



LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.254, 2021

HUKUM. Paten. Pemerintah. Obat. Favipiravir.
Pelaksanaan.

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 101 TAHUN 2021
TENTANG
PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP
OBAT FAVIPIRAVIR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) telah dinyatakan oleh *World Health Organization* (WHO) sebagai *global pandemic* dan Pemerintah juga telah menetapkan bencana nonalam penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) sebagai bencana nasional;
- b. bahwa sehubungan dengan kebutuhan yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Indonesia, perlu menetapkan kebijakan akses terhadap obat Favipiravir yang saat ini masih dilindungi paten;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 109 ayat (3) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah ditetapkan dengan Peraturan Presiden;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah terhadap Obat Favipiravir;

Mengingat : 1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 176, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5922) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN : PERATURAN PRESIDEN TENTANG PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH TERHADAP OBAT FAVIPIRAVIR.

Pasal 1

- (1) Pemerintah melaksanakan paten terhadap obat Favipiravir.
- (2) Pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap obat Favipiravir dimaksudkan untuk memenuhi ketersediaan dan kebutuhan yang sangat mendesak untuk pengobatan penyakit *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19).
- (3) Pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap obat Favipiravir dilaksanakan untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun sejak Peraturan Presiden ini mulai berlaku.
- (4) Apabila setelah jangka waktu 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pandemi belum berakhir, pelaksanaan paten oleh Pemerintah diperpanjang sampai dengan pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) ditetapkan berakhir oleh

Pemerintah.

Pasal 2

Pelaksanaan paten oleh Pemerintah terhadap obat Favipiravir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) memuat nama zat aktif, nama pemegang paten, nomor permohonan paten/nomor paten, dan judul invensi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Presiden ini.

Pasal 3

- (1) Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan menunjuk industri farmasi sebagai pelaksana paten obat Favipiravir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) untuk dan atas nama Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melaksanakan tugas sebagai pelaksana paten obat Favipiravir secara terbatas, untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri, dan bersifat nonkomersial.
- (3) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki fasilitas dan mampu melaksanakan paten;
 - b. tidak mengalihkan pelaksanaan paten dimaksud kepada pihak lain; dan
 - c. memiliki cara produksi yang baik, peredaran, dan pengawasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 memberikan imbalan kepada pemegang paten sebesar 1% (satu persen) dari nilai jual neto obat Favipiravir.

Pasal 5

- (1) Pemberian imbalan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilaksanakan setiap tahun.
- (2) Pemberian imbalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (3) dan ayat (4).

Pasal 6

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 10 November 2021

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 November 2021

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 101 TAHUN 2021
TENTANG
PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH
TERHADAP OBAT FAVIPIRAVIR

NAMA ZAT AKTIF, NAMA PEMEGANG PATEN, NOMOR PERMOHONAN
PATEN/NOMOR PATEN, DAN JUDUL INVENSI

NO	NAMA ZAT AKTIF	NAMA PEMEGANG PATEN	NOMOR PERMOHONAN PATEN/NOMOR PATEN	JUDUL INVENSI
1.	Favipiravir	Fujifilm Toyama Chemical Co., Ltd	W00201000982/ IDP0032152	Garam Amina Organik dari 6-Fluoro-3-Hidroksi-2-Pirazinkarbonitril dan Metode Pembuatannya
			W00201301813/ IDP000045023	Garam Natrium dari 6-Fluoro-3-Hidroksi-2-Pirazina Karboksamida
			W00201301812/ IDP000040569	Garam Meglumina dari 6-Fluoro-3-Hidroksi-2-Pirazin Karboksamida
			W00201103243/ IDP000046140	Tablet dan Serbuk Tergranulasi yang Mengandung 6-Fluoro-3-Hidroksi-2-Pirazinakarboksamida
			W00200902268/ IDP000034309	Komposisi Farmasi yang Mengandung Turunan Pirazin, dan Metode Penggunaan Turunan Pirazin dalam Gabungan

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

JOKO WIDODO