

SURAT MASYARAKAT SIVIL

Malaysia Mesti Menolak Peruntukan TRIPS-Plus Dalam Rundingan Perdagangan Malaysia-Kesatuan Eropah (EU) bagi Melindungi Kesihatan Awam, Keselamatan Makanan dan Kepentingan Negara

SEGERA

21st September 2026

YAB Dato' Seri Anwar Ibrahim
Perdana Menteri Malaysia

s.k.

YB Datuk Seri Dr. Dzulkefly Ahmad
Menteri Kesihatan, Malaysia

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

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

Kami, pertubuhan masyarakat sivil, kumpulan pesakit dan organisasi berkepentingan awam yang bertandatangan di bawah, dengan hormatnya menggesa Kerajaan Malaysia supaya **menolak semua peruntukan harta intelek (IP) TRIPS-plus dalam rundingan yang sedang berlangsung bagi Perjanjian Perdagangan Bebas antara Malaysia dan Kesatuan Eropah (EU)**. Kami difahamkan bahawa rundingan perdagangan tersebut dijangka berlangsung pada 21-25 September 2026.

Kami mengiktiraf kepentingan memperkuat hubungan ekonomi dan perdagangan Malaysia dengan EU. Walau bagaimanapun, **rundingan perdagangan tidak seharusnya menghasilkan komitmen yang menjejaskan akses rakyat kepada ubat-ubatan mampu milik, industri farmaseutikal generik tempatan, hak petani Malaysia serta ruang dasar untuk melindungi kepentingan negara.**

Berdasarkan cadangan EUⁱ yang telah didedahkan kepada umum setakat ini, **kami amat bimbang terhadap cadangan TRIPS-plus, khususnya yang berkaitan dengan eksklusiviti data dan pemasaran, pelanjutan tempoh paten, rahsia perdagangan, penguatkuasaan, reka bentuk perindustrian dan perlindungan varieti tumbuhan.**

Cadangan EU melangkaui kewajipan Malaysia di bawah Perjanjian TRIPS Pertubuhan Perdagangan Dunia (WTO) dan akan melengahkan persaingan daripada produk generik dan biosimilar, meningkatkan kos serta mengehadkan keupayaan Malaysia untuk melaksanakan dasar demi kepentingan awam.

1. Lindungi akses kepada ubat-ubatan mampu milik dan industri farmaseutikal generik Malaysia

Cadangan EU mengenai eksklusiviti data dan pemasaran boleh memanjangkan perlindungan monopoli dengan ketara, melangkaui direktif eksklusiviti data sedia ada Malaysia di bawah Kementerian Kesihatan. Begitu juga, cadangan EU untuk pelanjutan tempoh paten sehingga lima tahun akan memanjangkan monopoli melebihi tempoh 20 tahun yang diwajibkan di bawah TRIPS. Pengalaman antarabangsa menunjukkan bahawa pelanjutan sedemikian boleh menyebabkan kos tambahan yang besar kepada sistem kesihatan.

Satu kajian semula pada tahun 2022 terhadap 91 kajian sastera mengenai kesan peruntukan harta intelek terhadap harga ubat mendapati bahawa “monopoli farmaseutikal yang lebih kukuh yang diwujudkan oleh peraturan harta intelek TRIPS-plus secara umumnya dikaitkan dengan peningkatan harga ubat, kelewatan ketersediaan serta peningkatan kos kepada pengguna dan kerajaan.”ⁱⁱ Gabungan kesan pelanjutan tempoh paten dan eksklusiviti data dalam FTA EU–Colombia dianggarkan akan menyebabkan peningkatan sebanyak US\$756 juta dalam jumlah perbelanjaan farmaseutikal Colombia pada tahun 2025.ⁱⁱⁱ

Peruntukan ini akan memberi kesan yang amat buruk terhadap matlamat Malaysia untuk membangunkan industri farmaseutikal generik tempatan yang berdaya saing. Pelan Induk Perindustrian Baharu (NIMP) 2030 mengenal pasti industri generik tempatan sebagai industri yang penting secara strategik untuk meningkatkan kemampuan, akses dan pengeluaran domestik.

Malaysia juga merupakan pengimport bersih harta intelek, dengan aliran keluar bersih royalti harta intelek sebanyak kira-kira US\$2.7 bilion pada tahun 2024 berbanding penerimaan sekitar US\$348 juta.^{iv} Perlindungan IP yang lebih kukuh dan lebih panjang boleh meningkatkan aliran keluar royalti dan seterusnya mengenakan kos tambahan kepada pengguna Malaysia, program kesihatan awam dan pengeluar tempatan, di samping memburukkan lagi kedudukan pembayaran luar Malaysia.

2. Tolak UPOV 1991 dan lindungi sistem perlindungan varieti tumbuhan Malaysia

Kami turut bimbang terhadap cadangan EU yang menghendaki Malaysia melindungi varieti tumbuhan selaras dengan Akta 1991 Konvensyen Antarabangsa bagi Perlindungan Varieti Baharu Tumbuhan (UPOV 1991). Malaysia tidak seharusnya bersetuju untuk meminda rejim perlindungan varieti tumbuhan (PVP) negara agar selaras dengan UPOV 1991 atau mengambil sebarang kewajipan untuk menyertai Konvensyen UPOV.

Malaysia mempunyai rangka kerja PVP yang disesuaikan dengan keperluan negara di bawah Akta Perlindungan Varieti Baru Tumbuhan 2004 (Akta 634). Rangka kerja ini memberikan perlindungan kepada pembiak baka tumbuhan komersial, sambil mengekalkan hak penting petani untuk menyimpan, menggunakan, menukar dan menjual benih daripada varieti yang dilindungi yang disimpan daripada hasil ladang. Ia juga mengandungi perlindungan yang mengambil kira keadaan negara Malaysia, termasuk langkah untuk mencegah biopirasi sumber genetik tumbuhan tempatan, memastikan penyimpanan sampel benih di dalam negara dan

memastikan ketersediaan benih varieti yang dilindungi pada harga yang berpatutan, di samping melindungi ruang dasar kerajaan untuk menjaga kepentingan negara.

Penyelarasan dengan UPOV 1991, yang merupakan model seragam dan tegar, akan menjejaskan langkah-langkah serta mekanisme perlindungan yang telah dirangka dengan teliti ini.^v Ia berisiko menyekat keupayaan petani untuk menyimpan, menggunakan, menukar dan menjual benih yang disimpan daripada hasil ladang, meningkatkan kos benih, menggalakkan penumpuan korporat yang lebih besar dalam sektor benih serta melemahkan ruang dasar Malaysia bagi pembangunan pertanian mampan. Kesan ini bukan sahaja boleh menjejaskan hak petani, malah turut memberi implikasi terhadap keterjaminan makanan, agrobiodiversiti dan daya tahan sistem pertanian Malaysia.

Hakikat bahawa perjanjian perdagangan EU–India tidak mewajibkan India menyelaraskan undang-undang PVP negara itu dengan UPOV 1991 menunjukkan bahawa komitmen sedemikian bukanlah suatu keperluan yang tidak dapat dielakkan dalam perjanjian perdagangan dengan EU.

3. Elakkan semua cadangan TRIPS-plus dan kekalkan fleksibiliti

Cadangan EU mengenai langkah-langkah sempadan akan memperluaskan penguatkuasaan melangkaui keperluan TRIPS dan boleh membolehkan pihak berkuasa kastam menahan barangan berdasarkan dakwaan pelanggaran IP, termasuk paten dan reka bentuk perindustrian.

Tidak seperti pemalsuan cap dagangan atau pelanggaran hak cipta melalui cetak rompak, dakwaan pelanggaran paten dan hak IP lain sering memerlukan penilaian teknikal dan kompleks. Oleh itu, langkah-langkah sempadan yang melangkaui pemalsuan cap dagangan atau pelanggaran hak cipta melalui cetak rompak akan mengganggu perdagangan sah ubat-ubatan generik mampu milik dan produk lain. Begitu juga, perlindungan rahsia perdagangan yang terlalu luas boleh menghalang tindak balas kesihatan awam, pemindahan teknologi dan akses kepada pengetahuan teknikal pembuatan, khususnya semasa kecemasan kesihatan.

Yang penting, Malaysia tidak perlu menerima peruntukan-peruntukan ini untuk memuktamadkan perjanjian perdagangan yang bercita-cita tinggi dengan EU. Perjanjian EU baru-baru ini dengan India dan Mercosur menunjukkan bahawa perjanjian perdagangan bebas boleh dirunding tanpa peruntukan yang mewajibkan pelanjutan tempoh paten, eksklusiviti data/pemasaran dan kewajipan TRIPS-plus yang lain.

Malaysia juga tidak seharusnya mengulangi komitmen yang dibuat dalam rundingan perdagangan terdahulu yang menghadkan ruang dasarnya, khususnya apabila komitmen tersebut boleh memberi kesan buruk kepada kesihatan awam, hak petani dan keterjaminan makanan negara. Negara-negara lain yang telah membuat komitmen perjanjian perdagangan bebas (FTA) yang bermasalah, berhati-hati untuk tidak mengulanginya dalam FTA seterusnya kerana berbuat demikian akan meningkatkan liabiliti undang-undang mereka.

Oleh itu, kami dengan hormat menyeru Kerajaan supaya:

1. **Menolak semua peruntukan IP TRIPS-plus** yang melangkaui kewajipan Malaysia di bawah WTO, termasuk eksklusiviti data dan pemasaran, pelanjutan tempoh paten, perlindungan rahsia perdagangan dan reka bentuk perindustrian yang berlebihan, peluasan langkah penguatkuasaan IP di sempadan serta komitmen terhadap UPOV 1991;
2. **Melindungi ruang dasar Malaysia**, termasuk penggunaan pelesenan wajib, penggunaan kerajaan dan perlindungan kesihatan awam lain yang terkandung dalam undang-undang sedia ada;
3. **Mengekalkan Akta Perlindungan Varieti Baru Tumbuhan 2004 (Akta 634)** yang sedia ada dan menolak sebarang komitmen untuk menyelaraskan undang-undang Malaysia dengan atau menyertai UPOV 1991;
4. **Memastikan bahawa perjanjian tersebut tidak menjejaskan akses kepada ubat-ubatan mampu milik, persaingan generik dan biosimilar, industri farmaseutikal generik tempatan, hak petani serta daya tahan sistem pertanian Malaysia;** dan
5. **Memastikan ketelusan dan perundingan yang bermakna** dengan masyarakat sivil, organisasi pengguna, kumpulan pesakit serta petani kecil sepanjang proses rundingan.

Akhir sekali, kami ingin menegaskan bahawa kebimbangan ini telah dihuraikan secara terperinci dalam surat yang dihantar pada 4 Jun oleh Third World Network serta pada 19 Jun oleh Forum Kedaulatan Makanan Malaysia (FKMM) kepada kementerian-kementerian yang berkaitan. Namun sehingga kini, tiada maklum balas diterima daripada mana-mana kementerian mengenai status rundingan tersebut.

Kami dengan hormatnya menggesa YAB Dato' Seri supaya mengarahkan kementerian-kementerian berkaitan dan pasukan perunding untuk melindungi kepentingan negara yang mustahak ini dan memastikan Malaysia tidak menerima sebarang komitmen TRIPS-plus, kerana komitmen sedemikian mempunyai kesan jangka panjang terhadap kesihatan awam, hak petani, keselamatan negara dan ruang dasar pembangunan Malaysia. Kami juga berharap dapat terus berinteraksi dengan kementerian-kementerian berkaitan mengenai perkara-perkara yang dinyatakan di atas serta untuk memahami dengan lebih baik status rundingan semasa.

PENANDATANGAN

1. Acacia Forest Industries Sdn Bhd
2. Agora Society Malaysia
3. AiGro
4. Colorectal Cancer Survivorship Malaysia
5. Crisis Home
6. DIRIBUMI
7. Eatcious Solutions 202503124632 (JM1022611-V)
8. Justice for Sisters
9. Kiro Studio
10. KOKORIU
11. Kuala Lumpur Aids Support Services Society
12. Lelaki Positif Malaysia
13. Lil Fierra Wellness

14. Malaysian Agroecology Society – SRI-Mas
15. Malaysian AIDS Council
16. Malaysian AIDS Foundation
17. Malaysian Food Sovereignty Forum (FKMM)
18. Malaysian Rare Disorders Society
19. Médecins Sans Frontières (MSF)-Malaysian chapter
20. My Starfish Foundation
21. PACOS
22. Penggerak
23. Peribadi
24. Persatuan Pendidikan Dan Kebajikan Jaringan Nelayan Pantai Malaysia (JARING)
25. Persatuan Pengguna Islam Malaysia
26. Persatuan Pengguna Luar Bandar dan Ekologi Malaysia (Rural Malaysia)
27. Persatuan Pengguna-Pengguna Pulau Pinang (Consumers' Association of Penang) - CAP
28. Persatuan Prihatin Anak Jati Johor
29. Persatuan Wecarejourney
30. Pertubuhan Alam Sekitar Sejahtera Malaysia- GRASS
31. Pertubuhan Idris
32. Pertubuhan Persaudaraan Pesawah Malaysia (PeSAWAH)
33. Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+)
34. PT Foundation
35. Sahabat Alam Malaysia (Friends of the Earth) – SAM
36. Stono Farms KKB Sdn. Bhd
37. Suara Mahasiswa (SMUMS)
38. Terabai Kenyalang Heritage Association of Sarawak
39. The Hope Village, Tuaran, Sabah
40. Together Against Cancer Association
41. Third World Network

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

ⁱⁱ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9013034/>

ⁱⁱⁱ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9013034/>

^{iv} <https://data.worldbank.org/indicator/BM.GSR.ROYL.CD> and <https://data.worldbank.org/indicator/BX.GSR.ROYL.CD>

^v https://www.apbrebes.org/report_Malaysia