksi, menjual, dan mendistribusikan obat tersebut di India. Namun masalah besar muncul ketika harga Nexavar yang di jual oleh Bayer sangat mahal. Akibat harga yang sangat tinggi ini, hanya sebagian kecil pasien yang bisa mendapatkan

¹³ UNDP. (2010). *“Five Years Into the Product Patent Regime: India’s Response”*. New York: UNDP Secretariat.

¹⁴ *Compulsory Licensing for Anti-Cancer Drugs: Bayer v. Natco Pharma*, GLS Law Journal, Vol. 4 Issue 2 (2022).

Nexavar. Banyak pasien kanker yang akhirnya tidak mendapat pengobatan yang layak karena keterbatasan biaya.¹⁵

Kasus ini menjadi tonggak penting dalam hukum paten karena menunjukkan hak paten bukanlah hak absolut. Negara memiliki kewenangan untuk membatasi hak tersebut jika menyangkut kepentingan publik, terutama dalam bidang kesehatan. Putusan ini juga berdampak besar bagi pasien. Ribuan pasien kanker yang sebelumnya tidak mampu membeli obat akhirnya bisa mendapatkan pengobatan dengan harga terjangkau. Namun di sisi lain, perusahaan farmasi global mengkhawatirkan bahwa keputusan seperti ini dapat mengurangi insentif untuk melakukan riset dan inovasi karena perlindungan paten mereka bisa dibatasi. India memperjuangkan agar aspek kesehatan sebagai *global public goods* diakomodir dalam negosiasi di bidang perdagangan dan pembangunan ekonomi. Perpanjangan yurisdiksi GATT ke sektor jasa dipertimbangkan oleh India bertentangan dengan kepentingannya daripada yang lainnya dalam agenda.¹⁶

Dengan demikian, Implementasi lisensi wajib dalam hukum paten India mencerminkan pendekatan hukum yang progresif dan berkeadilan. Kebijakan ini menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap rezim HKI global tidak harus bertentangan dengan perlindungan hak atas kesehatan, melainkan dapat berjalan seiring melalui pemanfaatan fleksibilitas hukum yang telah disediakan dalam TRIPs Agreement.

2. Konflik antara Perlindungan Paten Farmasi dengan Hak atas Kesehatan Publik di India

Konflik antara paten farmasi dan hak atas kesehatan publik merupakan salah satu isu paling kompleks dalam hukum internasional dan hukum nasional di bidang di bidang

¹⁵ *Bayer Corporation vs Union of India and Others, UNCTAD Intellectual Property Case Law (IPAB 2013).*

¹⁶ *WTO. (2015). The Making of the TRIPS Agreement: Personal insights from the Uruguay Round negotiations. Geneva: WTO Secretariat.*

kesehatan. Konflik ini berakar pada perbedaan tujuan mendasar antara rezim paten, yang bertujuan melindungi kepentingan ekonomi dan mendorong inovasi, dengan hak atas kesehatan publik, yang menuntut negara menjamin akses masyarakat terhadap layanan dan obat-obatan yang aman, efektif dan terjangkau. Secara normatif paten farmasi dilindungi oleh TRIPs Agreement mewajibkan negara anggota WTO memberikan perlindungan paten atas produk dan proses farmasi selama jangka waktu tertentu. Norma ini memberikan hak monopoli kepada pemegang paten untuk memproduksi, menjual, dan mengendalikan distribusi obat yang dipatenkan.

Perjanjian tentang Aspek-Aspek Hak Kekayaan Intelektual yang berkaitan dengan perdagangan memberikan perlindungan paten wajib terhadap penemuan di semua bidang teknologi tetapi memberikan perlindungan kesehatan masyarakat tertentu untuk menangani Implikasi praktik dari paten di bidang biofarmasi.¹⁷ Sebelum menandatangani Perjanjian TRIPs, India telah mengecualikan obat-obat farmasi dari perlindungan paten produk (Undang-Undang paten, 1970). Rezim paten proses India menciptakan pengaturan yang layak lagi pertumbuhan industri obat generiknya yang kuat. Dengan mengadopsi pendekatan ini, India tidak hanya menyediakan obat-obatan yang lebih murah bagi penduduknya sendiri tapi juga bangga menjadi apotek negara berkembang, karena peranya sebagai pemasok utama dalam obat-obat generik.¹⁸ Mengecualikan obat-obatan farmasi dari perlindungan paten produk tidak lagi menjadi pilihan setelah bergabung dengan TRIPs.

India yang memiliki industri obat generik yang mapan, menghadapi penentangan dari banyak kelompok kepentingan dan pemangku kepentingan terhadap penerapan TRIPs¹⁹.

¹⁷ Abbas, MZ (2020a). *Kepentingan yang saling bertentangan, perspektif yang saling bersaing, dan kebijakan yang tidak koheren ence: COVID-19 menyoroti pentingnya laporan panel tingkat tinggi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang akses ke obat-obatan.* *Jurnal Kekayaan Intelektual Australia*, 31(1), Hal.24–42.

¹⁸ Tenni, B., Lexchin, J., Phin, S., Kittittrakul, C., & Gleeson, D. (2023). *Pelajaran dari India dan Thailand untuk implementasi Perjanjian TRIPS di masa depan untuk paten farmasi di Kamboja.* *Jurnal Kekayaan Intelektual Dunia*, 26, 166–194. Tessensohn, J., & Yamamoto, S. (2003). *Amandemen menghapuskan sistem oposisi.* *Manajemen Kekayaan Intelektual*, hal.46, 135.

¹⁹ *Ibid*, 2023

Kewajiban India berdasarkan TRIPs juga bertentangan dengan kewajiban konstitusional berdasarkan pasal 47 konstitusi India untuk menjamin hak kesehatan bagi warga negara. Mengingat dampak potensial paten produk farmasi terhadap industri obat generik, kesehatan masyarakat, dan kesejahteraan konsumen, India berada di bawah tekanan untuk menerapkan TRIPs dengan cara yang selaras dengan kebutuhan domestik India, kewajiban konstitusional, dan kepentingan nasional.

Penerapan konflik ini terlihat jelas ketika obat-obatan esensial yang dilindungi paten dijual dengan harga yang tidak terjangkau oleh sebagian besar penduduk. Negara kemudian dihadapkan dengan dilema antara mematuhi kewajiban internasional di bidang perlindungan hak kekayaan intelektual atau mengambil langkah-langkah intervensi demi kepentingan kesehatan publik. Dalam praktik nasional, penerapan norma ini sangat bergantung pada kebijakan hukum masing-masing negara. Negara-negara secara aktif mengadopsi fleksibilitas TRIPs ke dalam hukum domestiknya, seperti India, mampu menggunakan instrumen hukum tersebut untuk mengatasi hambatan paten terhadap akses obat.

Dampak dari konflik paten farmasi dan hak atas kesehatan publik sangat luas. Dari perspektif kesehatan masyarakat, perlindungan paten yang terlalu ketat dapat menghambat akses terhadap obat-obatan yang menyelamatkan nyawa, meningkatkan kesenjangan kesehatan, dan memperburuk kondisi kelompok rentan, sebaliknya pembatasan hak paten melalui fleksibilitas hukum dapat meningkatkan akses, obat menurunkan harga, dan memperluas cakupan pengobatan.

Negara berkembang seperti India berada dalam posisi sulit. Jika mereka terlalu melindungi Hak paten maka mereka berisiko mengorbankan kesehatan publik. Namun jika mereka terlalu sering membatasi hak paten melalui mekanisme seperti lisensi wajib, mereka berpotensi menghadapi tekanan internasional, berkurangnya investasi asing dan kritik dari industri farmasi global. Keputusan India untuk memberikan lisensi wajib kepada Natco menunjukkan bahwa negara berkembang dapat menggunakan Fleksibilitas hukum

internasional, seperti yang diatur dalam perjanjian TRIPs WTO, untuk melindungi kepentingan publik.²⁰

Implikasi kasus ini sangat luas. Bagi negara berkembang, putusan ini menjadi contoh bahwa mereka memiliki ruang hukum untuk mengintervensi pasar farmasi demi melindungi hak atas kesehatan masyarakat. Negara tidak hanya berperan sebagai pelindung kepentingan bisnis, tetapi juga sebagai pejamin kesejahteraan rakyat²¹. Namun konflik ini juga menunjukkan bahwa sistem paten global belum sepenuhnya adil bagi negara berkembang. Banyak aturan internasional lebih menguntungkan negara maju dan perusahaan multinasional. Oleh karena itu. Negara berkembang perlu mengembangkan kebijakan yang seimbang yaitu tetap menghormati hak kekayaan intelektual, tetapi juga tegas dalam melindungi hak dasar warganya atas kesehatan.²²

Perjanjian TRIPs harus ditafsirkan secara fleksibel untuk meningkatkan akses terhadap obat-obatan. Deklarasi Doha membuka jalan bagi negara-negara berkembang untuk mengakses obat-obatan esensial.²³ Dengan demikian, konflik antara paten farmasi dan hak atas kesehatan publik mencerminkan kebutuhan dan keseimbangan yang adil antara perlindungan inovasi dan pemenuhan hak asasi manusia. Pengalaman berbagai negara menunjukkan bahwa perlindungan paten dan kesehatan publik tidak harus saling meniadakan asalkan negara secara aktif memanfaatkan fleksibilitas hukum yang tersedia yang menempatkan hak atas kesehatan sebagai kepentingan fundamental dalam perumusan kebijakan paten.

²⁰ WTO, *TRIPs and Public Health: Compulsory Licensing of Pharmaceuticals*, WTO Fact Sheet (2024)

²¹ Lidya Shery Muis. Hak atas Aksesibilitas Obat Paten bagi Masyarakat. *Jurnal Pranata*, Vo.2, No.1, Februari 2019. hlm. 37-61

²³ Sri Wartini, *jurnal Dinamika Huku*. Implikasi hukum dari lisensi wajib produksi farmasi produk dalam perjanjian perjalanan untuk perlindungan hak atas kesehatan di Negara berkembang. 2018.hal. 6

Temuan Hukum

1. India, yang sejak awal menolak penerapan standar paten substantif untuk farmasi karena kekhawatiran terhadap akses publik terhadap obat-obatan esensial, akhirnya menyesuaikan sistem hukumnya untuk memenuhi ketentuan TRIPs. Namun, India juga memanfaatkan secara aktif mekanisme fleksibilitas hukum yang diatur dalam Pasal 31 TRIPs, yakni tentang compulsory licensing atau lisensi wajib, yang memberikan hak kepada negara untuk mengesampingkan paten dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat, selama memberikan kompensasi kepada pemilik paten.

Komitmen India untuk menjaga akses publik terhadap obat antiretroviral (ARV) tercermin dalam upaya diplomasi dan legislasi domestik. Melalui kebijakan produksi obat generik dalam negeri, India tidak hanya menyelamatkan jutaan nyawa warganya sendiri, tetapi juga memasok lebih dari 20% kebutuhan obat generik dunia, termasuk kepada negara-negara berkembang lainnya. India menjadi “Apotek Dunia” (Pharmacy of the World), sebuah posisi yang diperoleh dengan memanfaatkan ruang hukum dari TRIPs dan deklarasi lanjutan seperti Doha Declaration on TRIPs and Public Health (2001).

Doha Declaration menegaskan bahwa TRIPs tidak boleh menjadi hambatan bagi negara-negara dalam melindungi kesehatan publik, dan bahwa negara-negara berhak secara independen menentukan situasi darurat kesehatan. Hal ini memperkuat posisi India dalam mempertahankan sistem hukum nasional yang berpihak pada akses kesehatan yang adil, sambil tetap memenuhi kewajiban internasionalnya.

Salah satu contoh konkret dari implementasi TRIPs oleh India adalah kebijakan penolakan paten terhadap obat ARV tertentu, seperti kasus Novartis vs. Union of India (2013). Dalam perkara ini, Mahkamah Agung India menolak pemberian paten atas modifikasi dari obat kanker Glivec, karena tidak memenuhi kriteria novelty dan efficacy sebagaimana diatur dalam Pasal 3(d) Undang-Undang Paten India. Putusan ini dipandang sebagai bentuk keberanian India dalam mengutamakan hak atas kesehatan publik di atas perlindungan paten semata.

2. Konflik utama terjadi di India karena perlindungan paten memberikan hak eksklusif monopoli kepada perusahaan farmasi atas obat-obatan selama 20 tahun, yang menyebabkan harga obat menjadi sangat mahal dan tidak terjangkau oleh sebagian besar rakyat India. Obat antiretroviral (ARV) yang esensial bagi penderita HIV/AIDS menjadi sangat mahal akibat monopoli paten, yang menyebabkan ketimpangan akses terhadap pengobatan. Hal ini mencerminkan konflik antara komersialisasi inovasi farmasi dan hak dasar manusia atas kesehatan.

India, menyadari implikasi sosial dan ekonominya, memanfaatkan fleksibilitas yang disediakan oleh Pasal 31 TRIPs, yang mengatur tentang lisensi wajib (compulsory license). Dengan ketentuan ini, pemerintah dapat memberikan izin kepada produsen lokal untuk memproduksi obat generik dari obat yang dipatenkan tanpa persetujuan pemilik paten, asalkan ada kompensasi berupa royalti. Kebijakan ini menjadi instrumen utama India dalam memastikan keseimbangan antara perlindungan paten dan hak atas kesehatan publik.

Salah satu kasus penting yang mencerminkan konflik ini adalah kasus antara perusahaan farmasi Jerman Bayer dan produsen obat generik India Natco Pharma. Bayer memiliki paten atas obat kanker mahal "Nexavar", namun gagal menyediakan obat tersebut dengan harga terjangkau. Pemerintah India melalui Kantor Paten memberikan lisensi wajib kepada Natco Pharma untuk memproduksi versi generik Nexavar, dengan kewajiban membayar royalti kepada Bayer. Keputusan ini menjadi preseden internasional dan mendapat dukungan dari berbagai kelompok kemanusiaan seperti Médecins Sans Frontières (MSF) karena menunjukkan bahwa hak atas kekayaan intelektual tidak boleh menghalangi akses terhadap obat esensial.

Kasus ini juga menunjukkan bahwa India telah menggunakan pendekatan hukum yang cermat melalui mekanisme oposisi paten, termasuk ketentuan Pasal 3(d) dan Pasal 25 dari Patent Act 1970, untuk menolak paten yang dianggap tidak memiliki nilai inovasi substansial. Ini menunjukkan bahwa India secara aktif berupaya membangun sistem hukum yang konsisten dengan TRIPs tetapi tetap melindungi kepentingan domestik.

Selain itu, India juga menghadapi tekanan internasional, khususnya dari negara-negara maju dan perusahaan farmasi multinasional, untuk menyelaraskan sistem patennya dengan standar WTO-plus yang lebih ketat. Namun, India tetap bertahan dengan sistemnya yang menyeimbangkan antara kesehatan publik dan perlindungan kekayaan intelektual, yang pada akhirnya dianggap sebagai model alternatif yang layak bagi negara-negara berkembang lainnya.

India telah berhasil menerapkan lisensi wajib sebagai bagian dari fleksibilitas TRIPs Agreement untuk menjamin hak atas kesehatan publik negara ini (India), menjadi contoh penting bagaimana negara dapat menyesuaikan hukum nasional dengan TRIPs, melindungi kepentingan publik, terutama dalam akses obat esensial, melawan penyalahgunaan paten, misalnya dalam kasus evergreening.

Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan mengenai penerapan TRIPs Agreement dan konflik antara perlindungan paten farmasi dengan hak atas kesehatan publik di India, dapat disimpulkan bahwa India telah berhasil memanfaatkan fleksibilitas hukum dalam TRIPs untuk melindungi kepentingan kesehatan masyarakat tanpa melanggar kewajiban internasional. Temuan hukum utama menunjukkan bahwa meskipun India pada akhirnya mengadopsi sistem paten farmasi sesuai dengan TRIPs, negara ini tidak mengadopsinya secara maksimalis. Sebaliknya India secara aktif menggunakan mekanisme yang disediakan oleh TRIPs, khususnya lisensi wajib sebagaimana diatur dalam pasal 31 TRIPs, serta standar ketat kelayakan paten dalam hukum nasional untuk mencegah penyalahgunaan hak monopoli paten yang dapat menghambat akses terhadap obat-obatan esensial. Kasus penting seperti *Bayer V. Natco Pharma* dan *Novartis v. Union of India* menegaskan bahwa hukum paten India berfungsi tidak hanya sebagai instrumen perlindungan hak kekayaan intelektual, tetapi juga sebagai alat kebijakan publik.

Implikasi Normatif, praktik India memperkuat pemahaman bahwa TRIPs Agreement bukanlah rezim hukum yang kaku dan pro-monopoli semata, melainkan perjanjian secara normatif mengakui keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kepentingan publik. Deklarasi Doha tentang TRIPs dan kesehatan publik memberi legitimasi tambahan terhadap interpretasi progresif ini dengan menegaskan bahwa negara berhak menentukan situasi darurat kesehatan dan mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat. Dengan demikian pendekatan india menunjukkan bahwa hak paten memiliki fungsi sosial dan dapat dibatasi secara sah demi pemenuhan hak asasi manusia, khususnya hak atas kesehatan.

Berdasarkan temuan dan implikasi tersebut, rekomendasi kebijakan yang dapat diajukan adalah bahwa negara-negara berkembang perlu secara aktif menginternalisasi fleksibilitas TRIPs kedalam hukum paten nasional mereka, khususnya mekanisme lisensi wajib dan standar ketat terhadap kelayakan paten. Negara juga perlu memperkuat kapasitas institusional otoritas paten dan peradilan agar mampu menilai kepentingan publik secara objektif dan transparan. Selain itu pada level internasional, negara berkembang sebaiknya memperkuat kerja sama dan diplomasi kolektif untuk menolak tekanan adopsi standar TRIPs-Plus yang berpotensi merugikan akses obat. Dengan demikian sistem paten dapat berfungsi sebagai instrumen yang tidak hanya mendorong inovasi, tetapi juga menjamin keadilan sosial dan perlindungan hak atas kesehatan publik secara berkelanjutan.

Referensi

Buku

Correa, C. M. (2002). *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Geneva: World Health Organization (WHO).

Krtadjoemana, H. S. (1997). *GATT, WTO dan Hasil Uruguay Round*. Jakarta: UI Press.

Plassmann, C., & Tilmann, W. (2018). *Perjanjian tentang Aspek-Aspek Terkait Perdagangan Hak Kekayaan Intelektual*. Dalam *Perlindungan Paten Terpadu di Eropa: Sebuah Komentar*. Oxford: Oxford Academic.

WTO. (2015). *The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations*. Geneva: WTO Secretariat.

Jurnal Ilmiah

Abbas, M. Z. (2020). Kepentingan yang saling bertentangan, perspektif yang saling bersaing, dan kebijakan yang tidak koheren: COVID-19 menyoroti pentingnya laporan panel tingkat tinggi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang akses ke obat-obatan. *Australian Intellectual Property Journal*, 31(1), 24–42.

Abbott, F. M. (2005). The WTO Medicines Decision: World pharmaceutical trade and the protection of public health. *American Journal of International Law*.

Georgea, E. (2012). Hak asasi manusia atas kesehatan dan HIV/AIDS: Afrika Selatan dan kerja sama Selatan–Selatan untuk membingkai ulang prinsip-prinsip kekayaan intelektual global dan mempromosikan akses terhadap obat-obatan esensial. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 18, 179–180.

Muktiarani, L. (2021). Fleksibilitas TRIPS Agreement dalam perlindungan kesehatan publik. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 51(3).

Muslim, M. (2018). Kerjasama BNPT dan Cabang Pencegahan Terorisme (TPB) UNODC dalam implementasi perjanjian tentang aspek hak kekayaan intelektual yang berkaitan dengan perdagangan pemerintah India dalam melegitimasi produk ARV generik global. *Jurnal Hubungan Internasional*, 258–267.

Pigoni, A. (2020). Ketentuan TRIPS-Plus dan akses terhadap perawatan HIV di negara berkembang. *Jurnal*, 1–4.

Pratama, R. N., Astanti, D. N., & Masnun, M. A. (2019). Implikasi kewajiban pelaksanaan paten terhadap penyelenggaraan alih teknologi. *Jurnal Keadilan*, 160–161.

Sumariadi. (2016). Pelaksanaan compulsory licensing paten obat-obatan bidang farmasi di Indonesia dikaitkan dengan Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *Jurnal De Lega Lata*, 447.

Tenni, B., Lexchin, J., Phin, S., Kittittrakul, C., & Gleeson, D. (2023). Lessons from India and Thailand for future implementation of the TRIPS Agreement for pharmaceutical patents in Cambodia. *World Intellectual Property Journal*, 26, 166–194.

Wartini, S. (2018). Implikasi hukum dari lisensi wajib produksi produk farmasi dalam perjanjian TRIPS untuk perlindungan hak atas kesehatan di negara berkembang. *Jurnal Dinamika Hukum*, 6.

Lidya Shery Muis. *Hak atas Aksesibilitas Obat Paten bagi Masyarakat. Jurnal Pranata*, Vo.2, No.1, Februari 2019. hlm. 37-61

Compulsory Licensing for Anti-Cancer Drugs: Bayer v. Natco Pharma, GLS Law Journal, Vol. 4 Issue 2 (2022).

Dokumen Internasional, Laporan, dan Publikasi Organisasi

Médecins Sans Frontières (MSF). (2013). *India's Role as the 'Pharmacy of the Developing World' Under Threat*.

<https://www.msf.org/za/news-and-resources/press-release/india-offers-first-compulsory-license>

UNDP. (2010). *Five Years Into the Product Patent Regime: India's Response*. New York: UNDP Secretariat.

WHO. (2010). *Intellectual Property and Access to Medicines: A South-East Asia Perspective on Global Issues*. New Delhi: WHO-SEARO.

WTO, TRIPS and Public Health: Compulsory Licensing of Pharmaceuticals, WTO Fact Sheet (2024)