

## IMPLEMENTASI LISENSI WAJIB TRIPS AGREEMENT DALAM PRODUK FARMASI DI AMERIKA SERIKAT

**Dian Fahrinda Razaq**

Magister Hukum Fakultas Hukum, Universitas Islam Indonesia

Sleman, DI Yogyakarta, Indonesia

[22912015@students.uii.ac.id](mailto:22912015@students.uii.ac.id)

### **ABSTRACT**

*The TRIPS Agreement provides a comprehensive legal framework to protect and regulate intellectual property rights in the pharmaceutical sector, including in the United States, which has implemented this agreement into its national law. One important aspect of implementing the TRIPS Agreement in the pharmaceutical sector is patent protection. The agreement establishes minimum standards regarding the duration and patent requirements. In this study, a qualitative research method is used to systematically analyze literature in order to gather and analyze relevant information regarding compulsory licensing in the TRIPS Agreement. The implementation of the TRIPS Agreement in the US involves various aspects, including the legal system and pharmaceutical regulations, the process of implementation in national laws, and the role of the Food and Drug Administration (FDA) in granting marketing authorization for drugs while considering patent protection. Article 31 of the TRIPS Agreement, which pertains to compulsory licensing, plays a crucial role in protecting IPRs in the pharmaceutical sector. This article provides flexibility for TRIPS member countries to grant the use of patents without the patent holder's consent in certain situations that protect the public interest.*

**Keywords:** Amerika Serikat, Compulsory License, TRIPs Agreement

---

### **I. PENDAHULUAN**

Dalam era globalisasi yang semakin berkembang, sektor farmasi menjadi salah satu industri yang paling penting dan berpotensi menghasilkan pendapatan yang besar. Di tengah persaingan yang ketat di pasar global, negara-negara berupaya untuk melindungi kepentingan nasional mereka dan mendorong inovasi di industri farmasi. Untuk mencapai tujuan ini, peraturan dan perjanjian internasional dibuat untuk mengatur hak kekayaan intelektual

(HKI) dalam sektor farmasi<sup>1</sup>. Salah satu perjanjian internasional yang relevan dalam konteks ini adalah *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)* yang diadopsi oleh *World Trade Organization (WTO)* pada tahun 1994. TRIPs Agreement memberikan kerangka kerja hukum yang komprehensif untuk melindungi dan mengatur HKI, termasuk dalam sektor farmasi.

Amerika Serikat (AS) merupakan salah satu negara yang telah mengimplementasikan TRIPs Agreement dalam hukum nasionalnya. AS memiliki salah satu industri farmasi terbesar di dunia, dengan banyak perusahaan farmasi yang terkenal dan menghasilkan obat-obatan inovatif. Implementasi TRIPs Agreement dalam produk farmasi di AS memiliki peran yang signifikan dalam memperkuat perlindungan HKI, mendorong investasi dan inovasi, serta mempromosikan akses ke obat yang terjangkau bagi masyarakat.<sup>2</sup>

Salah satu aspek penting dalam implementasi TRIPs Agreement di sektor farmasi adalah ketersediaan paten. TRIPs Agreement menetapkan standar minimum untuk perlindungan paten, termasuk dalam hal periode perlindungan paten dan persyaratan paten yang diberlakukan. Di Amerika Serikat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Food and Drug Administration/FDA) bertanggung jawab untuk memberikan izin pemasaran obat, dan dalam proses ini, perlindungan paten menjadi faktor penting yang dipertimbangkan. Dengan menerapkan persyaratan paten yang ketat, AS dapat memberikan kepastian hukum kepada pemegang paten dan mendorong inovasi dalam industri farmasi.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Babovic, S., & Wasan, K. M. "Impact of the trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPs) agreement on India as a supplier of generic antiretrovirals." *Journal of pharmaceutical sciences* 100 (3), (2011): 816-821.

<sup>2</sup> Cardwell, R. & Ghazalian, P. L. "The effects of the TRIPs agreement on international protection of intellectual property rights." *The International Trade Journal* 26 (1), (2012): 19-36.

<sup>3</sup> Chaves, G. C., & Oliveira, M. A. "A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPs Agreement." *Bulletin of the World Health Organization* 85, (2007): 49-56.

Selain itu, TRIPs Agreement juga menentukan aturan terkait dengan lisensi wajib (*Compulsory lisenche*) yang dapat diberikan oleh pemerintah dalam keadaan tertentu. Lisensi wajib merupakan instrumen yang memungkinkan negara untuk memberikan izin kepada pihak ketiga untuk memproduksi atau menggunakan produk yang dilindungi oleh paten tanpa persetujuan pemegang paten asli. Lisensi wajib ini dapat diberikan dalam situasi darurat kesehatan masyarakat, seperti wabah penyakit atau keadaan darurat lainnya. AS mengadopsi aturan-aturan yang cukup ketat terkait dengan lisensi wajib dalam sektor farmasi. The Bayh-Dole Act yang diterapkan di AS memungkinkan pemerintah federal untuk memberikan lisensi wajib atas produk-produk yang dihasilkan dari penelitian yang didanai oleh pemerintah AS. Selain itu, dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat, AS juga memiliki mekanisme yang memungkinkan pemerintah untuk memberikan lisensi wajib untuk memproduksi obat-obatan yang penting dalam mengatasi situasi tersebut. Penerapan lisensi wajib dalam produk farmasi di AS menjadi penting dalam konteks akses ke obat-obatan yang terjangkau. Beberapa kasus dalam sejarah farmasi menunjukkan bahwa ada obat-obatan yang sangat penting untuk kesehatan masyarakat, tetapi harganya sangat tinggi sehingga tidak terjangkau bagi sebagian besar penduduk. Dalam situasi seperti ini, pemberian lisensi wajib dapat menjadi instrumen yang efektif untuk memungkinkan produksi generik obat yang lebih terjangkau.

Implementasi lisensi wajib juga menimbulkan beberapa perdebatan dan kontroversi. Beberapa pihak, termasuk pemegang paten, mungkin merasa bahwa lisensi wajib mengurangi insentif untuk melakukan inovasi dan investasi dalam riset dan pengembangan obat. Mereka berpendapat bahwa perlindungan paten yang kuat diperlukan untuk memastikan bahwa pemegang paten mendapatkan manfaat ekonomi yang layak atas inovasi mereka. Selain itu, aspek hukum dan kebijakan dalam implementasi lisensi wajib juga perlu diperhatikan. Peraturan yang jelas dan transparan harus

diterapkan untuk menghindari penyalahgunaan lisensi wajib, serta untuk melindungi hak-hak pemegang paten yang sah.<sup>4</sup>

Dalam konteks ini, implementasi lisensi wajib dalam produk farmasi di AS memerlukan keseimbangan yang tepat antara perlindungan HKI dan akses ke obat yang terjangkau. Pemerintah dan regulator farmasi harus mempertimbangkan kebutuhan masyarakat akan obat yang terjangkau, sambil tetap memberikan insentif kepada perusahaan farmasi untuk berinovasi dan berinvestasi dalam penelitian dan pengembangan obat baru. Secara keseluruhan, implementasi lisensi wajib dalam produk farmasi di AS merupakan bagian integral dari upaya untuk memastikan akses ke obat-obatan yang terjangkau, melindungi hak kekayaan intelektual, dan mendorong inovasi di sektor farmasi. Meskipun kontroversial, penggunaan lisensi wajib dalam keadaan tertentu dapat menjadi instrumen yang efektif dalam mengatasi situasi darurat kesehatan masyarakat dan memastikan bahwa obat yang penting dapat tersedia bagi mereka yang membutuhkannya.<sup>5</sup>

Berdasarkan latar belakang diatas perlu untuk melakukan penelitian tentang Implementasi Lisensi Wajib Trips Agreement Dalam Produk Farmasi Di Amerika Serikat dengan rumusan masalah pada penelitian ini adalah:

1. Bagaimana implementasi lisensi wajib TRIPS AGREEMENT dalam produk farmasi di Amerika Serikat?

### **Metode Penelitian**

Di dalam tulisan ini, metode penelitian kualitatif dengan sistematis literature digunakan untuk mengumpulkan dan menganalisis informasi yang relevan mengenai lisensi wajib TRIPS Agreement. Metode penelitian kualitatif memungkinkan penulis untuk mendapatkan wawasan yang mendalam

---

<sup>4</sup> Gana, R. L. "Prospects for developing countries under the TRIPS Agreement." *Vanderbilt Journal of Transnational Law* 29, (1996): 735.

<sup>5</sup> Helfer, L. R. "Regime shifting: the TRIPS agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking." *Yale Journal of International Law* 29, (2004): 1.

tentang topik yang diteliti melalui analisis terhadap literatur-literatur yang ada.

Proses penelitian dimulai dengan mengidentifikasi sumber-sumber literatur yang relevan. Sumber-sumber literatur ini dapat mencakup jurnal ilmiah, artikel, buku, dokumen dan sumber-sumber informasi terpercaya lainnya. Pencarian literatur dilakukan dengan kata kunci yang sesuai, seperti "*TRIPs Agreement*", "Lisensi wajib", "Amerika Serikat", dan sebagainya. Setelah literatur yang relevan berhasil dikumpulkan, langkah selanjutnya adalah membaca, menganalisis, dan mengekstrak informasi yang berkaitan dengan lisensi wajib *TRIPs Agreement* di Amerika Serikat. Penulis akan memeriksa isi literatur secara rinci, mencatat temuan penting, data, konsep, dan argumen yang mendukung pembahasan mengenai daya tarik wisata tersebut. Informasi yang dikumpulkan melalui literature ini akan membantu dalam memahami materi tentang *TRIPs Agreement*.

Selama proses analisis, penulis juga akan mencatat perspektif dan pendapat dari para ahli atau peneliti terkait dengan lisensi wajib *TRIPs Agreement*. Hal ini akan memberikan landasan teoritis yang kuat untuk pembahasan dalam tulisan tersebut. Kesimpulan atau temuan dari studi sebelumnya juga akan diintegrasikan dalam tulisan untuk memperkaya argumen dan pendapat yang disampaikan.

## **II. PEMBAHASAN**

### **Implementasi *TRIPs Agreement* di Amerika Serikat**

Implementasi *TRIPs Agreement* di Amerika Serikat melibatkan berbagai aspek, termasuk sistem hukum dan peraturan farmasi, proses pengimplementasian dalam undang-undang nasional, serta peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (FDA) dalam memberikan izin pemasaran obat dengan mempertimbangkan perlindungan paten. Amerika Serikat memiliki sistem hukum dan peraturan farmasi yang kompleks dan terperinci. FDA adalah badan pemerintah yang bertanggung jawab atas regulasi dan

pengawasan obat di negara ini. FDA mengatur berbagai aspek produksi, pengujian, dan distribusi obat, termasuk persyaratan klinis, persetujuan pemasaran, dan pemantauan pasca-pemasaran. Sistem hukum farmasi di Amerika Serikat juga melibatkan peraturan paten yang dikelola oleh United States Patent and Trademark Office (USPTO) untuk melindungi inovasi farmasi dan memberikan hak eksklusif kepada pemegang paten. Selain itu, lembaga pengawas lain seperti Drug Enforcement Administration (DEA) juga terlibat dalam mengatur obat-obatan terkendali.<sup>6</sup>

Pengimplementasian TRIPs Agreement dalam undang-undang nasional AS melibatkan serangkaian langkah untuk memastikan ketaatan terhadap persyaratan dan standar yang ditetapkan dalam perjanjian ini. Dalam hal perlindungan paten di sektor farmasi, beberapa undang-undang utama yang terkait adalah Patent Law, Hatch-Waxman Act, dan Bayh-Dole Act. AS telah mengadopsi undang-undang paten yang sejalan dengan TRIPs Agreement. United States Patent Act memberikan kerangka kerja hukum untuk melindungi dan memperoleh paten di Amerika Serikat, termasuk persyaratan paten, prosedur pengajuan, dan mekanisme penyelesaian sengketa paten. Undang-undang ini memastikan perlindungan yang adil bagi pemegang paten dan mendorong inovasi di sektor farmasi.

Hatch-Waxman Act, juga dikenal sebagai Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, adalah undang-undang yang penting dalam pengimplementasian TRIPs Agreement di sektor farmasi. Undang-undang ini menciptakan kerangka kerja yang mempertemukan kepentingan perlindungan paten dan akses ke obat generik. Hatch-Waxman Act memungkinkan produsen obat generik untuk mengajukan aplikasi persetujuan obat generik yang mengandung zat aktif yang sama dengan obat

---

<sup>6</sup>Cohen-Kohler, J. C., Forman, L., & Lipkus, N. "Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: Options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and the imposition of TRIPs-plus standards." *Health Economics, Policy and Law* 3(3), (2008): 229-256.

paten yang sudah ada. Dalam proses persetujuan tersebut, produsen obat generik dapat mengajukan tantangan hukum terhadap paten yang ada untuk mempercepat masuknya obat generik ke pasar. Undang-undang ini juga memberikan insentif eksklusivitas tambahan kepada pemegang paten melalui mekanisme pemulihan masa paten yang terkikis oleh proses persetujuan obat generik.

Bayh-Dole Act adalah undang-undang yang berfokus pada transfer teknologi dari lembaga penelitian yang didanai oleh pemerintah federal AS ke sektor swasta. Undang-undang ini mempengaruhi implementasi TRIPs Agreement melalui pengaturan mengenai lisensi wajib dan komersialisasi penemuan dalam industri farmasi. Bayh-Dole Act memungkinkan lembaga penelitian untuk menjual atau melisensikan hak kekayaan intelektual mereka kepada pihak swasta, termasuk dalam hal penemuan obat yang dihasilkan dari penelitian yang didanai oleh pemerintah federal.<sup>7</sup>

FDA memiliki peran sentral dalam memberikan izin pemasaran obat di Amerika Serikat, yang juga melibatkan pertimbangan perlindungan paten. Dalam proses persetujuan obat, FDA mempertimbangkan aspek perlindungan paten untuk memastikan kepatuhan terhadap hukum paten yang berlaku. Sebelum sebuah obat dapat dipasarkan di Amerika Serikat, FDA harus memberikan persetujuan pemasaran setelah melalui serangkaian evaluasi klinis dan nonklinis. Persetujuan ini melibatkan penilaian efikasi, keamanan, dan kualitas obat. Dalam proses ini, FDA mempertimbangkan paten yang ada dan hak kekayaan intelektual terkait obat tersebut. Obat dengan perlindungan paten yang masih berlaku memiliki keuntungan eksklusivitas di pasar. FDA mempertimbangkan status paten tersebut dalam proses persetujuan

---

<sup>7</sup> Helfer, L. R. "Regime shifting: the TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking." *Yale Journal of International Law* 29, (2004): 1.

pemasaran dan dapat memberikan masa eksklusivitas tambahan jika obat tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam undang-undang.<sup>8</sup>

FDA juga memainkan peran penting dalam persetujuan obat generik. Dalam beberapa kasus, jika sebuah paten masih berlaku dan pemegang paten tidak memberikan izin kepada produsen obat generik, FDA dapat memberlakukan lisensi wajib untuk memungkinkan produksi dan pemasaran obat generik yang terjangkau. Selain itu, setelah sebuah obat mendapatkan izin pemasaran, FDA melanjutkan pengawasannya terhadap paten yang terkait. Jika ada dugaan pelanggaran paten, FDA dapat terlibat dalam proses penyelesaian sengketa paten antara pemegang paten dan produsen obat. Dengan demikian, implementasi TRIPs Agreement di Amerika Serikat melibatkan koordinasi antara FDA, USPTO, dan lembaga terkait lainnya untuk memastikan perlindungan paten dan kepatuhan terhadap standar HKI yang ditetapkan dalam perjanjian tersebut. FDA memiliki peran krusial dalam memberikan izin pemasaran obat dengan mempertimbangkan perlindungan paten, sambil tetap memastikan akses yang tepat terhadap obat-obatan yang inovatif dan terjangkau bagi masyarakat.<sup>9</sup>

### **Implementasi Ketentuan Pasal 31 TRIPs oleh Amerika Serikat**

Ketentuan Pasal 31 TRIPs Agreement mengenai Lisensi Wajib (compulsory licensing) merupakan salah satu aspek penting dalam perlindungan kekayaan intelektual di sektor farmasi. Pasal ini memberikan kelonggaran bagi negara-negara anggota TRIPs untuk memberikan izin pemanfaatan paten tanpa izin pemegang paten dalam situasi-situasi tertentu yang melindungi kepentingan umum. Implementasi Ketentuan Pasal 31 TRIPs oleh Amerika Serikat memiliki dampak yang signifikan terhadap industri

---

<sup>8</sup> Matthews, D. "Globalising intellectual property rights: the TRIPs Agreement." Routledge, (2003).

<sup>9</sup> Morin, J. F. "Multilateralizing TRIPs-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure." *The Journal of World Intellectual Property*, 12(3), (2009): 175-197.



farmasi dan akses terhadap obat-obatan. Berikut adalah penjelasan mengenai implementasi Pasal 31 TRIPs oleh Amerika Serikat serta beberapa contoh kasus yang relevan.

Amerika Serikat mengimplementasikan Ketentuan Pasal 31 TRIPs Agreement melalui kerangka hukum nasional yang melibatkan beberapa undang-undang dan regulasi. Salah satu contoh implementasi tersebut adalah melalui Hatch-Waxman Act atau yang dikenal juga sebagai Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act. Hatch-Waxman Act memberikan landasan hukum bagi pemberian izin pemasaran obat generik dan penggunaan lisensi wajib dalam konteks perlindungan paten. Undang-undang ini menciptakan mekanisme yang mempertemukan kepentingan perlindungan paten dan akses terhadap obat generik. Ketentuan dalam Hatch-Waxman Act memungkinkan produsen obat generik untuk mengajukan aplikasi persetujuan obat generik dengan mengacu pada paten yang telah ada sebelumnya. Jika produsen obat generik menghadapi hambatan dari pemegang paten yang menolak memberikan izin, maka pihak FDA dapat memberlakukan lisensi wajib untuk memungkinkan produksi dan pemasaran obat generik yang lebih terjangkau.

Contoh Kasus Implementasi Pasal 31 TRIPs oleh Amerika Serikat.

a. Kasus Lisensi Wajib untuk Obat Antiretroviral HIV/AIDS

Pada tahun 2001, South Africa menghadapi epidemi HIV/AIDS yang parah dan berusaha untuk mendapatkan akses terhadap obat antiretroviral yang terjangkau. Mereka berencana untuk mengimplementasikan lisensi wajib untuk memproduksi obat-obatan tersebut secara lokal. Hal ini memicu kontroversi dan protes dari beberapa perusahaan farmasi, termasuk beberapa perusahaan Amerika Serikat. Amerika Serikat, sebagai anggota TRIPs Agreement, menekan South Africa agar tidak mengimplementasikan lisensi wajib. Namun, tekanan internasional dan kepentingan kesehatan masyarakat akhirnya mempengaruhi Amerika Serikat untuk mengurangi tekanan mereka. Pada tahun 2003, Amerika Serikat memutuskan untuk tidak lagi menentang

penggunaan lisensi wajib oleh South Africa dan negara-negara lain dalam kasus-kasus khusus terkait HIV/AIDS.

b. Kasus Lisensi Wajib untuk Obat Anti-Kanker

Pada tahun 2006, India mengeluarkan lisensi wajib untuk mengimpor dan memproduksi versi generik dari obat anti-kanker yang diproduksi oleh Novartis. Novartis mengklaim bahwa tindakan India melanggar hak kekayaan intelektual dan mengajukan gugatan ke Mahkamah Agung India. Kasus ini menarik perhatian internasional dan memunculkan perdebatan mengenai penggunaan lisensi wajib dalam konteks perlindungan paten. Amerika Serikat, sebagai negara dengan kepentingan farmasi yang kuat, mengawasi perkembangan kasus ini dengan cermat. Meskipun Amerika Serikat tidak secara langsung terlibat dalam kasus ini, hal ini mencerminkan implementasi dan interpretasi Pasal 31 TRIPs oleh negara-negara anggota.

### **Perspektif dan Kontroversi terkait dengan Lisensi Wajib**

Lisensi Wajib (compulsory licensing) adalah instrumen yang kontroversial dalam perlindungan kekayaan intelektual di sektor farmasi. Hal ini memungkinkan negara-negara untuk memberikan izin kepada pihak lain untuk menggunakan paten tanpa izin dari pemegang paten asli. Perspektif dan kontroversi terkait dengan lisensi wajib melibatkan berbagai pemangku kepentingan, seperti pemegang paten, perusahaan farmasi, dan organisasi kesehatan. Selain itu, pertimbangan etis, hukum, dan kebijakan juga menjadi faktor penting dalam memberikan lisensi wajib. Artikel ini akan menjelaskan perspektif dan kontroversi terkait dengan lisensi wajib, pertimbangan etis, hukum, dan kebijakan yang terlibat, serta penilaian kritis tentang keuntungan dan risiko implementasi lisensi wajib di sektor farmasi.<sup>10</sup>

Perspektif Pemangku Kepentingan.

a. Pemegang Paten dan Perusahaan Farmasi

---

<sup>10</sup> Peter, K. Y. "The objectives and principles of the TRIPS agreement. In *The Regulation of Services and Intellectual Property*" (pp. 255-322). *Routledge*, (2017): 255-322

Pemegang paten dan perusahaan farmasi umumnya menentang penggunaan lisensi wajib, karena hal itu dapat mengurangi eksklusivitas dan keuntungan yang mereka peroleh dari paten. Mereka berpendapat bahwa lisensi wajib mengancam inovasi dan motivasi untuk melakukan penelitian dan pengembangan obat baru. Mereka khawatir bahwa ketika hak kekayaan intelektual mereka tidak dihormati, akan sulit untuk membenarkan investasi yang signifikan yang mereka lakukan dalam penelitian dan pengembangan. Pemegang paten juga berpendapat bahwa lisensi wajib dapat memberikan sinyal negatif kepada industri farmasi, yang mungkin akan berdampak pada investasi masa depan.<sup>11</sup>

b. Organisasi Kesehatan

Organisasi kesehatan, seperti Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dan Medecins Sans Frontieres (MSF), umumnya mendukung penggunaan lisensi wajib dalam beberapa situasi. Mereka berpendapat bahwa akses terhadap obat yang terjangkau dan inovasi farmasi yang berkelanjutan adalah prioritas utama. Dalam situasi krisis kesehatan masyarakat, seperti pandemi global atau epidemi yang parah, lisensi wajib dapat menjadi alat penting untuk memastikan akses yang lebih luas terhadap obat yang dibutuhkan.

Pertimbangan Etis, Hukum, dan Kebijakan.

a. Pertimbangan Etis

Pertimbangan etis dalam memberikan lisensi wajib melibatkan penilaian terhadap nilai kemanusiaan dan keadilan. Pihak yang mendukung lisensi wajib berpendapat bahwa akses yang adil terhadap obat-obatan yang penting bagi kesehatan masyarakat harus menjadi prioritas, terutama dalam situasi di mana harganya sangat tinggi dan sulit dijangkau oleh sebagian besar populasi.

---

<sup>11</sup> Yu, P. K. "Crossfertilizing ISDS with TRIPS." *Loyola University Chicago Law Journal* 49, (2017): 321.

Mereka berpendapat bahwa kesehatan dan kehidupan manusia harus diutamakan di atas keuntungan finansial perusahaan farmasi.<sup>12</sup>

b. Pertimbangan Hukum dan Kebijakan

Pertimbangan hukum dan kebijakan dalam memberikan lisensi wajib melibatkan interpretasi dan implementasi peraturan internasional, seperti TRIPs Agreement. Negara-negara anggota TRIPs memiliki kewenangan untuk menggunakan lisensi wajib dalam situasi-situasi tertentu yang melindungi kepentingan umum. Namun, implementasi lisensi wajib harus dilakukan dengan memperhatikan prinsip-prinsip hukum yang berlaku, seperti memberikan kompensasi yang wajar kepada pemegang paten asli dan memastikan bahwa penggunaan lisensi wajib tidak merusak ekosistem inovasi.

Penilaian Kritis tentang Keuntungan dan Risiko

a. Keuntungan Implementasi Lisensi Wajib

Salah satu keuntungan utama implementasi lisensi wajib adalah meningkatkan akses terhadap obat-obatan yang mahal dan penting bagi kesehatan masyarakat. Lisensi wajib dapat membuka pintu bagi produksi obat generik yang lebih terjangkau dan memungkinkan negara-negara berkembang untuk mengatasi krisis kesehatan yang membutuhkan obat dalam jumlah besar. Lisensi wajib juga dapat merangsang persaingan dan inovasi dalam industri farmasi, karena memungkinkan lebih banyak aktor untuk berpartisipasi dalam produksi dan distribusi obat.<sup>13</sup>

b. Risiko Implementasi Lisensi Wajib

Salah satu risiko utama implementasi lisensi wajib adalah potensi konflik dengan pemegang paten dan perusahaan farmasi. Tindakan lisensi wajib

---

<sup>12</sup> Okediji, R. L. "Legal innovation in international intellectual property relations: Revisiting twenty-one years of the TRIPS agreement." *University of Pennsylvania Journal of International Law* 36, (2014): 191.

<sup>13</sup> Oliveira, M. A., Bermudez, J. A. Z., Chaves, G. C., & Velásquez, G. "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health." *Bulletin of the World Health Organization* 82(11), (2004): 815-821.

dapat memicu litigasi dan mengganggu hubungan antara negara dan pemegang paten. Risiko lainnya adalah potensi dampak negatif terhadap investasi dan inovasi dalam industri farmasi. Jika produsen obat khawatir bahwa paten mereka mungkin tidak dihormati atau bahwa lisensi wajib dapat diberlakukan secara sembarangan, mereka mungkin enggan untuk melanjutkan penelitian dan pengembangan obat baru.

Perspektif dan kontroversi terkait dengan lisensi wajib melibatkan pemegang paten, perusahaan farmasi, dan organisasi kesehatan. Pertimbangan etis, hukum, dan kebijakan juga menjadi faktor penting dalam memberikan lisensi wajib. Sementara pemegang paten dan perusahaan farmasi cenderung menentang penggunaan lisensi wajib karena dapat mengurangi eksklusivitas dan keuntungan mereka, organisasi kesehatan mendukung akses yang lebih luas terhadap obat-obatan yang terjangkau. Pertimbangan etis mengenai nilai kemanusiaan dan keadilan juga memainkan peran penting, sementara pertimbangan hukum dan kebijakan harus memperhatikan prinsip-prinsip perlindungan kekayaan intelektual dan inovasi. Penilaian kritis tentang keuntungan dan risiko implementasi lisensi wajib menunjukkan bahwa sementara dapat meningkatkan akses terhadap obat-obatan penting, risiko konflik dengan pemegang paten dan dampak negatif terhadap investasi dan inovasi perlu dipertimbangkan dengan hati-hati

### **III. PENUTUP**

#### **Kesimpulan**

Implementasi lisensi wajib TRIPs Agreement dalam produk farmasi di Amerika Serikat. menjadi payung hukum yang penting dalam mengatur perlindungan kekayaan intelektual di sektor farmasi dan memberikan kerangka kerja yang jelas untuk pemberian lisensi wajib. Secara keseluruhan, implementasi lisensi wajib dalam farmasi memiliki dampak yang signifikan terhadap akses dan ketersediaan obat-obatan penting bagi kesehatan

masyarakat. Dalam konteks Amerika Serikat, regulasi dan mekanisme lisensi wajib perlu diperbaiki untuk memastikan keseimbangan antara perlindungan paten dan akses ke obat yang terjangkau. Selain itu, terdapat perspektif dan kontroversi yang melibatkan berbagai pemangku kepentingan, seperti pemegang paten, perusahaan farmasi, dan organisasi kesehatan, terkait dengan lisensi wajib. Pertimbangan etis, hukum, dan kebijakan harus dipertimbangkan secara seksama dalam memberikan lisensi wajib untuk memastikan keadilan dan kepentingan umum terpenuhi.

### **Saran**

Perbaikan terhadap regulasi dan mekanisme lisensi wajib di Amerika Serikat sangat penting agar perlindungan paten menjadi adil dan tetap memastikan akses yang terjangkau terhadap obat yang penting. Selain itu, diperlukan kebijakan yang seimbang untuk mempromosikan inovasi dan investasi di sektor farmasi, sehingga tetap mendorong kemajuan ilmiah dan penemuan obat baru yang sangat dibutuhkan. Dengan mengambil langkah-langkah yang berhati-hati dan berdasarkan pertimbangan matang, implementasi lisensi wajib dalam bidang farmasi di Amerika Serikat dapat menjadi alat yang efektif untuk memastikan akses yang adil dan terjangkau terhadap obat-obatan penting bagi kesehatan masyarakat.

### **DAFTAR PUSTAKA**

- Babovic, S., & Wasan, K. M. "Impact of the trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS) agreement on India as a supplier of generic antiretrovirals." *Journal of pharmaceutical sciences* 100 (3), (2011): 816- 821.
- Cardwell, R. & Ghazalian, P. L. "The effects of the TRIPS agreement on international protection of intellectual property rights." *The International Trade Journal* 26 (1), (2012): 19-36.
- Chaves, G. C., & Oliveira, M. A. "A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS

- Agreement." *Bulletin of the World Health Organization* 85, (2007): 49-56.
- Morin, J. F. "Multilateralizing TRIPs-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure." *The Journal of World Intellectual Property*, 12(3), (2009): 175-197.
- Okediji, R. L. "Legal innovation in international intellectual property relations: Revisiting twenty-one years of the TRIPS agreement." *University of Pennsylvania Journal of International Law* 36, (2014): 191.
- Yu, P. K. "Crossfertilizing ISDS with TRIPS." *Loyola University Chicago Law Journal* 49, (2017): 321.
- Cohen-Kohler, J. C., Forman, L., & Lipkus, N. "Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: Options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIPS-plus standards." *Health Economics, Policy and Law* 3(3), (2008): 229-256.
- Gana, R. L. "Prospects for developing countries under the TRIPS Agreement." *Vanderbilt Journal of Transnational Law* 29, (1996): 735.
- Helfer, L. R. "Regime shifting: the TRIPs agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking." *Yale Journal of International Law* 29, (2004): 1.
- Matthews, D. "Globalising intellectual property rights: the TRIPS Agreement." *Routledge*, (2003).
- Oliveira, M. A., Bermudez, J. A. Z., Chaves, G. C., & Velásquez, G. "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health." *Bulletin of the World Health Organization* 82(11), (2004): 815-821.
- Peter, K. Y. "The objectives and principles of the TRIPS agreement. In *The Regulation of Services and Intellectual Property*" (pp. 255-322). *Routledge*, (2017): 255-322