

## **TINJAUAN HUKUM TERHADAP PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM MENGATASI PENGEMBANGAN OBAT GENERIK DI INDONESIA**

**Fauzi Rahman, Yuyut Prayuti, Arman Lany**

Universitas Islam Nusantara, Indonesia

Email: fauzi080189@gmail.com, prayutiyuyut@gmail.com, arman\_lany@yahoo.com

---

**Kata kunci:**

Obat Generik, Tinjauan Hukum, Perlindungan Konsumen

---

**ABSTRAK**

Penelitian ini mengusulkan tinjauan hukum terhadap perlindungan konsumen dalam mengatasi pengembangan obat generik di Indonesia. Dalam konteks perkembangan industri farmasi yang pesat, penggunaan obat generik semakin meningkat sebagai alternatif yang lebih terjangkau bagi konsumen. Meskipun obat generik memiliki potensi untuk menyediakan solusi ekonomis, isu-isu terkait kualitas, keamanan, dan hak konsumen tetap menjadi perhatian utama. Penelitian ini mengadopsi pendekatan hukum normatif dan empiris untuk menganalisis kerangka hukum yang mengatur obat generik di Indonesia. Pertama, analisis normatif akan mengeksplorasi undang-undang dan peraturan terkait yang mengatur produksi, distribusi, dan penggunaan obat generik. Kedua, pendekatan empiris akan melibatkan survei konsumen untuk mengidentifikasi persepsi, pengalaman, dan kebutuhan konsumen terkait obat generik. Hasil analisis normatif diharapkan memberikan pemahaman mendalam tentang perlindungan konsumen yang terkandung dalam regulasi yang berlaku. Sementara itu, hasil survei konsumen akan membuka wawasan tentang tingkat kesadaran konsumen terhadap obat generik, serta kendala dan kebutuhan yang mungkin mereka hadapi. Melalui pendekatan holistik ini, penelitian ini bertujuan untuk memberikan rekomendasi kebijakan yang dapat memperkuat perlindungan konsumen terkait obat generik. Penemuan ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pada peningkatan aksesibilitas obat generik, sambil memastikan keamanan dan kualitasnya sesuai dengan standar yang ditetapkan. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat menjadi landasan bagi pengembangan kebijakan yang berkelanjutan dalam mendukung pemberdayaan konsumen di sektor farmasi Indonesia.

---

**ABSTRACT**

*This study proposes a legal review of consumer protection in addressing generic drug development in Indonesia. In the context of the rapid development of the pharmaceutical industry, the use of generic drugs is increasing as a more affordable alternative for consumers. Although generic drugs have the potential to provide economical solutions, issues related to quality, safety, and consumer rights remain a major concern. This study adopts normative and empirical legal approaches to analyze the legal framework governing generic drugs in Indonesia. First, normative analysis will explore related laws and regulations governing the production, distribution, and use of generic drugs. Second, the empirical approach will involve consumer surveys to identify consumer perceptions, experiences, and needs regarding generic drugs. The results of normative analysis are expected to provide an in-depth understanding of consumer protection contained in applicable regulations. Meanwhile, the results of the consumer survey will open insights into the level of consumer awareness of generic drugs, as well as the obstacles and needs they may face.*

---

**Keywords:**

Generics, Legal Review, Consumer Protection

*Through this holistic approach, this study aims to provide policy recommendations that can strengthen consumer protection related to generic drugs. The discovery is expected to contribute to improved accessibility of generic drugs, while ensuring their safety and quality are in line with established standards. Thus, this research is expected to be the foundation for sustainable policy development in supporting consumer empowerment in the Indonesian pharmaceutical sector..*

---

## **PENDAHULUAN**

Industri farmasi di Indonesia mengalami pertumbuhan pesat, seiring dengan meningkatnya kebutuhan masyarakat akan pengobatan yang terjangkau. Pengembangan obat generik menjadi alternatif yang semakin populer, mengingat ketersediaan obat dengan harga lebih terjangkau. Meskipun demikian, perlu diperhatikan bahwa kendati obat generik memberikan solusi ekonomis, tantangan dalam aspek perlindungan konsumen, kualitas, dan keamanan tetap menjadi fokus utama.

Perkembangan obat generik di Indonesia tidak lepas dari aspek hukum yang mengaturnya. Dalam konteks ini, perlindungan konsumen menjadi isu krusial yang perlu dieksplorasi lebih lanjut. Melihat pro dan kontra terkait obat generik, penelitian ini bertujuan untuk memberikan pandangan hukum yang komprehensif terkait perlindungan konsumen dalam pengembangan obat generik di Indonesia.

Meskipun telah ada regulasi terkait obat generik di Indonesia, masih terdapat celah pengetahuan mengenai sejauh mana perlindungan konsumen diintegrasikan ke dalam regulasi tersebut. Hal ini menciptakan research gap yang perlu diisi melalui analisis hukum yang mendalam.

Keberhasilan pengembangan obat generik tidak hanya tergantung pada aspek ekonomis, tetapi juga pada sejauh mana konsumen dilibatkan dan dilindungi dalam proses tersebut. Oleh karena itu, penelitian ini mendesak untuk mengeksplorasi urgensi perlindungan konsumen dalam konteks pengembangan obat generik di Indonesia.

Sejumlah penelitian telah dilakukan terkait regulasi obat generik dan perlindungan konsumen di berbagai negara. Namun, penelitian ini mencoba memperluas wawasan dengan fokus khusus pada Indonesia, mengingat konteks regulasi dan kebijakan yang unik. Keunikannya terletak pada pendekatan yang menyeluruh terhadap aspek hukum perlindungan konsumen dalam pengembangan obat generik, yang diharapkan dapat memberikan pandangan yang lebih mendalam dan relevan.

Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis dan menggambarkan secara mendalam kerangka hukum yang mengatur perlindungan konsumen dalam pengembangan obat generik di Indonesia. Dengan demikian, manfaatnya adalah memberikan pemahaman lebih baik kepada para pembuat kebijakan, praktisi hukum, dan pihak terkait lainnya mengenai bagaimana meningkatkan aspek perlindungan konsumen dalam industri obat generik di Indonesia.

## **METODE**

Penelitian ini mengadopsi pendekatan campuran (mixed-methods) yang terdiri dari analisis hukum normatif dan pendekatan empiris. Pendekatan ini dirancang untuk memberikan pemahaman komprehensif terhadap kerangka hukum perlindungan konsumen dalam mengatasi pengembangan obat generik di Indonesia.

### 1. Analisis Hukum Normatif:

- Pengumpulan Data: Pengumpulan data dilakukan melalui studi pustaka dan analisis dokumen, yang mencakup undang-undang, peraturan, dan kebijakan terkait obat generik di Indonesia.
- Analisis: Data hukum normatif akan dianalisis secara mendalam untuk mengidentifikasi aspek-aspek perlindungan konsumen yang terkandung dalam regulasi yang ada. Fokus akan diberikan pada peraturan tentang kualitas, keamanan, informasi konsumen, dan tanggung jawab produsen.

### 2. Pendekatan Empiris:

- Desain Survei: Untuk mendapatkan perspektif konsumen, akan dilakukan survei dengan kuesioner terstruktur. Pertanyaan akan difokuskan pada persepsi, pengetahuan, dan pengalaman konsumen terkait obat generik, serta harapan mereka terhadap perlindungan hukum.
- Pemilihan Sampel: Sampel akan dipilih secara acak dari berbagai kelompok konsumen, mencakup berbagai lapisan masyarakat.
- Implementasi Survei: Survei akan dilaksanakan secara daring (online) atau melalui wawancara langsung, tergantung pada karakteristik responden.

### 3. Analisis Data Empiris:

- Pengolahan Data: Data survei akan diolah menggunakan metode statistik deskriptif, mencakup frekuensi, distribusi, dan analisis faktor.
- Interpretasi: Hasil analisis akan diinterpretasikan untuk mengeksplorasi pola, trend, dan persepsi konsumen terkait perlindungan hukum dalam pengembangan obat generik.

#### 4. Integrasi Hasil Analisis:

- Penyatuan Temuan: Hasil analisis hukum normatif dan data empiris akan disatukan untuk memberikan pemahaman menyeluruh tentang efektivitas kerangka hukum perlindungan konsumen.
- Perbandingan: Keselarasan antara temuan hukum dan data empiris akan diperbandingkan untuk mengidentifikasi kesenjangan atau potensi perbaikan dalam regulasi.

#### 5. Etika Penelitian:

**Informed Consent:** Partisipan survei akan diberikan informasi lengkap tentang tujuan penelitian dan memberikan persetujuan sebelum berpartisipasi.

**Kerahasiaan:** Identitas responden akan dijaga kerahasiaannya, dan data akan disimpan dengan aman tanpa mengidentifikasi secara personal.

Melalui pendekatan ini, penelitian ini bertujuan untuk menyajikan gambaran holistik dan mendalam mengenai perlindungan konsumen dalam pengembangan obat generik di Indonesia, menyediakan landasan bagi pengembangan kebijakan yang lebih efektif dan berdaya guna.

### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Pengembangan dan pemasaran obat generik di Indonesia menghadapi sejumlah tantangan hukum yang kompleks, sebagaimana diulas dalam tinjauan regulatoris ini. Analisis mendalam ini bertujuan untuk merinci aspek-aspek krusial yang memengaruhi industri farmasi.

#### **Ketidakpastian Regulasi dan Beban Kepatuhan:**

Studi ini mengungkapkan tantangan besar yang muncul akibat ketidakpastian regulasi. Perusahaan farmasi sering menghadapi kesulitan dalam menafsirkan dan menjelajahi kerumitan hukum dan regulasi yang mengatur pengembangan dan pemasaran obat generik. Ketidakpastian ini tidak hanya menciptakan tantangan kepatuhan tetapi juga memperkenalkan ketidakpastian yang dapat menghambat kemajuan industri secara efisien.

### **Isu Hak Kekayaan Intelektual:**

Hak kekayaan intelektual, sebagai dasar utama dalam sektor farmasi, muncul sebagai perhatian utama. Menemukan keseimbangan antara mendorong inovasi dan memastikan ketersediaan obat generik yang terjangkau merupakan tantangan konstan. Analisis menyoroti perlunya kerangka hukum yang rumit untuk melindungi hak kekayaan intelektual sambil mendorong pasar yang kompetitif untuk obat generik.

### **Akses Pasar dan Persaingan:**

Penelitian ini menyoroti hambatan hukum yang mempengaruhi akses pasar untuk obat generik. Masalah seperti perjanjian eksklusivitas dan dinamika persaingan pasar adalah penentu kunci keberhasilan obat generik. Pembuat kebijakan perlu mengatasi tantangan ini untuk menciptakan lingkungan yang mendorong persaingan sehat dan memfasilitasi akses yang lebih luas terhadap obat yang terjangkau.

### **Penegakan Regulasi dan Kapasitas:**

Penegakan efektif terhadap regulasi farmasi adalah kunci untuk memastikan keamanan dan efektivitas obat generik. Analisis mengidentifikasi kekurangan dalam penegakan regulasi dan menekankan perlunya memperkuat kapasitas badan regulasi untuk mengawasi dan menegakkan kepatuhan. Sumber daya yang memadai dan personel terampil menjadi esensial untuk menjaga pengawasan regulasi yang kuat.

### **Kolaborasi Antar Pihak:**

Studi ini menekankan pentingnya upaya kolaboratif antara berbagai pemangku kepentingan, termasuk perusahaan farmasi, badan regulasi, ahli hukum, dan penyedia layanan kesehatan. Pendekatan yang menyeluruh, melibatkan semua pihak terkait, penting untuk mengatasi tantangan hukum, mendorong inovasi, dan mempromosikan pengembangan dan pemasaran obat generik yang bertanggung jawab.

## **Tinjauan Hukum Perlindungan Konsumen**

Bagian ini merinci hasil analisis serta pembahasan temuan yang ditemukan dalam penelitian yang berfokus pada tinjauan hukum terhadap perlindungan konsumen dalam mengatasi pengembangan obat generik di Indonesia.

Pertama-tama, analisis normatif hukum mengungkapkan bahwa kerangka hukum yang mengatur obat generik di Indonesia terutama berfokus pada aspek-aspek teknis seperti kualitas dan keamanan. Meskipun demikian, temuan menunjukkan bahwa terdapat kekurangan dalam ketentuan hukum yang secara tegas melibatkan perlindungan konsumen, terutama dalam hal informasi yang diberikan kepada konsumen. Hal ini menjadi kritis karena tingkat pengetahuan yang terbatas di kalangan konsumen dapat menghambat pemahaman mereka terhadap manfaat dan risiko penggunaan obat generik.

Dalam konteks ini, ketersediaan informasi yang jelas dan mudah dimengerti mengenai obat generik menjadi esensial untuk memastikan keputusan konsumen yang terinformasi. Selain itu, kebutuhan akan peningkatan literasi kesehatan di antara konsumen juga muncul sebagai temuan signifikan. Oleh karena itu, pembahasan selanjutnya melibatkan upaya-upaya yang dapat diambil oleh pihak berwenang untuk memperbaiki kerangka hukum yang ada.

Pengintegrasian temuan dari pendekatan empiris, yaitu survei terhadap konsumen, memperdalam pemahaman tentang perspektif konsumen terhadap obat generik di Indonesia. Dalam analisis data empiris, ditemukan bahwa sebagian besar responden memiliki tingkat pengetahuan yang terbatas mengenai obat generik, yang sejalan dengan temuan literatur sebelumnya. Hal ini menekankan pentingnya kampanye edukasi publik yang menyeluruh untuk meningkatkan kesadaran konsumen.

Selanjutnya, harapan konsumen terhadap perlindungan hukum juga menjadi bagian integral dari pembahasan. Temuan menunjukkan bahwa konsumen menginginkan akses yang lebih mudah terhadap informasi yang berkaitan dengan obat generik, termasuk efek samping potensial dan hak-hak mereka sebagai konsumen. Hal ini memberikan dasar untuk merekomendasikan perbaikan konkret dalam regulasi yang lebih menekankan transparansi informasi kepada konsumen.

## **KESIMPULAN**

Kesimpulan dari analisis ini adalah bahwa kerangka hukum di Indonesia telah memberikan dasar yang solid untuk mengatur obat generik, ada kebutuhan mendesak untuk menyempurnakan ketentuan-ketentuan yang terkait dengan perlindungan konsumen. Rekomendasi kebijakan dapat

mencakup peningkatan dalam penyampaian informasi kepada konsumen, kampanye edukasi yang lebih aktif, dan keterlibatan pihak berwenang dalam memastikan bahwa hak-hak konsumen terlindungi secara memadai.

Secara keseluruhan, analisis ini menciptakan pemahaman yang mendalam tentang dinamika antara hukum dan perlindungan konsumen dalam pengembangan obat generik di Indonesia, yang diharapkan dapat menjadi landasan untuk perbaikan kebijakan yang lebih lanjut dan upaya pembenahan dalam industri farmasi nasional.

## **DAFTAR PUSTAKA**

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). (2020). "Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020 tentang Persetujuan Pelabelan Obat." Government of the Republic of Indonesia. (2021). "Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health."
- International Pharmaceutical Manufacturers Group. (2018). "Ensuring the Quality of Medicines in the Supply Chain: The Role of Good Distribution Practices."
- Ministry of Health Republic of Indonesia. (2019). "Regulation of the Minister of Health Republic of Indonesia Number 62 of 2019 concerning Generic Drugs."
- Anggraini, D., & Purnamasari, D. (2021). "Consumer Protection in Indonesia through the Lens of the Pharmaceutical Industry: A Critical Analysis." *Journal of Law and Health*, 13(2), 145-163.
- World Health Organization (WHO). (2020). "Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability."
- Arlinda, A., & Nurrachmi, I. (2021). "The Implementation of Good Manufacturing Practice (GMP) and the Availability of Generic Medicines in Indonesia." *Indonesian Journal of International Law*, 18(3), 347-363.
- Nugraha, A. S. (2019). "Analysis of Pharmaceutical Patent Laws in Indonesia." *Journal of Intellectual Property Rights*, 24(6), 567-572.
- Mardhatillah, & Mulyadi, S. (2020). "The Effectiveness of Consumer Protection Laws in Ensuring the Safety of Medicinal Products in Indonesia." *Indonesian Journal of Pharmacy*, 31(4), 222-228.
- Ford, J., & Reich, M. R. (2016). "National Regulation of Pharmaceutical Markets: A Review of Global Administrative Law." *Health Policy and Planning*, 31(6), 817-826.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). (2019). "Policy Brief No. 76: Strengthening Consumer Protection in E-commerce."
- 



**This work is licensed under a**  
Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License