

MEMORANDUM SALING PENGERTIAN
ANTARA
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DAN
MEDICINES PATENT POOL
TENTANG
KOLABORASI STRATEGIS UNTUK MENINGKATKAN AKSES TERHADAP
VAKSIN DAN OBAT DI INDONESIA

Memorandum Saling Pengertian ini (dalam dokumen ini selanjutnya disebut '**MSP**') dibuat pada tanggal 27 Mei 2024 (dalam dokumen ini disebut '**Tanggal Efektif**') oleh dan antara Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (dalam dokumen ini disebut '**Kemenkes**'), beralamat di Jl HR Rasuna Said Kav .4-9, Jakarta 12950, Indonesia, dan **Medicines Patent Pool**, sebuah organisasi publik berpusat di Swiss dengan alamat kantor di Rue de Varembe 7, fifth floor 1202 Geneva, Switzerland (dalam dokumen ini disebut dengan '**MPP**').

Dalam dokumen ini Kemenkes atau MPP disebut sebagai **Pihak**, dan keduanya secara bersama-sama disebut sebagai **Para Pihak**.

Sesuai dengan hukum, peraturan perundang - undangan, kebijakan, dan prosedur Pemerintah Indonesia yang berlaku;

1. MENIMBANG

BAHWA, Kemenkes merupakan badan pemerintah yang bertanggung jawab dalam urusan kesehatan masyarakat, dengan misi untuk meningkatkan dan melindungi kesehatan masyarakat, memberdayakan masyarakat (termasuk sektor swasta dan masyarakat sipil) serta melaksanakan pemerataan ketersediaan upaya kesehatan yang berkualitas dan sumber daya yang dibutuhkan di Indonesia; dan

BAHWA, MPP adalah organisasi kesehatan masyarakat dengan misi untuk meningkatkan akses terhadap pengobatan inovatif dan teknologi kesehatan lainnya di negara berpenghasilan rendah-menengah melalui lisensi sukarela berdasarkan kesehatan masyarakat dan alih teknologi; dan

BAHWA, baik Kemenkes dan MPP mengakui peluang unik yang ada saat ini dan belum pernah terjadi sebelumnya untuk memajukan peran dan dampak vaksin dan obat dalam kesehatan masyarakat, guna sepenuhnya merealisasikan potensi yang ada untuk mengatasi ancaman kesehatan yang utama dan mengurangi beban penyakit dengan memastikan kesetaraan akses terhadap vaksin dan obat yang terjangkau dan berkualitas.

BAHWA, untuk memanfaatkan peluang ini dengan baik, baik Kemenkes dan MPP mengakui perlunya bekerja bersama dan mengembangkan pendekatan yang strategis untuk mendukung Indonesia melalui peningkatan akses terhadap vaksin dan obat terkini.

PARA PIHAK MENYETUJUI sebagai berikut :

2. SASARAN DAN TUJUAN

- 2.1 Para Pihak setuju untuk memfasilitasi kerjasama dan kolaborasi dalam lingkup kerja sama yang berfokus pada kegiatan dan proyek tertentu yang telah disepakati bersama.
- 2.2 Tujuan dari kerjasama dan kolaborasi adalah untuk memperkuat sistem kesehatan yang bertujuan meningkatkan akses terhadap vaksin dan obat esensial, dan secara lebih luas dalam konteks ruang lingkup tanggung jawab dan kegiatan Kemenkes serta mandat dan misi dari MPP.

- 2.3 Tujuan utama MSP ini adalah untuk menetapkan kerja sama antara Para Pihak dalam proyek-proyek yang memperkuat kapasitas dan kemampuan sistem kesehatan Indonesia termasuk peningkatan akses dan penggunaan obat terpilih, obat prioritas serta peningkatan upaya produksi lokal, pemanfaatan sumber daya dalam negeri untuk memastikan hasil investasi yang berdampak dan berkelanjutan dan pada akhirnya untuk berkontribusi, jika memungkinkan, untuk mengurangi kesenjangan akses obat yang utama secara nasional.
- 2.4 Dengan demikian, MSP ini menetapkan kerangka kerja sama strategis untuk memastikan kolaborasi yang erat dan pertukaran informasi yang diperlukan antara Para Pihak dalam rangka untuk menciptakan hubungan dan kemitraan yang sinergis.

MAKA, OLEH KARENA ITU, Para Pihak setuju untuk berkolaborasi dalam hal sebagai berikut :

3. AREA KOLABORASI

3.1 Para Pihak setuju untuk bekerjasama dalam bidang - bidang berikut :

(i) Memperkuat akses obat dan vaksin di Indonesia

- Mengidentifikasi kesenjangan akses saat ini untuk merekomendasikan obat dan vaksin inovatif di Indonesia, dengan tujuan untuk memprioritaskan produk (yaitu obat-obatan, termasuk antibodi monoklonal, dan/atau vaksin) yang dapat menjadi fokus kolaborasi yang dianggap penting oleh Kemenkes dan dapat menjadi penting untuk kawasan yang lebih luas.
- Mendukung introduksi obat-obatan inovatif yang memiliki lisensi dari MPP atau dimana MPP dapat berkontribusi dalam akses dan/atau produksi lokal melalui lisensi dan/atau alih teknologi.

(ii) Pendampingan teknis untuk produksi lokal obat dan vaksin

- Mengidentifikasi mitra manufaktur potensial untuk produksi lokal produk prioritas di Indonesia serta melakukan penilaian kesenjangan/kebutuhan dari produsen tersebut untuk produk terkait.
- Mengidentifikasi sumber teknologi yang memungkinkan untuk produk prioritas, menjajaki peluang untuk mendukung alih teknologi untuk produksi di Indonesia dan insentif yang dapat memfasilitasi alih teknologi dari penyedia teknologi internasional.
- Jika sumber daya memungkinkan, bekerja bersama dengan produsen Indonesia yang teridentifikasi untuk meningkatkan kemampuan dalam mengembangkan, memproduksi dan menyediakan produk prioritas yang berkualitas tinggi, terjangkau yang memenuhi persyaratan ketat internasional, termasuk melalui pendampingan teknis, perjanjian alih teknologi, dan jejaring kepada produsen global yang tertarik untuk memasok teknologi yang relevan.

- Berkontribusi memperkuat pengembangan sistem manajemen mutu dan dokumentasi terkait produk prioritas, termasuk desain verifikasi dan rencana validasi yang dibutuhkan.
- Mendukung pengembangan kapabilitas di Indonesia untuk pengembangan dan pembuatan obat-obatan atau vaksin yang menggunakan teknologi baru, dimulai dari teknologi mRNA vaksin, dalam konteks Program Alih Teknologi mRNA yang sedang berlangsung.

(iii) Peningkatan Kapasitas Tenaga Kesehatan

- Memberikan kesempatan untuk belajar di berbagai bidang terkait ruang lingkup kerja dan keahlian MPP, serta mempertimbangkan peluang untuk menyediakan pelatihan dan peningkatan kapasitas bagi personel Kemenkes di area tersebut, jika diperlukan.
- Jika memungkinkan, menjajaki peluang untuk melibatkan personel Kemenkes dalam aktivitas kesehatan global yang relevan dimana MPP terlibat di dalamnya sehingga berkontribusi dalam memaparkan personel Kemenkes pada diskusi kesehatan global dan berkontribusi dalam mengembangkan pemimpin kesehatan masyarakat masa depan di Kemenkes dengan memperkaya pengetahuannya dan pengalamannya di area kesehatan global sehingga dapat berkontribusi dalam peningkatan kesehatan masyarakat.

(iv) Kerjasama untuk lisensi dan penggunaan produk berlisensi dari MPP:

- Mendukung MPP dalam membangun argumen kepada para inovator untuk pemberian lisensi obat-obatan inovatif dan/atau vaksin melalui :
 - pertukaran data dan informasi terkait kesehatan dan pasar yang dapat berkontribusi dalam memperkuat argumen
 - penjajakan insentif atau komitmen yang memungkinkan dalam pembelian produk prioritas di masa mendatang
- Menjajaki peluang untuk mempercepat akses terhadap produk berlisensi MPP melalui :
 - Mempertimbangkan kemungkinan dimasukkannya produk tersebut ke Formularium Nasional untuk pengadaan nasional
 - Mempertimbangkan kemungkinan mekanisme untuk mempercepat proses persetujuan izin edar terhadap produk terkait
 - Mengidentifikasi hambatan akses yang mungkin dapat ditangani oleh Kemenkes dalam rangka mendukung penggunaan produk tersebut di Indonesia

3.2 Pelaksanaan kegiatan diatas akan bergantung pada ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan

3.3. Para Pihak selanjutnya setuju untuk bekerja sama dalam bidang lain yang menjadi kepentingan bersama sebagaimana diperlukan untuk mencapai tujuan dari MSP ini dan untuk tujuan ini tunduk pada kesepakatan tambahan

3.4. Rencana Aksi dan Strategis Bersama (*Joint Strategic Action Plan (JSAP)*) untuk operasionalisasi MSP ini dapat dibuat dan disepakati Para Pihak yang mencakup, namun tidak terbatas pada :

- (i) Proyek dan kegiatan bersama atau terpisah yang berfokus pada intervensi atau model yang paling berdampak, dan
- (ii) Kerangka waktu dan pendanaan untuk semua kegiatan
- (iii) Mekanisme untuk meninjau dan mengevaluasi implementasi kegiatan yang dilaksanakan serta kemajuan yang dicapai
- (iv) Merumuskan strategi untuk intervensi dan/atau model di masa mendatang yang akan lebih mendukung kolaborasi strategis dan hasil proyek
- (v) Menyusun anggaran khusus untuk pelaksanaan kegiatan dan bekerja bersama dengan Kemenkes, donor bilateral dan multilateral untuk memastikan ketersediaan dana untuk sepenuhnya melaksanakan visi dan kegiatan.

4. BENTUK KOLABORASI

- 4.1. Merujuk pada butir 3.4 di atas, JSAP harus disepakati oleh Para Pihak dan ditinjau setiap tahun, yang akan dibentuk sebagai bagian tidak terpisahkan dari MSP ini untuk mengelaborasi kegiatan yang telah disetujui untuk dilaksanakan oleh Para Pihak
- 4.2 Kegiatan di bawah MSP bergantung pada ketersediaan dana dan personel dari Para Pihak
- 4.3 Kecuali disepakati lain dalam MSP ini, setiap Pihak harus bertanggung jawab atas pengeluaran masing masing yang terjadi selama pelaksanaan MSP ini
- 4.4 Apabila dianggap perlu, Para Pihak dapat mengadakan suatu pengaturan khusus untuk pelaksanaan kegiatan-kegiatan berdasarkan MSP ini. Pengaturan tersebut harus sesuai dengan MSP ini dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari MSP ini.

5. PERTUKARAN DAN KERAHASIAAN INFORMASI

- 5.1 Para Pihak setuju untuk berbagi informasi yang relevan yang dianggap tepat berkaitan dengan kegiatan kedua organisasi, tunduk pada kewajiban kerahasiaan perlindungan rahasia dagang, kontraktual atau lainnya.

Tidak akan ada kewajiban kerahasiaan atau pembatasan penggunaan dimana :

- (i) informasi tersedia untuk umum, atau menjadi tersedia untuk umum selain dari tindakan pihak penerima yang melanggar pasal 3; atau
- (ii) informasi yang diketahui atau telah diketahui oleh Pihak penerima (dibuktikan dengan catatan tertulis) sebelum diterimanya; atau
- (iii) informasi tersebut dikembangkan secara independen oleh Pihak penerima tanpa mengacu pada informasi yang diungkapkan di bawah ini (sebagaimana dibuktikan dengan catatan tertulis pada saat itu); atau
- (iv) informasi diterima dari pihak ketiga tanpa indikasi bahwa pengungkapan tersebut melanggar kewajiban kerahasiaan kepada Pihak yang mengungkapkan

- 5.2 Para Pihak berjanji untuk bertukar informasi mengenai hal-hal yang menjadi kepentingan bersama sesuai dengan Bagian 4.1 diatas dan mempertimbangkan usulan yang dibuat salah satu Pihak yang terkait dengan JSAP. Setiap Pihak harus, sejauh memungkinkan dan sesuai, menggunakan semua upaya yang wajar untuk menjaga agar Komite Pengarah (merujuk pada Bagian 6.1 dibawah) mengetahui kegiatannya dengan pihak ketiga manapun yang mungkin berdampak langsung pada Kolaborasi Strategis atau proyek individu sebagaimana dipertimbangkan dalam MSP ini
- 5.3 Jika salah satu Pihak dalam MSP ini menerima akses ke informasi rahasia Pihak lainnya, Pihak penerima harus menjaga kerahasiaan informasi rahasia tersebut, tunduk pada hukum, kebijakan dan prosedur yang berlaku, termasuk (namun tidak terbatas pada) hukum, peraturan dan proses administratif. Untuk tujuan klausul ini, “informasi rahasia” berarti informasi pribadi atau rahasia yang ditandai sebagai rahasia, diklasifikasikan sebagai rahasia berdasarkan peraturan Para Pihak dan yang biasanya dirahasiakan dan dipegang erat oleh Pihak yang memiliki atau mengendalikan informasi tersebut. Informasi atau data kesehatan apa pun yang terkait dengan MSP ini diklasifikasikan sebagai informasi rahasia berdasarkan peraturan dan tidak boleh tunduk pada transfer dan pertukaran data lintas batas tanpa prosedur perlindungan data yang sesuai
- 5.4 Untuk menghindari keraguan, MSP ini bukan merupakan informasi rahasia dan dapat dipublikasikan di website Para Pihak

6. MEKANISME IMPLEMENTASI

- 6.1 Para Pihak setuju untuk mengadakan konsultasi rutin dan pertemuan evaluasi tentang semua hal yang timbul dari MSP ini yang mungkin diperlukan untuk kelancaran dari kolaborasi strategis. Mekanisme pertemuan tersebut harus disepakati bersama oleh Para Pihak dan dapat mencakup pembentukan Komite Pengarah Kolaborasi Strategis, komposisi dan cara kerja mekanisme tersebut harus disepakati bersama pada saat yang tepat
- 6.2 Para Pihak dapat mengambil tindakan administratif tambahan secara bersama atau masing-masing yang mungkin dianggap perlu untuk pelaksanaan MSP ini.

7. PENGATURAN TAMBAHAN DAN PERUBAHAN

Para Pihak dalam MSP ini dapat, melalui pertukaran surat yang disetujui oleh kedua Pihak, mengadakan pengaturan tambahan dalam ruang lingkup MSP atau mengubah setiap ketentuan yang terkandung di dalamnya

8. PENUGASAN ATAU PENGALIHAN KEPADA PIHAK KETIGA

Para Pihak akan mencapai tujuan MSP ini atas dasar non-eksklusifitas. Baik Para Pihak, maupun afiliasi, pegawai atau agen, tidak dilarang untuk membuat pengaturan apapun atau mengadakan perjanjian apapun dengan pihak ketiga manapun.

9. DURASI DAN PENGHENTIAN DINI

- 9.1 MSP ini mulai berlaku pada Tanggal Efektif saat ditandatangani oleh Para Pihak dan akan berlaku selama 3 (tiga) tahun, kecuali diakhiri sesuai dengan bagian 9.2 dari MSP ini.
- 9.2 Salah satu Pihak dapat mengakhiri MSP ini dengan memberikan pemberitahuan 3 (tiga) bulan sebelumnya kepada Pihak lainnya. Pengakhiran tersebut akan mulai berlaku pada tanggal yang ditentukan dalam pemberitahuan penghentian, dengan catatan bahwa ketentuan yang terkandung di MSP ini akan tetap berlaku selama diperlukan melalui cara yang sesuai, efisien, adil, bertanggung jawab dan etis untuk menghentikan kegiatan dan penyelesaian dari semua pengaturan yang dibuat sehubungan dengan kegiatan kerja sama yang sedang berlangsung

10. STATUS DARI MEMORANDUM SALING PENGERTIAN

Para Pihak setuju untuk terikat pada ketentuan paragraf 5, 10 dan 11 serta setuju bahwa bagian lainnya dari MSP ini adalah tidak dimaksudkan untuk mengikat dan mewakili kerangka kerjasama antara Pihak. Ketentuan dari paragraf 5, 10 dan 11 akan tetap berlaku setelah MSP ini berakhir atau dihentikan

11. PEMBERITAHUAN

Setiap pemberitahuan yang harus diberikan atau yang akan diberikan berdasarkan MSP ini harus dibuat secara tertulis dan disampaikan melalui sarana elektronik untuk salinan dan melalui layanan kurir semalam, pengiriman langsung atau melalui surat tercatat dan terdaftar (dengan tanda terima diminta) yang dialamatkan kepada para Pihak sebagaimana ditunjukkan di bawah ini dan akan dianggap telah diberikan atau dibuat pada tanggal diterima:

Untuk Kemenkes

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Jl HR Rasuna Said Kav 4-9, Jakarta 12950
Telephone : +6221 5201590
Fax : +6221 52921669
Email : roy.himawan@kemkes.go.id

Untuk MPP

Policy, Strategy and Market Access Director
Rue de Varembe 7, fifth floor
1202 Geneva
Switzerland
Tel : +41 (022) 533 5050
Email : eburrone@medicinespatentpool.org

12. UMUM

- 12.1 Tidak ada perubahan, variasi atau tambahan pada MSP ini yang memiliki kekuatan atau pengaruh kecuali diubah secara tertulis sebagai amandemen MSP dan ditandatangani oleh Para Pihak atau perwakilan para pihak yang sah.
- 12.2 Dokumen ini berisi seluruh perjanjian antara Para Pihak mengenai Kolaborasi Strategis dan tidak ada Pihak yang terikat oleh usaha, perwakilan, atau jaminan apapun yang tidak dicatat atau ditambahkan di MSP tanpa persetujuan Para Pihak, kecuali sebagaimana disetujui dalam amandemen yang berlaku di masa mendatang
- 12.3 Judul yang tercantum dalam MSP ini hanya digunakan untuk tujuan referensi dan tidak akan mempengaruhi interpretasinya
- 12.4 Tidak ada dalam MSP ini yang dapat dianggap sebagai kemitraan antara Para Pihak (dalam pengertian umum istilah hukum nirlaba) atau untuk menjadikan salah satu Pihak sebagai agen dari Pihak lainnya
- 12.5 Tidak ada yang tercantum dalam MSP ini akan ditafsirkan sebagai pengesampingan hak istimewa dan kekebalan yang dinikmati oleh salah satu Pihak berdasarkan hukum nasional dan/atau internasional, atau menyerahkan salah satu Pihak ke yurisdiksi pengadilan nasional manapun

13. PENYELESAIAN SENGKETA

Setiap perselisihan yang timbul atas penafsiran atau pelaksanaan MSP ini akan diselesaikan secara damai melalui konsultasi dan negosiasi antara Para Pihak

14. COUNTERPARTS

MSP ini dapat ditandatangani dalam dua atau lebih salinan, setiap salinan dianggap asli dan semuanya bersama merupakan satu kesatuan.

DEMIKIANLAH, para penandatangan MPP dan Kemenkes telah menandatangani MSP ini dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia. Kedua naskah memiliki keabsahan yang sama. Dalam hal terdapat perbedaan penafsiran MSP ini, maka naskah bahasa Inggris yang akan berlaku

Untuk dan atas nama :

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

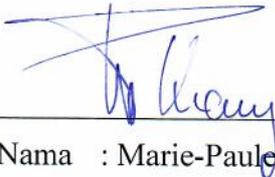


Nama : Lucia Rizka Andalusia

Jabatan : Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Tanggal: 27 Mei 2024

MEDICINES PATENT POOL



Nama : Marie-Paule Kieny

Jabatan : Chair of the Governance Board

Tanggal: 27 Mei 2024