

BAB I

A. Latar Belakang Masalah

India, adalah sebuah negara berkembang di kawasan Asia Selatan yang berbatasan langsung dengan Bangladesh, Pakistan, dan Nepal¹. India adalah salah satu negara selain Thailand, Filipina, serta Brazil yang menjadi produsen utama bagi beberapa obat penting untuk penderita HIV, kanker, tuberkolosis, dan lain-lain yang bersifat generik. Karena jumlah produksi tahunan yang jumlahnya dihitung sangat besar, India menjadi salah satu negara dengan pemasok obat generik utama. Maka dari itu, keberadaan industri farmasi di dalamnya menjadi instrumen penting bagi beberapa NGO yang bergerak di bidang medis, salah satunya adalah *Médecins Sans Frontières* (MSF) atau yang lebih sering disebut dengan *Doctor Without Borders*².

Banyak fakta menunjukkan bahwa obat generik sering kali diindikasikan sebagai obat murah, obat warung, dan obat yang sering dipandang sebagai obat 'kelas dua'. Namun, pada dasarnya apa yang seringkali disebut sebagai obat generik adalah obat yang memiliki kandungan, berat, dan khasiat yang sama persis dengan obat-obatan produksi perusahaan farmasi multinasional seperti GlaxoSmithKlein, Mercks, Bayer, dll.

Obat-obatan produksi perusahaan farmasi multinasional sering kali disebut dengan obat berpaten. Obat paten yakni obat yang masih berada dalam masa hak paten, yang biasanya berlaku selama 20 tahun. Di dalam masa paten ini, obat

¹Jackson, "*Latar Belakang India*", dalam E. Jackson & A. Mellyora, *India : Mengenal Ragam Budaya dan Geografi* (Solo : Tiga Serangkai, /2007), hlm. 5

²"Aneliese Johnan, *Affordable Medicines from India Under Attack : What's at Stake*" diakses di handsoff.msf.org/generics-under-attack#anchor pada 11 Maret 2016.

hanya boleh diproduksi dan dipasarkan oleh perusahaan farmasi yang memiliki hak paten dari obat tersebut sehingga perusahaan tersebut dapat dengan leluasa untuk memproduksi dan menentukan harga obat tanpa adanya persaingan harga dari perusahaan farmasi lain³.

Sebelum terciptanya sebuah obat berpaten, diperlukan waktu yang panjang serta biaya yang tidak sedikit dalam meramu obat tersebut hingga dapat terjual di pasaran global⁴. Proses pengembangan obat berpaten diklasifikasikan ke dalam dua tahap, yang pertama yaitu tahap uji pre klinis dimana objek dari penelitian adalah menggunakan hewan hidup untuk mengetahui bagaimana respon dan reaksi hewan tersebut terhadap obat yang sedang diproses. Setelah tahap uji pre klinis dinyatakan lulus uji, maka tahap dilanjutkan dengan tahap klinis dimana tahapan ini yang biasa menghabiskan dana besar dikarenakan pengujian efektifitas obat kemudian mulai diterapkan kepada manusia⁵. Setelah masa paten habis, maka perusahaan farmasi lain bisa kemudian memproduksi obat yang sama tanpa perlu membayar royalti atau membeli lisensi terhadap perusahaan produsen obat tersebut⁶.

Obat yang bisa dengan leluasa diproduksi oleh perusahaan manapun dengan harga yang jauh lebih murah inilah yang disebut dengan obat generik. Obat generik bisa membanting harga awal dari obat originator dikarenakan ketika industri farmasi tersebut melakukan proses produksi, mereka hanya menggunakan

³ Elaura Praptya, "Doctor Without Borders Launches Campaign Health Dangers" diakses dari <http://www.doctorswithoutborders.org/article/doctors-without-borders-launches-ad-campaign-highlight-health-dangers-tpp-trade-deal> pada 4 Juni 2016.

⁴ Basuri, "Harga Obat Dikhawatirkan Naik", diakses dari <http://health.kompas.com/read/2012/09/04/15012240/Harga.Obat.Dunia.Dikhawatirkan.Naik.4.Sep.2012> pada 5 Juni 2016.

⁵ Atsuko Kamiike dan Takahiro Sato, "The TRIPS Agreement and the Pharmaceutical Industry : The Indian Experience", (Kobe : Kobe University, 2009), hlm. 10

⁶ Ibid., hlm. 11

data-data serta riset yang telah dilakukan oleh perusahaan obat berpaten sehingga industri obat generik tidak perlu mengeluarkan biaya besar untuk melakukan uji coba terhadap hewan serta manusia. Obat generik yang diproduksi oleh India pada dasarnya adalah obat yang dijual dengan salinan paten dari obat berpaten yang memiliki dosis, kekuatan, dan kualitas penggunaan yang dimaksudkan sama persis dengan obat berpaten⁷.

Kesehatan merupakan salah satu faktor penting yang harus dimiliki setiap orang di dunia. Namun, terdapat berbagai hal serta konsekuensi hingga akhirnya kesehatan tidak dapat dinikmati dengan mudah oleh setiap manusia. Biaya pendidikan dokter yang mahal, sistem pembuatan obat yang memerlukan waktu panjang dengan skema uji pre klinik yang melibatkan ratusan bahkan ribuan subjek serta uji klinis yang tidak murah⁸, menjadi faktor terhadap mahalnya akses kesehatan di beberapa negara. Fakta inilah yang memotivasi India untuk memperbaiki berbagai persoalan dilematis terkait akses kesehatan.

Setiap negara di dunia selalu memiliki cara tersendiri yang diimplementasikan ke dalam kebijakan domestik mengenai pemenuhan kesehatan seluruh masyarakat agar akses kesehatan bisa dinikmati oleh semua kalangan. India, selaku salah satu negara berkembang dengan penduduk terbanyak kedua di dunia setelah China juga memiliki beberapa kebijakan yang merujuk pada akses kesehatan yang lebih baik di ranah domestiknya.

Patent Act 1970 merupakan sebuah upaya pemerintah India dalam memenuhi permintaan pasar domestik atas tingginya permintaan obat anti-retroviral

⁷ Department of Chemicals and Petrochemicals, Government of India, "Chemicals and Petrochemicals Statistics at a Glance :2015" diakses dari <http://chemicals.nic.in/hsu2384/default/> pada 12 Juli 2016.

⁸ Anonim, "Obat Generik tak Bergerigi" diakses di <http://kompas.com/obat-generik-tak-bergerigi/> pada 14 Maret 2016.

yang berbanding lurus dengan tingginya penderita HIV di negara itu. Upaya ini dimulai beberapa puluh tahun pasca merdekanya India di tahun 1947⁹. *Patent Act* yang secara resmi berlaku pada tahun 1970 memiliki beberapa regulasi penting dimana India memutuskan untuk meniadakan aturan paten atas farmasi, pertanian, dan bahan kimia. Kebijakan ini menimbulkan dampak yang signifikan terhadap produksi obat-obatan generik di India, karena dengan adanya *Patent Act*, India bisa memproduksi satu jenis obat 90% lebih murah dibandingkan dengan harga obat aslinya¹⁰.

Melalui *Patent Act* 1970, India memiliki hak yang sah untuk melakukan produksi obat berpaten menjadi generik. Hal ini dilakukan dengan cara memproduksi obat berpaten dengan teknik baru atau dapat dikatakan dengan menyiasati cara pembuatan dari obat berpaten sehingga tidak menyerupai proses pembuatan obat berpaten itu sendiri.

Pembatasan paten pada pemberian proses produksi ini hampir tidak dapat ditemui di negara-negara lain. Terlebih di negara-negara Barat, paten produk diberikan kepada proses yang menyeluruh dari bahan-bahan hingga proses produksi produk tersebut. Sistem paten seperti ini dipergunakan perusahaan farmasi India untuk menyalin obat paten luar negeri hanya dengan mengubah proses manufakturnya saja¹¹. Setelah berhasil memproduksi suatu obat, maka India tidak akan memberikan paten terhadap hasil temuan ini dan memperbolehkan semua perusahaan lokal untuk memproduksi produk ini secara

⁹ Budi Hartono, "India Izinkan Produksi Obat Generik Kanker" diakses dari <http://www.dw.com/id/india-izinkan-produksi-obat-generik-kanker/a-15806583> pada 12 Juli 2016.

¹⁰ Maria Aldinas, "Keberhasilan India Produksi Obat Generik", diakses dari www.majalahmedisina.com/iai/?p=233 pada 12 Juli 2016.

¹¹ Hanim, Lutfiyah, dan Hira Jhamtani, "Membuka Akses pada Obat Melalui Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Indonesia", (Yogyakarta : INSISTPress, 2010), hlm. 63

massal. Adanya kompetisi dalam melakukan produksi obat inilah yang menyebabkan harga obat-obatan bisa menjadi murah¹². Hal ini dilakukan dengan beberapa tujuan antara lain adalah untuk mencapai akses kesehatan yang dapat dijangkau oleh masyarakat luas, serta memberikan kesempatan industri lokal untuk terus berkembang.

Adanya globalisasi, perpindahan manusia, uang dan barang yang cepat perlahan telah mengikis konsep *nation-state* atau konsep negara berdaulat dari sistem Westphalia dan juga mengubah pendekatan *state-centric* dalam politik dan kebijakan di seluruh dunia. Negara sebagai aktor pembuat kebijakan sekarang dibayang-bayangi oleh banyaknya aktor non-negara. Negara tidak lagi bebas dalam membuat kebijakan internal atau domestik mereka sebagaimana mereka mengaktualisasikan kepentingan mereka dalam setiap kebijakannya. Hal tersebut sebagai dampak dari pengawasan internasional yang saat ini juga menjadi aktor yang dapat mempengaruhi kebijakan suatu negara.¹³

Hal ini pula yang dirasakan India karena bergabungnya India menjadi anggota utama dalam GATT, mendorong India untuk masuk ke dalam pusaran rezim WTO bersamaan dengan dimulainya TRIPS. TRIPS merupakan rezim paten yang mengatur tentang penegakan hak kekayaan intelektual termasuk di dalamnya adalah hak paten. Sebagai anggota WTO yang tergolong sebagai negara berkembang, maka dewan WTO memberikan India jangka waktu transisi selama sepuluh tahun terhitung dari tahun 1995 hingga tahun 2005 untuk dapat

¹² Martin Khor, "Harga Obat Dunia Dikhawatirkan Naik", diakses dari <http://nasional.kompas.com/read/2012/09/04/15012240/Harga.Obat.Dunia.Dikhawatirkan.Naik> pada 6 Juni 2016.

¹³ Ernest A. Udalla, "International Organization and State Sovereignty: Implementation for Public Policy Making and Implementation in Nigeria", (Nigeria: University of Ibadan, 2012), hlm. 2.

mengimplementasikan segala bentuk peraturan-peraturan yang termaktub di dalam TRIPS¹⁴.

Dengan adanya TRIPS, India diprediksi tidak lagi leluasa untuk melakukan produksi obat generik karena adanya penekanan pemberlakuan paten. Dengan penekanan pemberlakuan paten, India tidak diperbolehkan untuk memproduksi obat-obatan melalui teknik *copying* dari obat-obatan berpaten. Salah satu cara agar India dapat terus memproduksi obat-obatan adalah dengan melakukan pembayaran royalti terhadap berbagai obat yang masih berada dalam jangkauan hak paten. Namun, hal ini dapat menguras pengeluaran industri farmasi lokal karena jumlah obat yang harus ditebus melalui pembayaran royalti tidaklah sedikit. Akibat dari hal ini, harga obat-obat yang dijual diprediksi tidak akan murah dikarenakan hasil penjualan obat dipastikan akan digunakan untuk menutup biaya pembayaran royalti. Pernyataan ini didukung dengan bukti bahwa di tahun 2003 atau 2 tahun sebelum masa transisi India habis, banyak dana yang dihabiskan untuk membayar sejumlah royalti atas obat produksi perusahaan farmasi multinasional serta diundangnya kembali perusahaan farmasi multinasional untuk masuk ke India.

Fakta ini seakan membangkitkan kembali ingatan masyarakat India di tahun 1949, dimana banyak perusahaan farmasi multinasional yang mendominasi dan mengakibatkan matinya perusahaan farmasi lokal serta harga obat-obatan yang tidak dapat dijangkau oleh kalangan menengah kebawah yang menjadi mayoritas dari masyarakat India.

¹⁴ Doctor Without Borders, "The Effect of the 2005 TRIPS Implementation Deadline on Access to Medicines", (Paris, Mice : 2003), hlm. 9.

B. Rumusan Masalah

Dari latar belakang yang telah dipaparkan di atas, dapat ditarik sebuah rumusan masalah yang akan dijelaskan yaitu :

Bagaimana Kebijakan India untuk Menghadapi TRIPS?

C. Kerangka Pemikiran

Dalam menganalisa suatu permasalahan yang kita hadapi dalam Hubungan Internasional diperlukan teori yang relevan atau konsep yang berhubungan dengan suatu permasalahan tersebut. Pada penelitian ini, penulis menggunakan Teori Rezim Internasional menurut Oran R. Young, Stephen Krasner dan Keohane, serta Konsep Sistem Politik menurut David Easton.

- Teori Rezim Internasional

Menurut Oran R. Young, rezim merupakan institusi sosial yang mengatur tindakan anggotanya yang tertarik pada sebuah aktivitas yang spesifik, secara singkat rezim adalah sebuah struktur sosial. Inti dari Rezim Internasional adalah kumpulan hak dan aturan, dimana hak merupakan sesuatu yang aktor dapatkan sesuai dengan peran yang mereka mainkan. Sedangkan aturan adalah sebuah peraturan yang mengatur tindakan dari para aktor anggotanya dibawah keadaan tertentu.

Menurut Stephen Krasner, rezim diartikan sebagai :

International regimes are defined as principles, norms, rules, and decision-making procedures around which actor expectations converge in a given area of international relations. Principles are beliefs of fact, causation, and rectitude. Norms are standards of behavior defined in terms of rights and obligations. Rules are specific prescriptions or proscriptions for action.

*Decision-making procedures are prevailing practices for making and implementing collective choice.*¹⁵

Menurut Krasner, rezim adalah suatu tatanan yang berisi kumpulan prinsip, norma, aturan, dan prosedur pembuatan kebijakan baik yang berupa eksplisit maupun implisit, yang berkaitan dengan ekspektasi dan kepentingan aktor dalam hubungan internasional. Prinsip (*principles*) didefinisikan sebagai kepercayaan atas fakta, variabel penyebab (*causation*), dan pembenaran (*rectitude*). Norma (*norms*) adalah standar perilaku yang mendefinisikan hak dan kewajiban anggotanya. Peraturan (*rules*) adalah prosedur (*prescription*) atau larangan (*proscription*) atas aksi. Prosedur perumusan kebijakan (*decision-making-process*) adalah praktek umum dalam perumusan dan pengimplementasian pilihan kolektif.¹⁶

Sedangkan menurut Keohane dalam tulisannya memaparkan bahwa elemen-elemen teori permintaan dalam Rezim Internasional adalah: (1) *Systemic Constraint-Choice Analysis*, yang menjelaskan bahwa perilaku anggota rezim yang berada dibawah naungannya terdapat beberapa *constraint* (kendala) yang berupa pengaruh geografis, keterpaksaan, dan lain sebagainya. Mereka menganggap hal tersebut sebagai minimum *rational choice*.¹⁷ (2) *Function of International Regimes* secara fungsional rezim diartikan sebagai *information-providing, reducing transaction cost*, menanggulangi sekaligus mencegah informasi *asymmetries*, menyediakan *principles* berupa aturan, asas kerjasama dan lain sebagainya dengan mengizinkan anggotanya untuk saling mengontrol perilaku

¹⁵ William C. Olson & A.J.R. Groom. (1991), *International Relations Then and Now: Origins and Trends in Interpretation*, London: Harper Collins Academia, hlm. 198

¹⁶ Ibid., hlm. 4

¹⁷ Robert Owen, Keohane dan Joshep Nye, "The Demand for International Regimes", (Cambridge: Cambridge University Press, 1988), hlm. 320

anggota yang lainnya. (3) *Elements of demand of International Regimes*, yaitu memfasilitasi pembuatan persetujuan substansif dengan mempersiapkan peraturan, prinsip, norma, dan negosiasi. (4) *Information, communication, and openness*, yaitu memandang rezim membantu mengurangi biaya transaksi dan menyediakan informasi yang lebih menyeluruh dan cepat sehingga pembuatan perjanjian jadi lebih mudah. (5) *Coping with uncertainties: insurance regimes*, yang mempercayai bahwa kerjasama yang terjalin diantara aktor berdiri karena adanya rasa kepercayaan.¹⁸

Di awal tulisannya, Keohane memaparkan *systemic constraint-choice analysis* yaitu karakteristik aktor-aktor diasumsikan tidak tetap dan perubahan *outcome* rezim tidak berdasar pada karakteristik aktor, melainkan pada atribut yang melengkapi sistem itu sendiri¹⁹. Analisis ini menjelaskan bagaimana aktor (negara) dipengaruhi pemaksaan dan insentif dalam pembuatan keputusannya, juga pada karakteristiknya, sehingga membentuk atau ikut serta dalam rezim karena adanya permintaan terhadap rezim itu²⁰. Dalam analisis ini, dikemukakan bahwa anggota dalam rezim kerap memilih bergabung dalam rezim meskipun keuntungan yang mereka terima lebih sedikit dari yang lain karena mereka memiliki kalkulasi sendiri dalam *rational choice* maka dari itu para aktor di dalam dunia politik cenderung menanggapi secara rasional mengenai kendala (*constraint*) dan insentif.²¹

¹⁸ Robert Owen Keohane, (1982). *The Demand of International Regimes*, *International Organization*, 36 (2). MIT Press, hlm. 325-355.

¹⁹ Ibid., hlm. 327.

²⁰ Ibid., hlm. 328.

²¹ Ilham Maulana, Ibrahim., (2015), *Pengaruh Politik Domestik terhadap Sebuah Rezim Internasional*. Universitas Airlangga, diakses dari <http://ilham-maulana-ibrahiiisp14.web.unair.ac.id/artikel_detail135096SOH208%20RezimRezim%20InternasionalPenga

- **Konsep Sistem Politik dari David Easton**

Usaha David Easton untuk membangun konsep politik yang berorientasi empirik dilakukan dengan melalui beberapa tahapan sebagaimana dapat dilihat dalam buku-buku karangannya. Pertama, bukunya yang berjudul "*The Political System*" (1953) menyajikan suatu masalah tentang konsep umum dalam ilmu politik. Kedua, bukunya yang berjudul *A Framework for Political Analysis* (1965) memberikan konsep-konsep penting untuk pengembangan Konsep umum semacam itu. Ketiga, bukunya tentang *A Systems Analysis of Political Life* (1965) berusaha menjelaskan konsep-konsep tersebut dengan harapan bahwa konsep-konsep itu bisa secara empirik diterapkan²².

Tahap Pertama:

Konsep Sistem Politik Umum (*General Political System Theory*) dari David A. Easton didasarkan pada beberapa asumsi, yaitu²³:

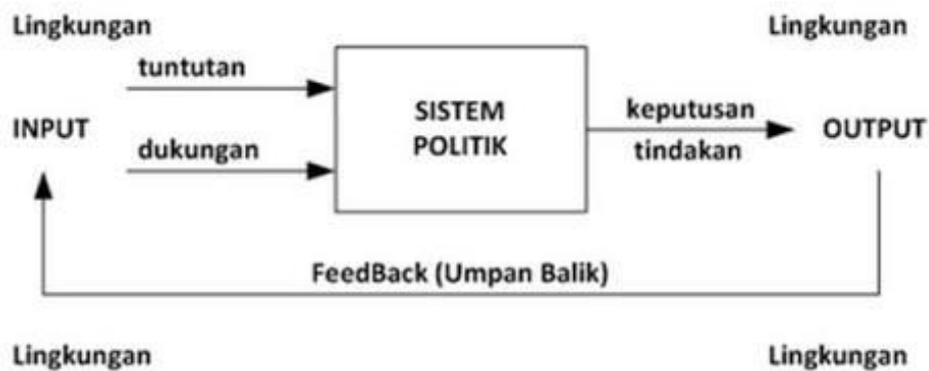
Menurut Easton atribut-atribut sistem politik antara lain meliputi²⁴: (1) perilaku identifikasi dalam bentuk unit-unit dan perbatasan-perbatasan, (2) inputs dan outputs (3) differensiasi di dalam sistem, dan (4) integrasi di dalam sistem. Adanya konsep-konsep "input", "tuntutan", "dukungan", "output", "keputusan", "tindakan", dan "feedback" disusun secara sistematis sehingga bisa memberi gambaran dan sedikit penjelasan mengenai bagaimana bekerjanya sistem politik.

ruh%20Politik%20Domestik%20Terhadap%20Sebuah%20Rezim%20Internasional.html>, pada 12 November 2016.

²² S. P. Varma, "*Teori Politik Modern*", (Jakarta : PT Raja Grafindo Persada, 1992), hlm. 68

²³ Ronald H. Chilcote, "*Theories of Comparative Politics*", (Colorado : Westview Press, 1994), hlm. 149

²⁴ *Ibid.*, hlm. 149.



Gambar 1 : Model Sistem Politik (Chilcote, 1994, hlm. 144)

Diagram ini menunjukkan bahwa kepentingan politik penggunaan sistem :

(1) Memungkinkan kita melakukan pemisahan antara kehidupan politik dari kehidupan yang lain dari masyarakat, yang oleh Easton disebut sebagai "lingkungan"; (2) Pemisahan ini ditandai oleh suatu garis batas; (3) Kasus sistem politik didefinisikan sebagai "tindakan yang berhubungan dengan keputusan yang mengikat masyarakat"; (4) Unit-unit sistem politik adalah berupa tindakan politik (*political actions*); (5) Inputs dalam bentuk tuntutan dan dukungan memberi makna pada sistem politik.

Inputs berupa "tuntutan" bisa timbul baik di dalam lingkungan itu ataupun di dalam sistem itu sendiri. Apakah dirancang secara eksternal ataupun menjadi isu-isu, anggota sistem politik siap untuk menanggungnya sebagai hal yang penting untuk dilaksanakan melalui saluran-saluran yang diakui didalam sistem itu. Sedangkan inputs dalam bentuk "dukungan" merupakan tindakan atau orientasi yang menunjukkan dan mempertahankan sistem politik; (6) Outputs berasal dari sistem politik dalam bentuk keputusan dan tindakan kebijaksanaan. Outputs akan bisa (i) berubah menjadi umpan balik dalam lingkungan agar

memuaskan tuntutan dari beberapa anggota sistem itu, dan kemudian akan menggerakkan dukungan terhadap sistem itu, dan juga (ii) bisa menimbulkan konsekuensi negatif, yang memunculkan tuntutan baru pada sistem politik itu²⁵.

Tahap Kedua

David Easton selanjutnya memberikan penjelasan bahwa sistem politik merupakan serangkaian "interaksi yang di abstraksikan dari keseluruhan perilaku sosial melalui nilai-nilai yang secara autoritatif (system) dibagi-bagikan kepada masyarakat". Kehidupan politik merupakan sistem yang terbuka, terbuka terhadap pengaruh yang berasal dari lingkungan"²⁶.

Lingkungan dibagi menjadi dua, yaitu lingkungan *intrasocietal* dan lingkungan *extrasocietal*. "Lingkungan *intrasocietal*" merupakan "lingkungan sosial dan lingkungan fisik yang berada di luar garis perbatasan dari suatu sistem politik dan walaupun demikian masih berada di dalam masyarakat yang sama"²⁷. Sistem ekologi (fisik, non-manusia), sistem biologi (susunan genetika makhluk manusia), sistem kepribadian (psikologi), dan sistem sosial (budaya, struktural sosial, ekonomi dan demografi) adalah penting bagi sistem politik sebagai bagian dari lingkungan *intrasocietal*. "Lingkungan *extrasocietal*" berada di luar masyarakat yang sistem politiknya sendiri sebagai sub sistem sosial; walaupun demikian ia bisa memiliki konsekuensi penting bagi kelanggengan atau perubahan dari sistem politik itu. Masyarakat atau lingkungan internasional merupakan contoh dari sistem *extrasocietal*, dan lingkungan ini terdiri dari sistem ekologi internasional, sistem sosial internasional, ataupun sistem politik internasional.

²⁵ *Ibid.*, hlm. 150

²⁶ *Ibid.*, hlm. 153

²⁷ *Ibid.*, hlm. 154

Sub-sub sistem dari sistem politik internasional meliputi sistem politik nasional, PBB, NATO, dan lain sebagainya.

Teori rezim internasional merupakan teori yang dapat menjabarkan bagaimana rezim dapat mempengaruhi suatu keputusan negara. Pasca adanya rezim TRIPS di bawah naungan WTO, maka India sebagai anggota WTO tidak lagi bisa leluasa untuk memberlakukan aturan *Patent Act 1970*. Hal ini terjadi dikarenakan *Patent Act 1970* sangat bertolak belakang dengan ketentuan TRIPS berupa penguatan paten untuk memberikan kesejahteraan dan motivasi terhadap para inventor untuk dapat menghasilkan karya-karya yang lain. Maka dari itu, mau tidak mau India harus mengakhiri masa kejayaan dari *Patent Act 1970* dan mengganti dengan regulasi baru yang selanjutnya diberi nama *Patent Act 2005*.

Konsep sistem Politik menurut David Easton juga turut menjabarkan dan menjawab fakta yang terjadi terkait dengan judul skripsi ini. Sebuah keadaan baru dihasilkan pemerintah India sebagai bentuk tanggapan yang terjadi atas tekanan-tekanan dari kedua belah pihak, baik *intrasocietal* maupun *extrasocietal* yang menyebabkan adanya perubahan dari sistem politik di India. Di pihak *intrasocietal*, terdapat dukungan sistem sosial yakni sektor ekonomi yang sangat mendominasi dan meminta India untuk terus mempertahankan keberlangsungan dari industri farmasi lokal dikarenakan banyaknya tenaga kerja lokal yang terserap dan memberikan dampak positif berupa kesejahteraan sosial serta ekonomi yang dapat tercapai. Dukungan juga datang dari pihak *extrasocietal* berupa beberapa negara-negara berkembang serta INGO yang bergerak di bidang kesehatan yang bersatu untuk mendukung India agar perindustrian farmasi di India tetap berjalan sebagaimana mestinya. Dukungan inilah yang memberikan India masukan untuk

membuat suatu regulasi agar dapat mempertahankan perindustrian farmasi dalam negeri guna kesejahteraan masyarakat India serta tercukupinya akses obat-obatan murah ke berbagai negara yang membutuhkan.

D. Hipotesa

Kebijakan India dalam Menghadapi TRIPS adalah membatasi pergerakan perusahaan farmasi multinasional dan mendukung berkembangnya industri farmasi lokal dengan mengeluarkan kebijakan *Patent Act 2005*.

E. Jangkauan Penelitian

Fokus dari penelitian ini dibatasi oleh jangkauan bagaimana produktifitas dan pengembangan industri farmasi (obat generik) di India sebelum dan sesudah bergabungnya India dengan WTO dan TRIPS. Hal ini dilakukan mengingat industri farmasi India merupakan industri besar yang dibutuhkan untuk menunjang kesehatan orang banyak, dan terdapat beberapa dampak yang dirasakan oleh keberlangsungan produksi obat generik di India pasca bergabungnya India dengan WTO dan TRIPS.

F. Sistematika Penelitian

Untuk mempermudah penulisan skripsi ini serta mempermudah memahami konten dalam skripsi ini maka penyusunan skripsi ini didasarkan pada sistematika penulisan yang sesuai. Sistematika penyusunan skripsi ini sebagai berikut:

BAB I.

Bab I merupakan bab yang memuat latar belakang masalah mengenai perkembangan dan perubahan-perubahan yang terjadi mengenai kebijakan paten

dalam hal industri obat generik yang terjadi di India sejak munculnya Patent Act 1970 hingga bergabungnya India dengan WTO serta TRIPS. Bab I juga memuat rumusan masalah, kerangka teori, hipotesa, tujuan penelitian, metodologi penelitian, jangkauan penelitian dan sistematikan penulisan.

BAB II

Pada Bab II membahas tentang berkembangnya industri farmasi di India serta pencapaian Patent Act 1970 sebagai awal permulaan tumbuh pesatnya industri tersebut.

BAB III

Bab III membahas mengenai proses permulaan India bergabung dengan GATT, perubahannya menjadi WTO, dan TRIPS.

BAB IV

Bab IV membahas tentang Patent Act 2005 beserta modifikasinya yang berdampak pada produktifitas obat generik di India.

BAB V

Bab V merupakan bab yang menjadi akhir dari karya tulis ini, berisi rangkuman dari bab-bab sebelumnya yang dirangkum menjadi sebuah kesimpulan.