



Third World Network



## **SURAT TERBUKA**

### **Malaysia Harus Menolak Tuntutan Harta Intelek Kesatuan Eropah yang Memanjangkan Monopoli dan Meningkatkan Harga Ubat**

Pulau Pinang, 7 Jun 2026 – Pertubuhan masyarakat sivil telah memberi amaran kepada Kerajaan Malaysia bahawa cadangan harta intelek (IP) yang dibentangkan oleh Kesatuan Eropah (EU) akan melemahkan industri generik Malaysia, menjejaskan persaingan dan meningkatkan harga produk farmaseutikal di Malaysia.

Rundingan pusingan keempat dijangka berlangsung pada 9-12 Jun 2026, menurut maklumat yang disediakan oleh EU.<sup>1</sup>

46 pertubuhan masyarakat sivil dari Malaysia dan seluruh dunia, dalam surat yang ditujukan kepada Menteri Pelaburan, Perdagangan dan Industri, Menteri Kesihatan dan Menteri Perdagangan Dalam Negeri dan Kos Sara Hidup, menyeru Kerajaan Malaysia untuk menolak semua kewajipan IP yang melampaui piawaian minimum yang ditetapkan dalam Perjanjian Pertubuhan Perdagangan Sedunia (WTO) mengenai Aspek Berkaitan Perdagangan Hak Harta Intelek (TRIPS) yang dikenali sebagai Perjanjian TRIPS.

Pertubuhan masyarakat sivil juga menggesa lebih ketelusan dan akauntabiliti serta perundingan yang bermakna mengenai isu dan cadangan yang dibincangkan dalam setiap pusingan rundingan, memandangkan potensi kesan negatif terhadap persaingan pasaran yang sah, industri generik domestik dan akses kepada produk farmaseutikal mampu milik untuk rakyat.

Penandatanganan surat itu termasuk Persatuan Pengguna Pulau Pinang (CAP), Gabungan Persatuan Pengguna Malaysia (FOMCA), Persatuan Kanser Prostat Malaysia, Bersama Menentang Kanser, Malaysian Treatment Access & Advocacy Group, Rangkaian Dunia Ketiga (TWN), Médecins Sans Frontières, Health Action International (Belanda), Salud por Derecho (Sepanyol), Peoples' Health Movement (antarabangsa) dan BUKO Pharma-Kampagne (Jerman).

Antara lain, EU menuntut pelanjutan tempoh paten melebihi tempoh standard 20 tahun, hak eksklusif ke atas data klinikal termasuk data dalam domain awam, eksklusiviti pasaran tambahan ke atas produk perubatan, perlindungan rahsia perdagangan yang meluas dan aktiviti penguatkuasaan sempadan yang berlebihan ke atas barangan yang disyaki melanggar IP ke atas import, eksport dan barangan dalam transit.

Jenis-jenis langkah ini diketahui memanjangkan monopoli farmaseutikal, menanggukkan persaingan generik, meningkatkan kos penjagaan kesihatan dan menjejaskan kesihatan awam, pembangunan industri perubatan dan objektif dasar negara yang lain.

Pengalaman dengan rawatan virus Hepatitis C (HCV) jelas menggambarkan mengapa Malaysia tidak sepatutnya bersetuju dengan tuntutan EU. Pada 2016, rawatan HCV pemula telah dijual di Eropah pada harga kira-kira €50,000 untuk siri selama 12 minggu, persaingan generik disekat secara berkesan sehingga 2024, disebabkan oleh perlindungan data yang meluas dan eksklusiviti pasaran.<sup>ii</sup> Sebaliknya, pada 2017, Malaysia mengeluarkan lesen penggunaan kerajaan dan menggunakan perlindungan kesihatan awam yang tersedia untuk memudahkan akses kepada versi generik rawatan HCV dari Mesir dengan harga kurang daripada US\$300 setiap siri rawatan, membolehkan Kerajaan melancarkan rawatan HCV percuma melalui hospital awam. Ini meluaskan akses secara mendadak dan meningkatkan hasil kesihatan awam kerana Kementerian Kesihatan kini boleh menyediakan rawatan HCV percuma. Dengan mengurangkan kos rawatan HCV secara drastik, Malaysia telah membuka laluan untuk mencapai sasaran WHO untuk menghapuskan HCV menjelang 2030.

Selanjutnya, walaupun dalam EU, harga produk farmaseutikal di negara yang melaksanakan lanjutan tempoh paten adalah jauh lebih tinggi daripada yang tidak. Sebagai contoh, *truvada* yang digunakan untuk rawatan dan pencegahan HIV, dilaporkan berharga sekitar €30 di Belanda (yang tidak memberikan lanjutan tempoh paten) dan kira-kira €800 di Switzerland, di mana lanjutan tempoh paten terpakai.<sup>iii</sup>

Kajian juga telah menekankan bahawa lapisan tambahan IP, di luar piawaian WTO, tidak semestinya memberi insentif kepada R&D walaupun di Eropah.

Pertubuhan masyarakat sivil juga mengingatkan keperluan untuk Kerajaan Malaysia memastikan ketersediaan pengecualian luas terhadap perlindungan rahsia perdagangan untuk memaksa pendedahan demi kepentingan awam termasuk menyediakan akses tepat pada masanya kepada produk farmaseutikal mampu milik.

Surat tersebut mengimbau bahawa semasa pandemik COVID-19, beberapa pengeluar utama enggan mendedahkan rahsia perdagangan pembuatan yang kritikal dan pengetahuan untuk mencegah persaingan, walaupun tidak dapat memenuhi permintaan global untuk produk kesihatan penting. Sebagai contoh, di Belanda, Roche hanya dapat membekalkan 30% daripada pesanan tetapi enggan mengeluarkan resipi rahsianya untuk penyelesaian yang digunakan dalam ujian COVID-19nya. Hanya selepas Roche diancam dengan siasatan oleh Suruhanjaya Persaingan EU, Roche dengan cepat bersetuju untuk berkongsi resipi dengan kerajaan.<sup>iv</sup>

Surat tersebut menekankan bahawa Kerajaan Malaysia telah mengenal pasti industri farmaseutikal generik sebagai keutamaan strategik di bawah Pelan Induk Perindustrian Baharunya (NIMP) 2030, yang bertujuan untuk memperkukuh industri untuk meningkatkan kemampuan dan kebolehcapaian ubat-ubatan, meningkatkan sara diri negara, menyokong pembangunan ekonomi domestik, dan mengurangkan defisit perdagangan farmaseutikal negara. Pada masa yang sama, Malaysia telah menerima pakai dasar kesihatan awam yang penting bertujuan untuk memudahkan akses kepada ubat-ubatan mampu milik, termasuk Rangka Kerja Ubat Generik Kebangsaan, yang berasaskan Dasar Ubat Nasional Malaysia dan menggalakkan penggunaan ubat generik yang terjamin kualitasnya.

"Menerima tuntutan EU yang tidak wajar terhadap IP, adalah tidak serasi dengan strategi industri dan kesihatan awam Malaysia serta keselamatan negara. Negara membangun lain seperti India telah berjaya menentang tuntutan ini, MITI dan Kementerian Perdagangan Dalam Negeri yang bertanggungjawab untuk IP harus melakukan kerja rumah mereka dan menentang cadangan EU yang melangkaui Perjanjian WTO-TRIPS dan bertentangan dengan kepentingan negara", kata Pengarah Eksekutif Third World Network, Chee Yoke Ling.

"Harga produk farmaseutikal yang tinggi merupakan cabaran berterusan bagi rakyat Malaysia. Pesakit membayar kos yang tinggi manakala kerajaan mesti memperuntukkan sumber yang besar, seterusnya mengekang perbelanjaan kesihatan awam. Jika Kerajaan Malaysia bersetuju dengan mana-mana tuntutan EU yang memanjangkan atau mengembangkan monopoli farmaseutikal, ia akan menjejaskan kesejahteraan rakyat, terutamanya dalam menghadapi isu kemampunan perbelanjaan farmaseutikal, serta tekanan fiskal yang dihadapi KKM dengan pengumuman pemotongan bajet baru-baru ini", kata Mageswari Sangaralingam, Ketua Eksekutif Persatuan Pengguna Pulau Pinang.

"Pesakit kanser tidak harus menderita kerana perjanjian perdagangan. FTA EU-Malaysia tidak harus memasukkan peraturan TRIPS-plus yang memanjangkan monopoli ubat, menanggukkan persaingan generik yang mampu, dan meningkatkan kos rawatan yang menyelamatkan nyawa. Bagi kebanyakan pesakit kanser, akses tepat pada masanya kepada ubat mampu milik bukanlah isu perdagangan — ia adalah soal kelangsungan hidup. Malaysia mesti mengekalkan ruang dasarnya untuk melindungi kesihatan awam dan memastikan akses kepada rawatan tidak tertakluk kepada kepentingan komersial," kata Dr. Nur Aishah Mohd Taib, Presiden Together Against Cancer.

Surat pertubuhan masyarakat sivil yang ditujukan kepada Menteri Pelaburan, Perdagangan dan Industri, Menteri Kesihatan dan Menteri Perdagangan Dalam Negeri dan Kos Sara Hidup boleh didapati di pautan:

Bahasa Melayu: [https://twm.my/announcement/CSO%20letter\\_EU%20FTA\\_Final\\_BM.pdf](https://twm.my/announcement/CSO%20letter_EU%20FTA_Final_BM.pdf)

Bahasa Inggeris: [https://twm.my/announcement/CSO%20letter\\_EU%20FTA\\_Final.pdf](https://twm.my/announcement/CSO%20letter_EU%20FTA_Final.pdf)

---

<sup>i</sup> <https://circabc.europa.eu/rest/download/10ca1b54-d672-430b-aed4-8b25b4b9c2ee>

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

<sup>iii</sup> See 'Supplementary Protection Certificates in the European Union: Briefing Document available at <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Supplementary-Protection-Certificates.pdf>

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