



**UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA**

Skripsi ini diajukan untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Sarjana Sosial (S.Sos)

**Nama : Silvia Dhaniarti**

**NIM : 1710412145**

**Program Studi : Hubungan Internasional**



**PROGRAM STUDI HUBUNGAN INTERNASIONAL  
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK  
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL VETERAN  
JAKARTA  
2022**



## **Upaya Novartis Dalam Memperoleh Hak Paten Obat Glivec di India**

### **SKRIPSI**

**Diajukan untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Sarjana  
Sosial (S.Sos)**

**Silvia Dhaniarti**

**1710412145**

**PROGRAM STUDI HUBUNGAN INTERNASIONAL**

**FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK**

**UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA**

**2022**

## **PERNYATAAN ORISINALITAS**

Skripsi ini adalah hasil karya sendiri, dan semua sumber yang dikutip maupun yang dirujuk telah saya nyatakan benar:

Nama : Silvia Dhaniarti  
NIM : 1710412145  
Program Studi : Hubungan Internasional

Jika dikemudian hari ditemukan ketidaksesuaian dengan pernyataan ini, maka saya bertanggungjawab sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Jakarta, 17 Juli 2022

Yang Menyatakan,



Silvia Dhaniarti

## **PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI**

Sebagai civitas akademika Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Silvia Dhaniarti  
NIM : 1710412145  
Fakultas : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik  
Program Studi : Hubungan Internasional

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul:

### **UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti ini Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta. Demikian pernyataan ini saya buat sebagaimana mestinya.

Jakarta, 17 Juli 2022

Yang Menyatakan,



Silvia Dhaniarti

# **UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA**

## ***THE EFFORT OF NOVARTIS TO GAINED GLIVEC PATENT IN INDIA***

**Oleh:**  
**Silvia Dhaniarti**  
**1710412145**

### **SKRIPSI**

**Untuk memenuhi salah satu syarat ujian  
Guna memperoleh gelar Sarjana pada Program Studi Hubungan Internasional**

**Telah disetujui oleh Tim Pembimbing pada  
tanggal seperti tertera di bawah ini**

**Jakarta, 17 Juli 2022**

**Pembimbing Utama**

**Dr. Shanti Darmastuti, S.IP., M.Si.**

**Pembimbing Pendamping**

**Adi Rio Arianto, S.IP., MA.**



**Program Studi Ilmu Hubungan Internasional  
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik  
Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta  
Tahun 2022**

## **UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA**

### **ABSTRAK**

Hak paten Glivec menjadi salah satu sengketa mengenai kepemilikan *Intellectual Property Rights* (IPR) di India setelah masa berlakunya *The Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement* ditahun 1995. India membutuhkan waktu 10 tahun untuk merevisi Undang Undang Paten di negaranya yang sesuai dengan TRIPS. Kasus permohonan Novartis mulai ditinjau ditahun 2005 dan ditahun 2006 Kantor Paten India mengeluarkan keputusan penolakan pemberian paten untuk Glivec ke Novartis. Hasil penolakan tersebut menjadi dasar bagi Novartis untuk mengajukan banding ke Pengadilan Tinggi Madras, *The Intellectual Property Appellate Board* (IPAB), hingga Mahkamah Agung India dengan membawa dua petisi, yaitu terkait penolakan paten dan Undang Undang Paten India, Bagian 3(D) yang dinilai mengancam perjanjian TRIPS. Novartis tidak hanya menempuh jalur hukum didalam mengupayakan pemberian paten Glivec di India tetapi juga menyelenggarakan kampanye global dan program bantuan pengobatan gratis Glivec melalui *Glivec International Patient Assistance Program* (GIPAP). Penelitian ini bersifat kualitatif dengan menggunakan metode deskriptif yang mengambil konsep IPR dan TRIPS didalam menganalisa masalah yang terjadi antara Novartis dan India terkait penolakan paten Glivec serta menjelaskan bagaimana upaya Novartis didalam memperoleh hak paten obat Glivec di India. Hasil penelitian ini berhasil menemukan bahwa upaya Novartis untuk memperoleh hak paten Glivec di India tidak berhasil mengubah keputusan kantor paten India. Selain itu, Novartis sangat merujuk kepada perjanjian TRIPS sebagai dasar dalam mengajukan paten di India sekaligus menuntut India. Adapun saran yang direkomendasikan didalam penelitian ini adalah dengan melakukan komparasi antara perjanjian TRIPS dengan hukum paten India terkait standar kriteria paten yang berlaku di India sebelum melakukan permohonan paten untuk obat baru di India.

Kata kunci: Glivec, Paten, Novartis, India, IPR, TRIPS

## **UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA**

### **ABSTRACT**

The Glivec's patent case became one of the disputes regarding IPR ownership in India after TRIPS came into effect in 1995. It took 10 years for India to revise the Patent Law in its country to fully comply with TRIPS. The Novartis application case began to be reviewed in 2005 and in 2006 the Indian Patent Office issued a decision granting the patent for Glivec to Novartis. These results became the basis for Novartis to appeal to the Madras High Court, IPAB, and Supreme Court of India with writ two petitions, related to patent rejection and the Indian Patent Act, Section 3(D) which is considered to threaten the TRIPS agreement. Novartis has not only taken legal action to seek Glivec's patent in India but has also organized a global campaign and Glivec's free medical assistance program through GIPAP. This research is qualitative in nature using a descriptive method that takes the concepts of IPR and TRIPS in analyzing the problems that occur between Novartis and India related to the Glivec patent and explains how Novartis' efforts to obtain Glivec drug patents in India. The results of this study found that Novartis' efforts to obtain Glivec's patent rights in India did not change the decision of the Indian Patent Office. In addition, Novartis is very interested in the TRIPS agreement as the basis for filing patents in India as well as suing India. The definite suggestion in this study is to make a comparison between the TRIPS agreement and Indian Patent Law related to the standards of patent criteria applicable in India before applying patent for a new drug in India.

Keywords: Glivec, Patent, Novartis, India, IPR, TRIPS

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, Allah SWT, yang selalu melimpahkan berkah ke dalam hidup penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul: **UPAYA NOVARTIS DALAM MEMPEROLEH HAK PATEN OBAT GLIVEC DI INDIA**. Adapun penyusunan skripsi ini merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Sosial (S.Sos) di Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta.

Dalam proses penulisan dan penyusunan skripsi, penulis mendapat dukungan moril dan materi dari berbagai pihak, dengan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. Kepada bapak Sudiman dan ibu Yatmi selaku orangtua; Rabina Noni Vitria Sari selaku adik; apak Bong Pin Bun, cece Rini, koko Acong selaku keluarga bapak; lek Yati, lek Sutino, lek Yadi, mbah Karto Jaimin, dan mbah Tami selaku keluarga ibu; ii Theresia Tjia Lenju, ii Elizabeth Tjia Mimi, om Atuk, cece Nana, koko Jerry selaku kerabat;
2. Kepada bapak Dr. R. Dudi Heryadi selaku dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta;
3. Kepada bapak Andi Kurniawan, S.Sos., M.Si. selaku ketua Program Studi Hubungan Internasional FISIP Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta;
4. Kepada ibu Dr. Shanti Dharmastuti, S.IP., M.Si. dan bapak Adi Rio Arianto, S.IP., MA. selaku dosen pembimbing utama dan pendamping yang telah banyak memberikan bimbingan kepada penulis selama proses penelitian dan penyusunan skripsi ini;
5. Kepada bapak Dr. Mansur selaku dosen pengaji 1 yang telah memberikan kritik dan saran selama proses sidang proposal dan skripsi sehingga dihasilkan penyusunan skripsi yang lebih komprehensif;
6. Kepada ibu Sindy Yulia Putri, S.Pd., M.Si. selaku dosen pembimbing akademik penulis yang telah membimbing selama masa perkuliahan;

7. Kepada bapak Yugolastarob Khomeini, SS., M.Si. yang memberikan bantuan dalam penemuan ide awal untuk penulisan skripsi dengan judul dan tema yang penulis pilih;
8. Kepada boss Rezky Hikmawan yang telah menanyakan kapan penulis menyelesaikan skripsi;
9. Kepada seluruh staff Prodi HI Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, terutama abang Gema Aditya yang telah banyak membantu penulis dalam proses sidang proposal dan skripsi;
10. Kepada keluarga besar Apotek Candra Naya, ibu apt. Rosalina Hutahaean, M.Farm. yang selama 3 tahun menjadi Kepala Sekolah penulis semasa SMK di Candra Naya dan selama 5 tahun menjadi boss penulis di Apotek Candra Naya, turut pula apt. Ansyari Ismail, S.Farm (abang mail) yang telah menjadi rekan kerja penulis selama 2 tahun dan selalu menanyakan kapan penulis menyelesaikan skripsi;
11. Kepada keluarga besar Candra Naya, bapak Lamhot Butar Butar, bapak Supriyatna, ibu Debby Agustina Nainggolan, ibu Nurlela, abang Syam Nur Fatwa, serta siswa siswi dan alumni SMK Candra Naya jurusan Farmasi, TKJ, dan MM yang menanyakan kapan penulis lulus kuliah;
12. Kepada teman sekaligus keluarga bagi penulis sedari TK (Villi Nanda Mawati), SD (Febri Irawan), SMP (Nadira Putri Catrian dan Ni Gusti Ayu Amylia Restanti), SMK (Badriyati), UPN (Lula Lasminingrat, Widya Riwening Shavira, Ayunita Harianja, Aubrie Rosalia);
13. Kepada para penonton sidang skripsi penulis, yaitu Dandi Apriyanto dan Mutiara Nur Sabrina;
14. Kepada semua tempat yang penulis kunjungi didalam proses penyusunan skripsi ini;
15. Kepada Ferrari, Lamborghini, Bugatti, Maserati, Audi, Mercedes Benz AMG, Porsche, Mc Laren, Koenigsegg, Aston Martin, BMW, Chevrolet, Jeep, Triumph, Richard Mille, Rolex, Cartier, Omega yang menjadi motivasi penulis untuk terus semangat dan pantang menyerah didalam

hidup terutama ketika menyelesaikan skripsi ataupun pekerjaan yang telah dimulai ;

16. Kepada Lewis Hamilton, Charles Leclerc, Max Verstappen, Carlos Sainz, James Hunt, Katharine Hepburn, Al Pacino, Miuccia Prada, Isabel Marant Kylian Mbappe, Zlatan Ibrahimovic, Gong Li, Angelina Jolie, Charlize Theron, Deepika Padukone, Mica Argaraz, Izzy Stradlin, Jimmy Page, Cillian Murphy, Tom Hardy, Kungs, Paradis, Polo&Pan, Bon Entendeur, Justice, Dewa 19 yang menjadi sebagian dari banyaknya inspirator bagi penulis « *to be the champ* ».

Akhir kata, penulis mohon maaf apabila terdapat kesalahan dan kekurangan didalam skripsi ini. Melalui skripsi ini, penulis berharap dapat menjadi referensi kedepannya untuk penelitian lebih lanjut dan memberikan manfaat bagi pembaca.

Jakarta, 17 Juli 2022

Penulis,



Silvia Dhaniarti

## DAFTAR ISI

PERNYATAAN ORISINALITAS .....	i
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI .....	ii
LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI .....	iii
ABSTRAK .....	iv
ABSTRACT .....	v
KATA PENGANTAR .....	vi
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR TABEL .....	xii
DAFTAR SINGKATAN .....	xiii
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	6
1.3 Tujuan Penelitian.....	7
1.4 Manfaat Penelitian.....	7
1.5 Sistematika Penelitian.....	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	9
2.1 Penelitian Terdahulu .....	9
2.2 Kerangka Konseptual.....	19
2.2.1. <i>Intellectual Property Rights</i> (IPR) .....	19
2.2.2 <i>The Trade-Related of Intellectual Property Rights (TRIPS) Aggremet</i> .....	20
2.3 Alur Pemikiran .....	21
2.4 Argumen Utama .....	23
BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....	24

3.1 Pendekatan Penelitian .....	24
3.2 Jenis Penelitian .....	26
3.3 Sumber Data .....	26
3.3.1 Data Primer .....	27
3.3.2 Data Sekunder .....	27
3.4 Teknik Pengumpulan Data .....	27
3.5 Teknik Analisis Data .....	28
3.6 Teknik Keabsahan Data .....	29
3.7 Waktu dan Lokasi Penelitian .....	30
 BAB IV DINAMIKA KASUS NOVARTIS DAN INDIA TERKAIT HAK PATEN OBAT GLIVEC .....	31
5.1 Hak Paten Glivec di India .....	31
5.2 Proses Pengajuan Paten Glivec di India .....	35
5.3 Amandemen Undang Undang Paten India Pasca TRIPS .....	41
 BAB V UPAYA NOVARTIS MENANGGAPI PENOLAKAN HAK PATEN GLIVEC .....	50
5.1 Upaya Novartis di India .....	50
5.1.1 Petisi Tertulis ke Pengadilan Madras .....	51
5.1.2 Kampanye dan Program Bantuan Pengobatan Glivec Gratis .....	57
5.1.3 Gugatan atas Perusahaan Generik India .....	65
5.2 Hambatan Pemberian Paten Glivec .....	71
5.2.1 India .....	71
5.2.2 Internasional .....	75
VI PENUTUP .....	84
6.1 Simpulan .....	79
6.2 Saran .....	87

6.2.1 Praktis .....	87
6.2.2 Teoritis .....	87
DAFTAR PUSTAKA .....	88

## **DAFTAR TABEL**

Tabel 3.1 Waktu Penelitian .....	30
Tabel 5.1 Pihak Pihak Pro Novartis dan Pro India .....	78
Tabel 5.2 Daftar Negara Penerima GIPAP .....	81

## **DAFTAR SINGKATAN**

- IPR : Intellectual Property Rights
- TRIPS : Trade of Related Aspect on Intellectual Property Rights
- WTO : World Trade Organization
- GATT : General Agreement on Tarrifs and Trade
- WIPO : The United Nations World Intellectual Property Organisation
- PCT : Patent Cooperation Treaty
- HKI : Hak Kekayaan Intellektual
- EMR : Exclusive Marketing Rights
- GIPAP : Glivec International Patient Assistance Program
- CPAA : Cancer Patient Aid Association
- UOI : Union of India
- IPO : India Patent Office
- IPAB : Intellectual Property Appellate Board
- CML : Chronic Myeloid Leukaemia
- GIST : Gastro-Intestinal Stromal Tumours
- GDP : Gross Domestic Product
- RND : Research and Development
- RSI : The Relative Specialization Index
- DSB : Dispute Settlement Body
- EPO : European Patent Office
- NCE : New Chemical Entities
- IPAB : The Intellectual Property Appellate Board
- SCOI : Supreme Court of India
- NGO : Non Govermental Organization

LSM : Lembaga Swadaya Masyarakat  
ESIS : Employee State Insurance Scheme  
TMF : The Max Foundation  
GIPC : The Chamber's Global Intellectual Property Center  
MSF : Médecins Sans Frontières