**URGENSI PENGATURAN DEFINISI OBAT ESENSIAL DALAM REGULASI HUKUM DI INDONESIA**

Bagus Catur Setiawan

Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Ilmu Sosial dan

Hukum, Universitas Negeri Surabaya

Bagussetiawan16040704066@mhs.unesa.ac.id

**Eny Sulistyowati**

Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Ilmu Sosial dan

Hukum, Universitas Negeri Surabaya

enysulistyowati@unesa.ac.id

**Abstrak**

Kesehatan merupakan salah satu faktor kualitas hidup yang mencerminkan pemenuhan kebutuhan dasar manusia. Pemerintah Indonesia telah menerbitkan aturan untuk menanggulangi masalah kesehatan namun dalam praktiknya masih banyak penggunaan istilah obat dalam peraturan menimbulkan ketidakjelasan salah satunya adalah definisi obat esensial. Definisi obat esensial ditemukan dalam Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 namun dalam Undang-Undang Kesehatan istilah obat esensial tidak ada. Jenis penelitian hukum ini termasuk dalam penelitian hukum normatif. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan konsep *(conceptual approach)* dan pendekatan perundang undangan (s*tatute approach).* Teknik pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini menggunakan studi kepustakaan (*library research*) dengan menggabungkan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan non hukum. Bahan hukum yang digunakan adalah Peraturan Presiden Nomor 94Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan Atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tenteng Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No. HK. 02.02 / MENKES / 068/1/2010 Tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti definisi obat essensial merupakan unsur penting dalam penyelenggaraan upaya kesehatan sehingga para pemangku yang berwenang perlu membentuk definisi Obat Esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dengan merujuk DOEN dan Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat dan peneliti memberikan rekomendasi bahwa peraturan tersebut harus menyantumkan istilah obat esensial karena hal itu merupakan wujud dari kepastian hukum masyarakat dan pemangku kepentingan.

**Kata Kunci:** Kesehatan, Daftar Obat Esensial Nasional, Kepastian Hukum, Masyarakat

***Abstract***

*Health is one of the factors of quality of life that reflects the fulfillment of basic human needs. The Indonesian government has issued regulations to address health problems, but in practice there are still many uses of the term drug in the regulations causing ambiguity, one of which is the definition of essential drugs. The definition of essential medicine is found in Presidential Regulation No. 94 of 2007 but in the Health Law the term essential medicine does not exist. This type of legal research is included in normative legal research. The approach used in this research is a conceptual approach and a statute approach. The technique of collecting legal materials in this study uses library research by combining primary legal materials, secondary legal materials and non-legal materials. The legal materials used are Presidential Regulation Number 94 of 2007 concerning Control and Supervision of the Procurement and Distribution of Drugs, Specific Drugs and Medical Devices, Law Number 36 of 2009 concerning Health and Regulation of the Minister of Health No. HK. 02.02 / MENKES / 068/1/2010 Concerning the Obligation to Use Generic Drugs in Government Health Service Facilities. Based on the results of research conducted by researchers, the definition of essential drugs is an important element in the implementation of health efforts so that the competent authorities need to establish a definition of essential drugs in Law Number 36 of 2009 by referring to DOEN and Presidential Regulation Number 94 of 2007 concerning Control and Supervision Procurement and Distribution of Medicinal Materials, Specific Drugs and Medical Devices that Function as Medicines and researchers recommend that the regulation must include the term essential medicine because it is a manifestation of legal certainty for the community and stakeholders.*

***Keywoards :****Health ,National essential medicines list Legal Assurance, Public*

**PENDAHULUAN**

Masalah kesehatan merupakan salah satu faktor kualitas hidup yang mencerminkan pada pemenuhan kebutuhan dasar manusia. Peningkatan di bidang kesehatan sangat penting untuk diperhatikan karena bidang ini sangat erat kaitannya dengan pembangunan, khususnya pembangunan yang menyangkut sumber daya manusia. Tanpa adanya kondisi yang sehat maka kualitas sumber daya manusia yang tinggi sulit untuk tercapai. Usaha untuk meningkatkan kesehatan penduduk Indonesia lebih banyak dikerahkan pada pelayanan kesehatan yang merupakan penanganan orang sakit, atau lebih tepat disebut sebagai pengobatan (Departemen Kesehatan RI 1997). Dalam pengobatan salah satu media yang sangat penting adalah obat. Penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi.

Menurut Syamsuni obat adalah suatu bahan atau campuran bahan untuk dipergunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk untuk memperelok tubuh atau bagian tubuh

manusia (Syamsuni 2006). Berdasarkan Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan :

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi umtuk manusia.”

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama di bidang kesehatan, penggunaan obat semakin marak di masyarakat Indonesia, baik obat tersebut digunakan dengan /atau tanpa resep dari dokter. Secara umum, obat tersedia dalam bentuk paten dan generik, obat generik itu sendiri terbagi menjadi dua yaitu generik berlogo dan generik bermerek (Yusuf 2016). Definisi mengenai obat generik diatur dalam Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan No. HK. 02.02 / MENKES / 068/1/2010 Tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah

“Obat Generik adalah obat dengan nama resmi International Non Propietary Name (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya”.

Bermacam-macam jenis obat baik itu produk generik berlogo maupun generik bermerek banyak beredar saat ini, biasanya konsumen atau masyarakat lebih tertarik untuk mengkonsumsi produk generik bermerek dibandingkan produk generik berlogo, hal ini dikarenakan adanya anggapan bahwa obat generik berlogo memiliki mutu lebih rendah dari pada produk generik bermerek(Rahayu 2006).

Dokter sering kali memberikan resep produk generik bermerek kepada pasien sebagai pilihan untuk pengobatan, padahal harga produk generik bermerek lebih mahal dari obat generik berlogo, sehingga bagi pasien yang tidak mampu seringkali membeli setengah dari resep dokter, Hal ini sangat berbahaya, terutama bila obat tersebut adalah antibiotik. Padahal penggunaan obat generik dapat menekan biaya penanganan biaya obat sebesar 50% dari biaya penanganan obat yang seharusnya dapat ditekan dengan harga yang lebih rendah. Dalam Penelitian yang dilakukan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Sebanyak 453 obat generik yang harga eceran tertingginya dikontrol pemerintah telah dapat mengatasi sekitar 70% Penyakit yang ada dengan fungsi yang relatif sama dengan obat generik bermerk (Yunarto 2010). Dalam memberikan Peresepan obat dokter seharusnya mempertimbangkan mengenai khasiat dan keamanan obat yang diberikan kepada pasien. Dalam hal ini dokter dapat melihat dari berbagai aspek, antara lain aspek teknologi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan obat tablet, kapsul, dan kesediaan lainnya yang harus memenuhi kriteria farmakope (Harianto 2006). Faktor lain yang menyebabkan dokter lebih memilih obat generik bermerek yaitu minimnya informasi mengenai kualitas dari obat generik berlogo yang memiliki khasiat dan kegunaan yang sama dengan obat generik bermerk sehingga masih ada keragu-raguan terhadap penggunaan obat generik berlogo (Asep Candra 2011). Adanya keragu-raguan terhadap mutu obat generik baik dari pihak dokter maupun pasien disebabkan kurangnya sosialisasi obat generik yang mengemukakan tentang pengertian obat generik hingga mutu obat generik. Karena sebenarnya tidak ada perbedaan antara obat generik dan obat merek baik dalam hal keamanan maupun khasiatnya (Hapsari 2004).

Banyaknya jenis obat yang tersedia ternyata juga dapat memberikan masalah tersendiri dalam praktek, terutama menyangkut bagaimana memilih dan menggunakan obat secara benar dan aman. Khususnya bagi para dokter, harus selalu mengetahui secara rinci, obat yang dipakai dalam pelayanan. Banyak sistem pelayanan kesehatan, terutama di negara-negara berkembang, informasi mengenai obat maupun pengobatan yang sampai ke para dokter seringkali lebih banyak berasal dari produsen obat. Informasi ini seringkali cenderung mendorong penggunaan obat yang diproduksi oleh masing-masing produsennya dan kurang obyektif. Masalah penggunaan obat tidak semata-mata berkaitan dengan kekurangan informasi dan pengetahuan dari profesional kesehatan, tetapi juga berkaitan dengan kebiasaan yang sudah mendalam, dan perilaku pihak-pihak yang terlibat (Notoadmodjo 2003).

 Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan, obat digunakan untuk mempermudah penyembuhan pasien dalam menjalani pengobatan, Obat-obat tersebut memiliki penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika dan narkotika. Berbagai pilihan obat saat ini tersedia, sehingga diperlukan pertimbangan-pertimbangan yang cermat dalam memilih obat untuk suatu penyakit. Obat harus selalu digunakan secara benar agar memberikan manfaat yang optimal. Selain macam-macam penggolongan obat secara umum, ada juga macam-macam penggolongan obat secara khusus yaitu (Syamsuni 2006):

1. Obat baru;
2. Obat esensial;
3. Obat generic;
4. Obat jadi;
5. Obat paten;
6. Obat asli;
7. Obat tradisional .

Berbagai penggolongan obat yang sudah dijelaskan terdapat obat esensial yang tercantum dalam Pasal 36 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan :

“Pemerintah ,menjamin ketersedian, pemerataan, dan keterjangkauan, perbekalan kesehatan, terutama obat esensial”.

Dalam Pasal 36 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terdapat frasa atau penggunaan istilah obat esensial, yang mana obat esensial ini dijamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauannya oleh pemerintah. Namun, dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini terdapat adanya ketidakjelasan. Ketidakjelasan yang dimaksud dikarenakan ketentuan umum Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini tidak ada definisi dari obat esensial itu sendiri melainkan obat esensial ditemukan dalam Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat.

Mengingat Obat esensial adalah obat pilihan maka dalam menjamin ketersediaan obat yang lebih merata dan terjangkau oleh masyarakat obat esensial tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), hal ini diatur di Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK . 01 . 07 / MENKES/395/2017 Tentang Daftar Obat Esensial Nasional. Dalam peraturan tersebut bahwa tujuan kebijakan obat esensial adalah untuk meningkatkan ketepatan, keamanan, kerasionalan penggunaan, dan pengelolaan obat yang sekaligus meningkatkan daya guna biaya yang tersedia. Pengelolaan obat yang efektif diperlukan untuk menjamin ketersediaan obat dengan jenis dan jumlah yang tepat dan memenuhi standar mutu.

Terkait definisi atau pengertian tentang obat esensial sebagaimana yang telah dijelaskan dalam Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat, bahwa dalam materi muatan perundang-undangan, secara hierarki undang-undang tolak ukurnya bersifat general atau umum. Semakin tinggi kedudukan suatu peraturan perundang-undangan, semakin abstrak dan mendasar materi muatannya (Mahendra Kurniawan and Dkk 2007), Dalam hal ini Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang bersifat general dan seharusnya memberikan definisi atau pengertian mengenai obat esensial secara umum.

Pengaturan mengenai definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dianggap sangat penting, hal ini dilakukan untuk memberikan penjelasan Tentang Definisi obat esensial sehingga tidak menimbulkan interpretasi yang berbeda dari masyarakat terhadap obat esensial itu sendiri yang kemudian selanjutnya lebih diperjelas dalam peraturan pelaksana atau peraturan turunan dibawahnya.

Pembentukan peraturan perundang-undangan tidak semata-mata dibuat tetapi harus memperhatikan berbagai sistematika. Teknik penyusunan peraturan perundang-undangan disusun rinci agar mendapatkan hasil yang maksimal sesuai dengan aturan yang dapat dipergunakan dengan baik. Salah satu dalam teknik penyusunan perundang-undangan bahwa bagian ketentuan umum sangatlah penting karena dalam ketentuan umum dimuat hal-hal yang merupakan ketentuan-ketentuan yang bersifat umum seperti definisi, ketentuan pengertian *(begripsbepalingen*), singkatan penyebutan seorang menteri atau pejabat yang dipakai dalam peraturan perundang-undangan tersebut (Maria Farida Indrati S. 2007).

Terdapat Penelitian yang telah dilakukan sebelumya oleh beberapa mahasiswa yang melakukan penelitian sejenis dengan data sebagai berikut :

1. Nama/Universitas : Aditya lela Novitasari

Universitas Sanata Dharma

Judul : Evaluasi Pelayanan Informasi Obat Pada Pasien Di Instalasi Farmasi RSUD Panembahan Senopati Bantul Yogyakarta

Perbedaan : penelitian terdahulu membahas terkait kelengkapan rincian informasi yang diberikan pada pasien di instalasi farmasi saat pelayanan informasi obat, sedangkan sekarang membahas terkait pengaturan definisi obat esensial .

1. Nama/Universitas:Robiatul Adawiyah

Universitas Sriwijaya

Judul : Analisis Implementasi Kebijakan Pelayanan Farmasi Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Di Puskesmas Tanjung Batu

Perbedaan : Penelitian terdahulu membahas Implementasi Kebijakan Pelayanan Kefarmasian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Sedangkan Penelitian sekarang membahas terkait tidak adanya pengaturan menegenai definisi obat esensial di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Berdasarkan hal tersebut, untuk menelaah secara lebih komprehensif adanya isu hukum terkait pengaturan mengenai definisi atau pengertian obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Maka, pendekatan yang perlu dilakukan adalah pendekatan ilmiah, kebenaran objektif, kontruksi hukum dan interpretasi hukum . Oleh sebab itu, perlu dilakukan penelitian yang berhubungan dengan urgensi pengaturan definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, penelitian ini mengajukan perumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ?
2. Apa urgensi pengaturan mengenai definisi obat esensial dalam Ketentuan Umum Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

**METODE**

Penelitian ini adalah jenis penelitian normatif. Penelitian normatif yaitu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip hukum, maupun doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang diteliti (Marzuki 2013). Penelitian ini menganalisis urgensi definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan mengkaji mengenai konsep dan pengertian definisi obat esensial.

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian normatif ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) (Asikin 2003). Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) diperlukan guna mengkaji lebih lanjut mengenai definisi obat esensial dalam ketentuan umum. Pendekatan konseptual (*conseptual approach*) digunakan untuk mengkaji mengenai konsep dan pengertian definisi obat esensial.

Pengumpulan bahan hukum dalam penelitian hukum normatif adalah metode penelitian hukum yang dilakukan dengan meneliti bahan pustaka atau data sekunder (Achmad 2010). Teknik pada pengumpulan bahan hukum yang digunakan oleh peneliti dalam melakukan penelitian hukum ini ialah dengan cara studi kepustakaan yang berkaitan dengan konsep obat esensial dalam Daftar Obat Esensial Nasional (Soekanto 2003).

Dalam penelitian ini digunakan metode analisis bahan hukum yang bersifat preskriptif yang artinya ilmu hukum mempelajari tujuan hukum, konsep serta nilai-nilai keadilan dalam suatu norma hukum (Marzuki 2013). Penggunaan metode ini diharapkan terdapat suatu argumentasi dan konsep yang mengandung nilai dan dapat dijadikan suatu pertimbangan dalam menyelesaikan permasalahan yang sedang dikaji.

**HASIL DAN PEMBAHASAN**

1. **Pengaturan Definisi Obat Esensial Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Penemuan hukum pada dasarnya merupakan kegiatan dalam praktik hukum, yang tidak dapat dipisahkan dari ilmu (teori) hokum (PRAKOSO 2016). Peraturan perundang-undangan tidak jelas dan tidak lengkap, maka harus diketemukan hukumnya dengan menjelaskan, menafsirkan atau melengkapi peraturan perundang undangannya. Tujuan pembentukan sebuah peraturan yaitu untuk pedoman dalam hidup bermasyarakat (Kenedi 2016). Sebuah aturan diciptakan untuk mewujudkan tujuan hukum yaitu kemanfaatan, keadilan, dan kepastian hokum (Fitriana kusuma 2015)

Kepastian hukum merupakan sebuah bentuk perlindungan bagi para pencari keadilan terhadap tindakan sewenang- wenang. Aturan tersebut menjadi batasan bagi masyarakat dalam membebani atau melakukan tindakan terhadap individu. Kepastian hukum adalah kepastian mengenai apa yang menurut hukum boleh dan tidak boleh (Julyano 2019). Tujuan kepastian hukum merupakan cerminan dari teori *Grand Western* yang mana tujuan hukum ada 3 yaitu, keadilan, kemanfaaatan dan kepastian hukum *(justice, expediency, legal certainty)*.

Sebuah peraturan dianggap telah memiliki nilai cita hukum apabila sudah memberikan tujuan hukum yang seimbang antara keadilan, kemanfaatan, dan kepastian hokum (Supriyono 2016).Teori *Grand Western* sendiri menegaskan apabila suatu aturan menyimpangi aturan yang lainnya maka kepastian hukum akan terancam dan menyebabkan adanya ketidakpastian hukum (Ishaq 2018). Sesuai dengan teori legalistik (*Grand Western Theory)* tentang tujuan hukum itu sendiri adalah semata mata untuk mewujudkan kepastian hukum *(legal certainty).* Sehingga, tujuan kepastian hukum mutlak untuk dicapai agar dapat melindungi kepentingan umum dan kepentingan pribadi sebagai tujuan utama penegak keadilan dalam menegakkan kepercayaan warga negara kepada pemerintah, dan menegakkan wibawa penguasa dihadapan pandangan warga negara.

 Pembentukan peraturan perundangan - undangan harus dibentuk oleh lembaga kredibel yang memiliki kewenangan terkait pembentukan peraturan perundang-undangan dengan harus selalu memperhatikan landasan pembuatan peraturan perundang-undangan yang dijadikan pedoman untuk memberikan adanya konsep yang jelas dan diakui secara demokratis oleh masyarakat.

Pada dasarnya tolak ukur yang dijadikan dasar penentu suatu peraturan perundang-undangan dapat dikatakan baik adalah dari dasar keberlakuannya yang memenuhi landasan yuridis, landasan filosofis, landasan politis, landasan historis dan landasan sosiologis (SAMSUL 2016). Selain hal tersebut pembentukan peraturan perundang- undangan harus menyesuaikan antara jenis, hierarki, dan materi muatan serta asas yang sesuai dengan dasar pembentukan peraturan perundang-undangan (Sucipto n.d.).

 Hal ini didasarkan pada peraturan perundang-undangana sebagai *legal order* yang mengharuskan adanya keterkaitan antara keseluruhan peraturan perundang-undangan. Sehingga, nantinya dapat menjadi sebuah sistem yang konsisten dan hierarkis berpangkal pada hukum dasar dan legitimasi tertinggi dari peraturan perundang-undangan yakni Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Menurut Merkl norma hukum merupakan *Das Doppelte Rechtsantlitz,* yang pada suatu waktu bersamaan bersumber pada norma hukum yang lebih tinggi diatasnya sehingga menjadi dasar serta sumber hukum bagi tatanan hukum yang lebih rendah (Muhtadi 2012).

Namun, dalam pengaturan obat esensial pada Ketentuan Umum Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini terdapat adanya ketidakjelasan. Ketidakjelasan yang dimaksud dikarenakan tidak ada definisi dari obat esensial. Hal ini mengesampingkan keberlakuan sosiologis yang pada dasarnya dijadikan pedoman untuk membuat suatu peraturan perundang-undangan. Sehingga, untuk selanjutnya dapat diakui dan ditaati keberadaannya oleh masyarakat serta dapat berlaku efektif dalam kehidupan masyarakat. Selain hal tersebut, tidak adanya definisi mengenai obat esensial pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebabkan keberlakuan hukum menjadi tidak absolut, disebabkan tidak adanya kejelasan mengenai definisi obat esensial yang dijadikan sebagai dasar acuan peraturan turunan dibawahnya, yang dalam hal ini terdapat pada Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 yang mengatur mengenai obat esensial.

 Penambahan mengenai definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terkait penjelasan pada Pasal 36 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan merupakan suatu hal yang sangat penting,. Hal ini bertujuan untuk memberikan kepastian hukum agar kedepannya tidak menimbulkan kekaburan norma yang dapat menimbulkan interpretasi masyarakat terhadap obat esensial itu sendiri. Menurut James Robinson fungsi dan tujuan hukum merupakan untuk memperjelas “sesuatu” yang tidak jelas menjadi suatu hal yang jelas (Taqiuddin 2017), sehingga upaya yang dapat dilakukan untuk memahami maksud dan isi dari sesuatu pasal dalam undang-undang harus menggunakan suatu instrumen yang disebut penafsiran hukum.

Penafsiran hukum merupakan suatu hal yang digunakan oleh hakim untuk menyelaraskan undang-undang dengan keadaan masyarakat sehingga undang-undang nantinya disesuaikan dengan keadaan yang ada dalam masyarakat. Penafsiran hukum digunakan oleh hakim untuk memutus dan mengadili perkara apabila tidak ditemukan dan tidak cukup jelas dalam hukum tertulis untuk dapat diterapkan pada peristiwanya (Khalid 2014). Hal ini dilakukan sebagai dasar dalam putusan hakim dengan tetap berdasar pada prinsip dan asas tertentu.

Metode penafsiran hukum menurut Sudikno Mertokusumo ada 6 (enam), yaitu: gramatikal, teleologis atau sosiologis, sistematis atau logis, historis, perbandingan hukum dan futuristis (Mertokusumo 1993). Melihat peraturan pelaksana dari Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu Pasal 1 angka 4 Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat:

“Obat Esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional”.

Definisi tersebut dapat sebagai acuan/rujukan dalam ketentuan umum pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengingat tidak adanya definisi obat esensial dalam ketentuan umum sehingga dengan adanya definisi yang merujuk dalam pasal 1 angka 4 Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat masyarakat atau pembaca tidak menimbulkan multitafsir serta memberikan kepastian hukum.

Adanya peraturan perundang-undangan dapat memberikan kepastian hukum yang lebih tinggi daripada hukum kebiasaan. Namun, perlu diketahui kepastian hukum peraturan perundang-undangan tidak semata-mata diletakkan pada bentuknya yang tertulis yakni selain harus memenuhi syarat-syarat formal juga harus memenuhi syarat lainnya. Salah satu syarat, yaitu jelas dalam perumusannya, konsisten secara intern mengandung makna bahwa dalam peraturan perundang-undangan yang sama harus terpelihara hubungan sistematik antara kaidah-kaidahnya, kebakuan susunan dan bahasa(Manan 1994).

 Konsisten secara ekstern dalam pengaturan mengenai definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan penting yang dimana untuk memberikan penjelasan pada Pasal 36 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sehingga konsumen dapat membaca dan memahami tidak menimbulkan interpretasi terhadap obat esensial itu sendiri. Dalam kajian ini di fokuskan pada penafsiran sistematis. Penafsiran sistematis menitikberatkan pada kenyataan bahwa undang-undang tidak terlepas, tetapi akan selalu ada hubungannya antara yang satu dengan lainnya sehingga seluruh perundang-undangan itu merupakan kesatuan tertutup, yang rapi dan teratur (Farida 1998). Hubungan antara keseluruhan peraturan tidak semata-mata ditentukan oleh tempat peraturan itu terhadap satu sama lain, tetapi oleh tujuan bersama atau asas-asas yang bersamaan yang mendasarkan pada peraturan-peraturan.

 Pengertian obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tidak dijelaskan secara eksplisit namun dalam Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat. Apabila dilihat dari fungsi pengaturan menurut Bagir Manan, dapat dibagi menjadi beberapa fungsi salah satunya adalah fungsi khusus yakni secara umum fungsi Peraturan Presiden adalah menyelenggarakan pengaturan secara umum dalam rangka penyelenggaraan kekuasaan pemerintahan, menyelenggarakan pengaturan lebih lanjut ketentuan dalam Peraturan Pemerintahan yang tegas menyebutnya (Nurmawati made marhaendra i gede 2017). Dalam hal ini definisi obat esensial memang tidak dijelaskan secara eksplisit karena Peraturan Presiden merupakan peraturan yang mandiri, selain itu juga merupakan pengaturan lebih lanjut dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hal tersebut sejalan dengan penjelasan yang ada dalam Pasal 13 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan yang ditetapkan bahwa :

“materi muatan peraturan presiden berisi materi yang diperintahkan oleh undang-undang, materi untuk melaksanakan peraturan pemerintah ,atau materi untuk melaksanakan penyelenggaraan kekuasaaan pemerintahan.”

Penjelasan dalam Pasal 13 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Peraturan Perundang -Undangan bahwa dalam materi muatan peraturan presiden diperintahkan oleh undang-undang yang dimana undang-undang tersebut adalah Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan yang sebagaimana telah diganti oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Walaupun definisi obat esensial dalam Peraturan Presiden merupakan penjelasan terperinci dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, pada dasarnya sistem norma dalam buku Hans Kelsen yang berjudul *General Theory Oof Law and State* yakni sistem norma yang dinamik merupakan sistem norma yang melihat pada berlakunya suatu norma atau dari cara pembentukannya (Agustian 2016). Oleh karena itu, dinamika dari suatu norma yang berjenjang dari atas ke bawah atau dari bawah ke atas berlaku, bersumber dan berdasar pada norma hukum di atasnya.

Demikian pula definisi obat esensial yang berada dalam Peraturan Presiden menjadi sumber dan dasar bagi pembentukan norma-norma dalam undang-undang, demikian seterusnya. Selain itu, untuk membentuk suatu peraturan perundang-undangan harus dilakukan berdasarkan pada asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik salah satunya dalam hal ini adalah kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan.

1. **Urgensi Pengaturan Mengenai Definisi Obat Esensial Dalam Ketentuan Umum Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**

*Grundnorm* atau norma dasar merupakan doktrin milik Hans Kelsen. *Grundnorm* adalah kaidah hukum yang memiliki kekuatan berlaku apabila penetapannya didasarkan atas kaidah yang lebih tinggi derajat tingkatannya.. *Grundnorm* berfungsi sebagai dasar selain itu juga sebagai tujuan yang harus diperhatikan oleh setiap hukum dan peraturan yang ada(Farida 1998). Sedangkan, Suatu kaidah hukum merupakan sistem kaidah secara hierarkis, artinya kaidah hukum tertentu dapat dicari sumbernya pada kaidah hukum yang lebih tinggi derajat tingkatannya (NPM 2016). Sejalan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dibentuk sebagai tindak lanjut cita-cita dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 yang tercantum jelas sekaligus merupakan tujuan nasional. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang merupakan kebijakan yang mengatur setiap kegiatan dalam upaya dalam memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

 Peraturan perundang-undangan di Indonesia dibentuk dengan berpedoman pada asas-asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik pada setiap tahapan salah satunya adalah asas kejelasan rumusan. Asas kejelasan rumusan adalah bahwa setiap undang-undang harus memenuhi persyaratan teknik penyusunan undang-undang, sistematika, pilihan kata-kata atau istilah, serta bahasa hukum yang jelas dan mudah dimengerti sehingga tidak menimbulkan berbagai macam interpretasi dalam pelaksanaannya (SIHOMBING 2020). Tujuan utama asas kejelasan rumusan adalah untuk menciptakan adanya kepastian hokum (Marten moonthi 2017). Seperti apa yang disebutkan oleh Apeldorn, kepastian hukum memiliki dua segi yaitu(L.j Van Apeldoorn dalam Shidarta n.d.):

1. Soal dapat ditentukannya hukum dalam hal-hal konkret, yakni pihak-pihak yang mencari keadilan ingin mengetahui apakah yang menjadi hukumnya dalam hal yang khusus sebelum ia memulai perkara. Menurut Roscoe Pound ini merupakan *predictablelit.* Demikian juga menurut Algra, aspek penting dari kepastian hukum ialah bahwa putusan hakim dapat diramalkan lebih dahulu.
2. Kepastian hukum berarti keamanan hukum, artinya perlindungan bagi para pihak terhadap kesewanangan hakim.

Obat merupakan unsur penting dalam penyelenggaraan upaya kesehatan. Sebagian besar intervensi medik menggunakan obat, oleh karena itu akses masyarakat terhadap obat diperluas mencakup ketersediaan jenis maupun jumlahnya. Seperti halnya tujuan undang-undang kesehatan yaitu menggalakaan kembali penggunaan obat generik di sarana pelayanan kesehatan utamanya milik Pemerintah dilakukan langkah-langkah strategis.

Pertama, dilakukan peningkatan efisiensi penggunaan obat melalui penggunaan obat yang rasional dan harga terjangkau, peningkatan promosi penggunaan obat yang rasional utamanya obat esensial generik, untuk menjamin kesinambungan suplai obat dilakukan dengan meningkatkan daya saing industri farmasi nasional dan infarstruktur jaringan distribusi dan jika diperlukan diberikan intensif ekonomi yang wajar, sinergisme seluruh *stakeholder* dan untuk program jangka panjang yang dilakukan melalui Sistem Jaminan Sosial Nasional. Maka dari itu Menteri Kesehatan berkomitmen untuk memperkuat kebijakan obat nasional (KONAS).

Di dalam KONAS terdapat pengertian Obat Esensial. Obat Esensial adalah obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi, yang diupayakan tersedia di fasilitas kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya (Menteri Kesehatan RI 2013). Penerapan Konsep Obat Esensial dilakukan melalui DOEN, Pedoman Pengobatan, Formularium Rumah Sakit, Daftar obat terbatas lain dan Informatorium Obat Nasional Indonesia yang merupakan komponen saling terkait untuk mencapai peningkatan ketersediaan dan suplai obat serta kerasionalan penggunaan obat.

Pedoman Pengobatan disusun secara sistematik untuk membantu dokter dalam menegakkan diagnosis dan pengobatan yang optimal untuk suatu penyakit tertentu. Pedoman pengobatan disusun untuk setiap tingkat unit pelayanan kesehatan, seperti pedoman pengobatan dasar di puskesmas dan pedoman diagnosis dan terapi di rumah sakit. Pedoman pengobatan memuat informasi penyakit, terutama penyakit yang umum terjadi dan keluhan-keluhannya serta informasi tentang obatnya meliputi kekuatan, dosis dan lama pengobatan (Kesehatan 2013).

Pada prinsipnya hukum dalam kenyataan bukan kenyataan dari bentuk pasal-pasal dalam perundang-undangan saja melainkan sebagaimana hukum itu dioperasikan oleh masyarakat dalam kehidupan sehari-hari (Prasetyo and Halim 2012). Penggunaan obat generik atau obat esensial dalam pelayanan kesehatan telah dicanangkan sejak tahun 1989 dan telah dikenal di masyarakat, tetapi hasilnya belum memberikan keoptimalan (Rini Sasanti Handayani Sudibyo Supardi Raharni Andi leny susyanti 2016). Ada beberapa hal yang menyebabkan penurunan cukup signifikan terhadap obat esensial atau obat generik ini yakni yang pertama, pengetahuan tentang pengertian obat generik oleh kalangan masyarakat dikategorikan rendah serta karakteristik dari masyarakat yang berbeda dari segi usia, jenis kelamin serta pendapatan (Eka K and Fajriaty 2015).

 Hal tersebut sesuai dengan penelitian salah satu mahasiswa yang berasal dari Fakultas Kedokteran Universitas Baiturrahmah, Padang. Penelitian itu menjelaskan bahwa munculnya berbagai persepsi yang berbeda pada setiap individu terbukti dari 60 responden hanya 56 orang yang memiliki pengetahuan yang rendah tentang obat generik dan 4 orang lainnya memiliki pengetahuan tentang obat generik. Sumber informasi tentang pengertian obat generik yang diperoleh dari berbagai sumber antara lain petugas kesehatan, media cetak dan media elektronik yang menyimpulkan bahwa ketersediaan obat esensial generik baru mencapai 69,74% dari target 95% ditambah pemahaman konsep obat esensial mulai luntur dan penjelasan tentang hal ini sangat dihargai (Abdullah, Anissa, and Dewi 2019). Hal ini diperkuat dengan riset yang dilakukan oleh salah satu mahasiswa yang berasal dari Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Kediri yang melakukan riset mengenai pengetahuan masyarakat terkait penggunaan obat generik pada suatu wilayah di Provinsi Jawa Timur. Dalam riset tersebut peneliti mengklasifikasikan responden menjadi beberapa kelompok berdasarkan usia dan mengkaji data menggunakan hasil uji statistik dengan perolehan data, pengetahuan responden dewasa terkait obat generik sejumlah 71,4% dari 35 responden, Pengetahuan usia akhir dewasa sebesar 60,9% dari 46 responden dan Pengetahuan usia lanjut sebesar 75% dari 16 responden. Dengan hasil uji statistik menggunakan data riset mendapatkan p-value sejumlah 0,007 sehingga dapat menarik kesimpulan bahwa pengetahuan masyarakat terkait obat generik pada suatu wilayah di provinsi Jawa Timur masih sangat rendah (Elly Megasari n.d.).

Selain permasalahan ini, muncul persoalan lain yaitu masalah perbedaan persepsi dan pengertian obat program. Hal ini memunculkan beberapa perumpamaan terkait pengertian atau konsep Obat Esensial. Obat esensial adalah lantai bukan langit-langit, diterjemahkan dari : Essential Medicine is a floor not a ceiling (WHO TRS 946). Dari kutipan tersebut dijelaskan bahwa obat esensial merupakan kebutuhan minimal dalam pelayanan kesehatan, yang mana perbedaan obat esensial dan obat program akan berakibat pada proses pengadaan obat, baik dari program maupun pengadaan obat oleh Pelayanan Kesehatan Dasar (PKD). Pengadaan obat pada pelayanan kesehatan di Indonesia dihadapkan pada harga yang masih terbilang cukup tinggi disebabkan karena minimnya penggunaan obat generik yang sebenarnya memiliki khasiat yang sama dengan obat bermerk (Winda 2018).

Perbedaan presepsi yang muncul terkait fungsi atau kegunaan obat esensial serta ketidakjelasan aturan mengenai definisi obat esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjadi faktor utama penyebab kurangnya kepercayaan masyarakat dalam menggunakan obat esensial. Anggapan masyarakat terkait mutu obat generik yang lebih rendah dibandingkan dengan obat bermerk dagang menunjukkan bahwa selama ini edukasi terhadap masyarakat tentang obat generik masih rendah (Mutawatir;, Chan, and Syamsul 2019).

Untuk mengatasi hal ini telah disepakati, akan dilakukan sosialisasi dan perlu kebijakan khusus untuk meminimalisasi presepsi negatif masyarakat terkait obat generik. Sehingga, dapat menjadi upaya yang dapat dilakukan oleh pemerintah untuk merubah paradigma fasilitas kesehatan menjadi lebih efisien dan dapat berjalan optimal pada implementasi tata kelola obat.

Masalah mengenai kurangnya pemahaman masyarakat tentang obat esensial di atas memberikan pandangan bahwa frasa obat esensial adalah hal yang penting pada sebuah undang-undang. Perbedaan penafsiran akan menimbulkan perselisihan di kemudian hari. Penekanan terhadap pentingnya pemahaman mengenai apa itu obat esensial merupakan hal yang mutlak dan wajib dilakukan oleh para pihak. Maka dari itu, peneliti berpendapat bahwa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan kesehatan terutama Undang-Undang Kesehatan perlu ada harmonisasi. Harmonisasi memiliki bagian integral atau sub sistem dalam sistem hukum sehingga peraturan perundang-undangan yang lainnya dapat saling terkait dan tergantung serta dapat membentuk suatu kebulatan yang utuh.

Tanggung jawab dari penyelenggaraan upaya kesehatan obat esensial dilaksanakan oleh pemerintah dan pemerintah daerah Pasal 49 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa: “Pemerintah, pemerintah daerah dan masyarakat bertanggung jawab atas peyelenggaraan obat esensial”. Dalam melaksanakan tanggungjawab tersebut, Kementerian Kesehatan dapat menyelenggarakan fungsi salah satunya adalah dengan merumuskan, menetapkan dan melaksanakan kebijakan di bidangnya.

Tenaga kesehatan juga merupakan salah satu faktor yang memiliki peran penting dalam pelaksanaan penyelenggaraan kesehatan. Tanpa adanya tenaga kesehatan, mustahil penyelenggaraan kesehatan akan terlaksana (Pusat Penelitian Dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum dan HAM RI 2011).

**KESIMPULAN**

Berdasarkan analisa dan pembahasan yang telah diuraikan di atas, maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Rendahnya angka pengetahuan masyarakat terkait obat esensial berdasarkan riset yang dilakukan di beberapa wilayah disebabkan karena tidak adanya kejelasan mengenai definisi obat Esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menimbulkan prespektif berbeda dalam masyarakat terkait definisi obat esensial. Sehingga, menyebabkan kepercayaan masyarakat terhadap penggunaan obat esensial masih kurang. Hal ini juga dipengaruhi karena minimnya edukasi yang diberikan oleh pemerintah terkait obat esensial terhadap masyarakat. Padahal sejatinya obat esensial merupakan unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Maka, penambahan definisi mengenai obat esensial pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 sangat penting dilakukan. Guna mengubah paradigma fasilitas kesehatan menjadi lebih efisien dan dapat berjalan optimal pada implementasi tata kelola obat serta mmberikan kepercayaan masyarakat dalam menggunakan obat Esensial.
2. Perlunya pembentukan definisi Obat Esensial dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dengan merujuk DOEN dan Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2007 tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat sebagai wujud kepastian hukum masyarakat maupun pemangku kepentingan.

**SARAN**

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan penulis dapat memberikan saran sebgai berikut:

1. Pelaksanaan partisipasi masyarakat dalam pembentukan maupun peninjauan kembali peraturan perundang-undang undangan sangat penting untuk memberikan masukan kepada fraksi-fraksi atau langsung kepada anggota DPR. Serta Kementerian Kesehatan dan kegiatan pro-aktif tidak saja dilakukan oleh masyarakat akan tetapi DPR khususnya. Badan Legislasi harus mencoba melakukan kegiatan pro-aktif dengan cara kunjungan kerja yang dilakukan ke daerah-daerah untuk mengetahui sejauh mana masyarakat tersebut dapat ikut serta dalam memahami peraturan perundang-undangan, telah dapat memenuhi aspirasi masyarakat atau belum. Dengan cara seperti itu, dapat diharapkan peraturan perundang-undangan dapat menampung aspirasi masyarakat tidak menimbulkan keresahan dan kekacauan dalam masyarakat.
2. Bagi DPR, Kementerian Kesehatan dan Presiden untuk menunjang tercapainya penyusunan peraturan perundang-undangan yang baik di negara Indonesia dan memenuhi kebutuhan akan pengaturan berbagai masalah yang ada. Selain itu juga untuk memenuhi keinginan akan adanya harmonisasi dalam bidang peraturan perundang-undangan kesehatan yang telah ada. Melalui pembahasan dan kajian tentang fungsi dan pentingnya naskah akademik bagi penyusunan rancangan undang-undang dan peraturan perundang-undangan lainnya terkait obat esensial, perlu adanya pertimbangan dalam hubungannya dengan tata cara penyusunan peraturan perundang -undangan yang berlaku di Indonesia selama ini. Dalam hal menindaklanjuti hal tersebut maka perlu adanya naskah akademik obat enesial. Naskah akademik terkait obat esensial ini dapat memuat urgensi, pendekatan dan luas lingkup serta materi muatan suatu peraturan perundang-undangan kesehatan.

.

**DAFTAR PUSTAKA**

**Buku**

Achmadi, Umar Fahmi*. 2014. Kesehatan Masyarakat dan Globalisasi. Jakarta:Rajawali Pers.*

Achmad, Mukti Fajar dan Yulianto. 2010. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.

Asikin, Amiruddin dan Zainal. 2003. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.

Ayuningtyas, Dumilah. 2014. *Kebijakan Kesehatan: Prinsip dan Praktik.* Jakarta: Rajawali Pers.

Farida, Maria. 1998. *Ilmu Perundang-Undangan*. Yogyakarta: Kanisius.

Ishaq. 2018. *Dasar Dasar Ilmu Hukum*. 8th ed. edited by Y. Ali. Jakarta: PT Sinar Grafika.

L.j Van Apeldoorn dalam Shidarta. n.d. *Moralitas Profesi Hukum Suatu Tawaran Kerangka Berfikir*. Bandung: PT Revika.

Mahendra Kurniawan and Dkk. 2007. *Pedoman Naskah Akademik PERDA Partisipatif*. Yogyakarta: Kreasi Total Media.

Mahmud Marzuki, Peter. 2013. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Prenadamedia Group.

Manan, Bagir. 1994. “Pemahaman Mengenai Sistem Hukum Nasional.” 6.

Mertokusumo, Sudikno. 1993. *Bab-Bab Tentang Penemuan Hukum*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.

Notoadmodjo, S. 2003. *Ilmu Kesehatan Masyarakat, Prinsip\_Prinsip Dasar*. Jakarta: Rineka Cipta.

Prasetyo, Teguh and Abdul Halim. 2012. *Filsafat, Teori Dan Ilmu Hukum*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada.

Soekanto, Sri Mamudji dan Soerjono. 2003. *Penelitian Hukum Normatif : Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.

Syamsuni, APT. 2006. *Farmasetika Dasar Dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: Kedokteran EGC.

**Jurnal**

Abdullah, Anissa, and Dewi. 2019. “Gambaran Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik Di Kecamatan Sepuluh Koto, Nagari Singgalang, Kabupaten Datar.” *Heme* 2.

Agustian, Tomi. 2016. “LEGAL IMPLICATIONS OF THE PEOPLE’S CONSULTATIVE ASSEMBLY PROVISIONS IN THE HIERARCHY OF LEGISLATION REGULATORY IN INDONESIA.” *Perspectives of Law and Public Administration* Volume 9,.

Departemen Kesehatan RI. 1997. “Sistem Kearsipan Rekam Medis.”

Eka K, Morison; and Untari Inarah Fajriaty. 2015. “Analisis Tingkat Pengetahuan Dan Persepsi Masyarakat Kota Singkawang Terhadap Obat Generik.” *Farmasi Klinik Indonesia* 4:39–48.

Elly Megasari, Henniwati. n.d. “Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Pengetahuan Penggunaan Obat Generik Pada Masyarakat Di Wilayah Kerja Puskesmas Sukorame Kota Kediri.”

Fitriana kusuma, mia. 2015. “PERANAN POLITIK HUKUM DALAM PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI INDONESIA SEBAGAI SARANA MEWUJUDKAN TUJUAN NEGARA.”

Hapsari, I. 2004. “Persepsi Dokter Terhadap Kualitas Obat Generik Dan Obat Branded : Studi Kasus Di Kabupaten Banyumas Jawa Tengah.” Universitas Gadjah Mada.

Harianto, dkk. 2006. “Perbandingan Dan Harga Tablet Amoxicilin 500 Mg Generik Dengan Non Generik Yang Beredar Di Pasaran.” *Majalah Ilmu Kefarmasian* III.

Julyano, Mario. 2019. “Pemahaman Terhadap Asas Kepastian Hukum Melalui Konstruksi Penalaran Positivisme Hukum.” *Jurnal Crepido* 1(1):14.

Kementerian, Kesehatan. 2013. “Daftar Obat Esensial Nasional.” *Kementrian Kesehatan*.

Khalid, Afif. 2014. “Penafsiran HHukum Oleh Hakim Dalam Sistem Peradilan Di Indonesia.” *Al’Adl* VI nomor 1.

Kenedi, John. 2016. “URGENSI PENEGAKAN HUKUM DALAM HIDUP BERBANGSA DAN BERNEGARA.” vol 5 Nomo

Marten moonthi, roy. 2017. “Ilmu Perundang-Undangan.” VI,312

Muhtadi. 2012. “Penerapan Teori Hans Kelsen Dalam Tertib Hukum Indonesia.” *Fiat Justitia Jurnal Ilmu Hukum* 5.

Mutawatir;, Adek; Chan, and Darwin Syamsul. 2019. “Gambaran Persepsi Masyarakat Tentang Obat Generik Dan Obat Merek Dagang Di Daerah Pasar Lam Ateuk Aceh Besar.” *Duniaa Farmasi* 3:91–99.

Pusat Penelitian Dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum dan HAM RI. 2011. “Laporan Akhir Tim Penyusunan Kompendium Hukum Kesehatan.” *Kementrian Hukum Dan HAM RI*.

Rahayu, dkk. 2006. “Pemanfaatan Tumbuhan Obat Secara Tradisional Oleh Masyarakat Lokal Di Pulau Wawoni, Sulawesi Tenggara.” *Biodiversitas* 7(3:245-250).

Rini Sasanti Handayani Sudibyo Supardi Raharni Andi leny susyanti. 2016. “KETERSEDIAN DAN PERESEPAN OBAT GENERIK DAN OBAT ESENSIAL DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN DI 10 KABUPATEN/KOTA DI INDONESIA.” *Buletin Penelitian Sistem Kesehatan* vol 13 no:54–60.

SIHOMBING, EKA N. A. .. 2020. “PENERAPAN ASAS PEMBENTUKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN FORMIL DAN MATERIL DALAM PEMBENTUKAN PERATURAN DAERAH.” UNIVERSITAS SUMATERA UTARA

Supriyono. 2016. “TERCIPTANYA RASA KEADILAN,KEPASTIAN DAN KEMANFAATAN DALAM KEHIDUPAN BERMASYARAKAT.”

Taqiuddin, Habibul Umam. 2017. “Penalaran Hukum Dalam Putusan Hakim.” *JISIP* I.

Winda, Syahdu. 2018. “Formularium Nasional (FORNAS) Dan e-Catalogue Obat Sebagai Upaya Pencegahan Korupsi Dalam Tata Kelola Obat Jaminan Kesehatan Nasional.” *Komisi Pemberantasan Korupsi* 4.

Yunarto, nanang. 2010. “REVITALISASI PENGGUNAAN OBAT GENERIK.” vol 2.

**Skripsi/Tesis/Disertasi**

Baihaki, Muhammad Arlen. n.d. “*Peran Dinas Lingkungan Hidup Terhadap Pengelolaa Kualitas Air dan Pengendalian Pencemaran Air di Metro*".Fakultas Hukum Universitas Bandar Lampung.

NPM, Juanda. 2016. “BENTUK DAN MEKANISME PENGAWASAN PEMBENTUKAN PERATURAN DAERAH OLEH PEMERINTAH PUSAT MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 2 TAHUN 2015 TENTANG PEMERINTAHAN DAERAH.” universitas pasundan

**Perundang-Undangan**

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 12 tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234)

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 47 Tahun 2016 Tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942)

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 94 Tahun 2007 Tentang Pengendalian dan Pengawasan Atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK . 01 . 07 / MENKES/395/2017Tentang Daftar Obat Esensial Nasional

Kesehatan, Kementerian. 2013. “Daftar Obat Esensial Nasional.” *Kementrian Kesehatan*.

**Media Massa**

Anon. n.d. “Pusat Informasi Obat Nasional.” Retrieved (http://pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum).

Anon. n.d. “Sistem Penggolongan Obat Di Indonesia Yang Perlu Kamu Ketahui.” Retrieved (<https://www.guesehat.com/sistem-penggolongan-obat-di-indonesia-yang-perlu-kamu-ketahui>).

SAMSUL, INOSENTIUS. 2016. “Pusat Peranangan Undang-Undang DPR RI.”

Sucipto, Purnomo. n.d. “Apa Yang Perlu Diketahui Untuk Membuat Peraturan Perundang-Undangan.” *25 Februari 2015*.