

BAB III

PERUBAHAN SITUASI DALAM PRODUKTIVITAS

INDUSTRI FARMASI DI INDIA PASCA BERGABUNG

DENGAN TRIPS

Keberhasilan India dalam mengeluarkan kebijakan Patent Act 1970 telah berlangsung selama kurang lebih tiga puluh lima tahun. Dalam kurun waktu tersebut, pertumbuhan dan perkembangan India sebagai negara berkembang tidak bisa dipandang sebelah mata karena banyak negara yang telah bekerja sama secara ekonomi melalui industri obat generik yang tumbuh di dalam India. Pemasukan India pun ikut terdongkrak dengan pesatnya produksi obat generik India yang ditujukan kepada negara-negara berkembang serta INGO-INGO yang bergerak di bidang kesehatan.

Namun, keberhasilan ini tidak dapat berlangsung lama dikarenakan di era 90-an, sudah mulai banyak terbentuk organisasi-organisasi antar bangsa yang dibangun untuk mewadahi dan mengatur negara anggotanya menjadi lebih terstruktur dan terintegrasi. Begitu pun dengan India karena di tahun 1995, India resmi bergabung dengan TRIPS dan otomatis segala aturan tertulis maupun tidak harus ditaati India selaku bagian anggota dari WTO.

Menghadapi hal ini, India mengalami situasi dilematis dimana India harus menaati segala aturan main yang telah ditetapkan dalam TRIPS dan WTO namun di sisi lain, banyak dari aturan tersebut yang bertentangan dengan regulasi domestik India.

A. Keanggotaan India dalam Organisasi Internasional

India merupakan suatu negara yang menjadi bekas negara persemakmuran Inggris. Status ini kemudian berubah ketika India memutuskan untuk merdeka di tahun 1947. Sejak saat itu, India mulai mengurangi ketergantungan terhadap Inggris dan lambat laun berusaha untuk menjadi sebuah negara yang mandiri. Kemandirian ini ditunjukkan dengan mulai bergabungnya India dengan beberapa organisasi internasional untuk dapat mengakomodasi kepentingan-kepentingan nasional negara tersebut. GATT merupakan organisasi pertama kali yang diikuti oleh India.

India merupakan salah satu dari ke dua puluh tiga negara pendiri dari GATT atau *General Agreement on Tariff and Trade*. India memutuskan untuk bergabung dan menjadi pendiri dari GATT dikarenakan kepentingan India untuk mengembangkan dan memasarkan produk-produk agrikultur yang diproduksinya. Namun, bergabungnya India dengan GATT justru membawa India untuk menjadi sebuah negara yang tunduk akan rezim perdagangan yang tidak banyak mendukung pergerakan negara ini menjadi lebih baik.

Pasca GATT dibubarkan, terdapat suatu perjanjian baru bernama WTO (*World Trade Organization*) yang memiliki beberapa persetujuan spesifik di dalamnya. Salah satu persetujuan tersebut adalah TRIPS (*Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights*) dimana hal ini akan mengatur hal-hal mengenai hak kekayaan intelektual serta pembatasan kegiatan ekspor impor dibawah suatu peraturan paten.

1. Partisipasi India di dalam GATT

GATT adalah perjanjian yang dibuat pasca berakhirnya Perang Dunia ke II. GATT atau *General Agreement on Tarriff and Trade* (Persetujuan Umum tentang Tarif dan Perdagangan) diimplementasikan untuk lebih jauh mengatur perdagangan dunia sebagai sarana percepatan pemulihan ekonomi pasca perang¹. Tujuan utama GATT adalah untuk mengurangi hambatan perdagangan internasional melalui pengurangan tariff, kuota, serta subsidi.

GATT dibentuk pada tahun 1947 dan ditandatangani menjadi undang-undang internasional pada tanggal 1 Januari 1948. Pondasi untuk GATT diletakkan atas usulan dari ITO atau *International Trade Organization* (Organisasi Perdagangan Dunia). Dalam perjalanannya, GATT cenderung kurang dapat memproduksi regulasi yang adil dikarenakan di dalam GATT sendiri, anggota terbagi menjadi 2 kubu dimana kubu pertama diduduki oleh kelompok negara-negara industri dan maju yang notabene mendukung adanya perdagangan bebas, sementara di kubu lain terdapat kelompok negara berkembang yang kurang setuju mengenai perdagangan bebas dikarenakan kesiapan mereka yang belum maksimal².

India termasuk ke dalam salah satu dari ke 23 pendiri dari GATT di tahun 1947. Para pemimpin negara menjabat sebagai seorang juru bicara untuk permasalahan dalam negerinya. Di dalam GATT, India turut berperan untuk mewakili dan memimpin kelompok negara-negara berkembang dalam beberapa negosiasi yang dilakukan melalui putaran. India adalah ilustrasi sebagai suatu

¹ Anonim, "Sejarah GATT", diakses dari www.accelainfinia.com/glossary/general-agreement-tarriffs-trade-gatt/ pada 27 Desember 2016.

² Srinivasan dan Suresh D. Tendulkar, "Reintegrating India with the World Economy", (London : Institute for International Economics, 2003), hlm. 79

negara berkembang yang menolak perdagangan sistem bebas serta proses percepatan pembangunan.

Di tahun 1982, terdapat pertemuan tingkat menteri dari anggota-anggota GATT. Seluruh peserta mempersiapkan beberapa daftar catatan sebagai bahan pertimbangan para menteri. Brazil dan India merupakan sekelompok negara berkembang yang sangat menentang adanya perdagangan bebas dikarenakan kurangnya kesiapan mereka untuk menerima adanya perdagangan bebas dan harus berhadapan dengan negara-negara industri yang telah maju³.

India dan Brazil menuntut komitmen dari negara-negara industri untuk membatalkan GATT dikarenakan langkah-langkah yang diciptakan dirasa kurang konsisten, serta hanya akan menguntungkan pihak negara-negara industri saja. Jika perdagangan bebas dilakukan, maka negara-negara industri akan mendapatkan pasar baru melalui negara-negara berkembang. Produk buatan negara industri akan semakin membanjiri pasaran dan akan mematikan industri lokal yang baru saja akan tumbuh.

Di sisi lain, Perdana Menteri Jepang saat itu Yasuhiro Nakasone bersikeras untuk tetap membahas adanya kerjasama bersama pemimpin tujuh negara industri (yang disebut *Group-Seven* atau G-7) untuk berkonsultasi antara mitra dagang tentang tujuan dan waktu pelaksanaan⁴.

Masing-masing negara dan kelompok yang saling tumpang tindih mengenai kepentingan mulai mempersiapkan rancangan teks yang akan dipresentasikan oleh representator negara dari kubu kelompok G-9 yang beranggotakan Australia, Kanada, Selandia Baru, dan beberapa negara di kawasan Eropa Barat, serta kubu

³*Ibid.*, hlm. 80

⁴*Ibid.*, hlm. 82

kelompok G-10 yang beranggotakan negara-negara berkembang yaitu India, Brazil, Argentina, Kuba, Mesir, Nikaragua, Nigeria, Peru, Tanzania, serta Yugoslavia⁵.

Beberapa teks yang dipresentasikan oleh kelompok G-10 pada pertemuan *Punta del Este* tersebut kurang dapat menarik minat para anggota sementara teks yang disampaikan oleh kelompok G-9 mampu menarik 20 negara berkembang lain untuk bergabung dalam rancangan visi misi yang disampaikan⁶. Kedua puluh negara ini lalu dimasukkan ke dalam suatu kelompok besar bersama negara-negara lain yang total berjumlah 40, dan selanjutnya akan disebut dengan G-40 dengan Kolumbia dan Swiss sebagai ketua kelompok ini.

Pada tahun-tahun awal, Putaran Perdagangan GATT mengkonsentrasikan negosiasi pada upaya pengurangan tarif. Pada Putaran Kennedy (pertengahan tahun 1960-an) dibahas mengenai tarif dan persetujuan anti dumping. Putaran Tokyo (1973-1979) meneruskan upaya GATT mengurangi tarif secara progresif. Hasil yang diperoleh rata-rata mencakup sepertiga pemotongan dari bea impor/ekspor terhadap 9 negara industri utama, yang mengakibatkan tarif rata-rata atas produk industri turun menjadi 4,7%. Pengurangan tarif, yang berlangsung selama 8 tahun, mencakup yakni semakin tinggi tarif, semakin luas pemotongannya secara proporsional. Dalam isu lainnya, Putaran Tokyo gagal menyelesaikan masalah produk utama yang berkaitan dengan perdagangan produk pertanian dan penetapan persetujuan baru mengenai “*safeguards*” (*emergency*

⁵ K. R Gupta, *GATT Accord and India : A Critical Analysis of Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations and their Implication for India*, (Atlantic Publisher and Distributors : New Delhi, 1998), hlm. 123

⁶ *Ibid.*, hlm. 127

import measures)⁷. Meskipun demikian, serangkaian persetujuan mengenai hambatan non tarif telah muncul di berbagai perundingan, yang dalam beberapa kasus menginterpretasikan peraturan GATT yang sudah ada.

Selanjutnya adalah Putaran Uruguay (1986-1994) yang mengarah kepada pembentukan WTO. Putaran Uruguay merupakan perundingan yang sangat memakan waktu, yakni selama 7,5 tahun. Putaran tersebut membahas hampir mencakup semua bidang perdagangan. Pada akhirnya Putaran Uruguay membawa perubahan besar bagi sistem perdagangan dunia sejak diciptakannya GATT pada akhir Perang Dunia II. Meskipun mengalami kesulitan dalam permulaan pembahasan, Putaran Uruguay memberikan hasil yang nyata. Hanya dalam waktu 2 tahun, para peserta telah menyetujui suatu paket pemotongan atas bea masuk terhadap produk-produk dari negara berkembang, penyelesaian sengketa, dan menyepakati agar para anggota memberikan laporan reguler mengenai kebijakan perdagangan.

2. Sejarah TRIPS (*Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights*)

Persetujuan TRIPS (*Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights* atau Aspek – aspek Perdagangan yang bertalian dengan Hak Milik Intelektual), merupakan salah satu issue dari 15 issues dalam persetujuan GATT (*General Agreement on Tarriff and Trade*) di Putaran Uruguay yang mengatur masalah hak kekayaan intelektual secara global. Dokumen akhir Putaran Uruguay (GATT) disetujui pada 15 Desember 1993 dan diratifikasi pada 15 April 1995 dari pukul

⁷ *Ibid.*, hlm. 130.

13.00 sampai pukul 17.30 waktu setempat di Marrakesh, 321 km ke arah Barat dari kota Rabat Ibukota Maroko, Afrika Utara⁸.

Dokumen akhir Putaran Uruguay setebal lebih dari 500 halaman dengan lebih dari 28 kesepakatan perdagangan global telah ditandatangani oleh 125 negara termasuk India. Kesepakatan-kesepakatan dibidang perdagangan global dengan diikuti lahirnya WTO (World Trade Organization) itu ditutup secara resmi oleh Raja Hasan II dari Maroko tepat pada pukul 18.15⁹.

Secara umum persetujuan TRIPS berisikan norma-norma yuridis yang harus dipatuhi dan dilaksanakan di bidang HAKI, di samping pengaturan mengenai larangan melakukan perdagangan atas barang hasil pelanggaran HAKI tersebut. Di dalam persetujuan TRIPS ini terdapat beberapa aturan baru di bidang HAKI dengan standar pengaturan dan perlindungan yang lebih memadai dibandingkan dengan peraturan per-UU-an Nasional (UU Hak Cipta, UU Paten dan UU Merek)¹⁰, dengan disertai pula sanksi keras berupa pembalasan (*cross retaliation*) di bidang ekonomi yang ditujukan kepada suatu negara anggota yang tidak memenuhi ketentuannya.

India merupakan salah satu negara yang turut serta menandatangani dokumen akhir Putaran Uruguay, dimana TRIPS termasuk salah satu di dalam kesepakatan tersebut. Sebagai konsekuensinya, India harus menyesuaikan peraturan perundang-undangan dengan ketentuan TRIPS. Penyesuaian-penyesuaian tersebut tidak hanya menyangkut penyempumaan, tetapi juga

⁸ Prabodh Malhotra, *"Impact of TRIPS in India : an Access to Medicines Perspective"*, (Delhi : Palgrave Press, 2011), hlm. 187

⁹ *Ibid.*, hlm. 188

¹⁰ Braithwaite dan Drahos, *"Global Business Regulation"*, (Cambridge : University Press, 2000), hlm. 120

pembuatan produk hukum baru di bidang Hak Kekayaan Intelektual (HAKI), dengan disertai infrastruktur pendukung lainnya.

TRIPS bertujuan untuk melindungi dan menegakkan hukum hak milik intelektual guna mendorong timbulnya inovasi, pengalihan, serta penyebaran teknologi, diperolehnya manfaat bersama pembuat dan pemakai pengetahuan teknologi, dengan cara yang menciptakan kesejahteraan sosial dan ekonomi serta berkeseimbangan antara hak dan kewajiban¹¹. Untuk itu perlu dikurangi gangguan dan hambatan dalam perdagangan internasional, dengan mengingat kebutuhan untuk meningkatkan perlindungan yang efektif dan memadai terhadap hak milik intelektual, serta untuk menjamin agar tindakan dan prosedur untuk menegakkan hak milik intelektual tidak kemudian menjadi penghalang bagi perdagangan yang sah.

TRIPS terdiri dari beberapa bagian yakni¹² :

- Bagian I : Ketentuan umum dan prinsip dasar
- Bagian II : Standar ketersediaan, lingkup dan penggunaan hak milik intelektual.
 1. Hak cipta dan hak-hak yang terkait
 2. Merek dagang
 3. Indikasi geografis
 4. Disain industri
 5. Paten
 6. Disain tata letak (topografi) sirkuit terpadu
 7. Perlindungan informasi yang dirahasiakan

¹¹ Pasal 7 TRIPS.

¹² TRIPS *Agreement*.

8. Perlindungan praktek anti persaingan dalam lisensi kontrak
- Bagian III : Penegakan hak milik intelektual
 1. Kewajiban umum
 2. Prosedur dan penyelesaian perdata serta administratif
 3. Tindakan sementara
 4. Persyaratan khusus yang berkaitan dengan tindakan yang sifatnya tumpang tindih
 5. Prosedur pidana
 - Bagian IV : Pemerolehan dan pemeliharaan hak milik intelektual dan prosedur antar para pihak.
 - Bagian V : Pencegahan dan penyelesaian perselisihan
 - Bagian VI : Pengaturan peralihan
 - Bagian VII : Pengaturan kelembagaan: ketentuan penutup

Sebelum TRIPS diluncurkan, para ahli dan pengamat secara intensif kemudian melakukan kajian dan penelitian tentang keterkaitan antara paten obat dan akses masyarakat terhadap obat esensial. Kesimpulan dari berbagai penelitian tersebut adalah perlindungan paten obat akan berdampak negatif terhadap harga obat dan penggunaan obat generik.

Di tahun 1990, Nogues berpendapat bahwa perlindungan paten obat hanya memberikan keuntungan yang besar kepada industri farmasi. Dia juga menyimpulkan bahwa paten di bidang farmasi terbukti meningkatkan harga obat di negara-negara berkembang. Meski demikian, kompetisi yang sehat antara produsen obat bermerek dengan produsen obat generik dapat menurunkan harga obat terutama jika obat generik dipromosikan dan dipergunakan oleh konsumen

secara efektif¹³. Pada tahun 1993, Nogues kembali mengadakan penelitian tentang keterkaitan paten dengan harga obat. Penelitiannya menyimpulkan bahwa pemberian perlindungan paten terhadap produk farmasi akan mengakibatkan kehilangan kesejahteraan yang signifikan dari para pembeli. Sebaliknya, pemilik paten akan memperoleh keuntungan dari perlindungan tersebut¹⁴.

Kesimpulan yang sama juga dikemukakan oleh Challu berdasarkan penelitiannya di Argentina di tahun 1991. Sesudah melakukan analisa terhadap pasar obat di Argentina, Challu menyatakan bahwa perlindungan paten mengakibatkan kenaikan harga obat sebesar 273% dan mengakibatkan penurunan permintaan terhadap obat sebesar 45,4%¹⁵. Tahun 1994, Kim dan kawan-kawan menemukan bahwa perubahan kebijakan di bidang HKI telah berpengaruh terhadap pasar perusahaan obat di Korea Selatan. Perusahaan farmasi dengan kapabilitas dan kemampuan besar di bidang teknologi akan memperoleh keuntungan yang signifikan. Sedangkan perusahaan dengan kemampuan relatif lebih kecil akan kehilangan pasar akibat perubahan kebijakan tersebut.

Setelah TRIPS benar-benar disahkan, beberapa ahli kembali mengadakan penelitian tentang dampak paten obat terhadap perekonomian sebuah negara. Subramanian, misalnya melakukan penelitian tentang dampak paten obat di beberapa negara besar dan kecil di tahun 1995. Ia menyimpulkan bahwa pasar

¹³ Julio Nogues, *"Patents and Pharmaceutical Drugs : Understanding the Pressure on Developing Countries"*, (New York : J. World Trade, 1990) hlm. 104

¹⁴ Julio Nogues, *"Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries"*, (New York : DEV. ECON,1993), hlm. 114

¹⁵ Pablo Challu, *"The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting"*, (Sao Paolo : Competition Press", 1991), hlm. 110.

yang bersifat kompetitif atau pasar yang bersifat duopolistik akan berubah menjadi sebuah pasar yang monopolistik dikarenakan pengaruh hukum paten¹⁶.

Pada tahun yang sama, Subramanian menerapkan penelitian tersebut di lima negara yaitu India, Indonesia, Pakistan, Filipina dan Thailand. Ia menemukan bahwa pengaruh harga tahunan, kesejahteraan dan keuntungan di lima negara tersebut bersifat negatif atau terpengaruh oleh adanya hukum paten. Dengan kata lain, harga dan keuntungan obat meningkat, tetapi hanya sedikit konsumen yang mampu membeli obat-obatan tersebut¹⁷.

Di tahun 1995, Chambouleyron menyimpulkan bahwa ada kenaikan harga obat yang signifikan dan menurunnya konsumsi terhadap obat-obatan yang disebabkan oleh monopoli. Watal pada tahun 1996 melaporkan hasil penelitian serupa di India dimana paten obat terbukti meningkatkan kenaikan harga obat-obatan sebesar 52% dan hilangnya kesejahteraan masyarakat sebesar US\$ 33 juta¹⁸.

B. Perkiraan Perbedaan Keadaan Industri Farmasi Pasca Peneguhan

TRIPS

Keputusan India untuk bergabung dengan GATT menjadi sebuah keputusan yang membawa India untuk membatasi berbagai tindak perilaku yang dikeluarkan India dalam wujud regulasi. Bergabungnya India dengan organisasi internasional yaitu GATT membuat India tidak leluasa dalam mengeluarkan suatu kebijakan,

¹⁶ A. Subramanian, "Trade Related Intellectual Property Protection Policy and Technology Capability", (Manila : UNCTAD, 1994), hlm. 56

¹⁷ A. Subramanian, "Putting Some Numbers on the TRIPS Pharmaceutical Debate", (Manila : UNCTAD, 1995), hlm. 62

¹⁸ Andres Chambouleyron, *The New Law of Patents and Their Effects on the Prices of Medicines, Analysis and Answer*, (Hague : UNCTAD, 1995), hlm. 190.

karena segala bentuk regulasi yang dikeluarkan oleh India harus berdasarkan ketentuan yang telah termuat di dalam GATT.

Pasca GATT dibubarkan, lahirlah WTO sebagai penerus dari GATT yang memiliki beberapa aturan yang mengikat mengenai aturan-aturan perdagangan, termasuk aturan mengenai Hak Kekayaan Intelektual yang dibahas dan termaktub di dalam TRIPS. TRIPS merupakan bentuk ancaman nyata mengenai keberlangsungan perindustrian obat murah yang telah diproduksi India sejak lama dan menjadi tonggak kesuksesan India dalam mengelola industri farmasi lokal.

Melalui ketentuan *Special and Differential Treatment* (S&DT), India memiliki waktu selama sepuluh tahun terhitung sejak WTO diresmikan pada tahun 1995 untuk menyesuaikan regulasi India terhadap TRIPS. Meski jangka waktu sepuluh tahun terhitung lama, namun tetap saja muncul kekhawatiran mengenai keberlangsungan produktifitas industri farmasi lokal.

1. Perlakuan Spesifik dan Berbeda (*Special and Differential Treatment*) yang diperoleh India

Pada tanggal 1 Januari 1995 WTO resmi menggantikan GATT sebagai suatu organisasi yang mewadahi segala bentuk perdagangan internasional. Sebagai pemegang predikat negara berkembang dan dinilai kurang memiliki kesiapan untuk menghadapi, mengimplementasikan, dan menaati segala peraturan dalam WTO serta TRIPS maka Dewan serta Komite dalam WTO sepakat untuk memberikan Perlakuan Khusus Dan Berbeda (*Special dan Differential Treatment / S&DT*).

Perlakuan khusus dan berbeda (*Special dan Differential Treatment for developing countries / S&DT*) merupakan salah satu prinsip dasar WTO yang diberikan dalam rangka untuk meningkatkan partisipasi negara-negara berkembang dalam perundingan perdagangan internasional. Sehingga semua persetujuan WTO memiliki ketentuan yang mengatur perlakuan khusus dan berbeda bagi negara berkembang. Hal ini dimaksudkan untuk memberikan kemudahan-kemudahan bagi negara-negara berkembang anggota WTO untuk melaksanakan persetujuan WTO¹⁹.

Dijelaskan pula bahwa perdagangan internasional juga harus memberikan manfaat kepada pembangunan ekonomi negara berkembang dan terbelakang. Sebagai bagian dari komitmen, seluruh perjanjian-perjanjian WTO mengandung beberapa ketentuan yang memberikan suatu hak khusus kepada negara berkembang secara lebih ringan dibandingkan dengan negara anggota WTO lainnya.

Prinsip S&DT ini dilatar belakangi oleh kondisi negara berkembang yang masih rentan baik dalam situasi perekonomian maupun situasi sosialnya sehingga seringkali tidak dapat mengambil manfaat penuh atas perkembangan perdagangan global yang pesat, bahkan terkena dampak negatif atas persaingan pasar yang semakin tinggi. Oleh karenanya, prinsip S&DT diterapkan agar peraturan perdagangan internasional dapat mengadaptasi situasi ekonomi, memfasilitasi kebutuhan-kebutuhan negara berkembang dan terbelakang agar dapat berpartisipasi secara lebih aktif dalam perdagangan global.

¹⁹ "Special and Differential Treatment Provisions", diakses dari <https://wto.org> pada 19 November 2016.

Terdapat dua bentuk utama S&DT yaitu²⁰ :

1. Pemberian non *reciprocal trade preference* yang memberikan preferensi akses pasar kepada negara berkembang. Negara berkembang diberikan kewajiban lebih ringan dan berbeda dalam membuka akses pasarnya dengan periode implementasi yang lebih lama.
2. Terkait aturan dan disiplin perdagangan, berarti negara berkembang dapat dikecualikan atau diberikan kewajiban yang lebih ringan atas penerapan suatu aturan perdagangan multilateral.

Namun di samping kedua hal tersebut, pemberian bantuan teknis dan financial kepada negara berkembang juga merupakan bentuk S&DT yang difasilitasi dalam WTO. Beberapa ketentuan yang termasuk dalam S&DT untuk negara berkembang adalah²¹ :

1. Periode implementasi perjanjian dan komitmen yang lebih lama.
2. Ketentuan-ketentuan atau instrument untuk meningkatkan kesempatan perdagangan untuk negara berkembang
3. Ketentuan untuk seluruh anggota WTO untuk melindungi kepentingan perdagangan negara berkembang
4. Bantuan teknis untuk membangun infrastruktur terkait implementasi peraturan WTO, menghadapi sengketa dan menerapkan standar teknis
5. Ketentuan yang terkait dengan anggota negara terbelakang.

Seperti banyak negara berkembang, India awalnya menentang adanya TRIPS. Namun demikian, sebagai anggota WTO India perlu untuk memodifikasi hukum kekayaan intelektual dalam rangka memenuhi perjanjian TRIPS. Namun,

²⁰ *Ibid.*,

²¹ *Ibid.*,

sebagai anggota WTO yang juga masih berpredikat sebagai negara berkembang, India memperoleh kemudahan di awal karena adanya perlakuan khusus dan berbeda (*specific and differential treatment*) berupa jangka waktu periode transisi selama waktu yang telah ditentukan yaitu 10 tahun.

Pemberian masa transisi adalah salah satu bentuk model yang paling umum bagi ketentuan-ketentuan S&DT dalam persetujuan WTO. Ketentuan-ketentuan ini bermaksud untuk memberikan kesempatan kepada negara-negara berkembang untuk melakukan kesiapan dan penyesuaian dalam masa waktu tertentu, dengan tujuan untuk memampukan dirinya untuk menerapkan ketentuan WTO secara penuh. Ketentuan-ketentuan seperti itu muncul antara lain dalam persetujuan yang memungkinkan negara-negara berkembang mendapat waktu yang cukup panjang, khususnya terkait dengan produk-produk khusus negara berkembang sehingga dapat mempertahankan kemampuan ekspornya²².

Seperti yang telah tercantum di dalam TRIPS pasal 65. 2, bahwa TRIPS akan memberikan perhatian khusus terhadap negara-negara berkembang berupa adanya fleksibilitas maksimum dalam penerapan aturan-aturan WTO untuk mencapai pendasaran teknologi yang tepat dan layak. Negara-negara berkembang juga diberikan perlakuan-perlakuan S&DT dalam bentuk pemberian masa transisi yang lebih lama dan bantuan teknis. Terkait masa transisi, negara-negara berkembang tidak dituntut untuk menerapkan ketentuan-ketentuan yang ada selama sepuluh tahun, dan perpanjangan lebih lanjut dapat diberikan oleh Dewan TRIPs sesuai permintaan²³.

²² Nandang Sutrisno, Pemajuan Kepentingan Negara-negara berkembang dalam sistem WTO, (Cianjur:IMR Press, 2012), hlm.79

²³ Ibid., hlm. 79

2. Ancaman Keberlangsungan Industri Obat Generik di India

Berdasarkan kewajiban untuk mengimplementasikan peraturan TRIPS secara penuh, maka 2004 merupakan tahun terakhir dimana India dan beberapa negara berkembang dapat memproduksi obat generik tanpa adanya aturan paten yang mengikat. Pasca pemberlakuan TRIPS secara penuh, akses terhadap mendapatkan obat-obatan baru secara murah dengan versi generik diprediksi akan menjadi sulit. Semua jenis obat-obatan dengan formulasi baru akan dilindungi oleh paten setidaknya dalam jangka 20 tahun²⁴.

India tidak lagi memiliki hak yang sah untuk memproduksi obat generik di luar aturan paten yang berlaku. Jika sebelumnya India dapat memproduksi suatu obat yang masih memiliki paten secara legal dan memproduksinya secara massif di berbagai perusahaan lokal, maka di tahun 2005 India tidak lagi diperbolehkan untuk melakukan hal ini²⁵.

Kondisi ini akan menimbulkan kekhawatiran yang bersifat jangka panjang. Dampak jangka panjang dari perombakan UU India mengenai paten ini akan menjadi berita buruk bagi mereka yang terlanjur mengandalkan obat-obatan versi generik buatan india, seperti ARV (Antiretroviral) untuk penderita HIV AIDS. MSF misalnya, sekitar 70% dari pasien penderita HIV AIDS yang mereka tangani telah mengandalkan obat ARV yang diproduksi oleh India. Dari data yang dikeluarkan oleh MSF sebagai INGO yang bergerak di bidang akses kesehatan masyarakat, di seluruh dunia diperkirakan ada 350.000 orang mengandalkan

²⁴ UNDP & UNAIDS, "The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health", (Jenewa : UNAIDS,2012), hlm. 40 UNDP & UNAIDS, "The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health", (Jenewa : UNAIDS,2012), hlm. 40

²⁵ Sudip Chaudhuri, "Intellectual Property Rights and Innovation : MNCs in Pharmaceutical Industry in India after TRIPS", (New Delhi : Institute for Studies in Industrial Development,2014), hlm. 26

produksi obat generik di India dan jumlah ini merupakan setengah dari semua orang yang terhitung mengidap virus HIV AIDS.

Ketentuan ini tentunya akan mempengaruhi proses produksi sebagai kunci utama di beberapa negara berkembang yang memiliki peran sebagai negara manufaktur seperti India. Dampak juga akan dirasakan oleh negara-negara yang bergantung terhadap bahan baku karena harga menjadi naik, serta berimbas terhadap obat-obatan jenis baru yang tidak lagi mudah diakses oleh mayoritas masyarakat di negara berkembang dan negara miskin²⁶.

Produsen obat generik juga akan diblokir terkait izinnya mengenai pengembangan kombinasi dosis suatu obat hingga paten yang relevan di masing-masing komponen kombinasi berakhir. Dengan kata lain, adanya TRIPS akan menghambat keberlangsungan produksi obat generik di India dikarenakan India harus menunggu hingga masa paten suatu obat habis selama kurang lebih dua puluh tahun.

Pasca TRIPS diberlakukan, maka dominasi perusahaan farmasi asing akan cenderung untuk memiliki hak memonopoli harga obat dan hal ini mengindikasikan obat yang dijual akan memiliki harga yang relatif tinggi sehingga tidak banyak masyarakat yang dapat menjangkaunya. Di India, keadaan ini seperti membangunkan kembali ingatan pada masa lalu dimana banyak perusahaan farmasi multinasional memiliki kuasa besar dalam proses penyediaan obat untuk masyarakat.

Obat yang dapat diproduksi oleh India hanyalah obat-obatan yang masa patennya telah habis, sementara obat-obatan yang diciptakan setelah tahun 2005

²⁶ Ibid., hlm. 27

hanya akan dijual oleh perusahaan obat berpaten. Kurangnya kompetisi ini akan menyebabkan peningkatan tajam mengenai harga obat-obatan yang kurang dapat dijangkau oleh masyarakat luas, baik itu produk ARV, antibiotik, maupun obat untuk pengobatan kanker.

Maka dari itu dengan munculnya rezim produk paten ini, harga dari sebuah formulasi obat baru akan sangat bergantung kepada²⁷:

- Apa langkah yang bisa diambil untuk membuat kebijakan terkait dengan kontrol harga obat, dan salah satunya bisa dilakukan dengan negosiasi bersama perusahaan farmasi multinasional. Namun, hal ini memiliki dampak bahwa akan ada invasi perusahaan farmasi multinasional yang akan mematikan pergerakan industri farmasi lokal.
- Apa langkah yang bisa diambil untuk menciptakan suatu kompetisi dalam melakukan produksi obat yang sama, sehingga harga obat akan lebih mudah untuk dikontrol.

²⁷ Sudip Chauduri, "Multinationals and Monopolies Pharmaceutical Industry in India after TRIPS", (New Delhi : Indian Institute of Management Calcutta, 2007), hlm. 12