

Kertas Analisis

Plus bagi Eropa, Minus bagi Indonesia

Ancaman Akses Obat oleh Ketentuan TRIPS *Plus* dalam Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif antara Indonesia dengan Uni Eropa (I–EU CEPA)

Oleh: Agung Prakoso,

Koordinator Program untuk Isu Kesehatan dan Pangan, Indonesia for Global Justice.

Bagian 1

Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif antara Indonesia dan Uni Eropa atau Indonesia–European Union *Comprehensive Economic Partnership Agreement* (I–EU CEPA) yang telah ditanda tangani oleh Pemerintah Indonesia pada 23 September 2025 masih memunculkan sejumlah persoalan seperti yang telah dikritisi oleh organisasi masyarakat sipil. Sejak awal perjanjian tersebut tidak memenuhi aspek-aspek transparansi serta partisipasi bermakna bagi masyarakat sipil yang berpotensi mengalami dampak atas perjanjian perdagangan bebas tersebut. Perjanjian Kemitraan Ekonomi Komprehensif (CEPA) tidak hanya mengatur soal perjanjian barang atau ekspor dan impor saja tetapi meliputi berbagai aspek termasuk perdagangan jasa, investasi, pengadaan barang dan jasa oleh pemerintah, perdagangan digital, dan juga kekayaan intelektual, serta berbagai aspek lainnya yang dirasa perlu ditambahkan oleh kedua pihak. Hal ini membuat dampak yang dihasilkan oleh CEPA akan berdampak ke berbagai sektor seperti lingkungan, digitalisasi, dan juga kesehatan.

Salah satu bab yang terdapat di dalam I–EU CEPA adalah Bab Kekayaan Intelektual (KI) atau *Intellectual Property Rights* (IPR). Perlindungan Kekayaan Intelektual telah diatur sebagaimana di dalam Organisasi Perdagangan Dunia atau *World Trade Organization* (WTO) melalui salah satu pilar perdagangan *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Selama ini TRIPS telah berdampak nyata pada sulitnya akses pada obat murah di masyarakat terutama di negara miskin dan berkembang. TRIPS memberikan hak monopoli kepada pemilik invensi selama 20 tahun, dalam hal obat-obatan, kefarmasian, dan alat kesehatan artinya hak monopoli ini diberikan kepada perusahaan farmasi sehingga perusahaan farmasi dapat mengatur produksi, distribusi, dan juga harga yang membuat obat-obatan terutama yang esensial sulit diakses karena keterbatasan produksi dan juga tingginya harga.

Pengaturan lebih jauh KI melalui CEPA umumnya menambahkan berbagai klausul yang melebihi apa yang telah diatur di dalam TRIPS atau yang lebih umum dikenal sebagai TRIPS *Plus*. Hal ini membuat CEPA berpotensi memiliki dampak yang jauh lebih serius daripada TRIPS itu sendiri.

Negara maju seperti Uni Eropa kerap memaksakan ketentuan atau standar perlindungan yang lebih tinggi dari yang telah diatur di dalam TRIPS. Aspek tersebut umumnya dipengaruhi kepentingan negara maju yang memang memiliki kapasitas industri dan menguasai banyak kekayaan intelektual terutama paten, hak cipta, dan merek dagang. Uni Eropa mendominasi industri farmasi global bersama Amerika Serikat. Meskipun bukan yang terbesar, Uni Eropa merupakan pemimpin global dalam perdagangan sektor farmasi, *research and development* (R&D), dan pemain kunci di sektor farmasi global. Kontribusi industri farmasi di kawasan Uni Eropa terasa signifikan melalui penciptaan lapangan kerja dan juga ekspor (EFPIA, 2025). Maka dari itu, sektor farmasi dan regulasi mengenai KI menjadi kepentingan strategis bagi Uni Eropa.

Dari persoalan di atas dapat terlihat bahwa perjanjian perdagangan bebas I–EU CEPA khususnya dalam Bab Perlindungan Kekayaan Intelektual memiliki dampak bagi masyarakat terutama di sektor kesehatan. Untuk itu, Indonesia for Global Justice menyusun kertas analisis ini untuk menganalisis bagaimana ketentuan bab perlindungan kekayaan intelektual dalam I–EU CEPA mencerminkan elemen-elemen TRIPS *Plus* serta potensi dampak pada hukum, ekonomi dan sosial bagi Indonesia, khususnya terhadap akses obat.

Bagian 2

Ketentuan TRIPS *Plus* di dalam I-EU CEPA

2.1. Konteks dan Latar Belakang

TRIPS telah mengatur standar minimum yang harus diterapkan oleh negara anggota WTO, salah satu contohnya adalah perlindungan paten selama 20 tahun. Berbagai regulasi di nasional juga harus menyesuaikan dengan ketentuan TRIPS. Indonesia sebagai negara anggota WTO melalui ratifikasi Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 juga mengubah dan menyeleaskan seluruh Undang-Undang terkait kekayaan intelektual sesuai dengan TRIPS termasuk pembentukan tujuh Undang-Undang baru meliputi UU Paten, UU Hak Cipta, UU Merek, UU Perlindungan Varietas Tanaman, UU Desain Industri, UU Rahasia Dagang, dan UU Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu.

Namun dalam perjanjian perdagangan bebas secara bilateral maupun regional, pihak-pihak dapat menyepakati ketentuan Perlindungan Kekayaan Intelektual melebihi standar yang telah ditetapkan dalam TRIPS WTO, selama tidak di bawah standar perlindungan tersebut. Maka dari itu, pihak-pihak yang berunding khususnya negara-negara maju kerap mengajukan klausul-klausul yang melebihi ketentuan yang terdapat dalam TRIPS. Ketentuan ini dikenal sebagai TRIPS *Plus*. Uni Eropa mendorong beberapa ketentuan ini dalam I-EU CEPA

Di sisi lain, TRIPS memiliki beberapa celah untuk mengatasi dampak terhadap akses obat yang dikenal sebagai Fleksibilitas TRIPS. Fleksibilitas ini adalah bagian dari perlindungan atas dampak TRIPS pada sulitnya akses ke obat-obatan, di antaranya tindakan untuk melakukan impor paralel (*parallel importation*), lisensi wajib (*compulsory licencing*), dan juga penggunaan paten oleh pemerintah (*patent for government used*). Masih terdapat beberapa celah lainnya yang juga dapat dianggap sebagai fleksibilitas TRIPS termasuk pengetatan pemeriksaan paten melalui kriteria patentabilitas yang tinggi dan juga provisi bolar untuk memungkinkan perusahaan generik untuk melakukan riset dan pengembangan obat yang masih dilindungi paten.

*The TRIPS agreement does not and should not prevent members
from taking measures to protect public health*

-Doha Ministerial Declaration

Indonesia sebagai negara berkembang berhak menggunakan fleksibilitas TRIPS untuk melindungi hak-hak masyarakatnya atas akses ke obat-obatan. Fleksibilitas yang kerap digunakan utamanya impor paralel, lisensi wajib ataupun penggunaan paten oleh pemerintah, dan juga provisi bolar. Namun keberadaan ketentuan TRIPS *Plus* yang diusulkan Uni Eropa dan telah disepakati dalam I-EU CEPA berpotensi besar menghalangi upaya untuk menggunakan fleksibilitas tersebut. Beberapa aspek yang diusulkan Uni Eropa untuk membatasi fleksibilitas TRIPS dan meningkatkan standar TRIPS meliputi larangan impor paralel, perpanjangan masa perlindungan paten, eksklusivitas data, dan penegakan perlindungan kekayaan intelektual di perbatasan atau *border measures*. Ketentuan ini akan berdampak pada akses obat di Indonesia.

2.2. Analisis Teks Perjanjian TRIPS

1) Larangan Impor Paralel

Dalam proposal mereka, Uni Eropa mengusulkan *exhaustion* yang hanya bersifat di lingkup nasional dan regional. *Exhaustion* adalah prinsip hukum yang menentukan kapan hak eksklusif pemegang KI berakhir setelah produk yang dilindungi dijual secara sah untuk pertama kalinya. Setelah produk dijual secara sah oleh atau dengan pemegang hak, maka pemegang hak tidak dapat lagi mengontrol peredaran atau penjualan produk tersebut.

Proposal Uni Eropa mengenai *exhaustion* berbunyi:

Article X.3

Exhaustion

*Each Party shall provide for a regime of national or regional
exhaustion of intellectual property rights.*

Jika diartikan secara bebas artinya, “masing-masing Pihak wajib menetapkan suatu rezim pemenuhan hak kekayaan intelektual nasional atau regional.” Melalui ketentuan ini, Indonesia kehilangan hak untuk memilih *international exhaustion* untuk dapat mengimpor produk yang dijual lebih murah di negara lain. Padahal TRIPS sendiri membolehkan negara untuk bebas memilih rezim nasional, regional, maupun internasional.

Ketentuan ini akan menghalangi upaya Indonesia untuk melakukan impor paralel sebab dengan *national or regional exhaustion* maka barang dari luar Indonesia atau Uni Eropa (karena bentuknya regional) tidak boleh masuk tanpa izin pemegang hak.

Di dalam teks yang disepakati ketentuan ini diubah menjadi:

Article 12.4

Exhaustion

Each Party shall be free to establish its own regime for exhaustion of intellectual property rights.

Artinya ketentuan *national or regional exhaustion* memang dibatalkan dan Indonesia sebagai pihak tetap dapat melakukan impor paralel. Namun kecenderungan Uni Eropa mendorong klausul ini dalam proposal tetap menunjukkan bagaimana posisi Uni Eropa memiliki kepentingan untuk melarang negara berkembang menggunakan ruang kebijakan yang tersedia untuk melindungi kesehatan publik mereka.

2) Perpanjangan Masa Paten

Perjanjian I-EU CEPA mengakomodir proposal Uni Eropa yang mendorong *patent term exhaustion* atau perpanjangan masa paten. Dalam *Article 12.39* I-EU CEPA mengakomodir adanya periode perlindungan efektif paten terhadap produk kesehatan dan juga perlindungan tanaman.

Proposal Uni Eropa	Teks I-EU CEPA
<i>Article X.41</i> <i>Extension of the Period of Protection Conferred by a Patent on Medicinal Products</i> <i>1. The Parties recognise that medicinal products protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They recognise that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.</i> <i>2. Each Party shall provide for a further period of protection for a medicinal product which is protected by a patent and which has been subject to an administrative authorisation procedure, that period being equal to the</i>	<i>Article 12.39</i> <i>Period of effective protection under a patent on medicinal products or on plant protection products</i> <i>The Parties recognise that medicinal products or plant protection products protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative authorisation⁶ procedure before being put on their market. They acknowledge that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.</i> <i>⁶The term “administrative authorisation” refers to the formal approval granted by regulatory authorities to allow the marketing of medicinal and plant protection products.</i>

<i>period referred to in the second sentence of paragraph 1, reduced by a period of five years.</i> <i>3. Notwithstanding paragraph 2, the duration of the further period of protection may not exceed [...] years.</i> <i>4. In the case of medicinal products for which paediatric studies have been carried out, and the results of those studies are reflected in the product information, the Parties shall provide for a further [...] months extension of the period of protection referred to in paragraph 2.</i>	<i>This authorisation ensures that the product meets all necessary regulatory requirements, including safety and efficacy.</i>
--	---

Tabel 1. Perbandingan Teks Proposal Uni Eropa dengan Teks yang disepakati dalam I–EU CEPA mengenai *Patent Term Extension* (European Commission, 2022) diolah oleh penulis.

Article tersebut menyatakan para pihak di I–EU CEPA mengakui bahwa terdapat proses otorisasi administratif agar suatu paten dapat dipasarkan. Otorisasi administratif ini dapat meliputi uji keamanan atau izin edar. Para pihak di I–EU CEPA juga mengakui bahwa terdapat periode waktu antara pengajuan paten dan izin edar yang dapat memperpendek masa perlindungan efektif dari paten atas produk kesehatan dan perlindungan tanaman. Otorisasi administratif untuk uji keamanan dan izin edar di Indonesia dipegang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

“*Effective Patent Term*” merujuk pada masa perlindungan paten yang benar-benar bisa dimanfaatkan secara komersial oleh pemegang hak. TRIPS sendiri mengatur bahwa masa perlindungan paten minimal adalah 20 tahun sejak tanggal pengajuan paten (*Article 33 TRIPS Agreement*). Namun pihak Uni Eropa memandang bahwa masa 20 tahun tersebut tidak dapat sepenuhnya dimanfaatkan secara komersial karena produk paten, khususnya obat yang baru dipatenkan, harus melalui uji klinik dan izin edar yang bisa memakan waktu 5–10 tahun. Ditambah lagi adanya waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan paten tersebut. Akibatnya pemegang paten baru dapat menjual atau memasarkan produknya setelah keluarnya izin edar sehingga dianggap waktu monopoli mereka berkurang.

Dalam proposal mereka (lihat tabel 1.1.) Uni Eropa awalnya mengusulkan mekanisme *patent term extension* secara penuh, meskipun pada teks yang telah disepakati dalam I–EU CEPA hanya disetujui sebagian secara “*soft*” melalui pengakuan prinsip “*effective protection*.” Proposal Uni Eropa melalui *Article X.41* bersifat mengikat melalui perintah wajib untuk

memperpanjang masa paten dengan tambahan masa perlindungan berupa waktu antara pengajuan paten dan izin edar serta tambahan perpanjangan masa perlindungan untuk produk yang melakukan studi pediatrik. Sementara pada teks yang disepakati melalui *Article 12.39*, para pihak tidak langsung mewajibkan perpanjangan masa paten tetapi mengakui bahwa proses otorisasi administratif dapat mempersingkat masa perlindungan efektif paten. *Article 12.39* bersifat lebih deklaratif dan politis dengan hanya *me-recognise* dan tidak memaksa secara hukum tetapi tetap menyediakan dasar argumentatif agar Uni Eropa dapat menekan Indonesia untuk memperkenalkan mekanisme perpanjangan masa paten di masa depan.

Article ini juga bermasalah secara prinsip karena menggabungkan atau mengaitkan pemberian paten dengan otorisasi pemberian izin edar. Padahal keduanya merupakan hal yang berbeda. Paten dikeluarkan Kantor Paten atau di Indonesia oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum, apabila memenuhi persyaratan pemberian paten yang secara umum meliputi memenuhi syarat kebaruan, langkah inventif, dan dapat diterapkan di industri. Sementara izin edar dikeluarkan oleh BPOM apabila memenuhi uji klinis, keamanan, efikasi dan hal lainnya yang berkaitan dengan keamanan suatu produk. Keduanya merupakan hal yang berbeda karena suatu produk seperti obat dapat saja memenuhi syarat izin edar BPOM namun tidak memenuhi syarat paten dan juga sebaliknya. Keduanya juga memerlukan waktu masing-masing untuk memenuhi pemeriksaan. Maka waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan keduanya tidak seharusnya berkaitan satu sama lain apalagi dijadikan alasan untuk memperpanjang paten.

Meskipun teks yang telah disepakati dalam I-EU CEPA tidak lagi secara eksplisit menyebut perpanjangan atau *extension*, namun substansi *Article 12.39* dapat membuka jalan bagi mekanisme perpanjangan masa paten di masa mendatang karena adanya pengakuan resmi bahwa masa perlindungan efektif dapat berkurang akibat proses perizinan oleh otoritas administratif. Ini akan menjadi justifikasi hukum awal untuk memberikan kompensasi berupa tambahan waktu perlindungan.

3) Eksklusivitas Data (*Data Exclusivity*)

Eksklusivitas Data atau *Data Exclusivity* mengacu pada data uji dan data lain yang harus diserahkan oleh perusahaan farmasi kepada otoritas pengawasan obat (Drug Regulatory Authority/DRA) untuk mendapatkan izin edar pertama kali bagi obat baru yang ingin mereka

pasarkan di suatu negara. Data uji ini diperlukan untuk membuktikan keamanan dan efektivitas obat tersebut. Proses registrasi atau persetujuan pemasaran oleh DRA merupakan syarat wajib sebelum suatu obat dapat dipasarkan di negara tersebut (MSF, 2004). Ketika produsen obat generik kemudian mengajukan izin edar untuk versi lain dari obat yang sudah terdaftar, mereka hanya perlu membuktikan bahwa produknya secara terapeutik setara (*therapeutically equivalent*) dengan obat asli. Untuk menilai keamanan dan efektivitasnya, otoritas obat mengacu pada berkas pendaftaran milik produsen obat asli yang sebelumnya telah disetujui.

Uni Eropa juga mengusulkan proposal mengenai eksklusivitas data dalam I–EU CEPA untuk memastikan bahwa perusahaan generik di Indonesia tidak dapat mengakses data dari otoritas administratif dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk mendapatkan izin edar.

Proposal Uni Eropa	Teks I–EU CEPA
<i>Article X.44</i> <i>Protection of Data Submitted to Obtain an Authorisation to Put a Medicinal Product on the Market</i> 1. Each Party shall protect commercially confidential information submitted to obtain an authorisation to place medicinal products on the market (“marketing authorisation”) against disclosure to third parties, unless overriding public health interests provide otherwise. 2. Each Party shall ensure that for a period of [...] from the first marketing authorisation in the Party concerned, the public body responsible for the granting of a marketing authorisation will not take into account confidential business information or the results of pre-clinical tests or clinical trials provided in the first marketing authorisation application and subsequently submitted by a person or entity, whether public or private, in support of another application to place a medicinal product on the market without the explicit consent of the person or entity who submitted such data, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise. 3. During a [...] year period, starting from the date of grant of the first marketing authorisation in the Party	<i>Article 12.42</i> <i>Protection of data submitted to obtain an authorisation to put a medicinal product on the market</i> 1. Each Party shall protect commercially confidential information submitted to obtain an authorisation to place medicinal products on the market (“marketing authorisation”) against disclosure to third parties, except where it is necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the information is protected against unfair commercial use. 2. Each Party shall provide that for a limited period of time to be determined by its domestic law, the authority responsible for the granting of a marketing authorisation does not accept any subsequent application for a marketing authorisation that relies on the results of pre-clinical tests or clinical trials submitted in the application to that authority for the first marketing authorisation without the explicit consent of the holder of the first marketing authorisation, unless international agreements recognised by both Parties provide otherwise.

concerned, a marketing authorisation granted for any subsequent application based on the results of pre-clinical tests or of clinical trials provided in the first marketing authorisation will not permit placing a medicinal product on the market, unless the subsequent applicant submits his own results of pre-clinical tests or of clinical trials (or results of pre-clinical tests or of clinical trials used with the consent of the party which had provided this information) meeting the same requirements as the first applicant. Products not complying with the requirements set out in this paragraph shall not be allowed on the market. 4. In addition, the [...] year period referred to in paragraph 3 shall be extended to a maximum of [...] years if, during the first [...] years after obtaining the authorisation, the authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies.	
---	--

Tabel 2. Perbandingan Teks Proposal Uni Eropa dengan Teks yang disepakati dalam I-EU CEPA mengenai *Data Exclusivity* (European Commission, 2022) diolah oleh penulis.

Dalam proposal mereka, Uni Eropa bermaksud menerapkan sistem *data exclusivity* selama jangka waktu tertentu (“[...] tahun”) yang memang belum ditetapkan. Kemungkinan besar jangka waktu ini sekitar 5–8 tahun dengan tambahan 2 tahun untuk eksklusivitas pemasaran (*market exclusivity*) dan tambahan 1 tahun untuk indikasi terapeutik baru. Usulan ini akan memperpanjang monopoli secara *de facto*. Selama masa perlindungan tersebut otoritas obat tidak dapat memproses atau menyetujui obat genetik meskipun setelah patennya berakhir.

Sehingga meskipun suatu obat telah habis masa patennya, produsen generik dilarang memanfaatkan data keamanan, efektivitas obat, maupun efikasi obat yang sudah ada registrasi produknya hingga masa eksklusivitas berakhir. Selain itu *market exclusivity* dapat melarang penjualan obat generik walau telah mendapat persetujuan hingga waktu tertentu. Klausul ini tidak ada di dalam TRIPS, sehingga merupakan bagian dari TRIPS *Plus* karena hanya akan memperpanjang atau menambah ketentuan monopoli (Bing, 2021).

Dalam teks final, ketentuan tersebut menjadi kewajiban umum untuk melindungi informasi rahasia dengan durasi dan implementasi diserahkan sepenuhnya kepada hukum nasional. Teks final menetapkan perlindungan atas informasi rahasia komersial tanpa menetapkan durasi tertentu, sementara proposal Uni Eropa meminta periode waktu tertentu untuk perlindungan eksklusif atas data uji klinik. Teks final juga menetapkan larangan penggunaan data tanpa izin selama periode terbatas yang ditentukan oleh hukum nasional, artinya periode tersebut diserahkan sepenuhnya kepada hukum domestik masing-masing negara. Perbedaan yang cukup terlihat terdapat pada tambahan masa eksklusivitas jika terdapat indikasi terapeutik baru dengan manfaat klinis signifikan yang terdapat dalam proposal Uni Eropa tidak lagi terdapat atau diatur dalam teks final. Sehingga secara umum Indonesia memang tidak diwajibkan menetapkan durasi tertentu.

Meskipun ketentuan penetapan angka dan durasi tertentu (“[...] years”) dihapus, teks yang disepakati dalam I-EU CEPA tetap memuat elemen inti dari *Data Exclusivity* yakni otoritas obat dalam hal ini BPOM dilarang menggunakan atau mengandalkan data uji klinik milik pemegang izin pertama untuk menilai permohonan generik kecuali ada izin dari pemegang hak data tersebut. Sehingga meskipun tidak memiliki durasi tertentu ketentuan tersebut intinya tetap melarang penggunaan data uji oleh pihak lain tanpa izin, sehingga selama jangka waktu tertentu (yang akan ditetapkan oleh hukum nasional) pihak lain tetap terhalang untuk mendaftarkan obat generik.

4) Penegakan Paten di Perbatasan (*Border Measures*)

Proposal Uni Eropa	Teks I-EU CEPA
<i>Article X.62</i> <i>Border Enforcement Measures Related to Intellectual Property Rights</i> 1. With respect to goods under customs control, each Party shall adopt or maintain procedures under which a right holder may submit applications requesting customs authorities to suspend the release of or detain goods suspected of infringing trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and	<i>Article 12.59</i> <i>Border enforcement measures related to intellectual property rights</i> 1. In implementing border measures for the enforcement of intellectual property rights by customs, whether or not covered by this Agreement, each Party shall ensure consistency with its obligations under the GATT and TRIPS Agreements. 2. With respect to goods under customs control, each Party shall adopt or maintain procedures to enable a right

<i>plan variety rights (hereinafter referred to as “suspect goods”).</i> <i>2. Each Party shall have in place electronic systems for the management by customs of the applications granted or recorded.</i> <i>3. Customs authorities shall not charge a fee to cover the administrative costs resulting from the processing of an application or a recordation.</i> <i>4. Customs authorities shall decide about granting or recording application within a reasonable period of time from the submission of the application.</i> <i>5. Parties shall provide for such application/recordation to apply to multiple shipments.</i> <i>6. With respect to goods under customs control, customs authorities may act upon their own initiative to suspend the release of or detain suspect goods.</i> <i>7. Customs authorities shall use risk analysis to identify suspect goods.</i> <i>8. Each Party shall have in place procedures allowing for the destruction of goods infringing intellectual property rights, without there being any need to prior administrative or judicial proceedings for the formal determination of the infringements, in particular where the persons concerned agree or do not oppose to the destruction. In case goods determined to be infringing are not destroyed, each Party shall ensure that, except in exceptional circumstances, such goods are disposed of outside the commercial channel in such a manner to avoid any harm to the right holder.</i> <i>9. Each Party may have in place procedures allowing for the swift destruction of counterfeit trade mark and pirated goods sent in postal or express couriers’ consignments.</i> <i>10. There shall be no obligation to apply this Article to import of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holders. A Party may exclude from the application of this Article goods of a non-commercial nature contained in travellers’ personal luggage.</i> <i>11. The customs authorities of each Party shall maintain a regular dialogue and promote cooperation with the relevant stakeholders and with other authorities involved in the enforcement of the intellectual property rights referred to in paragraph 1.</i>	<i>holder, who suspects that goods infringe trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and plan variety rights, to lodge an application in writing with the competent authorities for the suspension by the custom authorities based on the information received, of the release into free circulation or the detention of such goods. The competent authorities shall take action on such application provided the requirement in the respective laws are met. For purposes of this Section, unless otherwise specified, “competent authorities” may include the appropriate judicial, administrative, or law enforcement authorities under a Party’s law.</i> <i>3. Each Party shall have in place an electronic system for the management of the applications granted or recorded by customs authorities, in which:</i> <i>a. customs authorities shall decide about granting or recording applications within a reasonable period of time from the submission of the application; and</i> <i>b. applications can apply for multiple shipments This paragraph is without prejudice to any future technological developments for the improvement of the systems and procedures.</i> <i>4. With respect to goods under customs control, each Party shall ensure that customs authorities may act upon their own initiative to suspend the release of or detain goods suspected of infringing an intellectual property right under the respective law of each Party.</i> <i>5. Each Party shall ensure that customs authorities use risk analysis to identify suspect goods.</i> <i>6. Each Party may have in place procedures allowing for the destruction of goods infringing intellectual property rights, according to the national laws of the Parties, without there being any need to prior administrative or judicial proceedings for the formal determination of the infringements, where the persons concerned agree or do not oppose to the destruction. In case goods determined to be infringing intellectual property rights are not destroyed, each Party shall ensure that, except in exceptional circumstances, such goods are disposed of outside the commercial channel in such a manner to avoid any harm to the right holder.</i>
---	--

12. The Parties agree to cooperation in respect of international trade in suspect goods and, in particular, to share information on such trade. 13. Without prejudice to other forms of cooperation, the Protocol [to complete] on Mutual Administrative Assistance in Customs Matters will be applicable with regard to breaches of legislation on intellectual property rights referred to in paragraph 1, for the enforcement of which the customs authorities are competent in accordance with this Article. 14. [Placeholder – Committee in charge of ensuring the proper functioning and implementation of this Article, in particular providing for the framework for organising cooperation].	7. A Party may decide not to apply this Article to the import of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holders. 8. A Party may exclude from the application of this Article goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage or sent in small consignments. Each Party may have in place procedures allowing for the swift destruction of counterfeit trade mark and pirated goods sent in postal or express couriers' consignments. 9. The customs authorities of each Party shall maintain a regular dialogue and promote cooperation with the relevant stakeholders and with other authorities involved in the enforcement of the intellectual property rights referred to in paragraph 1. 10. The Parties shall cooperate in respect of international trade in goods suspected of infringing intellectual property rights and, in particular, to share information on such trade. 11. Without prejudice to other forms of cooperation, the mutual assistance provided for in the Protocol on Mutual Administrative Assistance in Customs Matters shall apply with regard to breaches of legislation on intellectual property rights referred to in paragraph 1, for the enforcement of which the customs authorities are competent in accordance with this Article. 12. The Committee on Trade in Goods, Customs matters, and Sanitary and Phytosanitary matters in its configuration for rules of origin and origin procedures, customs and trade facilitation, and intellectual property for issues related to border enforcement referred to in Article 24.4 (Specialised committees)] of Chapter 24 (Institutional Provisions), shall be responsible for ensuring the proper functioning and implementation of this Article, in particular providing for the framework for organising cooperation..
--	--

Penegakan di perbatasan atau *Border measures* diatur dalam perjanjian TRIPS untuk mengatur pemalsuan dan pembajakan hak cipta. TRIPS memang mewajibkan agar negara anggota mengadopsi prosedur yang memungkinkan pemegang hak yang memiliki dasar yang sah untuk mencurigai apabila terdapat impor barang dengan merek dagang palsu atau melanggar hak cipta mungkin terjadi dan dapat mengajukan permohonan tertulis pada otoritas berwenang agar otoritas kepabeanan menangguhkan pelepasan barang-barang tersebut ke peredaran bebas

(Pasal 51–60 Perjanjian TRIPS). Namun langkah-langkah ini hanya berlaku bagi Hak Cipta dan tidak ada kewajiban bagi kekayaan intelektual lainnya seperti paten dan perlindungan varietas tanaman. Serta tidak berlaku untuk ekspor dan barang-barang yang sedang transit. Tidak ada kewajiban dalam TRIPS untuk memperluas penerapan langkah-langkah tersebut terhadap bentuk pelanggaran kekayaan intelektual lainnya termasuk paten meskipun negara anggota dapat memilih untuk menerapkan langkah-langkah perbatasan terhadap bentuk pelanggaran kekayaan intelektual lainnya (South Centre, 2021).

Uni Eropa melalui proposalnya mengusulkan langkah-langkah penegakan di perbatasan yang berkaitan dengan Hak Kekayaan Intelektual atau *Border Measures* agar berlaku untuk semua jenis hak kekayaan intelektual termasuk terhadap impor, ekspor, dan juga untuk barang yang sedang transit. Selain itu setiap pihak harus memiliki sistem elektronik untuk pengelolaan oleh otoritas kepabeanan terhadap permohonan yang disetujui atau dicatat dan memungkinkan agar permohonan/pencatatan tersebut berlaku untuk beberapa pengiriman. Setiap pihak juga harus memiliki prosedur yang memungkinkan penghancuran barang-barang yang melanggar hak kekayaan intelektual, tanpa perlu adanya proses administratif atau yudisial sebelumnya untuk penetapan resmi pelanggaran.

Di dalam teks yang telah disepakati tidak terdapat banyak perubahan sehingga secara umum proposal Uni Eropa diakomodir di dalam I–EU CEPA. Pada *Article 12.59 (2)* secara eksplisit memasukkan paten dan hak kekayaan intelektual lainnya termasuk varietas tanaman, desain industri, dan topografi sirkuit terpadu ke dalam ruang lingkup *border measures*

“...*goods under customs control, each Party shall adopt or maintain procedures to enable a right holder, who suspects that goods infringe trademarks, copyrights and related rights, geographical indications, patents, utility models, industrial designs, topographies of integrated circuits and plant variety rights,*”

Memasukkan paten sebagai subjek *border measures* dapat berpotensi membuat bea cukai dapat menahan produk obat generik hanya karena pemegang paten mengklaim pelanggaran meskipun kebenarannya belum diputus pengadilan. Padahal untuk memastikan suatu produk apakah melanggar paten tidak dapat terlihat begitu saja seperti hak cipta, perlu pemeriksaan lebih lanjut oleh ahli sementara ketentuan ini justru memberikan tugas baru bagi otoritas kepabeanan. Ini juga meningkatkan risiko atas obat generik yang diproduksi dan ditransitkan.

Selain itu, pada *Article 12.59 (3)* negara harus menyediakan *platform* elektronik agar pemegang hak dapat mengajukan dan memantau permohonan penahanan barang secara daring. Hal ini tidak berubah dari apa yang diajukan oleh Uni Eropa dalam proposal mereka. Pemegang hak juga bisa mengajukan satu permohonan untuk banyak penahanan atau *multiple shipments* yang akan meningkatkan risiko penahanan massal atas obat generik.

Di dalam teks yang disepakati, klausul “*no-fee*” yang diajukan oleh Uni Eropa dihapus dan tidak disebut di dalam teks. Artinya Indonesia tidak diwajibkan membebaskan biaya bagi pemegang hak. Ini memberikan sedikit tambahan fiskal meskipun tidak memberikan manfaat signifikan.

2.4. Dampak TRIPS *Plus*

Penerapan ketentuan TRIPS *Plus* yang terdapat di dalam I-EU CEPA akan berdampak pada akses obat di Indonesia. Banyak studi menemukan dampak negatif dari penerapan TRIPS *Plus* termasuk pada peningkatan pengeluaran pemerintah untuk perawatan kesehatan, peningkatan harga obat, dan penundaan ketersediaan obat.

Ketentuan eksklusivitas data akan menghambat masuknya obat generik yang seharusnya dapat segera diakses oleh pasien untuk menurunkan harga obat. Dalam beberapa studi menyebutkan penundaan masuknya obat generik ini dapat menghilangkan potensi penghematan oleh negara pada pengeluaran kesehatan.

Komisi Eropa mencatat bahwa setelah berakhirnya masa paten atau periode eksklusivitas data, obat generik memasuki pasar dengan harga yang secara rata-rata sekitar 25% lebih murah dibandingkan harga obat originator sebelum eksklusivitas berakhir. Dalam kurun waktu dua tahun sejak masuk ke pasar, harga obat generik tersebut bahkan turun hingga rata-rata 40% di bawah harga sebelumnya. Temuan ini menegaskan bahwa keterlambatan masuknya obat generik memiliki implikasi yang signifikan, karena setiap penundaan akan berdampak langsung pada peningkatan biaya dan potensi kerugian pendapatan (European Commission, 2009).

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mengembangkan sebuah model ekonomi untuk menilai dampak ketentuan TRIPS-plus terhadap tingkat konsumsi obat dan keberlangsungan industri

obat generik di suatu negara. Model ini memperkirakan bahwa kenaikan harga obat akibat penguatan perlindungan kekayaan intelektual tidak akan dirasakan secara penuh hingga sekitar 15 tahun setelah berlakunya suatu perjanjian perdagangan bebas, mengingat ketentuan tersebut hanya berlaku bagi obat-obatan baru yang diluncurkan setelah perjanjian mulai diterapkan. Akibatnya, dampak terhadap keseluruhan pasar dan harga obat nasional baru akan terlihat secara menyeluruh setelah periode tersebut. Ketika model WHO diterapkan pada konteks Kolombia, hasilnya menunjukkan bahwa penerapan sebagian besar ketentuan TRIPS-plus akan menuntut tambahan pengeluaran sekitar US\$1,5 miliar per tahun untuk pembelian obat pada tahun 2030. Apabila tambahan anggaran tersebut tidak tersedia, konsumsi obat oleh masyarakat Kolombia diproyeksikan menurun hingga 44% pada tahun yang sama.

Studi oleh *Korean Health Insurance Corporation* menyebutkan perpanjangan waktu paten tiga tahun yang disyaratkan dalam FTA dengan Amerika Serikat telah menyebabkan Korea kehilangan penghematan sebesar USD 1 miliar sejak diimplementasikan pada tahun 2012 hingga tahun 2020. Sementara FTA dengan UE mensyaratkan perpanjangan waktu paten hingga lima tahun sehingga menghilangkan penghematan biaya di Korea hingga lebih dari USD 592 juta sejak 2015 hingga 2020.

Dalam sebuah studi tahun 2007 tentang dampak ketentuan TRIPS *Plus* dari Perjanjian Perdagangan Bebas Yordania–AS ditemukan bahwa satu rumah sakit saja mengalami peningkatan pengeluaran obat hingga enam kali lipat. Sejak perjanjian perdagangan bebas ini dimulai pada 2001, harga obat di Yordania telah meningkat 20% dan lebih dari 25% anggaran Kementerian Kesehatan dihabiskan untuk membeli obat. Eksklusivitas data yang berlaku telah menunda versi generik yang lebih murah dari 79% obat yang diluncurkan oleh 21 perusahaan multinasional antara tahun 2002 hingga pertengahan tahun 2006. (Oxfam, 2007)

Ketentuan TRIPS-Plus seperti *patent term extension* dan *data exclusivity* memperpanjang masa monopoli ini secara artifisial, bahkan ketika paten utama telah kedaluwarsa atau dibatalkan. Dengan demikian, TRIPS-Plus tidak menciptakan inovasi baru, tetapi memperpanjang kondisi pasar tanpa kompetisi, yang secara langsung berdampak pada harga obat yang tetap tidak terjangkau.

Penerapan Penegakan Paten di Perbatasan (*Border Measures*) yang terdapat di dalam I-EU CEPA juga mengingatkan pada kasus penahanan bahan aktif farmasi (API) Losartan Kalium

di Belanda pada tahun 2008–2009. Dalam kasus tersebut, otoritas bea cukai Belanda menahan bahan baku untuk obat generik yang sedang transit dari India ke Brasil dengan alasan dugaan pelanggaran paten di negara transit, meskipun produk tersebut tidak melanggar negara asal maupun negara tujuan. Praktik ini kemudian dikritik secara luas oleh negara-negara berkembang dan menjadi subjek sengketa di WTO karena dianggap melampaui kewajiban TRIPS dan melanggar prinsip kebebasan transit.

Penahanan tersebut didasarkan pada dugaan pelanggaran paten di Belanda, menyusul permintaan administratif dari pemegang paten Belanda, sesuai dengan Peraturan Dewan EC 1383/2003, yang memberi wewenang kepada otoritas bea cukai untuk menahan barang yang diduga melanggar HKI (Third World Network, 2009).

Losartan yang disita diproduksi oleh perusahaan generik India (Dr. Reddy's) dan ditujukan untuk perusahaan di Brasil. Faktanya, API tersebut tidak dipatenkan di India atau Brasil dua negara yang merupakan negara asal dan tujuan yang sah. Otoritas Bea Cukai Belanda menerapkan Regulasi 1383/2003 untuk menghalangi pengiriman obat tersebut dengan dugaan obat tersebut “palsu.” Penahanan kargo tersebut berlangsung selama 36 hari sebelum dilepaskan. Namun bukannya melanjutkan perjalanan ke Brasil, barang-barang tersebut justru dikembalikan ke India. India juga mengajukan protes terkait kasus ini mengingat ada potensi obat-obat dalam transit tersebut untuk dihancurkan (Micara, 2012). Penyitaan ini menyebabkan kebutuhan pokok pasien hipertensi Brasil tersebut tidak terpenuhi, karena barang tersebut ditahan di pelabuhan selama lebih dari sebulan sebelum dikembalikan ke India.

Oleh karena itu, kasus penahanan bahan baku farmasi di Belanda berfungsi sebagai preseden empiris yang menunjukkan bagaimana perluasan langkah-langkah perbatasan—seperti yang tercermin dalam CEPA I-EU—dapat menghambat perdagangan obat generik yang sah, mengganggu rantai pasokan farmasi, dan pada akhirnya berdampak negatif pada akses obat di negara berkembang. Dalam konteks Indonesia, risiko ini sangat relevan mengingat ketergantungan industri farmasi nasional pada impor bahan baku farmasi dan pentingnya rantai pasokan yang lancar untuk memastikan keberlanjutan program kesehatan masyarakat.

Bagian 3

Penutup

4.1. Kesimpulan

Bab Kekayaan Intelektual dalam I-EU CEPA, meskipun secara tekstual tampak lebih moderat dibandingkan proposal awal Uni Eropa, tetapi mengandung elemen-elemen kunci TRIPS-Plus yang berpotensi membahayakan akses obat di Indonesia. Ketentuan mengenai pengakuan *effective patent term*, *data exclusivity*, dan juga penegakan kekayaan intelektual diperbatasan mencerminkan upaya untuk memperkuat monopoli paten khususnya di sektor farmasi.

Walaupun beberapa usulan Uni Eropa tidak terlihat diakomodir di dalam teks namun beberapa ketentuan dan usulan tersebut dibuat terkesan mengambang seperti dengan tidak dicantumkannya durasi tertentu mengenai eksklusivitas data. Pendekatan ini tetap membuka ruang bagi penerapan TRIPS *Plus* di tingkat nasional.

Ketentuan perlindungan data, tetap melarang otoritas obat untuk menggunakan data uji klinik dalam memproses permohonan obat generik tanpa persetujuan pemegang izin pertama. Larangan ini secara praktis dapat menunda masuknya obat generik ke pasar, bahkan setelah paten berakhir, sehingga memperpanjang monopoli paten. Ketiadaan jangka waktu yang tegas justru menimbulkan ketidakpastian hukum yang berbahaya, karena membuka peluang bagi penetapan durasi eksklusivitas yang panjang melalui kebijakan nasional atau tekanan lanjutan dalam forum implementasi perjanjian.

Demikian pula, pengaturan border measures yang mencakup paten dan hak kekayaan intelektual lainnya melampaui kewajiban TRIPS dan meningkatkan risiko penahanan obat generik yang sah secara hukum. Pemberian kewenangan kepada otoritas kepabeanan untuk menahan barang atas dasar dugaan pelanggaran paten, tanpa putusan pengadilan terlebih dahulu, berpotensi mengganggu rantai pasok obat, meningkatkan biaya distribusi, dan menciptakan efek gentar (*chilling effect*) bagi produsen obat generik.

Berbagai studi empiris yang dirujuk dalam analisis ini menunjukkan bahwa ketentuan TRIPS-Plus secara konsisten berkorelasi dengan kenaikan harga obat, peningkatan beban anggaran

kesehatan negara, serta penurunan konsumsi obat oleh masyarakat. Dengan demikian, TRIPS-*Plus* menjadi mekanisme perluasan monopoli yang mempersempit ruang kebijakan negara berkembang dalam memenuhi kewajiban konstitusionalnya untuk menjamin hak atas kesehatan. Secara keseluruhan, I-EU CEPA menempatkan Indonesia pada persimpangan kebijakan yang krusial. Perjanjian ini masih menyisakan ruang ketentuan-ketentuan TRIPS-Plus berpotensi mengunci Indonesia dalam rezim perlindungan kekayaan intelektual yang lebih ketat, mahal, dan tidak berpihak pada kepentingan masyarakat luas.

Referensi

- EFPIA. (2025). Diambil kembali dari European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: <https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf>
- MSF. (2004, Mei). Diambil kembali dari Public Citizen: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/dataexclusivitymay04.pdf>
- South Centre. (2021, Juli). Diambil kembali dari South Centre: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/Enforcement-1.pdf>
- Oxfam. (2007, Maret 21). *Oxfam*. Diambil kembali dari <https://policy-practice.oxfam.org/resources/all-costs-no-benefits-how-trips-plus-intellectual-property-rules-in-the-us-jord-114080/>
- European Commission. (2009, Juli). *European Commission*. Diambil kembali dari <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009DC0351>
- Third World Network. (2009, Februari 6). *Third World Network*. Diambil kembali dari https://www.twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2009/twn.ipr.info.090202.htm?utm_source=chatgpt.com
- European Commission. (2022, Juli 8). Retrieved from <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/c780d397-feb5-4263-8760-d14384d87456/details>
- Bing, H. (2021, April). *Global Development Policy Center*. Diambil kembali dari Boston University: https://www.bu.edu/gdp/files/2021/04/GEGI_WP__Bing_FIN.pdf#:~:text=are%20known%20as%20TRIPS%02plus%20provisions,Correa%202017
- Micara, A. G. (2012). TRIPS-plus Border Measures and Access to Medicines. *The Journal of World Intellectual Property*, 73–101.