

Menyeimbangkan Perlindungan Paten dan Hak Konsumen Dalam Impor Paralel Obat di Indonesia

Balancing Patent Protection and Consumer Rights In Parallel Importation of Medicines

Afrizal Akbar Fairuzaidan, Aang Asari

Fakultas Syariah dan Hukum, Universitas Islam Negeri Walisongo, Semarang, Indonesia
afrizalfairuzaidan@gmail.com

Abstract

The practice of parallel importation of medicines in Indonesia creates complex legal challenges due to the inconsistency between Article 160 of the Patent Law, which prohibits importation without authorization, and Article 167, which provides limited exceptions. This normative conflict has opened a regulatory loophole exploited by unauthorized distributors, resulting in the circulation of unregistered and unsafe medicines that violate consumer rights to safety and information. This study aims to analyze Article 167 of the Patent Law from the perspective of consumer protection and its compatibility with the principles of access to affordable and safe medicines. Employing a doctrinal legal research method with a normative and comparative approach, the study examines relevant statutory provisions, international instruments such as the TRIPS Agreement and the Doha Declaration, as well as BPOM enforcement data. The findings reveal that although Article 167 aligns with international flexibilities under TRIPS, its weak implementation and lack of clear regulatory mechanisms have undermined public safety and legal certainty. The study concludes that Article 167 requires reinterpretation and harmonization with the Consumer Protection Law to balance patent exclusivity and consumer welfare. The novelty of this research lies in its integrative analysis that places consumer rights at the core of patent law interpretation, offering a legal reconstruction to strengthen oversight, transparency, and accountability in Indonesia's pharmaceutical regulation.

Keywords: Consumer Protection; Illegal Drugs; Parallel Imports

Abstrak

Praktik impor paralel obat di Indonesia menimbulkan tantangan hukum yang kompleks akibat ketidakkonsistenan antara Pasal 160 Undang-Undang Paten yang melarang impor tanpa izin dan Pasal 167 yang memberikan pengecualian terbatas. Konflik norma ini menciptakan celah hukum yang sering disalahgunakan oleh pelaku usaha tidak resmi, sehingga beredar obat tanpa izin edar dan tidak memenuhi standar BPOM, yang melanggar hak konsumen atas keamanan dan informasi yang benar. Penelitian ini bertujuan menganalisis Pasal 167 UU Paten dalam perspektif perlindungan konsumen serta menilai kesesuaiannya dengan prinsip akses obat yang terjangkau dan aman. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan doktrinal dan komparatif, melalui kajian terhadap peraturan perundang-undangan, instrumen internasional seperti TRIPS Agreement dan Doha Declaration, serta data pengawasan BPOM. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun Pasal 167 selaras dengan fleksibilitas internasional TRIPS, lemahnya implementasi dan tidak adanya mekanisme pengawasan yang jelas telah mengakibatkan pelanggaran terhadap kepastian hukum dan perlindungan publik. Penelitian ini menyimpulkan bahwa Pasal 167 perlu direinterpretasi dan diselaraskan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen untuk menyeimbangkan hak eksklusif paten dan kesejahteraan konsumen. Kebaruan penelitian ini terletak pada analisis integratif yang menempatkan hak konsumen sebagai pusat interpretasi hukum paten, serta menawarkan rekonstruksi hukum untuk memperkuat pengawasan, transparansi, dan akuntabilitas dalam regulasi farmasi di Indonesia.

Kata kunci: Impor Paralel; Obat Ilegal; Perlindungan Konsumen

1. PENDAHULUAN

Paten merupakan salah satu bentuk perlindungan hukum atas kekayaan intelektual yang memiliki fungsi krusial dalam mendukung inovasi, khususnya di bidang kesehatan.¹ Melalui paten, produsen obat memperoleh hak eksklusif untuk memproduksi dan mendistribusikan obat yang telah dikembangkan, dengan tujuan menjamin ketersediaan dan kualitas obat bagi masyarakat. Kesehatan sendiri merupakan hak dasar yang dijamin negara melalui Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sehingga negara berkewajiban memastikan ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan terjangkau.²

Hak atas kesehatan, termasuk ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan terjangkau, merupakan hak fundamental konsumen yang dijamin oleh konstitusi dan berbagai instrumen hukum nasional. Namun realisasi hak tersebut seringkali terhambat oleh kerangka regulasi yang tidak konsisten, khususnya dalam rezim paten. Persoalan utama muncul dari kontradiksi antara Pasal 160 Undang-Undang Paten (UU Paten) yang melarang impor tanpa izin, dengan Pasal 167 yang justru membuka celah melalui mekanisme impor paralel. Disharmoni ini menimbulkan ketidakpastian hukum sekaligus ancaman terhadap perlindungan konsumen.³ Karena itu, peredaran obat harus sesuai standar dan izin resmi, agar tidak menimbulkan dampak buruk bagi kesehatan bahkan mengancam jiwa.⁴ Upaya pengawasan terus dilakukan, salah satunya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang dalam operasi Oktober 2024 di Bandung dan Cimahi berhasil menyita 217 ribu produk ilegal senilai Rp8.100.000.000,00 (delapan miliar seratus juta rupiah). Kasus ini menegaskan pentingnya pengawasan distribusi obat herbal berbahan kimia (OBA) yang mengandung zat berbahaya seperti sildenafil, deksametason dan parasetamol, yang dapat menyebabkan kerusakan organ hingga kematian.

Penegakan hukum terhadap peredaran obat ilegal juga tercermin dalam putusan pengadilan, misalnya perkara 198/Pid.Sus/2021/PT SMG terkait *trihexyphenidyl* (THD). Obat ini kerap disalahgunakan tanpa izin edar padahal seharusnya digunakan untuk terapi parkinson. Kasus tersebut menunjukkan bahwa perlindungan konsumen dalam sektor farmasi tidak hanya soal barang konsumsi umum, melainkan menyangkut hak masyarakat atas kesehatan dan keselamatan.⁵

¹ Rosita, Dian, et al. "Analysis of Legal Protection of Intellectual Property Rights from a Criminal Law Perspective." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 609-621. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.11191>.

² Amandasari, Farah, et al. "Perlindungan Hukum Hak Paten dan Keadilan Akses Obat Pasca Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024." *Policy and Law Journal* 2.1 (2025): 25-32. <https://doi.org/10.55927/plj.v2i1.6524>.

³ Wanda, L. P. (2021). Teori Tentang Pengetahuan Perespan Obat. *Jurnal medika hutama*, 2(04 Juli), 1036-1039. <https://jurnalmedikahutama.com/index.php/JMH/article/view/211>.

⁴ Sari, Yuliana Indah, and M. Rizki Azmi. "Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk UMKM Yang Tidak Bersertifikat SNI dan BPOM." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 639-655. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.11064>.

⁵ Rahmayanti, R. (2024). Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Bebas Obat Daftar G Jenis Thd (Trihexyphenidyl) Di Kota Palu. *Legal Opinion*, 12(1), 24-32. <https://doi.org/10.55927/lo.v12i1.6042>.

Di tingkat global, akses obat esensial juga kerap terkendala oleh perlindungan paten yang ketat sebagaimana diatur dalam perjanjian TRIPS. Negara berkembang sering kesulitan menyediakan obat terjangkau, meski TRIPS memberi ruang melalui mekanisme lisensi wajib dan impor paralel. Dalam konteks perlindungan konsumen, keterbatasan akses akibat paten yang terlalu ketat jelas merugikan hak konsumen atas kesehatan.⁶

Fenomena impor paralel semakin mengemuka di Indonesia. Impor paralel adalah pemasukan barang asli dari luar negeri tanpa melalui pemegang lisensi resmi dalam negeri, namun tetap sah secara hukum. Praktik ini biasanya menurunkan harga, tetapi memunculkan konflik antara pemegang hak dan importir.⁷ Menurut Dian Herlambang, hal ini dipengaruhi pergerakan bebas barang dan jasa, sedangkan Reza Diar Wardhana menilai regulasi yang ada belum cukup melindungi hak merek. Perbedaan penelitian ini adalah menekankan bahwa di tengah konflik tersebut, hak konsumen atas keamanan, mutu, dan keterjangkauan tetap harus menjadi prioritas.⁸

Persoalan utama berangkat dari disharmoni Pasal 160 dan Pasal 167 UU Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (UU Paten). Pasal 160 secara tegas melarang impor obat tanpa izin, sedangkan Pasal 167 membuka pengecualian melalui mekanisme impor paralel. Konflik norma ini menunjukkan jurang antara *das sollen* (aturan ideal) dengan *das sein* (realitas praktik), di mana celah regulasi justru dimanfaatkan untuk mengedarkan obat ilegal tanpa standar BPOM.⁹ Urgensi penelitian ini terletak pada kesenjangan antara tujuan normatif Pasal 167, yakni memperluas akses obat murah, dengan kenyataan implementatif yang justru melemahkan perlindungan konsumen. Penelitian ini penting secara teoretis untuk memperjelas interpretasi hukum dan secara praktis untuk memperkuat mekanisme pengawasan dalam impor paralel obat.

Disharmoni regulasi tersebut menjadi krusial karena menyangkut perlindungan terhadap nyawa dan keselamatan konsumen. Pasal 167 secara normatif dimaksudkan untuk memperluas akses obat murah, namun dalam praktik sering dimanfaatkan sebagai pintu masuk obat tanpa izin edar BPOM. Akibatnya, hak konsumen atas keamanan, kenyamanan, dan informasi yang benar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU PK) terancam. Dalam perspektif teori hukum, disharmoni ini melemahkan asas kepastian hukum (Kelsen), melanggar prinsip moralitas

⁶ Putu Ayu Sriasih Wesna, "Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement," t.t.

⁷ Dewi, Nourma, and Tunjung Baskoro. "Kasus Sengketa Merek Prada SA Dengan PT. Manggala Putra Perkasa Dalam Hukum Perdata Internasional." *Jurnal Ius Constituendum* 4.1 (2019): 18-27. <https://doi.org/10.26623/jic.v4i1.1531>.

⁸ Fardiansyah, A. I., Riski, S., Nissa, K., & Pidana, B. H. (2017). *Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 36 of 2009 concerning Health, and Regulation of the Head of BPOM*. 26. <https://doi.org/10.59059/mandub.v3i1.2158>.

⁹ Hawin, Muhammad, and Budi Agus Riswandi. *Isu-isu penting hak kekayaan intelektual di Indonesia*. (Yogyakarta: UGM Press, 2020).

hukum (Fuller), serta mengabaikan asas perlindungan konsumen dan akses keadilan yang semestinya dijunjung tinggi.

Tiga penelitian terdahulu terbaru yang relevan dengan tema ini adalah sebagai berikut. Penelitian Sulisyanto (2023) meninjau aspek yuridis perlindungan konsumen atas peredaran makanan impor di Indonesia. Kelebihannya adalah menyoroti peran BPOM dalam perlindungan hukum terhadap produk impor secara umum, namun kelemahannya tidak membahas secara spesifik praktik impor paralel obat maupun kaitannya dengan rezim paten.¹⁰ Penelitian Soga (2024) membahas perlindungan konsumen berbasis kepastian hukum terhadap larangan impor pakaian bekas. Kelebihannya adalah analisis mendalam mengenai konflik norma hukum dan kepastian regulasi, tetapi kelemahannya masih terbatas pada produk konsumsi umum dan belum menyentuh isu obat dan paten.¹¹ Terakhir Wensen (2024) mengkaji peredaran obat terlarang dan upaya pencegahannya oleh BPOM. Kelebihannya adalah relevansi langsung dengan isu peredaran obat ilegal, tetapi kelemahannya tidak mengaitkannya dengan dimensi paten dan praktik impor paralel.¹²

Penelitian ini memiliki posisi unik dan kelebihan dibandingkan studi sebelumnya karena secara spesifik mengintegrasikan dimensi paten, khususnya Pasal 167 UU Paten, dengan perspektif perlindungan konsumen. Fokus penelitian diarahkan pada praktik impor paralel obat yang selama ini luput dari perhatian literatur. Kebaruan penelitian ini terletak pada analisis yang menghubungkan fleksibilitas hukum paten dengan mekanisme pengawasan BPOM dan pemenuhan hak konsumen atas keamanan, mutu, dan akses obat yang terjangkau. Penelitian ini bertujuan menganalisis Pasal 167 UU Paten dalam perspektif perlindungan konsumen, dengan menelaah relevansinya terhadap akses obat murah sekaligus implikasinya terhadap keamanan publik.

2. METODE

Metode penelitian yang digunakan adalah metode hukum doktrinal, yaitu pendekatan yang berfokus pada analisis bahan hukum berupa peraturan perundang-undangan, perjanjian internasional, putusan pengadilan, serta doktrin hukum.¹³ Penelitian ini bertujuan untuk menemukan, memahami, dan menganalisis norma hukum yang berlaku terkait impor paralel obat dalam kaitannya dengan hak paten dan perlindungan konsumen. Objek kajian dalam penelitian ini adalah disharmoni norma Pasal 167 UU Paten yang dihubungkan dengan

¹⁰ Sulisyanto, Prasetyo, and Haerani Husainy. "Tinjauan yuridis perlindungan konsumen terhadap peredaran makanan impor." *Jurnal Kolaboratif Sains* 6, no 2 (2023): 140-146.

¹¹ Soga, Iffatriansyah, Weny Almoravid Dunga, and Zamroni Abdussamad. "Perlindungan Konsumen Berbasis Kepastian Hukum di Indonesia Tentang Larangan Impor Pakaian Bekas." *Politika Progresif: Jurnal Hukum, Politik dan Humaniora* 1, no. 4 (2024): 20-35.

¹² Maria Teresa Wensen, et al. "Peredaran Obat Terlarang Di Indonesia Dan Upaya Pencegahannya Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)". *Aliansi: Jurnal Hukum, Pendidikan Dan Sosial Humaniora*, 1, no. 2, (2024): 175-81, doi:10.62383/aliansi.v1i2.99.

¹³ Sulistyowati Irianto, "Metode Penelitian Kualitatif Dalam Metodologi Penelitian Ilmu Hukum," *Jurnal Hukum & Pembangunan* 32, no. 2 (19 Juni 2017): 155, <https://doi.org/10.21143/jhp.vol32.no2.1339>.

aspek perlindungan konsumen atas obat, sehingga mampu memberikan pemahaman komprehensif mengenai sinkronisasi dan harmonisasi hukum yang berlaku.

Sumber data yang digunakan terdiri dari tiga kategori utama. Pertama, bahan hukum primer, meliputi UU Paten, UU Kesehatan, UU PK, regulasi BPOM mengenai izin edar obat, serta Perjanjian TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Kedua, bahan hukum sekunder berupa literatur akademik, jurnal ilmiah, buku hukum, dan pendapat para ahli yang relevan. Ketiga, bahan hukum tersier seperti kamus hukum dan ensiklopedia hukum yang mendukung kejelasan terminologi. Teknik analisis yang digunakan adalah analisis kualitatif dengan spesifikasi deskriptif-analitis, yang dilakukan melalui interpretasi sistematis, gramatikal, dan teleologis. Pendekatan ini dimaksudkan untuk menafsirkan norma hukum tidak hanya secara tekstual, tetapi juga berdasarkan tujuan pembentukannya serta relevansinya dalam konteks perlindungan konsumen. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan mampu menguraikan secara rinci hubungan antara fleksibilitas hukum paten, kewajiban pengawasan BPOM, serta pemenuhan hak konsumen atas obat yang aman dan bermutu.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Pasal 167 Undang–Undang No. 13 Tahun 2016 Tentang Paten

Pasal 167 UU Paten, mengatur pengecualian terhadap pelanggaran hak paten, khususnya dalam impor paralel produk farmasi. Dicantumkannya regulasi ini bertujuan untuk menjamin ketersediaan obat dengan harga terjangkau. Namun terdapat kelemahan dalam perumusan norma yang membuka celah penyalahgunaan, sehingga menimbulkan ketidakpastian dalam praktik.¹⁴

Dalam Pasal 167 UU Paten diatur bahwa ketentuan pidana maupun gugatan perdata tidak berlaku terhadap dua hal, yaitu impor paralel dan produksi tertentu terkait produk farmasi yang dilindungi paten. Maksud dari pengecualian ini adalah memberikan ruang hukum bagi impor paralel produk farmasi yang telah beredar sah di negara lain, serta memungkinkan produksi dalam negeri lima tahun sebelum berakhirnya paten semata-mata untuk perizinan. Secara normatif, ketentuan ini sejalan dengan tujuan keadilan sosial dan hak atas kesehatan. Namun, dari perspektif Lon Fuller, ambiguitas norma tanpa kejelasan batasan mekanisme justru melanggar asas moralitas hukum, karena hukum menjadi kabur dan sulit dipatuhi.¹⁵

Dari pasal terlihat bahwa pembentuk undang-undang hendak membuka akses obat murah. Akan tetapi, kelemahan perumusan norma menimbulkan celah interpretasi yang luas. Roscoe Pound menekankan bahwa hukum seharusnya menjadi alat rekayasa sosial (*law as a tool of social engineering*). Dalam konteks ini, Pasal 167 gagal berfungsi sebagai

¹⁴ Norma Sari. *Perlindungan Konsumen Obat: Tinjauan Umum Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia*. (Yogyakarta: UAD Press, 2021).

¹⁵ Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

instrumen efektif, karena alih-alih memperluas akses obat yang aman, norma justru menimbulkan risiko beredarnya obat tanpa standar keamanan.¹⁶

Ketidaktepatan mengenai mekanisme distribusi dan pengawasan berdampak pada maraknya peredaran obat ilegal. Hal ini jelas bertentangan dengan prinsip perlindungan konsumen sebagaimana Pasal 4 UUPK, yang menegaskan hak atas keamanan, kenyamanan, dan keselamatan. Jika dikaitkan dengan teori hukum progresif Satjipto Rahardjo, maka sudah semestinya norma hukum tidak berhenti pada teks, tetapi diarahkan pada perlindungan nyata terhadap masyarakat sebagai konsumen.

UUPK menegaskan dalam Pasal 4 huruf a dan c bahwa salah satu hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang maupun jasa. Maksud dari ketentuan ini adalah agar konsumen terlindungi dari produk yang berpotensi membahayakan kesehatan maupun keselamatan mereka. Selain itu, pasal ini juga menegaskan hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan suatu barang atau jasa. Hal ini bertujuan agar konsumen tidak dirugikan oleh praktik penipuan, misinformasi, atau penyembunyian fakta penting dari pelaku usaha.¹⁷

UUPK menegaskan bahwa konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai barang atau jasa. Namun, praktik impor paralel kerap dimanfaatkan untuk memasukkan obat tanpa izin edar BPOM, sehingga mengabaikan hak konsumen atas informasi. Kondisi ini menunjukkan disharmoni hukum: di satu sisi Pasal 160 melarang impor tanpa izin pemegang paten, di sisi lain Pasal 167 membuka celah impor paralel. Mengacu pada teori hierarki norma Hans Kelsen, kontradiksi internal ini melemahkan kepastian hukum, karena satu norma undang-undang berkonflik dengan norma lain dalam tingkat yang sama.

Secara normatif, ketentuan impor paralel dalam Pasal 167 sejalan dengan fleksibilitas TRIPS dan Doha Declaration on TRIPS and Public Health 2001. Negara anggota memang diberikan ruang untuk memastikan akses obat murah. India berhasil memanfaatkannya untuk memperkuat industri obat generik, sementara Indonesia masih menghadapi tantangan penyalahgunaan impor paralel akibat lemahnya pengawasan.¹⁸ BPOM sepanjang 2023-2024 telah melakukan ribuan penindakan terhadap obat ilegal. Misalnya, dalam operasi Oktober 2024 di Bandung dan Cimahi, disita 217.000 produk ilegal dengan nilai ekonomi Rp8.100.000.000,- (delapan puluh satu miliar). Fakta ini membuktikan lemahnya kontrol hukum atas distribusi obat paralel dan menunjukkan urgensi penguatan regulasi serta pengawasan.

¹⁶ Rahmawati, Yulia, Suryaningsi Suryaningsi, and Novita Majid. "Penerapan Prinsip Keadilan Sosial Terhadap Hak Tenaga Kerja Perempuan di Pertambangan Batubara Samarinda." *SEIKAT: Jurnal Ilmu Sosial, Politik dan Hukum* 3.1 (2024): 51-62.

¹⁷ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁸ Wijayanta, Tata. "Asas kepastian hukum, keadilan dan kemanfaatan dalam kaitannya dengan putusan pengadilan niaga." *Jurnal Dinamika Hukum* 14.2 (2014): 216-226.

Tabel 1. Data Penindakan BPOM atas Obat Ilegal (2023-2024)

Tahun	Jumlah Kasus	Produk Disita	Nilai Ekonomi
2023	1.245 kasus	180.500 unit	Rp6,7 miliar
2024	1.512 kasus	217.000 unit	Rp8,1 miliar

Sumber: BPOM, 2024

Data tersebut membuktikan bahwa celah dalam Pasal 167 UU Paten kerap dimanfaatkan oknum untuk memasukkan obat ilegal ke pasar domestik, sehingga konsumen tidak terlindungi secara optimal. Fakta di lapangan ini menunjukkan lemahnya pengawasan implementasi Pasal 167 UU Paten dan kegagalan pasal tersebut menjadi sarana rekayasa sosial sebagaimana dikemukakan Roscoe Pound. Apabila UU Paten ditelaah secara detail, terdapat ketidakharmonisan antara Pasal 167 dengan Pasal 160 UU Paten. Keduanya menciptakan disharmoni, di satu sisi melarang impor tanpa izin, di sisi lain memperbolehkan dengan alasan paralel. Celah inilah yang dimanfaatkan oknum dan melemahkan perlindungan konsumen sebagaimana diamanatkan UUPK. Dalam perspektif Hans Kelsen, kontradiksi ini menunjukkan lemahnya hierarki norma karena pasal yang lebih khusus tidak tersusun konsisten dengan norma umum, sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum.

Pasal 160 UU Paten menegaskan, bahwa tanpa persetujuan pemegang paten, setiap orang dilarang memanfaatkan paten tersebut. Maksudnya, dalam konteks paten produk, larangan mencakup kegiatan membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, maupun menyediakan produk yang dilindungi paten. Sedangkan dalam konteks paten proses, larangan berlaku terhadap penggunaan proses produksi yang dipatenkan untuk menghasilkan barang, maupun tindakan lain yang berhubungan dengan distribusi produk tersebut. Inti dari pasal ini adalah memberikan perlindungan penuh kepada pemegang paten agar hak eksklusifnya tidak dilanggar oleh pihak lain.¹⁹

Terdapat kontradiksi antara Pasal 160 dengan Pasal 167. Pasal 160 UU Paten menegaskan larangan bagi pihak selain pemegang paten, sementara Pasal 167 memberikan pengecualian impor paralel. Celah inilah yang dimanfaatkan oknum untuk mengedarkan obat tanpa izin edar. Akibatnya perlindungan konsumen menjadi tidak optimal karena lemahnya harmonisasi antarperaturan. Pertentangan ini menimbulkan disharmoni, sebab di satu sisi melarang impor tanpa hak, di sisi lain memperbolehkan dengan dalih kepentingan publik. Akibatnya, penegakan hukum menjadi tidak konsisten dan perlindungan konsumen melemah.

¹⁹ Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Kontradiksi semakin jelas bila dibandingkan dengan Pasal 160 UU Paten. Pasal 160 secara tegas melarang impor tanpa izin pemegang paten, sementara Pasal 167 memberikan pengecualian dengan alasan paralel. Dalam asas *lex specialis derogat legi generali*, ketentuan khusus seharusnya mengesampingkan ketentuan umum. Dengan logika ini, Pasal 167 sebagai aturan khusus tentang farmasi dapat dipandang mengesampingkan Pasal 160 yang bersifat umum. Namun permasalahan muncul karena redaksi Pasal 167 tidak memberikan batasan jelas mekanisme, subjek, dan objek yang dimaksud. Akibatnya, asas *lex specialis* yang seharusnya memberi kepastian justru memperparah ketidakpastian, sebab *lex specialis*-nya sendiri kabur.²⁰

Penerapan asas *lex specialis derogat legi generali* dalam hal ini tidak otomatis menyelesaikan kontradiksi, karena *lex specialis* yang digunakan (Pasal 167) tidak jelas dan rawan multitafsir. Norma ini harus direinterpretasi dan diperkuat dengan mekanisme pengawasan yang lebih ketat agar benar-benar berfungsi sebagai instrumen perlindungan konsumen, bukan sebaliknya menjadi pintu masuk peredaran obat ilegal.

Kondisi tersebut juga bertentangan dengan prinsip perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf a dan c UU PK, yang menjamin hak atas keamanan, kenyamanan, keselamatan, serta informasi yang benar. Dalam impor paralel, konsumen sering tidak mendapat informasi memadai tentang status legalitas maupun keamanan obat yang beredar, sehingga hak mereka terabaikan. Dari teori hukum progresif Satjipto Rahardjo, seharusnya hukum tidak berhenti pada teks pasal, tetapi diarahkan untuk memberikan perlindungan nyata kepada masyarakat sebagai konsumen.²¹

Ketentuan impor paralel dalam Pasal 167 sejalan dengan fleksibilitas yang diberikan TRIPS, khususnya melalui Doha Declaration on TRIPS and Public Health 2001.²² Namun implementasi di Indonesia masih lemah dalam pengawasan dan penegakan hukum. Negara lain seperti India telah sukses memanfaatkan fleksibilitas TRIPS untuk memproduksi obat generik dengan harga terjangkau, sementara Indonesia masih menghadapi tantangan penyalahgunaan impor paralel.²³

TRIPS Agreement melalui Doha Declaration on TRIPS and Public Health 2001 menegaskan bahwa perjanjian TRIPS tidak boleh menjadi hambatan bagi negara anggota untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan dalam melindungi kesehatan publik. Maksudnya, negara anggota memiliki fleksibilitas hukum untuk memastikan ketersediaan obat yang terjangkau dan dapat diakses oleh semua lapisan masyarakat. Ketentuan ini

²⁰Agustina, Shinta. "Implementasi Asas Lex Specialis Derogat Legi Generali Dalam Sistem Peradilan Pidana." *Masalah-Masalah Hukum* 44.4 (2015): 503-510. <https://doi.org/10.14710/mmh.44.4.2015.503-510>.

²¹Fadhila, Anisa Rizki Fadhila Anisa Rizki. "Teori Hukum Progresif (Prof. Dr. Satjipto Rahardjo, SH)." *Sinda: Comprehensive Journal of Islamic Social Studies* 1.1 (2021): 122-132. <https://doi.org/10.28926/sinda.v1i1.966>.

²²Gathii, James Thuo. "The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna Convention on the Law of Treaties." *Harv. JL Tech* 15 (2001): 291.

²³Raharjo, Raden Bagoes Prasetyo, and Kholis Roisah. "Hak Akses Kesehatan Masyarakat Terhadap Hak Paten Produk Farmasi." *Jurnal USM Law Review* 4.2 (2021). <https://doi.org/10.26623/julr.v4i2.3231>.

memberikan dasar legitimasi internasional bagi praktik seperti impor paralel atau penerapan lisensi wajib, sepanjang ditujukan untuk menjamin hak atas kesehatan.²⁴

Artinya Pasal 167 UU Paten sebenarnya sesuai dengan standar internasional. Namun implementasi di Indonesia masih lemah karena tidak diimbangi pengawasan. Dengan kata lain norma impor paralel sesuai dengan standar internasional, tetapi perbedaan muncul pada praktik. India, misalnya, berhasil mengoptimalkan fleksibilitas TRIPS untuk memperkuat industri obat generik. Sementara Indonesia masih menghadapi tantangan penyalahgunaan impor paralel akibat lemahnya mekanisme pengawasan.

Kasus peredaran obat tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 198/Pid.Sus/2021/PT SMG memperkuat hal tersebut. Putusan memang menjatuhkan pidana kepada pelaku, tetapi belum menyentuh aspek pemulihan hak konsumen sebagaimana diamanatkan Pasal 19 ayat (1) UUPK. Hal ini menunjukkan bahwa sistem hukum masih cenderung represif terhadap pelaku, namun abai terhadap pemulihan hak korban, yaitu konsumen. Jika ditarik ke teori hukum progresif Satjipto, sudah seharusnya hukum diarahkan pada kepentingan masyarakat, bukan hanya melindungi formalitas hak paten. Norma Pasal 167 yang dibiarkan multitafsir justru memberi ruang bagi penyalahgunaan. Karena itu, diperlukan reinterpretasi norma agar selaras dengan asas perlindungan konsumen. Maka, dapat ditegaskan bahwa Pasal 167 UU Paten secara normatif memang sejalan dengan TRIPS dan Doha Declaration. Namun, disharmoni dengan Pasal 160 serta lemahnya pengawasan telah menimbulkan ketidakpastian hukum. Secara normatif, Pasal 167 harus direinterpretasi dan diperkuat mekanisme pengawasannya, sehingga benar-benar menjadi instrumen perlindungan konsumen, bukan sebaliknya menjadi celah masuknya obat ilegal.²⁵

Pasal 19 ayat (1) UU PK menyatakan bahwa pelaku usaha memiliki tanggung jawab untuk memberikan ganti rugi apabila konsumen mengalami kerusakan, pencemaran, atau kerugian akibat mengonsumsi barang maupun jasa yang diproduksi atau diperdagangkan. Maksudnya, ketentuan ini menempatkan kewajiban hukum pada pelaku usaha agar tidak hanya memastikan produk yang dipasarkan aman, tetapi juga siap menanggung akibat hukum dan kerugian finansial jika produk tersebut terbukti merugikan konsumen.²⁶

Putusan Nomor 198/Pid.Sus/2021/PT SMG terkait peredaran obat tanpa izin edar menunjukkan bahwa meski pelaku dijatuhi pidana, pemulihan hak konsumen tidak menjadi perhatian utama. Padahal Pasal 19 ayat (1) UU PK jelas mengamanatkan penyelesaian pemulihan hak konsumen. Hal ini menegaskan pentingnya pendekatan hukum progresif sebagaimana dikemukakan Satjipto Rahardjo, yaitu hukum harus berpihak pada perlindungan konsumen, bukan semata-mata menghukum pelaku usaha.

²⁴ Hakim, Luqman. "Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia." *Jurnal Hukum Lex Generalis* 4.1 (2023): 28-58. <https://doi.org/10.56370/jhlg.v4i1.349>.

²⁵ Wafi, Auzan, and Hery Firmansyah. "Self-Defense in Criminal Law: Examining Limitations and Implications for Criminal Liability." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 787-796. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.12072>.

²⁶ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Uraian norma Pasal 167 memang cukup jelas dalam memberikan pengecualian paten melalui mekanisme impor paralel dan bolar provision, serta telah dibandingkan dengan standar TRIPS dan Doha Declaration. Namun kelemahannya, perumusan pasal masih terlalu deskriptif dan membuka ruang penyalahgunaan. Maka, perlu argumen normatif bahwa Pasal 167 harus direinterpretasi secara sistematis agar selaras dengan prinsip perlindungan konsumen, memastikan kepastian hukum, serta menutup celah bagi peredaran obat ilegal.²⁷

Dikecualikan dari ketentuan hukum pidana yang tercantum dalam Bab XVII dan gugatan perdata adalah,²⁸ impor produk farmasi yang dilindungi Paten di Indonesia, asalkan produk farmasi tersebut telah dipasarkan secara sah di suatu negara dan diimpor sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Adapun dalam Penjelasan Pasal 167 huruf a adalah berkaitan dengan impor paralel, impor paralel merupakan salah satu bentuk distribusi barang yang meskipun legal dari sisi kepabeanaan, namun kerap menimbulkan polemik dalam hal perlindungan konsumen. Barang-barang impor paralel adalah produk asli dari merek ternama yang diimpor ke Indonesia tanpa izin dari pemegang hak distribusi resmi di dalam negeri.²⁹ Keberadaan barang ini banyak ditemukan di sektor elektronik, kosmetik, hingga farmasi dalam praktiknya, banyak konsumen tertarik membeli produk impor paralel karena harga yang lebih murah.

Impor paralel telah diatur dalam perjanjian TRIP's pada artikel 8.1 yaitu sebuah perjanjian yang dihasilkan oleh organisasi dagang dunia atau WTO. Dalam perjanjian tersebut berisikan tentang produk yang di impor dalam sistem impor paralel adalah produk yang mempunyai hak kekayaan intelektual dan paten. Barang impor paralel biasanya di dapatkan karena kebutuhan dalam suatu daerah sangat banyak dan harga yang mahal, sedangkan barang hasil impor paralel yang tanpa melewati pemegang lisensi barang resmi menjadikan barang tersebut menjadi murah namun tidak bisa terjamin kualitasnya.

Hukum perlindungan konsumen memposisikan impor paralel sebagai aktivitas yang diperbuat oleh pelaku usaha kepada para konsumen. Dalam hal ini, peran pelaku usaha menjadi sangat sentral dikarenakan mengharuskan transparan dalam penyampaian informasi secara benar dan menyeluruh mengenai barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, serta dengan menumbuhkan sikap jujur dan bertanggung jawab dalam menjalankan usahanya.³⁰ Hal ini dipertegas dalam Pasal 7 UU PK bahwa Salah satu tanggung jawab pelaku usaha adalah menyampaikan informasi yang akurat, dan jujur.

²⁷ Pasal 160 Undang - Undang Nomor 13 Tahun 2016.

²⁸ Pasal 167 Huruf a Undang - Undang Nomor 13 Tahun 2016.

²⁹ Dian Herlambang, Yoga Catur Wicaksono, dan Muhammad Ridho Wijaya, "Praktik Impor Paralel Dalam Sistem Hukum Indonesia," 2020.

³⁰ Ahmad Ade Saputra, "Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Akibat Beredarnya Penjualan Elektronik Handphone Jenis Replika dan Paraller Import (*Blackmarket*) di Kota Pekanbaru," No. 1 (2023). <https://doi.org/10.15575/syh.v1i1i1.618>.

Impor paralel di Indonesia merupakan sesuatu yang dilarang, hal ini diperjelas dalam pasal 8 Undang-Undang Perlindungan Konsumen tentang syarat dan ketentuan pelaku usaha yang mengedarkan barangnya. Serta Pasal 160 Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang paten yang membahas larangan bagi selain pemegang Paten sendiri. Namun, disisi lain dalam penjelasan pasal 167 huruf a UU Paten memperbolehkan impor paralel khusus pada bidang Farmasi, dimana Tindakan impor paralel dan penerapan ketentuan bolar provision tidak dikenakan sanksi pidana maupun gugatan perdata, sehingga memberikan kepastian hukum bagi pihak yang ingin melaksanakannya. Pengecualian terhadap impor produk farmasi sebagaimana diatur dalam ketentuan ini bertujuan untuk memastikan ketersediaan obat dengan harga yang terjangkau serta mencerminkan asas keadilan, khususnya untuk produk yang penting untuk kesehatan manusia. Ketentuan ini dapat dimanfaatkan apabila harga obat di dalam negeri jauh lebih tinggi dibandingkan dengan harga yang dipasaran dengan izin di pasar luar negeri.³¹

Ketidaktejelasan dalam UU Paten tersebut dapat menjadi sebuah kesenjangan, ketika terdapat oknum yang menyalahgunakan aturan, dimana seharusnya undang-undang tersebut menjadi landasan bagi para importir untuk mendapatkan barang sesuai yang mereka butuhkan. Ketidaktejelasan yang dimaksud adalah bagaimana spesifikasi dalam barang atau obat-obatan yang dapat di Impor, terlebih lagi undang-undang ini menjadi pegangan para pemegang HKI apabila terjadi sebuah sengketa. Apabila dalam regulasi tidak bisa menjadi landasan yang kuat ditakutkan semakin banyak oknum-oknum yang bermain untuk kebutuhan ekonomi mereka.³²

Alih-alih memunculkan celah dalam impor barang dari negara lain, dalam system hukum di Indonesia telah terfilter dalam sebuah lembaga yang khusus bertugas melindungi obat-obatan dan makanan yaitu BPOM yaitu lembaga pemerintah non-kementerian di Indonesia yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia. Menurut Lidya, obat sebagai elemen vital dalam konsep pelayanan kesehatan bagi masyarakat, selain harus tersedia saat dibutuhkan disisi lain juga dapat berpengaruh pada aspek Ekonomi dan Teknologi sebuah Kesehatan.³³

BPOM dalam unggahan resmi web, telah terjadi dialog dengan sebuah asosiasi perusahaan farmasi global yang didirikan pada 2002 di Washington, D.C. yaitu PSI (*Pharmaceutical Security Institute*) yang sekarang telah berkembang menjadi 40 cabang perusahaan farmasi disetiap negara. Fokus dari asosiasi ini adalah pada upaya perlindungan kesehatan masyarakat, meningkatkan pertukaran informasi terkait obat palsu, serta

³¹ Undang - undang No. 13 Tahun 2016 Tentang Paten.

³² HA, Aldizya Jasmine, and R. Rahaditya. "Copyright Dispute in the Digital Era Between PT Oyo Rooms Indonesia (OYO) and PT Duit Orang Tua." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 729-740. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.12067>.

³³ Lidya Shery Muis, "Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat," *Widya Pranata Hukum : Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum* 1, no. 1 (1 Februari 2019): 36–64, <https://doi.org/10.37631/widyapranata.v1i1.259>.

mendukung penegakan hukum melalui otoritas yang berwenang.³⁴ Hal tersebut menjadi sebuah cambuk bagi BPOM dalam menyaring obat dan makanan yang bisa saja dianggap ilegal, terbukti tahun 2023-2024 BPOM telah melakukan takedown terhadap 161.195 tautan hasil pemantauan siber terkait komoditas obat, diantaranya adalah Impor secara Ilegal oleh sebuah oknum yang melakukannya untuk tujuan bisnis. Didukung oleh Kepala BPOM Taruna Ikrar, PSI sebagai wadah internasional berinisiatif melakukan pelatihan Bersama antar negara, untuk menanggulangi obat ilegal yang memerlukan tindakan khusus dalam menghadapinya.

Pelaku usaha yang melakukan aktivitas impor paralel selayaknya memang harus digugat secara hukum nantinya, namun apabila ada alasan tertentu dalam pemenuhan kebutuhan ekonomi tersebut selayaknya mengatur sebuah strategi agar tidak terjadi kesenjangan nantinya. Sehingga keseimbangan antara perlindungan hukum dan akses pasar tetap terjaga. Strategi ini dapat mencakup penguatan regulasi terhadap praktik impor paralel, penetapan mekanisme lisensi yang lebih fleksibel untuk pelaku usaha lokal, serta pemberian insentif bagi produsen resmi agar harga barang tetap kompetitif di pasar domestik.

Sementara itu, dari sisi pembeli, tingginya rasa penasaran terhadap efek obat tersebut menjadi salah satu pendorong utama, yang pada akhirnya dapat menimbulkan ketergantungan.³⁵ Secara prinsip, keterlibatan hukum dalam pembangunan ekonomi adalah membangun suatu sistem ekonomi dan pasar yang berkompetisi, sehingga tidak ada pelaku usaha atau produsen yang memiliki kekuasaan penuh atas penguasaan pasar, selama konsumen masih memiliki kebebasan untuk memilih produk berdasarkan harga dan kualitasnya.³⁶

3.2 Analisis Pasal 167 Undang-Undang No. 13 Tahun 2016 Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen

Pasal 167 UU Paten memberikan pengecualian terhadap pelanggaran hak paten, khususnya dalam impor paralel dan bolar provision. Secara normatif, ketentuan ini dimaksudkan untuk menjamin ketersediaan obat dengan harga terjangkau bagi masyarakat. Namun dalam praktik, ketentuan ini justru menimbulkan *grey area* yang berpotensi dimanfaatkan untuk memasukkan obat tanpa izin edar BPOM, yang pada gilirannya merugikan konsumen. Dari perspektif hukum perlindungan konsumen, hal ini berlawanan

³⁴ Pratiwi, Dinda, and Rianda Dirkareshza. "Pengelabuan Informasi Harga Di E-Commerce Terhadap Konsumen Melalui Flash Sale." *Jurnal Ius Constituendum* 8.3 (2023): 406-423. <https://doi.org/10.26623/jic.v8i3.7344>.

³⁵ Wimbo, Ubaidillah Zidannie (2023) Penedaran obat keras golongan G (gevaarlijk) dalam perspektif hukum pidana dan Hukum Pidana Islam: studi kasus putusan pidana Nomor: 94/Pid.Sus/2021/PN.Bbs).

³⁶ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen.*, Vol. 2 (Pranamedia Group, 2016).

dengan Pasal 4 huruf a dan c UU PK yang menegaskan hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, serta informasi yang benar mengenai barang/jasa yang dikonsumsi.³⁷

Menurut Hans Kelsen, hukum adalah sistem norma yang hierarkis (*Stufenbau des Recht*), di mana norma yang lebih rendah bersumber dari norma yang lebih tinggi. Dalam konteks ini Pasal 167 UU Paten seharusnya tidak boleh bertentangan dengan tujuan fundamental hukum nasional, yakni perlindungan hak asasi manusia, termasuk hak atas kesehatan (Pasal 28H UUD 1945). Ketika norma membuka celah masuknya obat tanpa izin edar, maka keberlakuannya justru menyalahi prinsip dasar *Stufenbau*, sebab norma yang lebih rendah (UU Paten) tidak selaras dengan norma yang lebih tinggi (UUD 1945).³⁸

Namun disharmoni terlihat jelas ketika Pasal 167 memperbolehkan impor paralel, sementara Pasal 160 UU Paten melarang impor tanpa izin pemegang paten. Ketidakjelasan ini menciptakan inkonsistensi dalam *Stufenbau*, sehingga mengganggu kepastian hukum. Dari perspektif teori Kelsen, kontradiksi ini bukan hanya persoalan teknis perumusan, tetapi merusak legitimasi norma secara keseluruhan. Norma yang tidak selaras akan kehilangan daya ikat di mata masyarakat, sehingga melemahkan fungsi hukum sebagai pedoman.

Dalam asas *lex specialis derogat legi generali*, aturan khusus mengesampingkan aturan umum, Pasal 160 berfungsi sebagai ketentuan umum (*lex generalis*) yang melarang segala bentuk pemanfaatan paten tanpa izin pemegangnya, termasuk impor. Sementara Pasal 167 merupakan ketentuan khusus (*lex specialis*) yang memberikan pengecualian dalam bidang farmasi, yakni impor paralel dan bolar provision. Dengan menggunakan asas *lex specialis*, Pasal 167 seharusnya mengesampingkan Pasal 160 sejauh terkait produk farmasi. Namun permasalahan muncul karena norma khusus ini tidak disertai dengan batasan teknis yang jelas mengenai prosedur, mekanisme, maupun standar pengawasan. Akibatnya *lex specialis* yang mestinya memberikan kepastian justru memperlebar ruang interpretasi yang membingungkan dan melemahkan perlindungan konsumen.³⁹

Penerapan asas *lex specialis* dalam hal ini tidak otomatis menyelesaikan kontradiksi norma. Pasal 167 memang dimaksudkan sebagai pengecualian untuk kepentingan publik, tetapi tanpa pengaturan rinci, ia gagal berfungsi sebagai *lex specialis* yang tidak multitafsir. Aparat penegak hukum dan pelaku usaha menghadapi dilema, apakah harus mengikuti larangan tegas Pasal 160 atau pengecualian longgar Pasal 167. Ketidakjelasan ini membuat asas *lex specialis* tidak bekerja sebagaimana mestinya, karena *lex specialis* yang digunakan

³⁷ Ifrani, Ifrani. "Grey Area Antara Tindak Pidana Korupsi Dengan Tindak Pidana Perbankan." *Jurnal Konstitusi* 8.6 (2016): 993-1018.

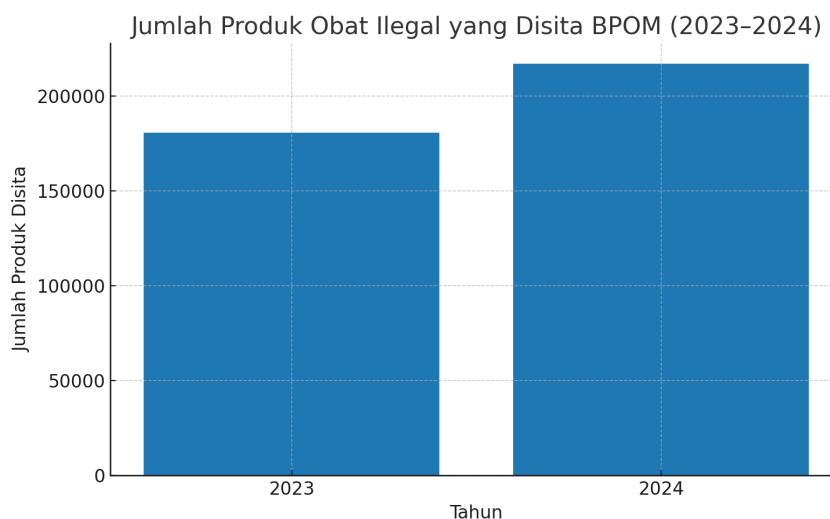
³⁸ Rikardo, Ofis, Silvi Aulia Purwadini, and Sekar Fuad Maharany. "Peranan Peraturan Daerah Dalam Hierarki Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia." *Jurnal Hukum Sasana* 10.1 (2024): 162-179. <https://doi.org/10.31599/sasana.v10i1.2110>.

³⁹ Agustina, Shinta. "Implementasi Asas Lex Specialis Derogat Legi Generali Dalam Sistem Peradilan Pidana." *Masalah-Masalah Hukum* 44.4 (2015): 503-510. <https://doi.org/10.14710/mmh.44.4.2015.503-510>.

bersifat multitafsir. Alih-alih memperkuat kepastian hukum, ketentuan ini justru menimbulkan ketidakpastian yang berdampak langsung pada perlindungan konsumen.

Lon Fuller mengemukakan delapan asas moralitas hukum (*internal morality of law*), antara lain kejelasan aturan, konsistensi, non-kontradiksi, dan kesesuaian antara aturan dengan penerapannya. Dalam praktik, Pasal 167 UU Paten gagal memenuhi asas kejelasan (*clarity*) dan konsistensi (*consistency*). Pengecualian yang terlalu luas tanpa mekanisme pengawasan yang tegas menimbulkan ambiguitas, sehingga mempersulit masyarakat maupun aparat dalam membedakan antara impor paralel legal dengan peredaran obat ilegal. Dari sudut pandang Fuller, hukum yang kabur semacam ini justru mendorong penyalahgunaan dan melemahkan perlindungan konsumen.⁴⁰

Ahmadi Miru menegaskan bahwa perlindungan konsumen bertumpu pada tiga prinsip utama: (1) perlindungan kesehatan/aset konsumen, (2) perlindungan atas barang dan harga, serta (3) penyelesaian sengketa secara patut. Pasal 167, prinsip pertama justru terancam ketika obat impor paralel masuk tanpa standar BPOM. Data penindakan BPOM sepanjang tahun 2023-2024 menunjukkan tren peningkatan signifikan dalam peredaran obat ilegal. Pada tahun 2023 tercatat 1.245 kasus dengan total 180.500 produk disita senilai sekitar Rp6.700.000.000,00 (enam miliar tujuh ratus juta rupiah). Angka ini meningkat pada tahun 2024 menjadi 1.512 kasus, dengan penyitaan lebih dari 217.000 produk bernilai Rp8.100.000.000,00 (delapan miliar seratus juta rupiah). Fakta ini membuktikan bahwa perlindungan kesehatan konsumen masih lemah akibat celah regulasi.



Sumber: BPOM, 2024

Gambar 2. Grafik Jumlah Produk Obat Ilegal yang Disita BPOM

⁴⁰Ammade, Fila Rahmat Dhiva, Siti Nurhasanah Natalia Muslihat, and Zahira Kamilia. "Tantangan Dan Hambatan Dalam Upaya Penegakan Delapan Prinsip Moralitas Hukum Lon L. Fuller di Indonesia." *Nusantara: Jurnal Pendidikan, Seni, Sains Dan Sosial Humaniora* 1.02 (2023). <https://doi.org/0.11111/nusantara.xxxxxxx>.

Pertentangan antara Pasal 160 dan Pasal 167 UU Paten menimbulkan disharmoni hukum. Dari sisi konsumen, disharmoni ini berakibat pada ketidakpastian: obat yang beredar bisa saja sah menurut rezim paten (karena impor paralel), tetapi ilegal menurut rezim perlindungan konsumen (karena tidak memiliki izin edar). Hal ini bertentangan dengan asas kepastian hukum yang diidealkan Kelsen, serta melanggar asas konsistensi hukum menurut Fuller. Dalam praktik, kontradiksi ini menjadikan aparat penegak hukum menghadapi dilema antara menindak atau membiarkan peredaran obat, sehingga mereduksi efektivitas perlindungan hukum.

TRIPS Agreement dan Doha Declaration on TRIPS and Public Health (2001) menegaskan bahwa negara berhak mengambil langkah untuk melindungi kesehatan masyarakat dan menjamin akses obat. India berhasil menggunakan fleksibilitas TRIPS untuk memperkuat obat generik, dengan pengawasan ketat sehingga obat tetap aman dikonsumsi. Indonesia, sebaliknya, masih menghadapi kesulitan pengawasan, sehingga fleksibilitas Pasal 167 justru berbalik menjadi celah penyalahgunaan. Perbandingan ini memperlihatkan bahwa problem bukan terletak pada norma TRIPS, tetapi pada lemahnya implementasi dan harmonisasi hukum nasional di Indonesia.

Putusan Nomor 198/Pid.Sus/2021/PT SMG terkait peredaran obat ilegal menegaskan sanksi pidana terhadap pelaku, tetapi tidak menyentuh aspek pemulihan hak konsumen, padahal Pasal 19 ayat (1) UU PK dengan jelas mewajibkan pelaku usaha memberikan ganti rugi. Analisis putusan ini menunjukkan bahwa penegakan hukum di Indonesia masih dominan berorientasi pada pemidanaan pelaku, bukan pada pemulihan korban. Dengan kata lain, keadilan substantif yang seharusnya dinikmati konsumen tidak tercapai.

Hans Kelsen menegaskan bahwa hukum adalah sistem norma hierarkis (*Stufenbau des Recht*). Pasal 167 UU Paten seharusnya tidak boleh bertentangan dengan tujuan fundamental hukum yang lebih tinggi, yaitu perlindungan hak asasi manusia atas kesehatan (Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945). Namun disharmoni muncul karena Pasal 160 UU Paten melarang impor tanpa izin, sementara Pasal 167 memberi pengecualian. Inkonsistensi ini melemahkan kepastian hukum yang seharusnya dijaga dalam *Stufenbau*. Norma yang tidak selaras menurut Kelsen akan menurunkan wibawa hukum, karena keberlakuannya dipertanyakan masyarakat.

Roscoe Pound memandang hukum sebagai sarana rekayasa sosial (*law as a tool of social engineering*). Dalam konteks ini Pasal 167 UU Paten dimaksudkan sebagai sarana rekayasa sosial untuk memperluas akses obat murah bagi masyarakat. Faktanya, tujuan tersebut tidak optimal karena lemahnya pengawasan dan penyalahgunaan oleh oknum. Akibatnya, hukum justru gagal menjalankan fungsi rekayasa sosial yang melindungi

kepentingan konsumen, melainkan menjadi instrumen yang melahirkan ketidakadilan dalam distribusi obat.⁴¹

Satjipto Rahardjo menekankan pentingnya hukum progresif yang menempatkan manusia dan keadilan substantif di atas teks formal hukum.⁴² Jika Pasal 167 UU Paten dipahami secara kaku, ia membuka peluang bagi distribusi obat ilegal. Dengan pendekatan progresif, ketentuan tersebut seharusnya ditafsirkan dan dilaksanakan demi perlindungan konsumen dan hak atas kesehatan, bukan hanya kepentingan pasar. Hukum tidak boleh berhenti pada teks normatif, tetapi harus “hidup” untuk menjawab persoalan sosial dan melindungi masyarakat.

Konteks hukum perlindungan konsumen dalam peredaran obat telah menetapkan adanya pelaku usaha dan konsumen sebagai subjek hukum. UU PK mengatur bahwa konsumen adalah individu yang menggunakan barang/jasa untuk kepentingan pribadi, sedangkan pelaku usaha adalah entitas yang menjalankan kegiatan bisnis. Dalam konteks peredaran obat, ketentuan ini memastikan adanya keseimbangan relasi antara konsumen sebagai pihak yang rentan dan pelaku usaha sebagai pihak yang kuat.⁴³

Peredaran obat memiliki peran sentral dalam menjamin hak masyarakat atas kesehatan. Dalam UUPK, khususnya disebutkan bahwa “konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”.⁴⁴ Obat, sebagai produk yang sangat sensitif terhadap kesehatan manusia, tidak hanya tunduk pada pengawasan medis, tetapi juga berada dalam pengaturan perlindungan konsumen. Peredaran obat tanpa izin edar merupakan bentuk pelanggaran serius terhadap hak konsumen karena berpotensi membahayakan jiwa manusia. Peredaran obat memiliki peran sentral dalam menjamin hak masyarakat atas kesehatan. Dalam UU PK ditegaskan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan. Obat, sebagai produk sensitif terhadap kesehatan manusia, tidak hanya tunduk pada pengawasan medis, tetapi juga pada pengaturan perlindungan konsumen. Oleh karena itu, peredaran obat tanpa izin edar merupakan pelanggaran serius terhadap hak konsumen karena berpotensi membahayakan jiwa.

Begitupun dalam UU Kesehatan, produk farmasi hanya dapat didistribusikan setelah memperoleh izin edar. Ketika obat beredar tanpa pelabelan resmi BPOM, ia bersifat ilegal. BPOM sendiri memiliki peran strategis: merumuskan kebijakan pengawasan, menetapkan standar, serta melakukan penindakan. Lemahnya pengawasan BPOM dalam konteks Pasal

⁴¹Djasmani, H. Yacob. "Hukum Sebagai Alat Rekayasa Sosial Dalam Praktek Berhukum Di Indonesia." *Masalah-Masalah Hukum* 40.3 (2011): 365-374. <https://doi.org/10.14710/mmh.40.3.2011.365-374>.

⁴²Nafis, Wildan, and Noor Rahmad. "Hukum Progresif Dan Relevansinya Pada Penalaran Hukum Di Indonesia." *El Ahli: Jurnal Hukum Keluarga Islam* 1.2 (2020): 1-15. <https://doi.org/10.56874/el-ahli.v1i2.133>.

⁴³Pasal 1 Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999.

⁴⁴Pasal 4 Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999.

167 menunjukkan bahwa hukum formal tidak berjalan efektif tanpa institusi pengawas yang kuat.

Menurut Wahyu Sasongko dalam konteks hukum perlindungan konsumen, perlindungan hukum dapat dipahami sebagai langkah-langkah perlindungan yang diambil melalui sistem dan instrumen hukum yang tersedia, Perlindungan ini dapat diwujudkan dengan beberapa cara. Pertama, melalui pembentukan peraturan yang bertujuan untuk menetapkan hak dan kewajiban serta menjamin hak-hak setiap subjek hukum. Serta dalam Hukum perdata, yang berfungsi secara kuratif dengan memulihkan hak-hak konsumen melalui pemberian kompensasi atau ganti rugi atas kerugian yang dialami.⁴⁵ Melalui UUPK telah diatur tentang hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen. serta dalam sudut pandang peredaran obat terdapat juga prinsip-prinsip dasar bagi perlindungan konsumen menurut Ahmadi Miru yang melandasi aktivitas tersebut yaitu berikut ini.⁴⁶

Pertama, prinsip perlindungan kesehatan/aset konsumen, perlindungan terhadap kesehatan dan aset konsumen adalah upaya untuk menjaga agar konsumen tidak mengalami kerugian fisik (kesehatan menurun) atau kerugian ekonomi (harta berkurang) akibat penggunaan suatu produk. Hal ini sangat penting sehingga di tingkat internasional, WTO mengaturnya dalam perjanjian khusus mengenai tindakan perlindungan kesehatan makhluk hidup yang harus didasarkan pada bukti ilmiah. Di Indonesia, meskipun UUPK tidak secara eksplisit menyebut "kesehatan konsumen", namun prinsip perlindungan terhadap keamanan dan keselamatan konsumen mencakup aspek kesehatan. Selain itu, ketentuan yang lebih rinci tentang perlindungan kesehatan konsumen dapat ditemukan dalam undang-undang sektoral lainnya, seperti Pasal 36 dan 37 Undang-Undang Pangan, yang mengatur keamanan dan mutu pangan sebagai bentuk perlindungan terhadap konsumen.

Pasal 2 ayat 2 Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 745//KPTS/TN.240/12/1992 Pengawasan terhadap produk yang dikonsumsi masyarakat tidak hanya terbatas pada makanan dan minuman, tetapi juga obat-obatan, kosmetik, dan alat kesehatan. Pengawasan ini Ditujukan untuk memberikan jaminan kesehatan konsumen dari produk yang tidak memenuhi syarat kesehatan. Secara administratif, produsen dan importir wajibmendaftarkan produk mereka untuk memastikan keamanan dan mutu sebelum diedarkan. Pengawasan dilakukan pada berbagai tahap, mulai dari bahan baku, proses produksi, lingkungan produksi, hingga distribusi. Jika semua ketentuan ini dijalankan dengan baik, konsumen akan terlindungi dari risiko kesehatan akibat sanitasi buruk, pencemaran kimia, atau penggunaan bahan berbahaya.

Kedua, prinsip perlindungan atas barang dan harga, prinsip perlindungan atas barang dan harga bertujuan untuk melindungi konsumen yang mengalami kerugian, baik terhadap

⁴⁵Panjaitan, H. (2021). Reposisi dan Penguatan Kelembagaan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Memberikan Perlindungan dan Menjamin Keseimbangan Dengan Pelaku Usaha. *Hukum Perlindungan Konsumen*, nd.

⁴⁶Ahmadi Miru. (2022). *Prinsip - Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Rajawali Pers.

kesehatan maupun aset yang dimiliki, akibat penggunaan barang yang tidak memenuhi standar atau kualitas yang semestinya. Konsumen punya hak memperoleh barang sesuai dengan nilai harga yang dibayarkan. Hal ini diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a UU PK, yang melarang pelaku bisnis yang memproduksi atau menjual barang yang tidak sesuai standar dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pemenuhan standar dalam perdagangan, khususnya di tingkat internasional, penting untuk menjamin keseragaman kualitas barang dan mengurangi sengketa terkait mutu. Perlindungan konsumen dalam aspek mutu juga berkaitan dengan perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI), sebagaimana diatur dalam perjanjian TRIPS yang merupakan bagian dari kesepakatan pendirian WTO. TRIPS mewajibkan negara anggota untuk menerapkan perlindungan HKI minimal, dan memungkinkan perlindungan lebih luas dalam hukum nasional, selama sejalan dengan ketentuan WTO.

TRIPS Agreement dan Doha Declaration 2001 memberikan fleksibilitas bagi negara untuk menjamin akses obat murah. Secara komparatif, India berhasil memanfaatkan fleksibilitas ini melalui penguatan industri obat generik dengan pengawasan ketat, sehingga konsumen tetap terlindungi.⁴⁷ Sebaliknya, di Indonesia, lemahnya pengawasan membuat Pasal 167 justru menjadi celah penyalahgunaan. Artinya, masalah utama bukan pada substansi TRIPS, melainkan pada lemahnya harmonisasi dan implementasi hukum nasional.

Ketiga, prinsip penyelesaian sengketa secara patut, penyelesaian sengketa yang adil dan patut merupakan harapan setiap pihak, termasuk dalam sengketa antara konsumen dan pelaku usaha (produsen). Namun, dalam praktiknya, sering terjadi ketidakseimbangan posisi antara konsumen dan pelaku usaha. Untuk mengatasi hal ini, lahirlah UUPK, yang bertujuan menyeimbangkan kedudukan kedua belah pihak dengan mengatur hak, kewajiban, serta larangan bagi pelaku usaha.

Undang-undang ini juga memberikan pilihan mekanisme penyelesaian sengketa, baik melalui pengadilan maupun di luar pengadilan. Adapun alternatif penyelesaian diluar pengadilan yaitu melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk di tingkat kabupaten/kota. BPSK memiliki tugas dan wewenang untuk menangani sengketa antara konsumen dan pelaku usaha, memberikan keputusan, serta memfasilitasi penyelesaian sengketa secara cepat, murah, dan adil.

Pengkajian undang-undang memang selayaknya selalu diperhatikan agar tidak menjadi kesalahpahaman ketika regulasi memang dibutuhkan, Pasal 167 UU Paten menjadi dasar akses memperoleh obat-obatan semakin mudah, namun disisi Perlindungan Konsumen itu sangat berbahaya dikarenakan tidak melalui uji kompetensi yang sudah ditetapkan oleh lembaga terkait seperti BPOM. Di samping hak pelaku usaha untuk

⁴⁷Rujitoningtyas, Karimatussholikah, and Gevan Naufal Wala. "Aspek Hukum dalam Paten Farmasi dan Implikasinya terhadap Akses Obat di Negara Berkembang." *Dinasti Health and Pharmacy Science* 2.4 (2025): 34-47. <https://doi.org/10.38035/dhps.v2i4.1847>.

mendapat keuntungan secara ekonomi, ternyata bertolak belakang kepada pengguna apabila terjadi sebuah hal yang tidak diinginkan setelah mengkonsumsi obat-obatan tersebut.

Disharmoni antara Pasal 160 dan Pasal 167 UU Paten telah melemahkan asas kepastian hukum dan perlindungan konsumen. Pengawasan masih lemah sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen. Perlu dilakukan sinkronisasi antara UU Paten dan UU PK dengan mempertegas mekanisme pengawasan serta mengintegrasikan prinsip perlindungan konsumen dalam pelaksanaan Pasal 167. Dengan cara ini hukum dapat kembali pada tujuan fundamentalnya, melindungi masyarakat sebagai konsumen sekaligus menjamin akses kesehatan yang adil.

4. PENUTUP

Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat disharmoni norma antara Pasal 160 dan Pasal 167. Pasal 160 menekankan perlindungan kepentingan pemegang paten melalui hak eksklusif, sementara Pasal 167 membuka ruang fleksibilitas dengan memperbolehkan impor paralel untuk kepentingan masyarakat luas. Ketegangan norma ini berdampak pada ketidakpastian hukum dalam praktik, terutama karena lemahnya mekanisme pengawasan terhadap mutu dan keamanan obat impor paralel. Akibatnya, hak konsumen atas keamanan, keselamatan, kenyamanan, serta informasi yang benar berpotensi terabaikan. Meskipun Pasal 167 selaras dengan fleksibilitas TRIPS Agreement dan Doha Declaration 2001 untuk menjamin akses obat terjangkau, implementasinya belum optimal karena tidak diiringi regulasi teknis dan pengawasan yang memadai. Norma Pasal 167 perlu direinterpretasi dan diperkuat melalui regulasi turunan yang secara eksplisit mengatur standar keamanan, prosedur distribusi, dan kewajiban labelisasi obat impor paralel. Rekomendasi penelitian ini antara lain diperlukan harmonisasi regulasi antara UU Paten dengan UU PK agar perlindungan hak konsumen tidak sekadar prinsip, tetapi terintegrasi dalam praktik hukum kekayaan intelektual. Kedua, peran BPOM harus dioptimalkan dengan mekanisme pengawasan pra-edar dan pasca-edar, termasuk uji mutu, inspeksi distribusi, serta penegakan sanksi administratif maupun pidana bagi pelanggaran. Ketiga, revisi Pasal 167 perlu dilakukan dengan menambahkan klausul yang mewajibkan jaminan mutu dan keterbukaan informasi produk obat impor paralel, sehingga tidak hanya menguntungkan konsumen dari sisi harga, tetapi juga melindungi mereka dari risiko kesehatan. Kebaruan penelitian ini terletak pada fokus analisis yang secara langsung mengaitkan disharmoni Pasal 160 dan Pasal 167 UU Paten dengan perlindungan konsumen, khususnya pada praktik impor paralel obat.

DAFTAR PUSTAKA

Agustina, Shinta. "Implementasi asas *lex specialis derogat legi generali* dalam sistem peradilan pidana." *Masalah-Masalah Hukum* 44.4 (2015): 503-510. <https://doi.org/10.14710/mmh.44.4.2015.503-510>.

- Ahmadi Miru. *Prinsip - Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. (Jakarta: Rajawali Pers, 2022).
- Amandasari, Farah, et al. "Perlindungan Hukum Hak Paten dan Keadilan Akses Obat Pasca Undang-Undang Nomor 65 Tahun 2024." *Policy and Law Journal* 2, no. 1 (2025): 25-32. <https://doi.org/10.55927/plj.v2i1.6524>.
- Ammade, Fila Rahmat Dhiva, Siti Nurhasanah Natalia Muslihat, and Zahira Kamilia. "Tantangan Dan Hambatan Dalam Upaya Penegakan Delapan Prinsip Moralitas Hukum Lon L. Fuller di Indonesia." *Nusantara: Jurnal Pendidikan, Seni, Sains Dan Sosial Humaniora* 1, no. 02 (2023). Doi: 10.11111/nusantara.xxxxxxx.
- Ayu, P., & Wesna, S. (n.d.). *Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement*. <https://doi.org/10.22225/kw.14.1.1585.56-62>
- BPOM. "Siaran Pers Nomor HM.01.1.2.10.24.66 Tanggal 7 Oktober 2024 Tentang Temuan Obat Bahan Alam Ilegal di Bandung dan Cimahi", 2024, tersedia di <https://www.pom.go.id/siaran-pers/temuan-obat-bahan-alam-ilegal-di-bandung-dan-cimahi>, diakses pada 26 Agustus 2025.
- Dewi, Nourma, and Tunjung Baskoro. "Kasus Sengketa Merek Prada SA Dengan PT. Manggala Putra Perkasa Dalam Hukum Perdata Internasional." *Jurnal Ius Constituendum* 4.1 (2019): 18-27. <https://doi.org/10.26623/jic.v4i1.1531>.
- Djasmani, H. Yacob. "Hukum Sebagai Alat Rekayasa Sosial Dalam Praktek Berhukum Di Indonesia." *Masalah-Masalah Hukum* 40, no. 3 (2011): 365-374. <https://doi.org/10.14710/mmh.40.3.2011.365-374>.
- Fadhila, Anisa Rizki Fadhila Anisa Rizki. "Teori Hukum Progresif (Prof. Dr. Satjipto Rahardjo, SH)." *Sinda: Comprehensive Journal of Islamic Social Studies* 1.1 (2021): 122-132. <https://doi.org/10.28926/sinda.v1i1.966>.
- Fardiansyah, A. I., Riski, S., Nissa, K., & Pidana, B. H. (2017). *Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 36 of 2009 concerning Health, and Regulation of the Head of BPOM*. 26. <https://doi.org/10.59059/mandub.v3i1.2158>
- Gathii, James Thuo. "The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna Convention on the Law of Treaties." *Harv. JL Tech* 15 (2001): 291.
- HA, Aldizya Jasmine, and R. Rahaditya. "Copyright Dispute in the Digital Era Between PT Oyo Rooms Indonesia (OYO) and PT Duit Orang Tua." *Jurnal USM Law Review* 8, no. 2 (2025): 729-740. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.12067>.
- Hakim, Luqman. "Implementasi Lisensi Wajib TRIPs Agreement dalam Produk Farmasi di Negara Swedia." *Jurnal Hukum Lex Generalis* 4, no. 1 (2023): 28-58. <https://doi.org/10.56370/jhlg.v4i1.349>.
- Hawin, Muhammad, and Budi Agus Riswandi. *Isu-isu Penting Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia*. (Yogyakarta: UGM Press, 2020).
- Herlambang, D., Wicaksono, Y. C., & Wijaya, M. R. (2020). *Seminar Nasional Hasil Penelitian dan Pengabdian 2020 IBI Darmajaya Bandar Lampung*.
- Ifrani, Ifrani. "Grey area antara tindak pidana korupsi dengan tindak pidana perbankan." *Jurnal Konstitusi* 8, no. 6 (2016): 993-1018.
- Irianto, S. Metode Penelitian Kualitatif Dalam Metodologi Penelitian Ilmu Hukum. *Jurnal Hukum & Pembangunan*, 32, no. 2, (2017): 155.

- Lisyanto Prabowo, W., Author, C., Pendidikan Dokter, P., Kedokteran, F., & Lampung, U. (n.d.). *Teori Tentang Pengetahuan Peresepan Obat*. <http://jurnalmedikahutama.com>
- Maria Teresa Wensen, et al. "Peredaran Obat Terlarang Di Indonesia Dan Upaya Pencegahannya Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)". *Aliansi: Jurnal Hukum, Pendidikan Dan Sosial Humaniora*, vol. 1, no. 2, Mar. 2024, pp. 175-81, doi:10.62383/aliansi.v1i2.99.
- Miru, Ahmadi, and Sutarman Yodo. "Hukum perlindungan konsumen." RajawaliPers, (2004).
- Muis, L. S.. Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat. *Widya Pranata Hukum: Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum*, 1, no. 1, 36-64 (2019). <https://doi.org/10.37631/widyapranata.v1i1.259>
- Nafis, Wildan, and Noor Rahmad. "Hukum Progresif Dan Relevansinya Pada Penalaran Hukum Di Indonesia." *El Ahli: Jurnal Hukum Keluarga Islam* 1, no. 2 (2020): 1-15. <https://doi.org/10.56874/el-ahli.v1i2.133>.
- Panjaitan, H. (2021). Reposisi dan Penguatan Kelembagaan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Memberikan Perlindungan dan Menjamin Keseimbangan Dengan Pelaku Usaha. *Hukum Perlindungan Konsumen*, nd.
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM).
- Pratiwi, Dinda, and Rianda Dirkareshza. "Pengelabuan Informasi Harga Di E-Commerce Terhadap Konsumen Melalui Flash Sale." *Jurnal Ius Constituendum* 8.3 (2023): 406-423. <https://doi.org/10.26623/jic.v8i3.7344>.
- Raharjo, Raden Bagoes Prasetyo, and Kholis Roisah. "Hak Akses Kesehatan Masyarakat Terhadap Hak Paten Produk Farmasi." *Jurnal USM Law Review* 4.2 (2021). <https://doi.org/10.26623/julr.v4i2.3231>.
- Rahmawati, Yulia, Suryaningsi Suryaningsi, and Novita Majid. "Penerapan Prinsip Keadilan Sosial Terhadap Hak Tenaga Kerja Perempuan di Pertambangan Batubara Samarinda." *Seikat: Jurnal Ilmu Sosial, Politik dan Hukum* 3, no. 1 (2024): 51-62. <https://doi.org/10.55681/seikat.v3i1.1183>.
- Rahmayanti, R., & Kartini Malarangan, H. (2024). Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Bebas Obat Daftar G Jenis Thd (Trihexyphenidyl) Di Kota Palu. In *Legal Opinion v* (Vol. 12). <https://doi.org/10.55927/lo.v12i1.6042>.
- Rikardo, Ofis, Silvi Aulia Purwadini, and Sekar Fuad Maharany. "Peranan Peraturan Daerah Dalam Hierarki Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia." *Jurnal Hukum Sasana* 10, no. 1 (2024): 162-179. <https://doi.org/10.31599/sasana.v10i1.2110>.
- Rosita, Dian, et al. "Analysis of Legal Protection of Intellectual Property Rights from a Criminal Law Perspective." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 609-621. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.11191>.
- Rujitoningtyas, Karimatussholikah, and Gevan Naufal Wala. "Aspek Hukum dalam Paten Farmasi dan Implikasinya terhadap Akses Obat di Negara Berkembang." *Dinasti Health and Pharmacy Science* 2.4 (2025): 34-47. <https://doi.org/10.38035/dhps.v2i4.1847>.

- Saputra, Ahmad Ade. "Perlindungan hukum terhadap konsumen akibat Beredarnya penjualan elektronik handphone jenis replika dan parallel import (blackmarket) di kota pekanbaru." *Syariah* 11, no. 1 (2023): 15-42. <https://doi.org/10.15575/syh.v11i1.618>.
- Sari, Yuliana Indah, and M. Rizki Azmi. "Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk UMKM Yang Tidak Bersertifikat SNI dan BPOM." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 639-655. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.11064>.
- Soga, Iffatriansyah, Weny Almoravid Dunga, and Zamroni Abdussamad. "Perlindungan Konsumen Berbasis Kepastian Hukum di Indonesia Tentang Larangan Impor Pakaian Bekas." *Politika Progresif: Jurnal Hukum, Politik dan Humaniora* 1, no. 4 (2024): 20-35. <https://doi.org/10.62383/progres.v1i4.863>.
- Sulisyanto, Prasetyo, and Haerani Husainy. "Tinjauan yuridis perlindungan konsumen terhadap peredaran makanan impor." *Jurnal Kolaboratif Sains* 6, no. 2 (2023): 140-146. <https://doi.org/10.56338/jks.v6i2.3301>.
- Undang - Undang Nomor 13 Tahun 2016.
- Undang - Undang Nomor 13 Tahun 2016.
- Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Paten, Pub. L. No. 16 (2016).
- Wafi, Auzan, and Hery Firmansyah. "Self-Defense in Criminal Law: Examining Limitations and Implications for Criminal Liability." *Jurnal USM Law Review* 8.2 (2025): 787-796. <https://doi.org/10.26623/julr.v8i2.12072>.
- Wesna, Putu Ayu Sriasih. "Doha Declaration sebagai Perlindungan Masyarakat atas Akses Obat Esensial di Negara Berkembang Pasca Trips Agreement." *Kertha Wicaksana* 14, no. 1 (2020): 56-62. <https://doi.org/10.22225/kw.14.1.2020.56-62>.
- Wijayanta, Tata. "Asas kepastian hukum, keadilan dan kemanfaatan dalam kaitannya dengan putusan kepailitan pengadilan niaga." *Jurnal Dinamika Hukum* 14.2 (2014): 216-226.
- Wimbo, Ubaidillah Zidannie (2023) Pengedaran obat keras golongan G (gevaarlijk) dalam perspektif hukum pidana dan Hukum Pidana Islam: studi kasus putusan pidana Nomor: 94/Pid.Sus/2021/PN.Bbs.
- Zulham. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen* (Vol. 2). Pranadamedia Group.