

REGULASI TERHADAP PENGGOLOLONGAN OBAT DI INDONESIA PASCA UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN

Oleh:

Muhammad Mauludhin Rif'an,

Lidya Sherly Muis

Progam Studi Hukum

Universitas Muhammadiyah Sidoarjo

07, 2026



Pendahuluan

Latar Belakang

- Penggolongan obat merupakan instrumen penting dalam menjamin keamanan, efektivitas, dan pengawasan obat di Indonesia.
- UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperkenalkan sistem penggolongan obat yang baru melalui Pasal 320 dan Pasal 321.
- Kedua pasal tersebut mengamanatkan pembentukan Peraturan Pemerintah sebagai aturan pelaksana.
- Hingga saat ini, belum terdapat Peraturan Pemerintah yang secara khusus mengatur penggolongan obat.
- Akibatnya, regulasi lama masih digunakan meskipun dasar hukumnya telah dicabut sehingga menimbulkan kekosongan hukum (*rechtsvacuum*) dan ketidakpastian hukum.

Pertanyaan Penelitian (Rumusan Masalah)

Rumusan Masalah

1. Bagaimana dinamika pengaturan penggolongan obat setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana akibat hukum dari belum dibentuknya Peraturan Pemerintah sebagai pelaksanaan Pasal 320 dan Pasal 321?
3. Bagaimana konsep *ius constituendum* dalam pembentukan regulasi penggolongan obat di Indonesia?

Metode

Jenis Penelitian : Penelitian Hukum Normatif

Pendekatan

- **Statute Approach**
- **Conceptual Approach**

Bahan Hukum

Primer

- UU Nomor 17 Tahun 2023
- PP Nomor 28 Tahun 2024
- Permenkes Nomor 28 Tahun 2022
- PerBPOM Nomor 21 Tahun 2020

Sekunder

- Buku
- Jurnal
- Literatur hukum

Analisis : Analisis hukum secara kualitatif melalui interpretasi sistematis, gramatikal, dan penalaran deduktif.

Hasil

Penelitian menemukan bahwa:

- UU Nomor 17 Tahun 2023 telah membentuk struktur baru mengenai penggolongan obat.
- PP Nomor 28 Tahun 2024 belum mengatur penggolongan obat sebagaimana diperintahkan Pasal 320 ayat (8).
- Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 dan PerBPOM Nomor 21 Tahun 2020 masih berpedoman pada UU Nomor 36 Tahun 2009.
- Terjadi kekosongan hukum yang menghambat implementasi sistem penggolongan obat.

Pembahasan

Analisis Regulasi

Hierarki Peraturan

- UU No.17 Tahun 2023
 - ↓
- PP (Belum Mengatur Penggolongan Obat)
 - ↓
- Permenkes No.28 Tahun 2022
 - ↓
- PerBPOM No.21 Tahun 2020

Dampak

- Disharmonisasi regulasi
- Ketidakpastian hukum
- Pengawasan BPOM kurang optimal
- Potensi kesalahan klasifikasi obat
- Perlindungan masyarakat belum maksimal

Temuan Penting Penelitian

Temuan Utama

- ✓ Terjadi **rechtsvacuum** akibat belum adanya PP mengenai penggolongan obat.
- ✓ Regulasi lama tidak lagi sesuai secara hierarki maupun substansi.
- ✓ Penggolongan obat harus disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sebagaimana amanat Pasal 320 ayat (7).
- ✓ Dibutuhkan pembentukan regulasi baru yang adaptif melalui konsep **ius constituendum**.

Manfaat Penelitian

Manfaat Teoritis

- Memberikan kontribusi terhadap pengembangan ilmu hukum kesehatan.
- Menambah kajian mengenai kekosongan hukum dalam pembentukan peraturan perundang-undangan.

Manfaat Praktis

- Menjadi rekomendasi bagi Pemerintah dalam menyusun Peraturan Pemerintah tentang penggolongan obat.
- Menjadi acuan harmonisasi regulasi di bidang kefarmasian.
- Memberikan kepastian hukum bagi tenaga kesehatan, BPOM, dan masyarakat.

Referensi

- [1] M. Anief, Penggolongan obat berdasarkan khasiat dan penggunaan. Yogyakarta: UGM PRESS, 2021. Diakses: 30 Januari 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://books.google.com/books?hl=id&lr=&id=X10XEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=penggolongan+obat+di+Indonesia&ots=BFcA4AEvUi&sig=UrE1vqoHYMN0Z5slysBNUUn-7Ldg>
- [2] W. Prianto, “Analisis hierarki perundang-undangan berdasarkan teori norma hukum oleh Hans Kelsen dan Hans Nawiasky,” J. Ilmu Sos. Dan Pendidik., vol. 2, no. 1, hlm. 08–19, 2024.
- [3] R. Anggraeni dan I. M. Sari, “Menelisik Tertib Hukum Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Melalui Validitas Suatu Norma Hukum,” Crepido, vol. 2, no. 1, hlm. 35–45, 2020.
- [4] R. Christiawan, Omnibus Law: Teori dan Penerapannya. Bumi Aksara, 2021. Diakses: 30 November 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://books.google.com/books?hl=id&lr=&id=3I8lEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=Utrecht+teori+rechtsvacuum,+kekosongan+hukum+tidak+hanya+terjadi+ketika+tidak+ada+aturan+sama+sekali,+tetapi+juga+ketika>

Peraturan Perundang-undangan

- Undang—Undang Dasar 1945 Negara Republik Indonesia. (t.t.).
- UU No 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. (t.t.).
- UU No. 12 Tahun 2011. (t.t.). Database Peraturan | JDIH BPK. Diambil 30 November 2025, dari <http://peraturan.bpk.go.id/Details/39188/uu-no-12-tahun-2011>
- Uu no 17 tahun 2023. (t.t.).

