

Problematika Pengawasan Hukum Terhadap Praktik Pelayanan Kefarmasian pada Apotek Swasta di Indonesia

Issues Regarding Legal Oversight of Pharmaceutical Service Practices in Private Pharmacies in Indonesia

Sukamto¹, Deny², Uly Ulfa Munawaroh³

^{1,3}Universitas Panca Bhakti Pontianak

²Universitas Islam Darul 'Ulum

*Corresponding Author: E-mail: sukamtomartono@yahoo.com

ABSTRAK

Pelayanan kefarmasian pada apotek swasta merupakan bagian penting dari penyelenggaraan pelayanan kesehatan karena berkaitan langsung dengan keamanan, mutu, khasiat, dan penggunaan obat oleh masyarakat. Meskipun Indonesia telah memiliki kerangka regulasi yang mengatur praktik kefarmasian, pengawasan terhadap pelaksanaan pelayanan kefarmasian di apotek swasta masih menghadapi sejumlah persoalan hukum. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis konstruksi hukum pengawasan terhadap pelayanan kefarmasian pada apotek swasta serta mengidentifikasi problematika normatif yang dapat menghambat efektivitas pengawasan. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan analitis. Bahan hukum primer meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026. Bahan hukum sekunder diperoleh dari buku, artikel jurnal, dan publikasi ilmiah yang relevan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa problematika pengawasan tidak semata-mata disebabkan oleh ketiadaan regulasi, tetapi terutama berkaitan dengan fragmentasi kewenangan pengawasan, kompleksitas hubungan antara pemilik sarana dan apoteker penanggung jawab, kesenjangan antara standar normatif dan pelaksanaan pelayanan, serta belum optimalnya integrasi mekanisme pengawasan dan tindak lanjut sanksi. Regulasi terbaru telah memperkuat aspek pengawasan pengelolaan obat, tetapi masih diperlukan harmonisasi norma, penguatan koordinasi antarlembaga, pengawasan berbasis risiko, dan penegasan kedudukan profesional apoteker agar orientasi pelayanan kefarmasian tetap berpusat pada keselamatan pasien.

Kata Kunci: Pengawasan Hukum; Pelayanan Kefarmasian; Apotek Swasta; Apoteker; Hukum Kesehatan

ABSTRACT

Pharmaceutical services provided by private pharmacies constitute an important component of healthcare delivery because they are directly related to the safety, quality, efficacy, and proper use of medicines by the public. Although Indonesia has established a regulatory framework governing pharmaceutical practice, legal supervision of pharmaceutical services in private pharmacies continues to encounter several challenges. This study aims to examine the legal framework for supervising pharmaceutical services in private pharmacies and to identify normative problems that may affect the effectiveness of such supervision. This research employs normative juridical methods using statutory, conceptual, and analytical approaches. Primary legal materials include Law Number 17 of 2023 on Health, Government Regulation Number 28 of 2024, Minister of Health Regulation Number 73 of 2016, Minister of Health Regulation Number 11 of 2025, and Food and Drug Administration Regulation Number 5 of 2026. Secondary legal materials consist of books, scholarly journal articles, and relevant academic publications. The findings indicate that the problems of supervision do not primarily arise from the absence of regulations, but rather from fragmented supervisory authority, the complex relationship between pharmacy owners and responsible pharmacists, discrepancies between normative standards and actual service implementation, and the limited integration of supervision and enforcement mechanisms. Recent regulations have strengthened supervision of medicine management; nevertheless, regulatory harmonization, inter-agency coordination, risk-based supervision, and clearer protection of pharmacists' professional autonomy remain necessary to ensure that pharmaceutical services remain oriented toward patient safety.

Keywords: Legal Supervision; Pharmaceutical Services; Private Pharmacy; Pharmacist; Health Law

ARTICLE IDENTIFIERS

RESEARCH ARTICLE

Vol. 9 No. 9, September 2026

Pages 4388-4397

DOI: 10.56338/jks.v9i9.11991

ARTICLE HISTORY

Received: 09 August 2026

Revised: 07 September, 2026

Accepted: 23 September, 2026

Publish: 30 September, 2026

PENDAHULUAN

Pelayanan kefarmasian merupakan salah satu komponen penting dalam sistem pelayanan kesehatan karena berkaitan langsung dengan penggunaan obat oleh masyarakat. Obat memiliki karakteristik khusus karena dapat memberikan manfaat terapeutik sekaligus menimbulkan risiko apabila pengadaan, penyimpanan, penyerahan, maupun penggunaannya tidak dilakukan sesuai ketentuan. Oleh sebab itu, pelayanan kefarmasian tidak cukup dipahami sebagai aktivitas ekonomi dalam penyediaan obat, melainkan sebagai kegiatan pelayanan kesehatan yang memiliki konsekuensi terhadap keselamatan pasien.

Perubahan paradigma pelayanan kefarmasian dari orientasi yang semata-mata berpusat pada produk menuju pelayanan yang berorientasi kepada pasien menempatkan apoteker pada posisi yang strategis. Apoteker tidak hanya berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi, tetapi juga memiliki peran dalam pelayanan farmasi klinik, pemberian informasi obat, konseling, serta pemantauan penggunaan obat. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek mengatur aspek pengelolaan sediaan farmasi sekaligus pelayanan farmasi klinik sebagai bagian dari penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.

Secara normatif, Indonesia telah mempunyai instrumen hukum yang mengatur penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek. Salah satu instrumen utama adalah Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Peraturan tersebut masih berstatus berlaku dan menjadi salah satu dasar penting dalam menentukan standar pengelolaan sediaan farmasi serta pelayanan farmasi klinik di apotek.

Perubahan mendasar dalam sistem hukum kesehatan terjadi setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang tersebut menggantikan sejumlah undang-undang sektoral sebelumnya dan membangun kerangka pengaturan kesehatan yang lebih terintegrasi, termasuk mengenai sumber daya manusia kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, perbekalan kesehatan, kefarmasian, sistem informasi kesehatan, serta pembinaan dan pengawasan.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 selanjutnya dilaksanakan melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Peraturan tersebut menjadi instrumen penting dalam memberikan pengaturan lebih lanjut mengenai berbagai aspek penyelenggaraan kesehatan, termasuk kefarmasian, tenaga kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, serta pembinaan dan pengawasan. Dengan adanya peraturan pelaksanaan tersebut, pengawasan terhadap pelayanan kefarmasian harus ditempatkan dalam kerangka sistem kesehatan nasional yang lebih luas.

Aspek perizinan juga mengalami perkembangan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan. Peraturan ini berlaku sejak 3 Oktober 2025 dan menjadi bagian dari perkembangan sistem perizinan berbasis risiko pada subsektor kesehatan.

Penguatan pengawasan juga terjadi pada pengelolaan obat. Pada tahun 2026, Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain. Peraturan tersebut ditetapkan pada 13 Maret 2026 dan diundangkan pada 6 April 2026 serta menggantikan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021. Regulasi baru tersebut mengatur pengelolaan obat dan bahan obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian serta fasilitas lainnya. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa persoalan pengawasan pelayanan kefarmasian tidak dapat semata-mata dijelaskan melalui ada atau tidaknya peraturan. Indonesia telah memiliki beberapa lapis regulasi yang mengatur standar pelayanan, perizinan, pengelolaan obat, serta pembinaan dan pengawasan. Persoalan hukum justru dapat muncul ketika berbagai norma tersebut dilaksanakan oleh institusi yang memiliki kewenangan berbeda sehingga membutuhkan koordinasi dan pembagian tanggung jawab yang jelas. Kementerian Kesehatan telah menerbitkan Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang menjelaskan tata cara pembinaan, pengawasan, tindak lanjut, serta pemberian sanksi administratif. Pedoman tersebut menunjukkan bahwa secara kelembagaan sistem pengawasan pelayanan kefarmasian telah dirancang melalui mekanisme pembinaan dan pengawasan yang berkelanjutan.

Namun, keberadaan regulasi dan pedoman pengawasan belum secara otomatis menjamin tercapainya pelayanan kefarmasian yang sesuai standar. Penelitian Tangkudung, Sondakh, dan Rumengan menunjukkan bahwa perlindungan hukum bagi penerima layanan kefarmasian masih menghadapi tantangan berupa minimnya pengawasan, perbedaan kualitas layanan, dan rendahnya pemahaman masyarakat mengenai hak-haknya sebagai penerima layanan kefarmasian.

Apotek swasta mempunyai karakteristik yang lebih kompleks karena berada pada persinggungan antara pelayanan kesehatan dan kegiatan usaha. Di satu sisi, apotek merupakan fasilitas pelayanan kefarmasian yang harus mengutamakan mutu, keamanan, dan keselamatan pasien. Di sisi lain, apotek swasta juga menjalankan aktivitas ekonomi yang berkaitan dengan kepentingan pemilik modal. Persinggungan tersebut dapat menimbulkan persoalan hukum apabila orientasi komersial memengaruhi keputusan profesional dalam pelayanan kefarmasian.

Persoalan semakin kompleks ketika apoteker penanggung jawab memiliki tanggung jawab profesional terhadap praktik kefarmasian, sedangkan pemilik sarana mempunyai kepentingan ekonomi terhadap keberlangsungan usaha. Dalam kondisi tertentu, dapat muncul ketegangan antara keputusan profesional apoteker dan kepentingan komersial pengelola apotek. Oleh karena itu, efektivitas pengawasan hukum tidak hanya ditentukan oleh keberadaan sanksi, tetapi juga oleh kemampuan hukum memberikan batas yang jelas antara tanggung jawab pemilik sarana dan tanggung jawab profesional apoteker.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini mengkaji dua permasalahan. Pertama, bagaimana konstruksi hukum pengawasan terhadap praktik pelayanan kefarmasian pada apotek swasta di Indonesia? Kedua, apa saja problematika yuridis yang menyebabkan pengawasan pelayanan kefarmasian pada apotek swasta belum optimal serta bagaimana model pengawasan yang dapat dikembangkan untuk memperkuat perlindungan hukum bagi masyarakat?

Penelitian ini penting dilakukan karena kajian mengenai apotek selama ini banyak ditempatkan dalam perspektif kesehatan atau kefarmasian, sedangkan dimensi pengawasan hukum, pembagian kewenangan, pertanggungjawaban pemilik sarana, dan independensi profesional apoteker membutuhkan kajian yang lebih terintegrasi. Penelitian ini diharapkan memberikan kontribusi bagi pengembangan hukum kesehatan, khususnya dalam membangun sistem pengawasan pelayanan kefarmasian yang lebih konsisten, terkoordinasi, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif atau yuridis normatif. Penelitian hukum normatif menempatkan hukum sebagai norma yang menjadi dasar pengaturan hubungan hukum dan perilaku subjek hukum. Fokus penelitian diarahkan pada analisis terhadap peraturan perundang-undangan, konsep hukum, asas hukum, serta doktrin yang mempunyai keterkaitan dengan pengawasan pelayanan kefarmasian pada apotek swasta.

Pendekatan pertama yang digunakan adalah statute approach atau pendekatan perundang-undangan. Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah peraturan yang berkaitan dengan kesehatan, kefarmasian, apotek, tenaga kesehatan, perizinan berusaha, pengelolaan obat, serta pembinaan dan pengawasan. Peraturan utama yang dianalisis meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025, dan Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026.

Pendekatan kedua adalah conceptual approach atau pendekatan konseptual. Pendekatan ini digunakan untuk memahami konsep pengawasan hukum, tanggung jawab profesional, perlindungan hukum, kepastian hukum, dan keselamatan pasien. Pendekatan konseptual diperlukan agar penelitian tidak hanya melakukan inventarisasi terhadap peraturan, tetapi juga dapat menjelaskan makna dan hubungan antarkonsep hukum yang menjadi dasar pengawasan pelayanan kefarmasian.

Pendekatan ketiga adalah pendekatan analitis (analytical approach). Pendekatan ini digunakan untuk menelaah hubungan, konsistensi, dan potensi kesenjangan antara berbagai norma hukum yang mengatur pelayanan kefarmasian. Analisis terutama diarahkan pada pembagian kewenangan pengawasan antara pemerintah pusat, pemerintah daerah, Kementerian Kesehatan, dan BPOM serta konsekuensi hukum dari pembagian kewenangan tersebut.

Bahan hukum dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan langsung dengan pelayanan kefarmasian dan pengawasan. Bahan hukum sekunder terdiri atas buku, artikel jurnal, hasil penelitian, dan publikasi ilmiah. Adapun bahan hukum tersier berupa kamus hukum dan sumber penunjang lainnya.

Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan. Selanjutnya, bahan hukum dianalisis secara kualitatif dengan metode preskriptif-analitis. Analisis diarahkan untuk mengidentifikasi problematika hukum dalam pengawasan pelayanan kefarmasian dan menyusun argumentasi mengenai model pengawasan yang dapat memperkuat perlindungan hukum masyarakat sekaligus memberikan kepastian hukum bagi apoteker dan pengelola apotek.

Penelitian ini tidak menggunakan wawancara, survei, maupun observasi lapangan karena objek penelitian difokuskan pada norma hukum. Kesimpulan penelitian ditarik berdasarkan sinkronisasi vertikal dan horizontal terhadap peraturan perundang-undangan serta interpretasi terhadap prinsip-prinsip hukum kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Konstruksi Hukum Pengawasan Pelayanan Kefarmasian pada Apotek Swasta

Pelayanan kefarmasian pada apotek mempunyai karakter ganda karena berada dalam pertemuan antara pelayanan kesehatan dan aktivitas usaha. Apotek merupakan fasilitas tempat dilaksanakannya pelayanan kefarmasian, tetapi pada saat yang sama dapat dijalankan sebagai kegiatan usaha oleh pihak swasta. Kondisi tersebut menyebabkan pengaturan apotek harus mempertemukan kepentingan ekonomi dengan kepentingan perlindungan kesehatan masyarakat.

Dalam perspektif hukum kesehatan, kepentingan kesehatan masyarakat harus menjadi batas bagi aktivitas ekonomi dalam penyelenggaraan apotek. Obat mempunyai karakter khusus karena kesalahan dalam pengadaan, penyimpanan, penyerahan, atau penggunaannya dapat memberikan dampak terhadap keselamatan pasien. Oleh karena itu, penyelenggaraan apotek tidak dapat hanya menggunakan ukuran keuntungan ekonomi, tetapi harus tunduk pada standar pelayanan kefarmasian dan prinsip perlindungan pasien.

Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 memberikan kerangka standar pelayanan kefarmasian di apotek yang mencakup pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai serta pelayanan farmasi klinik. Keberadaan standar tersebut menunjukkan bahwa pelayanan kefarmasian tidak berhenti pada kegiatan penyediaan obat, tetapi mencakup proses profesional yang dilakukan untuk memastikan penggunaan obat secara tepat dan aman.

Konstruksi tersebut diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 yang menempatkan kefarmasian sebagai salah satu bagian dari sistem kesehatan. Pengaturan kesehatan dalam undang-undang tersebut juga mencakup pembinaan dan pengawasan sebagai instrumen untuk memastikan penyelenggaraan pelayanan kesehatan berjalan sesuai dengan ketentuan hukum dan standar yang ditetapkan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memberikan pengaturan lebih lanjut terhadap pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Dengan demikian, pengawasan pelayanan kefarmasian harus dipahami sebagai bagian dari sistem pembinaan dan pengawasan kesehatan yang lebih luas, bukan sebagai kegiatan pemeriksaan obat semata.

Perkembangan regulasi terbaru terlihat melalui PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 yang mengatur pengawasan pengelolaan obat dan bahan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lainnya. Regulasi tersebut

memperkuat kerangka pengawasan terhadap pengelolaan obat dan menggantikan PerBPOM Nomor 24 Tahun 2021 yang sebelumnya mengatur aspek serupa.

Berdasarkan konstruksi tersebut, pengawasan terhadap apotek setidaknya mempunyai tiga dimensi. Pertama, pengawasan administratif yang berkaitan dengan legalitas, perizinan, tenaga kefarmasian, dan persyaratan sarana. Kedua, pengawasan teknis yang berkaitan dengan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pencatatan, pemusnahan, dan pelaporan obat. Ketiga, pengawasan profesional yang berkaitan dengan pelaksanaan pelayanan kefarmasian oleh apoteker.

Ketiga dimensi tersebut harus dilaksanakan secara terintegrasi. Pengawasan yang hanya menitikberatkan pada legalitas sarana berpotensi mengabaikan kualitas pelayanan. Sebaliknya, pengawasan yang hanya berfokus pada obat sebagai produk dapat mengabaikan aspek profesional dan perlindungan pasien. Dengan demikian, pengawasan hukum idealnya memadukan dimensi administratif, teknis, dan profesional dalam satu mekanisme pengawasan.

Problematika Fragmentasi Kewenangan Pengawasan

Salah satu persoalan utama dalam pengawasan apotek swasta adalah adanya pembagian kewenangan di antara beberapa institusi. Pembagian kewenangan diperlukan untuk memastikan setiap aspek pelayanan diawasi oleh lembaga yang memiliki kompetensi. Namun, pembagian kewenangan tanpa koordinasi yang memadai dapat menimbulkan fragmentasi dalam proses pengawasan.

Kementerian Kesehatan memiliki fungsi dalam pembentukan kebijakan kesehatan dan pengaturan penyelenggaraan kesehatan, pemerintah daerah menjalankan fungsi pembinaan dan pengawasan sesuai kewenangannya, sedangkan BPOM mempunyai kewenangan penting dalam pengawasan obat dan bahan obat. Perbedaan fungsi tersebut dapat menjadi kekuatan apabila disertai koordinasi, tetapi dapat menjadi kelemahan apabila setiap lembaga bekerja dengan sistem informasi dan mekanisme tindak lanjut yang terpisah.

Kementerian Kesehatan sendiri telah mengembangkan pedoman pembinaan dan pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian yang mengatur proses pembinaan, pengawasan, tindak lanjut, dan sanksi administratif. Hal tersebut menunjukkan bahwa sistem pengawasan secara normatif telah dirancang untuk berjalan secara berkelanjutan.

Persoalan muncul ketika suatu pelanggaran mempunyai lebih dari satu dimensi. Sebuah apotek dapat mempunyai legalitas usaha yang sah, tetapi melakukan pengelolaan obat yang tidak sesuai standar. Sebaliknya, pengelolaan obat dapat memenuhi persyaratan tertentu, tetapi pelayanan profesional kepada pasien belum sesuai standar. Kondisi tersebut membutuhkan koordinasi antarlembaga agar tidak terjadi ruang kosong dalam pengawasan.

Fragmentasi juga dapat terjadi pada tahap tindak lanjut. Hasil pemeriksaan yang menemukan pelanggaran seharusnya tidak berhenti pada pencatatan temuan, tetapi harus diteruskan melalui pembinaan, perbaikan, monitoring, dan apabila diperlukan penerapan sanksi. Dengan demikian, efektivitas pengawasan tidak cukup diukur dari jumlah pemeriksaan, tetapi juga dari tingkat kepatuhan setelah dilakukan pengawasan.

Problematika Hubungan Pemilik Apotek dan Apoteker Penanggung Jawab

Apotek swasta mempunyai karakter ekonomi yang tidak dapat dipisahkan dari keberadaannya sebagai kegiatan usaha. Pemilik sarana memiliki kepentingan agar kegiatan usaha berjalan efisien dan menghasilkan keuntungan. Namun, pelayanan kefarmasian mempunyai karakter profesional yang menuntut keputusan berdasarkan kepentingan kesehatan dan keselamatan pasien.

Apoteker penanggung jawab mempunyai posisi profesional dalam penyelenggaraan pelayanan kefarmasian. Karena itu, keputusan berkaitan dengan penggunaan dan pengelolaan obat harus didasarkan pada pertimbangan profesional dan standar pelayanan kefarmasian, bukan semata-mata pada pertimbangan komersial.

Potensi persoalan hukum dapat muncul apabila terdapat tekanan ekonomi terhadap apoteker untuk memenuhi target penjualan atau mengambil keputusan yang bertentangan dengan pertimbangan profesional. Kondisi tersebut dapat menghasilkan konflik kepentingan antara tujuan usaha dan kewajiban profesional.

Dalam perspektif perlindungan hukum, kondisi tersebut penting diperhatikan karena apoteker dapat menjadi pihak yang secara langsung dimintai pertanggungjawaban atas pelayanan kefarmasian, sementara keputusan operasional tertentu dapat dipengaruhi oleh pemilik sarana. Penelitian mengenai perlindungan hukum penerima layanan kefarmasian juga menempatkan tanggung jawab profesional apoteker sebagai salah satu aspek penting dalam menjamin mutu layanan.

Oleh sebab itu, pengawasan perlu membedakan tanggung jawab pemilik sarana dengan tanggung jawab profesional apoteker. Pemilik sarana harus bertanggung jawab terhadap penyediaan fasilitas, pembiayaan, sarana pendukung, dan lingkungan kerja yang memungkinkan pelayanan sesuai standar. Sementara itu, apoteker bertanggung jawab terhadap pelaksanaan aspek profesional kefarmasian sesuai kewenangan dan standar profesinya.

Pemisahan tersebut diperlukan agar pertanggungjawaban hukum tidak hanya diarahkan kepada apoteker sebagai pihak yang berada di garis depan pelayanan, tetapi juga mempertimbangkan peran pemilik sarana dalam menciptakan kondisi yang memungkinkan atau bahkan mendorong terjadinya pelanggaran.

Kesenjangan antara Norma dan Pelaksanaan Pelayanan

Persoalan berikutnya adalah adanya kemungkinan kesenjangan antara standar normatif dan praktik pelayanan. Keberadaan regulasi tidak dengan sendirinya menjamin seluruh apotek menjalankan setiap standar secara seragam. Efektivitas norma sangat dipengaruhi oleh tingkat kepatuhan dan kemampuan pengawasan dalam mendeteksi serta memperbaiki pelanggaran.

Penelitian Ruliyandari dan para peneliti lainnya mengenai penyimpanan obat di apotek menunjukkan bahwa sebagian besar apotek yang menjadi objek penelitian telah menerapkan standar penyimpanan obat, tetapi masih terdapat 12,1 persen apotek yang belum memenuhi standar. Temuan tersebut memperlihatkan bahwa penerapan standar secara umum dapat berjalan baik, tetapi tetap membutuhkan pembinaan dan pengawasan berkelanjutan.

Temuan tersebut penting dalam perspektif hukum karena memperlihatkan bahwa keberadaan norma harus diikuti mekanisme penegakan. Standar yang ditetapkan dalam peraturan harus diterjemahkan ke dalam indikator pemeriksaan yang jelas sehingga dapat digunakan untuk menilai kepatuhan setiap apotek.

Persoalan implementasi juga berkaitan dengan kehadiran dan peran profesional apoteker. Ketika pelayanan kefarmasian tidak sepenuhnya dilaksanakan oleh tenaga profesional sesuai standar, tujuan perlindungan pasien yang menjadi dasar pengaturan dapat berkurang efektivitasnya.

Dengan demikian, persoalan pengawasan pelayanan kefarmasian merupakan persoalan law enforcement sekaligus law implementation. Pembentukan regulasi yang baik harus diikuti mekanisme pengawasan yang efektif, pembinaan yang berkelanjutan, serta penerapan sanksi yang proporsional terhadap pelanggaran.

Problematika Sanksi dan Tindak Lanjut Pelanggaran

Sanksi merupakan instrumen penting dalam hukum administrasi karena memberikan konsekuensi terhadap pelanggaran sekaligus menciptakan efek pencegahan. Dalam konteks pelayanan kefarmasian, sanksi tidak hanya berfungsi sebagai hukuman, tetapi juga sebagai sarana untuk memulihkan kepatuhan terhadap standar pelayanan.

Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang diterbitkan Kementerian Kesehatan memberikan mekanisme pembinaan, pengawasan, tindak lanjut, dan pemberian sanksi administratif. Pedoman tersebut menunjukkan bahwa pendekatan pengawasan seharusnya tidak hanya represif, tetapi juga bersifat preventif dan korektif.

Permasalahan hukum muncul ketika jenis pelanggaran tidak dibedakan secara proporsional. Pelanggaran administratif ringan tentu mempunyai konsekuensi yang berbeda dengan pelanggaran yang dapat menimbulkan risiko serius terhadap keselamatan masyarakat.

PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 memberikan penguatan terhadap mekanisme pengawasan pengelolaan obat dan bahan obat. Kehadiran regulasi tersebut menunjukkan adanya upaya memperjelas standar dan mekanisme pengawasan terhadap pengelolaan obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian.

Dalam perspektif hukum administrasi, penerapan sanksi harus memperhatikan prinsip proporsionalitas. Sanksi harus sebanding dengan tingkat pelanggaran, tingkat risiko, serta dampak yang ditimbulkan. Pendekatan demikian penting agar penegakan hukum tidak hanya bersifat menghukum, tetapi juga mendorong perbaikan dan kepatuhan.

Permasalahan lain adalah kemungkinan terjadinya hubungan antara sanksi administratif, sanksi etik, sanksi disiplin profesi, pertanggungjawaban perdata, dan pertanggungjawaban pidana. Oleh karena itu, diperlukan koordinasi agar masing-masing mekanisme pertanggungjawaban dapat berjalan sesuai fungsi tanpa menimbulkan ketidakpastian hukum.

Perubahan Regulasi dan Tantangan Harmonisasi Hukum

Perubahan sistem hukum kesehatan melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 menimbulkan kebutuhan terhadap harmonisasi peraturan teknis yang telah lebih dahulu berlaku. Harmonisasi diperlukan agar tidak terjadi pertentangan atau ketidakjelasan dalam penerapan norma terhadap apotek dan tenaga kefarmasian.

Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 masih berstatus berlaku. Namun, regulasi tersebut lahir sebelum Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan PP Nomor 28 Tahun 2024. Kondisi ini tidak berarti Permenkes tersebut otomatis tidak berlaku, tetapi penerapannya perlu dibaca dalam konteks sistem hukum kesehatan yang telah mengalami perubahan.

Situasi tersebut menunjukkan bahwa regulasi pelayanan kefarmasian bersifat berlapis. Terdapat norma mengenai kesehatan, tenaga kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, perizinan berusaha, standar pelayanan kefarmasian, pengelolaan obat, dan pengawasan. Semakin banyak lapisan regulasi, semakin besar pula kebutuhan terhadap harmonisasi dan kepastian hukum.

Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 memperlihatkan perkembangan sistem perizinan berbasis risiko dalam subsektor kesehatan. Peraturan tersebut berlaku sejak 3 Oktober 2025 dan mengatur standar kegiatan usaha serta standar produk/jasa dalam penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor kesehatan.

Dalam perspektif kepastian hukum, pelaku usaha dan tenaga kefarmasian harus dapat mengetahui secara jelas standar yang wajib dipenuhi, kewenangan masing-masing lembaga pengawas, dan konsekuensi hukum apabila terjadi pelanggaran. Tanpa kejelasan tersebut, regulasi yang banyak justru dapat menimbulkan beban kepatuhan dan ketidakpastian dalam praktik.

Penguatan Pengawasan melalui Pendekatan Berbasis Risiko

Pengawasan terhadap seluruh apotek dengan tingkat intensitas yang sama belum tentu merupakan pendekatan yang paling efektif. Pengawasan berbasis risiko dapat digunakan untuk menentukan prioritas berdasarkan tingkat potensi risiko yang dimiliki masing-masing fasilitas.

Apotek dengan riwayat pelanggaran, pengelolaan obat tertentu, volume pelayanan tinggi, atau tingkat kepatuhan rendah dapat ditempatkan sebagai fasilitas yang membutuhkan pengawasan lebih intensif. Sebaliknya, fasilitas dengan tingkat kepatuhan tinggi dapat memperoleh pendekatan pengawasan yang lebih proporsional.

Perkembangan regulasi BPOM tahun 2026 menunjukkan penguatan pengawasan terhadap pengelolaan obat dan bahan obat secara lebih sistematis. PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 diarahkan untuk memberikan kepastian hukum sekaligus menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat serta bahan obat yang beredar di masyarakat.

Pendekatan berbasis risiko juga memungkinkan sumber daya pengawas digunakan secara lebih efisien. Pemerintah dapat mengarahkan tenaga dan sumber daya pengawasan kepada fasilitas yang memiliki potensi

risiko lebih tinggi sehingga pengawasan tidak hanya berorientasi pada kuantitas pemeriksaan, tetapi pada hasil perlindungan masyarakat.

Pengawasan Digital dan Integrasi Data

Digitalisasi pelayanan kesehatan memberikan peluang untuk meningkatkan efektivitas pengawasan apotek. Pengawasan tidak harus sepenuhnya bergantung pada inspeksi fisik, tetapi dapat menggunakan data perizinan, pelaporan, pengadaan, dan pengelolaan obat sebagai dasar untuk melakukan analisis risiko.

Kementerian Kesehatan telah mengembangkan arah pengawasan yang terhubung dengan sistem informasi kesehatan. Integrasi data dapat membantu regulator memperoleh gambaran yang lebih cepat mengenai tingkat kepatuhan fasilitas pelayanan kefarmasian dan mendeteksi potensi pelanggaran.

Namun, digitalisasi juga menghasilkan persoalan baru berkaitan dengan keamanan data, interoperabilitas sistem, validitas informasi, serta pembagian akses antarinstansi. Karena itu, sistem digital pengawasan harus dibangun dengan memperhatikan prinsip keamanan, akurasi, pembatasan akses, dan akuntabilitas.

Dalam konteks penegakan hukum, data digital juga harus dapat digunakan sebagai dasar pemeriksaan administratif. Sistem informasi yang hanya digunakan untuk pelaporan tanpa terhubung dengan proses pemeriksaan dan tindak lanjut berpotensi menghasilkan digitalisasi administratif tanpa peningkatan efektivitas pengawasan.

Model Pengawasan Hukum yang Ideal bagi Apotek Swasta

Berdasarkan berbagai problematika tersebut, pengawasan pelayanan kefarmasian pada apotek swasta perlu diarahkan pada model pengawasan yang terintegrasi, berbasis risiko, profesional, dan berorientasi pada perlindungan pasien. Model tersebut diperlukan karena kompleksitas pelayanan kefarmasian tidak dapat diselesaikan hanya melalui pendekatan administratif.

Pertama, diperlukan pembagian kewenangan yang lebih jelas antara Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah, BPOM, dan lembaga terkait. Pembagian kewenangan harus disertai mekanisme koordinasi, pertukaran informasi, dan tindak lanjut yang jelas agar tidak terdapat celah pengawasan.

Kedua, pengawasan perlu membedakan aspek sarana, produk, dan praktik profesional. Aspek sarana berkaitan dengan legalitas dan fasilitas, aspek produk berkaitan dengan keamanan dan mutu obat, sedangkan aspek profesional berkaitan dengan pelaksanaan pelayanan kefarmasian oleh apoteker. Pembedaan tersebut diperlukan agar bentuk pertanggungjawaban dapat disesuaikan dengan karakter pelanggaran.

Ketiga, sistem pengawasan perlu memberikan perlindungan terhadap independensi profesional apoteker. Apoteker harus mempunyai ruang untuk mengambil keputusan berdasarkan standar profesi dan kepentingan keselamatan pasien tanpa tekanan komersial yang bertentangan dengan kewajiban profesional.

Keempat, penerapan sanksi harus menggunakan prinsip proporsionalitas. Pelanggaran ringan dapat memperoleh pembinaan dan peringatan, sedangkan pelanggaran yang berulang atau mempunyai risiko serius terhadap keselamatan masyarakat memerlukan tindakan administratif yang lebih tegas.

Kelima, indikator keberhasilan pengawasan perlu dikembangkan. Keberhasilan tidak cukup diukur dari jumlah inspeksi yang dilakukan, tetapi juga dari tingkat kepatuhan setelah pembinaan, penurunan pelanggaran berulang, kualitas pelayanan, dan perlindungan terhadap pasien.

Keenam, masyarakat perlu diberikan ruang untuk berpartisipasi dalam pengawasan melalui mekanisme pengaduan yang mudah diakses. Pengaduan masyarakat dapat menjadi sumber informasi tambahan untuk mengidentifikasi pelanggaran yang tidak selalu ditemukan melalui pemeriksaan rutin.

Ketujuh, harmonisasi regulasi harus dilakukan secara berkala. Perubahan hukum kesehatan yang cepat harus diikuti penyesuaian peraturan teknis agar tidak terjadi ketidakjelasan antara aturan lama dan aturan baru. Dengan demikian, pengawasan tidak hanya memberikan perlindungan kepada masyarakat, tetapi juga memberikan kepastian hukum bagi apotek dan apoteker.

KESIMPULAN

Pengawasan hukum terhadap praktik pelayanan kefarmasian pada apotek swasta di Indonesia pada dasarnya telah mempunyai landasan normatif yang cukup luas. Kerangka tersebut dibentuk antara lain oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 73 Tahun 2016, Permenkes Nomor 11 Tahun 2025, dan PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026. Keseluruhan regulasi tersebut membentuk sistem yang mengatur pelayanan kefarmasian, perizinan, pengelolaan obat, pembinaan, serta pengawasan.

Problematika utama pengawasan bukan semata-mata terletak pada ketiadaan norma, melainkan pada efektivitas implementasi dan koordinasi antarnorma serta antarotoritas. Fragmentasi kewenangan, kesenjangan antara standar dan praktik, potensi konflik kepentingan antara kepentingan bisnis dan independensi profesional apoteker, serta belum optimalnya integrasi pengawasan menjadi persoalan utama yang membutuhkan penguatan.

Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 memperlihatkan adanya perkembangan menuju sistem pengawasan pengelolaan obat yang lebih sistematis. Namun, penguatan pengawasan terhadap produk harus berjalan seimbang dengan pengawasan terhadap kualitas pelayanan profesional agar tujuan perlindungan pasien dapat tercapai.

Oleh karena itu, model pengawasan yang diperlukan adalah pengawasan yang terintegrasi, berbasis risiko, proporsional, dan berorientasi pada keselamatan pasien. Pengawasan juga harus memperjelas pembagian tanggung jawab antara pemilik sarana dan apoteker penanggung jawab serta memberikan perlindungan terhadap independensi profesional apoteker.

Dalam jangka panjang, harmonisasi regulasi, integrasi data, koordinasi antarlembaga, konsistensi penerapan sanksi, dan penguatan partisipasi masyarakat merupakan langkah penting untuk membangun sistem pelayanan kefarmasian yang tidak hanya memenuhi aspek legalitas usaha, tetapi juga menjamin mutu pelayanan dan perlindungan hukum bagi masyarakat sebagai penerima layanan.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2026). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain.
- Indonesia. (2023). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2016). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2025). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan.
- Pemerintah Republik Indonesia. (2024). Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Marzuki, P. M. (2021). Penelitian Hukum. Jakarta: Kencana.
- Mertokusumo, S. (2019). Mengenal Hukum: Suatu Pengantar. Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka.
- Soekanto, S., & Mamudji, S. (2015). Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat. Jakarta: Rajawali Pers.
- Nuryadin, A. R. H., Nabila, A., Rosyda, A. A., & Mustika, A. U. (2026). Analisis yuridis peran apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek. *Jurnal Intelek Insan Cendikia*.
- Subono, F., Fuad, F., & Lutfi, A. (2024). Manfaat hukum Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 terhadap legalitas praktik apoteker. *Sang Pencerah: Jurnal Ilmiah Universitas Muhammadiyah Buton*, 10(4). <https://doi.org/10.35326/pencerah.v10i4.6374>.
- Tangkudung, G. L., Sondakh, J., & Rumengan, H. Y. (2025). Jaminan perlindungan hukum bagi penerima layanan kefarmasian di apotek oleh apoteker menurut Undang-Undang Kesehatan. *Innovative: Journal of Social*

- Science Research, 5(4), 5062–5081. <https://doi.org/10.31004/innovative.v5i4.20828>.
- Ruliyandari, R., Azzahra, G. F., Aprilianto, F., Fitriani, D., Rahman, B. N., Fatikasari, N. W. F., et al. (2025). Analisis penyimpanan obat berdasarkan standar pelayanan kefarmasian apotek. *Jurnal Ilmu Sosial dan Humaniora*, 4(1), 26–40. <https://doi.org/10.58540/isihumor.v4i1.1254>.
- Hasnita, A. H. (2026). Kajian sanksi administratif penghentian sementara kegiatan terhadap efektivitas pengawasan sarana pelayanan kefarmasian di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pontianak. *Integrative Perspectives of Social and Science Journal*, 3(5), 3050–3057.
- Purnomo, A. D. (2026). Analisis yuridis normatif terhadap konsep praktik kefarmasian di Apotek Koperasi Merah Putih berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan peraturan pelaksanaannya. *Archives Pharmacia*, 8(1). <https://doi.org/10.47007/ap.v8i1.10732>.