

## ABSTRAK

**Analisis Implementasi *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* Pasal 31 dan Pasal 31 *bis* terkait Praktik Kebijakan *Compulsory License* Pada Produk Obat Paten Di Negara Berkembang; Tanri Ihsan Erbakan, A1011161088; 2022: 140 Halaman; Program Studi Hukum Internasional Fakultas Hukum Universitas Tanjungpura.**

Di tengah perkembangan teknologi di dunia yang semakin menginisiasi perkembangan di aspek – aspek kehidupan seperti halnya dunia farmasetika, Inventor – inventor yang didukung oleh perusahaan – perusahaan yang bergerak dalam bidang *Research and Development* berlomba untuk menemukan penemuan – penemuan baru khususnya produk obat - obatan. Hak Paten yang seharusnya menjadi Langkah untuk mengapresiasi penemuan inventor malah membuka celah bagi perusahaan untuk melakukan hak monopoli terhadap produknya yang berdampak khususnya mengenai aksesibilitas obat bagi negara berkembang. Untuk mewujudkan pandangan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) tidak hanya memberikan kemanfaatan bagi inventor semata, *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) dengan pasal 31 dan pasal 31 *bis* atas hasil memberikan ketentuan bagi negara – negara untuk melakukan kebijakan Lisensi Wajib (*Compulsory License*) demi mengatasi permasalahan aksesibilitas dalam negaranya. Seperti contoh negara India dan Thailand yang telah melakukan kebijakan tersebut ketika sedang berada dalam kondisi mendesak. Skripsi ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan TRIPS dalam mengatur Lisensi Wajib dan praktik – praktik negara berkembang yang telah mengimplementasikan kebijakan tersebut serta untuk mngetahui penafsiran *State of Emergency* di lingkup internasional. Jenis penelitian dalam penulisan skripsi ini adalah penelitian hukum normatif dengan menggunakan jenis pendekatan kasus (*Case Approach*). Adapun hasil dalam penelitian ini adalah; 1) Dalam pengaturan TRIPS, negara yang telah mengumumkan sedang berada dalam kondisi *State of Emergency* menjadi syarat utama dalam melaksanakan kebijakan lisensi wajib, dengan penambahan pasal 31 *bis* yang memperluas kebijakan lisensi wajib dengan diizinkan ekspor-impor produk paten yang dihasilkan lisensi wajib kepada negara *Least-Developed Country*. 2) Belum adanya pedoman yang *State of Emergency* yang disetujui oleh negara – negara Internasional maupun didalam TRIPS sendiri meski usaha untuk merancang prinsip – prinsip tersebut telah diiniasikan beberapa organisasi internasional. 3) Negara Thailand dan Negara India telah berhasil menurunkan harga – harga obat – obatan paten melalui kebijakan lisensi wajib, meski keberhasilan tersebut masih menyisakan permasalahan khususnya yang datang dari perusahaan *Research and*

*Develompent* memprotes bahwa kebijakan lisensi wajib dapat menghilangkan perlindungan hak paten yang seharusnya mereka dapatkan pada produknya.

## ABSTRACT

***Analysis of Implementation of The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Article 31 and Article 31 bis related to Compulsory License Policy Practices on Patent Drug Products in Developing Countries; Tanri Ihsan Erbakan, A1011161088; 2022: 140 pages; International Law Study Program, Fakultas of Law, University of Tanjungpura.***

*In the midst of Global technological developments that is increasingly initiating developments in aspects of life such as the world of pharmaceuticals, Inventors supported by companies engaged in Research and Development are competing to find new inventions, especially drug products. Patent rights, which should be a step to appreciate inventors' inventions, have instead opened up a gap for companies to exercise monopoly rights on their products, which have an impact, especially on drug accessibility for developing countries. In order to realize the view that Intellectual Property Rights (IPR) do not only provide benefits for inventors, the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) with articles 31 and 31 bis provides provisions for countries to carry out Compulsory Licensing policies with the intention to overcome accessibility problems in the country. For example, India and Thailand have implemented these policies when they were in an urgent condition. This thesis aims to find out the TRIPS arrangement in regulating Compulsory Licensing and the practices of developing countries that have implemented the policy and also to find out the interpretation of the State of Emergency in the international scope. This research used normative legal research method with case approach. The results of this research were; 1) 1) In the TRIPS arrangement, a country that has announced that it is in a State of Emergency condition becomes the main requirement in implementing a compulsory licensing policy, with the addition of article 31 bis which expands the compulsory licensing policy by permitting the export-import of patent products resulting in a compulsory license to the Least-developed countries. 2) There are no State of Emergency guidelines that have been approved by international countries or within TRIPS itself, although efforts to draft these principles have been initiated by several international organizations. Thailand and India have succeeded in reducing the prices of patent medicines through compulsory licensing policies, although this success still leaves problems, especially those from Research and Development companies protesting that the compulsory licensing policy can eliminate the protection of patent rights for their products.*