



Analisis Yuridis terhadap Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dalam Upaya Mewujudkan Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan Dalam Negeri

Sony Ruben

Prodi Studi Ilmu Hukum Universitas Terbuka, Indonesia

E-mail: sonyrubenrambo23@gmail.com

**corresponding author*

Abstract

Indonesia still faces high dependence on imports of raw pharmaceutical materials and medical devices. The enactment of Law No. 17 of 2023 on Health brings new hope to address this issue. This study aims to examine the regulatory framework concerning the resilience of pharmaceuticals and medical devices, as well as how the involvement of various stakeholders can support domestic independence in these sectors. This research employs a qualitative method with a normative legal study approach. Data were analyzed using content analysis techniques by interpreting the substance of legal texts and policies that have been implemented. The legal analysis indicates that the regulations on pharmaceutical and medical device resilience align with Article 28H paragraph (1) of the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia and are supported by various effective implementing regulations. Synergy between the government, industry players, and the public has been facilitated through this law. Data shows that Indonesia was able to produce 10 raw pharmaceutical materials and 10 medical devices by value domestically in 2024. To optimize the benefits and scope, it is necessary to establish implementing regulations on providing incentives for the industry, import fiscal policies for raw materials, and research investment through technology transfer or pioneer research.

Keywords: Resilience; Pharmaceuticals; Medical Devices; Raw Pharmaceutical Materials

Abstrak

Indonesia masih mengalami ketergantungan tinggi terhadap impor bahan baku obat dan alat kesehatan. Pengesahan Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 tahun 2023 membawa angin segar untuk menyelesaikan masalah tersebut. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana pengaturan mengenai ketahanan farmasi dan alat kesehatan serta bagaimana pelibatan berbagai pihak untuk ikut serta mendukung kemandirian farmasi dan alat kesehatan dalam negeri. Metode penelitian ini menggunakan metode kualitatif melalui pendekatan studi yuridis normatif. Data dianalisis menggunakan teknik analisis konten dengan menginterpretasi substansi naskah hukum maupun kebijakan yang sudah dilaksanakan. Hasil analisis yuridis menunjukkan pengaturan ketahanan farmasi dan alat kesehatan berkesesuaian dengan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945 dan ditunjang oleh berbagai aturan turunan yang efektif. Sinergitas antara pemerintah, pelaku usaha dan masyarakat telah difasilitasi melalui undang-undang ini. Data menunjukkan, Indonesia telah mampu memproduksi 10 bahan baku obat dan 10 alat kesehatan *by value* dalam negeri pada tahun 2024. Untuk mengoptimalkan manfaat dan ruang lingkup, perlu dibuat aturan turunan tentang pemberian insentif bagi industri, kebijakan fiskal impor bahan baku dan investasi riset melalui alih teknologi maupun penelitian perintis.

Kata Kunci: Ketahanan; Farmasi; Alat Kesehatan; Bahan Obat

Pendahuluan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyebutkan bahwa kesehatan merupakan hak dasar setiap warga negara. Untuk menjamin tercapainya amanat tersebut maka syarat utama yang harus dipenuhi ialah Indonesia harus mampu menyediakan produk farmasi dan alat kesehatan yang berkualitas. Pengaturan ini bukan sekadar soal izin dan distribusi, tetapi bagian dari fungsi negara menjaga *continuity of services* dan *safety publik* (Mannas & Elvandari, 2022).

Tantangan besar yang dihadapi Indonesia saat ini ialah ketergantungan tinggi terhadap impor. Sekitar 90% kebutuhan obat nasional dipenuhi oleh industri farmasi dalam negeri, tetapi 90% Bahan Baku Obat (BBO) masih impor, terutama dari China (67%) dan India (23%) (Annual Report Direktorat Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan, 2023). Selain itu berdasarkan data jumlah transaksi pengadaan alat kesehatan dalam fasilitas sektoral alat kesehatan di ekatalog, 78% pengadaan masih didominasi oleh alat kesehatan impor dengan nominal transaksi 70% sejak tahun 2021 hingga April 2025. Jumlah penerbitan izin edar untuk produk dalam negeri adalah 16.776 (23%), sedangkan untuk produk impor adalah 56.153 (77%) izin edar (Infoalkes, 2025).

Kementerian Kesehatan merespon tantangan tersebut dengan mengesahkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini menggantikan UU No. 36 Tahun 2009 serta mencabut berbagai regulasi sektoral sebelumnya. Pengaturan baru yang lebih terintegrasi mengenai sistem kesehatan nasional, termasuk penguatan ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan yang diatur secara khusus dalam Bab IX diharapkan dapat menjadi landasan hukum yang kuat dalam membangun kemandirian riset, produksi, dan penggunaan produk dalam negeri.

Namun demikian, UU No. 17 Tahun 2023 masih perlu dikaji lebih dalam dari sisi yuridis. Beberapa pertanyaan mendasar muncul, antara lain: bagaimana bentuk dan ruang lingkup pengaturan mengenai ketahanan farmasi dan alat kesehatan di dalamnya; bagaimana pembagian tanggung jawab antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam mewujudkan tujuan tersebut; serta apakah ketentuan yang ada telah cukup komprehensif untuk mendukung kemandirian nasional di bidang farmasi dan alat kesehatan.

Menurut Sunstein, hukum sebagai rekayasa sosial berbasis perilaku seharusnya mampu mengubah keputusan masyarakat melalui *choice architecture*, bukan hanya perintah/larangan. Artinya, hukum dapat digunakan secara sadar oleh negara untuk mendorong modernisasi, kemandirian ekonomi, dan transformasi sosial. Oleh karena itu, perlu dilakukan analisis yuridis terhadap UU No. 17 Tahun 2023 untuk menilai sejauh mana norma-norma yang diatur mampu

memperkuat ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri secara nyata.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis konstruksi norma hukum mengenai ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam UU No. 17 Tahun 2023, mengidentifikasi pembagian peran antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam mewujudkan tujuan ketahanan tersebut, serta menilai efektivitas pengaturan tersebut dalam memperkuat kemandirian nasional di bidang farmasi dan alat kesehatan. Diharapkan penelitian ini dapat meningkatkan wawasan tentang efektivitas regulasi baru dan tantangan yang mungkin dihadapi. Hasil penelitian ini penting untuk memastikan bahwa kebijakan yang ada dapat diimplementasikan dengan baik dan memenuhi tujuan utama yaitu melindungi hak sehat masyarakat.

Metode

Penelitian ini menggunakan metode penelitian kualitatif melalui pendekatan studi yuridis normatif. Menurut Syafriansah penelitian normatif adalah penelitian yang berfokus pada norma-norma hukum yang tertulis, baik itu undang-undang, peraturan pemerintah, keputusan pengadilan, serta doktrin hukum yang ada. Sumber data utama dalam penelitian ini berasal dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 sebagai dokumen legislatif pokok, beserta berbagai regulasi turunannya yang berkaitan langsung dengan kebijakan Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Selain itu, penelitian ini juga memanfaatkan referensi pendukung berupa buku, artikel jurnal, serta materi diskusi akademik seperti podcast dari kanal YouTube pakar hukum. Kajian turut diperluas dengan menelaah dokumen kebijakan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta Kementerian Kesehatan yang relevan. Seluruh data dihimpun melalui penelusuran dokumen di perpustakaan, database jurnal ilmiah, dan sumber daring yang kredibel

Analisis data dalam penelitian ini menggunakan metode analisis konten, yakni teknik evaluasi yang menitikberatkan pada pembacaan kritis dan interpretasi mendalam terhadap substansi

dokumen hukum maupun kebijakan yang ditelaah. Tahapan analisis mencakup pengidentifikasian tema-tema kunci terkait ketahanan farmasi dan alat kesehatan, kebijakan penelitian dan pengembangan, rantai pasok bahan baku, tingkat komponen dalam negeri (TKDN), serta pembandingannya dengan standar internasional dan regulasi sebelumnya. Hasil analisis kemudian digunakan untuk menilai efektivitas dan dampak pengaturan yang baru, sekaligus mengungkap potensi hambatan serta merumuskan rekomendasi perbaikan ke depan.

Hasil dan Pembahasan

Pengaturan Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam Negeri dalam UU Nomor 17 Tahun 2023

Kebijakan tentang percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri sesungguhnya sudah diatur sejak tahun 2016 dalam Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Presiden menginstruksikan beberapa kementerian dan lembaga untuk mendukung pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan. Meskipun Inpres dan Permenkes diatas mengarah pada kemandirian industri farmasi, kenyataannya bahan baku obat (API) masih sangat banyak diimpor (Tanudwidja, 2022).

Ekosistem ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan mulai dirasa penting tatkala Indonesia harus susah payah menghadapi pandemi covid-19 pada tahun 2021. Saat itu, UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dirasa belum cukup mapan dalam mendistribusikan kewenangan penanggulangan bencana kesehatan khususnya saat menyiapkan produk farmasi dan alat kesehatan. Selain itu undang-undang ini sama sekali belum berfokus pada kemandirian nasional.

Kebijakan pembangunan kesehatan yang berorientasi pada kemandirian bangsa merupakan kebutuhan yang harus segera dipenuhi. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan merupakan bagian strategis dari sistem ketahanan kesehatan nasional. Secara yuridis, pengaturannya tertuang dalam Bab IX Pasal 326

sampai dengan Pasal 330 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menegaskan bahwa:

“Kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan melalui pengembangan dan penguatan tata kelola rantai pasok sediaan farmasi dari hulu ke hilir secara terintegrasi dengan mengutamakan penggunaan dan pemenuhan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri untuk ketahanan dan kemajuan kesehatan nasional.” (Pasal 326 ayat (2) UU 17/2023).

Dalam artikel *Shadows or Forgeries? Explaining Legal Normativity* karya Alma Diamond (2024), dibahas bagaimana norma hukum bukan sekadar aturan, tetapi memberikan alasan (*reason-giving*) bagi subjek untuk bertindak, dan bagaimana norma tersebut berfungsi sebagai sarana perpaduan (normative) dalam sistem hukum modern. Teori ini memperluas pemahaman bahwa norma hukum mengandung aspek internal (perintah, larangan, izin) dan eksternal (diberlakukan oleh otoritas, mendasari keputusan) serta menuntut analisis terhadap mengapa subjek mengikuti norma tersebut (legitimasi) dan bukan hanya apa isinya. Teori ini juga diperkuat oleh Druzin yang menuliskan bahwa norma hukum merupakan bagian dari sistem sosial yang adaptif. Norma berubah mengikuti dinamika ekonomi, teknologi, dan kultur.

Secara filosofis, ketentuan pengaturan ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam Pasal 326 sampai dengan Pasal 330 merepresentasikan pergeseran paradigma kebijakan kesehatan dari *health services-based system* menuju *health security-based system*, di mana kemandirian produksi dan penguasaan teknologi kesehatan menjadi instrumen penting dalam melindungi hak atas kesehatan sebagai hak konstitusional warga negara (Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945). Pergeseran paradigma ini juga menegaskan bahwa negara tidak lagi cukup hanya menyediakan layanan kesehatan, tetapi harus memastikan keberlanjutan dan ketersediaan sarana strategis kesehatan dalam situasi krisis. Dengan demikian, ketentuan ini membangun fondasi normatif bagi negara untuk mengambil langkah-

langkah intervensi yang lebih kuat dan mendalam demi menjaga keamanan kesehatan nasional.

Dalam perspektif yuridis normatif, norma-norma hukum yang mengatur ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam UU No. 17 Tahun 2023 memiliki sifat imperatif dan hierarkis, yang berarti mengikat secara hukum dan memperoleh validitas dari norma yang lebih tinggi. Menurut Hans Kelsen (1945) dalam *Pure Theory of Law*, validitas norma hukum ditentukan oleh kesesuaiannya dengan norma yang lebih tinggi (*Stufenbau des Recht*). Dalam hal ini, norma Pasal 326–330 UU 17/2023 memperoleh legitimasi dari Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 tentang hak atas kesehatan, Pasal 33 ayat (4) UUD 1945 tentang perekonomian nasional yang berdasar pada kemandirian serta asas legalitas sebagaimana diatur dalam UU 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan.

Jika dipandang melalui teori hukum kontekstual dan progresif kontemporer, norma-norma tersebut juga harus dilihat sebagai manifestasi nilai konstitusional yang dinamis. Dalam teori hukum progresif (Satjipto Rahardjo dkk), misalnya, hukum tidak hanya sekadar aturan valid formal, tetapi berfungsi sebagai instrumen moral untuk mewujudkan keadilan substantif dan kemandirian sosial (Septiana, 2025). Teori tersebut mendorong penafsiran yang kreatif dan responsif terhadap konteks sosial sehingga pengaturan ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam UU No. 17 Tahun 2023 tidak semata dijalankan secara tekstual, tetapi diorientasikan pada pemenuhan hak atas kesehatan sebagai perwujudan nilai konstitusional yang progresif.

Secara struktural, pengaturan ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam UU 17/2023 bersifat terintegrasi dan berlapis dengan regulasi turunannya, yaitu:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Kesehatan, yang menegaskan pentingnya penelitian, pengembangan bahan baku obat, dan pemanfaatan sumber daya lokal;
2. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, yang mewajibkan penggunaan produk dalam negeri dengan tingkat TKDN minimal 40%;

3. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan.

Kerangka regulasi berlapis ini menggambarkan praktik *harmonisasi regulasi modern* sebagaimana dijelaskan dalam teori Authority & Hierarchy Theory (Aritonang, 2024), di mana penyalarsan antara UU sebagai norma induk dan peraturan pelaksana di bawahnya harus memastikan konsistensi kewenangan, kesesuaian substansi, dan tidak adanya konflik norma. Selain itu, pendekatan ini sejalan dengan teori Good Regulatory Practice dan Digital Regulatory Governance (Banola, 2025) yang menekankan bahwa harmonisasi regulasi dilakukan secara sistematis, terencana, dan berbasis tata kelola yang baik untuk menjamin implementasi kebijakan kesehatan berjalan efektif, efisien, dan selaras dengan tujuan kemandirian farmasi serta alat kesehatan nasional.

Pengaturan Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam Negeri dalam UU Nomor 17 Tahun 2023 menunjukkan adanya sinkronisasi vertikal (antara norma lebih tinggi dan lebih rendah) serta sinkronisasi horizontal (antar sektor terkait). Konsekuensi logis dari pengaturan ini menghasilkan dua fungsi yaitu fungsi regulatif, yaitu menetapkan norma dan batas kewenangan bagi aktor-aktor kesehatan (pemerintah, pelaku usaha, akademisi, dan masyarakat) dan fungsi instrumentatif, yaitu mendorong pengembangan sistem produksi nasional sebagai strategi ketahanan nasional di sektor kesehatan.

Peran dan Tanggung Jawab Pemerintah, Pelaku Usaha, dan Masyarakat

Dalam hukum administrasi negara, kewenangan (authority) merupakan inti dari setiap tindakan pemerintahan. Menurut Philipus M. Hadjon (2011), kewenangan adalah “hak dan kemampuan yang diberikan oleh undang-undang kepada pejabat atau organ pemerintahan untuk bertindak dalam bidang hukum publik.” Artinya, setiap tindakan administratif pemerintah harus memiliki dasar hukum

yang sah (*legal basis*), bersumber dari atribusi, delegasi, atau mandat sebagaimana dikemukakan oleh Indroharto (1993).

Atribusi adalah pemberian wewenang asli oleh undang-undang kepada organ negara baru, delegasi adalah pelimpahan kewenangan dari organ yang lebih tinggi kepada yang lebih rendah dan mandat ialah pelimpahan pelaksanaan kewenangan tanpa berpindah tanggung jawab hukumnya. UU 17 No. 2023 menegaskan bahwa penyelenggaraan ketahanan farmasi dan alat kesehatan merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah pusat, pemerintah daerah, pelaku usaha, akademisi, dan masyarakat. Berdasarkan hasil telaah, fungsi kelembagaan yang berperan diatur dalam berbagai peraturan pelaksana.

Peran Pemerintah

UU No. 17 Tahun 2023 secara tegas mengatur peran dan tanggung jawab pemerintah dalam mewujudkan kemandirian dan ketahanan farmasi serta alat kesehatan nasional seperti pada tabel berikut:

Pasal	Bunyi Pasal
326 ayat (2)	Pemerintah bertanggung jawab mengembangkan dan memperkuat tata kelola rantai pasok sediaan farmasi dan alat kesehatan dari hulu ke hilir secara terintegrasi dengan mengutamakan produk dalam negeri.
327 ayat (1)	Pemerintah memfasilitasi penelitian, pengembangan, dan inovasi dalam negeri di bidang farmasi dan alat kesehatan.
328	Pemerintah wajib memberikan insentif dan dukungan terhadap pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan serta menjamin ketersediaan bahan baku dan teknologi produksi.
329	Pemerintah bertanggung jawab terhadap pengawasan

	mutu, keamanan, dan efektivitas sediaan farmasi dan alat kesehatan.
330	Pemerintah mengutamakan pengadaan produk dalam negeri dalam program pemerintah.

Tabel 1. Analisa Pasal Peran Pemerintah dalam UU 17/2023

Dari perspektif hukum administrasi negara, kewenangan pemerintah dalam pasal-pasal tersebut adalah hasil atribusi langsung dari undang-undang (*attributed authority*). Pemerintah tidak hanya sebagai regulator, tetapi juga *policy maker*, *facilitator*, dan *supervisor*. Pendekatan ini sejalan dengan teori sistem hukum Lawrence M. Friedman (1975), yang menyebutkan tiga elemen keberhasilan hukum:

1. Substansi hukum : norma dalam UU No.17 Tahun 2023 telah jelas menetapkan fungsi pemerintah.
2. Struktur hukum : lembaga pelaksana seperti Kemenkes,Kemenperin, BPOM, LKPP, BRIN bersinergi untuk menjalankan fungsi tersebut.
3. Budaya hukum : komitmen birokrasi untuk memprioritaskan produk dalam negeri menjadi faktor krusial efektivitas hukum.

Namun, dari pendekatan teori hukum normatif modern (Diamond, 2024) tentang *Epistemic and Legal Normativity*, keefektifan norma tidak hanya ditentukan oleh keberadaannya, tetapi juga oleh *reason-giving* dan *guidance capacity* dari pemerintah terhadap pelaku yang diatur. Artinya, walaupun Pasal 328 mewajibkan pemerintah memberikan insentif, jika mekanisme pemberian insentif tidak dijelaskan (seperti besaran, syarat, dan lembaga penyalur), maka norma tersebut kehilangan kekuatan normatif karena tidak memberikan alasan praktis bagi pelaku usaha untuk patuh.

Selain itu, dengan pendekatan teori proporsionalitas (Stone, 2023), kebijakan pemerintah perlu seimbang (*balancing*) antara kepentingan kemandirian industri dan kepentingan akses kesehatan publik. Misalnya, pembatasan impor alat kesehatan untuk

mendukung produk lokal harus proporsional agar tidak menimbulkan kekurangan pasokan di fasilitas pelayanan kesehatan. Dari teori Good Governance Modern (Iskandar, 2025), fungsi hukum dalam kebijakan kesehatan harus memenuhi tiga nilai utama *certainty* (kepastian hukum) , *justice* (keadilan) dan *utility* (kegunaan sosial).

Peran pemerintah menjadi sangat krusial dalam konteks menyiapkan ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri. Selain menjalankan fungsi eksekutif juga ikut serta menyusun peraturan turunan pada undang-undang tersebut. Selain itu pemerintah dituntut untuk cermat mengukur dampak positif dari peran-peran yang sudah dilaksanakan sehingga manfaat dari undang-undang ini bisa semakin dirasakan oleh semua pihak yang terlibat.

Peran Pelaku Usaha

UU No. 17 Tahun 2023 juga mengatur kewajiban dan hak pelaku usaha, antara lain:

Pasal	Bunyi
326 ayat 4	Pelaku usaha sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri berperan dalam peningkatan kapasitas produksi, pengembangan teknologi, dan kerja sama penelitian.
328 ayat 2	Pelaku usaha berhak memperoleh insentif atas pengembangan produksi dalam negeri.
329 ayat 3	Pelaku usaha wajib memastikan mutu, keamanan, dan efektivitas produk sesuai dengan standar yang ditetapkan pemerintah.

Tabel 2. Analisis Pasal Peran Pelaku Usaha dalam UU 17/2023

Dalam kerangka teori hukum murni Hans Kelsen (1945), norma-norma pada 3 pasal diatas termasuk dalam *norma sekunder* yang memuat kewajiban hukum (*ought to do*), di mana pelaku usaha wajib tunduk pada perintah hukum dan dapat dikenai sanksi bila melanggar

(Pasal 448 UU 17/2023). Namun dalam konteks modern, pelaku usaha tidak hanya sebagai objek regulasi, melainkan juga subjek kebijakan.

Menurut teori Collaborative Governance (Ansell & Gash, 2007), efektivitas kebijakan publik meningkat ketika pemerintah dan sektor swasta bekerja dalam mekanisme *shared decision-making*. Dalam konteks ini, pelaku usaha berperan :

- 1. Menjadi mitra kolaborasi riset dengan pemerintah dan akademisi (Pasal 327).
- 2. Berkontribusi dalam hilirisasi riset dan pengembangan teknologi untuk substitusi impor.
- 3. Berperan dalam *co-production of public goods*, sebagaimana dikemukakan oleh Ostrom (1996) bahwa keberhasilan sistem publik tercapai bila warga dan pelaku swasta turut memproduksi layanan bersama pemerintah.

Namun dari perspektif teori proporsionalitas (Stone, 2023), pelaksanaan kebijakan seperti TKDN (tingkat kandungan dalam negeri) harus diterapkan dengan prinsip keseimbangan yaitu sebagai dukungan bagi industri lokal tidak boleh mematikan kompetisi sehat dan kualitas produk. Kondisi hukum terkini menunjukkan pelaku usaha masih menghadapi hambatan seperti birokrasi izin edar, keterbatasan bahan baku, serta akses pasar yang timpang. Dari teori *Good Governance Modern*, hal ini menunjukkan aspek *certainty* dan *utility* belum terpenuhi karena regulasi belum cukup jelas dan manfaatnya belum dirasakan pelaku industri kecil.

Peran Masyarakat

Masyarakat mengambil peran yang sentral dalam suksesnya undang-undang ini. Selain sebagai subjek hukum, masyarakat secara tidak langsung juga menjadi objek hukum tersebut. Berikut analisis peran masyarakat dalam UU 17/2023 :

Pasal	Bunyi
6 ayat 1	Setiap orang berhak berpartisipasi dalam

	penyelenggaraan pembangunan kesehatan.
7 ayat 2	Masyarakat berkewajiban menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan diri, keluarga, dan lingkungannya.
327 ayat 2	Masyarakat dapat berpartisipasi dalam kegiatan penelitian dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Tabel 3. Analisis Peran Masyarakat dalam UU No.17 Tahun 2023

Norma yang terkandung dari 3 pasal diatas menunjukkan paradigma *participatory health governance*, di mana masyarakat tidak lagi hanya sebagai penerima manfaat tetapi sebagai *co-actor* dalam penyelenggaraan ketahanan kesehatan nasional. Dalam perspektif teori Good Governance (UNDP, 1997) dan diperkuat oleh teori responsivitas hukum Nonet & Selznick (2024), partisipasi masyarakat merupakan syarat sahnya legitimasi kebijakan publik. Pemerintah wajib membuka ruang aspirasi, konsultasi publik, dan transparansi data agar masyarakat dapat menjalankan perannya secara efektif.

Dari teori Epistemic Normativity (Diamond, 2024), masyarakat membutuhkan *guidance* yakni akses terhadap informasi, edukasi publik, dan transparansi kebijakan. Tanpa itu, partisipasi masyarakat tidak memiliki dasar rasional. Hal ini semakin ditegaskan oleh teori efektivitas hukum Soerjono Soekanto (1983), partisipasi masyarakat juga merupakan indikator *kesadaran hukum (legal awareness)*. Semakin tinggi partisipasi dan kepercayaan publik terhadap kebijakan domestik, semakin kuat ketahanan hukum sektor kesehatan.

Analisis Paralel antara Norma dan Kondisi Aktual pada masing-masing peran diatas dapat kita lihat pada tabel berikut :

Aktor	Norma	Analitis Teori Modern	Kondisi Aktual
Pemerintah	Pasal 326-330 : kewajiban pengembangan, insentif, pengawasan	perlu kejelasan instrumen insentif dan keseimbangan antara produksi lokal dan akses publik	Belum ada peraturan teknis rinci soal mekanisme insentif dan data rantai pasok nasional.
Pelaku Usaha	Pasal 328-329 : hak insentif dan kewajiban mutu	<i>Collaborative governance & co-production</i> pelaku usaha sebagai mitra aktif	Industri dalam negeri belum optimal; kendala bahan baku dan standardisasi masih tinggi.
Masyarakat	Pasal 6-7 : partisipasi dan tanggung jawab	<i>Responsive law & good governance</i> partisipasi publik sebagai prasyarat legitimasi	Tingkat kesadaran publik terhadap produk lokal masih rendah, perlu edukasi publik dan transparansi data.

Tabel 4. Analisis Pararel antara Norma dan Kondisi Aktual pada masing-masing Peran

Ketiadaan peraturan teknis yang mengatur mekanisme insentif dan tata kelola data rantai pasok nasional menyebabkan pelaksanaan Pasal 326-330 UU No.17 Tahun 2023 belum berjalan efektif. Fragmentasi data antara BPOM, DJBC, Kemendag, dan Kemenperin membuat verifikasi impor API dan bahan baku sering mengalami duplikasi. DJBC melaporkan lebih dari 20% komoditas kesehatan mengalami *clearance delay* karena pemeriksaan berlapis.

Situasi ini dapat dijelaskan melalui Regulatory Coherence Theory (OECD 2023), yang menekankan bahwa efektivitas norma bergantung pada koherensi dan interoperabilitas antar-regulator, bukan sekadar keberadaan aturan induk. Norma UU No. 17 Tahun 2023 sebenarnya telah memandatkan penguatan insentif dan pengembangan data rantai pasok, namun belum tersedia aturan turunan yang mampu menciptakan *regulatory alignment* sebagaimana dituntut oleh hukum modern.

Industri farmasi dan alkes dalam negeri masih mengimpor lebih dari 85% bahan baku strategis. Tingginya ketergantungan impor sangat menyebabkan rantai pasok terganggu. Kondisi tersebut sejalan dengan *Transformative Regulatory Law Theory* (Daly 2023) yang menegaskan bahwa regulasi sektor strategis harus bersifat transformasional, yaitu mampu menciptakan perubahan struktural melalui insentif, dukungan fiskal, dan fasilitasi inovasi. Namun, saat ini belum ada regulasi turunan yang menjembatani norma Pasal 328–329 UU No. 17 Tahun 2023 dengan kebutuhan transformasi industri, sehingga gap antara target TKDN dan kapasitas produksi nasional tetap besar.

Prosedur kepabeanan masih menjadi hambatan signifikan. Perubahan berkala daftar barang pembatasan impor, verifikasi izin edar yang belum terintegrasi penuh, serta pemeriksaan berlapis antara BPOM dan DJBC menyebabkan waktu *clearance* mencapai 3–7 hari lebih panjang dibanding negara produsen. Hal ini mencerminkan lemahnya sinkronisasi hukum antar-lembaga, sebagaimana dijelaskan oleh Legal Synchronization Framework (Alford & Coglianese 2024), yang menekankan bahwa efektivitas regulasi bergantung pada *procedural integration* dan *technological enablement*. Norma hukum sebenarnya tersedia baik dalam UU No. 17 Tahun 2023 maupun PP dan Perpres terkait pengadaan dan pengawasan, namun belum diterjemahkan menjadi prosedur operasional terpadu yang mampu mempercepat alur impor bahan baku.

Alih teknologi di sektor farmasi dan alkes masih terbatas karena tingginya biaya *upgrade* fasilitas, rendahnya kapasitas R&D domestik, dan lamanya proses registrasi. Data BPOM menunjukkan waktu izin edar beberapa produk kesehatan masih berbulan-bulan, menghambat respons industri terhadap kebutuhan pasar. Situasi ini

dapat dipahami melalui teori baru *Polycentric Regulatory Governance* (Black 2021–2024), yang menyatakan bahwa sektor kompleks seperti kesehatan tidak dapat diatur dengan model hierarkis tunggal, tetapi membutuhkan koordinasi antar pusat keputusan BPOM, Kemenkes, Kemenperin, dan industri. Ketiadaan koordinasi ini berdampak pada lambatnya alih teknologi dan kurangnya insentif untuk modernisasi fasilitas. Selain itu, *Evidence-Based Lawmaking (EBL) 4.0* menuntut penggunaan data real-time dalam proses perizinan dan evaluasi mutu, namun integrasi data tersebut belum terjadi pada sistem registrasi nasional.

Dalam konteks peran masyarakat, tingkat kesadaran dan preferensi publik terhadap produk farmasi dan alat kesehatan lokal masih relatif rendah. Minimnya transparansi informasi mengenai kualitas, standar produksi, dan performa produk dalam negeri membuat legitimasi produk domestik sebagai alternatif pengganti impor belum mengakar kuat. Selain itu, kampanye edukasi publik yang belum berjalan optimal menyebabkan masyarakat dan tenaga kesehatan cenderung tetap memiliki persepsi bahwa produk impor lebih bermutu. Kombinasi faktor harga, ketersediaan, dan persepsi mutu ini secara langsung mempengaruhi penerimaan pasar terhadap kebijakan penggunaan produk dalam negeri, termasuk implementasi kebijakan pengadaan berbasis Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN).

Menurut teori *Participatory Legal System* (Rahardjo, 2022), efektivitas suatu regulasi sangat ditentukan oleh derajat keterlibatan masyarakat dalam proses implementasi hukum, termasuk akses terhadap informasi, peluang partisipasi, serta kepercayaan terhadap lembaga yang menjalankan norma tersebut. Sejalan dengan pendekatan *New Public Governance* (Dunleavy, 2020), masyarakat dipandang sebagai co-producer dalam kebijakan publik termasuk dalam sektor farmasi dan alat kesehatan sehingga peningkatan literasi publik, transparansi data mutu produk, serta mekanisme komunikasi dua arah menjadi kunci untuk memastikan kebijakan kemandirian produk dalam negeri dapat diterima dan dijalankan secara.

UU No. 17 Tahun 2023 menempatkan ketahanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai objek kebijakan negara dan memuat ketentuan penting seperti kewajiban pemerintah mengembangkan rantai pasok hulu-hilir, memfasilitasi R&D, memberikan insentif, melakukan pengawasan mutu, serta mengutamakan penggunaan produk dalam negeri (termasuk pasal-pasal kunci di Bab terkait ketahanan farmasi/alkes). Berdasarkan Laporan Kinerja Direktorat Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan Tahun 2024, Indonesia telah mampu mengembangkan dan memproduksi 10 baku obat kimia, 10 produk biologi (vaksin) terbesar *by value* serta 10 alat kesehatan dan alat diagnostik dalam negeri. Hasil capaian ini menunjukkan bahwa kebijakan ketahanan farmasi dan alat kesehatan secara perlahan mulai memberikan hasil yang nyata.

Kesimpulan

Dari analisis yuridis yang telah dilakukan disimpulkan bahwa konstruksi hukum pengaturan ketahanan farmasi dan alat kesehatan dalam UU No. 17 Tahun 2023 menandai pergeseran kebijakan kesehatan nasional menuju kemandirian produksi dan penguatan tata kelola rantai pasok secara terintegrasi sebagai strategi untuk menjamin keamanan kesehatan, keberlanjutan layanan, dan pemenuhan hak konstitusional warga negara. Namun, agar implementasinya semakin efektif, pemerintah perlu segera menerbitkan aturan turunan tentang pemberian insentif bagi industri yang secara jelas mengatur besaran, persyaratan, serta mekanisme penyalurannya. Di samping itu, diperlukan pula kebijakan fiskal yang tidak hanya mempermudah impor bahan baku, tetapi juga mendorong riset dan pengembangan bahan baku lokal.

Norma hukum UU Nomor 17 Tahun 2023 telah sangat eksplisit membagi peran pemerintah, pelaku usaha dan masyarakat. Pemerintah harus serius menjamin keberlangsungan ekosistem ketahanan farmasi dan alat kesehatan dengan aktif menggalang saran dan masukkan dari pelaku usaha dan masyarakat. Partisipasi publik yang inklusif dan konstruktif akan membuat undang-undang ini akan semakin matang dan mampu untuk mencapai tujuannya.

Daftar Pustaka

- Aritonang, Syofina Dwi Putri. (2024) Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan Ditinjau dari Teori Kewenangan dan Teori Hierarki Norma. *Jurnal Reformasi Hukum (JRH)*.
- Banola, dkk. (2025) Efektivitas Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan dalam Sistem Ketatanegaraan Modern. *Constituto: Journal of Constitutional Law*.
- Black, Julia. (2008). Constructing and Contesting Legitimacy and Accountability in Polycentric Regulatory Regimes. *Regulation & Governance*.
- Diamond, A. (2024) Shadows or forgeries? Explaining Legal Normativity. *Canadian Journal of Law & Jurisprudence*.
- Direktorat Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan. (2022). *Annual Report*, Jakarta.
- Direktorat Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan. (2024). *Laporan Kinerja*, Jakarta.
- Druzin, Bryan H. (2021). Law as a Complex Adaptive System. *Oxford Journal of Legal Studies*.
- Friedman, L. M. (1975). *The legal system: A social science perspective*. Russell Sage Foundation.
- Iskandar, H. (2025), Legal Theory as The Foundation of Certainty, Justice, and Utility. *Indonesian Journal of Legal Reform Studies*.
- Mannas, Yussy A. & Siska Elvandari. (2022). *Hukum Kesehatan di Indonesia*. Rajagrafindo.
- Mariana, D., & Rinaldi, F. (2023). Smart regulation dalam tata kelola kesehatan nasional: Analisis pasca pandemi. *Jurnal Regulasi Kesehatan*.
- Ministry of Health of the Republic of Indonesia. (2023). *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Nonet, P., & Selznick, P. (2024). Responsive Law Revisited. *Oxford Journal of Legal Studies*.
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Kesehatan.
- Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

- Rahardjo, S. (2000). *Ilmu hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- OECD. (2021). *The critical supply chains of medicines and medical devices: Enhancing resilience*. OECD Publishing.
- Septiana, Desi. (2025). Konstitusionalisme Modern dan Responsivitas Konstitusi terhadap Dinamika Sosial. *Renvoi: Jurnal Hukum* 5.
- Sunstein, Cass R. (2020). *Behavioral Science and Public Policy*. Cambridge University Press.
- Soekanto, S. (1983). *Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum*. Jakarta: Rajawali.
- Stone, M. (2023). Proportionality, Comparability, and Parity. *Cambridge Journal of Legal Studies*.
- Syafriansah, A. (2020). *Metodologi Penelitian Hukum Normatif: Konsep, Pendekatan dan Teknik Analisis*. Jakarta: Prenada Media.
- UNDP. (1997). *Governance for Sustainable Human Development*. New York