

Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement Dalam Produk Farmasi Di Australia

Muhammad Naufal Murtadho

Magister Ilmu Hukum, Universitas Islam Indonesia, Indonesia

Corresponding Author: murtadhonovel@gmail.com

Kata Kunci:

Lisensi Wajib
TRIPs
Agreement,
Produk Farmasi.

Abstrak: Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implementasi lisensi wajib sesuai Pasal 31 TRIPs Agreement dalam konteks produk farmasi di Australia. Lisensi wajib memberikan fleksibilitas kepada negara anggota WTO untuk memproduksi atau menggunakan obat-obatan yang dipatenkan selama keadaan darurat kesehatan masyarakat. Berdasarkan Patents Act 1990 Australia, Pasal 133 mengatur pemberian lisensi wajib yang memungkinkan eksploitasi paten tanpa persetujuan pemegang hak, asalkan kompensasi yang wajar diberikan. Studi ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode penelitian hukum normatif untuk mengkaji regulasi dan penerapan lisensi wajib di Australia. Analisis dilakukan melalui tinjauan peraturan perundang-undangan, literatur hukum, dan studi kasus vaksin H1N1 yang diproduksi oleh CSL Limited selama pandemi 2009. Hasil penelitian menunjukkan bahwa mekanisme lisensi wajib di Australia telah dirancang untuk mematuhi TRIPs Agreement dan memastikan keseimbangan antara kepentingan pemegang paten dan kebutuhan kesehatan masyarakat. Kendala yang dihadapi Indonesia dalam mengakses vaksin lebih disebabkan oleh masalah pasokan global dan tingginya permintaan daripada pelanggaran Pasal 31 TRIPs oleh Australia. Penelitian ini menegaskan pentingnya lisensi wajib dalam menghadapi krisis kesehatan global. Implementasi lisensi wajib yang adil dan efektif dapat meningkatkan akses terhadap obat-obatan esensial, mendukung kesehatan masyarakat, dan memenuhi prinsip-prinsip keadilan dalam perlindungan kekayaan intelektual.

Keyword:

TRIPs
Agreement
Mandatory
License,
Pharmaceutical
Products.

Abstract: This study aims to analyze the implementation of compulsory licenses as per Article 31 of the TRIPs Agreement in the context of pharmaceutical products in Australia. Compulsory licenses provide flexibility to WTO member countries to produce or use patented medicines during public health emergencies. Under Australia's Patents Act 1990, Section 133 provides for the grant of compulsory licenses that allow the exploitation of patents without the consent of the rights holder, provided that reasonable compensation is provided. This study uses a qualitative approach with normative legal research methods to examine the regulation and application of compulsory licenses in Australia. The analysis is conducted through a review of legislation, legal literature, and a case study of the H1N1 vaccine produced by CSL Limited during the 2009 pandemic. The results show that the compulsory license mechanism in Australia has been designed to comply with the TRIPs Agreement and ensure a balance between the interests of patent holders and public health needs. The obstacles faced by Indonesia in accessing vaccines are more due to global supply issues and high demand than Australia's violation of Article 31 TRIPs. This research confirms the importance of compulsory licenses in the face of the global health crisis. A fair and effective implementation of compulsory licenses can improve access to essential medicines, support public health, and fulfill the principles of fairness in licensing.

PENDAHULUAN

Pokok permasalahan dalam tulisan ini yakni implementasi lisensi wajib dalam Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement terkait produk farmasi di Australia. Maka tujuan dari penelitian ini untuk menganalisis implementasi lisensi wajib sesuai Pasal 31 TRIPS Agreement dalam konteks produk farmasi di Australia. Melihat historinya, Pada era globalisasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) menjadi kebutuhan penting. Perkembangan HKI dipicu oleh kesepakatan antar negara dalam Agreement Establishing the World Trade Organization (WTO Agreement) dan Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) yang dicapai pada tahun 1994 di Marrakesh, Maroko.

TRIPS muncul karena tuntutan negara-negara maju anggota WTO untuk melindungi HKI mereka. Tujuan utamanya adalah mengurangi hambatan perdagangan internasional dan meningkatkan perlindungan HKI secara efektif. Negara-negara anggota WTO diharapkan mengharmonisasikan standar perlindungan HKI mereka, menciptakan perdagangan yang lebih adil.

Perjanjian ini melindungi hak-hak pemegang paten dan pemilik kekayaan intelektual, mendorong inovasi dan transfer teknologi, serta berkontribusi pada pertumbuhan ekonomi global dan kesejahteraan masyarakat. TRIPS berperan penting dalam menyeimbangkan kepentingan pemegang hak kekayaan intelektual dan kepentingan publik, terutama terkait akses obat-obatan esensial. (HS. Kartadjoemena, 1996)

TRIPS mengakomodasi prinsip non-diskriminasi, yang mencakup most-favoured nation treatment (Pasal 4) dan national treatment (Pasal 3). Most-favoured nation treatment mengharuskan setiap manfaat yang diberikan oleh suatu negara peserta kepada negara peserta lain harus diberikan juga kepada semua negara peserta lainnya tanpa syarat. National treatment mewajibkan negara peserta untuk memberikan perlakuan yang sama dalam perlindungan HKI antara negara sendiri dan negara lain. (Jerome H. Reichman, 2008)

Salah satu ketentuan dalam TRIPs adalah hak paten terkait produk farmasi, termasuk obat-obatan. Kesehatan, sebagai hak asasi manusia yang fundamental, diakui dalam 135 konstitusi nasional di seluruh dunia. (Sumariadi, 2016) Akses terhadap obat-obatan esensial sangat penting untuk mewujudkan hak ini, meningkatkan kesehatan manusia, dan mutu hidup. Namun, obat-obatan sering kali sulit diakses karena berbagai alasan, termasuk harga yang terlalu mahal dan masalah distribusi yang membatasi ketersediaannya di pasaran. (Radhyca Nanda Pratama dkk., 2019)

Patents Act 1990 Australia Pasal 133 tentang Lisensi Wajib untuk Ekspor Produk Farmasi yang intinya memungkinkan pemerintah Australia atau pihak lain yang berwenang untuk memproduksi dan mengekspor obat-obatan yang dipatenkan ke negara-negara yang membutuhkannya selama wabah, bahkan tanpa persetujuan pemegang paten, asalkan

kompensasi yang wajar diberikan. Ini memastikan bahwa akses terhadap obat-obatan esensial tetap terjaga selama krisis kesehatan global.

Compulsory licensing yang disampaikan Jendral WTO adalah bentuk fleksibilitas yang diberikan kepada negara-negara anggota WTO untuk menggunakan atau memproduksi obat yang telah dipatenkan dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat, terutama bagi negara-negara yang tidak memiliki kapasitas manufaktur yang memadai di sektor farmasi. Ini memungkinkan negara-negara berkembang untuk mengakses obat-obatan esensial yang terlindungi paten dengan harga yang lebih terjangkau atau untuk memproduksinya sendiri secara lokal.(Tomi Suryo Utomo, 2007, hlm. 123) Konsep ini didukung oleh Deklarasi Doha tentang TRIPS dan Kesehatan Publik, yang mengakui bahwa negara-negara dengan kapasitas manufaktur yang terbatas mungkin menghadapi kesulitan dalam menggunakan compulsory licensing secara efektif.(Trias Palupi Kurnianingrum, 2019, hlm. 52-53)

Contoh kasus virus influenza subtipe H1N1, yang dikenal sebagai flu babi (H1N1), menggambarkan dinamika kompleks dalam pengembangan dan distribusi vaksin di tingkat global. Pada kasus ini, Indonesia mengirimkan sampel virus H5N1 kepada Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dengan harapan untuk memfasilitasi penelitian dan pengembangan vaksin. Namun, WHO memutuskan untuk memberikan sampel virus tersebut kepada Commonwealth Serum Laboratories (CSL), sebuah perusahaan farmasi di Australia, untuk mengembangkan vaksin.(indonesias-decision-withhold-influenza-virus-samples-world-health, t.t.)

Setelah proses pengembangan selesai, Indonesia menghadapi beberapa kendala dalam mengakses vaksin yang dihasilkan. Salah satu masalah utamanya adalah tingginya harga vaksin yang dibuat oleh CSL, yang membuat Indonesia sulit untuk membelinya secara massal. Selain itu, Indonesia harus masuk dalam daftar tunggu (waiting list) karena keterbatasan stok dan tingginya permintaan dari negara-negara lain yang juga membutuhkan vaksin yang sama.

Kasus ini menyoroti tantangan dalam keterlibatan internasional dalam pengelolaan sumber daya biologis untuk tujuan kesehatan global, serta kesenjangan dalam akses terhadap vaksin antara negara-negara yang maju dan berkembang. Diskusi tentang harga, distribusi yang adil, dan strategi koordinasi global menjadi krusial dalam memastikan bahwa semua negara dapat mengatasi ancaman penyakit menular dengan efektif dan merata.(Yuniarti Chandra, t.t., hlm. 2-3)

Penelitian tentang perlindungan paten obat-obatan dalam farmasi telah menjadi topik yang signifikan, terutama dalam konteks perjanjian TRIPs. Diskusi ini melibatkan keterkaitan antara paten obat dan akses masyarakat terhadap pengobatan yang dibutuhkan. Walaupun obat tersedia, harga yang tinggi sering kali menjadi hambatan utama bagi negara-negara berkembang. Semakin meningkatnya jumlah penderita penyakit kronis menyoroti pentingnya akses yang memadai terhadap obat bagi kesehatan masyarakat.(Winner Sitorus, 2014, hlm. 42-

43) Oleh karena itu, Penulis tertarik untuk mengkaji lebih dalam terkait dengan rumusan masalah: “Bagaimana Implementasi Lisensi Wajib dalam TRIPs Agreement dalam produk farmasi di Australia?”

METODE

Penelitian ini dilakukan menggunakan metode penelitian hukum normative, dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan analitis. Adapun spesifikasi penelitian bersifat deskriptif, yang menjelaskan masing-masing regulasi mengenai implementasi lisensi wajib dalam TRIPs Agreement, terkhusus dalam konteks produk farmasi di Australia. Sumber data pada penelitian ini menggunakan sumber data sekunder yang berisi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier yang didapatkan menggunakan teknik pengumpulan data studi pustaka. Adapun data yang diperoleh akan dianalisis secara kualitatif.

HASIL DAN DISKUSI

Teori Lisensi Wajib

Menurut Black’s Law Dictionary, lisensi diartikan sebagai hak pribadi untuk melakukan tindakan tertentu yang diberikan oleh otoritas yang berwenang. Tanpa izin tersebut, tindakan itu akan dianggap ilegal, pelanggaran, atau tidak diizinkan.(Sulistiowati, 2012)

Sementara itu, pengertian menurut Gunawan Widjaya adalah dikaitkan dengan kewenangan privilege untuk melakukan sesuatu oleh seseorang atau suatu pihak tertentu.(Widjaya Gunawan, 2004) Lisensi adalah hak untuk melakukan satu atau serangkaian tindakan yang diberikan oleh pihak berwenang dalam bentuk izin. Tanpa izin tersebut, tindakan tersebut akan dianggap terlarang, tidak sah, atau melawan hukum.(Widjaya Gunawan, 2004)

Lisensi dalam HKI adalah pengembangan usaha melalui pemberian izin untuk memanfaatkan hak kekayaan intelektual, seperti paten. Pemberian lisensi ini dituangkan dalam bentuk perjanjian yang melindungi kepentingan para pihak dalam kerangka hukum kontrak.(Sulasno, 2012, hlm. 335)

Perjanjian lisensi dalam sistem Hak Kekayaan Intelektual (HKI) diatur oleh peraturan perundang-undangan yang diperlukan dalam perdagangan internasional. Upaya untuk mewujudkannya dilakukan melalui perundingan Putaran Uruguay (1986-1994), yang melahirkan World Trade Organization (WTO) dan menghasilkan Persetujuan tentang Aspek-aspek Hak Kekayaan Intelektual yang terkait dengan Perdagangan (TRIPs).(HS. Kartadjoemena, 1996, hlm. 98)

Lisensi wajib, atau compulsory license, adalah izin untuk melaksanakan paten yang diberikan oleh Direktorat Jenderal atas permohonan. Dalam Deklarasi DOHA, setiap negara

anggota memiliki hak untuk memberikan lisensi wajib dan bebas menentukan alasan pemberiannya.

Teori Hak Paten

Pasal 31 Trips Penggunaan Lainnya Tanpa Izin Pemegang Hak Paten

Pasal 31 Perjanjian TRIPS mencakup ketentuan tentang penggunaan paten Berikut adalah bagian yang relevan dari Pasal 31:

Pasal 31B Such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

Jika dalam bahasa Indonesia yang artinya: Pasal 31B Penggunaan tersebut hanya diperbolehkan jika, sebelum penggunaan tersebut, pengguna yang diusulkan telah melakukan upaya untuk mendapatkan izin dari pemegang hak berdasarkan syarat dan ketentuan komersial yang wajar dan bahwa upaya tersebut tidak berhasil dalam jangka waktu yang wajar. Persyaratan ini dapat dikesampingkan oleh Anggota dalam hal terjadi keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak atau dalam hal penggunaan umum non-komersial. Dalam situasi darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak, pemegang hak harus diberitahu sesegera mungkin. Dalam hal penggunaan umum bukan untuk kepentingan komersial, dimana pemerintah atau kontraktor, tanpa melakukan pencarian paten, mengetahui atau mempunyai alasan yang dapat dibuktikan untuk mengetahui bahwa suatu paten yang sah sedang atau akan digunakan oleh atau untuk pemerintah, maka pemegang hak harus diberitahu.

Intinya, dalam situasi darurat nasional atau keadaan mendesak lainnya, seperti wabah, persyaratan untuk mencoba mendapatkan izin dari pemegang paten dengan syarat komersial yang wajar dapat ditiadakan. Pemerintah atau pihak ketiga yang berwenang dapat menggunakan paten tersebut tanpa izin sebelumnya, tetapi pemegang paten harus diberitahu secepat mungkin.

Ketentuan ini memungkinkan pemerintah untuk merespons cepat dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat dengan memastikan akses ke teknologi yang dipatenkan yang mungkin penting untuk mengatasi wabah atau situasi mendesak lainnya.

Ketentuan Lisensi Wajib Dalam UU Paten ACT 1990 Australia

Undang-Undang Paten Australia mencakup ketentuan yang memungkinkan otoritas pemerintah untuk mengeksploitasi perangkat medis, obat-obatan, dan teknologi terkait yang dipatenkan dalam keadaan tertentu. Ketentuan ini memungkinkan pihak berwenang untuk memperoleh, membuat, dan memasok teknologi penting tanpa lisensi yang dinegosiasikan.

Berdasarkan pasal 133 UU Paten ACT 1990 Australia, Pengadilan Federal memiliki kewenangan untuk memerintahkan pemberian lisensi wajib jika beberapa kondisi terpenuhi, antara lain:

1. Permintaan di Australia atas penemuan asli tidak dipenuhi dengan persyaratan yang wajar;
2. Izin untuk mengeksploitasi penemuan asli sangat penting untuk memenuhi permintaan tersebut;
3. Pemohon telah berupaya selama kurun waktu yang wajar, namun tidak berhasil, untuk memperoleh izin dari pemegang paten guna memanfaatkan penemuan asli dengan syarat dan ketentuan yang wajar;
4. Pemegang paten tidak memberikan alasan yang memuaskan atas kegagalannya mengeksploitasi paten tersebut sejauh diperlukan untuk memenuhi permintaan atas penemuan asli di Australia;
5. Adalah kepentingan umum untuk memberikan izin kepada pemohon untuk melaksanakan penemuan asli, dengan memperhatikan hal-hal berikut:
 - a. Manfaat bagi masyarakat dari terpenuhinya permintaan atas penemuan asli;
 - b. Biaya dan keuntungan komersial bagi penerima paten dan pemohon dari pemberian izin untuk melaksanakan penemuan asli; Dan
 - c. Segala hal lain yang dianggap relevan oleh pengadilan, termasuk hal-hal yang berkaitan dengan persaingan yang lebih besar dan dampaknya terhadap inovasi.

Pencabutan Lisensi Wajib

Penerima paten harus menerima imbalan atas lisensi wajib dalam jumlah yang disepakati antara para pihak atau ditentukan oleh Pengadilan Federal. Lisensi wajib dapat dicabut jika keadaan yang membenarkan pemberian lisensi sudah tidak ada lagi atau tidak ada kemungkinan terulang kembali, dan kepentingan sah penerima lisensi tidak akan terkena dampak buruk. (compulsory-licensing-australia, t.t.)

Implementasi Pasal 31 Trips Agreement Dalam Produk Farmasi di Australia

Australia menerapkan Pasal 31 Perjanjian TRIPS, yang mengizinkan lisensi wajib untuk paten, melalui undang-undang domestiknya, khususnya di bawah Undang-Undang Paten 1990 (Persemakmuran). Undang-undang ini mengizinkan penggunaan penemuan yang dipatenkan tanpa izin dari pemegang paten dalam keadaan tertentu, terutama untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat.

Aplikasi utama dari hal ini adalah dalam menanggapi pandemi COVID-19. Dewan TRIPS, selama Konferensi Tingkat Menteri ke-12 pada tahun 2022, mengizinkan penggunaan paten tertentu untuk vaksin COVID-19 tanpa persetujuan pemilik paten. Hal ini disahkan melalui berbagai instrumen hukum seperti perintah eksekutif dan keputusan darurat. Keputusan ini menekankan bahwa anggota tidak boleh meminta pengguna yang diusulkan untuk meminta otorisasi dari pemegang hak sebelum menggunakan paten, dan keputusan ini mengesampingkan ketentuan-ketentuan tertentu lainnya yang biasanya membatasi lisensi wajib untuk pasokan domestik, dan mengizinkan ekspor ke anggota lain yang memenuhi syarat.(trips-waiver-decision-on-covid-19-patents, t.t.)

Selain itu, pendekatan Australia dipengaruhi oleh perjanjian dan deklarasi internasional, seperti Deklarasi Doha tentang Perjanjian TRIPS dan Kesehatan Masyarakat, yang menekankan pentingnya memastikan akses terhadap obat-obatan untuk semua. Deklarasi ini mendukung penggunaan lisensi wajib untuk mengatasi krisis kesehatan masyarakat dan telah menjadi faktor penting dalam implementasi Pasal 31 di Australia.

Merebaknya virus influenza H1N1 pada tahun 2009, yang juga dikenal sebagai flu babi, mendorong permintaan global akan vaksin. CSL Limited, sebuah perusahaan farmasi Australia, merupakan salah satu produsen utama vaksin H1N1. Selama periode ini, Indonesia menghadapi tantangan yang signifikan dalam mengakses vaksin dalam jumlah yang cukup untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat.

Pasal 31 Perjanjian TRIPS mengizinkan negara-negara anggota untuk mengeluarkan lisensi wajib untuk penemuan yang dipatenkan, termasuk obat-obatan, dalam kondisi tertentu, terutama dalam keadaan darurat nasional atau keadaan lain yang sangat mendesak.

Sedangkan Kerangka Hukum Australia Undang-Undang Paten ACT 1990 menggabungkan ketentuan untuk lisensi wajib sejalan dengan pasal 31 TRIPS. Pasal 133 mengizinkan dan memberikan lisensi wajib, kemudian CSL Limited produk farmasi milik Australia memproduksi vaksin H1N1 dan mendistribusikannya di dalam dan luar negeri. Indonesia dan seperti banyak negara lain, mencari akses ke vaksin ini untuk mengurangi dampak pandemi.(Stokes, 2010)

Adapun tantangan yang Dihadapi Indonesia Akses dan Keterjangkauan berjuang untuk mendapatkan vaksin dalam jumlah yang cukup dan harga yang terjangkau sedangkan Pasokan global yang terbatas dan permintaan yang tinggi menyulitkan negara-negara seperti Indonesia untuk mendapatkan dosis yang diperlukan.

Hukum Australia memastikan bahwa CSL Limited menerima remunerasi yang adil, yang menyeimbangkan hak-hak pemegang paten dengan kebutuhan kesehatan masyarakat. Tindakan Australia dalam mengizinkan CSL Limited untuk memproduksi dan mendistribusikan vaksin terutama difokuskan untuk memenuhi kebutuhan domestik dan internasional tanpa bukti

eksplisit melanggar ketentuan pasal 31 TRIPS. Kerangka hukum negara Australia mendukung penggunaan lisensi wajib dalam keadaan darurat, sejalan dengan persyaratan TRIPS.

Adapun kesulitan yang dihadapi Indonesia lebih kepada kendala pasokan global serta tingginya permintaan dari negara-negara lainnya bukan karena ketidakpatuhan Australia atau CSL Limited terhadap Pasal 31 TRIPS.

Mekanisme yang memungkinkan negara-negara berkembang untuk mengatasi keterbatasan akses terhadap obat-obatan esensial. Sejauh ini penulis melihat bahwa perlunya beberapa cara bagaimana lisensi wajib dapat membantu:

1. Meningkatkan ketersediaan obat-obatan: Lisensi wajib memungkinkan negara untuk mengizinkan produksi obat generik dari obat paten tanpa izin dari pemegang paten. Hal ini dapat meningkatkan ketersediaan obat-obatan esensial dengan harga yang lebih terjangkau.
2. Menurunkan harga obat-obatan: Dengan adanya lisensi wajib, produsen obat generik dapat bersaing dengan pemegang paten, sehingga harga obat-obatan dapat turun secara signifikan. Hal ini membuat obat-obatan esensial lebih terjangkau bagi masyarakat di negara berkembang.
3. Mempercepat akses terhadap obat-obatan: Proses perizinan lisensi wajib dapat dilakukan dengan cepat dalam situasi darurat kesehatan masyarakat. Hal ini memungkinkan negara-negara berkembang untuk segera mendapatkan akses terhadap obat-obatan yang dibutuhkan untuk mengatasi masalah kesehatan yang mendesak.
4. Mendorong produksi obat-obatan lokal: Lisensi wajib dapat mendorong pengembangan industri farmasi lokal di negara berkembang. Dengan adanya lisensi wajib, perusahaan farmasi lokal dapat memproduksi obat-obatan generik, sehingga mengurangi ketergantungan pada impor obat-obatan paten.
5. Memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat: Dengan meningkatkan ketersediaan dan menurunkan harga obat-obatan esensial, lisensi wajib membantu negara-negara berkembang untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat mereka. Hal ini sangat penting terutama dalam mengatasi penyakit menular dan penyakit kronis yang banyak diderita masyarakat di negara berkembang.

Dalam hal ini Australia tidak melanggar Pasal 31 Perjanjian TRIPS terkait vaksin H1N1 yang diproduksi oleh CSL Limited selama pandemi 2009. Tantangan yang dihadapi oleh Indonesia dalam mengakses vaksin tersebut terutama disebabkan oleh masalah pasokan global dan bukan karena adanya pelanggaran ketentuan TRIPS oleh Australia. Mekanisme hukum Australia disusun untuk mematuhi TRIPS, yang memungkinkan lisensi wajib dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat sambil memastikan remunerasi yang adil bagi pemegang paten.

KESIMPULAN

Dari pembahasan diatas dapat disimpulkan bahwa Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam konteks globalisasi, yang diatur dalam perjanjian TRIPS mempunyai tujuan untuk mengurangi hambatan perdagangan internasional dan meningkatkan perlindungan HKI secara efektif, dengan menyeimbangkan kepentingan pemegang hak dengan kepentingan publik, khususnya terkait akses terhadap obat-obatan esensial. Adanya lisensi wajib maka dalam perjanjian memberikan fleksibilitas yang dapat digunakan oleh negara-negara anggota WTO dalam memproduksi obat yang dipatenkan dalam situasi darurat kesehatan masyarakat. Dalam Undang-undang Paten ACT 1990 menerapkan Pasal 31 TRIPS dan pemerintah memberikan lisensi wajib seperti halnya kasus vaksin H1N1. Dalam kaitannya Indonesia menghadapi kesulitan dalam mengakses vaksin, terutama karena pasokan global yang terbatas dan permintaan yang tinggi, maka dengan itu Australia tidak melanggar Pasal 31 TRIPS.

REFERENSI

- Compulsory-licensing-australia. (t.t.). Diambil 29 Juni 2024, dari <https://patentblog.kluweriplaw.com/2021/07/05/compulsory-licensing-australia/>
- HS. Kartadjoemena. (1996). GATT dan WTO : Sistem, Forum dan Lembaga Internasional di Bidang Pedagangan. UI Press.
- Indonesias-decision-withhold-influenza-virus-samples-world-health. (t.t.). Diambil 29 Juni 2024, dari <https://asil.org/insights/volume/11/issue/4/indonesias-decision-withhold-influenza-virus-samples-world-health>
- Jerome H. Reichman. (2008). Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection. Kluwer Law International BV The Netherland.
- Radhyca Nanda Pratama, Dilla Nurfiana Astanti, & Muh. Ali Masnun. (2019). Implikasi Kewajiban Pelaksanaan Paten terhadap Penyelenggaraan Alih Teknologi. Jurnal Keadilan Fakultas Hukum Universitas Tulang Bawang, 17(2).
- Stokes, P. B. (2010). Ministerial Review into the Public Health Response into the Adverse Events to the Seasonal Influenza Vaccine: Final Report to the Minister for Health.
- Sulasno. (2012). Lisensi HKI dalam Perspektif Hukum Perjanjian di Indonesia. Adil Jurnal Hukum, 3(2), 335.
- Sulistiowati. (2012). Penerapan Prinsip Lisensi dalam Pemberian Izin Penyelenggaraan Layanan Publik. Mimbar Hukum, 24(3), 437.
- Sumariadi. (2016). Pelaksanaan Compulsory Licensing Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi di Indonesia Dikaitkan dengan Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Helt. Jurnal De Lega Lata, 1(2).

- Tomi Suryo Utomo. (2007). Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs. *Jurnal UNISA*, 30(64).
- Trias Palupi Kurnianingrum. (2019). Pelindungan Hak Paten Atas Pengetahuan Obat Tradisional Melalui Pasal 26 UU Paten No. 13 Tahun 2016 tentang Paten. *Jurnal Negara Hukum*, 10(1).
- Trips-waiver-decision-on-covid-19-patents. (t.t.). Diambil 29 Juni 2024, dari <https://www.mondaq.com/australia/patent/1213442/trips-waiver-decision-on-covid-19-patents>
- Widjaya Gunawan. (2004). Lisensi atau Waralaba. Raja Grafindo Persada.
- Winner Sitorus. (2014). Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten. *Jurnal Yuridika*, 29(1).