UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Dampak Implementasi Provisi Bolar dalam Undang-Undang Paten terhadap Akses Masyarakat kepada Obat
Yulie Utami Dewi, Prof. M. Hawin, S.H., LL.M., Ph.D.
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

THE IMPACT OF BOLAR PROVISION IMPLEMENTATION IN THE PATENT LAW ON PUBLIC ACCESS TO MEDICINES

Yulie Utami Dewi[*] and M. Hawin[**]

ABSTRACT

This research, entitled "The Impact of Bolar Provision Implementation in the Patent Law on Public Access to Medicine," aims to analyze the evolution of the bolar provision and its impact public acces to medicines, and on the rights of patent holders.

Employing a normative juridical legal research using statutory and conceptual approaches. Secondary data collection was conducted through a literature study of primary, secondary, and tertiary laws compared with data on cross-jurisdictional patents from USFDA Orange Book records, Patent Cooperation Treaty (PCT) filings, Indonesian patent registries, and Marketing Approval Data (Nomor Izin Edar, NIE) from the Indonesian FDA (BPOM). The data were then analyzed qualitatively and concluded deductively to map the legal principles and the reality of the implementation of the bolar provision in Indonesia.

The results of this study indicate that extending the chronological time limit for the bolar provision from 2 (two) years in Law No. 14 of 2001 concerning Patents to 5 (five) years in Law No. 13 of 2016 concerning Patents increases the availability of first-line generic drugs to the public. Law No. 65 of 2024 concerning the Third Amendment to Law No. 13 of 2016 concerning Patents, which eliminates the specific time limit for the bolar provision and emphasizes only functional limitations, has the potential to harm the rights of patent holders. The practice of pseudo patent linkage and the inconsistency of technical regulations have the potential to hinder the achievement of the objectives of the current bolar provision regulation. Therefore, this study recommends the explicit release of patent links (patent delinking) in the evaluation of generic drug registration, so that it purely focuses on the evaluation of drug's safety, quality, and efficacy. Furthermore, the limitation on type of patents shall be made solely on molecule patent as reference in the implementation of bolar provision.

Keywords: *Patent, bolar provision, generic drugs*

[*] *Master of Law student (Jakarta Campus), Faculty of Law, Gadjah Mada University, Yogyakarta. Email: yulieutamidewi@mail.ugm.ac.id.*
[**] *Professor of Intellectual Property Law, Faculty of Law, Gadjah Mada University, Yogyakarta. Email:hawin@mail.ugm.ac.id.*

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Dampak Implementasi Provisi Bolar dalam Undang-Undang Paten terhadap Akses Masyarakat kepada Obat
Yulie Utami Dewi, Prof. M. Hawin, S.H., LL.M., Ph.D.
Universitas Gadjah Mada, 2026 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

DAMPAK IMPLEMENTASI PROVISI BOLAR DALAM UNDANG-UNDANG PATEN TERHADAP AKSES MASYARAKAT KEPADA OBAT

Yulie Utami Dewi*, dan M. Hawin**

INTISARI

Penelitian ini berjudul "Dampak Implementasi Provisi Bolar dalam Undang-Undang Paten terhadap Akses Masyarakat kepada Obat". Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis evolusi pengaturan provisi bolar dan dampak implementasinya terhadap akses masyarakat kepada obat-obatan, dan terhadap pelindungan hak pemegang paten.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum yuridis normatif yang menggunakan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Pengumpulan data sekunder dilakukan melalui studi kepustakaan terhadap hukum primer, sekunder, dan tersier yang dikomparasikan dengan data paten lintas yurisdiksi dari data paten *Orange Book US Food and Drug Administration* (USFDA), data paten *Patent Cooperation Treaty* (PCT), data paten Indonesia, serta Nomor Izin Edar (NIE) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Data tersebut kemudian dianalisis secara kualitatif dan disimpulkan secara deduktif untuk memetakan kaidah hukum dan realitas implementasi provisi bolar di Indonesia.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa perpanjangan waktu batasan kronologis provisi bolar dari 2 (dua) tahun pada Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 tentang Paten menjadi 5 (lima) tahun pada UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten terbukti meningkatkan ketersedian obat generik pertama di masyarakat. UU No. 65 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas UU No. 13 Tahun 2016 tentang Paten yang menghilangkan batasan waktu spesifik pada provisi bolar dan menekankan hanya pada batasan fungsional berpotensi mencederai hak para pemegang paten. Praktik tautan paten semu (*pseudo patent linkage*) dan ketidakselarasan regulasi teknis berpotensi menjadi hambatan pencapaian tujuan pengaturan provisi bolar yang saat ini berlaku. Oleh karena itu, penelitian ini merekomendasikan pelepasan tautan paten (*patent delinking*) secara tegas pada tata laksana registrasi obat generik agar murni berfokus pada evaluasi keamanan, kualitas, dan efikasi obat. Lebih lanjut, batasan jenis paten molekul perlu digunakan sebagai acuan implementasi provisi bolar.

Kata Kunci: Paten, provisi bolar, obat generik

* Mahasiswa Program Studi Magister Ilmu Hukum (Kampus Jakarta), Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta. Email: yulieutamidewi@mail.ugm.ac.id.
** Guru Besar Hukum Kekayaan Intelektual, Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta. Email: hawin@mail.ugm.ac.id.