

# PERLINDUNGAN HUKUM TENTANG KEKAYAAN INTELEKTUAL TERHADAP PRODUK FARMASI DI INDONESIA

## SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Tugas Akhir  
Perkuliahhan Untuk Mendapatkan  
Gelar Sarjana Hukum



Oleh :  
ARY ANDIKA  
07.840.0218

BIDANG HUKUM KEPERDATAAN



FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MEDAN AREA  
MEDAN  
2011

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

## ABSTRAK

### PERLINDUNGAN HUKUM TENTANG KEKAYAAN INTELEKTUAL TERHADAP PRODUK FARMASI DI INDONESIA

OLEH  
ARY ANDIKA  
NPM : 07 840 0218  
BIDANG HUKUM KEPERDATAAN

Perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap produk farmasi berupa obat-obatan dalam kaitannya dengan sebagai hak kekayaan intelektual di Indonesia. Permasalahan yang diajukan adalah bagaimana eksistensi hak atas kekayaan intelektual sebagai salah satu bagian utama perlindungan terhadap produk farmasi, bagaimana jenis hak atas kekayaan intelektual yang memiliki hubungan dengan perlindungan hukum produk farmasi dan apakah yang menjadi hambatan dalam pelaksanaan perlindungan produk farmasi sebagai bagian hak kekayaan intelektual?

Untuk membahas permasalahan tersebut maka dilakukan penelitian secara kepustakaan dan juga penelitian lapangan pada PT. Kimia Farma Tbk. Medan..

Hasil penelitian dan pembahasan menjelaskan eksistensi hak atas kekayaan intelektual sebagai salah satu bagian utama perlindungan terhadap produk farmasi adalah dengan diberikannya perlindungan hukum terhadap produk farmasi yang didaftarkan sesuai dengan ketentuan hukum positif khususnya hukum hak kekayaan intelektual. Jenis hak atas kekayaan intelektual yang memiliki hubungan dengan perlindungan hukum produk farmasi adalah: Hak cipta, Hak paten, Hak merek, Desain industri, Rahasia Dagang. Hambatan dalam pelaksanaan perlindungan produk farmasi sebagai bagian hak kekayaan intelektual adalah: Diseminasi Yang Belum Tuntas, Penegakkan Hukum (Law Enforcement) dan Jumlah Paten Masih Minim.

Pada penelitian disarankan hendaknya pihak-pihak yang terkait dengan produk farmasi khususnya para pihak pemegang hak kekayaan intelektual dapat mendaftarkan haknya kepada instansi terkait sehingga mendapatkan perlindungan hukum. Kepada pemerintah hendaknya dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas pelaksanaan perlindungan produk farmasi melalui kegiatan sosialisasi perundang-undangan terkait.

## KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah mengkaruniakan kesehatan dan kelapangan kepada penulis sehingga akhirnya tulisan ilmiah dalam bentuk skripsi ini dapat juga terselesaikan oleh penulis

Skripsi ini berjudul "**PERLINDUNGAN HUKUM TENTANG KEKAYAAN INTELEKTUAL TERHADAP PRODUK FARMASI DI INDONESIA**".

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan dalam mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Medan Area Bidang Hukum Keperdataan.

Dalam menyelesaikan tulisan ini penulis telah banyak mendapatkan bantuan dari berbagai pihak, maka pada kesempatan yang berbahagia ini penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

- **Bapak Prof. H. Syamsul Arifin, SH, MH**, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
- **Bapak Suhatrizal, SH, MH**, sebagai Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Medan Area sekaligus menjadi ketua sidang bagi penulis.
- **Bapak Zaini Munawir, SH, M.Hum**, selaku Kepala Bidang Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
- **Bapak H.Abdul Muis SH., MS** selaku Pembimbing I yang turut memberikan petunjuk serta bimbingan pada penulis dalam menyelesaikan Skripsi ini.
- **Bapak Taufik Siregar SH,M.Hum**, selaku Pembimbing II yang telah banyak memberikan bimbingan, masukan-masukan dan telah memberi kemudahan-kemudahan bagi penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
- **Bapak dan Ibu Dosen** dan sekaligus Staf Pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

Penulis juga mengucapkan rasa terima-kasih yang tak terhingga kepada kedua orang tua penulis Ayahanda dan Ibunda yang telah memberikan pandangan kepada penulis tentang pentingnya ilmu di hari-hari kemudian nantinya. Semoga kasih-sayang mereka tetap menyertai penulis..

Demikian penulis hajatkan, dan semoga skripsi ini bermanfaat bagi kita semua.



Medan, Agustus 2011

**ARY ANDIKA**  
**NPM : 07 840 0218**

## DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iii
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
A. Pengertian dan Penegasan Judul .....	5
B. Alasan Pemilihan Judul.....	6
C. Permasalahan .....	7
D. Hipotesa .....	7
E. Tujuan Pembahasan .....	9
F. Metode Pengumpulan Data .....	10
G. Sistematika penulisan.....	11
BAB II. TINJAUAN UMUM TENTANG HAK ATAS KEKAYAAN INTELEKTUAL.....	13
A. Pengertian Hak Atas Kekayaan Intelektual.....	13
B. Jenis-Jenis Hak Atas Kekayaan Intelektual .....	16
C. Hak-Hak Yang dilindungi Dalam Hak Milik Intelektual ....	23
D. Penegakan Hukum Di Bidang Hak Milik Intelektual. ....	30
BAB III. TINJAUAN UMUM TENTANG PRODUK FARMASI.....	34
A. Pengertian Produk Farmasi .....	34

UNIVERSITAS MEDAN AREA

.....B. Jenis-Jenis Produk Farmasi ..... Document Accepted 12/7/24

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
 2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area  
 Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

C. Fungsi dan Kegunaan Produk Farmasi .....	38
D. Jenis-Jenis Hak Kekayaan Intelektual Yang Berhubungan Dengan Produk Farmasi.....	40
<b>BAB IV. PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK FARMASI.....</b>	<b>47</b>
A. Eksistensi Hak Atas Kekayaan Intelektual Sebagai Salah Satu Bagian Utama Perlindungan Terhadap Produk Farmasi.....	47
B. Jenis Hak Atas Kekayaan Intelektual Yang Memiliki Hubungan Dengan Perlindungan Hukum Produk Farmasi .	52
C. Hambatan Dalam Pelaksanaan Perlindungan Produk Farmasi Sebagai Bagian Hak Kekayaan Intelektual .....	58
<b>BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>65</b>
A. Kesimpulan .....	65
B. Saran.....	66

## DAFTAR PUSTAKA

## BAB I

### P E N D A H U L U A N

Tersedianya obat-obatan yang berkualitas, manjur, dan murah sangat diperlukan oleh masyarakat di negara manapun. Obat-obatan yang berkualitas baik diproduksi melalui penelitian yang lama dan mahal serta melalui fase pengembangan. Dengan menggunakan sistem hak kekayaan intelektual dalam farmasi, terutama paten, merek, dan rahasia dagang, kegiatan riset dan pengembangan untuk obat-obatan baru dapat ditingkatkan. Akan tetapi, pemanfaatan sistem hak kekayaan intelektual di dalam industri farmasi di Indonesia belum digunakan secara optimal.

Pemerintah punya kewajiban untuk melindungi masyarakatnya dan menjamin keselamatan mereka, kemujaraban, dan kualitas obat-obatan yang dikonsumsi oleh mereka. Kewajiban ini diatur di dalam prosedur registrasi obat-obatan sebelum dilempar ke pasar. Pemerintah juga mengimplementasikan peraturan yang ketat untuk registrasi obat-obatan dimana industri mempunyai kewajiban untuk memasukkan data yang lengkap dan detail mengenai obat tersebut, yang mana akan diregistrasi untuk mendapatkan izin pemasaran. Situasi ini menimbulkan keresahan menyangkut perlindungan data dari perusahaan farmasi tersebut, dimana data tersebut harus dilampirkan untuk keperluan

Di beberapa negara, keresahan ini telah memunculkan masalah-masalah hukum. Contoh yang menarik dari permasalahan hukum menyangkut kerahasiaan data ini adalah pada Kasus Monsanto di Amerika Serikat dan Kasus Bayer di Kanada. Dalam dua kasus itu, pendaftar pertama mempermasalahkan penggunaan data yang telah dikirimkan kepada otoritas registrasi. Data tersebut digunakan oleh otoritas registrasi sebagai pembanding untuk menyetujui aplikasi lainnya. Dalam Kasus Monsanto, Amerika Serikat sudah mempunyai regulasi yang jelas mengenai registrasi data ini, yang ditentukan oleh Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA).<sup>1</sup>

Di Indonesia, pemerintah dan otoritas registrasi menganggap Hukum Rahasia Dagang (UU No. 30 Tahun 2000 tentang Rahasia Dagang) telah memberikan perlindungan yang memadai untuk melindungi data-data tersebut. Tetapi dalam prakteknya Hukum Rahasia Dagang tidak begitu efektif diterapkan untuk melindungi data farmasi karena pasal-pasal nya bersifat umum dan tidak spesifik, jadi hukum ini tidak efektif untuk mengakomodasi Perlindungan Rahasia Dagang untuk industri terutama industri farmasi.

Ketidakefektifan ini disebabkan karena tidak adanya ketentuan di dalam Hukum Rahasia Dagang yang mengatur penyingkapan dari data rahasia dan transfer data tersebut untuk otoritas pemerintahan, juga sebagai pengecualian agar

tidak kehilangan sifat kerahasiaan data tersebut. Lebih lanjut tidak ada peraturan yang berkaitan dengan yang menjelaskan kewajiban dari otoritas pemerintahan yang mengatur registrasi obat-obatan untuk menjaga kerahasiaan data yang diberikan selama proses registrasi ini.

Lebih lanjut, Pemerintah melalui BPPOM telah menetapkan regulasi terbaru untuk sistem registrasi obat-obatan. Bagaimanapun juga regulasi ini hanya menitikberatkan pada prosedur administrasi dan regulasi mengenai batas waktu dari prosedur ini di BPPOM. Regulasi ini tidak menjelaskan dan tidak ketat mengatur mengenai konsep perlindungan data rahasia farmasi, hak-hak dan kewajiban para pihak yang berkaitan dengan sistem registrasi obat-obatan, dan sanksi hukum berkaitan dengan kebocoran data, atau penyalahgunaan data farmasi yang merugikan pemilik data tersebut.

Di bawah keputusan No. HK.00.05.3.1950 dari BPPOM, Pasal 11 menyatakan bahwa Kepala BPPOM akan melindungi data yang dimasukkan untuk registrasi obat-obatan. Tetapi keputusan ini juga tidak memberikan penjelasan arti yang spesifik serta tidak memberikan penjelasan prosedur mengenai kerahasiaan data.

Pemerintah dan industri farmasi sangat memperhatikan mengenai masalah hukum berkaitan dengan perlindungan data. Sekarang ini pemerintah dan industri farmasi lebih memperhatikan pelaksanaan dari kekayaan intelektual terutama di

UNIVERSITAS MEDAN AREA  
bidang Paten dan Merek. Ini karena penipuan paten dan merek untuk produk

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

farmasi di Indonesia sangat tinggi, baik dalam bentuk pemalsuan obat-obatan dan pemalsuan proses registrasi yang berpotensi melanggar hak paten.

Menyadari kondisi di atas, maka diusulkan kepada pemerintah untuk merubah sistem registrasi obat-obatan, dengan regulasi yang lebih detail tentang perlindungan kekayaan intelektual (untuk perlindungan data farmasi dan kesesuaian antara proses registrasi obat-obatan dengan perlindungan paten). Amandemen dapat dibuat dengan dikeluarkannya undang-undang baru BPPOM atau dengan mengeluarkan keputusan untuk peraturan administrasi untuk perlindungan data farmasi.

Selain amandemen peraturan di atas, juga dibutuhkan kesungguhan dalam menjalankan hukum kekayaan intelektual di bidang farmasi. Usaha ini harus didukung dengan kerjasama antara Ditjen HKI dan BPPOM. Satu usaha yang dapat dilakukan oleh BPPOM adalah dengan menolak atau menunda keluarnya perizinan registrasi obat-obatan yang dicurigai memiliki potensi untuk melanggar paten.

Pemerintah ingin sekali mempromosikan dan menciptakan strategi untuk meningkatkan industri farmasi. Strategi ini diperlukan untuk menetapkan arah, maksud dan tujuan dari peningkatan industri farmasi di Indonesia, termasuk arah dan kebijaksanaan yang harus ditentukan dalam undang-undang baru atau

UNIVERSITAS MEDAN AREA undang yang lama.

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area  
Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

## A. Penegasan dan Pengertian Judul

Sebelum Menuju pembahasan lebih lanjut akan judul penulisan skripsi ini, ada baiknya penulis memberikan pengertian dari judul yang dikemukakan agar tidak timbul keraguan dalam penguraian lebih lanjut pada bab-bab selanjutnya. Hal ini gunanya untuk mencari pengertian dan pemahaman akan judul dari skripsi penulis, maka penulis akan menjelaskan secara etimologi kata-kata yang terdapat dari judul skripsi ini yaitu “Perlindungan Hukum Tentang Kekayaan Intelektual Terhadap Produk Farmasi di Indonesia”, yang dimaksud, antara lain :

- Perlindungan Hukum adalah keberadaan hukum dalam meletakkan fungsinya untuk memberikan kepastian hukum.
- Tentang adalah ikhwal atau mengenai sesuatu objek tertentu<sup>2</sup>
- Kekayaan Intelektual adalah hak milik kekayaan intelektual sebagai suatu benda tidak berwujud tetapi hak nya dapat dimiliki oleh seseorang dan oleh hukum diberikan perlindungan.<sup>3</sup>
- Terhadap adalah sisi atau bagian.<sup>4</sup>
- Produk adalah hasil yang diproduksi baik secara modern maupun tradisional.<sup>5</sup>

<sup>2</sup> Dinas Pendidikan Nasional, Kamus Besar Bahasa Indonesia, PN. Balai Pustaka, Jakarta, 2003, hal. 677.

<sup>3</sup> OK. Saidin, *Aspek Hukum Kekayaan Intelektual, (Intellectual Property Rights)*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hal. 11.

<sup>4</sup> Dinas Pendidikan Nasional, *Op. Cit.*, hal. 981.

<sup>5</sup> *Ibid.*, hal. 663.

- Farmasi adalah suatu profesi di bidang kesehatan yang meliputi kegiatan-kegiatan di bidang penemuan, pengembangan, produksi, pengolahan, peracikan, dan distribusi obat. Dalam ilmu farmasi ada empat bidang yang dipelajari, yaitu farmasi klinik, farmasi industri, farmasi sains, dan farmasi obat tradisional. Kemampuan penunjang yang harus dimiliki adalah senang dan familiar dengan fisika, kimia, biologi, dan matematika; ketelitian dan kecermatan; hapalan dan kemampuan analisa; dan suka bekerja di laboratorium.<sup>6</sup>
- Di Indonesia adalah merupakan skop atau batasan tentang hal perlindungan hukum kekayaan intelektual produk farmasi tersebut diterapkan.

Dengan uraian di atas maka dapatlah dipahami bahwa pembahasan yang dilakukan penulis terhadap judul di atas adalah sekitar tentang perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap produk farmasi berupa obat-obatan dalam kaitannya dengan sebagai hak kekayaan intelektual di Indonesia.

## **B. Alasan Pemilihan Judul**

Ada beberapa alasan pemilihan judul dalam penulisan skripsi ini yaitu:

1. Untuk mengetahui eksistensi hak atas kekayaan intelektual sebagai salah satu bagian utama perlindungan terhadap produk farmasi.

<sup>6</sup> Administrator, "Pengertian Farmasi", <http://www.cbmcare.com/farmasi-a-obat-kimia/57-pengertian-farmasi-ditin>, diakses tanggal 5 Pebruari 2011.

2. Untuk mengetahui jenis hak atas kekayaan intelektual yang memiliki hubungan dengan perlindungan hukum produk farmasi.
3. Untuk mengetahui hambatan dalam pelaksanaan perlindungan produk farmasi sebagai bagian hak kekayaan intelektual.

### C. Permasalahan

Untuk mengungkapkan apa yang menjadi permasalahan dalam penulisan skripsi ini, maka penulis terlebih dahulu merumuskan dengan jelas masalah yang akan diteliti.

Adapun permasalahan dalam skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana eksistensi hak atas kekayaan intelektual sebagai salah satu bagian utama perlindungan terhadap produk farmasi?
2. Bagaimana jenis hak atas kekayaan intelektual yang memiliki hubungan dengan perlindungan hukum produk farmasi?
3. Apakah yang menjadi hambatan dalam pelaksanaan perlindungan produk farmasi sebagai bagian hak kekayaan intelektual?

### D. Hipotesa

Hipotesa adalah merupakan jawaban sementara dari suatu penelitian, maka harus diuji kebenarannya dengan jalan penelitian. Hypotesa itu tidak perlu selalu merupakan jawaban yang dianggap mutlak benar atau yang harus dapat dibenarkan oleh penulisnya, walaupun selalu dapat diharapkan

terjadi demikian.<sup>7</sup>

Yang menjadi anggapan dasar dalam penelitian ini adalah bahwa masalah hak cipta merupakan upaya mencerdaskan kehidupan bangsa, maksudnya dengan terjadinya atau dengan adanya perlindungan atas hak cipta seseorang akan menimbulkan kegairahan dan mendorong kalangan pencipta untuk berkarya.

Dari uraian anggapan dasar tersebut di atas penulis dapat menarik suatu hypotesa yang merupakan landasan penelitian ini. Hipotesa adalah jawaban sementara yang harus diuji dan dibahas lagi kebenarannya. Hipotesa atau dugaan kritis tentang sesuatu masalah jika kemudian ternyata kebenarannya dapat dibuktikan melalui hasil-hasil penelitian, maka akan menjadi rumusan ilmu pengetahuan yang dapat dipertanggung-jawabkan kebenarannya.

Yang penulis jadikan hipotesa terhadap persoalan juga berfungsi untuk memberikan batasan informasi yang relevan dengan menyampingkan data-data yang tidak ada kaitannya dengan permasalahan ini, antara lain sebagai berikut :

1. Eksistensi hak atas kekayaan intelektual sebagai salah satu bagian utama perlindungan terhadap produk farmasi sangat berhubungan erat khususnya dalam hal membatasi tentang kegiatan yang dapat merugikan hak intelektual

---

<sup>7</sup> Abdul Muis, *Pedoman Penulisan Skripsi dan Metode Penelitian Hukum*, Diterbitkan Oleh Fak. Hukum USU, Medan, 1990, hal. 3.

dalam produk farmasi.

2. Jenis hak atas kekayaan intelektual yang memiliki hubungan dengan perlindungan hukum produk farmasi adalah hak paten, hak merek dan rahasia dagang.
3. Hambatan dalam pelaksanaan perlindungan produk farmasi sebagai bagian hak kekayaan intelektual adalah prosedur dari pemberian pelaksanaan pendaftaran paten maupun merek serta menjaga kerahasiaan sebuah produk farmasi.

#### **E. Tujuan Pembahasan**

Adapun yang menjadi tujuan pembahasan penulis dalam menyetengahkan judul skripsi ini antara lain :

1. Merupakan suatu syarat setiap mahasiswa dibebankan tugas skripsi dan sekaligus merupakan syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
2. Sebagai suatu bentuk sumbangan dalam kajian teoritis tentang perlindungan hukum tentang kekayaan intelektual terhadap produk farmasi di Indonesia.
3. Sebagai suatu bentuk sumbangan pemikiran kepada masyarakat khususnya yang berkaitan dengan pelaksanaan perlindungan hak kekayaan intelektual dalam menghadapi permasalahan tentang perlindungan hukum terhadap produk farmasi sebagai bagian dari hak kekayaan intelektual.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

## F. Metode Pengumpulan Data

Untuk mendapatkan data yang diperlukan dalam penyusunan ini terutama yang menyangkut dengan permasalahan yang telah diuraikan di atas, maka penulis mengumpulkan data-data tersebut dengan menggunakan deskriptif dengan cara :

### 1. Penelitian Lapangan (*Library Research*).

Penelitian perpustakaan ini penulis lakukan dengan dua cara yaitu :

- a. Penulis memperhatikan dan mempelajari perundang-undangan yang mengatur tentang pelaksanaan perlindungan hukum hak kekayaan intelektual.
- b. Penulis memperhatikan dan mempelajari pendapat dari para sarjana hukum, terutama yang erat kaitannya dengan penyusunan skripsi ini, juga studi dokumen dengan mengumpulkan data-data berupa catatan, keterangan dan penelitian kepustakaan.

### 2. Penelitian Lapangan (*Field Research*).

Dalam hal ini penulis melakukan dan menjalankan suatu penelitian dan penelaahan secara langsung di lapangan yaitu dengan beraudensi kepada aparaturnya yang bersangkutan dengan penulisan skripsi ini maupun mengadakan riset di PT. Kimia Farma Tbk, Medan sebagai salah satu perusahaan farmasi terkemuka, dan dalam hal ini penulis juga memakai tehnik wawancara

langsung dengan orang-orang yang berkaitan dengan penulisan skripsi ini.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access from Depositor: umma.ac.id/12/7/24



## G. Sistematika Penulisan

Untuk memudahkan memahami materi skripsi ini, penulis berusaha untuk menggambarkan secara lengkap dan sistematis guna menghindari adanya kekeliruan dalam penguraian selanjutnya.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis membaginya dalam lima bab, dan selanjutnya setiap bab dibagi atas beberapa sub bab.

Secara garis besarnya, gambaran dari pada skripsi ini adalah sebagai berikut:

### Bab I. Pendahuluan.

Pada bab pertama ini diuraikan tentang, Penegasan dan Pengertian Judul, Alasan Pemilihan Judul, Permasalahan, Hipotesa, Tujuan Pembahasan, Metode Pengumpulan Darta serta Sistematika Penulisan.

### Bab II. Tinjauan Umum Tentang Hak Atas Kekayaan Intelektual.

Bab ini berisikan pembahasan tentang: Pengertian Hak Atas Kekayaan Intelektual, Jenis-Jenis Hak Atas Kekayaan Intelektual, Hak-Hak Yang dilindungi Dalam Hak Milik Intelektual serta Penegakan Hukum Di Bidang Hak Milik Intelektual.

### Bab III. Tinjauan Umum Tentang Produk Farmasi.

UNIVERSITAS MEDAN AREA ini akan diuraikan tentang: Pengertian Produk Farmasi,

Jenis-Jenis Hak Kekayaan Intelektual Yang Berhubungan Dengan Produk Farmasi.

#### Bab IV. Perlindungan Hukum Terhadap Produk Farmasi

Dalam bab ini akan diuraikan pembahasan tentang: Eksistensi Hak Atas Kekayaan Intelektual Sebagai Salah Satu Bagian Utama Perlindungan Terhadap Produk Farmasi, Jenis Hak Atas Kekayaan Intelektual Yang Memiliki Hubungan Dengan Perlindungan Hukum Produk Farmasi Serta Hambatan Dalam Pelaksanaan Perlindungan Produk Farmasi Sebagai Bagian Hak Kekayaan Intelektual.

#### Bab V. Kesimpulan dan Saran

Dalam bab ini akan diuraikan tentang Kesimpulan dan juga saran-saran yang diberikan.

## BAB II

# TINJAUAN UMUM TENTANG HAK ATAS KEKAYAAN INTELEKTUAL

### A. Pengertian Hak Atas Kekayaan Intelektual

Defenisi HAKI dalam Putaran Uruguay tidak ditemukan. Pengaturan tentang HAKI serta definisi diserahkan pada masing-masing negara yang mengikuti Putaran Uruguay tersebut.

Perkataan *Intellectual Property Right* dikenal dalam kepustakaan hukum Anglo Saxon, dimana kemudian kata tersebut diterjemahkan ke dalam Bahasa Indonesia menjadi “ Hak Milik Intelektual “.<sup>8</sup>

Sebenarnya perkataan *Intellectual Propery Right* tersebut dapat juga diterjemahkan menjadi hak kekayaan intelektual. Alasannya adalah kata hak milik sebenarnya sudah merupakan istilah baku dalam kepustakaan hukum. Padahal tidak semua hak kekayaan intelektual itu merupakan hak milik dalam arti yang sesungguhnya. Bisa merupakan hak untuk memperbanyak saja, atau untuk menggunakannya dalam produk tertentu.

Jika ditelusuri lebih jauh, hak milik intelektual sebenarnya merupakan bagian dari benda, yaitu benda tidak berwujud (benda immaterial). Konsekuensi

---

<sup>8</sup> Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Interlektual (Intellectual Property Rights)*, Penerbit PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1996, hal. 7.

lebih lanjut dari batasan hak kekayaan intelektual ini adalah, terpisahnya antara hak kekayaan intelektual itu dengan hasil material yang menjadi bentuk jelmaannya. Yang disebut terakhir ini adalah benda berwujud (benda materil). Suatu contoh dapat dikemukakan misalnya hak cipta dalam bidang ilmu pengetahuan (berupa hak kekayaan intelektual), dan hasil benda materi yang menjadi bentuk jelmaannya adalah minyak pelumas. Jadi yang dilindungi dalam kerangka hak kekayaan intelektual adalah haknya, bukan jelmaan dari hak tersebut. Jelmaan dari hak tersebut dilindungi oleh hukum benda dalam kategori benda materil (benda berwujud).

Jadi dengan hal tersebut di atas dapatlah dilihat bahwa pengertian dari *Intellectual Property Right* tersebut adalah hak milik kekayaan intelektual sebagai suatu benda tidak berwujud tetapi hak nya dapat dimiliki oleh seseorang dan oleh hukum diberikan perlindungan.

Membicarakan perlindungan hak milik intelektual ini merupakan hak milik yang bersifat immaterial yang merupakan hak benda. Yang dimaksud dengan hak kebendaan ialah hak mutlak atas sesuatu benda dimana hak itu memberikan kekuasaan langsung atas sesuatu benda dan dapat dipertahankan terhadap siapapun juga<sup>9</sup>.

Jika kita lihat hak milik intelektual sebagai suatu hak kebendaan yang

<sup>9</sup> Sri Soedewi Masjchoen Sofwan, *Hukum Perdata : Hukum Benda*, Liberty, Yogyakarta, 1981, hal. 24.

immaterial maka kita akan teringat kepada hak milik. Hak milik ini menjamin kepada pemilik untuk menikmati dengan bebas dan boleh pula melakukan tindakan hukum dengan bebas terhadap miliknya itu. Pengakuan yang demikian berlaku juga terhadap hak milik intelektual sebagai hak milik immaterial. Terhadap hak milik intelektual si pemilik atau si pemegang hak dapat mengalihkan untuk seluruhnya atau sebagian kepada orang lain.

Hal ini membuktikan bahwa hak milik intelektual itu merupakan hak yang dapat dimiliki dan oleh karenanya berlaku syarat-syarat pemilikan, baik mengenai cara penggunaannya maupun cara pengalihan haknya. Kesemua itu undang-undang akan memberikan perlindungan sesuai dengan sifat hak tersebut. Dapat pula disimpulkan, bahwa perlindungan yang diberikan oleh undang-undang terhadap hak milik intelektual misalnya dalam hal hak cipta adalah untuk menstimulir aktivitas para pencipta agar terus mencipta atau lebih kreatif. Penemuan-penemuan ciptaan baru itu harus didukung dan dilindungi oleh hukum. Hal ini telah ditentukan oleh undang-undang dengan menempatkan sanksi pidana terhadap orang yang melanggar hak cipta dengan cara melawan hukum.

Perlindungan hak milik intelektual yang dalam hal ini kita ambil contohnya hak cipta, Undang-Undang Hak Cipta tahun 1982 menempatkan terhadap pelanggar hak cipta sebagai suatu delik aduan yang dengan keluarnya

Undang-Undang hak Cipta No. 7 Tahun 1987, delik aduan tersebut diubah  
UNIVERSITAS MEDAN AREA

menjadi delik biasa dimana untuk menjamin perlindungan yang lebih utuh

Document Accepted, 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area  
Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

sekarang. Perubahan sifat delik ini adalah merupakan kesepakatan pemerintah dengan DPR yang menyebabkan suatu pelanggaran bisa diperkarakan ke pengadilan secara cepat dan tidak perlu menunggu pengaduan terlebih dahulu dari pemegang hak cipta.

Dari uraian-uraian di atas dapatlah dipahami bahwa hak milik intelektual itu adalah sebagai hak milik yang bersifat immaterial (tidak berwujud), tetapi penguasaannya mutlak di tangan si pemilik yang mempunyai hak tersebut. Maka dengan alasan-alasan tersebut terhadap pemilik hak milik intelektual tersebut oleh hukum diberikan perlindungan sehingga pemilik hak dapat menuntut apabila ia merasa dirugikan karenanya haknya diganggu.

## **B. Jenis-Jenis Hak Atas Kekayaan Intelektual**

Menurut Ismail Saleh, *Intellectual Property Rights* dapat diterjemahkan sebagai hak kepemilikan intelektual, menyangkut hak cipta (*Copyright*) dan hak milik perindustrian (*Industrial Property right*).<sup>10</sup> Hal ini sejalan dengan sistem hukum *Anglo Saxon*, dimana Hak Kekayaan Intelektual diklasifikasikan menjadi Hak Cipta (*Copyright*) dan Hak Milik Perindustrian (*Industrial Property Right*) yang dibagi lagi menjadi beberapa bagian, yakni; paten (*patent*), merek (*trademarks*), desain industri (*industrial design*), rahasia dagang (*tradesecrets*),

<sup>10</sup> Ismail Saleh, *Hukum Ekonomi*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 1990, hal. 45.

desain tata letak sirkuit terpadu dan varietas tanaman (*plan variety*).

Pembagian HKI ke dalam beberapa bagian ini membawa konsekuensi pada ruang lingkup perlindungan hukumnya. Semisal, hak cipta (*copyrights*), perlindungannya melingkupi pada aspek seni, sastra dan pengetahuan, sedangkan merek (*trademarks*) melingkupi perlindungan hukum pada aspek tanda dan/atau simbol yang digunakan dalam kegiatan perdagangan barang dan jasa dan begitu pula pada bagian-bagian HKI yang lainnya.

HKI pada intinya terdiri dari beberapa jenis seperti yang digolongkan oleh WIPO (*World Intellectual Property Organization*), yaitu:

- a. Hak Cipta (*Copy Right*).
- b. Hak Kekayaan Industri (*Industrial Property*), yang mencakup:
  - 1) Paten (*Patent*).
  - 2) Merek (*Trade Mark*).
  - 3) Desain Produk Industri; dan
  - 4) Penanggulangan praktek persaingan curang (*Repression of Unfair Competition Practices*)

Sistematika IPR atau Hak Kekayaan Industri yang diikuti oleh WIPO yang berlaku sampai saat ini terdiri dari:36

- a. Paten Sederhana (*Utility Model*) dan Desain Produk Industri (*Industrial Design*), dan
- b. Merek, termasuk Merek Dagang (*Trade Mark*), Merek Jasa (*Service Mark*),

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From repository.uma.ac.id/12/7/24

Nama Perusahaan (*Trade Name*), Petunjuk Sumber (*Indication of Source*) dan Sebutan Asal (*Appellation of Origin*).

Menurut TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), pada Pasal 1 ayat 2 yang dimaksud dengan HKI adalah semua kategori kekayaan intelektual sebagaimana dimaksud dalam bagian 1 sampai dengan 7 Bab II *Agreement TRIPs* yang mencakup :

- a. Hak Cipta dan Hak-hak terkait lain (*Copyrights and Related Rights*).
- b. Merek Dagang (*Trade Marks*).
- c. Indikasi Geografis (*Geographical Indications*).
- d. Desain Produk Industri (*Industrial Designs*).
- e. Paten (*Patent*).
- f. Desain *Lay Out* (topografi) dari Rangkaian Elektronik Terpadu (*Lay Out Designs (Topographies) of Integrated Circuits*), perlindungan terhadap informasi yang dirahasiakan (*Protection of Undisclosed Information*).

Perlindungan hukum terhadap hak kekayaan pribadi telah menjadi faktor kunci dalam pertumbuhan kapitalisme dan ekonomi pasar bebas. Sejarah merekam dari masyarakat kuno menunjukkan bahwa orang-orang mengakui hak untuk menguasai tanah dan barang, dan dihormati oleh pemerintah untuk melindungi kepentingan mereka dalam kekayaan.

Seiring dengan perubahan teknologi, konsepsi ini mengalami pergeseran.  
UNIVERSITAS MEDAN AREA

Sistem hukum meletakkan kekayaan dalam tiga kategori, yaitu pertama, sebagai

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area  
Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

besar masyarakat mengakui hak kepemilikan pribadi dalam kekayaan pribadi, yang dikenal dengan *intangible things*; kedua, kekayaan dalam pengertian riil, seperti tanah dan bangunan; dan ketiga, kekayaan yang diketahui sebagai kekayaan intelektual.

Konsep inilah yang dicoba dipergunakan sebagai dasar pemikiran dalam perlindungan hak kekayaan intelektual. Sebagaimana diuraikan sebelumnya bahwa kekayaan intelektual membutuhkan olah pikir dan kreatifitas si pencipta, penemu atau sang kreator. Oleh karena itu pengambilan dengan tidak memberikan kompensasi bagi pemiliknya adalah suatu tindakan yang tidak dapat dibenarkan karena melanggar ajaran moral yang baik. Landasan moral ini pula yang dikenal dalam teori filsafat sebagai teori hukum alam. Dalam ajaran moral dikenal doktrin "jangan mencuri" atau "jangan mengambil apa yang bukan hakmu".

Konsepsi perlindungan hukum terhadap HKI sendiri didasarkan pada teori.<sup>38</sup> Teori hukum alam (*the natural right*) biasanya digunakan Teori sendiri digunakan oleh para ahli untuk mempermudah kita memahami gejala di masyarakat. Pada teori hukum, teori dimaksudkan untuk mempermudah kita memperoleh suatu pemahaman teoritikal yang lebih baik secara global dan memberikan suatu penjelasan global tentang gejala-gejala hukum.

Hal senada juga diungkapkan oleh Hendra Tanu Atmadja bahwa secara

filosofi, perlindungan terhadap ciptaan seseorang merupakan dasar pemikiran

diberikannya perlindungan hukum kepada seorang individu terhadap ciptaannya tak lepas dari dominasi pemikiran Madzab atau Doktrin Hukum Alam yang menekankan pada faktor manusia dan pengguna akal.<sup>11</sup>

Pendekatan landasan moral atas tuntutan untuk melindungi hak kekayaan intelektual ini menekankan pada kejujuran dan keadilan. Jika mencuri usaha seseorang tanpa mendapatkan terlebih dahulu persetujuannya maka akan dilihat sebagai perbuatan yang tidak jujur dan tidak adil. Oleh karena kepemilikan atas hak kekayaan intelektual termasuk dalam hak asasi manusia sebagai individu yang berolah pikir, maka secara alamiah nilai komunalisme harus diabaikan untuk mengakui dan memberikan penghargaan kepada individu tersebut.

Berdasarkan ketentuan Pasal 27 ayat (2) *Universal Declaration of Human Rights* menyatakan bahwa "Everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he (sic) is the author."

Doktrin moral diadopsi oleh rezim HKI untuk memberikan perlindungan terhadap individu pemilik HKI agar hak-haknya tidak dilanggar oleh orang lain. Sesungguhnya doktrin hukum alam diatas bersifat lebih luas daripada sekedar melindungi individu pemilik HKI, karena doktrin itu dapat pula diterapkan untuk melindungi pihak-pihak lain, termasuk masyarakat lokal atau tradisional atas

---

<sup>11</sup> Hendra Tanu Atmadja, *Hak Cipta Musik atau Lagu*, UI Fakultas Hukum, Jakarta, 2003,

pengetahuan tradisionalnya.

Lebih jauh dasar filosofis rezim HKI adalah alasan ekonomi. Bahwa individu telah mengorbankan tenaga, waktu, pikirannya bahkan biaya demi sebuah karya atau penemuan yang berguna bagi kehidupan. Rasionalitas untuk melindungi modal investasi tersebut mesti dibarengi dengan pemberian hak eksklusif terhadap individu yang bersangkutan agar dapat secara eksklusif menikmati hasil olah pikirnya itu.

Ajaran Aristoteles juga telah menggambarkan argumentasi diatas dalam upaya menciptakan keadilan. Salah satu keadilan yang dikenal dalam teorinya adalah keadilan distributif. Keadilan distributif ialah keadilan yang memberikan kepada tiap-tiap orang bagian yang sesuai dengan jasanya. Artinya bukan keadilan yang didasari kesamaan jumlahnya tetapi kesebandingan.

Rezim HKI mengadopsi dan mengembangkan pula teori *utilitarian* Jeremy Bentham. Teori ini menjelaskan bahwa hukum dibentuk agar memberikan manfaat dan kebahagiaan bagi sebagian besar warga masyarakat. Pembentukan perundang-undangan di bidang HKI merupakan bentuk perlindungan agar masyarakat memperoleh kemanfaatan itu. Hal inilah yang dalam konteks pembangunan ekonomi terutama di bidang HKI menjadi *reward theory*.

*Reward theory* mendalilkan bahwa apabila individu-individu yang kreatif diberi insentif berupa hak eksklusif, maka hal ini akan merangsang individu-

individu lain untuk berkreasi, dengan kata lain, rezim HKI merupakan sebuah

bentuk kompensasi dan dorongan bagi orang untuk mencipta. Hal ini dapat menguntungkan masyarakat dalam jangka panjang. Melalui pembatasan penggunaan inovasi diharapkan akhirnya meningkatkan tingkat informasi dan inovasi yang tersedia di masyarakat.

Sebaliknya di beberapa negara berkembang, hak alami ini tidak relevan. Oleh karena hak milik sekalipun memiliki fungsi sosial dan menjadi milik bersama. Hal ini berarti bahwa masyarakat dapat memiliki hak alami atas suatu ciptaan atau invensi yang dibuat baik oleh individu maupun melalui kerjasama kelompok. Nilai-nilai falsafah yang mendasari pemilikan individu terhadap suatu karya cipta manusia baik dalam bidang ilmu, sastra, maupun seni adalah nilai budaya barat yang menjelma dalam sistem hukumnya.

Konsepsi masyarakat beradab menyatakan bahwa orang dapat mempunyai anggapan mereka boleh menguasai untuk tujuan yang menguntungkan bagi mereka, apa-apa yang telah mereka temukan dan punyai untuk tujuan sendiri, apa yang telah mereka ciptakan dengan tenaga sendiri, dan apa yang telah mereka peroleh melalui ketertiban masyarakat dan perekonomian. Asas ini disebut *suum cuique tribuere* (benda yang diperoleh seseorang adalah benda miliknya).

Akan tetapi meskipun dijamin kebebasan menikmati asas diatas tetap harus berbagi dengan konsep barang milik negara (*res publicae*) dan konsep barang milik umum (*res communes*). Sebagian ahli meyakini bahwa monopoli berlebihan dari suatu hak atas kekayaan intelektual dapat melemahkan

perkembangan ilmu pengetahuan dan peradaban manusia. Oleh karena pada hakekatnya ilmu pengetahuan adalah milik kemajuan umat manusia, maka manusia tidak dapat memonopoli penuh suatu hak apapun.

### C. Hak-Hak Yang dilindungi Dalam Hak Milik Intelektual

Dalam persetujuan mengenai aspek-aspek dagang hak atas kekayaan intelektual yang merupakan bagian dari dokumen GATT/WTO, ruang lingkup Hak Milik Intelektual yang memerlukan perlindungan hukum secara internasional sebagai berikut :

1. Hak cipta dan hak-hak berkaitan dengan hak cipta,
2. Merek
3. Indikasi geografis,
4. Rancangan industri,
5. Paten,
6. Desain layout dari lingkaran elektronik terpadu,
7. Perlindungan terhadap rahasia dagang (undisclosed information) dan.
8. Pengendalian praktek-praktek persaingan tidak sehat dalam perjanjian lisensi.<sup>12</sup>

Pembagian lainnya yang dilakukan oleh para ahli adalah dengan mengelompokkan hak milik intelektual sebagai induknya yang memiliki dua cabang besar yaitu:

1. Hak milik perindustrian/hak atas kekayaan perindustrian (*industrial property right*) dan

<sup>12</sup> Sanusi Bintang dan Dahlan, *Pokok-Pokok Hukum Ekonomi dan Bisnis*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hal. 78.

2. Hak cipta (*copyright*) beserta hak-hak berkaitan dengan hak cipta (*neighboring rights*).<sup>13</sup>

Hak atas kekayaan perindustrian berkaitan langsung dengan kegiatan atau kehidupan perindustrian dan atau perdagangan, sedangkan hak cipta beserta hak-hak berkaitan dengan hak cipta tidak seluruhnya berkaitan langsung dengan perindustrian dan perdagangan. Keberadaan atau kreativitas penciptaan di dalam bidang ruang lingkup hak cipta (ilmu pengetahuan, kesenian, dan kesusasteraan) tidak semata-mata didorong dalam praktek perindustrian dan perdagangan produk yang berbasis hak cipta dan hak-hak berkaitan dengan hak cipta, perkembangannya tidak kalah dengan produk yang berbasis hak atas kekayaan perindustrian.

Secara historis kedua macam hak tersebut memang dibedakan melalui pengaturan di dalam konvensi yang terpisah. Misalnya, secara internasional hak cipta diatur dalam Konvensi Berne, sedangkan hak atas kekayaan perindustrian diatur dalam Konvensi Paris.

Ruang lingkup hak milik intelektual tersebut cukup luas meliputi berbagai macam hak yang timbul dari adanya produk-produk hasil pemikiran manusia yang terus berkembang, baik kualitas maupun kuantitasnya, sesuai dengan perkembangan kehidupan dan kreativitas manusia itu sendiri.

Jenis-jenis haknyapun yang dilindungi hukum di berbagai negara terus berkembang. Pada awalnya perlindungan hanya berkisar pada tiga jenis hak atas kekayaan intelektual utama saja yaitu hak cipta, paten dan merek. Sekarang ini sudah dilengkapi dengan jenis-jenis hak atas hak milik intelektual baru seperti hak-hak berkaitan dengan hak cipta (*neighboring rights*), indikasi geografis (*geographycal indication*), rahasia dagang (*undisclosed information*) dan lain-lain.

Jenis-jenis hak atas kekayaan intelektual tersebut berbeda satu dengan yang lainnya karena masing-masing mempunyai ciri khas tersendiri. Setiap jenis hak atas kekayaan intelektual mempunyai syarat-syarat perlindungan yang berbeda, yang diatur di dalam perundang-undangan khusus berkaitan dengan masing-masing jenis hak atas kekayaan intelektual tersebut.

Masyarakat, termasuk kalangan akademis, bisnis dan pers pada umumnya belum begitu memahami adanya perbedaan demikian sehingga seringkali terjadi kesalahan pengucapan, penulisan dan atau pemahaman.

Hak cipta diberikan terhadap ciptaan dalam ruang lingkup bidang ilmu pengetahuan, kesenian, dan kesusasteraan. Hak cipta hanya diberikan secara eksklusif kepada pencipta, yaitu “ seorang atau beberapa orang secara bersama-sama yang atas inspirasinya lahir suatu ciptaan berdasarkan pikiran, imajinasi, kecekatan, keterampilan atau keahlian yang dituangkan dalam bentuk yang khas dan bersifat pribadi.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Perbedaan hak cipta (*copyright*) dengan hak-hak yang berkaitan dengan hak cipta (*neighboring rights*) antara lain terletak pada subjek haknya. Pada hak cipta subjek haknya adalah pencipta, sedangkan pada *neighboring rights* subjek haknya adalah artis pertunjukan terhadap penampilannya, produser rekaman yang dihasilkannya, dan organisasi penyiaran terhadap program radio dan televisinya. Baik hak cipta maupun hak-hak yang berkaitan dengan hak cipta di Indonesia diatur dalam satu undang-undang, yaitu Undang-Undang Hak Cipta.

Dalam penegakan hukum di bidang perlindungan hak cipta ini maka dikatakan oleh Insan Budi Maulana bahwa :

Seandainya hukum khusus (*lex specialis*) dianggap tidak mengatur maka hukum (*lex generalis*) yang terdapat dalam KUH Pidana (Pasal 382) bis) dan KUH Perdata (Pasal 1365), walaupun secara umum, telah mengaturnya. Selain itu, nilai atau norma masyarakat merupakan jiwa yang menata tingkah laku masyarakat, jelas tidak dapat membenarkan memperbanyak suatu karya/ciptaan pihak lain atau bahkan menjualnya padahal pihak lain itu tidak memberi izin. Maka disini hati nurani harus dapat berfungsi.<sup>14</sup>

Paten diberikan dalam ruang lingkup bidang teknologi, yaitu ilmu pengetahuan yang diterapkan dalam proses industri. Ilmu pengetahuan yang bukan tehnologi tidak dilindungi hukum paten. Di samping paten, dikenal pula paten sederhana (*utility models*) yang hampir sama dengan paten, tetapi memiliki syarat-syarat perlindungan yang lebih sederhana. Paten dan paten sederhana di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Paten.

Merek merupakan tanda yang digunakan untuk membedakan produk (barang dan atau jasa) tertentu dengan yang lainnya dalam rangka memperlancar perdagangan, menjaga kualitas, dan melindungi produsen dan konsumen. Indikasi geografis merupakan tanda yang menunjukkan daerah asal suatu barang yang karena faktor lingkungan geografis, termasuk alam, faktor manusia atau kombinasi dari kedua faktor tersebut yang memberikan ciri dan kualitas tertentu pada barang yang dihasilkan.

Jadi, di samping tanda berupa merek juga dikenal tanda berupa indikasi geografis berkaitan dengan faktor tertentu. Merek dan indikasi geografis di Indonesia diatur dalam undang-undang yang sama yaitu Undang-Undang Merek.

Hak khusus atas merek diberikan kepada siapapun dan hanya disyaratkan daya beda merupakan lingkup yang sangat luas. Karena dengan demikian, setiap hal yang memiliki daya beda dapat memperoleh hak khusus atas merek.<sup>15</sup>

Rancangan industri (*industrial design*) menurut Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Desain Produk Industri adalah “ suatu ciptaan atau kreasi tentang bentuk, konfigurasi atau pola dari suatu barang yang dapat diproduksi oleh perorangan dan atau perusahaan industri “. Dalam konsep dan tanggapan atas Rancangan Peraturan Pemerintah tersebut Tim Pengembangan Hukum Ekonomi ELIPS menyarankan penyederhanaan definisi menjadi aspek rancangan

<sup>15</sup> Insan Budi Maulana, *Perlindungan Merek Terkenal di Indonesia Dari Masa Ke Masa*, Citra Aditya Bakti Bandung, 1999, hal. 21.

tiga dimensi dari sebuah barang buatan pabrik yang bermanfaat dan dapat dilihat dengan jelas oleh pemakai barang tersebut dan dipergunakan secara normal serta memenuhi syarat untuk dilindungi menurut Pasal 3 sampai dengan Pasal 7 dari Peraturan Pemerintah ini.

Rancangan industri berbeda dengan hak cipta dalam hal bahwa rancangan industri dipakai dalam proses industri secara berulang-ulang dan berkaitan dengan estetika produk, kemudahan dan kenyamanan dalam pemakaian sehingga menarik minat pembeli. Apabila hak cipta melindungi seni murni, rancangan industri melindungi seni pakai.

Desain *lay out* dari lingkaran elektronik terpadu digunakan pada TV, Radio, komputer, mobil, dan alat-alat elektronik lainnya, Desain *lay out* dari lingkaran elektronik terpadu tidak mendapatkan perlindungan melalui rancangan industri, karena disini yang penting bukan penampilan luarnya (*external appearance*), melainkan lokasi fisiknya di dalam suatu lingkaran elektronik terpadu. Hukum patenpun tidak melindunginya karena perlindungan desain ini tidak perlu memenuhi syarat langkah inventif yang diharuskan untuk perlindungan paten. Oleh karena itu, perlu dilindungi secara khusus karena proses penemuannya membutuhkan investasi yang tidak sedikit.

Pengaturan desain tata letak sirkuit terpadu merupakan peraturan baru yang dimiliki Indonesia sebagai konsekuensi dari diratifikasinya perjanjian

WTO/TRIPs dengan UU No. 7 Tahun 1994.<sup>16</sup>

Di samping cara perlindungan paten dan *desain layout* dari lingkaran elektronik terpadu seperti di atas, teknologi dapat juga memperoleh alternatif melalui rahasia dagang (*undisclosed information*).

Rahasia dagang yang sering juga disebut know-how merupakan teknologi yang rahasia, berharga, dan tidak dipatenkan. Pengertian rahasia dagang sering dipakai dalam arti luas yang mencakup, baik rahasia teknologi (seperti metode produksi, formula kimia, cetak biru dan *prototype*) maupun rahasia perdagangan (seperti metode penjualan dan distribusi, bentuk-bentuk kontrak, skedul bisnis, persetujuan lengkap mengenai harga, keterangan mengenai konsumen, strategi pemasaran dan daftar pelanggan atau klien).

Berbeda dengan perlindungan melalui paten yang akan membuka atau mempublikasikan teknologi tersebut kepada masyarakat luas selama jangka waktu perlindungan, perlindungan melalui rahasia dagang justru melindungi kerahasiaan dari teknologi tersebut dan dari adanya upaya pembocoran secara tidak sah.

Perjanjian lisensi (*License agreement*) merupakan salah satu jenis kontrak bisnis yang berkaitan dengan Hak Milik Intelektual. Ia bukanlah salah satu jenis hak milik intelektual, melainkan merupakan media yang menampung

<sup>16</sup> Suyud Margono, *Aset Interektual, Aspek Hukum Bisnis*, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2002, hal. 13.

pengaturan hak dan kewajiban pihak pemilik hak milik intelektual dengan pihak lainnya yang ingin menggunakan hak milik intelektual tersebut secara komersil. Kebebasan para pihak dalam pembuatan dan perumusan isi perjanjian lisensi diatur dalam perundang-undangan hak milik intelektual yang berlaku untuk mencegah dan menanggulangi persaingan tidak sehat.

#### **D. Penegakan Hukum Di Bidang Hak Milik Intelektual**

Salah satu unsur penting dalam pengertian hukum adalah tersedianya sanksi untuk menjamin pelaksanaannya. Hukum apapun dibuat dengan harapan dapat dilaksanakan semaksimal mungkin dalam upaya mencapai tujuan ideal yang terkandung di dalamnya. Hukum yang ada tidak akan berguna apabila tidak dilaksanakan, ia hanya akan menjadi kata-kata mati yang tidak bermakna.

Hukum hak milik intelektual di Indonesia telah dilengkapi dengan mekanisme penegakan hukum yang baik, meliputi sanksi keperdataan melalui gugatan perdata dan kepidanaan melalui tuntutan pidana terhadap berbagai macam pelanggaran dan kejahatan di bidang hak milik intelektual.

Di bidang paten misalnya, hak menggugat (secara perdata) diberikan kepada orang yang berhak atas paten untuk menggugat ke Pengadilan Negeri supaya paten yang bersangkutan berikut hak-hak yang melekat pada paten tersebut diserahkan kepadanya jika paten diberikan negara kepada orang lain selain yang berhak (Pasal 121 Undang-Undang Paten). Di samping itu, kepada

pemegang paten atau pemegang lisensi diberikan hak untuk menggugat ganti rugi melalui Pengadilan Negeri setempat, kepada siapapun yang dengan sengaja dan tanpa hak melakukan pelanggaran paten (Pasal 122 Undang-Undang Paten).

Ketentuan pidana terhadap kejahatan paten, misalnya dapat dilihat dalam Pasal 126 Undang-Undang Paten (ancaman terberat) yang menentukan bahwa “Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak melanggar hak pemegang paten dengan melakukan salah satu tindakan sebagaimana diatur Pasal 17 dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan denda paling banyak Rp. 100.000.000 (seratus juta rupiah) “.

Di bidang merek diatur antara lain Pasal 72 dan 73 Undang-Undang Merek yang menentukan bahwa pemilik merek terdaftar atau penerima lisensi merek terdaftar dapat mengajukan gugatan terhadap orang atau badan hukum yang secara tanpa hak menggunakan merek untuk barang dan atau jasa yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya dengan mereknya. Gugatan tersebut diajukan melalui pengadilan negeri Jakarta Pusat atau Pengadilan Negeri lain yang akan ditetapkan dengan keputusan Presiden.

Ketentuan pidana kejahatan merek, antara lain diatur dalam Pasal 81 Undang-Undang Merek (ancaman terberat) yang menentukan bahwa :

Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak menggunakan merek yang sama pada keseluruhannya dengan merek terdapat milik orang lain atau badan hukum lain untuk barang atau jasa sejenis yang diproduksi dan atau diperdagangkan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan denda paling banyak Rp. 100.000.000 (seratus juta rupiah).

Di bidang hak cipta, hak dan wewenang menggugat, antara lain diatur Pasal 42 ayat (1) Undang-Undang Hak Cipta yang menentukan bahwa :

“ Pemegang hak cipta berhak untuk mengajukan gugatan ganti rugi ke Pengadilan Negeri atas pelanggaran hak ciptanya dan meminta penyitaan terhadap benda yang diumumkan atau hasil perbanyakannya “.

Dalam Pasal 43 A Undang-Undang Hak Cipta ditambahkan bahwa gugatan ganti rugi dapat juga diajukan pencipta atau ahli warisnya atas pelanggaran ketentuan hak moral sebagaimana diatur dalam Pasal 24 Undang-Undang Hak Cipta.

Ketentuan pidana terhadap kejahatan hak cipta, antara lain diatur Pasal 44 ayat (1) Undang-Undang Hak Cipta (ancaman terberat), yang berbunyi :

“ Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak mengumumkan atau memperbanyak suatu ciptaan atau memberi izin untuk itu, dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 100.000.000 (seratus juta rupiah) “.

Untuk melancarkan penanganan berbagai tindak pidana di bidang hak milik intelektual, baik dalam undang-undang paten, undang-undang merek maupun undang-undang hak cipta telah dilengkapi dengan pengaturan prosedur penyidikan khusus. Di samping pejabat Polisi Republik Indonesia yang bertindak sebagai penyidik umum, juga dikenal penyidik khusus pejabat pengawas pegawai

negeri sipil tertentu yang diberikan wewenang khusus sebagai penyidik, sebagaimana dimaksud Undang-Undang No. 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana.



UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

### BAB III

## TINJAUAN UMUM TENTANG PRODUK FARMASI

### A. Pengertian Produk Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: pharmacy, bahasa Yunani: pharmakon, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggung-jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. Ruang lingkup dari praktik farmasi termasuk praktik farmasi tradisional seperti peracikan dan penyediaan sediaan obat, serta pelayanan farmasi modern yang berhubungan dengan layanan terhadap pasien (patient care) di antaranya layanan klinik, evaluasi efikasi dan keamanan penggunaan obat, dan penyediaan informasi obat. Kata farmasi berasal dari kata farma (pharma). Farma merupakan istilah yang dipakai di tahun 1400 - 1600an.<sup>17</sup>

Produk farmasi berarti adanya produk obat-obatan yang diproduksi oleh suatu perusahaan farmasi.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 245/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, Industri Farmasi adalah Industri Obat

<sup>17</sup> Wikipedia, "farmasi", <http://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>, Diakses tanggal 11 Agustus

Jadi dan Industri Bahan Baku Obat. Definisi dari obat jadi yaitu sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Sedangkan yang dimaksud dengan bahan baku obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi.

Perusahaan industri farmasi wajib memperoleh izin usaha industri farmasi, karena itu industri tersebut wajib memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Persyaratan industri farmasi tercantum dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 245//Menkes/SK/V/1990 adalah sebagai berikut :

- a. Industri farmasi merupakan suatu perusahaan umum, badan hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi.
- b. Memiliki rencana investasi.
- c. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- d. Industri farmasi obat jadi dan bahan baku wajib memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan SK Menteri Kesehatan No. 43/Menkes/SK/II/1988.
- e. Industri farmasi obat jadi dan bahan baku, wajib mempekerjakan secara tetap sekurang-kurangnya dua orang apoteker warga Negara Indonesia, masing-masing sebagai penanggung jawab produksi dan penanggung jawab

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

pengawasan mutu sesuai dengan persyaratan CPOB.

- f. Obat jadi yang diproduksi oleh industri farmasi hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

## B. Jenis-Jenis Produk Farmasi

Dengan pengertian di atas maka dapat dikatakan salah satu jenis produk farmasi tersebut adalah obat. Obat adalah bahan atau panduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi

Obat dapat dibagi menjadi 4 golongan yaitu :

### 1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : Parasetamol

### 2. Obat Bebas Terbatas.

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas

adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : CTM

### 3. Obat Keras dan Psikotropika

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : Asam Mefenamat

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Contoh : Diazepam, Phenobarbital

### 4. Obat Narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan. Contoh : Morfin, Petidin.<sup>18</sup>

Sebelum menggunakan obat, termasuk obat bebas dan bebas terbatas harus diketahui sifat dan cara pemakaiannya agar penggunaannya tepat dan aman. Informasi tersebut dapat diperbolehkan dari etiket atau brosur pada kemasan obat bebas dan bebas terbatas.

---

<sup>18</sup> Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Pedoman Penggunaan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas, Jakarta, 2006, hal. 7

UNIVERSITAS MEDAN AREA

### C. Fungsi dan Kegunaan Produk Farmasi

Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang pembuatan obat. Tingginya kebutuhan akan obat dalam dunia kesehatan dan vitalnya aktivitas obat mempengaruhi fungsi fisiologi tubuh manusia melahirkan sebuah tuntutan terhadap industri farmasi agar mampu memproduksi obat yang berkualitas. Oleh karena itu, semua industri farmasi harus benar-benar berupaya agar dapat menghasilkan produk obat yang memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan.

CPOB adalah pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Salah satu upaya yang dilakukan industri farmasi dalam rangka meningkatkan kualitas obat yang diproduksinya yaitu dengan menerapkan GMP (*Good Manufacturing Practise*). Di Indonesia, istilah GMP lebih dikenal dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang dinamis. Melalui pedoman CPOB semua aspek yang berhubungan dengan produksi dan pengendalian mutu obat diperhatikan dan ditentukan sedemikian rupa dengan tujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Produksi obat yang baik adalah

UNIVERSITAS MEDAN AREA

produksi yang telah memenuhi ketentuan-ketentuan CPOB. Menurut CPOB tidaklah cukup bila obat jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang sangat penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Mutu obat dipengaruhi dari beberapa aspek, yaitu bahan awal, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higienis, inspeksi diri, pengawasan mutu, penanganan keluhan terhadap obat, penarikan kembali obat, dan dokumentasi. Dengan kata lain melalui CPOB kualitas dari obat tidak hanya ditentukan dari hasil akhir, tetapi juga dipengaruhi aspek-aspek lain yang mempengaruhi produksi.

Industri farmasi sebagai produsen obat, mempunyai kewajiban moral dan tanggung jawab sosial untuk senantiasa menghasilkan obat yang bermutu serta aman saat digunakan maupun disimpan. Mutu suatu obat tidak dapat ditentukan hanya berdasarkan pemeriksaan produk akhir saja, melainkan harus dibentuk ke dalam produk selama keseluruhan proses pembuatan. Pengawasan dan pengendalian mutu dilakukan mulai dari pengadaan bahan awal, proses pembuatan, berbagai faktor yang dapat mempengaruhi mutu, seperti bangunan, peralatan, personalia sampai suatu produk siap untuk dipasarkan.

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan telah mendorong penemuan obat-obatan baru yang lebih poten untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal, suatu obat harus ditangani secara ketat dalam pembuatan sampai

distribusi ke konsumen.

#### **D. Jenis-Jenis Hak Kekayaan Intelektual Yang Berhubungan Dengan Produk Farmasi**

Adapun jenis-jenis hak kekayaan intelektual yang berhubungan dengan produk farmasi adalah meliputi:

1. Hak cipta (copyright)
2. Paten (patent)
3. Merk dagang (trademark)
4. Rahasia dagang (trade secret)

Berikut adalah penjelasan mendetail mengenai empat jenis HAKI tersebut:

##### **1. Hak Cipta (Copyright)**

Hak cipta adalah hak dari pembuat sebuah ciptaan terhadap ciptaannya dan salinannya. Pembuat sebuah ciptaan memiliki hak penuh terhadap ciptaannya tersebut serta salinan dari ciptaannya tersebut. Hak-hak tersebut misalnya adalah hak-hak untuk membuat salinan dari ciptaannya tersebut, hak untuk membuat produk derivatif, dan hak-hak untuk menyerahkan hak-hak tersebut ke pihak lain. Hak cipta berlaku seketika setelah ciptaan tersebut dibuat. Hak cipta tidak perlu didaftarkan terlebih dahulu.

Sebagai contoh, Microsoft membuat sebuah perangkat lunak Windows. Yang berhak untuk membuat salinan dari Windows adalah hanya Microsoft sendiri.

Kepemilikan hak cipta dapat diserahkan secara sepenuhnya atau sebagian ke pihak lain. Sebagai contoh Microsoft menjual produknya ke publik dengan mekanisme lisensi. Artinya Microsoft memberi hak kepada seseorang yang membeli Windows untuk memakai perangkat lunak tersebut. Orang tersebut tidak diperkenankan untuk membuat salinan Windows untuk kemudian dijual kembali, karena hak tersebut tidak diberikan oleh Microsoft. Walaupun demikian seseorang tersebut berhak untuk membuat salinan jika salinan tersebut digunakan untuk keperluan sendiri, misalnya untuk keperluan backup.

Contoh lain, musisi pop pada umumnya menyerahkan seluruh kepemilikan dari ciptaannya kepada perusahaan label dengan imbalan-imbalan tertentu. Misalnya Michael Jackson membuat sebuah album, kemudian menyerahkan hak cipta secara penuh ke perusahaan label Sony. Setelah itu yang memiliki hak cipta atas album tersebut bukanlah Michael Jackson tetapi Sony.

Serah terima hak cipta tidak melulu berhubungan dengan pembelian atau penjualan. Sebagai contoh adalah lisensi GPL yang umum digunakan pada perangkat lunak OpenSource. GPL memberikan hak kepada orang lain untuk menggunakan sebuah ciptaan asalkan modifikasi atau produk derivasi dari

UNIVERSITAS MEDAN AREA  
Ciptaan tersebut memiliki lisensi yang sama.

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Kebalikan dari hak cipta adalah public domain. Ciptaan dalam public domain dapat digunakan sekehendaknya oleh pihak lain. Sebuah karya adalah public domain jika pemilik hak ciptanya menghendaki demikian. Selain itu, hak cipta memiliki waktu kadaluwarsa. Sebuah karya yang memiliki hak cipta akan memasuki public domain setelah jangka waktu tertentu. Sebagai contoh, lagu-lagu klasik sebagian besar adalah public domain karena sudah melewati jangka waktu kadaluwarsa hak cipta.

Lingkup sebuah hak cipta adalah negara-negara yang menjadi anggota WIPO. Sebuah karya yang diciptakan di sebuah negara anggota WIPO secara otomatis berlaku di negara-negara anggota WIPO lainnya. Anggota non WIPO tidak mengakui hukum hak cipta. Sebagai contoh, di Iran, perangkat lunak Windows legal untuk didistribusikan ulang oleh siapapun.

## 2. Paten (Patent)

Berbeda dengan hak cipta yang melindungi sebuah karya, paten selain melindungi produk juga bisa melindungi ide dan proses. Pada hak cipta, seseorang lain berhak membuat karya lain yang fungsinya sama asalkan tidak dibuat berdasarkan karya orang lain yang memiliki hak cipta. Sedangkan pada paten, seseorang tidak berhak untuk membuat sebuah karya yang cara bekerjanya sama dengan sebuah ide, proses atau produk yang dipatenkan.

Contoh dari paten misalnya adalah algoritma Pagerank yang dipatenkan

oleh Google. Pagerank dipatenkan pada kantor paten Amerika Serikat. Artinya pihak lain di Amerika Serikat tidak dapat membuat sebuah karya berdasarkan algoritma Pagerank, kecuali jika ada perjanjian dengan Google.

Sebuah proses, produk atau ide yang dipatenkan haruslah orisinal dan belum pernah ada yang sama sebelumnya. Jika suatu saat ditemukan bahwa sudah ada yang menemukan proses, produk atau ide tersebut sebelumnya, maka hak paten tersebut dapat dibatalkan.

Sama seperti hak cipta, kepemilikan paten dapat ditransfer ke pihak lain, baik sepenuhnya maupun sebagian.

Pada industri perangkat lunak, sangat umum perusahaan besar memiliki portfolio paten yang berjumlah ratusan, bahkan ribuan. Sebagian besar perusahaan-perusahaan ini memiliki perjanjian cross-licensing, artinya “Saya izinkan anda menggunakan paten saya asalkan saya boleh menggunakan paten anda”. Akibatnya hukum paten pada industri perangkat lunak sangat merugikan perusahaan-perusahaan kecil yang cenderung tidak memiliki paten.

Tetapi ada juga perusahaan kecil yang menyalahgunakan hal ini. Misalnya Eolas yang mematenkan teknologi plug-in pada web browser. Untuk kasus ini, Microsoft tidak dapat ‘menyerang’ balik Eolas, karena Eolas sama sekali tidak membutuhkan paten yang dimiliki oleh Microsoft. Eolas bahkan sama sekali tidak memiliki produk atau layanan, satu-satunya hal yang dimiliki Eolas

hanya hak paten berdasarkan itu, banyak pihak tidak setuju terhadap

paten perangkat lunak karena sangat merugikan industri perangkat lunak.

Sebuah paten berlaku di sebuah negara. Jika sebuah perusahaan ingin patennya berlaku di negara lain, maka perusahaan tersebut harus mendaftarkan patennya di negara lain tersebut. Tidak seperti hak cipta, paten harus didaftarkan terlebih dahulu sebelum berlaku.

### 3. Merk Dagang (Trademark)

Merk dagang digunakan oleh pebisnis untuk mengidentifikasi sebuah produk atau layanan. Merk dagang meliputi nama produk atau layanan, beserta logo, simbol, gambar yang menyertai produk atau layanan tersebut.

Contoh merk dagang misalnya adalah “Kentucky Fried Chicken”. Yang disebut merk dagang adalah urutan kata-kata tersebut beserta variasinya (misalnya “KFC”), dan logo dari produk tersebut. Jika ada produk lain yang sama atau mirip, misalnya “Ayam Goreng Kentucky”, maka itu adalah termasuk sebuah pelanggaran merk dagang.

Berbeda dengan HAKI lainnya, merk dagang dapat digunakan oleh pihak lain selain pemilik merk dagang tersebut, selama merk dagang tersebut digunakan untuk mereferensikan layanan atau produk yang bersangkutan. Sebagai contoh, sebuah artikel yang membahas KFC dapat saja menyebutkan “Kentucky Fried Chicken” di artikelnya, selama perkataan itu menyebut produk dari KFC yang sebenarnya.

Merk dagang diberlakukan setelah pertama kali penggunaan merk dagang tersebut atau setelah registrasi. Merk dagang berlaku pada negara tempat pertama kali merk dagang tersebut digunakan atau didaftarkan. Tetapi ada beberapa perjanjian yang memfasilitasi penggunaan merk dagang di negara lain. Misalnya adalah sistem Madrid.

Sama seperti HAKI lainnya, merk dagang dapat diserahkan kepada pihak lain, sebagian atau seluruhnya. Contoh yang umum adalah mekanisme franchise. Pada franchise, salah satu kesepakatan adalah penggunaan nama merk dagang dari usaha lain yang sudah terlebih dahulu sukses.

#### 4. Rahasia Dagang (Trade Secret)

Berbeda dari jenis HAKI lainnya, rahasia dagang tidak dipublikasikan ke publik. Sesuai namanya, rahasia dagang bersifat rahasia. Rahasia dagang dilindungi selama informasi tersebut tidak 'dibocorkan' oleh pemilik rahasia dagang.

Contoh dari rahasia dagang adalah resep minuman Coca Cola. Untuk beberapa tahun, hanya Coca Cola yang memiliki informasi resep tersebut. Perusahaan lain tidak berhak untuk mendapatkan resep tersebut, misalnya dengan membayar pegawai dari Coca Cola.

Cara yang legal untuk mendapatkan resep tersebut adalah dengan cara rekayasa balik (reverse engineering). Sebagai contoh, hal ini dilakukan oleh

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber  
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id) 12/7/24

kompetitor Coca Cola dengan menganalisis kandungan dari minuman Coca Cola. Hal ini masih legal dan dibenarkan oleh hukum. Oleh karena itu saat ini ada minuman yang rasanya mirip dengan Coca Cola, semisal Pepsi atau RC Cola.

Contoh lainnya adalah kode sumber (source code) dari Microsoft Windows. Windows memiliki banyak kompetitor yang mencoba meniru Windows, misalnya proyek Wine yang bertujuan untuk dapat menjalankan aplikasi Windows pada lingkungan sistem operasi Linux. Pada suatu saat, kode sumber Windows pernah secara tidak sengaja tersebar ke Internet. Karena kode sumber Windows adalah sebuah rahasia dagang, maka proyek Wine tetap tidak diperkenankan untuk melihat atau menggunakan kode sumber Windows yang bocor tersebut.

Sebagai catatan, kode sumber Windows termasuk rahasia dagang karena Microsoft memilih untuk tidak mempublikasikannya. Pada kasus lain, produsen perangkat lunak memilih untuk mempublikasikan kode sumbernya (misalnya pada perangkat lunak Opensource). Pada kasus ini, kode sumber termasuk dalam hak cipta, bukan rahasia dagang.

## BAB V.

### KESIMPULAN DAN SARAN

#### A. Kesimpulan

1. Eksistensi hak atas kekayaan intelektual sebagai salah satu bagian utama perlindungan terhadap produk farmasi adalah dengan diberikannya perlindungan hukum terhadap produk farmasi yang didaftarkan sesuai dengan ketentuan hukum positif khususnya hukum hak kekayaan intelektual.
2. Jenis hak atas kekayaan intelektual yang memiliki hubungan dengan perlindungan hukum produk farmasi adalah:
  - a. Hak cipta.
  - b. Hak paten
  - c. Hak merek.
  - d. Desain industri.
  - e. Rahasia Dagang.
3. Hambatan dalam pelaksanaan perlindungan produk farmasi sebagai bagian hak kekayaan intelektual adalah:
  - a. Diseminasi Yang Belum Tuntas
  - b. Penegakkan Hukum (Law Enforcement)
  - c. Jumlah Paten Masih Minim.

## B. Saran

1. Hendaknya pihak-pihak yang terkait dengan produk farmasi khususnya para pihak pemegang hak kekayaan intelektual dapat mendaftarkan haknya kepada instansi terkait sehingga mendapatkan perlindungan hukum.
2. Kepada pemerintah hendaknya dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas pelaksanaan perlindungan produk farmasi melalui kegiatan sosialisasi perundang-undangan terkait.



## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku:

- Abdul Muis, *Pedoman Penulisan Skripsi dan Metode Penelitian Hukum*, Diterbitkan Oleh Fak. Hukum USU, Medan, 1990.
- Dinas Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, PN. Balai Pustaka, Jakarta, 2003.
- OK. Saidin, *Aspek Hukum Kekayaan Intelektual, (Intellectual Property Rights)*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006.
- Sri Soedewi Masjchoen Sofwan, *Hukum Perdata : Hukum Benda*, Liberty, Yogyakarta, 1981.
- Ismail Saleh, *Hukum Ekonomi*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 1990.
- Hendra Tanu Atmadja, *Hak Cipta Musik atau Lagu*, UI Fakultas Hukum, Jakarta, 2003.
- Sanusi Bintang dan Dahlan, *Pokok-Pokok Hukum Ekonomi dan Bisnis*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000.
- Insan Budi Maula, *Sukses Bisnis Melalui Merek, Paten dan Hak Cipta*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997.
- \_\_\_\_\_, *Perlindungan Merek Terkenal di Indonesia Dari Masa Ke Masa*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999.
- Suyud Margono, *Aset Interektual, Aspek Hukum Bisnis*, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2002.
- Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas*, Jakarta, 2006.
- Etty Susilowati, *Bunga Rampai Hak Kekayaan Intelektual*, MIH Undip, Semarang, 2010.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 12/7/24

Ridwan H.R *Hukum Administrasi Negara*, UJI Press, Yogyakarta 2002.

### **B. Peraturan Perundang-Undangan:**

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi

Undang Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang : Kesehatan

Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 Tentang Rahasia Dagang

Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek

Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta

### **C. Internet:**

Administrator, "Pengertian Farmasi", <http://www.cbmcare.com/farmasi-a-obat-kimia/57-pengertian-farmasi.html>.

Wikipedia, "farmasi", <http://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>.

Wulandari, Perlindungan Produk Farmasi di Indonesia, <http://www.lkht.net/index.php?option=com>.