UPAYA PEMERINTAH INDIA DALAM MENGHADAPI PERATURAN PATEN FARMASI DARI *WORLD TRADE ORGANIZATION*

(The Government of India's Efforts in Dealing with Pharmaceutical Patent Rules from World Trade Organization)

SKRIPSI

oleh
Regita Arindya Putri
NIM 080910101016

JURUSAN ILMU HUBUNGAN INTERNASIONAL
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS JEMBER

2014

UPAYA PEMERINTAH INDIA DALAM MENGHADAPI PERATURAN PATEN FARMASI DARI *WORLD TRADE ORGANIZATION*

(The Government of India's Efforts in Dealing with Pharmaceutical Patent Rules from World Trade Organization)

SKRIPSI

diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan studi pada Program Studi Ilmu Hubungan Internasional(S1) dan mencapai gelar Sarjana Sosial

oleh

Regita Arindya Putri
NIM 080910101016

Dosen Pembimbing I : Drs. Pra Adi Soelistiyono, M.Si

Dosen Pembimbing II : Adhiningasih Prabhawati, S.Sos., M.Si

PERSEMBAHAN

Dengan ucapan syukur kepada Allah SWT, penulis persembahkan karya ilmiah ini kepada keluarga kecil tercinta, mama Ana (alm), ibu Kesi, papa Gito, serta kakak Gilang yang tidak lelah memberi teladan, cinta, kasih sayang, motivasi besar, nasehat, evaluasi, harapan dan do'a yang tak pernah putus.

Kepada kedua dosen pembimbing saya, bapak Drs. Pra Adi Sulistiyono, M.Si dan Ibu Adhiningasih Prabhawati, S.Sos., M.Si atas ilmu dan bimbingannya kepada penulis. Terima kasih banyak.

Kepada semua dosen, teman, serta staf Jurusan Ilmu Hubungan Internasional, fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember yang banyak memberikan ilmu dan dukungan saat penulis menuntut ilmu.

MOTTO

"Barangsiapa keluar rumah untuk belajar satu bab dari ilmu pengetahuan, maka ia telah berjalan fisabilillah sampai ia kembali ke rumahnya"[1]

-HR Tirmidzi dari Anas Ra-

"Sebab, bersama kesukaran ada keringanan. Sungguh, bersama kesukaran ada keringanan. Karena itu, selesai (tugasmu), teruslah rajin bekerja. Kepada Tuhanmu tujukan permohonan"[2]

"*Bakat yang kita miliki adalah hadiah dari Tuhan untuk kita. Apa yang dapat kita hasilkan dari bakat tersebut adalah hadiah dari kita untuk Tuhan"*[3]

-Leo Buscaglia-

[1]Ary Ginanjar Agustian, 2008. *Emotional Spiritual Quotient- The ESQ Way 1 Ihsan, 6 Rukun Iman dan 5 Rukun Islam.* Cetakan 42. Jakarta: Arga Publishing. Halaman 175.
[2]Al- Insyirah 94:5-8
[3]Rahmadsyah, 2012. *The Tsunami Effect.* Cetakan 1. Bandung: Salamadani. Halaman: 90.

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama : Regita Arindya Putri

NIM : 080910101016

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah yang berjudul "Upaya Pemerintah India Menghadapi Peraturan Paten Farmasi *World Trade Organization"* merupakan hasil karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun. Karya tulis ini juga bukan hasil jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi. Jika suatu saat terbukti melakukan jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi sebagaimana mestinya. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sejujurnya tanpa ada tekanan atau paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 26 September 2014

Yang Menyatakan,

Regita Arindya Putri

080910101016

PENGESAHAN

Skripsi berjudul "Upaya Pemerintah India dalam Menghadapi Peraturan Paten Farmasi dari *World Trade Organization"* telah diuji dan disahkan oleh Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Hubungan Internasional pada:

hari, tanggal : Kamis, 02 Oktober 2014

tempat : Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember

Tim Penguji,
Ketua,

Fuat Albayumi, S.IP., MA
NIP 197404242005011002

Sekretaris I,

Drs. PraAdi Sulistiyono, M.Si
NIP 196105151988021001

Sekretaris II,

Adhiningasih Prabhawati, S.Sos.,M.Si
NIP197812242008122001

Anggota I,

Drs. Supriyadi, M.Si
NIP 195803171985031003

Anggota II,

Drs. Bagus Sigit Sunarko, M.Si., Ph.D
NIP196802291998031001

Mengesahkan,
Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik

Prof. Dr. Hary Yuswadi, MA
NIP 195207271981031003

Ringkasan

Upaya Pemerintah India dalam Menghadapi Peraturan Paten Farmasi dari *World Trade Organization.* Regita Arindya Putri; 080910101016; 2014: 71 + xix halaman; Jurusan Ilmu Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Jember

Salah satu perubahan peraturan WTO yang dikhawatirkan India adalah peraturan paten farmasi yang termuat dalam Persetujuan Hak Kekayaan Intelektual (HKI). Peraturan tentang HKI diadopsi oleh WTO setelah negara-negara maju seperti Amerika Serikat dan Uni Eropa memberikan tekanan kepada organisasi perdagangan dunia ini untuk membahas isu diluar perdagangan. Akibat ketentuan ini, India menghadapi kesulitan ketika harus mengadopsi persetujuan dibawah kerangka perjanjian WTO tersebut dalam perdagangan farmasi di negaranya. Kesulitan yang dihadapi India utamanya bersumber dari pemberlakuan peraturan di India yang ternyata berujung pada praktek monopoli MNC dan menyebabkan kelangkaan serta tingginya harga farmasi di India. Tindakan MNC telah merugikan rakyat India yang mayoritas tingkat kesehatan serta pendapatannya rendah. Untuk mengatasi kondisi tersebut, Pemerintah India memutuskan untuk menghapus peraturan paten farmasi dan mengembangkan sektor farmasi dalam negeri. Tujuannya ialah untuk lebih dapat memberikan jaminan kesehatan kepada rakyatnya, serta memenuhi kebutuhan farmasi dalam negeri secara mandiri.

Penghapusan peraturan paten farmasi membuat farmasi di India dapat diproduksi melalui modifikasi (*reverse engineering*). Melalui *reverse engineering*, farmasi di India dapat dibeli dengan harga murah, sehingga relatif dapat dijangkau oleh rakyat. Selain itu, upaya tersebut memberikan hasil positif karena Pemerintah India tidak sekedar dapat memenuhi kebutuhan farmasi dalam negerinya saja, namun juga mampu bersaing dengan farmasi dari negara maju.

Keunggulan India tersebut kembali mendapat tantangan saat WTO mewajibkan negara anggotanya untuk mematuhi peraturan paten farmasi. Namun, karena Pemerintah India tidak ingin sektor farmasinya kembali dikuasai oleh MNC, maka Pemerintah India memutuskan untuk memberlakukan proteksi saat melakukan adaptasi peraturan paten WTO. Pemerintah India membentuk parlemen gabungan yang terdiri dari anggota Majelis Rendah dan Majelis Tinggi untuk mengkaji ulang peraturan HKI. Hasilnya, Pemerintah India memutuskan untuk melakukan proteksi melalui mekanisme pemberlakukan hambatan lisensi dan kualitas. Parlemen India memasukkan kedua hambatan tersebut pada amandemen UU Paten India tahun 2002 dan 2005. Hambatan lisensi diberikan pada industri farmasi yang diberikan hak paten namun mencoba membatasi peredaran dan meningkatkan harga farmasi. Sementara itu, hambatan kualitas adalah pengujian farmasi yang dilakukan pengadilan India. Ketika farmasi yang akan dipatenkan tidak memenuhi kualitas yang disyaratkan, maka Pemerintah India tidak akan memberikan paten.

PRAKATA

Segala puji syukur peneliti panjatkan kepada Allah Sub□ānahuwata'āla atas rahmat, taufik dan hidayah yang diberikan kepada peneliti untuk menyelesaikan karya ilmiah yang berjudul "Upaya Pemerintah India dalam Menghadapi Peraturan Paten Farmasi dari *World Trade Organization*" dalam rangka memenuhi tugas akhir pendidikan Sarjana Strata satu (S1) pada jurusan Ilmu Hubungan Internasional Universitas Jember.

Awal penulisan skripsi ini tidak lepas dari ketertarikan peneliti terhadap keberhasilan India dalam menghadapi peraturan paten farmasi dari WTO. Alasan penggunaan peraturan paten farmasi WTO ialah karena peraturan paten di India sendiri sebelumnya telah dihapus. Sementara itu, WTO memberi syarat pada setiap anggotanya agar menerapkan pemberian paten farmasi di negaranya. Sejarah India dalam melindungi sektor farmasi dapat terlihat mulai tahun 1970, sebelum menjadi anggota WTO. Upaya penghapusan tersebut memang dimaksudkan Pemerintah India untuk mendorong perkembangan sektor farmasinya. Jika melihat pada perkembangan dan perdagangannya, maka sektor farmasi merupakan sektor penting bagi India. Adanya peraturan paten farmasi dari WTO membuat Pemerintah India harus memiliki strategi untuk menghindari kerugian penerapan paten farmasi dari WTO.

Dalam menyusun karya ilmiah ini, peneliti banyak mendapat kontribusi ilmu dan pemikiran sehingga peneliti mendapatkan bantuan yang sangat berharga. Oleh sebab itu, peneliti merasa perlu mengucapkan rasa terima kasih yang tulus dan rasa hormat yang besar kepada:

1. Prof. Dr. Hary Yuswadi, MA selaku dekan Fakultas Ilmu Hubungan Internasional Universitas Jember. Dra. Sri Yuniati, M.Si selaku Ketua Jurusan serta Dosen Pembimbing Akademik yang telah membantu peneliti selama menempuh pendidikan di Ilmu Hubungan Internasional, Universitas Jember.
2. Drs. Pra Adi Soelistiyono, M.Si selaku Dosen Pembimbing I dan Adhiningasih Prabhawati, S.Sos., M.Si selaku Dosen Pembimbing II yang

ix

telah meluangkan waktu dalam membimbing, memberi ilmu dan pemikiran-pemikiran demi kelancaran pembuatan skripsi ini.

3. Kepada seluruh Dosen Pengajar serta Staf di Jurusan Hubungan Internasional yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu, terima kasih atas ilmu dan bantuan yang telah diberikan selama penulis menjadi mahasiswa di Universitas Jember.
4. Kepada teman-teman yang selalu mendukung disaat sedih dan bahagia dan membantu kelancaran studi, Devi, Orin, Ani, Indri, Septine, Septina, Elis, Siti, Rista, Ade Munya, Zuher, Silvia, Desi, Susan, Gangsar, Ajeng, Diana, Yoan, Dodo, Fajrin, Lalu, Anis, Satria dan teman-teman lainnya yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, terima kasih.

Jember, 26 November 2014

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL ..... **i**
HALAMAN PEMBIMBINGAN ..... **ii**
HALAMAN PERSEMBAHAN ..... **iii**
HALAMAN MOTTO ..... **iv**
HALAMAN PERNYATAAN ..... **v**
HALAMAN PENGESAHAN ..... **vi**
RINGKASAN ..... **vii**
PRAKATA ..... **ix**
DAFTAR ISI ..... **xi**
DAFTAR TABEL ..... **xiv**
DAFTAR GAMBAR ..... **xv**
DAFTAR GRAFIK ..... **xvi**
DAFTAR LAMPIRAN ..... **xvii**
DAFTAR SINGKATAN ..... **xviii**
BAB 1. PENDAHULUAN **1**
1.1 Latar Belakang 1
1.2 Ruang Lingkup Pembahasan 4
1.2.1 Batasan Materi 4
1.2.2 Batasan Waktu 4
1.3 Rumusan Masalah 5
1.4 Tujuan Penelitian 5
1.5 Kerangka Konseptual 5
1.6 Argumen Utama 10
1.7 Metode Penelitian 10
1.7.1Metode Pengumpulan Data 11

1.7.2 Metode Analisis Data 11
1.8 Sistematika Penulisan 12
BAB 2. GAMBARAN UMUM SEKTOR FARMASI DI INDIA 14
2.1 Pembangunan Sektor Farmasi oleh Pemerintah India 14
2.2 Peraturan Paten Farmasi India Pra *World Trade Organization*.... 18
2.3 Teknologi IndustrivFarmasi India 23
2.4 Perdagangan Sektor Farmasi India 25
BAB 3. PERATURAN PATEN FARMASI DARI *WORLD TRADE ORGANIZATION* 31
3.1 Sejarah Peraturan Paten Internasional..... 31
3.2 Adopsi Peraturan Paten dalam Perjanjian *World Trade Organization* 34
3.3 Tuntutan bagi India di *World Trade Organization*..... 44
3.4 Ancaman Peraturan Paten Farmasi *World Trade Organization* bagi India 48
BAB 4. UPAYA PEMBATALAN DAN PENOLAKAN PATENOLEH PEMERINTAH INDIA..... 53
4.1 Adaptasi Pesetujuan HKI dalam UU Paten India..... 53
4.2 Kewajiban Lisensi bagi MNC yang Menghambat Kebutuhan Publik..... 60
4.2.1 Lisensi Bayer..... 61
4.2.2 Lisensi Hoffman La' Roche 63
4.3 Menolak Paten Obat *Evergreening*..... 64
4.3.1 Penolakan Paten Novartis 65
4.3.2 Penolakan Paten Glaxo Smith Kline (GSK) 66
4.3.3 Penolakan Paten Pfizer..... 67
4.3.4 Penolakan Paten Merck..... 67
4.3.5 Penolakan Paten Hoffman La' Roche (Pegasys)..... 68

4.3.6 Penolakan Paten Hoffman La' Roche (Tarceva)..... 68
BAB 5. KESIMPULAN 70
DAFTAR PUSTAKA..... 72
LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

Halaman

2.1 Pertumbuhan Sektor Farmasi India..... 28
2.2 Eksportir Utama Farmasi Dunia 2005 29

DAFTAR GAMBAR

Halaman

1.1 Situasi Sosial dari James Spardley..... 4

DAFTAR GRAFIK

Halaman

2.1 Ekspor Farmasi India 1991-2005..... 29

DAFTAR LAMPIRAN

I. Agreement of Trade-Related Intellectual Property Rights
II. The Patents (Amendment) Act, 1999
III. The Patents (Amendment) Act, 2002
IV. The Patents (Amendment) Act, 2005

DAFTAR SINGKATAN

CD	*: Communicable Disease*
CFC	: *Chlorofluorocarbon*
COPD	: *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*
DSU	*: Dispute Settlement Understanding*
DSB	*: Dispute Settlement Body*
EMR	: *Exclusive Marketing Rights*
GATT	: *General Agreement on Tariffs and Trade*
GATS	: *General Agreement on Trade in Services*
HAL	: *Hindustan Antibiotics Limited*
HKI	: Hak Kekayaan Intelektual
IDPL	*: Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited*
IBRD	*: Recontruction and Development*
IMF	*: the International Monetary Fund*
INR	*: Indian Rupee*
IPAB	*: Intellectual Property Appellate Board*
ITC	: *International Trade Commission*
ITO	: *International Trade Organization*
JPC	: *Joint Parliamentary Committee*
KTM	: Konferensi Tingkat Menteri
MDI	*: Metered Dose Inhaler*
MNC	: *Multi National Corporation*
MTNs	: *Multilateral Trade Negotiations*
NCD	*: Non Communicable Disease*
PD	: Perang Dunia
PEG	: *Polyethelyene Glikol*
PhRMA	: *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*
PTC	*: Patent Cooperation Treaty*

RUU	: Rancangan Undang-Undang
TRIMS Agreement	: *Agreement onTrade Related Investment Measures*
TRIPS Agreement	: *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*
UNICEF	*: United Nations Children's Fund*
USPTO	: *United States of Patent and Trademark Office*
USTR	: *United States Trade Representative*
USD	*: United States Dollar*
UU	: Undang-Undang
WHO	: *World Health Organization*
WIPO	: *World Intellectual Property Organization*
WTO	: *World Trade Organization*