

Analisis Kepastian Hukum Bagi Perusahaan Distributor Terhadap Izin Edar Alat Kesehatan

Legal Certainty Analysis for Distributors Regarding Marketing Authorisation for Medical Devices

Authors:

Endriyan Habilillah* | endriyan.habilillah@gmail.com

Universitas Narotama

Tahegga Primananda Alfath | tahegga.primananda@narotama.ac.id

Universitas Narotama

*Corresponding author

Doi : <https://doi.org/10.21111/jicl.v9i1.7>

Article Info Article No. : 01 Vol : 9.1 – 2026 Page : 1-18	Abstract <i>This study aims to analyze the legal regulations governing the distribution of medical products within the framework of the Job Creation Law, as well as to examine the forms of legal protection and legal certainty for distribution companies whose distribution permit applications have been rejected. This study uses a normative legal method with a legislative and conceptual approach, focusing on the analysis of legislation in the fields of health, public administration, and risk-based business licensing. The results of the study show that although the Job Creation Law encourages the simplification of licensing procedures through the OSS-RBA system, in practice there are still problems in the form of inconsistencies in the application of authority between the central and local governments, overlapping technical regulations, and a lack of transparency regarding the reasons for rejecting distribution licenses. This situation has an impact on weak legal certainty and has the potential to harm business actors. Therefore, it is necessary to strengthen legal protection mechanisms through administrative and legal measures in administrative courts to ensure the principles of legal certainty, justice, and accountability in the medical device licensing system in Indonesia.</i>
History Submitted: 10-01-2026 Revised : 16-01-2026 Accepted : 25-01-2025	Abstrak Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis peraturan hukum yang mengatur distribusi produk medis dalam kerangka Undang-Undang Penciptaan Lapangan Kerja, serta meneliti bentuk-bentuk perlindungan hukum dan kepastian hukum bagi perusahaan distribusi yang permohonan izin distribusinya ditolak. Studi ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan legislatif dan konseptual, serta berfokus pada analisis legislasi di bidang kesehatan, administrasi publik, dan izin usaha berbasis risiko. Hasil studi menunjukkan bahwa meskipun Undang-Undang Penciptaan Lapangan Kerja mendorong penyederhanaan prosedur perizinan melalui sistem OSS-RBA, dalam praktiknya masih ada masalah dalam bentuk ketidaksesuaian dalam penerapan kewenangan antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah, peraturan teknis yang tumpang tindih, dan kurangnya transparansi mengenai alasan penolakan izin distribusi. Kondisi ini berdampak pada lemahnya kepastian hukum dan berpotensi merugikan pelaku usaha. Oleh karena itu, perlu dilakukan penguatan mekanisme perlindungan hukum melalui langkah-langkah administratif dan hukum di pengadilan administratif untuk menjamin prinsip kepastian hukum, keadilan, dan akuntabilitas dalam sistem perizinan alat kesehatan di Indonesia.
Keyword <i>Legal Certainty, Distribution Permit, Medical Devices, Distributors, OSS-RBA.</i>	
Kata Kunci <i>Kepastian Hukum, Izin Edar, Alat Kesehatan, Distributor, OSS-RBA</i>	

PENDAHULUAN

Konstitusi menjamin kesehatan sebagai salah satu hak dasar manusia yang menjadi tanggung jawab Negara untuk meewujudkannya, sebagaimana amanat pasal Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.¹ Hal ini menegaskan bahwa setiap orang berhak atas kesejahteraan fisik dan mental, tempat tinggal, lingkungan yang sehat, dan perawatan kesehatan. Perangkat medis memainkan peran penting dalam hal ini, karena merupakan alat terpenting untuk mendiagnosis, mencegah, dan mengobati penyakit.² Alat kesehatan tidak hanya berkaitan dengan aspek medis, tetapi juga mencakup aspek hukum dan administratif, karena penggunaannya berhubungan langsung dengan keselamatan pasien dan masyarakat.³ Oleh karena itu, keberadaan izin edar alat kesehatan merupakan instrumen hukum yang esensial untuk menjamin mutu, keamanan, dan manfaat suatu produk sebelum diedarkan kepada masyarakat. Melalui izin edar, negara menjalankan fungsi pengawasan preventif terhadap peredaran alat kesehatan di Indonesia.

Pemerintah, melalui Kementerian Kesehatan, berwenang berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Pelayanan Kesehatan, Keputusan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Pelaksanaan Perizinan Usaha Berbasis Risiko, dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk dalam Pelaksanaan Perizinan Usaha Berbasis Risiko di Sektor Kesehatan untuk mendaftarkan alat kesehatan dan menerbitkan izin distribusi untuk alat kesehatan tersebut. Peraturan ini menetapkan bahwa setiap alat kesehatan yang diproduksi, diimpor, atau didistribusikan harus memiliki izin distribusi yang sah dari otoritas kesehatan.⁴ Seiring dengan kemajuan teknologi dan permintaan pasar, sektor teknologi medis di Indonesia telah mengalami pertumbuhan yang signifikan. Data dari Kementerian Kesehatan mendokumentasikan peningkatan pesat jumlah produsen dan distributor alat kesehatan selama lima tahun terakhir. Perkembangan ini menghadirkan peluang ekonomi yang cukup besar tetapi juga membutuhkan kepastian hukum yang tinggi bagi para pelaku pasar, khususnya distributor yang bertindak sebagai perantara antara produsen dan fasilitas kesehatan untuk memperkuat perlindungan terhadap peredaran obat yang dipalsukan atau produk ilegal.⁵

Kepastian hukum merupakan pilar fundamental dari supremasi hukum, yang bertujuan untuk menjamin prediktabilitas, keadilan, dan ketertiban bagi semua entitas hukum, termasuk penyedia layanan kesehatan. Keberadaan prinsip kepastian hukum merupakan bentuk perlindungan bagi orang yang mencari keadilan terhadap tindakan sewenang-wenang, artinya dalam keadaan tertentu seseorang akan dan dapat memperoleh apa yang diharapkannya.⁶ Dalam konteks distribusi alat kesehatan, kepastian hukum tidak hanya merujuk pada keberadaan peraturan tertulis tetapi juga mencakup penerapan yang konsisten, sinkronisasi sistem persetujuan elektronik, dan perlindungan yang jelas bagi distributor terhadap kegagalan sistem birokrasi. Alat kesehatan, sebagai instrumen vital dalam perawatan kesehatan, tunduk pada pengawasan yang ketat karena kekurangan dalam kualitas atau keamanan dapat memiliki konsekuensi langsung bagi kehidupan manusia.

¹ Indonesia, Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

² Raisa Amini et al., "Studi Kualitatif Sistem Manajemen Logistik Alkes Di PUSKESMAS Blang Kuta Kabupaten Pidie Jaya Tahun 2022," *Journal of Health and Medical Science* 1, no. April (2022): 177–88.

³ et all Gunawan Widjaja, Wagiman, "Analisis Regulasi Uji Klinis Alat Kesehatan Di Indonesia: Tinjauan Terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017," *JK Jurnal Kesehatan* 3, no. 2 (2025): 211–21.

⁴ Herlina Manik Nadapdap, Cyntia Angelina, Raffles, "Hak Hukum Terhadap Konsumen Penggunaan Alat Kesehatan Pencegah Covid- 19 Ilegal," *Zaaken: Journal of Civil and Business Law* 3 (2022): 353–77.

⁵ Rina Saputri et al., "Narrative Review: Implementation of Good Distribution Practice in Pharmaceutical Wholesalers," *Jurnal Surya Medika (JSM)* 6, no. 2 (2021): 119–24.

⁶ Mario Julyano et al., "Pemahaman Terhadap Asas Kepastian Hukum Melalui Konstruksi Penalaran Positivisme Hukum," *Jurnal Crepido* 01, no. 01 (2019): 13–22.

Dari perspektif hukum administrasi, izin merupakan instrumen kontrol negara atas kegiatan pemerintah daerah. Izin dikeluarkan sebagai keputusan administratif pemerintah yang bersifat individual, spesifik, dan final, serta berfungsi untuk melegalkan tindakan hukum tertentu.⁷ Oleh karena itu, izin distribusi alat kesehatan dapat dipahami sebagai keputusan administratif pemerintah yang menegaskan bahwa suatu produk memenuhi standar yang ditetapkan dan dapat didistribusikan secara legal di Indonesia. Sistem perizinan di Indonesia telah mengalami perubahan mendasar sejak diberlakukannya Undang-Undang No. 6 Tahun 2023, yang menerapkan regulasi pemerintah dan menggantikan Undang-Undang No. 2 Tahun 2022 tentang penciptaan lapangan kerja. Ketentuan undang-undang ini kemudian diperinci lebih lanjut oleh Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2025, yang memperkenalkan perizinan usaha berbasis risiko. Dengan peraturan ini, pemerintah memperkenalkan sistem perizinan usaha berbasis risiko yang terintegrasi ke dalam portal online OSS-RBA, yang tujuan utamanya adalah untuk menyederhanakan prosedur perizinan dan mempermudah operasional bisnis.⁸ Tujuannya, OSS berbasis risiko mampu memperbaiki iklim investasi dan peningkatan daya saing perekonomian nasional melalui penyederhanaan perizinan dengan tetap memperhatikan aspek keselamatan, kesehatan, dan lingkungan hidup.⁹ Namun, pada tingkat implementasi, perubahan sistem ini masih menimbulkan berbagai masalah, terutama bagi perusahaan di bidang distribusi alat kesehatan yang sebelumnya menjalankan bisnisnya melalui mekanisme perizinan manual di bawah pengawasan langsung Kementerian Kesehatan.

Ketentuan lebih lanjut mengenai otorisasi distribusi untuk alat kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017, yang kemudian diperbarui oleh Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021. Peraturan ini menekankan bahwa otorisasi distribusi yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan diperlukan untuk setiap alat kesehatan yang akan diproduksi, diimpor, dan/atau didistribusikan. Namun, perubahan peraturan yang cepat dan tumpang tindih yang sering terjadi telah menyebabkan ketidakpastian hukum dalam implementasinya. Banyak distributor kesulitan beradaptasi dengan sistem perizinan berbasis OSS karena kurangnya integrasi data Kementerian Kesehatan ke dalam sistem OSS dan kurangnya dukungan teknis yang memadai. Hal ini mengakibatkan keterlambatan dalam penerbitan otorisasi distribusi, yang pada akhirnya berdampak pada distribusi alat kesehatan di dalam negeri.

Dengan diberlakukannya Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 (UU Omnibus), transformasi mendasar dalam lanskap layanan kesehatan Indonesia telah dimulai. UU ini mencabut beberapa UU sektoral sebelumnya untuk menciptakan sistem layanan kesehatan yang lebih terintegrasi dan tangguh. Bagi distributor, ini menandai pergeseran paradigma dari perizinan administratif semata ke pendekatan perizinan berbasis risiko. Hal ini sejalan dengan semangat UU Penciptaan Lapangan Kerja, yang bertujuan untuk menyederhanakan birokrasi melalui sistem Aplikasi Individu Berbasis Risiko Online (OSS-RBA) sambil tetap menjaga standar keselamatan pasien yang tinggi. Lebih lanjut Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PP 28/2025) adalah tindak lanjut yang disempurnakan dari amanat Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Cipta Kerja. Reformasi Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR) di Indonesia merupakan upaya berkelanjutan yang bertujuan mewujudkan kemudahan dalam memulai dan menjalankan usaha.¹⁰

⁷ Jurnal Tana Mana et al., "Analisis Hukum Pengaturan Izin Usaha Dalam Pemerintahan Daerah Di Indonesia," *Jurnal Tana Mana* 6, no. 1 (2025): 32–37.

⁸ bambang kusbandrijo cindy puspitasari, "Mplementasi Kebijakan Sistem Online Single Submission (Oss) Pada Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Sidoarjo," *PRAJA Observer: Jurnal Penelitian Administrasi Publik* 4, no. 03 (2024): 68–77.

⁹ Chika Fatika Sari, "Analisis Penerapan OSS Berbasis Risiko Dalam Mewujudkan Kepastian Hukum Bagi Investor Di Indonesia," *Jurnal Ilmiah Nusantara (JINU)* 2, no. 3 (2025): 577–91.

¹⁰ cindy puspitasari, "Mplementasi Kebijakan Sistem Onliine Single Submission (Oss) Pada Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Sidoarjo."

Dari perspektif hukum administrasi, fenomena ini menunjukkan masalah dalam implementasi prinsip-prinsip umum tata kelola pemerintahan yang baik (AUPB), khususnya prinsip kepastian hukum. Prinsip ini mensyaratkan bahwa semua tindakan administratif pemerintah harus didasarkan pada aturan yang jelas, konsisten, dan dapat diprediksi. AUPB (*Algemene Beoorlijk Van Bestuur/General Principle Of Good Administration*) merupakan jembatan antara norma hukum dan norma etika.¹¹ Perubahan yang sering terjadi atau penerapan aturan yang tidak konsisten menyebabkan ketidakpastian hukum, yang berdampak buruk pada bisnis dan mengikis kepercayaan pada sistem hukum. Meskipun undang-undang dan peraturan secara jelas menetapkan kewajiban untuk memperoleh izin pemasaran untuk alat kesehatan, banyak masalah tetap ada dalam praktiknya terkait proses otorisasi. Masalah-masalah ini bukan hanya disebabkan oleh perubahan peraturan, tetapi juga oleh kurangnya koordinasi antar lembaga dan kurangnya kepastian hukum dalam implementasinya. Salah satu perubahan signifikan yang memiliki implikasi langsung bagi perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan adalah pengenalan sistem perizinan perusahaan berbasis risiko oleh OSS-RBA.

Sebelumnya, pendaftaran dan perpanjangan izin distribusi ditangani langsung melalui portal Kementerian Kesehatan menggunakan sistem pendaftaran internalnya (e-registrasi). Namun, sejak implementasi Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2025 yang menerapkan perizinan usaha berbasis risiko, seluruh proses perizinan telah dimigrasikan ke sistem OSS-RBA di bawah koordinasi Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM). Kementerian Kesehatan tetap bertindak sebagai otoritas teknis, meninjau data dan menerbitkan izin teknis. Perubahan sistem ini telah menghadirkan beberapa tantangan administratif. Menurut laporan Asosiasi Distributor Alat Kesehatan Indonesia (GAKESLAB) tahun 2023, banyak distributor mengalami kesulitan karena kurangnya sinkronisasi antara data OSS-RBA dan sistem informasi alat kesehatan Kementerian Kesehatan. Akibatnya, banyak izin distribusi tidak diterbitkan tepat waktu, bahkan beberapa tertunda hingga berbulan-bulan, meskipun semua dokumen yang dibutuhkan telah diserahkan secara lengkap. Hal ini menyebabkan kerugian finansial, keterlambatan impor, dan gangguan pasokan produk ke fasilitas kesehatan.

Selain itu, beberapa perusahaan juga mengeluhkan ketidakkonsistenan interpretasi terhadap ketentuan teknis antara petugas OSS dan pejabat di Kementerian Kesehatan. Misalnya, perbedaan persepsi mengenai klasifikasi risiko produk alat kesehatan (kelas A, B, C, atau D) yang menentukan tingkat perizinan. Dalam beberapa kasus, produk yang sebelumnya dikategorikan kelas B oleh Kementerian Kesehatan dinilai kelas C oleh OSS, sehingga menimbulkan kebingungan dan keterlambatan dalam penerbitan izin. Permasalahan lain muncul dari perubahan regulasi yang terlalu cepat. Misalnya, sejak diberlakukannya Permenkes Nomor 14 Tahun 2021, beberapa ketentuan dalam Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tidak lagi berlaku. yang memuat standar kegiatan usaha, persyaratan sarana prasarana, peralatan medis, kualifikasi tenaga kesehatan, hingga tata kelola mutu dan keselamatan pasien.

Permenkes 14 Tahun 2021 sebagai regulasi teknis sektoral menimbulkan potensi tumpang tindih norma, ketidakjelasan parameter teknis, serta variasi implementasi pada tingkat pemerintah daerah.¹² Dalam praktiknya masih banyak pelaku usaha dan pejabat daerah yang merujuk pada ketentuan lama karena belum memahami perubahan tersebut. Transisi regulasi yang tidak diikuti dengan sosialisasi dan panduan teknis yang memadai menimbulkan “disorientasi hukum” di kalangan pelaku usaha, sehingga mereka sulit memastikan kepatuhan hukum dalam menjalankan kegiatan distribusi alat kesehatan.

¹¹ Fakhrurrahman Arif, “Asas Asas Umum Pemerintahan Yang Baik,” *Siyasah: Jurnal Hukum Tata Negara* 6, no. 2 (2023): 55–62.

¹² Sri Andayani, “Terhadap Evaluasi Hukum Terhadap Implementasi Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 Dan Pp Nomor 5 Tahun 2021 Dalam Sistem Perizinan Berbasis Risiko,” *Jurnal Multidisiplin Inovatif* 9, no. 12 (2025): 296–303.

Situasi ini menyoroti bahwa masalah utama tidak hanya terletak pada kompleksitas regulasi, tetapi juga pada implementasi prinsip kepastian hukum dan inkonsistensi dalam kebijakan pemerintah. Kepastian hukum di sektor perizinan memastikan bahwa setiap pelaku ekonomi yang memenuhi persyaratan administratif dan teknis menerima otorisasi dalam jangka waktu yang wajar. Namun, jika terdapat perbedaan antara norma hukum dan praktik administratif, keadilan dan kepastian hukum tidak dapat dijamin. Hukum harus melindungi masyarakat dan menjaga ketertiban dengan memastikan kepastian hukum dan keadilan dalam penerapannya. Di bidang otorisasi distribusi alat kesehatan, kepastian hukum hanya dapat dicapai melalui sistem administrasi yang transparan dan akuntabel. Ketidakpastian dalam proses otorisasi, penundaan prosedural, dan perubahan regulasi yang tidak terkoordinasi mencerminkan kelemahan prinsip tata kelola yang baik dalam administrasi publik.

Selain itu, ketidakpastian hukum memiliki konsekuensi sosial dan ekonomi yang serius. Distributor alat kesehatan yang tidak memperoleh izin distribusi tepat waktu kehilangan peluang pasar dan kepercayaan dari produsen dan pengguna akhir (rumah sakit, klinik, apotek, dan laboratorium). Sedangkan produk farmasi hanya boleh dijual di tempat tertentu, dilakukan oleh profesi tertentu.¹³ Beberapa perusahaan bahkan terpaksa menunda kontrak pengadaan alat kesehatan karena izin distribusi belum diberikan. Dalam jangka panjang, hal ini dapat memengaruhi ketersediaan alat kesehatan di lembaga publik dan penyediaan layanan kesehatan publik. Masalah ini juga menyoroti tumpang tindih tanggung jawab antar lembaga pemerintah. Dalam sistem OSS-RBA, Otoritas Koordinasi Investasi (BKPM) bertindak sebagai titik kontak pusat untuk perizinan perusahaan, tetapi Departemen Kesehatan tetap memegang tanggung jawab substantif untuk meninjau persetujuan alat kesehatan. Jika koordinasi antar lembaga tidak optimal, proses administrasi menjadi rumit dan kepastian hukum bagi perusahaan terganggu.

Rumusan masalah dalam penelitian ini terfokus pada dua aspek utama terkait asas kepastian hukum dalam sistem perizinan alat kesehatan di Indonesia. Pertama, akan dikaji bagaimana peraturan hukum tentang izin penjualan alat kesehatan dirumuskan dan dilaksanakan bagi perusahaan penjualan dan sejauh mana peraturan tersebut mencerminkan asas kepastian hukum melalui kejelasan standar, konsistensi peraturan dan keamanan prosedur persetujuan. Kedua, penelitian ini menganalisis mekanisme penolakan izin edar alat kesehatan dan upaya hukum yang dapat dilakukan distributor baik melalui jalur administratif maupun yudikatif untuk menjamin perlindungan hukum dan kepastian hukum bagi pelaku usaha dalam sistem perizinan alat kesehatan di Indonesia.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian hukum yuridis normatif yang memandang hukum sebagai norma tertulis dan tidak tertulis (*law in a book*), dengan fokus pada pengaturan izin edar alat kesehatan serta mekanisme upaya hukum atas penolakan izin oleh pemerintah. Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konsep untuk mengkaji asas, prinsip, dan doktrin hukum administrasi negara, khususnya terkait perizinan, keputusan tata usaha negara, kepastian hukum, dan perlindungan hukum. Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan terkait kesehatan dan perizinan berusaha, bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal, dan karya ilmiah relevan, serta bahan hukum tersier seperti kamus dan sumber internet. Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan dan penelusuran daring, sedangkan analisis bahan hukum dilakukan secara deskriptif kualitatif dengan pendekatan deduktif melalui tahapan inventarisasi, interpretasi,

¹³ Kristy Anita and Heru Kuswanto, "Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 Terhadap Perpanjangan Izin Apotek" 8 (2022): 73–79.

sistematisasi, analisis normatif-komparatif, dan penarikan kesimpulan, guna memberikan gambaran komprehensif mengenai pengaturan izin edar alat kesehatan dan upaya hukum yang tersedia bagi distributor.

PEMBAHASAN

1. Pengaturan Hukum Izin Edar Alat Kesehatan dalam Perspektif Kepastian Hukum

Pengusaha memerlukan izin usaha yang resmi atau yang biasa disebut dengan legalitas. Izin usaha ini didapat ketika pengusaha telah melakukannya mendaftarkan bisnisnya. Pendaftaran usaha ini dapat digunakan sebagai sumber informasi resmi mengenai perusahaan yang didirikan oleh pelaku ekonomi. Legalitas suatu perusahaan tergantung pada maksud dan tujuan perusahaan tersebut diakui oleh masyarakat dan negara. Kalau suatu perusahaan sudah berbadan hukum perusahaan ini telah mendapat perlindungan resmi dari negara dalam menjalankan aktivitasnya bisnisnya.¹⁴ Pentingnya perizinan berusaha sebagai legalitas suatu perusahaan pemerintah adalah pelaksanaan kewenangan hukum yang diberikan pemerintah kepada pelaku mencoba menjalankan bisnisnya secara resmi.¹⁵

Dalam kaitannya dengan distribusi produk medis, izin distribusi merupakan instrumen administrasi publik yang bertujuan untuk memastikan bahwa setiap produk medis yang didistribusikan di Indonesia memenuhi standar keamanan, kualitas, dan kegunaan dan sesuai dengan . Regulasi izin distribusi juga merupakan bentuk tanggung jawab negara untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan produk medis yang tidak memenuhi peraturan. Pemberian izin di bidang kesehatan memiliki sifat regulasi dan perlindungan. Sifat regulasi karena pemerintah mengatur prosedur dan persyaratan untuk distribusi produk kesehatan, dan sifat perlindungan karena melalui izin ini negara melindungi hak masyarakat atas kesehatan yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Bentuk pengaturan izin edar alat kesehatan di Indonesia diatur berlapis-lapis melalui berbagai peraturan perundang-undangan yang saling berkaitan dan membentuk suatu kesatuan sistem perizinan. Landasan utamanya adalah Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 106 ayat (1),¹⁶ yang menegaskan bahwa setiap alat kesehatan, alat diagnostik in vitro, dan bahan habis pakai yang beredar di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar.¹⁷ Ketentuan ini menetapkan izin edar sebagai kewajiban hukum bagi seluruh pelaku ekonomi, termasuk distributor, dan memberikan kewenangan kepada Menteri Kesehatan untuk memantau alat kesehatan yang beredar demi melindungi kesehatan masyarakat.

Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang dimaksud dengan Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki

¹⁴ Ardita Esti Rahmadani, Yoga Pangestu, and Nur Halizhah, "Analisis Penerapan Perizinan Berusaha Melalui Sistem Online Single Submission (OSS) Berbasis Resiko Atau Biasa Disebut Dengan Legalitas . Perizinan Berusaha Ini Akan Didapatkan Ketika Pelaku Usaha Telah Mengandakan Dan Mengupayakan Perbaikan Perizinan .," *Media Hukum Indonesia (MHI)* 2, no. 4 (2024): 174–79.

¹⁵ Wardana Andry, Hendry, "Implementasi Kebijakan Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA) Pada Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPSTP) Kota Pekanbaru," *Journal of Public Administration Review* 2, no. 1 (2025): 369–91.

¹⁶ Indonesia, Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009

¹⁷ DPR Presiden, "Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan," 2009.

fungsi tubuh.¹⁸ Pasal 107 juga memberi kewenangan kepada Menteri Kesehatan untuk melakukan pengawasan terhadap alat kesehatan yang beredar.¹⁹

Pemerintah juga mengatur mengenai tata cara pendistribusian yang baik dan penjaminan mutu dan keamanan alat kesehatan selama proses berlangsung dalam hal pendistribusian, melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Tata Cara Pendistribusian Alat Kesehatan Bagus (CDAKB). Penerapan prinsip CDAKB dimaksudkan untuk menjamin terjaminnya keseluruhan proses pendistribusian perangkat pelayanan kesehatan dilaksanakan secara sistematis dengan memperhatikan aspek keamanan, mutu, dan kemudahan penggunaan produk hingga sampai ke tangan pengguna akhir. Prinsip ini sesuai dengan standar internasional yaitu Good Storage Practices (GSP) dan Good Distribution Practices (GDP) yang seharusnya menjadi bagian dari peraturan nasional dan pedoman teknis di setiap negara atau wilayah.²⁰

Upaya penyederhanaan perizinan ini menjadi misi pemerintahan Presiden Joko Widodo, 2019-2024. Dengan upaya menciptakan undang-undang yang disebut Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja atau dikenal juga dengan Omnibus Law.²¹ Peraturan tersebut kemudian disesuaikan dengan paradigma perizinan modern melalui Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja yang memperkenalkan sistem perizinan berusaha berbasis risiko (*risk-based License*). Dalam sistem ini, izin edar alat kesehatan merupakan bagian dari izin usaha bidang kesehatan dengan klasifikasi risiko sedang hingga tinggi. Oleh karena itu, meskipun terdapat penyederhanaan prosedur administratif pendistribusian alat kesehatan, namun tetap diperlukan izin khusus dari Kementerian Kesehatan untuk mengendalikan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat.

Dalam praktiknya, amanat Undang-Undang Cipta Kerja untuk menyederhanakan perizinan seringkali menemui hambatan struktural dan implementasi, terutama akibat adanya ketegangan kewenangan antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah.²² Meskipun UU Ciptaker mendorong sentralisasi dan standarisasi perizinan melalui sistem berbasis risiko, pada kenyataannya daerah masih memiliki tingkat diskresi administratif yang berbeda-beda dalam menafsirkan dan melaksanakan kebijakan perizinan. Hal ini menyebabkan kurangnya keseragaman prosedur, tumpang tindihnya peraturan sektoral dan daerah, serta penolakan dari birokrasi daerah yang merasa kewenangannya dibatasi. Akibatnya, tujuan percepatan investasi dan penciptaan lapangan kerja belum sepenuhnya tercapai dan berpotensi menimbulkan ketidakpastian hukum bagi pelaku ekonomi serta kesenjangan dalam melindungi kepentingan masyarakat dan lingkungan hidup di daerah.

Secara operasional, ketentuan mengenai jenis perizinan berusaha diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Peraturan ini membedakan perizinan berusaha dalam bentuk Nomor Induk Berusaha (NIB), sertifikat standar, dan izin. Peredaran alat kesehatan dinilai merupakan kegiatan yang berisiko tinggi, sehingga pelaku usaha harus memiliki NIB sebagai identitas usaha dan izin edar sebagai persetujuan pemerintah atas kesesuaian produk yang dipasarkan.

¹⁸ Suciaty Eka et al., "Analisis Pendistribusian Obat – Obatan Dan Alat Kesehatan Di Balai Kesehatan Kerja Makassar," *Jurnal Mitrasehat* 2, no. 10 (2009): 350–62.

¹⁹ Indonesia, Pasal 107 Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009

²⁰ Adriansyah Arjuna et al., "Evaluasi Penyimpanan Dan Distribusi Alat Kesehatan Pt 'X' Kota Tarakan," *Journal Borneo* 5, no. 1 (2025): 18–23.

²¹ Anton Rosari and Lerrri Patra, "Penyederhanaan Izin Usaha Pasca Undang-Undang Cipta Kerja , Berdasarkan Prinsip Perizinan Berbasis Besarnya Resiko Berusaha," *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora, Dan Politik (JIHHP)* 4, no. 3 (2024): 314–28.

²² Inovasi Perizinan and Usaha Mikro, "Effectiveness of the Online Single Submission Risk- Based Approach (OSS RBA)," *Jurnal Inovasi Kebijakan* 8, no. 2 (2024): 103–15.

Aspek teknis izin edar alat kesehatan diatur lebih rinci dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017. Peraturan ini merinci persyaratan administratif dan teknis yang harus dipenuhi oleh pemohon izin dan mengklasifikasikan alat kesehatan ke dalam empat kelas risiko, yaitu Kelas A (risiko rendah), Kelas B (risiko menengah rendah), Kelas C (risiko menengah tinggi), dan Kelas D (risiko tinggi). Klasifikasi risiko ini berdampak langsung pada sejauh mana pengujian, evaluasi dan pemantauan yang dilakukan oleh otoritas sebelum memberikan izin edar. Izin edarnya sendiri berlaku selama lima tahun dan dapat diperpanjang jika memenuhi persyaratan.

Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 menegaskan integrasi perizinan alat kesehatan ke dalam sistem elektronik OSS-RBA dan menetapkan standar kegiatan usaha di bidang kesehatan. Peraturan tersebut menegaskan bahwa peredaran alat kesehatan hanya boleh dilakukan oleh perusahaan yang mempunyai Surat Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) dan izin edar untuk setiap produk yang dipasarkan. IPAK sebagai persyaratan distribusi diatur lebih lanjut dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2017 yang mewajibkan distributor memiliki tenaga teknis farmasi, fasilitas penyimpanan sesuai dengan prinsip Cara Distribusi yang Baik (PDB), dan sistem pengendalian mutu untuk menjamin keamanan dan mutu produk selama proses distribusi.

Berdasarkan seluruh peraturan tersebut, sistem perizinan alat kesehatan di Indonesia bersifat multi-tier dan berlapis-lapis. Penyalur harus memiliki Nomor Induk Perusahaan (NIB) yang diterbitkan melalui OSS-RBA, Surat Izin Edar Alat Kesehatan (IPAK) yang diterbitkan Kementerian Kesehatan, dan Surat Izin Edar (AKL/AKD) untuk setiap jenis alat kesehatan yang akan diedarkan. Struktur perizinan ini mencerminkan upaya negara untuk menyeimbangkan kemudahan berusaha dengan perlindungan kepentingan kesehatan masyarakat.

Tata cara pengajuan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem OSS-RBA dengan memenuhi persyaratan administratif dan teknis. Persyaratan administrasi antara lain dokumen pendirian perusahaan, NIB, IPAK, sertifikat identitas dan kompetensi penanggung jawab teknis, serta bukti pembayaran PNBP. Sedangkan persyaratan teknis meliputi hasil uji mutu dan keamanan produk dari lembaga terakreditasi, sertifikat bebas penjualan produk impor, sertifikat sistem manajemen mutu ISO 13485, serta label dan petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia. Permohonan yang diajukan akan ditinjau oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Obat dan Alat Kesehatan. Apabila seluruh persyaratan terpenuhi, maka akan diterbitkan izin edar secara elektronik dengan masa berlaku lima tahun dan dapat diperpanjang sebelum masa berlakunya habis.

Salah satu faktor yang menyebabkan ketidakpastian hukum dalam perizinan OSS adalah kurangnya sinkronisasi kelembagaan dan database antar instansi pemerintah serta lemahnya mekanisme pengawasan dan akuntabilitas administratif. Kondisi ini mengarah pada apa yang disebut dengan “asymmetric governance”, yaitu ketidakseimbangan antara tujuan deregulasi dengan kemampuan birokrasi dalam mengelolanya. Dapat disimpulkan bahwa perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan menghadapi permasalahan hukum yang kompleks dalam memperoleh dan mempertahankan izin edar. Sekalipun diatur secara normatif dalam berbagai peraturan perundang-undangan, namun pelaksanaannya belum memenuhi prinsip kepastian hukum dan prinsip tata kelola yang baik. Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan antara undang-undang yang berlaku saat ini (yang seharusnya) dengan undang-undang yang berlaku saat ini (yang akan ada) yang menjadi inti permasalahan penelitian ini.

Konsep kepastian hukum merupakan salah satu landasan sistem hukum modern dan asas fundamental penyelenggaraan negara. Dalam kerangka negara hukum, setiap tindakan negara harus didasarkan pada hukum dan tidak semata-mata atas kemauan penguasa. Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menegaskan: “Negara Indonesia adalah negara yang diatur berdasarkan hukum.” Ketentuan ini menjadi landasan konstitusional bagi undang-undang untuk berperan sebagai pemeriksa dan pembatas kekuasaan pemerintah dalam

mengatur masyarakat. Selain keadilan dan kemanfaatan, kepastian hukum merupakan salah satu dari tiga nilai fundamental hukum. Hukum harus memberikan kejelasan dan ketertiban agar masyarakat dapat memperkirakan akibat hukum dari setiap perbuatannya. Tanpa kepastian hukum, masyarakat tidak dapat menyelenggarakan kehidupannya secara tertib karena tidak ada jaminan bahwa hukum akan diterapkan secara konsisten. Dalam rangka izin edar alat kesehatan, keputusan administratif yang diambil oleh pejabat Kementerian Kesehatan atau melalui OSS-RBA harus mempunyai dasar hukum yang jelas dan tidak boleh bertentangan dengan peraturan yang lebih tinggi seperti undang-undang dan peraturan pemerintah.

Dalam perspektif hukum nasional, kepastian hukum adalah keadaan dimana masyarakat mengetahui secara pasti hak dan kewajibannya serta dapat memahami akibat hukum dari suatu perbuatan. Dalam penyelenggaraan negara, asas kepastian hukum menghendaki pejabat bertindak sesuai prosedur dan tidak sewenang-wenang serta menghindari perubahan penafsiran hukum. Karena masih adanya inkonsistensi antar otoritas dan perubahan peraturan yang mendadak dalam pelaksanaan izin edar alat kesehatan, maka prinsip kepastian hukum belum sepenuhnya terpenuhi. Kepastian hukum dalam penyelenggaraan pemerintahan juga diatur dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan. Pasal 10 (1) (a) UU tersebut menyatakan bahwa pejabat pemerintah harus bersandar pada “kepastian hukum” dalam menjalankan pemerintahan.²³

Penjelasan pasal tersebut menekankan bahwa asas kepastian hukum berarti penyelenggaraan negara harus diselenggarakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, konsisten dan dapat dipertanggungjawabkan. Dengan demikian, kepastian hukum tidak hanya sekedar nilai filosofis, namun juga merupakan asas normatif yang harus dilaksanakan oleh setiap pejabat pemerintah. Dalam praktiknya, kepastian hukum dicapai melalui sistem peraturan yang jelas, mekanisme administrasi yang transparan, dan penegakan hukum yang konsisten. Padahal izin tersebut juga menentukan manajemen pengobatan adalah untuk menjamin ketersediaan, distribusi dan keterjangkauan obat dalam jenis dan jumlah yang tepat cukup untuk membuatnya mudah tersedia di tempat dan waktu yang tepat. Oleh karena itu diperlukan manajemen pengobatan yang baik, efektif dan efisien serta prosedur yang tepat oleh pejabat di berbagai tingkatan untuk mengurangi risiko. Misalnya dalam hal stagnasi obat-obatan (kelebihan stok obat) dan obat yang habis (stok pendek atau kosong).²⁴

Secara ekonomi juga rumitnya regulasi perizinan yang kurang konsisten di Indonesia menjadi hambatan bagi para investor dan perkembangan ekonomi di Indonesia.²⁵ Mekanisme perizinan yang berbelit-belit akan mengganggu kegiatan usaha suatu perusahaan, mulai dari izin lingkungan, izin operasional, dan izin-izin lainnya, terlebih lagi pada perusahaan industri yang berkaitan erat juga dengan izin-izin.²⁶ Implementasinya, prinsip kepastian hukum seringkali tidak diterapkan secara optimal dalam konteks persetujuan produk medis. Perubahan cepat dalam sistem lisensi yang tidak disertai dengan penyesuaian teknis dan kelembagaan menyebabkan ketidakpastian di kalangan pelaku ekonomi. Prosedur persetujuan yang tidak seragam di berbagai instansi, penundaan dalam pemberian izin, dan perbedaan interpretasi peraturan teknis merupakan bentuk-bentuk inkonsistensi administratif yang merusak prinsip kepastian hukum.

²³ Indonesia, Pasal 10 (1) (a) Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan

²⁴ Harmoni Simamora, Endang Komara, and Dasrun Hidayat, “Analysis of Drug Logistics Management in Safety Stock Control Planning at Hospital Pharmacy Installation,” *Management Studies and Entrepreneurship Journal* 5, no. 1 (2024): 3088–97.

²⁵ Ketut Widana, “Kepastian Hukum Penerapan Online Single Submission Risk-Based Approach (Oss Rba) Sebagai Sistem Perizinan Berusaha Pasca Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 91/Puu-Xviii/2020,” *LexLectio: Jurnal Kajian Hukum* 03, no. 01 (2024): 54–65.

²⁶ Bonifacius Herlambang, “Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Pada Sektor Perindustrian Pasca Terbitnya Undang-Undang Tentang Cipta Kerja : Hal-Hal Yang Perlu Diperhatikan,” *UNES Law Review* 6, no. 3 (2024): 9351–64.

Kepastian hukum dalam izin usaha hanya dapat dicapai jika ada kesesuaian antara norma hukum (aturan tertulis) dan implementasi administratif di lapangan. Ketidakesesuaian antara keduanya akan menyebabkan ketidakkonsistenan administratif, yang mengakibatkan pelaku ekonomi kehilangan kepercayaan terhadap sistem hukum. Selain itu, kepastian hukum terkait erat dengan prinsip akuntabilitas dan proporsionalitas dalam hukum administrasi negara. Negara sebagai pemegang kekuasaan administratif tidak boleh menggunakan kebijaksanaan tanpa dasar hukum yang jelas, karena hal ini dapat menyebabkan ketidakpastian dalam masyarakat. Dalam hal persetujuan produk medis, setiap keputusan untuk menunda, menolak, atau mencabut persetujuan harus disertai dengan alasan hukum yang transparan dan dapat ditinjau melalui mekanisme banding atau gugatan di Pengadilan Administrasi Negara (PTUN).

Kepastian hukum tidak hanya berarti kepatuhan terhadap aturan tertulis, namun juga mencakup dimensi moral untuk menjamin bahwa hukum tidak menimbulkan ketidakadilan. Artinya, peraturan perizinan yang berbelit-belit, tidak konsisten, atau sulit dipahami masyarakat justru melanggar asas kepastian hukum substantif. Oleh karena itu, keseimbangan antara perlindungan masyarakat dan kemudahan berusaha harus diperhatikan dalam penyusunan dan penerapan peraturan di bidang alat kesehatan. Dalam konteks ini, kepastian hukum bagi perusahaan distribusi mengenai izin edar alat kesehatan menjadi sangat penting, karena sektor ini memiliki kepentingan strategis dan berdampak langsung terhadap pelayanan publik. Tanpa kepastian hukum, pelaku ekonomi menghadapi risiko administratif yang tinggi, termasuk potensi sanksi, kerugian ekonomi, dan gangguan terhadap rantai pasokan peralatan medis. Di sisi lain, masyarakat bisa saja mengalami kerugian akibat tertundanya pendistribusian alat kesehatan yang dibutuhkan untuk pelayanan medis.

Dari segi normatif, pengaturan izin edar alat kesehatan di Indonesia tersebar pada berbagai peraturan perundang-undangan dengan hierarki dan karakter yang berbeda-beda. Secara hierarki, landasan hukum tertinggi yang dijadikan acuan adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang pada Pasal 106 ayat (1) menyatakan bahwa setiap alat kesehatan yang diedarkan di wilayah Indonesia harus mempunyai izin edar. Ketentuan ini bersifat wajib dan menjadi dasar hukum pengawasan pemerintah terhadap alat kesehatan yang beredar. Namun, setelah disahkannya Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Pembentukan Peraturan Negara menggantikan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja, sistem perizinan di bidang kesehatan mengalami perubahan yang signifikan. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko mengkategorikan izin penjualan alat kesehatan sebagai salah satu bentuk perizinan berusaha berdasarkan risiko tinggi dan menengah-tinggi, sehingga pengerjaannya harus melalui sistem OSS-RBA (*Online Single Submission Risk-Based Approach*). Namun, penerapan pendekatan berbasis risiko adalah efektif dan efisien itu tidak selalu mudah. Pencapaian tujuan pendekatan berbasis risiko juga memerlukan sumber daya keterampilan untuk mengumpulkan dan menafsirkan informasi tentang risiko diidentifikasi.²⁷

Perubahan ini pada hakikatnya bertujuan untuk menyederhanakan prosedur birokrasi, namun pada tataran implementasi justru menimbulkan konflik norma dan tumpang tindih kewenangan antara otoritas teknis (Kementerian Kesehatan) dan otoritas pengelola OSS (BKPM). Kementerian Kesehatan berwenang melakukan verifikasi teknis alat kesehatan, sedangkan BKPM berperan sebagai penyelenggara sistem dan penerbitan Nomor Induk Berusaha (NIB). Dalam praktiknya, kurangnya sinkronisasi antara kedua otoritas ini menimbulkan ketidakpastian administratif, yang menyebabkan tertundanya penerbitan izin edar.

²⁷ Merissa Bhernded Lie, "Perbandingan Antara Negara Australia Dan Negara Indonesia Risk Based Licensing System: Comparison Between Australia And Indonesia," *Jurnal APHTN-HAN*, no. 11 (2022), <https://doi.org/10.55292/japhtnhan.V1i2.30>.

Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk dalam Penerapan Izin Usaha Berbasis Risiko di Bidang Kesehatan juga menimbulkan pertanyaan tersendiri. Peraturan ini berisi ketentuan baru tentang klasifikasi risiko produk alat kesehatan dan penyesuaian kategori produk. Namun, tidak semua ketentuan pelaksanaannya dipublikasikan secara lengkap, yang menyebabkan adanya kekosongan hukum dalam beberapa aspek teknis, seperti masa berlaku izin, mekanisme perpanjangan, dan pengalihan izin ke distributor baru karena akuisisi atau merger perusahaan. Akibatnya, terdapat banyak area abu-abu dalam implementasi administratif, terutama terkait penetapan klasifikasi risiko dan pengawasan pasca pemasaran. Dari sudut pandang hukum administrasi, hal ini menunjukkan bahwa sistem hukum untuk izin produk medis di Indonesia masih menghadapi ketidakkonsistenan regulasi. Ketidakkonsistenan ini tidak hanya menghambat efektivitas tindakan pemerintah, tetapi juga mengancam penerapan prinsip kepastian hukum, yang merupakan bagian dari Prinsip-Prinsip Umum Tata Kelola Pemerintahan yang Baik (AUPB). Salah satu prasyarat untuk tata kelola pemerintahan yang baik adalah kesesuaian antara norma hukum dan implementasi administratif, di mana setiap keputusan pemerintah harus didasarkan pada dasar hukum yang jelas, tidak tumpang tindih, dan dapat diuji secara hukum.

Selain ketidakharmonisan, ada masalah normatif lain yaitu ketidakkonsistenan antara norma dan implementasi. Dalam beberapa kasus, meskipun peraturan secara rinci sesuai dengan prosedur dan persyaratan untuk pemberian izin distribusi, namun dalam implementasinya tidak selalu sesuai dengan ketentuan tersebut. Misalnya, dalam praktiknya, waktu untuk pemberian izin sering kali melebihi batas waktu yang ditetapkan tanpa alasan yang jelas. Hal ini melanggar ketentuan Pasal 53 ayat (3) Undang-Undang No. 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Negara, yang menyatakan bahwa keputusan administratif harus diambil dalam jangka waktu yang wajar dan berdasarkan prosedur yang benar. Selain itu, ketidakpastian hukum juga muncul sehubungan dengan penuntutan pidana atas pelanggaran izin pasar. Menurut teori hukum administrasi, setiap pelanggaran terhadap izin dapat dikenakan sanksi administratif seperti pencabutan izin atau denda. Namun, dalam praktiknya, tidak ada mekanisme pengawasan terintegrasi yang memastikan bahwa semua produk medis yang ada di pasar memiliki izin pasar yang sah.

Bentuk pengaturan izin edar alat kesehatan tidak lepas dari penerapan Asas Umum Tata Kelola yang Baik (AUPB), sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan. Dalam rangka persetujuan alat kesehatan, asas kepastian hukum mensyaratkan bahwa setiap tindakan administratif mempunyai dasar hukum yang jelas, tidak dilakukan sembarangan dan dapat diprediksi oleh pelaku ekonomi. Kepastian hukum ini penting karena izin edar merupakan prasyarat terpenting bagi pengecer untuk dapat menjalankan usahanya secara sah.

Selain itu, asas akuntabilitas mensyaratkan bahwa setiap proses pemberian izin edar oleh pejabat yang berwenang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum dan administratif. Hal ini mengacu pada kewajiban pemerintah untuk memastikan bahwa setiap keputusan yang diambil, baik berupa pemberian maupun penolakan izin, didasarkan pada prosedur dan kriteria yang obyektif. Sejalan dengan itu, prinsip keterbukaan mengharuskan seluruh tahapan dan persyaratan perizinan dilakukan secara transparan, yang dalam praktiknya dilaksanakan melalui penggunaan sistem elektronik OSS-RBA sebagai sarana akses informasi dan pengajuan izin bagi pelaku ekonomi.

Asas proporsionalitas juga menjadi prinsip penting dalam mengatur persetujuan alat kesehatan, khususnya dalam penilaian risiko produk. Pemerintah berkewajiban menyeimbangkan kepentingan perlindungan kesehatan masyarakat dengan beban administratif yang harus ditanggung pelaku ekonomi agar persyaratan yang dikenakan tidak berlebihan dan tetap rasional sesuai dengan klasifikasi risiko alat kesehatan. Selain itu, asas pelayanan yang baik menekankan

pada kewajiban pemerintah untuk memberikan pelayanan perizinan secara tepat waktu, akurat, tidak diskriminatif, serta berorientasi pada kepentingan umum dan keamanan dunia usaha.

Secara hukum, pengaturan izin edar alat kesehatan sesuai dengan hierarki norma hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan yang terbagi dalam tahapan mulai dari Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, undang-undang, peraturan pemerintah, hingga peraturan menteri. Namun demikian, masih terdapat sejumlah permasalahan normatif dan kelembagaan pada tataran implementasi, seperti: Hal ini misalnya tumpang tindih kewenangan antara sistem OSS dan Kementerian Kesehatan, belum optimalnya aturan pelaksanaan yang secara teknis mengatur jalannya kewenangan, dan belum jelasnya mekanisme penolakan izin serta upaya hukum yang dapat dilakukan oleh pemohon.

Berdasarkan teori hukum administrasi negara, keadaan ketidakpastian ini dapat dikualifikasikan sebagai kekurangan hukum dalam pelaksanaan kewenangan negara (*onrechtmatige overheidsdaad*). Pemerintah sebagai penyelenggara administrasi publik wajib menjamin bahwa setiap keputusan administratif, termasuk penerbitan izin edar alat kesehatan, didasarkan pada dasar hukum yang jelas dan konsisten serta dapat ditinjau melalui mekanisme banding administratif atau oleh pengadilan tata usaha negara. Oleh karena itu, penerapan AUPB tidak hanya bersifat normatif, tetapi juga merupakan instrumen penting untuk menjamin kepastian hukum dan melindungi hak-hak pelaku ekonomi dalam sistem perizinan alat kesehatan.

2. Upaya Hukum atas Penolakan Izin Edar Alat Kesehatan sebagai Instrumen Perlindungan dan Kepastian Hukum

Dilihat dari hukum administrasi negara, penolakan izin edar alat kesehatan merupakan tindakan hukum publik yang bersifat administratif karena timbul dari kewenangan pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan yang diberikan dengan peraturan perundang-undangan. Tindakan tersebut bukan sekedar tindakan fakta, melainkan keputusan hukum yang berdampak langsung terhadap hak dan kepentingan pelaku ekonomi. Oleh karena itu, penolakan terhadap penguasaan pasar harus dipahami sebagai bagian dari sistem hukum administrasi negara yang tunduk pada asas legalitas dan mekanisme kontrol peradilan.

Berdasarkan Pasal 1 Angka 9 Undang-Undang Nomor 51 Tahun 2009 tentang Peradilan Tata Usaha Negara, Keputusan Tata Usaha Negara (KTUN) adalah keputusan tertulis yang dikeluarkan oleh suatu badan atau pejabat tata usaha negara yang memuat tindakan hukum tata usaha negara yang bersifat khusus, perseorangan, dan final serta mempunyai akibat hukum bagi orang perseorangan atau badan hukum.²⁸ Keputusan penolakan izin edar alat kesehatan memenuhi seluruh unsur KTUN, karena dikeluarkan oleh pejabat tata usaha negara, berbentuk keputusan tertulis, bersifat individual dan final serta mempunyai akibat hukum langsung bagi perusahaan penyalur sebagai pemohon izin. Oleh karena itu, keputusan penolakan izin edar dapat dianggap sebagai sengketa hukum dengan penyelenggara negara.

Sebagai subyek sengketa TUN, keputusan penolakan izin edar dapat ditinjau melalui mekanisme administratif atau melalui Pengadilan Tata Usaha Negara, sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan dan Undang-undang Nomor 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara. Pasal 53 ayat (2) UU Nomor 30 Tahun 2014 menjadi dasar untuk menggugat keputusan pemerintah apabila bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, bertentangan dengan Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AUPB), atau dibuat karena penyalahgunaan wewenang.²⁹ Oleh karena itu, penolakan izin edar

²⁸ Indonesia, Pasal 1 Angka 9 Undang-Undang Nomor 51 Tahun 2009 tentang Peradilan Tata Usaha Negara

²⁹ Indonesia, Pasal 53 ayat (2) UU Nomor 30 Tahun 2014

yang tidak disertai alasan hukum yang jelas, tidak jelas atau melanggar prosedur memberikan dasar hukum bagi perusahaan distribusi untuk melakukan tindakan hukum.

Tindakan hukum terhadap keputusan penolakan izin edar dapat dilakukan dengan dua cara, yaitu melalui upaya administratif dan melalui upaya hukum yang dilakukan oleh penyelenggara negara. Upaya administratif merupakan suatu mekanisme penyelesaian perselisihan internal di lingkungan pemerintahan, sebagaimana diatur dalam Pasal 75 sampai dengan 78 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014.³⁰ Upaya tersebut terdiri dari keberatan administratif dan banding administratif, yang pada prinsipnya dirancang untuk memberikan kesempatan kepada pejabat pemerintah untuk meninjau kembali keputusannya sebelum perselisihan tersebut dibawa ke pengadilan.

Pihak yang dirugikan mengajukan banding administratif kepada pejabat yang mengambil keputusan menolak izin edar untuk meminta peninjauan kembali terhadap keputusan tersebut. Banding tersebut diajukan paling lambat 21 hari kerja setelah diterimanya putusan; Pokok permasalahannya adalah surat penolakan izin edar yang dikeluarkan oleh pejabat Kementerian Kesehatan. Dalam praktiknya, permohonan administratif biasanya diajukan melalui Direktorat Jenderal Obat dan Alat Kesehatan dengan melampirkan dokumen pendukung dan dalil-dalil hukum yang menjelaskan alasan penolakan izin.

Apabila permohonan banding administratif ditolak atau tidak ada tanggapan dalam jangka waktu yang ditentukan, pemohon dapat mengajukan banding administratif kepada atasan yang memutus banding tersebut. Pengaduan administratif merupakan bentuk pengawasan internal lebih lanjut dan merupakan langkah penting sebelum suatu perselisihan dibawa ke pengadilan. Mekanisme ini mencerminkan prinsip *ultimum remedium* dalam hukum administrasi, dimana penyelesaian internal lebih diutamakan daripada proses litigasi.

Apabila seluruh upaya administratif telah dilakukan namun keadilan atau kepastian hukum tidak tercapai, perusahaan penyalur berhak mengajukan gugatan ke Pengadilan Tata Usaha Negara (PTUN). Tindakan ini berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara sebagaimana telah diubah. Pokok sengketa adalah keputusan penolakan izin edar sebagai KTUN. Perusahaan distribusi selaku penggugat wajib mengajukan gugatan kepada otoritas atau instansi tata usaha negara yang mengeluarkan keputusan penolakan, dengan jangka waktu pemberitahuan paling lama 90 hari sejak diterimanya keputusan.

Tata cara pemeriksaan di PTUN meliputi pengajuan gugatan, pemeriksaan pendahuluan, pertimbangan pokok perkara hingga pembacaan putusan, dan tidak menutup kemungkinan untuk menempuh upaya hukum lebih lanjut berupa banding dan kasasi.³¹ Apabila pengadilan berpendapat bahwa keputusan penolakan izin edar tidak sah atau melanggar AUPB, pengadilan berwenang membatalkan keputusan tersebut dan memerintahkan pejabat yang berwenang untuk mengambil keputusan baru atau meninjau kembali permohonan izin pemohon.

Dalam praktiknya, pelaksanaan upaya hukum terhadap penolakan izin edar alat kesehatan masih menghadapi berbagai kendala, seperti: Misalnya, rendahnya pemahaman pelaku ekonomi terhadap prosedur administrasi, belum jelasnya mekanisme keberatan dalam sistem OSS-RBA, kecenderungan pegawai negeri sipil yang tidak memberikan jawaban tertulis atas keberatannya, serta relatif lamanya biaya dan waktu proses hukum di pengadilan tata usaha negara. Situasi ini menunjukkan bahwa efektivitas perlindungan hukum administratif di bidang izin usaha, khususnya di bidang teknologi kedokteran, masih perlu diperkuat.

Oleh karena itu, perlu dilakukan perbaikan sistem penyelesaian sengketa administratif agar lebih cepat, transparan, dan efisien, baik melalui penguatan mekanisme banding administratif

³⁰ Indonesia, Pasal 75 sampai dengan 78 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014

³¹ Rusaila Nuralisa, Yudi Kornelis, and Diki Zukriadi, "Analisis Alur Penyelesaian Sengketa TUN Pada Acara Pemeriksaan Biasa Berdasarkan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2004," *Jurnal Hukum Dan Kewarganegaraan* 5, no. 8 (2024).

secara elektronik maupun melalui sistem peradilan administratif yang lebih selaras dengan sistem OSS-RBA. Apabila putusan pengadilan telah mempunyai kekuatan hukum tetap dan menyatakan putusan penolakan izin edar batal atau tidak sah, maka pejabat yang bersangkutan wajib melaksanakan putusan tersebut dan menerbitkan putusan baru dalam jangka waktu paling lama 90 hari. Kewajiban tersebut, serta ancaman sanksi administratif jika keputusan tersebut tidak dilaksanakan, menunjukkan bahwa hukum administrasi negara menjamin perlindungan hukum yang kuat bagi pelaku ekonomi terhadap tindakan ilegal negara.

Perlindungan hukum yaitu memberi pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang telah dirugikan pihak lain dan perlindungan itu diberikan supaya masyarakat dapat memiliki semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.³² Dalam konteks perlindungan hukum terhadap perusahaan distribusi sehubungan dengan penolakan izin edar alat kesehatan dapat dilihat dari dua dimensi utama, yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif tersebut tercermin dari komitmen pemerintah dalam melaksanakan Asas Umum Tata Kelola Pemerintahan yang Baik (AUPB) sejak awal proses perizinan, termasuk kewajiban memberikan landasan hukum yang jelas dan prosedur yang transparan, serta memberikan kesempatan kepada pemohon untuk melengkapi atau memperbaiki kekurangan dokumen sebelum mengambil keputusan penolakan. Dalam sistem OSS-RBA, perlindungan preventif dimaksudkan untuk dicapai melalui kejelasan standar penilaian, pelaporan elektronik mengenai kekurangan permohonan, dan akses terhadap informasi yang tepat mengenai status dan alasan permohonan persetujuan.

Perlindungan hukum yang represif dilaksanakan melalui mekanisme administratif dan yudisial penyelenggaraan negara, yang memungkinkan pemohon untuk menggugat keputusan penolakan izin edar yang dianggap merugikan.³³ Adanya banding administratif, pengaduan administratif, dan tindakan di hadapan Pengadilan Tata Usaha Negara merupakan sarana kontrol peradilan atas tindakan pemerintah, sekaligus menjamin keabsahan suatu keputusan administratif dapat diverifikasi baik dari segi kewenangan, prosedur, maupun isinya. Dalam konteks ini, PTUN berperan sebagai pengawal asas legalitas dan AUPB agar pejabat administrasi tidak bertindak sewenang-wenang dalam menjalankan diskresinya.

Selain itu, perlindungan hukum juga tercermin dari kewajiban pejabat publik untuk melaksanakan putusan pengadilan yang mempunyai kekuatan hukum yang tetap. Ketentuan mengenai batas waktu pelaksanaan keputusan dan sanksi administratif bagi pejabat yang tidak melaksanakannya menunjukkan bahwa hukum administrasi negara tidak hanya memberikan hak untuk mengajukan gugatan, tetapi juga menjamin efektifitas pelaksanaan keputusan untuk memulihkan hak pemohon. Hal ini penting guna mencegah adanya ilusi perlindungan hukum yang hanya berhenti pada tataran normatif.

Namun efektivitas perlindungan hukum dalam praktiknya masih menghadapi tantangan struktural dan prosedural, seperti kompleksitas regulasi, terbatasnya akses pelaku ekonomi terhadap bantuan hukum dalam administrasi kedinasan, dan belum optimalnya integrasi mekanisme keberatan ke dalam sistem OSS-RBA. Kondisi ini dapat melemahkan daya tawar distributor dalam memutuskan penolakan izin edar. Oleh karena itu, perlu dilakukan penguatan desain perlindungan hukum administratif dengan menyederhanakan prosedur keberatan, memerlukan justifikasi tertulis yang rinci atas setiap penolakan persetujuan, dan memperkuat peran pengawasan internal dan peradilan, sehingga perlindungan hukum bagi pelaku ekonomi tidak hanya bersifat formal tetapi juga efektif dan adil.

³² Perbandingan Hukum et al., "Comparison Of Laws To Criminal Action Of Hazardous Food Crossing Between Indonesia With Chinese," *IUS Kajian Hukum Dan Keadilan* 9, no. 2 (2021).

³³ Lingga Abi Rahman et al., "Sistem Pengawasan Dan Perlindungan Hukum Dalam Tata Kelola Administrasi Negara," *Presidensial : Jurnal Hukum, Administrasi Negara, Dan Kebijakan Publik* 1, no. 4 (2024): 1–3.

PENUTUP

Pengaturan izin edar alat kesehatan bagi perusahaan distribusi di Indonesia diatur berlapis-lapis dengan berbagai peraturan perundang-undangan dan secara normatif mencerminkan asas kepastian hukum dan asas umum tata kelola yang baik. Namun, masih terdapat kendala administratif dan tumpang tindih kompetensi antara sistem OSS-RBA dan Kementerian Kesehatan pada saat implementasi, sehingga dapat menimbulkan ketidakpastian hukum bagi pelaku ekonomi. Terhadap penolakan izin edar, perusahaan distribusi mempunyai akses terhadap upaya hukum administratif dan yudisial di Pengadilan Tata Usaha Negara, yang berfungsi sebagai instrumen pembelaan hukum dan mekanisme pemantauan pelaksanaan izin untuk memastikan bahwa hal tersebut sejalan dengan prinsip-prinsip tata kelola yang baik.

Sinkronisasi sistem perizinan dan peraturan yang dilakukan pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan dan BKPM selaku penyelenggara OSS-RBA perlu ditingkatkan agar proses penerbitan izin edar alat kesehatan berlangsung cepat, transparan dan konsisten, termasuk dengan menerbitkan petunjuk teknis terpadu antara OSS-RBA dengan sistem internal Kementerian Kesehatan untuk mencegah perbedaan penafsiran dan keterlambatan verifikasi. Di sisi lain, perusahaan yang mendistribusikan alat kesehatan perlu meningkatkan pemahamannya terhadap ketentuan perizinan dan mekanisme tindakan administratif serta menyiapkan dokumentasi hukum yang tepat untuk setiap permohonan izin sehingga jika terjadi penolakan, perusahaan mempunyai dasar hukum yang kuat untuk mengajukan keberatan atau tuntutan hukum sesuai dengan prosedur yang berlaku.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Aziz Nasihuddin., et al. 2024. Teori Hukum Pancasila. Purwokerto: CV. Elvaretta Buana.
- Dyah Ochtorina Susanti., A'an Efendi. 2014. Penelitian Hukum (Legal Research). Jakarta: Sinar Grafika.
- Ida Hanifah., et al. 2018. Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa. Medan: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
- Peter Mahmud Marzuki. 2005. Penelitian Hukum. Jakarta: Kencana, Prenada Media Group.
- Sigit Sapto Nugroho., Anik Tri Haryani. 2021. Hukum Perizinan Berbasis OSS (Online Single Submission). Klaten: Lakeisha.
- Amini, Raisa, Fahrival Akbar, Eddy Azwar, and Universitas Muhammadiyah Aceh. "Studi Kualitatif Sistem Manajemen Logistik Alkes Di PUSKESMAS Blang Kuta Kabupaten Pidie Jaya Tahun 2022." *Journal of Health and Medical Science* 1, no. April (2022): 177–88.
- Andayani, Sri. "Terhadap Evaluasi Hukum Terhadap Implementasi Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 Dan Pp Nomor 5 Tahun 2021 Dalam Sistem Perizinan Berbasis Risiko." *Jurnal Multidisiplin Inovatif* 9, no. 12 (2025): 296–303.
- Andry, Hendry, Wardana. "Implementasi Kebijakan Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA) Pada Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPSTP) Kota Pekanbaru." *Journal of Public Administration Review* 2, no. 1 (2025): 369–91.
- Anita, Kristy, and Heru Kuswanto. "Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 Terhadap Perpanjangan Izin Apotek" 8 (2022): 73–79.
- Arif, Fakhrurrahman. "Asas Asas Umum Pemerintahan Yang Baik." *Siyasah: Jurnal Hukum Tata Negara* 6, no. 2 (2023): 55–62.

- Arjuna, Adriansyah, Benazir Evita Rukaya, Program Studi D-iii Farmasi, Politeknik Kaltara Tarakan, and Kalimantan Utara. "Evaluasi Penyimpanan Dan Distribusi Alat Kesehatan Pt 'X' Kota Tarakan." *Journal Borneo* 5, no. 1 (2025): 18–23.
- cindy puspitasari, bambang kusbandrijo. "Mplementasi Kebijakan Sistem Online Single Submission (Oss) Pada Dinas Penanaman Modal Dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Sidoarjo." *PRAJA Observer: Jurnal Penelitian Administrasi Publik* 4, no. 03 (2024): 68–77.
- Eka, Suciaty, Chandra Gustiani, A Rizki Amelia, Analisis Pendistribusian, Obat Obatan, Dan Alat, and Kesehatan Di. "Analisis Pendistribusian Obat – Obatan Dan Alat Kesehatan Di Balai Kesehatan Kerja Makassar." *Jurnal Mitrisebat* 2, no. 10 (2009): 350–62.
- Gunawan Widjaja, Wagiman, et all. "Analisis Regulasi Uji Klinis Alat Kesehatan Di Indonesia: Tinjauan Terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017." *JK Jurnal Kesehatan* 3, no. 2 (2025): 211–21.
- Herlambang, Bonifacius. "Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Pada Sektor Perindustrian Pasca Terbitnya Undang-Undang Tentang Cipta Kerja : Hal-Hal Yang Perlu Diperhatikan." *UNES Law Review* 6, no. 3 (2024): 9351–64.
- Hukum, Perbandingan, Terhadap Tindak, Pidana Peredaran, Pangan Berbahaya, and Indonesia Dengan Tiongkok. "Comparison Of Laws To Criminal Action Of Hazardous Food Crossing Between Indonesia With Chinese." *IUS Kajian Hukum Dan Keadilan* 9, no. 2 (2021).
- Julyano, Mario, Aditya Yuli Sulistyawan, Fakultas Hukum, and Universitas Diponegoro. "Pemahaman Terhadap Asas Kepastian Hukum Melalui Konstruksi Penalaran Positivisme Hukum." *Jurnal Crepido* 01, no. 01 (2019): 13–22.
- Lie, Merissa Bhernaded. "Perbandingan Antara Negara Australia Dan Negara Indonesia Risk Based Licensing System : Comparison Between Australia And Indonesia." *Jurnal APHTN-HAN*, no. 11 (2022). <https://doi.org/10.55292/japhtnhan.V1i2.30>.
- Mana, Jurnal Tana, Mercy Maria, Magdalena Setlight, Christine J J G Goni, Abd Azis, Universitas Sam Ratulangi, Stai Al, and Furqan Makassar. "Analisis Hukum Pengaturan Izin Usaha Dalam Pemerintahan Daerah Di Indonesia." *Jurnal Tana Mana* 6, no. 1 (2025): 32–37.
- Nadapdap, Cyntia Angelina, Raffles, Herlina Manik. "Hak Hukum Terhadap Konsumen Penggunaan Alat Kesehatan Pencegah Covid- 19 Ilegal." *Zaaken: Journal of Civil and Bussiness Law* 3 (2022): 353–77.
- Nuralisa, Rusaila, Yudi Kornelis, and Diki Zukriadi. "Analisis Alur Penyelesaian Sengketa TUN Pada Acara Pemeriksaan Biasa Berdasarkan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2004." *Jurnal Hukum Dan Kewarganegaraan* 5, no. 8 (2024).
- Perizinan, Inovasi, and Usaha Mikro. "Effectiveness of the Online Single Submission Risk- Based Approach (OSS RBA)." *Jurnal Inovasi Kebijakan* 8, no. 2 (2024): 103–15.
- Presiden, DPR. "Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan," 2009.
- Rahmadani, Ardita Esti, Yoga Pangestu, and Nur Halizhah. "Analisis Penerapan Perizinan Berusaha Melalui Sistem Online Single Submission (OSS) Berbasis Resiko Atau Biasa Disebut Dengan Legalitas . Perizinan Berusaha Ini Akan Didapatkan Ketika Pelaku Usaha Telah Mengandakan Dan Mengupayakan Perbaikan Perizinan ." *Media Hukum Indonesia (MHI)* 2, no. 4 (2024): 174–79.
- Rahman, Lingga Abi, Jeora Nitysa Aprily, Muhammad Faishal Fadhlurrahman, Rani Komalasari,

- Muhammad Luthfi, Setiarno Putera, Hukum Tata, et al. "Sistem Pengawasan Dan Perlindungan Hukum Dalam Tata Kelola Administrasi Negara." *Presidensial: Jurnal Hukum, Administrasi Negara, Dan Kebijakan Publik* 1, no. 4 (2024): 1–3.
- Rosari, Anton, and Leri Patra. "Penyederhanaan Izin Usaha Pasca Undang-Undang Cipta Kerja, Berdasarkan Prinsip Perizinan Berbasis Besarnya Resiko Berusaha." *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora, Dan Politik (JIHHP)* 4, no. 3 (2024): 314–28.
- Saputri, Rina, Ali Rakhman Hakim, Sari Mulia, Sari Mulia, and Sari Mulia. "Narrative Review: Implementation of Good Distribution Practice in Pharmaceutical Wholesalers." *Jurnal Surya Medika (JSM)* 6, no. 2 (2021): 119–24.
- Sari, Chika Fatika. "Analisis Penerapan OSS Berbasis Risiko Dalam Mewujudkan Kepastian Hukum Bagi Investor Di Indonesia." *Jurnal Ilmiah Nusantara (JINU)* 2, no. 3 (2025): 577–91.
- Simamora, Harmoni, Endang Komara, and Dasrun Hidayat. "Analysis of Drug Logistics Management in Safety Stock Control Planning at Hospital Pharmacy Installation." *Management Studies and Entrepreneurship Journal* 5, no. 1 (2024): 3088–97.
- Widana, Ketut. "Kepastian Hukum Penerapan Online Single Submission Risk-Based Approach (Oss Rba) Sebagai Sistem Perizinan Berusaha Pasca Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 91/Puu-Xviii/2020." *LexLectio: Jurnal Kajian Hukum* 03, no. 01 (2024): 54–65.
- Indonesia, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 77, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3344).
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4380).
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 51 Tahun 2009 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 160, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5079).
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234).
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601).
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Endriyan Habilillah & Tahegga Primananda Alfath

- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2017 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan.
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573).
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
- Indonesia, Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856).
- Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887).
- Indonesia, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.