

**PEMANFAATAN MODEL FLEKSIBILITAS PATEN ATAS OBAT DALAM WTO-AGREEMENT
ON TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (TRIPS) OLEH
INDONESIA DITINJAU DARI UU. NO. 14 TAHUN 2001 TENTANG PATEN**

¹Iman Sunendar, ²Eka An Aqimuddin, dan ³Andre Dzulman

^{1,2,3}Fakultas Hukum, Universitas Islam Bandung, Jl. Ranggagading No. 8 Bandung 40116

e-mail: limansunendar@gmail.com, eka.aqimuddin@gmail.com, andrzwulman@yahoo.de

Abstrak. Pengaturan paten dalam TRIPs dianggap sebagai penyebab harga obat menjadi mahal karena sifatnya yang memberikan hak eksklusif kepada inventor atau pemegang lisensi paten untuk membuat, menggunakan, penawaran dan penjualan baik produk maupun prosesnya. Meskipun demikian, TRIPs sebenarnya mengatur beberapa model fleksibilitas atas hak paten untuk melindungi kepentingan negara-negara berkembang. Ketentuan model fleksibilitas tersebut secara umum sebenarnya bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang dan bisadigunakan dalam hal obat. Indonesia sebagai negara peserta TRIPs memiliki peluang untuk memanfaatkan model fleksibilitas dalam paten terkait obat. Permasalahan yang dibahas adalah bagaimanakah model fleksibilitas paten dalam TRIPs terkait dengan obat? dan bagaimanakah pemanfaatan model fleksibilitas paten dalam TRIPs terkait obat dalam UU. No. 14 tahun 2001 tentang Paten?. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif analisis dengan pendekatan yuridis normatif. Hasil penelitian adalah ada tiga model fleksibilitas dalam TRIPs yang dapat digunakan untuk membuat obat murah yaitu: impor paralel, lisensi wajib, pelaksanaan paten oleh pemerintah dan Indonesia baru memanfaatkan satu model saja yaitu pelaksanaan paten oleh pemerintah.

Kata kunci: TRIPs, Model Fleksibilitas, Paten

1. Pendahuluan

Indonesia telah mengeluarkan UU No. 7 tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization/WTO* sebagai bentuk pengikatan diri Indonesia menjadi negara anggota WTO. Dengan demikian, Indonesia memiliki kewajiban untuk melaksanakan perjanjian-perjanjian yang ada dalam WTO.

Salah satu perjanjian cakupan (covered agreement) dalam WTO yang harus dilaksanakan oleh Indonesia adalah *The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) yang mengatur tentang perlindungan terhadap hak atas kekayaan intelektual (HaKI). Salah satu ketentuan HaKI yang diatur dalam TRIPs adalah mengenai perlindungan hak paten. Sebagai bentuk pelaksanaan ketentuan perlindungan hak paten dalam TRIPs, maka Indonesia mengeluarkan UU. No. 14 tahun 2001 tentang Paten.

Dalam praktiknya, pelaksanaan TRIPs dianggap lebih banyak menguntungkan negara-negara maju. Salah satu isu yang mendapat perhatian luas adalah mengenai perlindungan paten terhadap obat-obatan atau farmasi. Paten atas obat dianggap sebagai penyebab harga obat-obatan menjadi mahal karena sifatnya yang memberikan hak eksklusif kepada inventor atau pemegang lisensi paten untuk membuat, menggunakan, penawaran dan penjualan baik produk maupun prosesnya.

Perlindungan paten atas obat secara otomatis melarang pihak lain untuk memproduksi atau menjual obat yang telah dipatenkan. Dengan demikian, pemilik paten atas sebuah obat memiliki hak monopoli untuk menentukan harga serta jumlah

produksi. Akibatnya harga obat menjadi mahal. Sebagai contoh adalah harga obat *Flucanazole* untuk penderita HIV/AIDS. Di India harganya \$55, sedangkan di Philipina harganya \$697 dan Indonesia \$703. Fakta tersebut terjadi karena *Flucanazole* di India tidak dilindungi paten. (Alan O. Sykes: 2002)

Meskipun demikian, TRIPs sebenarnya mengatur beberapa fleksibilitas atas hak paten untuk melindungi kepentingan negara-negara berkembang. Ketentuan fleksibilitas tersebut secara umum sebenarnya bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat di negara-negara berkembang. Beberapa ketentuan itulah yang dapat digunakan dalam rangka memberikan kemampuan masyarakat tidak mampu untuk membeli obat secara murah. Akses terhadap obat murah merupakan salah satu hal yang terkait dengan kesehatan masyarakat. Fleksibilitas dalam TRIPs terkait dengan paten atas obat terdiri dari; impor paralel, lisensi wajib dan pelaksanaan paten oleh pemerintah. Ketiga model fleksibilitas tersebut memberikan kemungkinan harga obat menjadi murah.

Kesadaran masyarakat internasional atas akses terhadap obat murah pada akhirnya mendorong negara-negara anggota WTO untuk membuat pengaturan secara khusus mengenai fleksibilitas di dalam TRIPs. Pada akhirnya, kehendak negara-negara anggota WTO untuk mengatur secara khusus fleksibilitas TRIPs atas kesehatan masyarakat terkait akses obat murah ditindaklanjuti dengan keberhasilan membuat *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* pada tahun 2001 di Doha, Qatar yang menegaskan dan merinci tentang fleksibilitas TRIPs. Berdasarkan uraian latar belakang di atas maka yang menjadi pokok permasalahan adalah :

1. Bagaimanakah model fleksibilitas paten dalam TRIPs terkait dengan obat?
2. Bagaimanakah pemanfaatan model fleksibilitas paten dalam TRIPs terkait obat dalam UU. No 14 tahun 2001 tentang Paten?

2. Pembahasan

2.1 TRIPs dan Kesehatan Masyarakat

Badan Kesehatan Dunia/ *World Health Organization* (WHO) mendefinisikan kesehatan sebagai “... *a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*”. Definisi tersebut menyatakan bahwa kesehatan tidak selalu diartikan tidak adanya penyakit yang diderita oleh seseorang, namun kondisi menyeluruh dari manusia baik secara fisik, mental maupun sosial.

Istilah kesehatan masyarakat sendiri merupakan suatu konsep yang luas sehingga sangat sulit untuk mencari definisi yang tepat. Oleh karena itu, para ahli memiliki kesepahaman pada satu karakteristik dalam definisi kesehatan masyarakat bahwa ia memiliki fokus pada populasi tidak pada individu. Dengan demikian, saat membicarakan kesehatan masyarakat akan berbeda perlakuannya dengan kesehatan terhadap perseorangan.

Historiografi kesehatan masyarakat dipengaruhi oleh dua faktor. Pertama; berkembangnya ilmu pengetahuan tentang sumber dan cara menanggulangi penyakit; Kedua: tumbuhnya penerimaan masyarakat terhadap pengendalian penyakit baik sebagai kemungkinan maupun tanggung jawab bersama. Dengan timbulnya penyakit yang mewabah seperti kolera, tuberkulosis dan lainnya, telah menimbulkan kesadaran masyarakat bahwa penyebaran dan penanggulangan penyakit tidak bisa lagi hanya tergantung pada penyembuhan terhadap individu. Sebab virus penyakit bisa menyerang siapa saja tanpa melihat pada status ekonomi seseorang.

Definisi dan historiografi kesehatan masyarakat di atas dapat dijadikan sebagai dasar bahwa pada akhirnya mengapa dalam hal perlindungan terhadap HaKI perlu juga dikaitkan dengan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat. Hal ini dikarenakan salah satu perlindungan HaKI memiliki dampak terhadap tanggung jawab bersama untuk menciptakan masyarakat yang sehat. Oleh karena itu, TRIPs juga mengatur fleksibilitas untuk melindungi kesehatan masyarakat terkait dengan HaKI.

TRIPs memiliki tiga fleksibilitas terhadap kesehatan masyarakat. Ketiga model fleksibilitas tersebut di atas sering disebut dengan ketentuan-ketentuan pelindung TRIPs (safeguard). Keberadaan pasal-pasal pelindung di dalam perjanjian TRIPs membawa harapan kepada negara-negara berkembang dan terbelakang. Para pengamat dan peneliti di bidang HaKI juga menyambut dengan antusias terhadap pasal pelindung tersebut. Mereka berpendapat bahwa pasal pelindung memang sudah seharusnya.

2.2 Paten dan Akses Obat Murah

Obat merupakan salah satu faktor terpenting dalam menciptakan kesehatan masyarakat. Dengan ketersediaan obat murah maka diharapkan akan memberikan akses bagi masyarakat tidak mampu untuk memperoleh pengobatan yang layak.

Salah satu penyebab tingginya harga obat adalah adanya perlindungan paten terhadap obat. Sebagai perbandingan, harga obat *Flucanazole* untuk penderita HIV/AIDS di India sebesar \$55, sedangkan di Philipina harganya \$697 dan Indonesia \$703. Fakta tersebut terjadi karena *Flucanazole* di India tidak dilindungi paten. Padahal, pada akhir tahun 1980, sebanyak 40 negara berkembang tidak mengatur paten atas obat dengan alasan bahwa obat sangat penting untuk di paten-kan dan rentan untuk dimonopoli..

Argumentasi bahwa paten dapat diberikan kepada invensi obat adalah untuk memberikan insentif bagi industri farmasi. Hal tersebut dikarenakan industri obat merupakan industri yang memakan waktu, penuh resiko dan mahal. Oleh karena itu, jika tidak diberikan insentif maka tidak akan ada pengembangan obat baru yang dilakukan oleh industri farmasi. Akan tetapi, argumentasi tersebut memberikan beberapa eksternalitas negatif. Pertama, harga obat menjadi mahal sebab pemegang paten obat memiliki hak monopoli untuk menentukan harga jual.

Kekuatan monopoli tersebut menjadi sempurna terjadi apabila di pasar masyarakat tidak memiliki produk alternatif atau pengganti atas obat tersebut. Kedua, adanya paten atas obat diharapkan akan terjadi kompetisi di bidang obat. Padahal jika hal tersebut dilakukan secara ketat maka akan menimbulkan sebaliknya. Dengan banyak dan mahal-nya paten yang harus dibayar untuk melakukan pengembangan obat baru, maka biaya untuk melakukan pengembangan obat baru akan sangat mahal. Inilah yang disebut Heller (2008) sebagai *the tragedy of the anticommons*.

2.3 Pengaturan Hak Paten dalam *World Trade Organization-Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)*

Salah satu perjanjian cakupan (covered agreement) dalam WTO yang harus dilaksanakan oleh Indonesia adalah *The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)* yang mengatur tentang perlindungan terhadap hak atas kekayaan intelektual (HaKI). Salah satu ketentuan HaKI yang diatur dalam TRIPs adalah mengenai perlindungan hak paten.

Perjanjian TRIPs mengatur mengenai subjek materi yang dapat diberi paten yaitu;

- 1) Paten dapat diberikan bagi invensi apapun, baik paten produk maupun paten proses, dalam semua bidang teknologi, dengan ketentuan bahwa hal tersebut adalah baru, mengandung langkah inventif dan dapat diterapkan dalam industri
- 2) Paten harus dapat digunakan tanpa diskriminasi yang menyangkut asal invensi, bidang teknologi dan apakah produk-produk tersebut di impor atau di produksi secara lokal. (Pasal 27 ayat 1)

Walaupun demikian, TRIPs juga menyatakan bahwa para anggota dapat mengecualikan dari invensi yang dapat dipatenkan untuk melindungi ketertiban umum atau moralitas termasuk untuk melindungi kehidupan atau kesehatan manusia, tumbuhan dan hewan atau untuk menghindari kerusakan besar terhadap lingkungan (Pasal 27 ayat 2).

TRIPs mengatur mengenai hak-hak eksklusif yang diberikan kepada pemilik bahwa suatu paten harus memberikan pada pemiliknya beberapa hal yaitu:

- 1) Dalam paten produk, hak untuk mencegah pihak ketiga dari tindakan membuat, menggunakan, menawarkan untuk menjual, menjual atau mengimpor.
- 2) Dalam paten proses, hak untuk mencegah pihak ketiga dari tindakan menggunakan, menawarkan untuk menjual, menjual atau mengimpor untuk tujuan-tujuan ini, setidaknya produk tersebut dapat diperoleh secara langsung melalui proses tersebut (Pasal 28)

Hal tersebut di atas merupakan karakteristik TRIPs yang mengatur bahwa ketentuan tindakan mengimpor produk-produk paten dan produk-produk yang didapat secara langsung melalui paten proses merupakan objek dari hak eksklusif, di mana konsensus interpretasi atas hal tersebut yang tidak tercapai dalam konvensi paris.

Pasal 8 TRIPS mengatur mengenai upaya-upaya yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan gizi masyarakat serta untuk memajukan kepentingan masyarakat pada sektor-sektor yang sangat penting bagi pembangunan sosial-ekonomi dan teknologi sepanjang langkah-langkah tersebut sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam ketentuan TRIPS.

2.4 Model Fleksibilitas dalam TRIPs

TRIPs sebagai suatu perjanjian bukanlah bentuk *Uniform Law*. Hal ini dikarenakan bahwa negara yang menjadi peserta dalam persetujuan itu memiliki fleksibilitas dalam pelaksanaannya di tingkat nasional sebagaimana dijelaskan dalam pasal 8 TRIPs. Dampaknya, pelaksanaan fleksibilitas tersebut, termasuk bagaimana menafsirkan dan mengimplementasikan pasal-pasal tersebut, berbeda-beda di antara negara anggota WTO, khususnya antara negara berkembang dengan negara maju. Dalam TRIPs terdapat beberapa model fleksibilitas paten yaitu:

2.4.1 Impor Paralel

Impor paralel adalah mengimpor dan menjual kembali ke dalam suatu negara tanpa izin atau persetujuan dari pemegang paten suatu produk yang masih dilindungi paten dan produk tersebut telah dimasukkan ke pasar negara pengekspor oleh pemegang paten atau pihak yang memperoleh hak dari pemegang paten. Dalam TRIPs, impor paralel diatur dalam Pasal 6.

2.4.2 Lisensi Wajib

Lisensi wajib adalah tindakan pemerintah untuk memungkinkan pemberian izin kepada perusahaan, perwakilan pemerintah atau pihak lain untuk menggunakan paten tanpa kesepakatan atau izin pemegang paten. Lisensi wajib diatur TRIPs dalam Pasal 31, dalam pasal tersebut penggunaan paten oleh pihak lain tanpa izin adalah diperbolehkan jika penggunaan paten tersebut memenuhi berbagai persyaratan, mulai dari proses permohonan awal untuk melaksanakan paten sampai dengan pemberian ganti rugi (royalti) yang memadai terhadap pemegang paten.

2.4.3 Pelaksanaan paten oleh pemerintah

Pelaksanaan paten oleh pemerintah adalah sebuah keputusan yang mengizinkan pemerintah untuk memproduksi paten tertentu yang dimiliki oleh pemegang paten untuk keperluan pertahanan dan keamanan negara dan untuk situasi mendesak di bidang kesehatan masyarakat. Pelaksanaan paten oleh pemerintah juga diizinkan oleh TRIPs melalui ketentuan yang terdapat dalam Pasal 31. Dalam pasal tersebut memungkinkan anggota WTO untuk menggunakan paten tanpa izin dari pemegang paten dalam kondisi tertentu yang berkaitan dengan kepentingan umum.

2.5 Pemanfaatan Model Fleksibilitas Paten Obat menurut TRIPs oleh Indonesia dalam Undang- Undang Nomor 14 Tahun 2001.

2.5.1 Impor Paralel

Melalui peraturan domestik Indonesia, pemerintah mengizinkan terjadinya importasi ke Indonesia tanpa izin dari pemegang paten dengan dasar teori pelepasan (theory of exhaustion). Teori ini menyatakan bahwa pemegang hak atas paten kehilangan haknya setelah penjualan pertama dari produk paten disuatu negara. Teori pelepasan ini kemudian dianut dan digunakan pasca Deklarasi Doha sebagai sarana untuk membela kepentingan kesehatan masyarakat

Kegiatan Impor Paralel di Indonesia diatur dalam dalam Bab XV tentang Ketentuan Pidana, tepatnya pada Pasal 135 huruf a Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. Ketentuan tersebut menyatakan secara eksplisit bahwa impor paralel merupakan bentuk pengecualian Ketentuan Pidana. Impor Paralel tidak masuk dalam katagori suatu tindak pidana, jika memenuhi dua unsur yakni:

- 1) Pelaksanaan impor paralel hanya dilakukan terhadap produk obat yang dalam proses pemasaran di suatu negara yang ternyata telah terbukti memiliki harga yang melampaui harga pasar internasional.
- 2) Pelaksanaan impor paralel harus dilakukan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kegiatan impor berdasarkan ketentuan hukum nasional dan hukum Internasional

2.5.2 Lisensi Wajib

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten mengatur mengenai peralihan kepemilikan paten disebut juga sebagai lisensi wajib. Ketentuan lisensi wajib diatur dalam Pasal 74-87 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten.

Berdasarkan Pasal 74 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten, yang dimaksud dengan lisensi wajib adalah lisensi untuk melaksanakan paten yang diberikan berdasarkan keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan. Lisensi wajib hanya dapat terlaksana bila memenuhi kondisi dan syarat-syarat tertentu sebagaimana dalam Pasal 75, yaitu bila telah lewat jangka 36 (tiga puluh enam) bulan terhitung sejak tanggal

pemberian paten ternyata paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan maupun dilaksanakan tidak sepenuhnya di Indonesia oleh pemegang paten, atau paten telah dilaksanakan oleh pemegang paten atau penerima lisensi dalam bentuk dan dengan cara yang merugikan kepentingan masyarakat.

Pelaksanaan lisensi wajib sebagaimana dalam pasal 78 disertai dengan pembayaran royalti oleh penerima lisensi wajib kepada Pemegang paten dengan besaran royalti dan tata cara pembayaran yang telah ditentukan oleh Direktorat jendral dengan memperhatikan tata cara yang lazim digunakan dalam perjanjian Lisensi Paten atau perjanjian lain yang sejenis.

2.5.3 Pelaksanaan paten oleh pemerintah

Pengaturan tentang pelaksanaan paten oleh pemerintah datur dalam Pasal 99-103 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten. Dasar pertimbangan dilakukannya Pelaksanaan paten oleh pemerintah dilihat dari penjelasan pasal 99 ayat (1) adalah karena masalah pertahanan dan keamanan Negara, serta kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional merupakan hal yang mendasar, wajarlah apabila Pemerintah atau pihak ketiga yang diberi izin oleh Pemerintah untuk melaksanakan Paten yang terkait.

Kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan nasional mencakup, antara lain bidang kesehatan seperti obat-obat yang masih dilindungi Paten di Indonesia yang diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang berjangkit secara luas (endemik); bidang pertanian misalnya pestisida yang sangat dibutuhkan untuk menanggulangi gagalnya hasil panen secara nasional yang disebabkan oleh hama. Sebagaimana diketahui, salah satu fungsi suatu paten adalah untuk menjamin kelangsungan hidup perekonomian negara serta mengupayakan makin meningkatnya kesejahteraan masyarakat di negara yang bersangkutan.

Pasal 103 menentukan bahwa Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh pemerintah diatur oleh Peraturan Pemerintah. Hal ini kemudian ditindaklanjuti dengan dikeluarkannya Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah. Dalam penjelasan umum tentang PP tersebut secara jelas menyatakan bahwa 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.

Pelaksanaan paten oleh pemerintah kemudian diatur lebih lanjut pelaksanaannya dalam Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral, Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral yang digunakan untuk mengatasi HIV/AIDS dan Hepatitis B.

3. Kesimpulan dan Saran

3.1 Kesimpulan

1. Secara umum, berdasarkan ketentuan dalam TRIPs terdapat tiga fleksibilitas terhadap Paten, yaitu: Impor Paralel, Lisensi Wajib dan Penggunaan Paten oleh Pemerintah. Terkait bidang obat (farmasi) ketiga fleksibilitas tersebut

dapat digunakan. Hal ini sebagaimana diatur lebih lanjut dalam Deklarasi Doha tahun 2001. Model lisensi wajib merupakan model yang lebih memberikan manfaat terhadap akses masyarakat terhadap obat murah

2. Pada prinsipnya, berdasarkan UU No. 14 tahun 2001 tentang Paten, Indonesia mengadopsi ketiga model fleksibilitas dalam Paten yang terdapat dalam TRIPs tersebut. Akan tetapi baru model pelaksanaan paten oleh pemerintah saja yang telah memiliki aturan teknis, sedangkan dua model fleksibilitas lainnya belum. Model pelaksanaan paten oleh pemerintah terbukti telah membuat harga obat bagi penderita HIV lebih murah dibandingkan sebelum adanya ketentuan tersebut.

3.2 Saran

1. Perlu dibuat peraturan pelaksanaan setingkat peraturan pemerintah (PP) untuk mengatur secara teknis model fleksibilitas impor paralel dan lisensi wajib yang disesuaikan dengan kepentingan masyarakat Indonesia. Penggunaan PP dikarenakan ingin mengatur secara rinci penggunaan model lisensi wajib serta impor paralel
2. Model fleksibilitas yang akan dibuat dapat mempertimbangkan penggunaan pendekatan analisis ekonomi terhadap hukum dan pendekatan hak asasi manusia sehingga hasilnya akan menguntungkan masyarakat serta industri farmasi

Daftar pustaka

- Dirjen HaKI, (2012) *Buku Panduan Hak Kekayaan Intelektual*, Jakarta, Kemenkumham
- Fidler P, David. (2000) *International Law and Public Health : Materials on and Analysis of Global Health Jurisprudence*, New York: Transnational Publishers
- Hanim, Lutfiyah. dan Jhamtami, Hira. (2010) *Membuka Akses Pada Obat Melalui Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Indonesia*, Yogyakarta: INSISTPress
- Heller, Michael. (2008) *The Gridlock Economy: How To Much Ownership Wrecks Markets, Stops Innovation, and Costs Lives*, New York: Basic Books.
- Ibrahim, Johnny, (2007) *Teori, Metode dan Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayumedia Publishing
- Khor, Martin, (2009) *Patent, Compulsory Licences and Access to Medicines; Some Recent Experiences*, Malaysia: Third World Network.
- Orme, Judy, et.all., (2007) *Public Health for 21th Century; New Perspectives on Policy, Participation and Practice*, 2nd Edition, England: Mc Graw Hill-Open University Press
- WTO. (2007) *WTO Analytical Index: Guide to WTO Law and Practice*, 2nd Edition, Vol. I, Cambridge: Cambridge University Press

Jurnal

- Chien, Colleen, (2003) Cheap Drugs At What Price To Innovation: Does The Compulsory Licensing Of Pharmaceuticals Hurt Innovation?, *Berkeley Technologi Law Journal*, Vol. 18:1
- Suryo Utomo, Tomi. (2007) Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau, *UNISIA*, Vol. XXX, No. 64

-----, (2007) Implikasi Pasal-Pasal Pelindung (The Trips Safeguards) Dalam UU Paten Indonesia: Kritik, Evaluasi Dan Saran Dari Perspektif Akses Terhadap Obat Yang Murah Dan Terjangkau, *Jurnal Hukum*, Vol. 14, No. 2,

Working Paper, Material

Sykes, O. Alan. (2002) *TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, John M. Olin Law & Economics Working Paper, No. 140, Chicago
JICA dan Dirjen HaKI, (2004) *Capacity Building Program on The Implementation of The WTO Agreements in Indonesia (TRIPS Component): Training Material on Enforcement of Intellectual Property Rights*, Jakarta: Kemenkumham

Tesis

Nuradi, Rani. (2011) *Fleksibilitas TRIPS Terhadap Kesehatan Masyarakat*, Tesis, Unpad, Bandung

Peraturan Perundang-undangan

UU No. 7 tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization/WTO*

UU. No. 14 tahun 2001 tentang Paten

Instrumen Internasional

WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Rights, 1994.
Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2001.

