



OPTIMALISASI PROSEDUR PEROLEHAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL DALAM PERLINDUNGAN INOVASI PRODUK KESEHATAN DI INDONESIA

Jajang Arifin

Kodrat Alam

Universitas Wiralodra

Email : jajang.arifin@unwir.ac.id,

amuksamudrajustitia@gmail.com

ABSTRACT

Intellectual property rights for health products constitute a crucial instrument in protecting innovation within the pharmaceutical and medical device sectors. In Indonesia, the acquisition procedure for intellectual property rights in health products encounters various obstacles that impede innovation effectiveness and commercialization processes. This analysis endeavors to identify and examine problems occurring in intellectual property rights acquisition procedures for health products, while providing recommendations for optimization. The research employs normative juridical methodology with a conceptual approach through examination of prevailing regulations and doctrines. Findings indicate that procedural complexity, extended processing duration, inadequate socialization, and coordination deficiencies among institutions represent primary impediments. Proposed solutions encompass procedural simplification, digital system implementation, capacity enhancement for human resources, and regulatory harmonization.

Keywords: *Intellectual Property Rights, Health Products, Optimization Procedures, Innovation Protection*

I. PENDAHULUAN

Perkembangan industri kesehatan di Indonesia mengalami akselerasi signifikan dalam dekade terakhir, ditandai dengan meningkatnya inovasi produk farmasi, alat kesehatan, dan teknologi medis¹. Namun demikian, perlindungan terhadap inovasi tersebut melalui mekanisme hak kekayaan intelektual masih menghadapi berbagai kendala substantif yang menghambat daya saing industri kesehatan nasional. Hak kekayaan intelektual merupakan hak eksklusif yang diberikan kepada pencipta atau inventor atas hasil karya intelektualnya dalam bidang ilmu pengetahuan, seni, dan teknologi². Dalam konteks produk kesehatan, perlindungan HKI mencakup paten untuk formulasi obat baru, merek dagang

¹ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Rencana Aksi Nasional Pengembangan Industri Farmasi 2020-2025”, Jakarta, 2020, hlm. 34.

² Saidin, OK., “Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)”, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2015, hlm. 234.



untuk identitas produk, rahasia dagang untuk proses produksi, serta desain industri untuk kemasan dan peralatan medis³. Perlindungan HKI yang efektif tidak hanya memberikan jaminan hukum bagi inventor, tetapi juga mendorong investasi penelitian dan pengembangan yang berkelanjutan.

Permasalahan mendasar yang dihadapi oleh pelaku industri kesehatan adalah kompleksitas prosedur perolehan HKI yang seringkali memerlukan waktu bertahun-tahun dan biaya substansial⁴. Ketidakpastian hukum dalam proses pengajuan, minimnya pemahaman tentang persyaratan teknis, serta koordinasi antarinstansi yang belum optimal menjadi hambatan serius bagi inovator kesehatan, khususnya pelaku usaha mikro, kecil, dan menengah yang memiliki keterbatasan sumber daya. Lebih lanjut, sektor kesehatan memiliki karakteristik unik yang membedakannya dari sektor lain, yakni keterkaitan erat dengan kepentingan publik dan keselamatan masyarakat⁵. Produk kesehatan harus melalui proses registrasi dan evaluasi keamanan yang ketat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum dapat dipasarkan. Sinkronisasi antara prosedur perolehan HKI dengan proses registrasi produk kesehatan menjadi aspek krusial yang memerlukan optimalisasi sistematis. Dalam perspektif hukum internasional, Indonesia telah meratifikasi berbagai konvensi terkait HKI, termasuk *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS Agreement) yang mengharuskan negara anggota untuk memberikan perlindungan memadai terhadap inovasi farmasi⁶. Namun implementasi di tingkat nasional masih menunjukkan kesenjangan antara komitmen normatif dengan praktik di lapangan. Ketimpangan ini berdampak pada rendahnya jumlah paten farmasi yang diajukan oleh inventor lokal dibandingkan dengan pemohon asing.

Berdasarkan data Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, jumlah permohonan paten di bidang farmasi dan kesehatan dari inventor domestik masih jauh tertinggal dibandingkan negara-negara ASEAN lainnya⁷. Kondisi ini mengindikasikan perlunya reformasi menyeluruh terhadap sistem perolehan HKI untuk

³ Lindsey, Tim, et al., "*Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar*", Alumni, Bandung, 2006, hlm. 123.

⁴ Harahap, Rizky Amelia, "*Problematisasi Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual dalam Industri Farmasi Indonesia*", Jurnal Rechtsvinding, Vol. 8, No. 3, Desember 2019, hlm. 387.

⁵ World Health Organization, "*Innovation and Intellectual Property in the Health Sector: A Guide for Developing Countries*", Geneva, 2022, hlm. 12.

⁶ Hidayah, Khoirul, "*Implementasi Perlindungan Paten Produk Farmasi Pasca TRIPS Agreement di Indonesia*", Jurnal Yudisial, Vol. 13, No. 1, April 2020, hlm. 45.

⁷ Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, "*Statistik Permohonan Paten di Indonesia Tahun 2019-2023*", diakses pada 12 April 2025, <https://www.dgip.go.id/statistik-paten>.



produk kesehatan agar dapat mendorong inovasi lokal dan meningkatkan kemandirian industri farmasi nasional.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis permasalahan fundamental dalam prosedur perolehan HKI untuk produk kesehatan serta merumuskan langkah-langkah optimalisasi yang komprehensif. Melalui pendekatan yuridis normatif, kajian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi akademis sekaligus rekomendasi praktis bagi pemangku kepentingan dalam upaya memperkuat ekosistem inovasi kesehatan di Indonesia.

II. IDENTIFIKASI MASALAH

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, penelitian ini akan dibatasi pada rumusan masalah sebagai berikut:

1. Apa saja permasalahan dalam prosedur perolehan hak kekayaan intelektual untuk produk kesehatan di Indonesia?
2. Bagaimana solusi optimalisasi yang dapat diterapkan untuk memperbaiki prosedur perolehan hak kekayaan intelektual bagi produk kesehatan?

III. METODE

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode yuridis normatif dengan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) melalui analisis terhadap teori-teori dan doktrin-doktrin hukum kekayaan intelektual sebagai acuan dalam membangun argumentasi dari permasalahan penelitian⁸. Penelitian ini menggunakan data sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan terhadap peraturan perundang-undangan, literatur hukum, jurnal ilmiah, dan dokumen resmi dari instansi terkait seperti Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Teknik pengumpulan data dilakukan dengan penelusuran bahan hukum primer berupa Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, serta peraturan pelaksanaannya⁹. Bahan hukum sekunder mencakup buku-buku teks, hasil penelitian, dan artikel jurnal yang relevan dengan topik penelitian. Analisis data dilakukan secara kualitatif dengan metode deskriptif-analitis

⁸ Usman, Rachmadi, "*Hukum Hak atas Kekayaan Intelektual: Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia*", Alumni, Bandung, 2003, hlm. 198.

⁹ Republik Indonesia, "*Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten*", Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 176.



untuk mengidentifikasi permasalahan dan merumuskan solusi optimalisasi prosedur perolehan HKI untuk produk kesehatan.

IV. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hak Kekayaan Intelektual dalam Konteks Produk Kesehatan

Hak kekayaan intelektual merupakan kekayaan yang timbul dari kemampuan intelektual manusia yang memiliki nilai ekonomis dan dapat memberikan keuntungan kepada pemiliknya¹⁰. Dalam konteks produk kesehatan, HKI memainkan peran strategis sebagai instrumen perlindungan hukum sekaligus pendorong inovasi berkelanjutan di sektor farmasi dan alat kesehatan. Produk kesehatan mencakup obat-obatan, vaksin, suplemen kesehatan, alat diagnostik, peralatan medis, serta teknologi kesehatan digital¹¹. Setiap kategori produk memiliki karakteristik unik yang memerlukan bentuk perlindungan HKI yang berbeda. Paten menjadi instrumen utama untuk melindungi inovasi substansial dalam formulasi obat baru, proses produksi farmasi, dan perangkat medis yang memiliki kebaruan dan langkah inventif¹².

Perlindungan paten untuk produk farmasi menghadapi kompleksitas khusus mengingat proses penelitian dan pengembangan obat baru memerlukan waktu panjang, biaya tinggi, dan risiko kegagalan yang signifikan¹³. Periode perlindungan paten selama dua puluh tahun sejak tanggal penerimaan permohonan seringkali tidak sebanding dengan masa efektif komersial produk, mengingat sebagian besar periode tersebut tersita untuk uji klinis dan proses registrasi. Selain paten, merek dagang memiliki peran krusial dalam industri kesehatan untuk membedakan produk satu produsen dengan lainnya serta membangun reputasi dan kepercayaan konsumen¹⁴. Merek yang kuat tidak hanya berfungsi sebagai identitas komersial, tetapi juga memberikan jaminan kualitas dan keamanan produk kesehatan kepada masyarakat. Perlindungan merek bersifat perpetual selama terus

¹⁰ Djumhana, Muhammad dan Djubaedillah, R., *"Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia"*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm. 45.

¹¹ Republik Indonesia, *"Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat"*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1385.

¹² Riswandi, Budi Agus, *"Reformasi Sistem Paten Indonesia: Sebuah Evaluasi Setelah Sepuluh Tahun Implementasi UU No. 14 Tahun 2001"*, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 18, No. 4, Oktober 2011, hlm. 573.

¹³ Maulana, Insan Budi, *"Perlindungan Paten Atas Obat-obatan dalam Perspektif Hak Asasi Manusia"*, Mimbar Hukum, Vol. 29, No. 1, Februari 2017, hlm. 121.

¹⁴ Republik Indonesia, *"Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis"*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 252.



digunakan dan diperpanjang secara berkala, memberikan nilai aset jangka panjang bagi perusahaan farmasi.

Rahasia dagang juga menjadi instrumen penting dalam industri kesehatan, khususnya untuk melindungi informasi yang tidak dapat dipatenkan atau yang secara strategis lebih menguntungkan jika dirahasiakan¹⁵. Formulasi spesifik, proses manufaktur, data uji klinis, dan strategi pemasaran merupakan contoh informasi yang dapat dilindungi sebagai rahasia dagang sepanjang dijaga kerahasiaannya. Dalam perspektif kebijakan publik, perlindungan HKI untuk produk kesehatan harus mencapai keseimbangan antara memberikan insentif bagi inovator dengan menjamin akses masyarakat terhadap obat-obatan esensial¹⁶. Ketegangan antara hak monopoli sementara bagi pemegang paten dengan kebutuhan kesehatan masyarakat telah melahirkan berbagai mekanisme seperti lisensi wajib, importasi paralel, dan ketentuan *Bolar exemption* yang memungkinkan pengembangan obat generik sebelum paten berakhir.

Pengaturan HKI untuk produk kesehatan di Indonesia mengacu pada kerangka hukum nasional yang telah diselaraskan dengan standar internasional melalui ratifikasi TRIPS Agreement¹⁷. Namun demikian, implementasi regulasi tersebut masih menghadapi tantangan dalam hal efektivitas penegakan hukum, kapasitas kelembagaan, dan harmonisasi dengan peraturan sektoral di bidang kesehatan.

B. Permasalahan Prosedur Perolehan HKI untuk Produk Kesehatan

Prosedur perolehan hak kekayaan intelektual untuk produk kesehatan di Indonesia menghadapi berbagai permasalahan struktural dan operasional yang menghambat efektivitas sistem perlindungan inovasi. Permasalahan-permasalahan tersebut dapat dikategorikan menjadi beberapa aspek fundamental sebagai berikut:

¹⁵ Republik Indonesia, “Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 tentang Rahasia Dagang”, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 242.

¹⁶ World Health Organization, “*Innovation and Intellectual Property in the Health Sector: A Guide for Developing Countries*”, Geneva, 2022, hlm. 18.

¹⁷ Hidayah, Khoirul, “Implementasi Perlindungan Paten Produk Farmasi Pasca TRIPS Agreement di Indonesia”, Jurnal Yudisial, Vol. 13, No. 1, April 2020, hlm. 48.



1. Kompleksitas Administratif dan Persyaratan Teknis

Proses pengajuan permohonan HKI, khususnya paten untuk produk farmasi, memerlukan pemenuhan persyaratan teknis yang sangat kompleks dan spesifik¹⁸. Pemohon harus menyusun deskripsi lengkap tentang invensi, klaim paten yang jelas dan terukur, gambar teknis yang memadai, serta abstrak yang merangkum esensi inovasi. Bagi peneliti dan pelaku usaha yang tidak memiliki latar belakang hukum HKI, kompleksitas dokumen ini seringkali menjadi kendala serius. Lebih lanjut, persyaratan substantif untuk memperoleh paten farmasi mencakup tiga kriteria kumulatif: kebaruan (*novelty*), langkah inventif (*inventive step*), dan dapat diterapkan dalam industri (*industrial applicability*)¹⁹. Penilaian terhadap kriteria-kriteria ini memerlukan keahlian teknis tinggi dan pemahaman mendalam tentang *state of the art* teknologi farmasi yang relevan. Ketidakjelasan standar penilaian seringkali mengakibatkan penolakan permohonan atau permintaan revisi berulang yang memperpanjang durasi proses.

Dalam konteks produk kesehatan, kompleksitas bertambah dengan kebutuhan sinkronisasi antara permohonan HKI dengan proses registrasi produk di Badan Pengawas Obat dan Makanan²⁰. Kedua prosedur ini memiliki persyaratan dokumen yang berbeda namun saling berkaitan, sehingga pemohon harus memahami dan memenuhi standar ganda yang tidak selalu terkoordinasi dengan baik.

2. Durasi Proses yang Berkepanjangan

Lama waktu pemeriksaan permohonan paten di Indonesia masih menjadi keluhan utama dari para pemohon²¹. Meskipun regulasi menetapkan jangka waktu tertentu untuk setiap tahapan pemeriksaan, dalam praktiknya proses dapat memakan waktu tiga hingga lima tahun bahkan lebih, tergantung pada beban kerja pemeriksa paten dan kompleksitas invensi yang diajukan. Keterlambatan ini berdampak signifikan terhadap efektivitas perlindungan HKI mengingat periode perlindungan paten dihitung sejak tanggal penerimaan permohonan,

¹⁸ Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019, hlm. 823.

¹⁹ Republik Indonesia, “Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten”, Pasal 3.

²⁰ Prameswari, Andhika dan Widiati, Isti, “Harmonisasi Regulasi Hak Kekayaan Intelektual dengan Regulasi Kesehatan di Indonesia”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 17, No. 3, September 2020, hlm. 312.

²¹ Harahap, Rizky Amelia, “Problematika Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual dalam Industri Farmasi Indonesia”, Jurnal Rechtsvinding, Vol. 8, No. 3, Desember 2019, hlm. 392.



bukan sejak tanggal pemberian paten²². Dengan demikian, semakin lama proses pemeriksaan, semakin singkat periode efektif dimana pemegang paten dapat mengeksploitasi invensinya secara komersial. Dalam industri farmasi yang memiliki siklus hidup produk relatif pendek, pengurangan waktu eksklusif ini dapat mengurangi insentif untuk melakukan penelitian dan pengembangan.

Faktor-faktor yang berkontribusi terhadap lamanya durasi proses mencakup keterbatasan jumlah pemeriksa paten yang memiliki kompetensi di bidang farmasi, volume permohonan yang terus meningkat, serta belum optimalnya sistem teknologi informasi untuk mendukung proses pemeriksaan²³. Akumulasi *backlog* permohonan yang belum diproses semakin memperburuk situasi dan menciptakan ketidakpastian bagi pemohon.

3. Keterbatasan Sosialisasi dan Pendampingan

Tingkat pemahaman masyarakat, termasuk kalangan akademisi dan peneliti kesehatan, tentang sistem HKI dan prosedur perolehannya masih relatif rendah²⁴. Banyak inovasi potensial yang dihasilkan dari penelitian di perguruan tinggi dan lembaga riset tidak dilanjutkan dengan pengajuan HKI karena ketidaktahuan inventor tentang pentingnya perlindungan legal dan prosedur yang harus ditempuh. Program sosialisasi yang dilakukan oleh Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dan Sentra HKI di berbagai daerah belum menjangkau seluruh pemangku kepentingan secara efektif²⁵. Keterbatasan anggaran dan sumber daya manusia menyebabkan kegiatan edukasi hanya terkonsentrasi di kota-kota besar, sementara daerah-daerah lain yang juga memiliki potensi inovasi kesehatan tidak mendapatkan akses informasi memadai.

Lebih lanjut, layanan konsultasi dan pendampingan gratis untuk penyusunan permohonan HKI masih sangat terbatas²⁶. Pemohon yang tidak mampu membayar jasa konsultan HKI profesional seringkali harus menyusun dokumen permohonan secara mandiri

²² Republik Indonesia, “Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten”, Pasal 22 ayat (1).

²³ Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, “Statistik Permohonan Paten di Indonesia Tahun 2019-2023”, diakses pada 12 April 2025, <https://www.dgip.go.id/statistik-paten>.

²⁴ Nuraini, Dewi, “Optimalisasi Peran Sentra HKI Perguruan Tinggi dalam Mendukung Komersialisasi Hasil Penelitian”, Jurnal Penelitian Hukum De Jure, Vol. 20, No. 2, Juni 2020, hlm. 215.

²⁵ Ibid., hlm. 220.

²⁶ Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019, hlm. 830.



dengan pemahaman terbatas, yang berujung pada tingginya tingkat penolakan permohonan atau permintaan perbaikan dokumen.

4. Biaya Perolehan yang Memberatkan

Meskipun pemerintah telah memberikan insentif berupa pengurangan biaya permohonan bagi usaha mikro, kecil, dan menengah, pelaku usaha kesehatan skala kecil tetap menghadapi kendala finansial dalam mengajukan HKI²⁷. Biaya yang harus dikeluarkan tidak hanya mencakup biaya pendaftaran resmi, tetapi juga biaya untuk menyusun spesifikasi paten, melakukan penelusuran dokumen paten terdahulu (*prior art search*), serta menggunakan jasa konsultan HKI jika diperlukan. Untuk produk kesehatan yang memerlukan perlindungan paten di berbagai negara (*international patent filing*), biaya yang harus ditanggung menjadi berlipat ganda. Sistem Patent Cooperation Treaty (PCT) yang memungkinkan pengajuan paten internasional dengan satu permohonan memerlukan biaya substansial yang sulit dijangkau oleh inventor individu atau perusahaan kecil di Indonesia.

Selain itu, biaya pemeliharaan paten yang harus dibayarkan secara tahunan juga menjadi beban finansial berkelanjutan bagi pemegang paten²⁸. Tidak sedikit paten yang kemudian dibiarkan *lapse* karena pemegang paten tidak sanggup membayar biaya pemeliharaan, sehingga investasi awal untuk memperoleh paten menjadi sia-sia.

5. Minimnya Koordinasi Antarinstansi

Perolehan HKI untuk produk kesehatan melibatkan berbagai instansi dengan kewenangan berbeda, namun koordinasi antarinstansi tersebut belum berjalan optimal²⁹. Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual di bawah Kementerian Hukum dan HAM bertanggung jawab atas pemeriksaan dan pemberian HKI, sementara Badan Pengawas Obat dan Makanan menangani registrasi dan pengawasan produk kesehatan, dan Kementerian Kesehatan mengatur kebijakan kesehatan nasional. Ketidadaan sistem terintegrasi yang menghubungkan basis data HKI dengan basis data registrasi produk kesehatan menyebabkan duplikasi proses dan inefisiensi³⁰. Pemohon harus mengajukan dokumen yang substansinya

²⁷ Republik Indonesia, “Peraturan Menteri Hukum dan HAM Nomor 38 Tahun 2018 tentang Permohonan Paten”, Pasal 15.

²⁸ World Intellectual Property Organization, “WIPO IP Facts and Figures 2023”, Geneva, 2023, hlm. 45.

²⁹ Prameswari, Andhika dan Widiati, Isti, “Harmonisasi Regulasi Hak Kekayaan Intelektual dengan Regulasi Kesehatan di Indonesia”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 17, No. 3, September 2020, hlm. 318.

³⁰ Ibid., hlm. 320.



sama ke berbagai instansi secara terpisah, tanpa ada mekanisme *single submission* yang dapat mempermudah proses.

Lebih lanjut, perbedaan interpretasi regulasi antarinstansi dapat menimbulkan kebingungan bagi pemohon³¹. Misalnya, kriteria kebaruan yang diterapkan dalam pemeriksaan paten mungkin berbeda dengan kriteria inovasi yang digunakan dalam penilaian registrasi obat baru, sehingga pemohon harus menyesuaikan strategi pengajuan untuk memenuhi standar yang tidak selalu konsisten.

6. Keterbatasan Sumber Daya Manusia yang Kompeten

Jumlah pemeriksa paten yang memiliki spesialisasi di bidang farmasi dan kesehatan masih sangat terbatas dibandingkan dengan volume permohonan yang masuk³². Pemeriksaan paten farmasi memerlukan pemahaman mendalam tidak hanya tentang aspek hukum HKI, tetapi juga pengetahuan teknis tentang kimia organik, farmakologi, dan teknologi formulasi obat. Keterbatasan pemeriksa dengan kompetensi ganda ini menyebabkan proses pemeriksaan menjadi lambat dan berisiko menghasilkan keputusan yang kurang tepat. Pengembangan kapasitas pemeriksa paten melalui pelatihan berkelanjutan juga menghadapi kendala anggaran dan ketersediaan program pelatihan yang sesuai dengan perkembangan teknologi farmasi terkini³³. Tanpa peningkatan kompetensi yang memadai, kualitas pemeriksaan paten tidak dapat ditingkatkan secara signifikan.

Di sisi lain, pelaku usaha kesehatan juga mengalami keterbatasan sumber daya manusia internal yang memahami manajemen HKI³⁴. Perusahaan farmasi skala kecil dan menengah umumnya tidak memiliki divisi khusus yang menangani portofolio HKI, sehingga potensi perlindungan terhadap inovasi tidak dikelola secara optimal.

C. Solusi Optimalisasi Prosedur Perolehan HKI untuk Produk Kesehatan

Berdasarkan identifikasi permasalahan yang telah diuraikan, berikut adalah solusi komprehensif untuk mengoptimalkan prosedur perolehan HKI untuk produk kesehatan di Indonesia:

³¹ Ibid., hlm. 322.

³² Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “*Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju*”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019, hlm. 835.

³³ Ibid., hlm. 837.

³⁴ Wulandari, Fitria dan Sulasmono, Bambang Supriyadi, “*Strategi Pengelolaan Portofolio Paten pada Industri Farmasi di Indonesia*”, Jurnal Manajemen Teknologi, Vol. 19, No. 2, 2020, hlm. 156.



1. Simplifikasi dan Standardisasi Prosedur Administratif

Penyederhanaan formulir permohonan dan persyaratan dokumen merupakan langkah awal yang dapat segera diimplementasikan untuk mengurangi kompleksitas administratif³⁵. Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual perlu mengembangkan template standar untuk berbagai jenis permohonan HKI produk kesehatan yang dilengkapi dengan panduan pengisian yang jelas dan contoh-contoh konkret. Penyusunan pedoman teknis yang spesifik untuk produk kesehatan akan membantu pemohon memahami standar kebaruan, langkah inventif, dan penerapan industri dalam konteks farmasi³⁶. Pedoman ini harus mencakup penjelasan tentang jenis-jenis klaim yang dapat diterima, format deskripsi invensi yang memadai, serta contoh-contoh kasus paten farmasi yang telah disetujui maupun ditolak beserta analisis rasionalnya.

Implementasi sistem *fast-track examination* untuk produk kesehatan prioritas, seperti obat untuk penyakit langka atau vaksin untuk penyakit menular, dapat mempercepat proses pemeriksaan tanpa mengorbankan kualitas³⁷. Kriteria produk yang memenuhi syarat untuk jalur cepat harus ditetapkan secara transparan dan disosialisasikan kepada pemohon potensial.

2. Digitalisasi dan Integrasi Sistem Informasi

Pengembangan sistem permohonan HKI elektronik yang terintegrasi (*e-filing system*) secara penuh akan meningkatkan efisiensi dan transparansi proses³⁸. Sistem ini harus memungkinkan pemohon untuk mengajukan permohonan, mengunggah dokumen pendukung, melakukan pembayaran, memantau status permohonan, dan menerima korespondensi dari pemeriksa secara *online* dalam satu platform terintegrasi. Lebih lanjut, integrasi basis data HKI dengan basis data registrasi produk kesehatan di BPOM akan mengeliminasi duplikasi proses dan memfasilitasi *cross-verification* data³⁹. Dengan sistem

³⁵ Riswandi, Budi Agus, “Reformasi Sistem Paten Indonesia: Sebuah Evaluasi Setelah Sepuluh Tahun Implementasi UU No. 14 Tahun 2001”, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 18, No. 4, Oktober 2011, hlm. 580.

³⁶ Ibid., hlm. 582.

³⁷ Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019, hlm. 838.

³⁸ Ibid., hlm. 840.

³⁹ Prameswari, Andhika dan Widiati, Isti, “Harmonisasi Regulasi Hak Kekayaan Intelektual dengan Regulasi Kesehatan di Indonesia”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 17, No. 3, September 2020, hlm. 324.



terintegrasi, pemohon cukup mengunggah dokumen sekali dan sistem akan secara otomatis mendistribusikan informasi relevan ke instansi terkait sesuai kebutuhan.

Pengembangan *artificial intelligence* untuk mendukung penelusuran dokumen paten terdahulu dan analisis kebaruan dapat mempercepat tahap pemeriksaan awal⁴⁰. Teknologi *machine learning* dapat dilatih untuk mengidentifikasi dokumen paten yang relevan dari database global dan memberikan rekomendasi awal tentang potensi kebaruan suatu invensi, sehingga pemeriksa paten dapat fokus pada analisis substantif yang lebih kompleks.

3. Peningkatan Kapasitas Sumber Daya Manusia

Program rekrutmen dan pelatihan intensif bagi pemeriksa paten dengan latar belakang farmasi dan kesehatan merupakan investasi jangka panjang yang krusial⁴¹. Kementerian Hukum dan HAM perlu berkolaborasi dengan universitas dan lembaga penelitian untuk mengidentifikasi dan merekrut lulusan terbaik bidang farmasi yang tertarik berkarir sebagai pemeriksa paten. Pelatihan berkelanjutan melalui kerjasama dengan kantor paten negara maju yang memiliki keahlian kuat di bidang farmasi, seperti USPTO (Amerika Serikat), EPO (Eropa), atau JPO (Jepang), akan meningkatkan kompetensi pemeriksa dalam standar internasional⁴². Program *secondment* atau pertukaran pemeriksa dapat memberikan *exposure* terhadap *best practices* dalam pemeriksaan paten farmasi.

Pihak pemohon, pembentukan Sentra HKI di setiap perguruan tinggi dan pusat penelitian kesehatan dengan staf yang terlatih akan memberikan layanan pendampingan yang lebih aksesible bagi inventor⁴³. Sentra HKI ini dapat berfungsi sebagai *one-stop service* yang membantu peneliti sejak tahap identifikasi inovasi yang dapat dipatenkan hingga penyusunan dan pengajuan permohonan.

4. Pemberian Insentif dan Subsidi yang Tepat Sasaran

Perluasan skema insentif finansial bagi pelaku usaha mikro, kecil, dan menengah serta peneliti individu untuk mengajukan HKI produk kesehatan perlu diperkuat⁴⁴. Pemerintah dapat memberikan subsidi hingga 100% untuk biaya pendaftaran, pemeriksaan,

⁴⁰ World Intellectual Property Organization, “WIPO IP Facts and Figures 2023”, Geneva, 2023, hlm. 67.

⁴¹ Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019, hlm. 842.

⁴² Ibid., hlm. 843.

⁴³ Nuraini, Dewi, “Optimalisasi Peran Sentra HKI Perguruan Tinggi dalam Mendukung Komersialisasi Hasil Penelitian”, Jurnal Penelitian Hukum De Jure, Vol. 20, No. 2, Juni 2020, hlm. 225.

⁴⁴ Margono, Suyud, “Aspek Hukum Komersialisasi Aset Intelektual”, Nuansa Aulia, Bandung, 2010, hlm. 78.



dan pemeliharaan paten bagi inovasi kesehatan yang memiliki dampak sosial tinggi atau ditujukan untuk penyakit yang menjadi beban kesehatan nasional. Program *matching grant* untuk membiayai jasa konsultan HKI profesional dapat membantu pemohon yang tidak memiliki keahlian menyusun dokumen paten berkualitas⁴⁵. Pemerintah dapat menanggung sebagian biaya konsultan HKI dengan syarat pemohon memilih dari daftar konsultan terakreditasi yang telah memenuhi standar kompetensi.

Insentif fiskal berupa pengurangan pajak penghasilan bagi perusahaan yang berinvestasi dalam penelitian dan pengembangan produk kesehatan inovatif serta mengajukan perlindungan HKI akan mendorong aktivitas inovasi⁴⁶. Kebijakan ini harus dibarengi dengan mekanisme verifikasi yang memastikan bahwa insentif benar-benar diberikan untuk aktivitas riset yang genuine dan bukan hanya untuk tujuan penghindaran pajak.

5. Penguatan Koordinasi dan Harmonisasi Regulasi

Pembentukan satuan tugas antarinstansi (*inter-agency task force*) yang melibatkan Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Riset dan Teknologi, serta Badan Standardisasi Nasional akan meningkatkan koordinasi dalam pengelolaan HKI produk kesehatan⁴⁷. Satuan tugas ini dapat bertemu secara berkala untuk menyelaraskan kebijakan, berbagi data, dan menyelesaikan permasalahan lintas sektor. Harmonisasi regulasi melalui penyusunan peraturan pelaksana bersama yang mengatur sinkronisasi prosedur HKI dengan registrasi produk kesehatan akan mengeliminasi inkonsistensi dan tumpang tindih aturan⁴⁸. Regulasi ini harus menetapkan mekanisme *concurrent review* dimana pemeriksaan HKI dan evaluasi keamanan produk dapat berjalan paralel dengan berbagi informasi yang relevan.

Pengembangan sistem informasi terintegrasi yang menghubungkan basis data paten, registrasi obat, perizinan usaha, dan pengawasan pasar akan memberikan visibilitas menyeluruh tentang status HKI dan regulasi suatu produk kesehatan⁴⁹. Transparansi ini akan

⁴⁵ Ibid., hlm. 82.

⁴⁶ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “*Rencana Aksi Nasional Pengembangan Industri Farmasi 2020-2025*”, Jakarta, 2020, hlm. 48.

⁴⁷ Prameswari, Andhika dan Widiati, Isti, “*Harmonisasi Regulasi Hak Kekayaan Intelektual dengan Regulasi Kesehatan di Indonesia*”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 17, No. 3, September 2020, hlm. 326.

⁴⁸ Ibid., hlm. 327.

⁴⁹ Ibid., hlm. 328.



mempermudah pengambilan keputusan bisnis bagi investor dan pelaku usaha serta meningkatkan efektivitas pengawasan.

6. Implementasi Mekanisme Alternatif Penyelesaian Sengketa

Pembentukan forum mediasi khusus untuk sengketa HKI produk kesehatan dapat mempercepat penyelesaian perselisihan tanpa harus melalui litigasi yang panjang dan mahal⁵⁰. Mediator dengan keahlian ganda di bidang HKI dan farmasi akan lebih mampu memahami kompleksitas teknis sengketa dan memfasilitasi solusi yang adil bagi para pihak. Penerapan mekanisme oposisi (*opposition procedure*) yang memungkinkan pihak ketiga untuk mengajukan keberatan terhadap pemberian paten sebelum paten diterbitkan akan meningkatkan kualitas paten yang diberikan⁵¹. Masyarakat ilmiah dan kompetitor dapat memberikan informasi tambahan tentang *prior art* yang mungkin tidak ditemukan oleh pemeriksa paten, sehingga hanya invensi yang benar-benar memenuhi kriteria yang akan mendapatkan perlindungan.

7. Penguatan Penegakan Hukum dan Pengawasan Pasar

Peningkatan kapasitas aparat penegak hukum dalam menangani kasus pelanggaran HKI produk kesehatan, khususnya pemalsuan obat dan pelanggaran paten, merupakan aspek krusial dalam melindungi hak inventor dan keselamatan publik⁵². Program pelatihan bagi penyidik kepolisian, jaksa, dan hakim tentang karakteristik khusus pelanggaran HKI di sektor kesehatan perlu dilaksanakan secara berkala. Kolaborasi antara pemegang HKI, BPOM, Bea Cukai, dan kepolisian dalam operasi pengawasan pasar dan penindakan produk ilegal akan meningkatkan efektivitas penegakan hukum⁵³. Sistem pelaporan terintegrasi yang memudahkan pemegang hak untuk melaporkan dugaan pelanggaran dan memantau tindak lanjutnya akan mendorong partisipasi aktif industri dalam penegakan hukum.

Penerapan sanksi administratif yang tegas bagi pelaku usaha yang terbukti melanggar HKI, seperti pencabutan izin usaha atau registrasi produk, akan memberikan efek jera yang

⁵⁰ Purwaningsih, Endang, “*Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dan Lisensi*”, Mandar Maju, Bandung, 2012,

⁵¹ Riswandi, Budi Agus, “*Reformasi Sistem Paten Indonesia: Sebuah Evaluasi Setelah Sepuluh Tahun Implementasi UU No. 14 Tahun 2001*”, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 18, No. 4, Oktober 2011, hlm. 585.

⁵² Arianto, Dwi Agus Susanto, “*Perlindungan Hukum Terhadap Pemegang Paten atas Pelanggaran Paten Farmasi*”, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 24, No. 2, April 2017, hlm. 245.

⁵³ Ibid., hlm. 252.



signifikan⁵⁴. Publikasi daftar pelanggaran HKI secara berkala juga dapat berfungsi sebagai mekanisme reputasional yang mendorong kepatuhan sukarela.

8. Sosialisasi dan Literasi HKI yang Masif

Program literasi HKI yang sistematis dan berkelanjutan harus dimulai sejak pendidikan tinggi, khususnya di fakultas farmasi, kedokteran, dan kesehatan masyarakat⁵⁵. Kurikulum HKI dapat diintegrasikan sebagai mata kuliah wajib yang tidak hanya mengajarkan aspek legal, tetapi juga strategi manajemen HKI dan komersialisasi inovasi kesehatan. Kampanye publik melalui berbagai media tentang pentingnya perlindungan HKI dan prosedur perolehannya akan meningkatkan kesadaran masyarakat luas⁵⁶. Penggunaan media sosial, webinar, dan konten multimedia yang menarik dapat menjangkau audiens yang lebih luas, termasuk generasi muda yang merupakan calon inventor masa depan.

Pembentukan komunitas inovator kesehatan yang memfasilitasi berbagi pengalaman, pengetahuan, dan praktik terbaik dalam perolehan dan pengelolaan HKI akan menciptakan ekosistem pembelajaran kolektif⁵⁷. Platform daring untuk komunitas ini dapat menyediakan forum diskusi, bank pertanyaan yang sering diajukan, dan direktori sumber daya yang berguna.

9. Penguatan Kerjasama Internasional

Peningkatan kerjasama dengan organisasi internasional seperti World Intellectual Property Organization (WIPO) dan World Health Organization (WHO) akan memberikan akses terhadap *best practices* global dan bantuan teknis⁵⁸. Program asistensi teknis dari WIPO dapat membantu modernisasi sistem HKI Indonesia dan peningkatan kapasitas kelembagaan. Partisipasi aktif dalam forum regional seperti ASEAN Intellectual Property Cooperation akan memperkuat posisi Indonesia dalam harmonisasi standar HKI kawasan dan memfasilitasi perlindungan HKI lintas negara⁵⁹. Kesepakatan *mutual recognition*

⁵⁴ Ibid., hlm. 258.

⁵⁵ Nuraini, Dewi, “Optimalisasi Peran Sentra HKI Perguruan Tinggi dalam Mendukung Komersialisasi Hasil Penelitian”, Jurnal Penelitian Hukum De Jure, Vol. 20, No. 2, Juni 2020, hlm. 228.

⁵⁶ Ibid., hlm. 229.

⁵⁷ Sarjono, Agus, “Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional”, Alumni, Bandung, 2010, hlm. 67.

⁵⁸ World Intellectual Property Organization, “WIPO IP Facts and Figures 2023”, Geneva, 2023, hlm. 89.

⁵⁹ Setianingrum, Rinitami Njatrijani, “Perlindungan Indikasi Geografis Terhadap Produk Lokal dalam Perspektif Hak Kekayaan Intelektual”, Jurnal Hukum Progresif, Vol. 6, No. 2, Oktober 2018, hlm. 180.



terhadap hasil pemeriksaan paten antara negara ASEAN dapat mempercepat proses perolehan perlindungan regional.

Pengembangan *patent prosecution highway* dengan kantor paten negara mitra akan memungkinkan pemohon Indonesia memanfaatkan hasil pemeriksaan dari kantor paten asing untuk mempercepat proses di Indonesia, dan sebaliknya⁶⁰. Mekanisme ini akan sangat bermanfaat bagi perusahaan farmasi yang ingin melindungi inovasinya di berbagai yurisdiksi secara simultan.

10. Monitoring dan Evaluasi Berkelanjutan

Implementasi sistem monitoring dan evaluasi yang komprehensif untuk mengukur efektivitas kebijakan optimalisasi HKI sangat diperlukan⁶¹. Indikator kinerja utama seperti rata-rata durasi pemeriksaan, tingkat persetujuan permohonan, jumlah paten domestik yang diajukan, dan tingkat kepuasan pemohon harus dipantau secara berkala dan dipublikasikan secara transparan. Survei kepuasan pengguna layanan HKI yang dilakukan secara periodik akan memberikan umpan balik langsung dari pemangku kepentingan tentang aspek-aspek yang perlu diperbaiki⁶². Hasil survei ini harus menjadi dasar untuk perbaikan berkelanjutan dalam desain dan implementasi prosedur.

Audit eksternal oleh lembaga independen terhadap sistem HKI produk kesehatan akan memberikan penilaian objektif tentang kepatuhan terhadap standar internasional dan identifikasi area yang memerlukan reformasi⁶³. Rekomendasi dari audit harus ditindaklanjuti dengan rencana aksi yang konkret dan terukur.

V. PENUTUP

A. Simpulan

1. Prosedur perolehan hak kekayaan intelektual untuk produk kesehatan di Indonesia menghadapi berbagai permasalahan mendasar yang menghambat efektivitas perlindungan inovasi. Permasalahan-permasalahan tersebut meliputi

⁶⁰ Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “*Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju*”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019, hlm. 845.

⁶¹ Wulandari, Fitria dan Sulasmono, Bambang Supriyadi, “*Strategi Pengelolaan Portofolio Paten pada Industri Farmasi di Indonesia*”, Jurnal Manajemen Teknologi, Vol. 19, No. 2, 2020, hlm. 170.

⁶² Ibid., hlm. 172.

⁶³ Ramli, Ahmad M., “*Cyber Law dan HAKI dalam Sistem Hukum Indonesia*”, Refika Aditama, Bandung, 2004, hlm. 89. Intelektual dan Lisensi, Mandar Maju, Bandung, 2012, hlm. 156.



kompleksitas administratif dan persyaratan teknis yang tinggi, durasi proses pemeriksaan yang berkepanjangan hingga bertahun-tahun, keterbatasan sosialisasi dan pendampingan bagi inventor, biaya perolehan yang memberatkan terutama bagi pelaku usaha kecil, minimnya koordinasi antarinstansi terkait, keterbatasan sumber daya manusia yang kompeten di bidang pemeriksaan paten farmasi, serta lemahnya penegakan hukum terhadap pelanggaran HKI produk kesehatan. Akumulasi permasalahan ini mengakibatkan rendahnya jumlah permohonan paten farmasi dari inventor domestik dan menghambat pengembangan industri kesehatan nasional yang mandiri dan inovatif.

2. Optimalisasi prosedur perolehan HKI untuk produk kesehatan memerlukan pendekatan komprehensif dan multidimensi yang melibatkan reformasi regulasi, penguatan kelembagaan, dan peningkatan kapasitas sumber daya manusia. Solusi-solusi yang dapat diimplementasikan mencakup simplifikasi dan standardisasi prosedur administratif dengan pengembangan template dan pedoman teknis spesifik, digitalisasi sistem melalui implementasi platform elektronik terintegrasi dan pemanfaatan teknologi kecerdasan buatan, peningkatan kapasitas pemeriksa paten melalui program rekrutmen dan pelatihan berkelanjutan, pemberian insentif finansial dan fiskal yang tepat sasaran bagi inovator, penguatan koordinasi antarinstansi melalui pembentukan satuan tugas dan harmonisasi regulasi, implementasi mekanisme alternatif penyelesaian sengketa, intensifikasi kampanye literasi HKI, penguatan kerjasama internasional, serta penerapan sistem monitoring dan evaluasi berkelanjutan. Implementasi solusi-solusi tersebut secara sistematis dan terkoordinasi diharapkan dapat menciptakan ekosistem HKI yang kondusif bagi berkembangnya inovasi produk kesehatan di Indonesia.

B. Saran

1. Pembenahan Sistem HKI melalui Kolaborasi Pemerintah dan Kampus: Diperlukan rencana bertahap dari pemerintah untuk memperbaiki sistem HKI di bidang kesehatan, mencakup percepatan proses pemeriksaan paten hingga maksimal 2 tahun, menambah jumlah pemeriksa yang kompeten hingga dua kali lipat, serta mendigitalisasi seluruh layanan secara penuh. Hal ini butuh dukungan



dana yang cukup dan kerja sama antar berbagai kementerian terkait lewat forum koordinasi khusus. Di sisi lain, kampus-kampus harus memasukkan materi HKI ke dalam mata kuliah wajib, menguatkan unit layanan HKI kampus, dan membangun jembatan kerja sama lebih erat dengan pihak industri lewat program riset bersama dan wadah inkubasi untuk mengomersialkan hasil penelitian.

2. Strategi Bisnis HKI dan Keterlibatan Masyarakat dalam Pengawasan: Perusahaan farmasi sebaiknya lebih serius mengelola aset HKI mereka dengan membentuk tim khusus, merencanakan perlindungan paten sejak riset dimulai, dan membangun kerja sama strategis seperti berbagi paten dengan sesama pelaku industri. Sementara itu, kelompok masyarakat dan organisasi independen perlu aktif mengawasi agar sistem HKI tidak hanya menguntungkan pemilik paten tetapi juga menjamin masyarakat bisa mengakses obat dengan harga wajar, memantau kemungkinan praktik monopoli yang merugikan konsumen, serta mensosialisasikan pentingnya menghormati HKI dan bahaya produk kesehatan ilegal.

DAFTAR PUSTAKA

1. Buku

- Djumhana, Muhammad dan Djubaedillah, R., *Hak Milik Intelektual: Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003
- Lindsey, Tim, et al., *Hak Kekayaan Intelektual: Suatu Pengantar*, Alumni, Bandung, 2006.
- Margono, Suyud, *Aspek Hukum Komersialisasi Aset Intelektual*, Nuansa Aulia, Bandung, 2010.
- Purwaningsih, Endang, *Hak Kekayaan Intelektual dan Lisensi*, Mandar Maju, Bandung, 2012.
- Ramli, Ahmad M., *Cyber Law dan HAKI dalam Sistem Hukum Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2004, hlm. 89.
- Saidin, OK., *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2015.



Sardjono, Agus, *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*, Alumni, Bandung, 2010.

Usman, Rachmadi, *Hukum Hak atas Kekayaan Intelektual: Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia*, Alumni, Bandung, 2003, hlm. 198.

World Intellectual Property Organization, “WIPO IP Facts and Figures 2023”, Geneva, 2023.

2. Jurnal

Agus Sarono, “Analisis Problem Pembiayaan Mudharabah Serta Solusinya”, Diponegoro Private Law Review, Vol. 4 No. 1 Februari 2019

Arianto, Dwi Agus Susanto, “Perlindungan Hukum Terhadap Pemegang Paten atas Pelanggaran Paten Farmasi”, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 24, No. 2, April 2017.

Harahap, Rizky Amelia, “Problematika Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual dalam Industri Farmasi Indonesia”, Jurnal Rechtsvinding, Vol. 8, No. 3, Desember 2019.

Hidayah, Khoirul, “Implementasi Perlindungan Paten Produk Farmasi Pasca TRIPS Agreement di Indonesia”, Jurnal Yudisial, Vol. 13, No. 1, April 2020.

Kusumadara, Afifah, “Pemeliharaan dan Pelestarian Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Budaya Tradisional Indonesia: Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual dan Non-Hak Kekayaan Intelektual”, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 18, No. 1, Januari 2011.

Maulana, Insan Budi, “Perlindungan Paten Atas Obat-obatan dalam Perspektif Hak Asasi Manusia”, Mimbar Hukum, Vol. 29, No. 1, Februari 2017.

Nuraini, Dewi, “Optimalisasi Peran Sentra HKI Perguruan Tinggi dalam Mendukung Komersialisasi Hasil Penelitian”, Jurnal Penelitian Hukum De Jure, Vol. 20, No. 2, Juni 2020.

Prameswari, Andhika dan Widiati, Isti, “Harmonisasi Regulasi Hak Kekayaan Intelektual dengan Regulasi Kesehatan di Indonesia”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 17, No. 3, September 2020.

Riswandi, Budi Agus, “Reformasi Sistem Paten Indonesia: Sebuah Evaluasi Setelah Sepuluh Tahun Implementasi UU No. 14 Tahun 2001”, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, Vol. 18, No. 4, Oktober 2011.



Sarwono, Jonathan dan Prihantoro, Eko, “Optimalisasi Sistem Pemeriksaan Paten di Indonesia: Pembelajaran dari Kantor Paten Negara Maju”, Jurnal Hukum dan Pembangunan, Vol. 49, No. 4, Oktober-Desember 2019.

Setianingrum, Rinitami Njatrijani, “Perlindungan Indikasi Geografis Terhadap Produk Lokal dalam Perspektif Hak Kekayaan Intelektual”, Jurnal Hukum Progresif, Vol. 6, No. 2, Oktober 2018.

Wulandari, Fitria dan Sulasmono, Bambang Supriyadi, “Strategi Pengelolaan Portofolio Paten pada Industri Farmasi di Indonesia”, Jurnal Manajemen Teknologi, Vol. 19, No. 2, 2020.

3. Undang-Undang

- Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 176.
- Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 252.
- Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 tentang Rahasia Dagang, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 242.
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2007 tentang Indikasi Geografis, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 110.
- Peraturan Menteri Hukum dan HAM Nomor 38 Tahun 2018 tentang Permohonan Paten, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1476.
- Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1385.

4. Sumber Lain

Cimb Niaga, “Mengenal Apa Itu Akad Mudharabah dalam Perbankan Syariah”, diakses pada 12 April 2025, <https://www.cimbniaga.co.id/id/inspirasi/perencanaan/akad-mudharabah>-adalah-salah-satu-akad-yang-perlu-anda-ketahui.

Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, “Statistik Permohonan Paten di Indonesia Tahun 2019-2023”, diakses pada 12 April 2025, <https://www.dgip.go.id/statistik-paten>.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Rencana Aksi Nasional Pengembangan Industri Farmasi 2020-2025”, Jakarta, 2020, hlm. 34-56.



**JURNAL
YUSTITIA**

E-ISSN: 2723-0147
P-ISSN: 1978-9963

**FACULTY OF LAW
UNIVERSITAS WIRALODRA**

Jl. Ir. H. Djuanda KM. 03 Indramayu 45213 Telp. 0234-275599 Email: yustitia.fh@unwir.ac.id

World Health Organization, “Innovation and Intellectual Property in the Health Sector: A Guide for Developing Countries”, Geneva, 2022.

World Intellectual Property Organization, “WIPO IP Facts and Figures 2023”, Geneva, 2023, diakses pada 20 Oktober 2024, <https://www.wipo.int/publications>.