Inovasi Dan Paten Di Bidang Vaksin Dan Farmasi Tentukan Kesehatan Masyarakat Indonesia

(Bandung 2/7) Kesehatan masyarakat *(public health)* merupakan suatu aspek yang sangat memerlukan perhatian kita bersama, apalagi dimasa Pandemik Covid-19 yang oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) saat ini sudah dinyatakan berada pada fase yang cukup berbahaya, karena penyebaran Covid-19 meningkat dengan cepat. Hal ini berdampak pada masyarakat sudah mulai jenuh dengan *lockdown* dan pembatasan sosial.

Fakta tersebut menunjukan bahwa masyarakat dunia, saat ini, sangat bergantung pada keberhasilan penemuan vaksin Covid-19. Berbagai negara dan perusahaan farmasi, lembaga penelitian, sedang gencar untuk mengadakan riset dan uji coba dan pengembangan vaksin Covid-19 dan berlomba menyelenggarakan riset, agar dapat segera memperoleh vaksin Covid-19, untuk kemudian mendaftarkan paten atas invensi tersebut.

Vaksin Covid 19 saat ini merupakan kebutuhan masyarakat dunia dengan urgensitas yang sangat tinggi sehingga segala upaya penemuan Vaksin Covid-19, hendaknya dimaknai pula sebagai upaya bersama dan hasilnya dimaknai tidak hanya dari aspek ekonomi, namun dari aspek sosial yaitu sebagai sarana pemulihan kesehatan masyarakat *(public health recovery),* yang dapat secara mudah diakses oleh publik tanpa mengabaikan segala upaya dan jerih payah pihak inventor serta hak ekonomi beserta hak moral yang melekat pada inventor tersebut.

Hal tersebut dikatakan oleh Ketua Ikatan Keluarga Alumni Notariat Unpad (IKANO), Dr. Ranti Fauza., SH dalam kegiatan Webinar New Normal Tema : **Langkah Strategis Perolehan Dan Perlindungan Paten Bidang Vaksin Dan Farmasi Di Perguruan Tinggi Dan Lembaga Penelitian** Kamis, 2 Juli 2020, yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, yang dihadiri oleh kalangan akademisi, pemerintah dan industri, yang dihadiri oleh narasumber yang kredibel berhasil menghadirkan tujuh narasumber ternama dan mempunyai kredibilitas tinggi yang ahli pada bidangnya seperti, Prof. Dr. Ahmad M. Ramli, S.H., M.H., FCB.Arb. (Dirjen Penyelenggara Pos & Informatika (PPI) Kominfo : Dirjen Kekayaan Intelektual 2010 – 2016 dan Guru Besar Hukum Kekayaan Intelektual Fakultas Hukum Unpad), Prof. Dr. Keri Lestari, M.Si., Apt. (Guru Besar Farmakologi & Farmasi Klinik Unpad, Ketua Gugus Tugas Covid-19 Ikatan Apoteker Indonesia), Dra. Dede Mia Yusanti, M.L.S. (Direktur Paten Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI) Kemenkumham RI),

Pembicara lainnya adalah Erik Mangajaya, S.H., MIA (Diplomat Kemlu RI), Dr. M. Rahman Roestan, S.Si., Apt., MBA (Direktur Operasi Bio Farma), Prof. Dr. Sidik, Apt. (Guru Besar Emeritus Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran) dan Dr. I Made Pria Dharsana, S.H., M.Hum. (Notaris, Dosen, Dewan kajian Keilmuan IKANO Unpad). Webinar ini dipandu oleh moderator yang juga mempunyai kredibilitas tinggi dan ahli pada bidangnya yaitu Dr. Tasya Safiranita Ramli, S.H., M.H (Dosen Fakultas Hukum Unpad Dept. Teknologi Informasi Komunikasi dan Kekayaan Intelektual). Turut hadir dalam Webinar ini, Rektor UNPAD, Prof. Dr. Rina Indiastuti, M.SIE., dan Duta Besar Wakil Tetap Republik Indonesia untuk PBB, WTO, dan Organisasi Internasional Lainnya, HE Hasan Kleib.

Pada dasarnya, dengan adanya paten bisa memberikan dampak yang positif, seperti terhadap aktivitas inovasi karena akan memberikan dampak hak monopoli terbatas pada pemiik paten. Paten juga akan memberikan insentif bagi inventor untuk secara berkelanjutan memberikan alokasi dana dan perhatian terhadap pentingnya aktivitas riset dan juga pengembangan, untuk menciptakan keunggulan yang lebih kompetitif.

Upaya Indonesia dalam bidang paten, dituangkan dalam Undang-Undang Nomor 13 tahun 2016

tentang paten, yang merupakan pengganti dari Undang-undang Nomr 14 tahun 2001 tentang Paten. Penggantian Undang – undang ini, termasuk penyesuaian substansial terhadap perkembangan hukum di tingkat nasional maupun internasional, seperti sudah mengakomodir mengenai perjanjian perdagangan internasional yang dikeluarkan ole World Trada Organisation (WTO), dalam Persetujuan tentang Aspek-Aspek Dagang Hak Kekayaan Intelektual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) *(TRIPs) serta* Peningkatan pelindungan paten sangat penting bagi inventor dan pemegang paten karena dapat memotivasi inventor untuk meningkatkan hasil karya, baik secara kuantitas maupun kualitas.

Guru Besar Kekayaan Intelektual dan Pakar Kekayaan Intelektual **Prof. Dr. AHMAD M. RAMLI, SH., MH., FCB.Arb,** mengatakan dalam kondisi new normal pasca pandemik COVID-19 seperti saat ini, masyarakat dihadapkan pada pertanyaan hak paten atas obat atau vaksin yang dapat digunakan oleh masyarakat untuk mengatasi COVID-19 ini.

Untuk produk farmasi khususnya obat dan vaksin dalam masa pandemiki ini, pelaksanaan paten bisa dilaksanakan oleh pemerintah Indonesia, dan Indonesia mempunya hak untuk melaksanakan paten untuk vaksin dan obat itu, “Indonesia mempunyai hal untuk melaksanakan paten untuk vaksin dan obat itu. Pemerintah dalam pasal 109 Undang-Undang Nomor 13 tahun 2016 tentang paten yang baru, dapat melaksanakan paten sendiri berdasarkan pertimbangan yang berkaitan keamanan negara atau kebutuhan yang sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat dan pelaksanaan paten oleh pemerintah, dilakukan secara terbatas dan tidak boleh dijual dengan harga yang mahal serta tidak untuk ekspor”, tutup Ahmad Ramli.

Ahmad Ramli menambahkan, yang terpenting bagi kita pada saat menghadapi pandemik ini, kalau ada keinginan untuk memanfaatkan paten asing maka gunakan mekanisme – mekanisme seperti yang ada di dalam TRIPs WTO agar kita bersoal dengan ketentuan hukum internasional.

Sementara itu, Direktur Paten Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI) Kemenkumham RI Dra. Dede Mia Yusanti, M.L.S. mengatakan Paten pada dasarnya adalah hak yang diberikan oleh negara, terhadap invensi dalam bidang teknologi, yang harus memenuhi syarat – syarat kebaruan, memiliki langkah yang inventif dan dapat diterapkan dalam industri, walaupun masih berupa ide atau gagasan, invensi tersebut sudah bisa dilindungi oleh paten, jadi yang dilindungi oleh paten bukanlah produk akhirnya.

“Khususnya dalam bidang kefarmasian, untuk negara – negara yang sudah paham akan sistem paten, umumnya mereka akan mengajukan permohonan paten seawal mungkin sebelum diproduksi, bahkan memajukan begitu banyak senyawa, dan kemudian dari begitu banyak senyawa tersebut, jika ditemukan senyawa terbaik, akan didaftarkan kembali, karena dalam pendaftaran paten kita mengenal yang namanya *selection invention* dan mereka tetap mengajukan yang terbaik dari yang pernah diajukan, intinya paten itu tidak hanya sekedar produk, tetapi termasuk proses ”, ujar Dede Mia.

Sementara itu, Direktur Operasi Bio Farma, M. Rahman Roestan mengatakan, paten merupakan salah satu *barrier to entries* dalam industri farmasi, karena dengan memiliki paten, suatu perusahaan bisa membatasi ruang gerak perusahaan lain untuk berinovasi, karena harus menunggu lisensi obat yang memiliki patent telah selesai (*off-patent*) yang bisa memakan waktu yang lama, oleh karenanya, sangat penting bagi industri farmasi nasional untuk berinovasi dengan memprioritaskan penemuan produk obat baru dengan harga yang terjangau.

Penelitian dan inovasi untuk produk farmasi memakan waktu yang lama, dengan risiko yang cukup tinggi, oleh karenanya diperlukan kolaborasi dengan berbagai macam pihak, seperti dengan pihak akademisi dan lembaga penelitian, dengan skema kerja sama penelitan produk (*join reserach*), kerja

sama pengembangan produk (*join development*) dan transfer teknologi (*technology transfer*) serta dukungan dari pemerintah, regulator dan komunitas.

Rahman menambahkan, *uniqueness* dalam industri farmasi, terletak pada penemuan baru lebih banyak pada tahap proses produksi dari suatu produk. Dengan invensi tersebut, produsen farmasi bisa menjadi pemilik paten, dengan adanya inovasi, dan perlindungan Kekayaan intelektual, maka akan tercipta sustainability, yang pada akhirnya akan menciptakan *competitive advantage* bagi perusahaan bagi dan organisasi yang terlibat di dalamnya

“Dalam menemukan keterbaruan proses produksi yang akan berujung pada mendapatkan paten, Bio Farma tidak bisa berjalan sendiri diperlukan kolaborasi dan sinergi dengan berbagai pihak lembaga penelitian dan universitas baik dari dalam negeri maupun luar negeri, termasuk bantuan diplomasi dari Kementerian Luar Negeri RI”, tutup Rahman.

Bio Farma sendiri, sudah memajukan beberapa paten terkait metodologi untuk pembuatan vaksin ke Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM RI, dan dari pendaftaran tersebut sudah ada yang diberikan perlindunngan paten.

Bio Farma sebagai induk holding BUMN Farmasi dengan semangat **#BUMNUntukIndonesia**, memiliki tanggung jawab untuk meningkatkan ketahanan kesehatan nasional khususnya dalam penanganan COVID-19. Dalam penanganan Pandemi Covid-19, Holding BUMN menjadi yang terdepan dalam penanganan Covid-19 di Indonesia. Hal dapat dilihat dari produk – produk yang dihasilkan oleh Bio Farma sebagai induk Holding BUMN dalam penanganan wabah Covid-19 seperti pembuatan Kit Deteksi Dini COVID-19 Berbasis RT-PCR, Terapi Plasma Konvalesen COVID-19, pembuatan Fasilitas Mobile Lab BSL – 3, dan Pengembangan Vaksin COVID-19.

Salah satu cara untuk mewujudkan keterjangkauan akses terhadap produk farmasi adalah melalui penemuan kebaruan dalam salah satu atau keseluruhan dari proses pembuatan produk farmasi, yang dihasilkan oleh suatu industri farmasi, yang bisa menghasilkan inovasi, sehingga dari hasil inovasi tersebut bisa dijadikan paten oleah suatu industri, yang akan menjamin keberlangsungan bagi kesehatan masyarakat dan juga kemandirian bagi industri.

Untuk pembuatan vaksin COVID-19, diperlukan Kolaborasi Inovasi Penanganan COVID-19 dengan semua negara, seperti yang dalam waktu dekat akan dilakukan oleh Indonesia melalui Bio Farma, yaitu dengan mengadakan kerjasama dengan produsen atau lembaga peneitian, baik secara bilateral maupun multilateral yang dapat disinergikan dengan Kedutaan Besar RI di luar negeri.

----0000----

Untuk informasi Media, Hubungi :

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093

www.biofarma.co.id

twitter : @biofarmaID

Instagram :@biofarmaID

Bio Care : 1500810