

SURAT MASYARAKAT SIVIL

Tolak Peruntukan TRIPS-Plus dalam Rundingan Perdagangan yang Sedang Berlangsung dengan Kesatuan Eropah demi Melindungi Akses kepada Produk Farmaseutikal Mampu Milik

SEGERA

4 Jun 2026

YB Datuk Seri Johari Abdul Ghani
Menteri Pelaburan, Perdagangan dan Industri
Malaysia

YB Datuk Seri Dr. Haji Dzulkefly Ahmad
Menteri Kesihatan
Malaysia

YB Datuk Armizan Bin Mohd Ali
Menteri Perdagangan Dalam Negeri dan Kos Sara Hidup
Malaysia

Yang Berhormat,

Kami, pertubuhan masyarakat sivil dan organisasi advokasi pesakit yang bertandatangan di bawah, ingin menyatakan kebimbangan kami terhadap cadangan-cadangan dalam Bab Harta Intelek (IP) yang telah diterbitkan¹ oleh Kesatuan Eropah (EU) dalam rundingan bagi suatu perjanjian perdagangan komprehensif antara Malaysia dan EU. Kami difahamkan bahawa pusingan rundingan seterusnya akan berlangsung dari 9 hingga 12 Jun, 2026.

Dalam surat ini, kami ingin mengetengahkan kebimbangan serius kami terhadap beberapa cadangan TRIPS-plus yang dikemukakan oleh Kesatuan Eropah, yang akan memanjangkan monopoli ke atas produk farmaseutikal dan mewujudkan halangan tambahan kepada kemasukan pasaran bagi pengeluar tempatan serta persaingan daripada ubat generik.

Kami menegaskan bahawa adalah amat penting bagi Kerajaan Malaysia untuk menolak semua peruntukan TRIPS-plus dalam FTA EU yang dicadangkan. Sama pentingnya ialah memastikan rundingan tersebut dijalankan secara telus dan bertanggungjawab.

Malaysia Mesti Mengelakkan Semua Keperluan TRIPS-Plus Demi Melindungi Kepentingan Negara

Kerajaan Malaysia telah mengenal pasti industri farmaseutikal generik sebagai keutamaan strategik di bawah Pelan Induk Perindustrian Baharu (NIMP) 2030. Pelan tersebut bertujuan memperkukuh industri ini bagi meningkatkan kemampuan dan kebolehcapaian ubat-ubatan, mempertingkatkan sara diri negara, menyokong pembangunan ekonomi domestik, dan mengurangkan defisit perdagangan farmaseutikal negara. Pada masa yang sama, Malaysia telah mengguna pakai dasar-dasar kesihatan awam yang penting untuk memudahkan akses kepada ubat-ubatan mampu milik, termasuk Rangka

Kerja Ubat Generik Kebangsaan yang berasaskan Dasar Ubat Kebangsaan Malaysia dan menggalakkan penggunaan ubat generik yang terjamin kualitasnya.

Strategi dan dasar ini amat penting bukan sahaja untuk memajukan kesihatan awam melalui harga ubat yang lebih rendah, malah untuk menyokong pertumbuhan industri generik tempatan melalui kemasukan produk generik ke pasaran pada masa yang tepat. Walau bagaimanapun, penerimaan langkah-langkah TRIPS-plus dalam rundingan perdagangan yang akan datang berisiko menjejaskan objektif ini dengan memanjangkan monopoli dan mewujudkan halangan tambahan kepada persaingan generik yang sah.

Kebimbangan ini menjadi lebih mendesak memandangkan pengurangan peruntukan belanjawan kepada Kementerian Kesihatan. Dalam keadaan kekangan fiskal yang semakin meningkat, Malaysia tidak mampu menerima dasar-dasar yang melambatkan akses kepada ubat-ubatan mampu milik, meningkatkan perbelanjaan farmaseutikal, dan melemahkan persaingan dalam pasaran farmaseutikal.

Malaysia masih merupakan pengimport bersih harta intelek (IP), khususnya dalam sektor farmaseutikal dan teknologi tinggi. Sebagai contoh, pada tahun 2023, aliran keluar bersih royalti IP dianggarkan berjumlah US\$2.7 bilion manakala penerimaan hanya sekitar US\$282 jutaⁱⁱ. Ini bermakna kos ekonomi yang berkaitan dengan perlindungan IP yang lebih kukuh dan lebih lama—termasuk pembayaran royalti yang lebih tinggi, monopoli yang berpanjangan, dan kenaikan harga bagi produk berintensif teknologi—berkemungkinan melebihi manfaat yang dinikmati oleh pemegang hak tempatan. Dalam keadaan sedemikian, penerimaan piawai TRIPS-plus yang memperluas atau memanjangkan perlindungan IP akan memberi manfaat terutamanya kepada syarikat multinasional asing, sambil meningkatkan kos kepada pengguna Malaysia, program kesihatan awam, pengeluar tempatan, dan pengguna teknologi. Sebagai sebuah ekonomi membangun yang berusaha memperkukuh kapasiti industri domestik dan keupayaan teknologi sendiri, Malaysia perlu mengekalkan ruang dasar yang mencukupi serta mengekalkan sistem IP yang seimbang.

Parlimen Eropah telah berulang kali meluluskan resolusi yang menentang usaha Suruhanjaya Eropah untuk mempromosikan langkah-langkah TRIPS-plus.ⁱⁱⁱ Dalam resolusi Parlimen Eropah pada tahun 2021, dinyatakan bahawa Suruhanjaya perlu menentang kemasukan langkah-langkah TRIPS-plus dalam perjanjian perdagangan bebas dengan negara membangun berpendapatan sederhana bagi memastikan semua rawatan antiretroviral HIV kekal mampu milik, dengan penghormatan penuh terhadap Deklarasi Doha mengenai TRIPS dan Kesihatan Awam.^{iv}

Sekiranya boleh, Malaysia seharusnya berusaha mencapai perjanjian perdagangan dengan EU tanpa Bab Harta Intelek, atau sekurang-kurangnya hanya mengandungi Bab Kerjasama Harta Intelek. Ini kerana apabila peruntukan TRIPS dimasukkan ke dalam FTA, ia boleh dikuatkuasakan melalui mekanisme penyelesaian pertikaian FTA tersebut. Pada masa ini, Perjanjian TRIPS tidak dapat dikuatkuasakan di WTO berikutan kelumpuhan Badan Rayuan (Appellate Body). Walaupun Malaysia telah menyertai Pengaturan Timbang Tara Rayuan Interim Pelbagai Pihak (MPIA), Malaysia masih mempunyai pilihan untuk tidak menggunakan mekanisme tersebut sekiranya EU membawa pertikaian ke WTO. Namun, sekiranya kewajipan TRIPS dimasukkan ke dalam FTA EU–Malaysia dan tertakluk kepada peruntukan penyelesaian pertikaian FTA tersebut, EU akan memperoleh saluran yang langsung dan mengikat untuk menguatkuasakan kewajipan TRIPS terhadap Malaysia melalui rangka kerja FTA berkenaan.

Di bawah ini, kami mengetengahkan kesan terhadap kesihatan awam daripada beberapa cadangan peruntukan TRIPS-plus yang dikemukakan oleh EU.

1. Pelanjutan Eksklusiviti Data dan Eksklusiviti Pemasaran

Cadangan EU dalam Artikel X.49 bertujuan untuk memanjangkan eksklusiviti data dan eksklusiviti pemasaran di Malaysia, jauh melangkaui Arahan Eksklusiviti Data (DE) Malaysia, dan cadangan ini tidak seharusnya diterima. Arahan DE Malaysia sendiri sudah pun merupakan langkah TRIPS-plus. Walau bagaimanapun, ia mengandungi beberapa perlindungan terbina dalamnya. Sebagai contoh, untuk mendapatkan DE, suatu permohonan perlu dikemukakan dalam tempoh masa tertentu selepas kelulusan diperoleh di negara asal atau mana-mana negara yang diiktiraf, dan tempoh perlindungan bermula dari tarikh pendaftaran tersebut. Selain itu, kerajaan mempunyai budi bicara untuk tidak memberikan DE, dan Arahan tersebut tidak terpakai apabila langkah-langkah diambil demi kepentingan kesihatan awam dan sebagainya.

Contoh akses kepada rawatan bagi virus Hepatitis C (HCV) jelas menunjukkan mengapa Malaysia tidak seharusnya mengikuti pendekatan EU. Pada tahun 2016, rawatan asal bagi HCV di Eropah berharga sekitar €50,000 bagi satu siri rawatan selama 12 minggu. Disebabkan eksklusiviti data dan eksklusiviti pemasaran yang diberikan di EU, ubat generik tidak dapat memasuki pasaran sehingga tahun 2024.^v Sebaliknya, Malaysia melalui penggunaan lesen kegunaan kerajaan serta perlindungan yang terkandung dalam Arahan DE berjaya mengimport dan mendapatkan akses kepada versi generik pada kos kurang daripada US\$300 bagi satu siri rawatan. Hasilnya, Malaysia dapat melaksanakan penyediaan rawatan percuma di hospital-hospital awam.

Penting untuk diperhatikan bahawa perjanjian perdagangan EU dengan Mercosur dan India yang dimeterai baru-baru ini tidak mengandungi sebarang keperluan berkaitan eksklusiviti data atau eksklusiviti pemasaran.

2. Pelanjutan Tempoh Paten (Patent Term Extensions – PTE): Memanjangkan Monopoli

Artikel X.45 dalam cadangan EU memperuntukkan Pelanjutan Tempoh Paten (PTE), yang bertujuan memanjangkan tempoh perlindungan paten sehingga lima tahun melebihi tempoh standard 20 tahun yang ditetapkan di bawah TRIPS, berikutan kelewatan dalam pemberian kelulusan pemasaran. Kesan peruntukan TRIPS-plus ini, apabila digabungkan dengan masalah amalan *patent evergreening* yang berleluasa di Malaysia, adalah pemanjangan monopoli pasaran pemegang paten untuk tempoh yang ketara.

Bukti menunjukkan bahawa kesan PTE terhadap kesihatan awam adalah amat merugikan. Sebagai contoh, di Korea Selatan, PTE selama tiga tahun yang diperkenalkan hasil daripada perjanjian perdagangan dengan Amerika Syarikat dianggarkan telah menyebabkan kehilangan penjimatan bernilai US\$1 bilion antara tahun 2012 hingga 2020 (termasuk US\$250 juta pada tahun 2018 sahaja). Sementara itu, FTA EU–Korea yang mewajibkan PTE selama lima tahun telah menyebabkan kehilangan penjimatan kos sebanyak US\$592 juta di Korea antara tahun 2015 hingga 2020.^{vi} Kerajaan Kanada pula menganggarkan bahawa PTE yang dilaksanakan hasil daripada perjanjian perdagangan dengan EU akan menambah purata 2.66 tahun kepada tempoh monopoli paten sedia ada dan meningkatkan kos ubat-ubatan di Kanada sebanyak antara US\$795 juta hingga US\$1.95 bilion setiap tahun.^{vii}

Malah di EU sendiri, pengalaman dengan PTE yang dilaksanakan melalui Sijil Perlindungan Tambahan (*Supplementary Protection Certificates – SPC*) adalah negatif. Sebagai contoh, satu laporan yang menilai kesan SPC di Belanda mendapati bahawa kos terkumpul perlindungan tambahan tersebut kepada sistem penjagaan kesihatan Belanda bagi ubat Lipitor (atorvastatin, digunakan untuk mencegah

penyakit kardiovaskular) dan Losec (omeprazole, digunakan untuk merawat penyakit gastrousus) dianggarkan melebihi €600 juta bagi setiap ubat akibat kelewatan kemasukan persaingan ke pasaran.^{viii}

Kajian juga mendapati bahawa harga ubat adalah jauh lebih rendah di negara-negara Eropah yang tidak memberikan SPC berbanding negara yang memberikannya. Sebagai contoh, Truvada (30 tablet), gabungan dos tetap tenofovir disoproxil fumarate (TDF) dan emtricitabine (FTC) yang digunakan untuk rawatan dan pencegahan HIV, dilaporkan berharga sekitar €30 di Belanda, yang tidak memberikan SPC bagi produk tersebut, berbanding kira-kira €800 di Switzerland, di mana perlindungan SPC diberikan.^{ix} Kajian-kajian juga mendapati bahawa SPC tidak berjaya menggalakkan penyelidikan dan pembangunan (R&D) di Eropah.^x

Perlu diperhatikan bahawa FTA EU–Mercosur mahupun FTA EU–India tidak mewajibkan Pelanjutan Tempoh Paten (PTE).

3. *Rahsia Dagangan (Trade Secret)*

EU telah mencadangkan beberapa artikel berkaitan perlindungan rahsia dagangan. Peruntukan-peruntukan ini perlu diteliti dengan berhati-hati. Peruntukan yang terlalu ketat boleh menjejaskan keupayaan kerajaan untuk melindungi kesihatan awam, termasuk dalam situasi yang melibatkan keselamatan negara, menangani tingkah laku anti-persaingan, atau memastikan ketersediaan rawatan yang menyelamatkan nyawa.

Sebagai contoh, semasa pandemik COVID-19, pengeluar utama enggan mendedahkan rahsia dagangan berkaitan proses pembuatan bagi menghalang persaingan, walaupun mereka sendiri tidak mampu memenuhi permintaan pasaran. Di Belanda, misalnya, Roche hanya mampu membekalkan 30% daripada jumlah pesanan yang diterima tetapi enggan mendedahkan formula rahsia bagi larutan yang digunakan dalam ujian COVID-19 keluarannya. Namun begitu, apabila Roche diancam dengan siasatan oleh Suruhanjaya Persaingan Kesatuan Eropah, syarikat tersebut dengan segera bersetuju untuk berkongsi formula tersebut dengan kerajaan.^{xi}

Selain itu, rahsia dagangan semakin memainkan peranan yang amat penting dalam pembangunan dan pengeluaran ubat-ubatan biologi yang kompleks, termasuk terapi gen. Dalam bidang ini, sebahagian besar nilai komersial terletak pada pengetahuan teknikal proprietari (*proprietary know-how*), garisan sel (*cell lines*), proses pembuatan, dan kaedah kawalan kualiti yang tidak didedahkan sepenuhnya melalui sistem paten. Akibatnya, persaingan pasaran kekal terhad dan harga rawatan menjadi terlalu tinggi serta sukar diakses.

Atas sebab-sebab yang dinyatakan di atas, adalah penting untuk memastikan bahawa sebarang komitmen yang dipersetujui tidak melangkaui keperluan yang ditetapkan di bawah Perjanjian TRIPS. Tambahan pula, perlu diperhatikan bahawa cadangan EU memerlukan komitmen yang jauh lebih luas berbanding FTA EU–India. Sebagai contoh, skop perlindungan dalam Artikel X.47(2) cadangan EU bagi Malaysia merangkumi “prosedur, langkah dan remedi sivil” (*civil procedures, measures and remedies*), yang jauh lebih luas kerana ia boleh meliputi langkah-langkah pencegahan awal. Sebaliknya, Artikel 13.37 dalam FTA EU–India hanya merangkumi “prosedur dan remedi sivil” (*civil procedures and remedies*). Cadangan EU bagi Malaysia juga menetapkan kriteria yang perlu diguna pakai dalam “prosedur, langkah dan remedi sivil” tersebut, sedangkan FTA EU–India tidak memperuntukkan perkara sedemikian. Skop pengecualian yang dicadangkan oleh EU untuk Malaysia juga lebih sempit berbanding pengecualian yang dipersetujui dalam FTA India, yang turut merangkumi pengecualian luas

di bawah Artikel 10.37 (perenggan 4), iaitu “apa-apa amalan lain yang, dalam keadaan berkenaan, adalah selaras dengan amalan perdagangan yang jujur”.

Adalah penting untuk diperhatikan bahawa Arahan Rahsia Dagangan Kesatuan Eropah^{xii} (*European Union Trade Secrets Directive*) mengandungi pengecualian penting demi kepentingan awam yang tidak kelihatan tercermin dalam teks cadangan semasa. Ini termasuk perlindungan yang mengekalkan kuasa kerajaan, pengawal selia, mahkamah dan badan awam untuk menghendaki pendedahan maklumat rahsia dagangan bagi tujuan kepentingan awam atau dalam pelaksanaan tugas dan kuasa undang-undang mereka.

Pengecualian yang diperuntukkan dalam teks cadangan EU adalah tidak mencukupi. Ketiadaan perlindungan dan pengecualian yang sewajarnya berisiko mewujudkan rejim rahsia dagangan yang terlalu luas dan terlalu ketat, yang boleh menjejaskan ketelusan kawal selia, pengawasan awam, serta akses kepada maklumat yang diperlukan demi keselamatan negara, perlindungan kesihatan awam dan kepentingan awam yang lain.

Adalah penting untuk memastikan bahawa terdapat pengecualian yang luas terhadap perlindungan rahsia dagangan, termasuk pengecualian khusus yang membenarkan pendedahan maklumat demi kepentingan awam, termasuk untuk memastikan akses yang tepat pada masanya kepada produk farmaseutikal yang mampu milik serta untuk membolehkan penggunaan fleksibiliti TRIPS dilaksanakan secara berkesan.

4. Langkah-Langkah Sempadan (Border Measures)

Cadangan EU berhubung langkah-langkah sempadan terkandung dalam Artikel X.66. Artikel ini menghendaki pihak berkuasa kastam mengambil tindakan penguatkuasaan di sempadan (yang kelihatan terpakai kepada import, eksport dan transit) terhadap barangan yang disyaki melanggar hak harta intelek, termasuk paten, reka bentuk perindustrian dan lain-lain. Cadangan EU ini merupakan satu langkah TRIPS-plus.

Artikel 51 Perjanjian TRIPS hanya mewajibkan langkah-langkah sempadan digunakan terhadap “pengimportan barangan cap dagangan tiruan atau barangan cetak rompak hak cipta” (seperti yang ditakrifkan dalam nota kaki 14 Perjanjian TRIPS). Langkah-langkah sempadan tidak diwajibkan bagi pelanggaran hak harta intelek yang lain. Perbezaan ini wujud kerana pelanggaran dalam kes pemalsuan cap dagangan dan cetak rompak hak cipta lazimnya boleh dikenal pasti dengan mudah melalui pemeriksaan visual terhadap barangan yang diimport, memandangkan pelanggaran tersebut dapat dilihat dengan jelas pada zahirnya. Keadaan ini berbeza bagi pelanggaran hak harta intelek lain seperti paten dan reka bentuk perindustrian, yang memerlukan kepakaran teknikal serta siasatan yang lebih mendalam untuk menentukan sama ada pelanggaran benar-benar berlaku. TRIPS juga tidak mewajibkan langkah-langkah sempadan dikenakan terhadap barangan dalam transit atau untuk tujuan eksport.

Persetujuan untuk memperluaskan langkah-langkah sempadan kepada paten, reka bentuk perindustrian dan bentuk harta intelek yang lain juga boleh membawa kesan buruk yang serius terhadap pembangunan. Berbeza dengan cap dagangan dan barangan tiruan, pertikaian yang melibatkan paten, reka bentuk perindustrian dan hak harta intelek lain lazimnya sangat teknikal dan rumit dari sudut undang-undang, serta memerlukan penilaian kehakiman yang terperinci sebelum sebarang pelanggaran boleh diputuskan secara munasabah. Membenarkan pihak berkuasa sempadan menahan barangan hanya berdasarkan dakwaan pelanggaran berisiko mengganggu perdagangan yang sah, termasuk eksport,

melambatkan akses kepada produk penting, serta mewujudkan ketidakpastian kepada pengilang, pengimport dan pengeksport.

Langkah-langkah sedemikian telah, dalam beberapa keadaan, mengakibatkan penyitaan atau penahanan dalam transit terhadap ubat-ubatan generik yang sah, sekali gus menjejaskan akses kepada rawatan mampu milik di negara-negara membangun. Antara tahun 2008 hingga 2010, pihak berkuasa kastam Eropah telah menyita beberapa penghantaran ubat generik yang sedang dalam transit dari India ke negara-negara membangun atas dakwaan pelanggaran paten atau cap dagangan, sekali gus mengganggu akses kepada ubat-ubatan penting.^{xiii}

Oleh itu, penguatkuasaan sempadan kepada paten dan bentuk harta intelek lain yang melangkaui keperluan TRIPS boleh digunakan secara strategik untuk menghalang persaingan daripada ubat generik, mengganggu rantaian bekalan, serta meningkatkan kos dan risiko perdagangan serta aktiviti perindustrian. Langkah sedemikian juga akan mengenakan beban pentadbiran dan kewangan yang besar ke atas pihak berkuasa kastam, yang terpaksa membuat penentuan dalam pertikaian harta intelek persendirian yang kompleks walaupun mereka sering tidak mempunyai kepakaran teknikal yang diperlukan.

Cadangan EU dalam Artikel X.66 juga menjejaskan perlindungan yang dibenarkan di bawah TRIPS. Sebagai contoh, Artikel 60 TRIPS membenarkan pengecualian *de minimis* bagi penghantaran berskala kecil, namun pengecualian ini tidak dibenarkan di bawah Artikel X.66.11 cadangan EU. TRIPS juga menghendaki pemegang hak harta intelek yang memohon tindakan sempadan untuk membuktikan secara prima facie bahawa pelanggaran telah berlaku, menyediakan jaminan atau cagarang yang setara untuk melindungi pihak yang dituduh melanggar, memulakan prosiding undang-undang dalam tempoh 10 hari bekerja selepas menerima notis penggantungan, serta membayar pampasan kepada pengimport sekiranya berlaku penahanan yang tidak wajar. Walau bagaimanapun, perlindungan-perindungan penting ini tidak terdapat dalam cadangan EU.

Lebih membimbangkan lagi, EU mencadangkan supaya pihak berkuasa kastam tidak mengenakan sebarang fi bagi menampung kos pentadbiran yang terlibat. Ini bermakna pembayar cukai perlu menanggung kos penguatkuasaan hak-hak persendirian tersebut.

Bagi negara-negara membangun yang berusaha memajukan perindustrian, membangunkan asas teknologi domestik, memperkukuh kesihatan awam dan meningkatkan penyertaan dalam rantaian nilai global, langkah-langkah penguatkuasaan sempadan yang terlalu luas boleh menjejaskan ruang dasar negara, menghalang pengeluaran tempatan dan inovasi, serta mengalih keseimbangan secara berlebihan memihak kepada pemegang hak persendirian sehingga mengorbankan objektif pembangunan yang lebih luas.

Oleh itu, adalah amat penting agar Malaysia tidak bersetuju dengan sebarang peruntukan penguatkuasaan TRIPS-plus, termasuk yang berkaitan dengan langkah-langkah sempadan.

5. Perlindungan Reka Bentuk Perindustrian (Industrial Design – ID)

Cadangan EU berhubung reka bentuk perindustrian (ID) juga tidak boleh diterima. Cadangan tersebut menggesa agar perlindungan selama 25 tahun diberikan kepada reka bentuk berdaftar dan perlindungan selama 3 tahun diberikan kepada “reka bentuk tidak berdaftar”, yang kedua-duanya merupakan langkah TRIPS-plus. Semakin lama tempoh perlindungan diberikan, semakin besar kesan negatif terhadap akses kepada peranti perubatan yang mampu milik kerana persaingan pasaran akan dihalang atau

ditanggihkan. Sebagai contoh, keadaan ini memberi kesan kepada akses kepada anggota prostetik bagi pesakit diabetes yang menjalani amputasi. Dianggarkan sekitar 160,000 daripada 32 juta penduduk Malaysia memerlukan peranti prostetik atau ortotik.^{xiv} Walau bagaimanapun, kos sebuah anggota prostetik lazimnya berada dalam lingkungan RM4,000 hingga RM15,000, dan boleh menjadi lebih tinggi sekiranya menggunakan komponen canggih atau sistem berkomputer.^{xv} Harga prostetik yang tinggi membebankan sebahagian besar golongan amputi di Malaysia. Akibatnya, ramai yang terpaksa memilih prostetik yang lebih murah tetapi kurang berkesan, sekali gus menjejaskan proses pemulihan mereka. Kos prostetik merupakan isu yang amat ketara, khususnya di Pantai Timur Semenanjung Malaysia dan di Malaysia Timur.

Walaupun undang-undang Malaysia pada masa ini kelihatan membenarkan monopoli reka bentuk perindustrian sehingga 25 tahun, sekiranya tempoh tersebut tidak dikunci melalui suatu FTA, Malaysia masih mempunyai pilihan untuk mengurangkannya pada masa hadapan. Perlu diperhatikan bahawa Australia telah mengurangkan tempoh perlindungan reka bentuk perindustriannya daripada 16 tahun kepada 10 tahun selepas membuat kesimpulan bahawa pemberian tempoh perlindungan yang melebihi kewajipan antarabangsa tidak memanfaatkan kepentingan Australia, memandangkan negara tersebut merupakan pengimport bersih harta intelek.^{xvi}

Perlindungan tidak seharusnya diberikan kepada reka bentuk perindustrian yang tidak berdaftar kerana pendaftaran adalah penting bagi menyediakan kepastian undang-undang, ketelusan, dan pemberitahuan yang jelas kepada orang awam mengenai kewujudan serta skop hak yang dituntut. Tanpa pendaftaran, perniagaan, pereka bentuk dan pesaing tidak mempunyai cara yang boleh dipercayai untuk menentukan sama ada sesuatu reka bentuk dilindungi, sekali gus meningkatkan risiko pelanggaran yang tidak disengajakan dan pertikaian yang mahal. Pendaftaran juga membantu memastikan bahawa hanya reka bentuk yang memenuhi piawaian kebaruan dan keaslian yang diperlukan diberikan perlindungan. Oleh itu, peluasan hak eksklusif kepada reka bentuk yang tidak berdaftar boleh mewujudkan ketidakpastian, menghalang persaingan yang sah, serta mengenakan halangan yang tidak perlu kepada pengilang tempatan, perusahaan kecil dan sederhana, serta inovasi susulan.

Perlu diperhatikan bahawa tiada komitmen yang jelas untuk memberikan perlindungan kepada reka bentuk perindustrian yang tidak berdaftar dalam FTA EU–India mahupun FTA EU–Mercosur. Selain itu, tempoh perlindungan dalam kedua-dua perjanjian perdagangan tersebut dihadkan kepada 15 tahun. Malaysia tidak seharusnya bersetuju untuk memberikan tahap perlindungan yang lebih tinggi daripada tempoh 10 tahun yang diwajibkan di bawah Perjanjian TRIPS.

Berdasarkan hujah-hujah yang dinyatakan di atas, kami menyeru Kerajaan Malaysia untuk:

(a) Menolak semua peruntukan harta intelek TRIPS-plus dalam perjanjian perdagangan EU–Malaysia, termasuk eksklusiviti data, pelanjutan tempoh paten, perlindungan rahsia dagangan dan reka bentuk perindustrian yang berlebihan, serta langkah-langkah penguatkuasaan yang melangkaui keperluan TRIPS, dan memberikan komitmen yang jelas mengenai perkara ini kepada organisasi masyarakat sivil dan kumpulan advokasi pesakit.

(b) Memastikan ketelusan dan akauntabiliti dengan:

- Mengadakan sesi taklimat selepas setiap pusingan rundingan dengan EU bagi memaklumkan pertubuhan masyarakat sivil dan organisasi advokasi pesakit mengenai hasil rundingan tersebut;

- **Menjalankan rundingan dan konsultasi yang bermakna dengan pertubuhan masyarakat sivil dan organisasi advokasi pesakit sebelum setiap pusingan rundingan dengan EU, khususnya berhubung cadangan-cadangan yang mempunyai kesan terhadap persaingan generik dan akses kepada produk farmaseutikal yang mampu milik.**

Hak Perlembagaan rakyat Malaysia untuk menikmati taraf kesihatan yang baik serta akses kepada ubat-ubatan mampu milik tidak harus dikorbankan dalam FTA EU–Malaysia mahupun dalam mana-mana rundingan perdagangan yang lain.

Yang benar,

Bagi pihak organisasi-organisasi yang disenaraikan di bawah

PENANDATANGAN

Malaysia

1. Consumers' Association of Penang (CAP)
2. Federation of Malaysian Consumers Associations
3. Forum Kedaulatan Makanan Malaysia (FKMM) - Malaysian Food Sovereignty Forum
4. Health Action International Asia Pacific (HAIAP)
5. Health Equity Initiatives (HEI)
6. Kuala Lumpur AIDS Support Services Society
7. Lelaki Positif Malaysia
8. Malaysian Women's Action for Tobacco Control and Health (MyWATCH)
9. Médecins Sans Frontières Malaysia (MSF)
10. Pertubuhan Kebajikan Ar Riqab Kuala Lumpur
11. Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+)
12. Prostate Cancer Society Malaysia
13. PT Foundation
14. Sahabat Alam Malaysia
15. Together Against Cancer (TAC)
16. Third World Network (TWN)
17. Usrah Fitrah Klang

International

19. Association For Promotion Sustainable Development, India
20. Association for Proper Internet Governance, Switzerland
21. BUKO Pharma-Kampagne, Germany
22. Campaign for Human Rights Accountability and Democracy (CHRAD), Malawi
23. Cancer Alliance National, South Africa
24. Development Alternatives with Women for a New Era (DAWN), Global
25. Equidad de Género: Ciudadanía, Trabajo y Familia National, Mexico
26. Fundación para Estudio e Involucramiento de la Mujer, Argentina
27. Governance Links, Tanzania
28. Handelskampanjen, Norway
29. Health Action International (HAI) International, The Netherlands
30. Health Global Access Project, USA
31. Indonesia AIDS Coalition (IAC), Indonesia
32. Indonesia for Global Justice (IGJ), Indonesia
33. International Treatment Preparedness Coalition (ITPC), South Africa
34. Jamia Hamdard, India
35. JSA Chhattisgarh, India
36. Misión Salud, Colombia
37. NALSAR University of Law Hyderabad, India

38. Peoples Health Movement (PHM), Global
39. Public Eye, Switzerland
40. Red de Acceso a Medicamentos, Guatemala
41. Salud por Derecho (SpD), Spain
42. Society for International Development (SID), Global
43. Treatment Action Campaign (TAC), South Africa
44. UBINIG (Policy Research for Development Alternative), Bangladesh
45. Wemos International, The Netherlands
46. Women and Media Collective, Sri Lanka
47. Yolse Santé Publique et Innovation, Global

ⁱ <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/ed8ac59f-9b06-41f5-8627-47f098baa2a7/details?download=true>

ⁱⁱ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q/IP/C/W721.pdf&Open=True>

ⁱⁱⁱ Parlimen Eropah telah berulang kali meluluskan resolusi termasuk yang berkaitan secara khusus dengan hubungan perdagangan antara EU dan ASEAN yang menegaskan bahawa “tiada apa-apa dalam perjanjian tersebut yang sepatutnya mewujudkan halangan undang-undang atau praktikal terhadap akses kepada ubat-ubatan”, serta menyeru perunding Suruhanjaya Eropah supaya “mengambil kira sepenuhnya perkara-perkara yang dinyatakan dalam resolusi terdahulu bertarikh 12 Julai 2007 mengenai isu ini”, yang antara lain menyeru Majlis Eropah supaya “menghadkan mandat Suruhanjaya bagi mengelakkannya daripada merundingkan peruntukan TRIPS-plus berkaitan farmaseutikal yang menjejaskan kesihatan awam dan akses kepada ubat-ubatan, seperti eksklusiviti data dan pelanjutan tempoh paten” dalam “perjanjian dua hala dan serantau dengan negara-negara membangun”, serta menggalakkan negara-negara membangun menggunakan fleksibiliti TRIPS dan meminta Majlis Eropah menyokong mereka dalam berbuat demikian. Lihat:

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2008-0195_EN.html dan

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN>

^{iv} https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.pdf

^v Lihat:

<https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf>

^{vi} <https://igbamedicines.org/doc/IQVIA->

IGBA_Impact%20of%20FTAs%20on%20generic%20and%20biosimilar%20markets_Final%20Deck%20-%20October%202020.pdf

^{vii} <https://www.cbc.ca/news/politics/canada-eu-drug-patent-demand-in-trade-talks-costs-almost-2b-1.1217626>

^{viii} Lihat “Supplementary Protection Certificates in the European Union: Briefing Document” di:

<https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Supplementary-Protection-Certificates.pdf>

^{ix} Ibid. n.8

^x Ibid. n.8

^{xi} <https://www.ftm.eu/articles/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>

^{xii} Lihat Artikel 1 Arahan Rahsia Dagangan Kesatuan Eropah: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj/eng>

^{xiii} Rujuk: <https://twn.my/title2/wto.info/2009/twninfo20090203.htm>; <https://twn.my/title2/wto.info/2010/twninfo100509.htm>
<https://twn.my/title2/wto.info/2009/twninfo20090213.htm>; <https://www.twn.my/title2/resurgence/2009/228-229/health1.htm>

^{xiv} <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5772821/>

^{xv} <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5772821/>

^{xvi} <https://www.ipaaustralia.gov.au/about-us/public-consultations/consultation-hague-agreement-designs>