



# LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.173, 2012

HUKUM. Paten. Pemerintah. Obat. Antiviral.  
Antiretroviral. Pencabutan.

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 76 TAHUN 2012

TENTANG

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT  
ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHASA ESA  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa sehubungan dengan kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV/AIDS)* dan Hepatitis B di Indonesia perlu melanjutkan dan memperluas kebijakan akses memberikan akses terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang saat ini masih dilindungi Paten;
  - b. bahwa Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral sudah tidak memadai lagi sebagai dasar hukum untuk melaksanakan kebijakan sebagaimana dimaksud pada huruf a;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Antiviral dan Antiretroviral;

- Mengingat : 1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 ;
2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
  3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  4. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan: PERATURAN PRESIDEN TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL.

Pasal 1

Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan yang sangat mendesak obat Antiviral dan Antiretroviral untuk pengobatan penyakit *Human Immunodeficiency Virus-Acquired Immuno Deficiency Syndrome (HIV/AIDS)* dan Hepatitis B.

Pasal 2

Nama Zat Aktif, nama Pemegang Paten, nomor Paten dan jangka waktu pelaksanaan Paten obat Antiviral dan Anti- retroviral sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1, tercantum dalam Lampiran Peraturan Presiden ini.

Pasal 3

Menteri Kesehatan menunjuk Industri Farmasi sebagai pelaksana Paten untuk dan atas nama Pemerintah melaksanakan Paten obat Antiviral dan Antiretroviral sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1.

Pasal 4

Industri Farmasi memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual netto obat Antiviral dan Antiretroviral.

### Pasal 5

- (1) Pemberian imbalan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, dilaksanakan setiap tahun sesuai nilai jual netto obat Antiviral dan Antiretroviral.
- (2) Pemberian imbalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan pada saat paten dimaksud berakhir masa perlindungannya atau berakhir akibat adanya pembatalan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 6

Pada saat berlakunya Peraturan Presiden ini, Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 83 Tahun 2004 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat-obat Anti Retroviral, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 7

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Presiden ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 4 September 2012  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 5 September 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN

## LAMPIRAN

## PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

## NOMOR 76 TAHUN 2012

## TENTANG

PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP  
OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRALNAMA ZAT AKTIF, NAMA PEMEGANG PATEN, NOMOR PATEN, DAN  
JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN OBAT ANTIVIRAL DAN  
ANTIRETROVIRAL

NO.	NAMA ZAT AKTIF	NAMA PEMEGANG PATEN	NOMOR PATEN	JANGKA WAKTU PELAKSANAAN PATEN
1.	Efavirenz	Merck & Co, INC	ID 0 005 812	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 7 Agustus 2013
2.	Abacavir	Glaxo Group Limited	ID 0 011 367	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 14 Mei 2018
3.	Didanosin	Bristol – Myers Squibb Company	ID 0 010 163	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 6 Agustus 2018
4.	Kombinasi Lopinavir dan Ritonavir	Abbot Laboratories	ID P 0023461	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 23 Agustus 2018
5.	Tenofovir	Gilead Sciences, Inc	ID 0 007 658	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 23 Juli 2018
6.	- Kombinasi Tenofovir dan Emtrisitabin - Kombinasi Tenofovir, Emtrisitabin dan Evafirenz	Gilead Sciences, Inc	ID P0029476	Sampai berakhirnya jangka waktu Paten, 3 November 2024

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO