

DAFTAR ISI

HALAMAN PERSETUJUAN	i
PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
INTISARI	viii
<i>ABSTRACT</i>	ix
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR DIAGRAM	xv
BAB I.....	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah.....	11
C. Tujuan Penelitian	11
D. Keaslian Penelitian	12
E. Manfaat Penelitian	17
BAB II	19
A. Tinjauan Umum tentang Pelindungan Hukum	19
B. Tinjauan Umum tentang Hak Kekayaan Intelektual (HKI).....	20
1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual (HKI)	20
2. Konsep Hak yang Terkandung dalam Hak Kekayaan Intelektual (HKI)..	22
3. Prinsip-Prinsip Dasar Pelindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI).....	23

4. Perjanjian Internasional di Bidang Hak Kekayaan Intelektual (HKI).....	25
5. Klasifikasi Hak Kekayaan Intelektual (HKI) dalam TRIPs	26
6. Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia.....	27
C. Tinjauan Umum tentang Paten	29
1. Sejarah Pelindungan Paten	29
2. Teori Pelindungan Paten	30
3. Pengertian Paten menurut Peraturan Perundang-Undangan Indonesia	32
4. Syarat Pemberian Paten di Indonesia	32
5. Pelindungan Paten di Indonesia	34
6. Permohonan Paten di Indonesia	35
D. Tinjauan Umum tentang Kesehatan.....	36
1. Pengertian Kesehatan	36
2. Kewajiban Meningkatkan Kesehatan Masyarakat	36
E. Tinjauan Umum tentang Sediaan Farmasi.....	37
1. Definisi Sediaan Farmasi	37
2. Definisi Obat	37
3. Pengertian Vaksin dalam Hubungan Vaksin dengan Obat	38
BAB III.....	39
A. Sifat dan Jenis Penelitian.....	39
B. Data dan Bahan Penelitian.....	40

C. Metode Pengumpulan Data.....	42
D. Analisis Data.....	43
E. Hambatan dalam Penelitian dan Cara Mengatasinya	43
BAB IV	45
A. Perkembangan Hukum Paten untuk Sediaan Farmasi sejak Diberlakukan TRIPs dalam Upaya Pemenuhan Kesehatan Masyarakat pada Tingkat Kesepakatan Internasional	45
1. <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (<i>TRIPs Agreement</i>).....	45
a. Latar Belakang Negosiasi <i>Agreement on Trade-Related Aspects of</i> <i>Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)</i>	45
b. Pembaruan Pelindungan Paten dalam <i>Agreement on Trade-Related</i> <i>Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)</i>	49
c. Penerapan Pasal-pasal Pelindung <i>Agreement on Trade-Related</i> <i>Aspects of Intellectual Property Rights (The TRIPs Safeguard)</i>	52
2. <i>Doha Declaration/Deklarasi Doha</i>	55
a. Tujuan Utama <i>Doha Declaration/Deklarasi Doha</i>	55
b. Penafsiran Pasal-pasal Pelindung <i>Agreement on Trade-Related</i> <i>Aspects of Intellectual Property Rights (The TRIPs Safeguard)</i> dalam <i>Doha Declaration/Deklarasi Doha</i>	57
c. Legalitas <i>Doha Declaration/Deklarasi Doha</i>	60

3. <i>Amendment to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Amendment)</i> /Amandemen TRIPs pada Tahun 2005	62
a. Amandemen TRIPs Sebagai Pelaksana Paragraf 6 Deklarasi Doha..	62
b. Penambahan Pasal 31bis TRIPS dan Penambahan Annex	64
c. Pelaksanaan Amandemen TRIPs	65
B. Perkembangan Peraturan Perundang-undangan dan Kebijakan di Indonesia dalam Menerapkan Fleksibilitas TRIPs untuk Paten Sediaan Farmasi	68
1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (UU Paten 1989)..	68
a. Latar Belakang	68
b. Lisensi Wajib.....	69
c. Tujuan Lisensi Wajib dalam Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (UU Paten 1989).....	70
d. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah	74
2. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (UU Paten 1997).....	75
a. Latar Belakang	75
b. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (UU Paten 1997) sebagai Penyesuaian dengan Ketentuan TRIPs.....	76
3. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (UU Paten 2001)	78

a. Latar Belakang	78
b. Lisensi Wajib.....	78
c. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah	80
d. Implementasi Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah di Indonesia.....	81
e. Impor Paralel	85
f. Bolar Provision.....	87
4. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten 2016)	88
a. Latar Belakang	88
b. Impor Paralel dan Bolar Provision.....	88
c. Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah	89
d. Lisensi Wajib.....	91
BAB V.....	93
A. Kesimpulan	93
B. Saran	94
DAFTAR PUSTAKA	96

DAFTAR DIAGRAM

Diagram 1.1 : *Milestone/Tonggak* Sejarah Perkembangan Hukum Paten
untuk Sediaan Farmasi