

Regulations on Drug Classification in Indonesia Following Law Number 17 of 2023 concerning Health

[Regulasi Terhadap Penggolongan Obat di Indonesia Pasca Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan]

Muhammad Mauludhin Rif'an¹⁾, Lidya Shery Muis²⁾

Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia
muhammadmauludhinrifan@gmail.com : lidyasherlymuis@umsida.ac.id

Abstract. *The focus of this research is the legal vacuum regarding drug classification, Article 320 paragraph (8) and Article 321 paragraph (8) regulate further provisions regulated in government regulations. As far as the search is concerned, there are no government regulations regarding drug classification to adapt to technological developments. In the context of drug classification, legal uncertainty is possible because in practice it still focuses on prescription and non-prescription drugs. The research uses a normative method with a statutory approach and a conceptual approach. The results of the research found that Law Number 17 of 2023 concerning Health forms a new structure regarding drug classification and grouping that is more comprehensive than previous regulations. However, this norm cannot be implemented effectively because there is no Government Regulation as an implementing regulation expressly ordered by Article 320 and Article 321. In the classification of drugs, reinterpretation is still being carried out regarding the types of classification of over-the-counter and limited-free drugs, drug classification can also be found in the Minister of Health Regulation Number 28 of 2022 and BPOM Regulation Number 21 of 2020 hierarchically and substantially no longer appropriate to be used as a reference, considering that both are based on the Health Law which is no longer valid. So that legal certainty in the classification of drugs is based on the types of Articles 320 and 321 of Law Number 17 of 2023 concerning Health, and gives authority to the central government to classify drugs according to technological developments.*

Keywords - Legal Vacuum; Drug Classification; Legal certainty;

Abstrak. *Fokus penelitian ini adalah kekosongan hukum terkait penggolongan obat pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (8) mengatur tentang ketentuan lebih lanjut diatur dalam peraturan pemerintah. Sejauh penelusuran, belum terdapat peraturan pemerintah tentang penggolongan obat menyesuaikan perkembangan teknologi. Dalam konteks penggolongan obat di mungkinkan ketidakpastian hukum karena pada praktiknya masih berfokus kepada obat resep dan tanpa resep. Penelitian menggunakan metode normatif dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan konseptual (conceptual approach). Hasil penelitian ditemukan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membentuk struktur baru mengenai klasifikasi dan penggolongan obat yang lebih komprehensif dibandingkan regulasi sebelumnya. Akan tetapi, norma tersebut belum dapat dijalankan secara efektif karena belum adanya Peraturan Pemerintah sebagai aturan pelaksana yang secara tegas diperintahkan oleh Pasal 320 dan Pasal 321. Dalam penggolongan obat masih dilakukan reinterpretasi mengenai jenis penggolongan obat bebas dan bebas terbatas, penggolongan obat juga dapat ditemui dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 secara hierarkis serta substansial tidak lagi sesuai untuk dijadikan acuan, mengingat keduanya berlandaskan Undang-undang Kesehatan yang sudah tidak berlaku. Sehingga kepastian hukum dalam penggolongan obat didasarkan pada jenis Pasal 320 dan 321 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta memberi wewenang kepada pemerintah pusat untuk menggolongkan obat menyesuaikan perkembangan teknologi.*

Kata Kunci - Kekosongan Hukum; Penggolongan Obat; Kepastian hukum

I. PENDAHULUAN

Obat memiliki peran vital dalam sistem pelayanan kesehatan sebagai komponen utama terapi pengobatan di Indonesia, sistem penggolongan obat disusun untuk menjamin keamanan dan efektivitas penggunaan obat bagi masyarakat. Penggolongan ini mencakup obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika, narkotika, dan obat tradisional. Ketentuan ini tercantum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 320 dan 321.[1] Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memiliki peraturan pelaksana, yaitu Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024. Namun, keberadaan PP tersebut belum dapat dianggap memenuhi

mandat normatif yang diatur dalam Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (3) UU Kesehatan, karena tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat. Kedua pasal tersebut mengandung norma delegatif yang bersifat obligatoir, yakni perintah langsung pembentuk undang-undang agar pemerintah menetapkan ketentuan teknis mengenai klasifikasi obat melalui Peraturan Pemerintah. Dengan tidak dimuatnya materi muatan tersebut, fungsi PP sebagai instrumen pelaksana undang-undang menjadi tidak efektif.

Dalam perspektif teori hierarki norma Hans Kelsen, peraturan yang lebih rendah harus memperoleh validitas dari norma yang lebih tinggi.[2] Dalam konteks ini, Permenkes dan Peraturan BPOM yang ada saat ini tidak lagi memiliki dasar keberlakuan karena sumber legitimasi normatifnya berasal dari UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sementara undang-undang tersebut telah dicabut dan digantikan oleh UU No. 17 Tahun 2023. Secara stufenbau des rechts, hilangnya norma yang lebih tinggi menyebabkan norma di bawahnya kehilangan landasan keberlakuan (validity).[3] Akibatnya Permenkes tentang penggolongan obat dan berbagai Peraturan BPOM yang mengatur simbol, kategori, dan pembatasan obat menjadi tidak relevan secara yuridis, meskipun secara empiris masih digunakan di lapangan. regulasi teknis yang ada hanya mengatur kerangka klasifikasi obat secara naratif, tetapi tidak menyediakan pengaturan rinci terkait penandaan, simbol, atau logo masing-masing golongan obat. Ketidadaan pengaturan visual ini penting karena memiliki fungsi identifikasi publik, terutama untuk membedakan obat keras, obat tertentu, dan psikotropika yang saat ini memiliki kemiripan simbol sehingga berpotensi menimbulkan kesalahan persepsi di tingkat distribusi maupun konsumen akhir.

Dalam perspektif menurut Utrecht teori recht vacuum, kekosongan hukum tidak hanya terjadi ketika tidak ada aturan sama sekali, tetapi juga ketika aturan yang ada tidak memadai atau tidak sesuai dengan sistem normatif yang berlaku.[4] Kondisi inilah yang terjadi dalam pengaturan penggolongan obat pasca berlakunya UU No. 17 Tahun 2023. Walaupun terdapat PP No. 28 Tahun 2024, tidak adanya pengaturan mengenai penggolongan obat, disertai tidak relevannya Permenkes dan Peraturan BPOM yang masih merujuk UU lama, hal ini menyebabkan kekosongan hukum tetap berlangsung. Kekosongan ini tidak hanya bersifat normatif, tetapi juga operasional, karena berdampak langsung pada ketidakpastian hukum bagi tenaga kefarmasian, industri farmasi, dan masyarakat. Belum adanya peraturan pelaksana yang sesuai dengan UU terbaru juga berdampak pada efektivitas pengawasan obat nasional. Tanpa standar hukum yang jelas mengenai simbol dan kategori obat, kontrol distribusi obat menjadi kurang optimal dan membuka celah bagi potensi penyalahgunaan, termasuk peredaran obat keras tanpa resep maupun penyamaran psikotropika. Dengan demikian, pembentukan PP yang secara komprehensif mengatur penggolongan obat menjadi kebutuhan mendesak untuk mengembalikan kepastian hukum, menutup recht vacuum, dan memperkuat sistem pengawasan obat di Indonesia.[5].

Dalam Pasal 320 ayat (8) dinyatakan bahwa “Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat, Obat dengan resep, dan Obat tanpa resep diatur dengan Peraturan Pemerintah.”[6] Ketentuan serupa juga terdapat dalam Pasal 321 ayat (3) yang menyebutkan bahwa “Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.”[6] Kedua pasal tersebut secara jelas memberikan mandat kepada pemerintah untuk menetapkan pengaturan lebih lanjut melalui Peraturan Pemerintah (PP). Namun hingga saat ini, pengaturan yang tersedia masih bersandar pada Permenkes Nomor 28 Tahun 2022. Permasalahan muncul karena regulasi tersebut dalam bagian menimbang masih merujuk pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, padahal undang-undang tersebut telah dicabut dan digantikan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Dengan demikian, dasar hukum Permenkes tersebut menjadi tidak lagi selaras dengan kerangka regulasi yang baru.

Akibatnya, penggolongan obat mengalami kekosongan hukum karena PP yang secara khusus diperintahkan oleh Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (3) belum diterbitkan. Walaupun terdapat regulasi teknis seperti Permenkes No. 28 Tahun 2022 maupun Peraturan BPOM, keduanya berada di bawah Undang-Undang dan PP dalam hierarki peraturan perundang-undangan. Selain itu, Peraturan BPOM sebagai produk lembaga nonkementerian yang bersumber pada kewenangan Peraturan Presiden tidak dapat berfungsi sebagai substitusi PP yang diwajibkan oleh UU Kesehatan. Dengan adanya PP No. 28 Tahun 2024 yang dijadikan rujukan pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 pun tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat, sehingga tidak mampu mengisi recht vacuum yang terjadi. Implikasi dari adanya kekosongan penggolongan obat tersebut, seharusnya berlaku asas peraturan hukum lama harus mengikuti peraturan hukum yang baru atau Lex Posterior derogat Legi Priori.[7] Sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum terkait penggolongan obat, sebagaimana diatur oleh Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (8) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.[8] menurut Maria Farida Indrati kekosongan hukum terjadi jika terdapat aturan akan tetapi tidak dapat dipakai atau tidak ada aturan apapun yang mengatur.[9] dalam hal penggolongan obat sudah diatur didalam Peraturan Kementerian Kesehatan, namun tidak dapat dipakai karena terdapat aturan yang baru yakni UU No 17 tahun 2023 tentang kesehatan. [10] Permasalahan ini dapat ditinjau melalui teori norma hukum Hans Kelsen, di mana suatu norma akan efektif apabila ditopang oleh norma di bawahnya.[11] Maka kekosongan pengaturan teknis ini mencerminkan belum terwujudnya ius constituendum yaitu hukum yang seharusnya dibentuk untuk mengisi dan mengoperasionalkan norma dalam undang-undang. [12]

Penelitian terdahulu yang juga membahas tentang penggolongan obat adalah yang ditulis oleh Rudy Setiawan (tahun) dengan judul “Program Bantu Kendali Penjualan Obat Menurut Golongan Obat Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949 Tahun 2000” menegaskan penggolongan obat, farmakodinamika, farmakokinetik, indikasi, kontraindikasi, dan efek samping obat untuk memastikan penggunaan yang tepat dan aman. Obat digolongkan berdasarkan keamanan, penggunaan, dan asalnya, meliputi obat bebas, keras, psikotropika, narkotika, serta obat tradisional. Farmakodinamika menjelaskan efek obat pada tubuh, sementara farmakokinetik mencakup absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi. Indikasi menentukan penggunaan obat yang sesuai, sedangkan kontraindikasi mengidentifikasi kondisi yang melarang penggunaannya. Pemahaman ini penting untuk memaksimalkan manfaat terapi, menghindari efek samping, serta mendorong penggunaan obat yang bijak dan bertanggung jawab.[13]

Penelitian lainnya yang juga membahas tentang penggolongan obat adalah yang ditulis oleh Putri Nabila dengan judul Penggolongan Obat, Farmakodinamika Dan Farmakokinetik, Indikasi Dan Kontraindikasi Serta Efek Samping Obat, Menegaskan pentingnya pemahaman tentang obat, termasuk penggolongan, farmakodinamika, farmakokinetik, indikasi, kontraindikasi, dan efek sampingnya. Obat digolongkan berdasarkan keamanan dan penggunaannya, seperti obat bebas, obat keras, psikotropika, narkotika, dan obat tradisional. Farmakodinamika menjelaskan efek obat terhadap tubuh, sedangkan farmakokinetik mencakup proses absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi. Pemahaman tentang indikasi membantu memilih terapi yang tepat, sementara kontraindikasi mengidentifikasi kondisi yang membuat penggunaan obat berisiko. Efek samping, yang tidak diinginkan, harus dipahami untuk menghindari komplikasi. Penulis menekankan pentingnya penggunaan obat yang bijak dan sesuai aturan untuk memaksimalkan manfaat terapi. [14]

Penelitian lainnya yang membahas tentang obat adalah yang di tulis oleh Lidya Shery Muis, Rahmi Jened , Nurul Barizah dan Go Chin Tjwan dengan judul State Responsibility for Access and Availability of Patented Drugs for Public Health. Menegaskan tanggung jawab negara dalam memastikan akses dan ketersediaan obat paten bagi masyarakat, sesuai dengan Pasal 28H dan Pasal 34 UUD 1945. Harga obat yang tinggi membatasi akses masyarakat, terutama kelompok ekonomi lemah, dan memicu masalah seperti pemalsuan serta peredaran obat ilegal. Untuk mengatasi hal ini, pemerintah harus menyeimbangkan perlindungan hak paten dengan kepentingan publik melalui peran sebagai penyedia layanan kesehatan, regulator, dan pengusaha melalui BUMN farmasi. Tantangan dalam distribusi obat, khususnya di daerah terpencil, juga memerlukan kebijakan seperti Good Medicine Distribution (GMD) dan e-katalog agar lebih transparan dan efisien. Selain itu, diperlukan regulasi Harga Eceran Tertinggi (HET) untuk obat paten, penguatan industri farmasi nasional guna mengurangi ketergantungan pada impor, serta peran BPOM dalam menjamin keamanan dan kualitas obat. Dengan kebijakan yang seimbang, negara dapat memastikan bahwa akses terhadap obat-obatan tetap adil dan merata bagi seluruh masyarakat. [15]

Penelitian lain yang juga membahas tentang obat adalah yang di tulis oleh Lidya Shery Muis dengan judul Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat. Menegaskan hak atas aksesibilitas obat paten sebagai hak konstitusional warga negara yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Meskipun hak paten memberikan keuntungan bagi penemu obat, sistem paten juga membatasi akses masyarakat terhadap obat-obatan karena harga yang tinggi. Penelitian ini menyoroti dampak monopoli obat paten yang semakin tidak terkendali dan membandingkan regulasi akses obat dalam perjanjian internasional seperti TRIPs dan Deklarasi Doha dengan kebijakan paten di Indonesia. Jurnal ini menekankan pentingnya keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kepentingan kesehatan masyarakat serta perlunya regulasi yang mendukung akses yang lebih luas terhadap obat-obatan esensial.[16]

Penelitian lain yang juga membahas tentang obat adalah yang di tulis oleh Siti Nur Cholisa Hamid, dan Lidya Shery Muis dengan judul State Responsibility in Guaranteeing Access to Essential Medicines for Public Health. Menegaskan tanggung jawab negara dalam menjamin akses terhadap obat esensial bagi kesehatan masyarakat. Negara memiliki kewajiban untuk menyediakan obat-obatan yang terjangkau dan berkualitas sesuai dengan Pasal 28 dan Pasal 34 UUD 1945. Studi ini menyoroti tantangan dalam distribusi dan produksi obat esensial di Indonesia, termasuk kebijakan harga, subsidi, serta peran industri farmasi lokal. Selain itu, jurnal ini menekankan pentingnya regulasi dan strategi pemerintah dalam meningkatkan aksesibilitas obat melalui mekanisme seperti daftar obat esensial nasional, program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), serta kerja sama dengan sektor swasta dan internasional. Penelitian ini bertujuan untuk memberikan rekomendasi bagi pembuat kebijakan agar dapat meningkatkan ketersediaan obat esensial guna mendukung kesehatan masyarakat secara lebih efektif.[17]

Berbeda dari penelitian-penelitian sebelumnya yang membahas aspek klinis, sosial, dan ekonomi penggolongan obat, penelitian ini secara spesifik menyoroti kekosongan hukum dalam pengaturan simbol penggolongan obat pasca diberlakukannya UU No. 17 Tahun 2023. Fokusnya adalah pada urgensi pembentukan peraturan pelaksana dibawah undang-undang sebagaimana diatur pada pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (8) memerintahkan membentuk peraturan pemerintah tentang penggolongan obat. Sejauh penelusuran, belum ada penelitian yang membahas secara normatif dan spesifik kekosongan pada pasal 320 dan 321 dalam konteks penggolongan obat. [18].

II. METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif, yaitu pendekatan yang bertumpu pada studi pustaka dan analisis terhadap peraturan perundang-undangan. Fokus utamanya adalah pada norma-norma hukum yang berlaku dan pengembangan teori hukum untuk menafsirkan kekosongan hukum dalam sistem penggolongan obat di Indonesia. Dalam pelaksanaannya, penelitian ini menggabungkan dua pendekatan. Pertama, pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) yang digunakan untuk mengkaji Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta regulasi sebelumnya seperti Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 yang secara hierarkis sudah tidak berlaku. Kedua, pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yang digunakan untuk membedah konsep *ius constituendum*, *rechtsvacuum*, dan asas-asas hukum yang relevan seperti *lex superior derogat legi inferiori* serta prinsip perlindungan konsumen. Sumber data dalam penelitian ini terdiri atas tiga jenis bahan hukum. Bahan hukum primer meliputi Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Permenkes. Bahan hukum sekunder meliputi jurnal ilmiah, literatur hukum, serta hasil penelitian terdahulu. Adapun bahan hukum tersier mencakup kamus hukum dan ensiklopedia hukum. Teknik analisis data dilakukan secara normatif-kualitatif, yakni dengan menafsirkan isi peraturan hukum dan mengaitkannya dengan teori serta konteks praktis guna memberikan solusi yuridis terhadap kekosongan hukum yang terjadi [19].

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Perkembangan dan Dinamika Pengaturan Penggolongan Obat di Indonesia Pasca Undang-undang 17 Tahun 2023 Tetang Kesehatan

Evolusi pengaturan penggolongan obat di Indonesia menunjukkan dinamika yang cukup signifikan, khususnya setelah pemerintah menerbitkan UU 17/2023 tentang Kesehatan sebagai pengganti UU 36/2009. Reformasi regulasi ini membawa perubahan yang bersifat mendasar, sebab UU 17/2023 tidak hanya memperluas ruang lingkup sektor kesehatan, tetapi juga menata ulang struktur dasar pengaturan penggolongan obat yang selama lebih dari satu dekade berlandaskan pada konstruksi hukum UU 36/2009. Dengan demikian, perubahan yang terjadi bukan sekadar pembaruan teknis, tetapi merupakan pergeseran paradigma dalam sistem pengawasan, pengendalian, dan klasifikasi obat di Indonesia. Sebelum hadirnya kerangka hukum baru tersebut, penggolongan obat disusun melalui sejumlah regulasi turunan yang saling berkaitan. Sistem ini bertumpu pada UU 36/2009 sebagai dasar utama, yang kemudian dijabarkan lebih lanjut melalui Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 memasukkan pembaruan yang lebih kontemporer terkait penggolongan, pembatasan, dan kategori obat. dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 memberikan landasan teknis mengenai informasi obat, termasuk ketentuan label, peringatan, dan tata cara penyampaian informasi kepada masyarakat. Meskipun Permenkes dan Peraturan BPOM tersebut masih dipakai secara praktis di lapangan, keberlakuannya kini berada dalam posisi yang problematis. Hal ini disebabkan karena seluruh regulasi tersebut dibuat dengan berdasar pada UU 36/2009, yang telah dinyatakan tidak berlaku sejak disahkannya UU 17/2023. Dengan demikian, terdapat ketidakselarasan normatif antara regulasi teknis yang masih digunakan dengan struktur hukum yang baru. Ketidaksinkronan ini menimbulkan persoalan dalam kepastian hukum, terutama karena UU 17/2023 membawa mandat baru untuk membentuk peraturan pelaksana berupa Peraturan Pemerintah terkait penggolongan obat, yang seharusnya menjadi acuan utama dalam implementasi ketentuan Pasal 320 dan 321.

Akibat belum hadirnya peraturan pelaksana baru yang operasional, sistem penggolongan obat saat ini berada dalam masa transisi yang cukup panjang. Praktik di lapangan masih merujuk pada aturan lama, sementara kerangka hukum terbaru belum sepenuhnya terimplementasi. Situasi ini memperlihatkan adanya kekosongan hukum (*legal vacuum*) [20] sekaligus kekosongan norma operasional (*regulatory gap*) [21] yang berpotensi menimbulkan perbedaan tafsir, ketidakseragaman implementasi, serta ketidakpastian bagi tenaga kesehatan, apoteker, industri farmasi, dan masyarakat sebagai konsumen. Dengan demikian, kesesuaian regulasi menjadi kebutuhan mendesak agar sistem penggolongan obat di Indonesia dapat kembali berjalan secara konsisten, komprehensif, dan sesuai dengan mandat undang-undang yang terbaru. Mandat pembentukan Peraturan Pemerintah (PP) dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menempati posisi sentral dalam sistem pengaturan penggolongan obat di Indonesia. UU 17/2023 melalui Pasal 320 dan Pasal 321 memberikan dasar normatif mengenai klasifikasi obat, baik obat yang memerlukan resep maupun yang tidak memerlukan resep, termasuk pula penggolongan obat berbahan alam. Namun pengaturan dalam undang-undang tersebut bersifat kerangka besar (norma dasar) dan belum operasional. Sejak awal, pembentuk undang-undang secara tegas memerintahkan bahwa rincian teknis terkait penggolongan obat harus dituangkan dalam Peraturan Pemerintah sebagai dasar hukum pelaksana yang lebih komprehensif dan aplikatif. Ketegasan mandat ini terlihat jelas dalam Pasal 320 ayat (8), yang menyatakan bahwa ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan obat, termasuk obat dengan resep dan tanpa resep, harus diatur melalui Peraturan Pemerintah.

Permasalahan muncul ketika PP yang diharapkan untuk mengisi ruang pengaturan tersebut yakni PP Nomor 28 Tahun 2024 ternyata tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat sebagaimana diperintahkan undang-undang. Sementara itu, berbagai regulasi yang selama ini menjadi rujukan, seperti Permenkes Nomor 28 Tahun 2022

dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020, masih disusun berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang telah dinyatakan tidak berlaku sejak hadirnya UU 17/2023. Keberadaan PP lama yang merujuk UU 36/2009 pun semakin mempertegas ketidaksinkronan kerangka regulatif dalam sistem penggolongan obat. Kondisi ini menciptakan *rechtsvacuum* atau kekosongan hukum yang muncul, terdapat kekosongan secara formil karena peraturan pelaksana yang diwajibkan undang-undang belum dibentuk atau belum memuat ketentuan yang diperintahkan dan terdapat kekosongan secara materiil karena aturan lama yang masih digunakan tidak lagi sesuai dengan kerangka hukum baru, sehingga menimbulkan disharmonisasi dan potensi kesalahan penerapan norma. Kekosongan hukum ini berdampak langsung pada kepastian hukum bagi masyarakat, tenaga kesehatan, apoteker, pelaku industri farmasi, dan bahkan BPOM sebagai otoritas pengawasan. Tanpa kejelasan regulasi pelaksana, implementasi penggolongan obat berjalan dalam ruang abu-abu yang berisiko menimbulkan interpretasi berbeda-beda dan menghambat efektivitas sistem pengendalian obat di Indonesia.

B. Perbandingan Norma Hukum Terkait Penggolongan Obat.

Penyusunan tabel perbandingan norma diperlukan karena terjadi perubahan struktur dan dasar hukum penggolongan obat setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini membawa pendekatan baru terhadap klasifikasi obat, namun peraturan pelaksana yang seharusnya menjabarkan ketentuan teknis, terutama melalui PP sebagai mandat Pasal 320 ayat (8), belum sepenuhnya tersedia atau belum mengatur penggolongan obat secara substantif. Di sisi lain, Permenkes 28/2022 dan Peraturan BPOM 21/2020 masih dijalankan dalam praktik, tetapi keduanya berlandaskan pada UU 36/2009 yang telah dicabut. Kondisi ini menimbulkan ketidakharmonisan norma yang berpotensi menciptakan kekosongan hukum maupun dualisme pengaturan. Perbandingan norma menjadi penting untuk mengidentifikasi sejauh mana kesesuaian, perbedaan, dan kekosongan antara norma baru dan norma lama, serta untuk menunjukkan area mana saja yang membutuhkan pembaruan regulatif. Melalui tabel perbandingan, dengan jelas bahwa UU 17/2023 memberikan norma dasar yang bersifat mandat, PP 28/2024 belum memenuhi amanat tersebut, sementara Permenkes dan Peraturan BPOM masih menggunakan kerangka UU lama. Dengan demikian, tabel perbandingan ini berfungsi sebagai alat analisis untuk memetakan disharmonisasi regulasi, mengukur urgensi revisi kebijakan, serta menunjukkan argumentasi akademik mengenai adanya *rechtsvacuum* dan perlunya harmonisasi dalam sistem penggolongan obat di Indonesia.

Tabel perbandingan norma disusun sebagai alat untuk memetakan persamaan, perbedaan, serta hubungan hierarkis antara keempat regulasi tersebut. Melalui pendekatan ini, dapat terlihat dengan jelas bagaimana UU 17/2023 memberikan norma dasar yang bersifat mandat, bagaimana PP 28/2024 belum menyediakan ketentuan teknis yang diharapkan, dan bagaimana Permenkes maupun Peraturan BPOM masih mengacu pada kerangka hukum lama. Dengan demikian, tabel perbandingan ini tidak hanya berfungsi sebagai gambaran deskriptif, tetapi juga sebagai dasar analitis yang menunjukkan urgensi penyusunan regulasi baru agar tercipta keselarasan antara norma hukum, kebutuhan teknis di sektor kesehatan, serta asas kepastian hukum bagi masyarakat dan tenaga kesehatan.

Tabel 1. Perbandingan Substansi Pengaturan Penggolongan Obat

Aspek	UU 17/2023 Pasal 320	PP 28/2024 (Pelaksanaan UU Kesehatan)	Permenkes 28/2022	PerBPOM 21/2020
Kedudukan Hukum	Undang-Undang	Peraturan Pemerintah	Peraturan Menteri	Peraturan Lembaga Non-Kementerian
Status	Berlaku saat ini	Berlaku	Berlaku, namun tidak lagi harmonis	Berlaku dengan dasar hukum lama
Dasar Pembentukan	Pembaruan sistem kesehatan nasional	Perintah umum UU 17/2023 (namun <i>tidak memuat penggolongan obat</i>)	Berdasarkan UU 36/2009	Berdasarkan UU 36/2009 dan Permenkes terkait
Objek Pengaturan	Penggolongan obat, resep & non-resep	Bidang kesehatan secara umum (tidak memuat penggolongan obat)	Kategori obat + simbol (hijau, biru, merah)	Informasi obat pada label & kemasan
Detail Teknis	Tidak ada → menunggu PP	Tidak mengatur simbol/kelas obat	Mengatur simbol dan kategori obat	Mengatur label, bukan penggolongan

Aspek	UU 17/2023 Pasal 320	PP 28/2024 (Pelaksanaan UU Kesehatan)	Permenkes 28/2022	PerBPOM 21/2020
Mandat Pengaturan Lanjutan	Wajib dituangkan dalam PP	PP tidak memenuhi mandat Pasal 320(8)	Tidak mengacu UU 17/2023	Tidak mengacu UU 17/2023
Kekuatan Mengisi Kekosongan	Tidak operasional tanpa PP teknis	Tidak mengisi kekosongan karena tidak mengatur penggolongan	Tidak dapat mengisi (cacat hierarki)	Tidak dapat mengisi (tidak berwenang mengatur golongan)
Relevansi Saat Ini	Sangat relevan	Relevan sebagai PP umum, tetapi tidak memenuhi mandat penggolongan obat	Tidak relevan secara yuridis	Tidak relevan secara hierarki
Kesesuaian dengan UU 17/2023	Sesuai	Tidak memenuhi perintah normatif Pasal 320(8)	Tidak sesuai (berbasis UU lama)	Tidak sesuai (tidak mengikuti UU baru)

Tabel tersebut menunjukkan bahwa terdapat ketidaksinkronan struktural dan substansial antara UU 17/2023 dengan regulasi turunannya. Meskipun PP 28/2024 berada langsung di bawah undang-undang, peraturan ini tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat sehingga tidak memenuhi mandat Pasal 320 ayat (8). Di sisi lain, Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 masih berbasis pada UU 36/2009, sehingga kedudukannya menjadi tidak relevan secara yuridis setelah UU baru berlaku. Ketidakharmisan ini berdampak pada ketidakmampuan regulasi yang lebih rendah untuk mengisi kekosongan hukum dan memberikan kepastian dalam sistem penggolongan obat. Dengan demikian, tabel tersebut menegaskan perlunya pembentukan PP baru yang selaras dengan UU 17/2023 untuk memastikan kejelasan, konsistensi, dan efektivitas pengaturan di sektor kefarmasian. Selain itu Keempat regulasi tersebut pada dasarnya tetap memiliki sejumlah persamaan yang menunjukkan konsistensi tujuan pengaturan obat di Indonesia. Meskipun lahir pada waktu dan dasar hukum yang berbeda, semuanya sama-sama mengatur bidang obat dan informasi obat sebagai bagian dari upaya melindungi keselamatan publik. Setiap regulasi memuat orientasi yang kuat terhadap perlindungan konsumen dan keselamatan pasien, sehingga kerangka dasarnya tetap diarahkan pada jaminan penggunaan obat yang aman, bertanggung jawab, dan sesuai standar. Selain itu, seluruh regulasi tersebut berfungsi sebagai instrumen penting dalam pengawasan distribusi serta akses obat agar tidak terjadi penyalahgunaan maupun ketidaktepatan penggunaan di tingkat masyarakat. Di samping itu, masing-masing memiliki peran dalam membangun sistem informasi dan pengendalian obat yang terintegrasi untuk mendukung tata kelola kesehatan nasional. Kesamaan fungsi sosial-regulatif ini menunjukkan bahwa meskipun dasar hukum dan struktur pengaturannya mengalami perubahan, tujuan fundamental sistem penggolongan obat tetap terjaga dan berorientasi pada perlindungan publik.

Selanjutnya perbedaan hierarki di antara regulasi-regulasi terkait penggolongan obat memiliki dampak langsung terhadap validitas dan kekuatan mengikatnya. Undang-Undang 17/2023 menempati posisi paling tinggi dalam struktur peraturan perundang-undangan sehingga setiap aturan di bawahnya wajib tunduk dan menyesuaikan. Namun, PP 28/2024 yang seharusnya menjadi pelaksana perintah Pasal 320 dan 321 ternyata tidak memuat ketentuan penggolongan obat, sehingga mandat undang-undang tersebut belum terpenuhi. Kondisi serupa juga terlihat pada Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 yang masih menggunakan dasar hukum dari UU lama yang telah dicabut. Ketidaksinkronan itulah yang kemudian menjadi latar belakang penyusunan tabel berikut sebagai gambaran kedudukan hukum masing-masing regulasi.

Tabel 2. Perbedaan Berdasarkan Hirarki

Regulasi	Tingkat Hierarki	Kedudukan Hukum	Implikasi terhadap Validitas
Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Hierarki tertinggi (setelah UUD 1945)	Menjadi sumber hukum utama dalam pengaturan penggolongan obat	Mengikat seluruh peraturan di bawahnya; menjadi dasar pembentukan PP baru
PP No. 28 Tahun 2024	Di bawah Undang-Undang	Seharusnya menjadi peraturan pelaksana Pasal 320 dan 321 UU 17/2023	Tidak memuat norma penggolongan obat → tidak memenuhi mandat UU 17/2023

Regulasi	Tingkat Hierarki	Kedudukan Hukum	Implikasi terhadap Validitas
Permenkes No. 28 Tahun 2022	Di bawah PP dan UU	Peraturan teknis yang mengatur kategori dan pembatasan obat	Dasar hukumnya UU 36/2009 (sudah dicabut) → tidak dapat menjadi pelaksana UU 17/2023
PerBPOM No. 21 Tahun 2020	Paling rendah dalam hierarki	Regulasi teknis informasi obat oleh BPOM	Mengacu pada UU 36/2009 → tidak lagi selaras dengan kerangka hukum baru

Perbedaan hierarki keempat regulasi tersebut sangat menentukan tingkat validitas dan keberlakuan materi muatannya. Undang-Undang 17/2023 menempati posisi paling tinggi sehingga seluruh aturan di bawahnya harus menyesuaikan ketentuan yang diperintahkan. Pada tingkat kedua, PP 28/2024 seharusnya hadir sebagai peraturan pelaksana, namun tidak memuat ketentuan penggolongan obat sebagaimana diwajibkan Pasal 320 ayat (8). Hal ini menciptakan kekosongan hukum. Di tingkat yang lebih rendah, Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 masih merujuk pada UU 36/2009 yang telah dicabut, sehingga kedudukannya menjadi tidak relevan sebagai pelaksana UU 17/2023. Hierarki ini mempertegas bahwa regulasi lama tidak lagi mampu menjalankan fungsi pelaksanaan dalam kerangka undang-undang terbaru, sehingga diperlukan harmonisasi dan pembentukan regulasi baru.

Lebih lanjut dalam menilai kesesuaian suatu regulasi, tidak cukup hanya melihat kedudukannya dalam hierarki; materi muatan yang dikandung juga menentukan apakah sebuah aturan dapat berfungsi sebagai instrumen pelaksana undang-undang. Tabel berikut disusun untuk memperlihatkan bagaimana UU 17/2023, PP 28/2024, Permenkes 28/2022, dan Peraturan BPOM 21/2020 memiliki cakupan substansi yang berbeda, mulai dari kerangka normatif, pengaturan simbol, hingga kesesuaian terhadap perkembangan IPTEK (Ilmu pengetahuan dan Teknologi). Perbandingan ini menunjukkan bahwa meskipun regulasi lama memiliki pengaturan teknis yang relatif lengkap, dasar hukum yang tidak lagi sesuai membuatnya tidak dapat menjalankan fungsi pelaksana terhadap undang-undang yang baru. Di sisi lain, PP 28/2024 justru tidak memuat ketentuan teknis penggolongan obat, sehingga kekosongan tetap tidak terisi. Dengan latar belakang tersebut, tabel berikut memberikan gambaran lebih terperinci mengenai perbedaan substansi materi yang dimiliki masing-masing regulasi.

Tabel 3. Perbedaan Berdasarkan Materi

Materi	UU 17/2023	PP 28/2024	Permenkes 28/2022	PerBPOM 21/2020
Kerangka normatif	Ada	Ada (umum)	Ada	Ada
Pengaturan simbol	Tidak ada	Tidak ada	Ada (simbol hijau/biru/merah)	Tidak ada
Derivasi teknis	Wajib PP	Tidak memuat teknis penggolongan	Tidak selaras UU 17/2023	Tidak mengatur golongan
Kesesuaian IPTEK	Adaptif	Umum, tidak spesifik	Tidak adaptif	Fokus label & informasi

Tabel tersebut menunjukkan bahwa keempat regulasi memang memiliki kerangka normatif masing-masing, tetapi hanya UU 17/2023 yang memberikan dasar hukum terbaru dan bersifat adaptif terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. PP 28/2024 memang menyediakan kerangka umum, namun tidak memuat ketentuan teknis penggolongan obat sebagaimana diperintahkan undang-undang. Sebaliknya, Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 masih memuat rincian teknis, termasuk simbol penggolongan obat, tetapi keduanya tidak lagi selaras dengan UU 17/2023 karena dibangun berdasarkan UU terdahulu. Dengan demikian, tabel ini menegaskan bahwa regulasi teknis yang ada saat ini belum mampu menggantikan mandat pengaturan yang seharusnya dituangkan dalam PP baru sehingga terjadi kekosongan pengaturan pada aspek penggolongan obat.

Di samping itu kekosongan hukum terkait penggolongan obat pasca berlakunya UU 17/2023 disebabkan oleh belum tersedianya peraturan pelaksana yang diwajibkan Pasal 320 ayat (8). Untuk memahami sejauh mana regulasi yang ada mampu mengisi kekosongan tersebut, perlu dilihat kondisi aktual dan relevansi masing-masing aturan. Tabel berikut menunjukkan kemampuan setiap regulasi dalam menjawab kebutuhan hukum saat ini: mulai dari UU 17/2023 yang membutuhkan PP sebagai pelaksana, PP 28/2024 yang sudah terbit namun tidak memuat norma penggolongan obat, hingga Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 yang sudah tidak relevan karena berbasis pada UU 36/2009. Melalui perbandingan ini, dapat terlihat dengan jelas bahwa kekosongan hukum tetap berlangsung karena belum adanya PP teknis khusus mengenai penggolongan obat.

Tabel 4. Perbedaan Berdasarkan Kemampuan Mengisi Kekosongan Hukum

Regulasi	Kondisi dan Relevansi Saat Ini
UU 17/2023	Tidak operasional tanpa PP teknis sebagai turunan Pasal 320.
PP 28/2024	Sudah diterbitkan, tetapi tidak mengatur penggolongan obat sehingga kekosongan tetap terjadi.
Permenkes 28/2022	Masih merujuk UU 36/2009 sehingga tidak dapat dijadikan dasar pelaksanaan UU 17/2023.
PerBPOM 21/2020	Tidak relevan dalam penggolongan obat karena tidak mengatur klasifikasi obat dan berbasis UU lama.

Keempat regulasi tersebut menunjukkan posisi dan fungsi yang berbeda dalam struktur hukum, namun tampak jelas bahwa hanya UU 17/2023 yang memberikan dasar normatif mengenai penggolongan obat. Undang-undang ini tidak dapat dijalankan tanpa adanya PP teknis sebagai aturan pelaksana. PP 28/2024 memang sudah diterbitkan, tetapi tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat sehingga tidak mampu mengisi kekosongan pengaturan yang diperintahkan oleh Pasal 320 ayat (8). Sementara itu, Permenkes 28/2022 masih merujuk pada UU 36/2009 sehingga tidak dapat lagi digunakan sebagai pelaksana UU baru. Peraturan BPOM 21/2020 juga tidak relevan dalam aspek penggolongan obat karena hanya mengatur informasi pada label dan kemasan. Dengan demikian, kekosongan hukum tetap terjadi sampai PP khusus tentang penggolongan obat dibentuk sesuai mandat UU 17/2023.

C. Analisis Penggolongan Obat Bagi Adanya Perkembangan Ilmu Pengetahuan

Berdasarkan Pasal 320 ayat (7) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa pembentuk undang-undang memberikan ruang fleksibilitas bagi Pemerintah Pusat untuk menyesuaikan penggolongan obat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Dengan demikian, penggolongan obat tidak bersifat statis, melainkan dapat diperbarui ketika muncul temuan ilmiah, inovasi teknologi, atau perubahan standar keamanan dan efektivitas obat. Otoritas pemerintah diperkenankan menetapkan penggolongan baru maupun mengubah penggolongan yang sudah ada di luar ketentuan ayat (2) dan ayat (4), sehingga regulasi di bidang obat tetap responsif terhadap dinamika keilmuan dan kebutuhan pelayanan kesehatan.[6] Ketentuan ini sekaligus menegaskan pentingnya mekanisme pengaturan yang adaptif agar sistem pengawasan obat tetap relevan dan mampu melindungi masyarakat dari risiko yang mungkin timbul akibat perkembangan teknologi farmasi yang cepat.. Dengan demikian, pembentuk undang-undang telah mengantisipasi berbagai dinamika di dunia farmasi, seperti perubahan tingkat bahaya suatu zat, penemuan obat baru, pembaruan standar internasional termasuk dari WHO, hingga perubahan pola penyalahgunaan obat dalam konteks kesehatan modern. Oleh karena itu, peraturan pelaksana berupa Peraturan Pemerintah tidak dapat sekadar mengulang ketentuan dalam peraturan menteri sebelumnya, melainkan harus dibangun secara dinamis, adaptif, dan berbasis pada perkembangan ilmu pengetahuan terkini.

Secara yuridis, mandat untuk melakukan pembaruan terhadap Peraturan Pemerintah mendapatkan landasannya tidak hanya dari Pasal 320 ayat (7) UU 17/2023, tetapi juga dari prinsip-prinsip normatif dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan.[22] Selain itu, asas-asas umum pemerintahan yang baik (AUPB), seperti asas responsif, profesionalitas, serta asas kepastian hukum yang berakar dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945,[23] turut menjadi dasar perbaikan regulatif. Di samping itu, aspek kemanfaatan dan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menegaskan bahwa pembaruan PP bukan hanya kewajiban formal dalam hierarki hukum, tetapi kebutuhan substantif untuk menjamin keamanan, keselamatan, dan perlindungan konsumen dalam mengakses obat yang tepat dan aman.[24] Di samping itu ketiadaan PP baru yang secara operasional mengatur penggolongan obat membawa dampak yang cukup luas. Bagi pemerintah, absennya standar hukum yang seragam mengakibatkan distribusi obat tidak berada dalam kerangka yang jelas, sehingga efektivitas pengawasan oleh BPOM menjadi berkurang dan penegakan hukum terhadap pelanggaran terkait obat kerap menghadapi kendala. Bagi tenaga kesehatan, termasuk apoteker, ketidakjelasan mengenai batasan antara obat resep dan obat nonresep berpotensi menimbulkan kesalahan penggolongan yang bisa berujung pada sanksi pidana maupun administratif. Selain itu, inkoherensi aturan menjadikan praktik pelayanan kefarmasian di lapangan tidak seragam. Lebih lagi dampak bagi masyarakat tidak kalah signifikan. Ketidakjelasan simbol dan kategori obat dapat menimbulkan kebingungan dalam memahami label obat, sehingga meningkatkan risiko penyalahgunaan obat keras maupun psikotropika.

Situasi ini juga membuka peluang meningkatnya praktik swamedikasi yang tidak aman. Pada akhirnya, ketiadaan PP baru memperbesar ketidakpastian hukum karena terjadi dualisme norma: peraturan lama secara materiil telah tidak selaras dengan UU terbaru, sementara peraturan baru yang seharusnya mengatur secara teknis belum terbentuk. Kondisi ini menimbulkan *rechtsvacuum* pada aspek pengaturan penggolongan obat, yang dapat menghambat efektivitas sistem kesehatan nasional secara keseluruhan.

D. Posisi Ius Constituendum dalam Pembentukan Regulasi Penggolongan Obat

Konsep ius constituendum merujuk pada hukum yang seharusnya dibentuk untuk menjawab kebutuhan masyarakat dan perkembangan sistem hukum yang lebih maju.[25] Dalam konteks penggolongan obat setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, ius constituendum ini mencakup pembentukan regulasi baru yang bersifat komprehensif, mulai dari Peraturan Pemerintah yang secara khusus mengatur penggolongan obat sebagai amanat langsung dari undang-undang. Setelah PP tersebut dibentuk, struktur regulatif idealnya dilengkapi dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang berfungsi menjabarkan ketentuan teknis di tingkat operasional, serta Peraturan BPOM yang disesuaikan agar selaras dengan kerangka hukum baru. Tidak hanya itu, pembaruan sistem hukum yang diharapkan juga mencakup pembentukan sistem simbol obat nasional yang berbasis data digital untuk meningkatkan transparansi, konsistensi, dan kemudahan akses informasi bagi masyarakat. Integrasi regulasi obat dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi farmasi modern menjadi elemen penting lainnya yang menunjukkan bahwa pembentuk hukum harus responsif terhadap perkembangan ilmiah dan kebutuhan pelayanan kesehatan masa kini. Oleh karena itu pembentukan PP tentang penggolongan obat menjadi keharusan karena hanya melalui regulasi inilah norma dasar yang terdapat dalam undang-undang dapat diterjemahkan menjadi ketentuan yang dapat diterapkan secara langsung (operational norms) [26]

Ketiadaan PP berpotensi menimbulkan kekosongan hukum yang dapat melemahkan konsistensi regulasi, menghambat efektivitas pengawasan oleh BPOM, serta menciptakan ketidakpastian bagi tenaga kesehatan dan masyarakat. Dengan adanya PP baru, fungsi pengawasan obat dapat berjalan lebih terarah dan terstandarisasi, sementara masyarakat memperoleh perlindungan hukum yang lebih kuat dalam mengakses dan menggunakan obat secara aman. Dengan demikian, ius constituendum dalam sektor penggolongan obat tidak hanya merupakan kebutuhan formal, tetapi juga upaya substantif untuk memastikan bahwa regulasi kesehatan nasional dapat berkembang selaras dengan tuntutan zaman dan kebutuhan publik.

V. SIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis terhadap dinamika pengaturan penggolongan obat di Indonesia, dapat disimpulkan bahwa Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara normatif telah membentuk struktur baru mengenai klasifikasi dan penggolongan obat yang lebih komprehensif dibandingkan regulasi sebelumnya. Namun demikian, norma tersebut belum dapat dijalankan secara efektif karena belum adanya Peraturan Pemerintah sebagai aturan pelaksana yang secara tegas diperintahkan oleh Pasal 320 dan Pasal 321. Hal itu menyebabkan ketentuan dalam UU 17/2023 masih berada pada tatanan norma yang memiliki jenis penggolongan obat bebas dan bebas terbatas, akan tetapi penggolongan obat tidak terbatas dengan kategori obat keras. dasar yang tidak dapat diimplementasikan tanpa pengaturan operasional yang mendetail. Di sisi lain, Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 secara hierarkis serta substansial tidak lagi sesuai untuk dijadikan acuan, mengingat keduanya disusun berdasarkan UU Nomor 36 Tahun 2009 yang sudah tidak berlaku. Ketidakselarasan ini tidak hanya menimbulkan kontradiksi norma, tetapi juga menciptakan kekosongan hukum (*rechtsvacuum*) yang berdampak langsung pada ketidakpastian hukum dalam praktik kefarmasian, lemahnya sistem pengawasan obat, serta meningkatnya risiko kesalahan penggunaan hingga penyalahgunaan obat di masyarakat.

Selain itu, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmakologi sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 320 ayat (7) menuntut agar PP yang akan dibentuk bersifat dinamis, adaptif, dan responsif terhadap inovasi obat, perubahan standar keamanan, serta kemajuan metode pengawasan farmasi modern. Dengan demikian, pembentukan PP yang baru merupakan suatu keniscayaan sebagai bentuk ius constituendum, yakni hukum yang seharusnya dibentuk untuk mengoperasionalkan ketentuan dalam UU 17/2023, guna menjamin kepastian hukum, efektivitas penggolongan obat, dan perlindungan masyarakat dalam sistem kesehatan nasional. Inti kesimpulan tidak adanya PP menimbulkan ketidakpastian hukum karena pada ayat 7 nya penggolongan obat dapat dilakukan penggolongan lebih lanjut dengan mengikuti perkembangan teknologi, sehingga perlu pembaruan regulasi. Maka diperlukan pembaruan regulasi.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terimakasih kepada Universitas Muhammadiyah yang telah memberikan ruang besar terhadap saya untuk membuat pebelitian ini dan juga terhadap rekan rekan GSL (Groub Study of Legal) yang membantu saya menyelesaikan karya tulis ini.

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=X10XEEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=penggolongan+obat+di+Indonesia&ots=BFcA4AEvUi&sig=UrE1vqoHYMN0Z5slysBNUn-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, “Menelisk 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=3I8IEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=Utrecht+teori+rechts+vacuum,+kekosongan+hukum+tidak+hanya+terjadi+ketika+tidak+ada+aturan+sama+sekali,+tetapi+juga+ketika+aturan+yang+ada+tidak+memadai+atau+tidak+sesuai+dengan+sistem+normatif+yang+berlaku.&ots=Eo30INwdQN&sig=llebLTBM19MyIFi5v84DD9D69IQ>
- [5] S. R. N. Endah, F. Nugraha, dan A. Nofriyaldi, “Edukasi Informatif Kefarmasian Penggolongan Obat Pada Siswa Kelas Tinggi di Sekolah Dasar Negeri 2 Tuguraja Kota Tasikmalaya,” dalam Seminar Nasional Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat, 2023, hlm. 59–64. Diakses: 30 Januari 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://prosiding.uhb.ac.id/index.php/SNPPKM/article/view/1281>
- [6] “uu no 17 tahun 2023.”
- [7] N. Irfani, “Asas lex superior, lex specialis, dan lex posterior: pemaknaan, problematika, dan penggunaannya dalam penalaran dan argumentasi hukum,” J. Legis. Indones., vol. 16, no. 3, hlm. 305–325, 2020.
- [8] A. Gading Siwi Pembayun, “TINGKAT PENGETAHUAN PENGUNJUNG APOTEK APEL KEC. DAMPIT KAB. MALANG TENTANG DAGUSIBU OBAT SIRUP,” PhD Thesis, POLITEKNIK KESEHATAN PUTRA INDONESIA MALANG, 2023. Diakses: 30 Januari 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://repository.poltekkespim.ac.id/id/eprint/885/>
- [9] E. A. M. Putra dan M. SH, Peraturan kebijakan (beleidsregel) dalam hukum positif Indonesia. Samudra Biru, 2024. Diakses: 30 November 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://books.google.com/books?hl=id&lr=&id=SWj4EAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=Maria+Farida+Indrati+kekosongan+hukum+yaitu+terdapat+aturan+akan+tetapi+tidak+dapat+dipakai+atau+tidak+ada+aturan+apapun+yang+mengatur,&ots=ati9YLSPaL&sig=J17uXLvEfkJleaHCMQsZTLiRNZo>
- [10] U. M. S. S. T. Mata dan K. I. D. Keperawatan II, “PENGGOLONGAN OBAT, FARMAKODINAMIKA DAN FARMAKOKINETIK, INDIKASI DAN KONTRAINDIKASI SERTA EFEK SAMPING OBAT.,” 2020, Diakses: 5 Januari 2025. [Daring]. Tersedia pada: https://www.academia.edu/download/63510887/Putri_Nabila_Kelas_1B_Tugas_Makalah_IDK_220200602-82793-z8c0t6.pdf
- [11] I. Martinelli, S. R. Sabrina, dan N. P. Yandika, “PERAN NORMA HUKUM POSITIF SEBAGAI RASIONALISASI PUTUSAN HAKIM (STUDI PUTUSAN NOMOR 278/PDT. G/2010/PN. MKS),” Nusantara. J. Ilmu Pengetah. Sos., vol. 12, no. 5, hlm. 2064–2072, 2025.
- [12] L. S. Muis, “Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat,” Widya Pranata Huk. J. Kaji. Dan Penelit. Huk., vol. 1, no. 1, hlm. 36–64, 2019.
- [13] trisna wulandari, “Pakar Unair Jelaskan 5 Golongan Obat Bebas hingga Keras, Jangan Asal Minum!,” detikedu, jakarta, 3 November 2022. [Daring]. Tersedia pada: <https://www.detik.com/edu/detikpedia/d-6384508/pakar-unair-jelaskan-5-golongan-obat-bebas-hingga-keras-jangan-asal-minum>
- [14] N. A. Arbianti, A. Irawati, A. Nurraji, dan G. D. Wulandari, “Mengenal Obat secara Lebih Dekat bersama Anak-anak Panti Asuhan Manarul Mabrur,” J. ABDIMAS Indones., vol. 2, no. 4, hlm. 12–18, 2024.
- [15] Z. Nikmah, “Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) Di Apotek Zakky 2 Lamongan,” 2021, Diakses: 30 Januari 2025. [Daring]. Tersedia pada: <http://eprints.umg.ac.id/5111/3/BAB%20I.pdf>
- [16] R. Setiawan, “PROGRAM BANTU KENDALI PENJUALAN OBAT MENURUT GOLONGAN OBAT BERDASARKAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 949 TAHUN 2000,” Repos. Univ. Kristen Duta Wacana, 2021, Diakses: 5 Januari 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://katalog.ukdw.ac.id/3564/>
- [17] S. N. C. Hamid dan L. S. Muis, “State Responsibility in Guaranteeing Access to Essential Medicines for Public Health,” Indones. J. Law Econ. Rev., vol. 19, no. 3, hlm. 10–21070, 2024.
- [18] Z. G. W. Nainggolan, R. Amelia, D. A. Dalimunthe, dan A. A. Nasution, “Hubungan Tingkat Pengetahuan Terhadap Sikap dan Perilaku Masyarakat Tentang Penggolongan Obat Tradisional di Indonesia di Kecamatan Medan Tembung,” Scr. SCORE Sci. Med. J., vol. 6, no. 1, hlm. 11–21, 2024.

- [19] M. A. Maulana dan S. Aristi, “Tinjauan Hukum terhadap Peningkatan Investasi Asing di Indonesia Pasca Berlakunya Undang-undang Cipta Kerja,” *PROGRESIF J. Huk.*, vol. 18, no. 2, hlm. 236–259, 2024.
- [20] E. A. M. Putra, G. D. H. Wibowo, dan M. Minollah, “Legal Vacuum in Indonesian Administrative Law: Urgency of Policy Regulation,” *Indones. J. Law Econ. Rev.*, vol. 19, no. 1, hlm. 10–21070, 2024.
- [21] T. S. Arbani dan A. H. Putri, “Legal Evaluation Strategy to Bridging the Regulatory Gap in Facing Technological Developments and Globalization in Indonesia,” *J. Rechts Vinding Media Pembn. Huk. Nas.*, vol. 13, no. 3, 2024, Diakses: 30 November 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://rechtsvinding.bphn.go.id/ejournal/index.php/jrv/article/view/1911>
- [22] “UU No. 12 Tahun 2011,” Database Peraturan | JDIH BPK. Diakses: 30 November 2025. [Daring]. Tersedia pada: <http://peraturan.bpk.go.id/Details/39188/uu-no-12-tahun-2011>
- [23] “Undang - Undang Dasar 1945 Negara Republik Indonesia.”
- [24] “UU No 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.”
- [25] S. H. Sri Warjiyati, *Memahami dasar Ilmu Hukum: konsep dasar ilmu hukum*. Prenada Media, 2018. Diakses: 30 November 2025. [Daring]. Tersedia pada: <https://books.google.com/books?hl=id&lr=&id=YfCNDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=Konsep+ius+constituendum+merujuk+pada+hukum+yang+seharusnya+dibentuk+untuk+menjawab+kebutuhan+masyarakat+dan+perkembangan+sistem+hukum+yang+lebih+maju.+&ots=qKtOtx2fSz&sig=YgNxtLRtUxsb6KibMyokzVhEkLA>
- [26] T. M. Nasarudin, “Asas dan Norma Hukum Administrasi Negara Dalam Pembuatan Instrumen Pemerintahan,” *J. Huk. Nov.*, vol. 7, no. 2, hlm. 139–154, 2016.

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.).

Conflict of Interest Statement:

The author declares that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.