Kekosongan Hukum Pengawasan Obat Di Ritel Modern Akibat Pencabutan Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 Terhadap Perlindungan Pasien

Rio Mardion[1], Resti Fitria[2]
[1]BPOM RI
[12]Jurusan Hukum, Ilmu Hukum, Universitas Brawijaya

e-mail: riomardion1@gmail.com

Abstrak

Perubahan kebijakan distribusi obat melalui ritel modern menimbulkan persoalan hukum ketika Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 dicabut, sementara dasar legalitas penjualan obat tanpa resep pada hypermarket, supermarket, dan minimarket tetap berlaku. Penelitian ini bertujuan menganalisis kedudukan dan peran peraturan tersebut dalam hierarki regulasi distribusi obat serta mengkaji implikasi kekosongan hukum pengawasan teknis terhadap perlindungan pasien. Penelitian menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Bahan hukum dianalisis secara kualitatif melalui penalaran deduktif dengan menggunakan teori penjenjangan norma, teori kewenangan pemerintahan, asas aturan yang lebih tinggi mengesampingkan aturan yang lebih rendah, dan konsep keselamatan pasien. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 merupakan peraturan pelaksana pada tingkat hilir yang berfungsi mengatur pengawasan teknis, bukan membentuk legalitas distribusi obat di ritel modern. Pencabutannya tidak menghapus hak ritel modern untuk menjual obat tanpa resep, tetapi menghilangkan standar operasional mengenai penyimpanan, mutu, tata pajang, pencatatan transaksi, pelacakan produk, dan penindakan administratif. Kondisi tersebut menimbulkan kekosongan hukum pengawasan yang berpotensi meningkatkan risiko penurunan mutu obat, penyalahgunaan prekursor, kesalahan penggunaan obat, dan melemahnya perlindungan pasien. Oleh karena itu, diperlukan regulasi pengganti yang harmonis dan mampu menjamin keberlanjutan pengawasan obat di ritel modern.

Kata kunci: kekosongan hukum; pengawasan obat; ritel modern; perlindungan pasien; Badan Pengawas Obat dan Makanan

Abstract

Changes in drug distribution policy through modern retail facilities create a legal problem when the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority Number 5 of 2026 is revoked, while the legal basis for selling non-prescription drugs in hypermarkets, supermarkets, and minimarkets remains valid. This study aims to analyze the position and role of the regulation within the hierarchy of drug distribution regulations and examine the implications of the absence of technical supervision rules for patient protection. This study employs a normative juridical method using a statutory approach and a conceptual approach. Legal materials are analyzed qualitatively through deductive reasoning based on the theory of the hierarchy of norms, the theory of governmental authority, the principle that higher regulations prevail over lower regulations, and the concept of patient safety. The results show that the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority Number 5 of 2026 is a downstream implementing regulation that governs technical supervision rather than establishing the legality of drug distribution in modern retail facilities. Its revocation does not eliminate the right of modern

retail facilities to sell non-prescription drugs, but removes operational standards concerning storage, quality, display, transaction records, product tracing, and administrative enforcement. This condition creates a regulatory gap in technical supervision that may increase the risks of declining drug quality, precursor misuse, medication errors, and weakened patient protection. Therefore, a harmonized replacement regulation is needed to ensure the continuity of drug supervision in modern retail facilities.

Keywords: regulatory gap; drug supervision; modern retail; patient protection; Indonesian Food and Drug Authority

1. PENDAHULUAN

Reformasi hukum kesehatan di Indonesia memasuki fase baru sejak pengundangan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan[1], yang secara sadar menggeser paradigma pengelolaan sediaan farmasi dari model restriktif yang berpusat pada fasilitas kefarmasian konvensional menuju model yang lebih liberal dan market driven. Pasal 320 ayat (6) UU ini membuka pintu legalitas peredaran obat tanpa resep tidak hanya pada fasilitas pelayanan kefarmasian[2], tetapi juga pada "fasilitas lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

Penjelasan autentik pasal tersebut secara eksplisit menafsirkan "fasilitas lain" sebagai termasuk hypermarket, supermarket, dan minimarket, sehingga ritel modern ditempatkan sejajar secara hukum dengan sarana kefarmasian tertentu dalam konteks distribusi obat bebas dan obat bebas terbatas[3]. Dari perspektif konfigurasi ini mencerminkan pilihan kebijakan (legal policy) pembentuk undang-undang untuk memperluas akses obat bagi masyarakat dengan memanfaatkan jejaring logistik ritel modern yang menjangkau hingga ke daerah. Namun prakteknya negara tetap dibebani kewajiban konstitusional untuk menjamin keselamatan pasien dan perlindungan konsumen obat, mengingat obat merupakan komoditas dengan risiko toksisitas, interaksi, dan potensi penyalahgunaan yang tidak dapat diperlakukan sebagai barang konsumsi biasa[4].

Sebagai pelaksanaan lebih lanjut dari mandat UU 17/2023, Pemerintah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. PP ini mengunci secara lebih operasional konsep "fasilitas lain" dengan menyebut secara eksplisit bahwa hypermarket, supermarket, dan minimarket termasuk dalam kategori fasilitas yang dapat menyalurkan obat tanpa resep, sejajar dengan toko obat dan

[1] Zarzani, T. Riza. 2025, *Legal Drafting Dalam Hukum Kesehatan*. Serasi Media Teknologi.
[2] Toyib, Toyib, Maura Linda, And Tri Agus. 2024, Analisis Pengaturan Penjualan Obat Bebas Dan Obat Bebas Terbatas Di Warung Dan Toko Kelontong Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan." *Akademik: Jurnal Mahasiswa Humanis* 4.3 : 713-726.
[3] Toyib, Toyib, Maura Linda, And Tri Agus. 2024, Analisis Pengaturan Penjualan Obat Bebas Dan Obat Bebas Terbatas Di Warung Dan Toko Kelontong Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan." *Akademik: Jurnal Mahasiswa Humanis* 4.3 : 713-726.
[4] Maghfiroh, Wasiul, And Siti Nur Umariyah Febriyanti. 2026, Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Dalam Pemberian Obat Yang Sudah Kadaluwarsa Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan: Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Dalam Pemberian Obat Yang Sudah Kadaluarsa Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Smart Law Journal* 5.1 : 1-12.

pelaku usaha lain yang memenuhi persyaratan perizinan berusaha. Secara yuridis, hal ini mengukuhkan ritel modern sebagai subjek hukum sah dalam mata rantai distribusi obat nonresep[5].

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan kemudian membangun jembatan logistik hukum melalui pengaturan kode KBLI 47722 yang memungkinkan toko obat berizin menjadi intermediary supplier bagi jaringan ritel modern. Regulasi ini menegaskan bahwa obat bebas dan obat bebas terbatas dapat disalurkan secara legal dari toko obat ke hypermarket, supermarket, dan minimarket sepanjang memenuhi standar usaha dan standar produk/jasa yang ditentukan[6]. Di tingkat kebijakan teknis, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/972/2025 menetapkan pedoman distribusi dan penyerahan obat bebas dan obat bebas terbatas di ritel modern[7], termasuk pengakuan resmi terhadap peran "tenaga pendukung terlatih non-apoteker" sebagai pelaksana front-line dalam penyerahan obat di gerai ritel modern setelah mengikuti pelatihan tertentu.

Keseluruhan infrastruktur regulasi di hulu (UU, PP, Permenkes, KMK) tersebut terbentuk, Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain[8]. Dalam kerangka teori penjenjangan norma Hans Kelsen dan Nawiasky, PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 menempati posisi sebagai norma hilir yang berfungsi norm-enforcing, bukan norm-setting: ia tidak menciptakan hak distribusi baru bagi ritel modern, melainkan mengatur secara teknis pengawasan, penyimpanan, mutu, tata display, pencatatan, dan penindakan administratif terhadap pelanggaran dalam pengelolaan obat[9].

Kehadiran PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 memicu resistensi keras dari organisasi profesi kefarmasian, akademisi, dan komunitas praktisi apoteker yang memandang regulasi ini sebagai bentuk pelonggaran yang mengancam keselamatan pasien. Penolakan diarahkan terutama pada dua aspek:

1) Diperbolehkannya pengelolaan obat bebas terbatas (berlogo biru), termasuk yang mengandung prekursor farmasi seperti pseudoefedrin, efedrin, dan dekstrometorfan, di ritel modern tanpa kehadiran apoteker[10];
2) Legitimasi tenaga pendukung non-apoteker sebagai pelaksana penyerahan obat setelah hanya melalui pelatihan teknis terbatas. Secara klinis dan kriminologis, senyawa prekursor dalam obat flu dan batuk kombinasional rentan

[5] Rhafzanjani, Iranian Akbar, Ronny Winarno, And Yudhia Ismail. 2025, Analisis Yuridis Tentang Perbuatan Mengedarkan Obat-Obatan Ilegal. *Interdisciplinary Explorations In Research Journal* 3.2 : 700-710.

[6] Ibrahim, Irna. 2023, *Analisis Dampak Hadirnya Minimarket Alfamidi Terhadap Pendapatan Pedangang Eceran Di Jalan Padanjakaya Kota Palu*. Diss. Universitas Islam Negeri Datokarama Palu.

[7] Sauriasari, Rani, And Adin Hakim Kurniawan. *Rekomendasi Kebijakan Tata Kelola Obat Bebas Dan Obat Bebas Terbatas Di Fasilitas Lain.*

[8] Oktaviani, Dede Jihan, And Perdhana Ari Sudewo. 2026, *Pengendalian Resistensi Antimikroba: Standar Pengelolaan Obat Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian*. Penerbit Kbm Indonesia.

[9] Rido, Ahmad Tariq. Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baikpada Pt Kimia Farma Trading And Distribution Cabang Palembang (Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2).

[10] Sauriasari, Rani, and Adin Hakim Kurniawan. Rekomendasi Kebijakan Tata Kelola Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Fasilitas Lain.

disalahgunakan sebagai bahan baku pembuatan narkotika psikotropika ilegal (misalnya metamfetamin) melalui pola "pharmacy shopping" atau "doctor shopping", yakni pembelian berulang dalam jumlah kecil dari berbagai minimarket untuk kemudian diekstraksi.

Kalangan apoteker memandang bahwa pelonggaran kanal distribusi obat ke ritel modern, tanpa supervisi langsung tenaga profesi kefarmasian, akan meningkatkan risiko medication error, penyalahgunaan prekursor, dan penurunan kualitas edukasi obat rasional kepada masyarakat[11]. Namun secara dogmatis, tuduhan bahwa BPOM adalah "pembuka gerbang" komersialisasi obat di ritel modern tidak sepenuhnya tepat, karena hak legal ritel modern untuk menyalurkan obat tanpa resep telah terlebih dahulu dibentuk oleh UU 17/2023, PP 28/2024, Permenkes 11/2025, dan KMK 972/2025. Dalam perspektif asas wewenang administrasi, BPOM menjalankan wewenang terikat (gebundene Kompetenz) yang bersumber dari peraturan yang lebih tinggi untuk menyusun standar pengawasan teknis, bukan untuk membatalkan atau menambah hak distribusi yang telah ditetapkan pembentuk undang-undang dan menteri terkait[12]. PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 memuat serangkaian kewajiban teknis yang dirancang sebagai instrumen mitigasi risiko (risk mitigation instrument) untuk menyeimbangkan antara liberalisasi akses obat dan perlindungan pasien. Di antara kewajiban tersebut adalah: pengawasan sarana penyimpanan dan suhu untuk mencegah degradasi kimiawi obat; pemeliharaan mutu dan zonasi untuk menghindari kontaminasi silang dengan produk rumah tangga; penerapan tata display behind-the-counter sehingga obat tertentu tidak dapat diambil langsung oleh konsumen; kewajiban pencatatan batch number dan tanggal kedaluwarsa untuk memudahkan tracing dan recall; serta pengaturan kewenangan penindakan administratif berjenjang oleh PPNS BPOM terhadap pelanggaran pengelolaan obat.

Tanpa keberadaan pengaturan teknis tersebut, peredaran obat di ritel modern akan tetap berlangsung berdasarkan dasar hukum di tingkat UU, PP, Permenkes, dan KMK, tetapi tanpa koridor pengawasan mutu, keamanan, dan mekanisme penegakan administratif yang terstruktur. Dalam terminologi hukum administrasi negara, kondisi ini menciptakan rechtsvacuum bukan pada aspek legalitas distribusi[13], melainkan pada aspek pengawasan teknis dan penindakan sehingga negara kehilangan "tangan" untuk menjamin perlindungan konsumen secara efektif di titik hilir distribusi. Pencabutan PerBPOM 5/2026 karenanya tidak otomatis menghentikan praktik penjualan obat di ritel modern; justru sebaliknya, komersialisasi obat bebas dan obat bebas terbatas akan tetap berjalan, tetapi tanpa standar penyimpanan, pembatasan jumlah transaksi, dan mekanisme sanksi yang jelas. Dari sudut pandang doktrin public protection dalam hukum administrasi, hal ini

[11] Rifai, Ibnu Shina, and Prastopo Prastopo. 2025, Legal protection for pharmacists in performing pharmaceutical work, specifically the management of narcotic, psychotropic, and precursor drugs in healthcare facilities. *Jurnal Hukum Sehasen* 11.2 : 537-556.

[12] Machmudi, Al, and Muhammad Iqbal. *Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi Obat*. Diss. Universitas Muhammadiyah Malang, 2024.

[13] Lismanto, Lismanto, and Yos Johan Utama. 2020, Membumikan instrumen hukum administrasi negara sebagai alat mewujudkan kesejahteraan sosial dalam perspektif negara demokrasi. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia* 2.3 : 416-433.

berpotensi menurunkan tingkat kepastian dan keamanan hukum bagi pasien dan konsumen, sekaligus melemahkan legitimasi institusional BPOM sebagai pengawas sektor farmasi[14].

Di tingkat implementasi, realitas yang terbentuk adalah: (1) hukum positif telah melegalkan ritel modern sebagai fasilitas distribusi obat tanpa resep; (2) jalur logistik obat ke ritel modern telah disusun melalui rezim perizinan berbasis risiko dan KBLI; (3) tenaga pendukung non-apoteker telah diakui sebagai pelaksana penyerahan obat melalui KMK; dan (4) PerBPOM 5/2026 menyediakan kerangka pengawasan teknis yang konkret bagi BPOM. Pada saat yang sama, resistensi profesi kefarmasian dan temuan empiris internasional, antara lain laporan WHO mengenai korelasi pelonggaran regulasi distribusi obat dan peningkatan kasus keracunan akibat penggunaan obat yang tidak rasional, menunjukkan bahwa risiko terhadap keselamatan pasien dan kesehatan masyarakat tidak dapat diabaikan.

Negara dituntut untuk memastikan bahwa kebijakan liberalisasi akses obat melalui ritel modern tidak mengorbankan prinsip patient safety dan kewajiban perlindungan terhadap masyarakat[15]. Hal ini mencakup kewajiban untuk mencegah penyalahgunaan prekursor farmasi, meminimalkan medication error akibat ketiadaan supervisi profesi, dan menjamin mutu serta stabilitas obat sepanjang rantai distribusi. Ketika PerBPOM 5/2026 dicabut tanpa disertai pengganti yang setara atau lebih kuat dalam aspek pengawasan teknis, terbentuklah jurang antara legalitas distribusi obat di ritel modern yang terus berjalan dan kebutuhan normatif akan kerangka pengawasan yang memadai demi perlindungan pasien.

Kesenjangan antara konfigurasi normatif di hulu (UU, PP, Permenkes, KMK) dan ketiadaan norma teknis pengawasan di hilir pasca pencabutan PerBPOM 5/2026 menimbulkan pertanyaan serius mengenai bagaimana seharusnya peran BPOM ditempatkan dalam hierarki norma, serta sejauh mana ruang geraknya dapat diatur atau dibatasi oleh pembentuk undang-undang dan kementerian sektoral. Teori penjenjangan norma Kelsen Nawiasky dan doktrin wewenang administrasi (atribusi, delegasi, dan mandat)[16] menjadi instrumen penting untuk menjelaskan bahwa kewenangan BPOM sebagai badan pengawas bersifat turunan dan terikat, namun justru oleh karena itu tidak dapat dibiarkan dalam posisi "diikat" tanpa alat normatif untuk menjalankan fungsi pengawasan di lapangan.

Di sisi lain, dari perspektif sosiologi hukum kesehatan, kekosongan hukum pengawasan teknis berpotensi mengakselerasi risiko nyata bagi pasien mulai dari penurunan mutu dan stabilitas obat di rantai penyimpanan ritel modern, penyalahgunaan obat mengandung prekursor, hingga meningkatnya insiden medication error akibat penyerahan obat oleh tenaga non-profesi dengan pelatihan terbatas. Dengan demikian, diperlukan kajian normatif-dogmatis yang secara spesifik

[14] Nugraha, Lalu Anugrah, Wahyu Nur Chalamsah Setiawan, and Rahayu Sri Utami. 2026, Kepastian Hukum Dan Perlindungan Konsumen Atas Maraknya Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal. *Al-Zayn: Jurnal Ilmu Sosial & Hukum* 4.2 : 512-533.

[15] Ardiansyah, Riyan, and Juliasti Kinasih Lisa Mutia Sari. 2025, Hukum Kesehatan Dan Akses Ke Obat: Tinjauan Ekonomi Terhadap Hak Pasien." *Proceedings Law, Accounting, Business, Economics and Language* 2.1 : 353-361.

[16] Ramadhan, Dimas Agung. 2022, *Kewenangan Komisi Aparatur Sipil Negara Dalam Memberikan Rekomendasi Hasil Pengawasan Berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara*. Diss. Faculty Of Law Jambi University.

menganalisis: pertama, kedudukan dan peran PerBPOM 5/2026 dalam hierarki regulasi distribusi obat di ritel modern beserta konsekuensi yuridis pencabutannya terhadap fungsi pengawasan BPOM; dan kedua, implikasi kekosongan hukum pengawasan teknis pasca pencabutan PerBPOM tersebut terhadap perlindungan pasien dalam konteks mutu, keamanan, penyalahgunaan prekursor, dan risiko medication error di ritel modern. Kajian inilah yang menjadi fokus penelitian dengan judul Kekosongan Hukum Pengawasan Obat di Ritel Modern akibat Pencabutan PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 terhadap Perlindungan Pasien, dengan dua rumusan masalah sebagaimana telah dirumuskan, sehingga diharapkan dapat memberikan kontribusi konseptual bagi perancangan ulang kebijakan pengawasan obat yang sekaligus menghormati struktur penjenjangan norma dan menjamin perlindungan pasien

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif atau penelitian hukum doktrinal, yang menempatkan hukum sebagai norma, asas, dan kaidah yang berlaku dalam sistem peraturan perundang-undangan. Penelitian diarahkan untuk menganalisis kedudukan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 dalam hierarki regulasi distribusi obat di ritel modern serta implikasi yuridis pencabutannya terhadap fungsi pengawasan BPOM dan perlindungan pasien. Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (statute approach) untuk mengkaji sinkronisasi vertikal dan horizontal antara Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/972/2025, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, serta PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026. Selain itu, digunakan pendekatan konseptual (conceptual approach) melalui teori penjenjangan norma Hans Kelsen dan Hans Nawiasky, teori kewenangan pemerintahan, asas lex superior derogat legi inferiori, serta konsep perlindungan pasien dan keselamatan obat.

Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan dan kebijakan yang berkaitan dengan pengelolaan, distribusi, serta pengawasan obat di ritel modern; bahan hukum sekunder berupa buku, artikel jurnal, hasil penelitian, dan pendapat para ahli dalam bidang hukum administrasi negara, hukum kesehatan, hukum perlindungan konsumen, serta farmasi; dan bahan hukum tersier berupa kamus hukum serta sumber penunjang lain yang relevan. Seluruh bahan hukum dikumpulkan melalui studi kepustakaan, kemudian dianalisis secara kualitatif dengan metode penalaran deduktif. Analisis dilakukan dengan menelaah hubungan antar norma dalam struktur hierarki peraturan perundang-undangan, mengidentifikasi ruang lingkup kewenangan BPOM, serta menilai konsekuensi kekosongan pengawasan teknis terhadap mutu, keamanan obat, dan perlindungan pasien di ritel modern.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Kedudukan Dan Peran PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 dalam Hierarki Regulasi Distribusi Obat di Ritel Modern

PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 dalam struktur hukum bukan "pembuka pintu" distribusi obat di ritel modern, melainkan instrumen pengawasan teknis yang berada di lapis hilir rantai regulasi; pencabutannya tidak mencabut hak ritel modern menjual obat, tetapi justru melumpuhkan fungsi pengawasan BPOM dan menimbulkan kekosongan hukum pada aspek pengendalian mutu dan penegakan administratif. Secara teori Stufenbaulehre, PerBPOM berdiri sebagai norma turunan yang bergantung pada UU, PP, Permenkes, dan KMK; jika norma hilir ini dihapus tanpa menyentuh norma hulu, yang hilang bukan legalitas distribusi obat, tetapi "tangan" negara untuk mengontrolnya.

Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 lahir setelah seluruh infrastruktur normatif di tingkat undang-undang, peraturan pemerintah, peraturan menteri[17], dan keputusan menteri terlebih dahulu mengesahkan jalur distribusi obat di ritel modern. Hak legal hypermarket, supermarket, dan minimarket untuk menjual obat nonresep sudah dibuka melalui Pasal 320 ayat (6) UU Nomor 17 Tahun 2023, dirinci dalam PP Nomor 28 Tahun 2024, dioperasionalkan lewat Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 dan KMK Nomor 972 Tahun 2025, sebelum akhirnya diawasi secara teknis melalui PerBPOM. Dalam perspektif teori penjenjangan norma Hans Kelsen dan Hans Nawiasky[18], PerBPOM menempati posisi sebagai peraturan pelaksana di bawah UU dan PP yang berfungsi menjalankan norma, bukan menciptakan norma hak baru bagi pelaku usaha. Norma di tingkat UU dan PP menetapkan "siapa berhak melakukan apa", sedangkan PerBPOM mengatur "bagaimana hak itu dijalankan" agar tidak merugikan kepentingan publik.

UU Nomor 17 Tahun 2023 merupakan sumber normatif tertinggi di bawah UUD 1945 yang pertama kali membenarkan perolehan obat tanpa resep dari "fasilitas lain", yang dalam penjelasan otentik dimaknai mencakup ritel modern. Penjelasan tersebut berfungsi sebagai interpretasi autentik pembentuk undang-undang dan menjadi rujukan wajib bagi organ eksekutif, termasuk BPOM, ketika menurunkan norma ke tingkat peraturan pelaksana. Berdasarkan asas lex superior derogat legi inferiori, BPOM tidak dapat menerbitkan peraturan yang mengabaikan atau menegasikan hak distribusi yang sudah ditempatkan pembentuk undang-undang pada ritel modern. Jika BPOM secara sepihak melarang peredaran obat di ritel modern, maka lembaga ini justru melanggar UU dan bertindak ultra vires terhadap mandat UU Kesehatan dan UU Administrasi Pemerintahan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 mengunci secara eksplisit kedudukan ritel modern dengan menyebut hypermarket, supermarket, dan minimarket sebagai "fasilitas lain" yang boleh menyalurkan obat tanpa resep sepanjang memiliki perizinan berusaha yang sah[19]. Penegasan ini menghapus ruang argumentasi bahwa ritel modern hanya "terselip" melalui regulasi teknis,

[17] Bilqis, Faza Layalia. 2026, *Pengawasan peredaran produk makanan tanpa label informasi nilai gizi perspektif hukum positif dan Maqashid Syariah: Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya*. Diss. Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim.

[18] Prianto, Wahyu. 2024, Analisis hierarki perundang-undangan berdasarkan teori norma hukum oleh Hans Kelsen dan Hans Nawiasky. *Jurnal Ilmu Sosial Dan Pendidikan* 2.1 : 08-19.

[19] Saktiwa, Jaswan. 2025, *Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Oleh Apoteker Berdasarkan Undang Undang No 17 Tahun 2023 Pasal 320 Tentang Kesehatan Perspektif Siyasah Dusturiyah (Studi: Apotek di Kota Bengkulu)*. Diss. UIN Fatmawati Sukarno Bengkulu.

karena statusnya diakui langsung dalam peraturan pemerintah yang melaksanakan UU. Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 kemudian menjembatani arus logistik obat dengan mengatur bahwa toko obat berizin dapat mensuplai obat bebas dan obat bebas terbatas kepada ritel modern[20]. Di titik ini, legalitas jalur pasok obat ke ritel modern berdiri lengkap tanpa campur tangan BPOM sebagai pembentuk hak distribusi, sehingga kewenangan BPOM secara struktural memang bergeser ke wilayah pengawasan, bukan perizinan[21].

KMK Nomor 972 Tahun 2025 melengkapi rantai regulasi dengan menetapkan pedoman distribusi dan penyerahan obat di ritel modern, termasuk pengakuan formal terhadap "tenaga pendukung terlatih" non-apoteker sebagai pelaksana penyerahan obat. Melalui beleid ini, Kementerian Kesehatan secara sadar melakukan substitusi tenaga kesehatan dengan menyiapkan jalur diklat khusus untuk pramuniaga yang akan menangani obat bebas dan obat bebas terbatas di gerai ritel modern. Secara materiil, KMK 972/2025-lah yang mereduksi eksklusivitas peran apoteker pada titik penyerahan obat bebas terbatas di ritel modern, bukan PerBPOM 5/2026. Konfigurasi SDM ini menempatkan BPOM pada posisi fait accompli: lembaga pengawas diwajibkan mengawasi aktivitas kefarmasian yang secara sah telah didelegasikan ke tenaga non-profesi, tanpa wewenang untuk mencabut dasar hukumnya di tingkat KMK atau Permenkes.

PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 hadir ketika rantai norma di hulu sudah tuntas membentuk hak distribusi obat dan konfigurasi SDM yang mengelola obat di ritel modern. Ditinjau dari doktrin *formal competence* H.D. van Wijk dan Konijnenbelt, BPOM tidak memiliki kewenangan untuk menciptakan norma hak keperdataan baru (misalnya mengizinkan atau melarang entitas menjual obat) karena fungsi itu sudah dipegang UU dan PP. Fungsi hakiki PerBPOM adalah norm-enforcing: mengatur cara penyimpanan, standar mutu, zonasi display, pencatatan logistik, batasan penjualan, serta mekanisme penindakan administratif terhadap pelanggaran di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain. Dengan demikian, kedudukan PerBPOM adalah sebagai instrumen administratif yang menjembatani norma abstrak di tingkat UU/PP dengan praktik pengawasan konkret di lapangan[22].

Wewenang utama BPOM diperoleh melalui atribusi dari peraturan perundang-undangan, terutama Perpres Nomor 80 Tahun 2017 yang menegaskan fungsi BPOM sebagai otoritas pengawas obat dan makanan di Indonesia[23]. Wewenang atribusi ini kemudian dijalankan melalui perangkat regulasi turunan, termasuk PerBPOM 5/2026, yang menjadi bentuk konkritisasi fungsi pengawasan

[20] Rosalina, Ajeng Illastria. 2021, Kajian Distribusi, Keamanan Dan Pengembangan Kebijakan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas. *Jurnal Penelitian Dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan* : 20-30.
[21] Ikrar, Taruna. 2025,*Sejarah dan Perkembangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia: Dari Era Kolonial Hingga Era Modern*. PT. Revormasi Jangkar Philosophia.
[22] Prabowo, David, and Dede Kurniawan. 2021, Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation Of Supervision Of The Drug And Food Control Agency (Bpom) In Consumer Protection. *Jurnal Projudice* 2.2.
[23] Eprilia, Farina Firda, and Mei Susanto. 2025, Arah Politik Hukum Pengawasan Obat Dan Makanan Di Indonesia (Studi Harmonisasi Dan Sinkronisasi Kelembagaan Serta Kewenangan BPOM Dan Kementerian Kesehatan). *Jurnal Interpretasi Hukum* 6.1 : 85-96.

yang didelegasikan oleh UU dan PP. Menurut doktrin Philipus M. Hadjon, wewenang administrasi dapat bersifat "terikat" ketika norma di atasnya sudah menentukan jenis tindakan yang wajib dilakukan pejabat. Dalam konteks PerBPOM, BPOM menjalankan wewenang terikat untuk mengawasi pengelolaan obat di fasilitas lain sebagaimana ditentukan UU Kesehatan dan PP 28/2024; badan ini tidak diberi ruang untuk menghapus hak distribusi, hanya untuk mengatur cara pengawasan.

Asas lex superior derogat legi inferiori menegaskan bahwa peraturan di bawah tidak boleh bertentangan dengan yang di atas[24], baik dalam hal mempersempit maupun memperluas hak yang sudah ditetapkan norma lebih tinggi. Jika PerBPOM 5/2026 melarang total penjualan obat di ritel modern, sementara UU dan PP secara eksplisit mengizinkannya, maka PerBPOM tersebut cacat karena melampaui dan melawan norma hierarkis di atasnya. Sebaliknya, PerBPOM juga tidak dapat secara sepihak memperluas jenis obat yang boleh didistribusikan di luar apa yang telah dibolehkan oleh KMK 972/2025, karena hal tersebut akan menempatkan BPOM dalam posisi norm-setting yang tidak didukung kewenangan atribusi. Implikasi logisnya: ruang gerak normatif PerBPOM adalah mengatur aspek teknis pengawasan dan penegakan, bukan mengintervensi kebijakan perluasan pasar yang sudah diputuskan pembentuk undang-undang dan menteri sektoral.

PerBPOM 5/2026 memerinci lima pilar pengawasan teknis: pengawasan sarana penyimpanan (termasuk persyaratan suhu dan kondisi fisik), pemeliharaan mutu dan zonasi barang, tata display di gerai, sistem pencatatan dan pelacakan (batch number dan kedaluwarsa), serta mekanisme penindakan administratif berjenjang. Untuk obat bebas terbatas yang mengandung prekursor, peraturan ini menambahkan kewajiban pencatatan transaksi mencurigakan, pembatasan jumlah pembelian per konsumen, dan penerapan sistem display belakang kasir (*behind-the-counter*). Dengan desain demikian, PerBPOM menjalankan fungsi risk-mitigation atas kebijakan liberalisasi distribusi yang ditetapkan di hulu, bukan sebagai "mesin liberalisasi" itu sendiri. Kedudukan regulasi ini dapat dianalogikan sebagai "rem teknis" yang menahan laju risiko tanpa bisa membalikkan arah kebijakan arus utama yang sudah ditetapkan pembentuk UU. Dalam doktrin formal competence, keabsahan suatu tindakan pemerintahan bergantung pada tiga unsur: dasar hukum (rechtsgrundlage), ruang lingkup kewenangan, dan prosedur. PerBPOM 5/2026 memperoleh dasar hukum dari

UU Kesehatan, PP 28/2024, dan Perpres tentang BPOM yang bersama-sama memerintahkan pengawasan pengelolaan obat di fasilitas kefarmasian dan fasilitas lain. Karena hak distribusi obat di ritel modern sudah "penuh" ditentukan di tingkat UU dan PP, setiap upaya BPOM untuk menutup kembali hak tersebut melalui PerBPOM justru berpotensi melanggar asas ultra vires. Posisi yang sah secara administrasi bagi BPOM adalah: mengekang risiko melalui pengaturan teknis dan sanksi administratif yang proporsional, bukan membatalkan hak berusaha yang telah dilahirkan oleh UU dan PP. Doktrin public trust memandang negara termasuk BPOM sebagai "wali amanah" yang mengelola kepentingan

[24] Fadhli, Harun, et al. 2021, Analisis Asas Lex Superior Derogat Legi Inferior Dalam Presidential Threshold dan Regent Treshold. *Jurnal De Jure* 5.2 : 47.

publik atas kesehatan dan keselamatan warga. Dalam kerangka ini, PerBPOM 5/2026 dapat dipahami sebagai bentuk pemenuhan kewajiban trustee BPOM untuk memastikan bahwa liberalisasi akses obat di ritel modern tidak mengorbankan keselamatan pasien[25]. Pengawasan teknis yang rinci, disertai sanksi administratif yang tegas, merupakan conditio sine qua non agar hukum administrasi benar-benar berfungsi sebagai pelindung kepentingan publik. Jika "alat" ini dicabut, BPOM tetap memikul tanggung jawab moral dan hukum di mata publik, tetapi kehilangan perangkat normatif untuk membuktikan bahwa ia menjalankan amanah tersebut.

Apabila PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 dicabut tanpa revisi terhadap UU 17/2023, PP 28/2024, Permenkes 11/2025, dan KMK 972/2025, maka hak distribusi obat di ritel modern tetap sah secara hukum. Para pelaku usaha masih memegang izin berusaha berbasis risiko dan hak untuk menyalurkan obat nonresep, karena pintu legalitasnya berasal dari regulasi yang hierarkinya lebih tinggi dari PerBPOM. Konsekuensi yuridis yang muncul bukan penghapusan pasar obat di ritel modern, tetapi hilangnya standar pengawasan teknis yang sebelumnya diatur dalam PerBPOM, seperti batasan jumlah pembelian, standar display, kewajiban log transaksi prekursor, dan legal standing PPNS BPOM untuk menindak pelanggaran. Dengan kata lain, pasar tetap berjalan, namun menjadi pasar yang kurang atau bahkan tidak terawasi secara memadai oleh otoritas negara.

Tanpa PerBPOM, PPNS BPOM kehilangan dasar hukum spesifik untuk menjatuhkan sanksi administratif terhadap ritel modern yang melanggar tata cara penyimpanan, memperjualbelikan obat kedaluwarsa, atau gagal mematuhi standar pelacakan dan penarikan obat. Mereka hanya dapat merujuk pada norma umum dalam UU dan PP yang bersifat abstrak, tanpa prosedur dan indikator teknis yang jelas untuk menjustifikasi tindakan represif di lapangan. Kondisi ini menciptakan apa yang disebut sebagai enforcement paralysis: lembaga pengawas secara formal masih ada, namun secara operasional kehilangan "gigi" untuk mengintervensi praktik usaha yang menyimpang. Dari sudut pandang hukum administrasi, ini merupakan bentuk kekosongan hukum pada level teknis yang sangat berisiko bagi perlindungan konsumen dan keselamatan pasien.

Gerakan yang mendesak pencabutan PerBPOM sering dibangun di atas asumsi bahwa hilangnya PerBPOM akan otomatis menarik obat dari jaringan ritel modern. Asumsi ini keliru karena mengabaikan struktur hierarki norma: norma inferior tidak dapat membatalkan hak yang diberikan norma superior[26], sehingga mencabut regulasi hilir tidak serta merta menghapus hak yang telah ditetapkan UU dan PP. Dari perspektif teori sistem hukum Lawrence Friedman, melumpuhkan substansi hukum pengawasan (PerBPOM) sementara struktur hukumnya (BPOM) tetap dipaksa hadir di ruang publik justru berpotensi meruntuhkan budaya hukum (*legal culture*) berupa kepercayaan masyarakat

[25] Kashuri, Mohamad. 2025, *Indonesia Sehat, Ekonomi Kuat: Strategi Pemberantasan Obat Bahan Alam & Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya untuk Kesejahteraan Bangsa*. PT. Revormasi Jangkar Philosophia.

[26] Aditya, Zaka Firma, and Muhammad Reza Winata. 2018, Rekonstruksi Hierarki Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia (Reconstruction Of The Hierarchy Of Legislation In Indonesia). *Negara Hukum: Membangun Hukum untuk Keadilan dan Kesejahteraan* 9.1 : 79-100.

terhadap institusi pengawas. Publik dapat menilai BPOM sebagai lembaga yang tidak konsisten: tetap ada tetapi tidak mampu mengendalikan risiko. Dilihat dari keseluruhan konstruksi, PerBPOM 5/2026 merupakan mata rantai terakhir yang menyambungkan kebijakan liberalisasi akses obat di hulu dengan kewajiban perlindungan pasien di hilir. Kedudukan yuridisnya tidak berada pada ranah perizinan atau penciptaan hak, tetapi pada ranah pengawasan teknis dan penegakan sanksi administratif yang menjadi ciri utama hukum administrasi negara modern.

Pencabutan PerBPOM, tanpa penataan ulang di tingkat UU dan PP, berarti memutus satu-satunya perangkat yang dimiliki BPOM untuk mengontrol, membatasi, dan menindak praktik distribusi obat di ritel modern. Secara teoretis, ini bukan sekadar "pengurangan regulasi", melainkan penyempitan secara drastis kapasitas negara untuk menjalankan fungsi perlindungan publik di sektor obat dan kesehatan. Dengan demikian, analisis kedudukan dan peran PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 menunjukkan bahwa regulasi ini adalah instrumen pengawasan *norm-enforcing* yang secara struktural niscaya dalam rantai regulasi distribusi obat di ritel modern. Konsekuensi yuridis pencabutannya bukan pengembalian monopoli apotek atau penghapusan obat di ritel modern, melainkan terciptanya kekosongan hukum pengawasan yang berpotensi mengancam keselamatan pasien dan mengikis legitimasi BPOM sebagai lembaga pengawas.

B. Implikasi Kekosongan Hukum Pengawasan Teknis Pasca Pencabutan Perbpom Nomor 5 Tahun 2026 Terhadap Perlindungan Pasien

Implikasi utama pencabutan PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 adalah berlanjutnya penjualan obat di ritel modern dengan dasar hukum yang tetap sah, tetapi tanpa koridor pengawasan teknis yang memadai terhadap mutu dan keamanan obat[27], sehingga menimbulkan kekosongan hukum (*rechtsvacuum*) pada level pengendalian dan perlindungan pasien. Kekosongan ini tidak terjadi pada legalitas distribusi, melainkan pada instrumen teknis yang sebelumnya memungkinkan negara mengendalikan risiko klinis, kriminologis, dan administratif dari peredaran obat di hypermarket, supermarket, dan minimarket.

Secara normatif, hak ritel modern untuk memperdagangkan obat bebas dan obat bebas terbatas sudah dijamin oleh UU Nomor 17 Tahun 2023, PP Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 11 Tahun 2025, dan KMK Nomor 972 Tahun 2025, yang tidak ikut lenyap ketika PerBPOM dicabut. Dengan demikian, pencabutan PerBPOM tidak menutup pintu distribusi obat di ritel modern, tetapi menghapus "rem teknis" yang dirancang BPOM untuk mengontrol bagaimana hak distribusi itu dijalankan secara aman dan bertanggung jawab.

Dalam perspektif Lon L. Fuller tentang "*morality of law*", salah satu bentuk kegagalan sistem hukum adalah ketika undang-undang menciptakan kewajiban substantif[28], tetapi tidak disertai aturan teknis yang memadai untuk

[27] Harahap, Nurjannah. 2025, *Prosedur penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek Mitra Farma Padangsidimpuan ditinjau dari hukum ekonomi syariah*. Diss. UIN Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan.

[28] Ardiansyah, Muh Rustiawan, and Zainal Arifin Hoesein. 2026, Konsep Moralitas Internal Lon L. Fuller Dan Relevansinya Terhadap Pembentukan Peraturan Daerah Yang Responsif. *Integrative Perspectives of Social and Science Journal* 3.06 Juni : 4690-4697.

pelaksanaan dan penegakannya. Itulah yang terjadi jika PerBPOM dicabut: hukum pada level das Sein tetap mengizinkan obat beredar di ritel modern, tetapi pada level das Sollen negara kehilangan perangkat operasional untuk memastikan mutu, keamanan, dan keselamatan pasien.

Regulasi ini juga mengatur zonasi penempatan barang di ritel modern agar obat tidak diletakkan berdampingan dengan produk rumah tangga berisiko seperti detergen dan pestisida domestik yang dapat menimbulkan kontaminasi silang[29]. Tanpa PerBPOM, jaringan hypermarket, supermarket, dan minimarket tidak lagi terikat kewajiban administratif untuk mematuhi standar penyimpanan spesifik tersebut, karena UU dan PP hanya menetapkan hak distribusi, bukan tata cara teknis penyimpanan rinci di titik jual. Secara farmasetik, obat yang disimpan pada suhu tinggi atau berdekatan dengan bahan kimia lain berpotensi mengalami degradasi kimiawi yang mengubah struktur zat aktif[30], sehingga bisa kehilangan efek terapeutik atau bahkan menghasilkan produk degradasi yang bersifat toksik.

Observasi klinis dan penelitian farmasi menunjukkan bahwa paparan suhu di atas batas stabilitas dan kelembapan tinggi dapat menurunkan potensi analgesik seperti parasetamol serta mengganggu kestabilan kombinasi pseudoefedrin, yang pada gilirannya menurunkan efektivitas terapi dan meningkatkan risiko efek samping. Dalam kondisi tidak ada kewajiban hukum yang memaksa ritel modern memantau suhu dan zonasi obat, kerusakan mutu ini sulit dicegah dan sulit dibuktikan ketika sudah menimbulkan kerugian pada pasien.

Dari perspektif perlindungan pasien, hilangnya standar penyimpanan formal berarti pasien membeli produk yang secara legal tampak sah (berizin dan berlabel), tetapi secara kualitas berpotensi "cacat tak terlihat" akibat degradasi yang tidak dikendalikan. Ini menempatkan konsumen dalam posisi rentan karena mereka tidak memiliki kemampuan teknis untuk menilai apakah sediaan yang dibeli masih stabil atau sudah turun mutu akibat manajemen penyimpanan yang buruk di ritel modern.

PerBPOM 5/2026 juga memuat ketentuan khusus mengenai obat bebas terbatas yang mengandung prekursor farmasi, seperti pseudoefedrin, efedrin, dan dekstrometorfan, yang lazim terdapat dalam sediaan obat flu dan batuk kombinasional. Mengingat kerentanan senyawa ini untuk disalahgunakan sebagai bahan baku pembuatan narkotika psikotropika ilegal (misalnya metamfetamin), PerBPOM mensyaratkan: pembatasan jumlah pembelian per konsumen (misalnya maksimum dua kemasan terkecil per transaksi) dan kewajiban pencatatan log penjualan untuk mendeteksi pola transaksi mencurigakan.

Jika PerBPOM dicabut, maka ritel modern tidak lagi berkewajiban secara hukum untuk membatasi jumlah obat prekursor yang boleh dibeli satu konsumen dalam satu waktu atau untuk mencatat transaksi yang berpotensi mencurigakan. Hal ini menciptakan ruang yang sangat lebar bagi fenomena pharmacy shopping, di mana pelaku dapat membeli obat mengandung prekursor

[29] Rohmawati, Putri, et al. 2025, Ketidaksesuaian Antara Regulasi Dan Praktik Penjualan Obat Bebas di Toko Kelontong. *Al-Zayn: Jurnal Ilmu Sosial & Hukum* 3.5 : 6645-6654.
[30] Wijaya, Heri, et al. 2023, *Farmasetika: Dasar-Dasar Ilmu Farmasi*. PT. Sonpedia Publishing Indonesia.

dalam jumlah besar melalui pembelian berulang di berbagai gerai minimarket tanpa hambatan sistemik.

Secara kriminologis, ketiadaan pembatasan kuantitas dan log transaksi melemahkan kemampuan negara untuk mengidentifikasi pola pembelian yang tidak wajar dan untuk menindak sindikat yang memanfaatkan celah distribusi ritel umum. WHO sendiri menegaskan bahwa pelonggaran regulasi distribusi obat tanpa penguatan literasi kesehatan dan kontrol penjualan berkorelasi dengan kenaikan kasus penyalahgunaan obat dan keracunan akut di fasilitas gawat darurat. Dari sudut pandang patient safety, kondisi ini bukan hanya persoalan penyalahgunaan narkotika, tetapi juga risiko self-medication berlebihan pada pasien umum yang dapat menyebabkan overdosis, interaksi obat berbahaya, dan maskering gejala penyakit serius akibat konsumsi obat flu atau batuk secara berlebihan. Tanpa kewajiban sistemik untuk membatasi penjualan dan mencatat transaksi, tanggung jawab pencegahan berpindah secara tidak proporsional ke individu konsumen yang secara rata-rata tidak memiliki pengetahuan farmakologi memadai.

PerBPOM 5/2026 juga berfungsi sebagai dasar hukum acara pengawasan teknis bagi Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM untuk menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelanggaran yang ditemukan di fasilitas lain[31], termasuk ritel modern. Regulasi ini mengatur bentuk sanksi berjenjang mulai dari peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan penjualan obat, penyitaan komoditas ilegal, hingga rekomendasi pencabutan izin usaha melalui sistem OSS berdasarkan jenis dan beratnya pelanggaran[32]. Jika PerBPOM dicabut tanpa regulasi pengganti, PPNS BPOM kehilangan rujukan normatif spesifik untuk menjustifikasi tindakan penindakan di lapangan terhadap pelanggaran teknis seperti penyimpanan yang tidak memenuhi standar, penjualan obat kedaluwarsa, atau penempatan obat berdekatan dengan bahan kimia berbahaya. Mereka hanya akan berpegang pada norma umum di UU dan PP yang tidak memerinci indikator dan prosedur teknis pelanggaran di tingkat fasilitas lain.

Keadaan ini menimbulkan keadaan enforcement paralysis, yaitu situasi di mana lembaga pengawas masih memikul tugas dan ekspektasi publik untuk melindungi konsumen, tetapi secara normatif kehilangan "gigi" untuk melakukan tindakan represif yang cepat dan terukur terhadap pelanggaran di ritel modern. Dalam kacamata Hukum Administrasi Negara, ini menciptakan artificial immunity bagi pelaku usaha yang nakal: mereka tetap beroperasi dengan dasar izin berusaha dari regulasi hulu, sementara instrumen sanksi teknis di hilir dilemahkan atau dihilangkan. Implikasinya terhadap perlindungan pasien adalah jelas: ketika ditemukan obat palsu, obat yang rusak karena penyimpanan buruk, atau pola penjualan prekursor yang mencurigakan di sebuah minimarket, BPOM tidak lagi memiliki landasan yang cukup spesifik untuk menyegel rak, menyita produk, atau menghentikan kegiatan sampai standar kepatuhan dipenuhi. Proses

[31] Tanjung, Doli Saputra. 2021, *Penegakan Hukum Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Tindak Pidana Peredaran Makanan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Wilayah Kec. tampan Kota Pekanbaru*. Diss. Universitas Islam Riau.

[32] Sagala, Chandra, and Aturkian Laia. 2026, Efektivitas Penerapan Sanksi Administratif bagi Pelaku Usaha yang Tidak Memiliki Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (OSS). *Jejak digital: Jurnal Ilmiah Multidisiplin* 2.4 : 8002-8012.

penindakan menjadi lambat, berbelit, dan rawan digugat balik, sehingga efek jera dan fungsi pencegahan umum terhadap pelaku usaha lain melemah.

Salah satu aspek penting yang diatur melalui PerBPOM adalah penetapan Tenaga Pendukung Terlatih sebagai Person in Charge (PIC) teknis pengelolaan obat di ritel modern, yang bertanggung jawab terhadap kepatuhan standar operasional dan menjadi subjek utama yang dapat dimintai pertanggungjawaban administratif maupun pidana jika terjadi pelanggaran. Pengaturan ini berupaya mengatasi realitas bahwa Kementerian Kesehatan sudah melegitimasi tenaga non-apoteker melalui KMK 972/2025, dengan cara mengikat mereka ke dalam rezim sertifikasi dan tanggung jawab hukum yang jelas.

Apabila PerBPOM 5/2026 dihapus, pengaturan spesifik tentang PIC teknis dan standar sertifikasi Tenaga Pendukung Terlatih sebagai subjek pengawasan BPOM juga ikut hilang. Dalam praktik, hal ini membuat garis pertanggungjawaban individual menjadi kabur: saat terjadi pelanggaran, petugas BPOM akan kesulitan menunjuk siapa yang secara hukum wajib memikul tanggung jawab atas kerusakan obat, kesalahan display, atau pengabaian tanggal kedaluwarsa. Ketiadaan subjek hukum yang jelas di level operasional membuat penegakan menjadi tersentral pada korporasi sebagai entitas abstrak[33], yang secara prosedural lebih sulit disentuh dibandingkan individu dengan sertifikasi dan fungsi tertentu. Akibatnya, sanksi cenderung bergerak lambat dan berfokus pada aspek administratif makro[34], sementara praktik keseharian yang langsung berhadapan dengan pasien dan konsumen luput dari koreksi cepat.

Dari sudut pandang keselamatan pasien, kombinasi hilangnya standar penyimpanan, ketiadaan batasan penjualan, lemahnya penindakan, dan kaburnya pertanggungjawaban individual menciptakan ekosistem distribusi obat yang secara struktural meningkatkan risiko medication error. Tanpa kontrol suhu dan mutu, pasien dapat menerima obat yang secara label tampak benar tetapi secara farmakologis sudah turun potensi atau berubah sifat sehingga respon klinis menjadi tidak terprediksi.

Ketika pembatasan kuantitas dan log transaksi prekursor hilang, pasien dan pelaku dapat mengakses obat secara berlebih tanpa filter profesional yang memadai, yang meningkatkan risiko dosis berlebih, kombinasi obat yang tidak tepat, dan penyalahgunaan untuk tujuan nonmedis. WHO mencatat bahwa dalam rezim distribusi yang longgar, peningkatan konsumsi obat tanpa pengawasan berkorelasi dengan peningkatan kejadian keracunan akut dan komplikasi di instalasi gawat darurat[35]. Selain itu, pengalihan penyerahan obat dari apoteker ke tenaga non-profesi yang pelatihannya terbatas, tanpa kerangka pengawasan teknis yang mengikat seperti diatur PerBPOM, memotong lapisan klinis yang semestinya menganalisis dosis, interaksi, dan kontraindikasi sebelum obat diserahkan. Ini berlawanan dengan konsep pharmaceutical care Hepler & Strand, yang

[33] Rudi Margono, S. H. 2026, *Penerapan SEMA No. 13 Tahun 2016: Kompas Jaksa dalam Menjerat Korporasi sebagai Subjek Hukum*.

[34] Ismiyarto, Ismiyarto, and Honorata Ratnawati Dwi Putranti. 2023, Perilaku Organisasi (Organisasi Privat dan Organisasi Publik–Teori dan Aplikasinya)." *Yayasan DPI*.

[35] Indrawati, Lili. 2024, Standar Pelayanan Farmasi Terhadap Kelompok Pasien Dewasa Dan Geriatrik." *Pelayanan Farmasi* : 58.

menempatkan apoteker sebagai penanggung jawab peningkatan kualitas hidup pasien melalui penggunaan obat yang aman dan efektif.

Dari perspektif doktrin public trust (Joseph Sax), negara bertindak sebagai trustee atas hak publik[36], termasuk hak atas kesehatan, sehingga setiap kebijakan yang melemahkan kemampuan negara untuk mengendalikan risiko konsumsi obat mengarah pada pelanggaran amanah tersebut. Pencabutan PerBPOM tanpa pengaturan pengganti yang setara atau lebih kuat di level teknis berpotensi dipersepsikan sebagai "pembiaran terencana" atas risiko kesehatan demi merespons tekanan sektoral atau kepentingan pasar. Secara sosiologis, seperti diuraikan Lawrence Friedman, ketika substansi hukum (aturan teknis pengawasan) sengaja dilumpuhkan sementara struktur hukum (BPOM dan kewenangannya di atas kertas) tetap dipertahankan, maka budaya hukum masyarakat cenderung bergeser menuju ketidakpercayaan terhadap institusi.

Masyarakat dapat menyimpulkan bahwa negara hadir hanya secara simbolik, tetapi absen pada saat dibutuhkan untuk menjamin keamanan obat yang mereka konsumsi sehari-hari. Dalam hukum perlindungan konsumen, khususnya UU Nomor 8 Tahun 1999, negara berkewajiban menjamin bahwa produk yang beredar memenuhi standar keamanan dan mutu serta bahwa konsumen memperoleh perlindungan efektif dari risiko kerugian kesehatan[37]. Kekosongan pengawasan teknis pasca pencabutan PerBPOM memperlemah basis objektif untuk menyatakan bahwa kewajiban ini telah dipenuhi, karena standar yang menjadi tolok ukur pengawasan justru dihapus dari sistem hukum.

Secara sistematis, implikasi kekosongan hukum pengawasan teknis pasca pencabutan PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 terhadap mutu dan keamanan obat dapat diringkas sebagai rangkaian kausal berikut:

1) UU, PP, Permenkes, dan KMK tetap mengesahkan distribusi obat di ritel modern, sehingga peredaran obat terus berjalan tanpa pengurangan akses.
2) PerBPOM sebagai regulasi hilir yang mengatur standar penyimpanan, mutu, display, log transaksi, PIC teknis, dan sanksi administratif dihapus, sehingga instrumen pengawasan teknis BPOM atas fasilitas lain menjadi sangat terbatas.
3) Terjadi regulatory vacuum pada level pengawasan teknis: tidak ada lagi kewajiban formal mengenai suhu, zonasi, pembatasan kuantitas, pencatatan transaksi prekursor, dan penetapan subjek tanggung jawab operasional di gerai ritel.
4) BPOM mengalami enforcement paralysis karena PPNS kehilangan dasar spesifik untuk bertindak cepat dan efektif terhadap pelanggaran di ritel modern, sementara pelaku usaha tetap berlindung pada perizinan hulu yang sah.
5) Mutu dan keamanan obat menjadi rentan terhadap degradasi, kontaminasi, penyalahgunaan prekursor, dan medication error, tanpa adanya sistem pengendalian yang kuat dari negara.

[36] Julhijah, Ratu, et al. 2024, Pengaturan Public Trust Doctrine Dalam Rancangan Undang-Undang Tentang Energi Baru dan Terbarukan." *Unizar Law Review* 7.2 : 163-175.
[37] Utomo, Subagyo Sri, and Yoel Frans Alfredo. 2023, Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum* 1.2 : 60-68.

6) Perlindungan pasien melemah secara nyata, sementara public trust terhadap otoritas pengawas dan sistem hukum kesehatan berpotensi mengalami erosi signifikan.

Dalam kerangka tersebut, kekosongan hukum pengawasan teknis bukan sekadar masalah "kekurangan aturan", tetapi merupakan persoalan struktural yang secara langsung mengancam keselamatan pasien di titik paling dekat dengan konsumsi, yaitu saat obat berpindah dari rak ritel modern ke tangan konsumen.

4. PENUTUP

A. Kesimpulan

1) PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 berkedudukan sebagai peraturan pelaksana pada tingkat hilir dalam hierarki regulasi distribusi obat di ritel modern. Peraturan ini tidak menciptakan kewenangan baru bagi hypermarket, supermarket, dan minimarket untuk menjual obat, karena legalitas distribusi obat tanpa resep telah dibentuk secara berjenjang melalui UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, PP Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 11 Tahun 2025, dan KMK Nomor HK.01.07/MENKES/972/2025. Dengan demikian, fungsi PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 bersifat *norm-enforcing*, yaitu menerjemahkan norma umum ke dalam standar pengawasan teknis mengenai penyimpanan, pemeliharaan mutu, tata display, pencatatan, pelacakan, dan penindakan administratif. Pencabutan peraturan tersebut tidak menghapus legalitas distribusi obat di ritel modern, tetapi menghilangkan instrumen teknis yang diperlukan BPOM untuk melaksanakan kewenangan pengawasannya secara efektif. Akibatnya, terjadi kekosongan hukum pada aspek pengawasan dan penindakan, serta berpotensi menimbulkan *enforcement paralysis* dalam pengawasan obat di fasilitas lain.
2) Kekosongan hukum pengawasan teknis pasca pencabutan PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026 berimplikasi langsung terhadap perlindungan pasien. Ketiadaan standar khusus mengenai penyimpanan, suhu, zonasi, tata display, pembatasan jumlah pembelian, pencatatan transaksi prekursor, pelacakan produk, dan penetapan penanggung jawab teknis meningkatkan risiko penurunan mutu, kontaminasi, peredaran obat kedaluwarsa, penyalahgunaan prekursor, serta *medication error*. Risiko tersebut semakin besar karena penyerahan obat di ritel modern dapat dilakukan oleh tenaga pendukung terlatih non-apoteker sebagaimana diatur dalam KMK Nomor HK.01.07/MENKES/972/2025. Oleh karena itu, pencabutan PerBPOM tanpa penyediaan regulasi pengganti yang setara atau lebih kuat menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara legalitas distribusi obat yang tetap berjalan dan kewajiban negara untuk menjamin keselamatan pasien. Kekosongan tersebut tidak hanya melemahkan perlindungan konsumen, tetapi juga dapat mengurangi kepercayaan publik terhadap BPOM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan.

B. Saran

1) Pemerintah bersama BPOM dan Kementerian Kesehatan perlu segera menyusun atau menerbitkan regulasi pengganti yang harmonis dan

berkekuatan mengikat untuk mengisi kekosongan pengawasan pasca pencabutan PerBPOM Nomor 5 Tahun 2026. Regulasi tersebut perlu memperjelas kedudukan BPOM sebagai pengawas teknis, batas kewenangan Kementerian Kesehatan dalam kebijakan distribusi obat di ritel modern, serta mekanisme koordinasi antarlembaga dalam pengawasan dan penindakan. Pengaturan pengganti harus tetap selaras dengan UU Nomor 17 Tahun 2023, PP Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 11 Tahun 2025, dan KMK Nomor HK.01.07/MENKES/972/2025 agar pembukaan akses obat di ritel modern tidak berjalan tanpa instrumen pengawasan yang operasional.

2) Regulasi pengganti harus secara khusus memperkuat perlindungan pasien melalui standar teknis pengelolaan obat di ritel modern. Substansinya perlu mencakup kewajiban penyimpanan sesuai standar mutu dan suhu, pemisahan obat dari produk rumah tangga yang berpotensi menimbulkan kontaminasi, tata display yang aman, pencatatan nomor batch dan tanggal kedaluwarsa, mekanisme tracing dan recall, pembatasan pembelian obat bebas terbatas yang mengandung prekursor, serta pencatatan transaksi yang mencurigakan. Selain itu, setiap gerai ritel modern perlu diwajibkan menunjuk penanggung jawab teknis yang kompeten dan berada di bawah sistem pembinaan serta pengawasan BPOM, disertai sanksi administratif yang efektif terhadap pelanggaran.

DAFTAR PUSTAKA

Aditya, Zaka Firma, dan Muhammad Reza Winata. 2018. Rekonstruksi Hierarki Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia. Negara Hukum: Membangun Hukum untuk Keadilan dan Kesejahteraan. Vol. 9, No. 1, 79–100.

Ardiansyah, Muh Rustiawan, dan Zainal Arifin Hoesein. 2026. Konsep Moralitas Internal Lon L. Fuller dan Relevansinya terhadap Pembentukan Peraturan Daerah yang Responsif. Integrative Perspectives of Social and Science Journal. Vol. 3, No. 6, 4690–4697.

Ardiansyah, Riyan, dan Juliasti Kinasih Lisa Mutia Sari. 2025. Hukum Kesehatan dan Akses ke Obat Tinjauan Ekonomi terhadap Hak Pasien. Proceedings Law, Accounting, Business, Economics and Language. Vol. 2, No. 1, 353–361.

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. Jakarta.

Bilqis, Faza Layalia. 2026. Pengawasan Peredaran Produk Makanan Tanpa Label Informasi Nilai Gizi Perspektif Hukum Positif dan Maqashid Syariah Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya. Disertasi. Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim, Malang.

Eprilia, Farina Firda, dan Mei Susanto. 2025. Arah Politik Hukum Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia Studi Harmonisasi dan Sinkronisasi Kelembagaan serta Kewenangan BPOM dan Kementerian Kesehatan. Jurnal Interpretasi Hukum. Vol. 6, No. 1, 85–96.

Fadhli, Harun, dkk. 2021. Analisis Asas Lex Superior Derogat Legi Inferior dalam Presidential Threshold dan Regent Threshold. Jurnal De Jure. Vol. 5, No. 2, 47.

Harahap, Nurjannah. 2025. Prosedur Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Apotek Mitra Farma Padangsidimpuan Ditinjau dari Hukum Ekonomi Syariah. Skripsi. Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary, Padangsidimpuan.

Ibrahim, Irna. 2023. Analisis Dampak Hadirnya Minimarket Alfamidi terhadap Pendapatan Pedagang Eceran di Jalan Padanjakaya Kota Palu. Disertasi. Universitas Islam Negeri Datokarama, Palu.

Ikrar, Taruna. 2025. Sejarah dan Perkembangan Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM Republik Indonesia dari Era Kolonial hingga Era Modern. Jakarta: PT Revormasi Jangkar Philosophia.

Indrawati, Lili. 2024. Standar Pelayanan Farmasi terhadap Kelompok Pasien Dewasa dan Geriatrik. Pelayanan Farmasi. 58.

Ismiyarto, dan Honorata Ratnawati Dwi Putranti. 2023. Perilaku Organisasi Organisasi Privat dan Organisasi Publik Teori dan Aplikasinya. Jakarta: Yayasan DPI.

Julhijah, Ratu, dkk. 2024. Pengaturan Public Trust Doctrine dalam Rancangan Undang-Undang tentang Energi Baru dan Terbarukan. Unizar Law Review. Vol. 7, No. 2, 163–175.

Kashuri, Mohamad. 2025. Indonesia Sehat, Ekonomi Kuat Strategi Pemberantasan Obat Bahan Alam Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya untuk Kesejahteraan Bangsa. Jakarta: PT Revormasi Jangkar Philosophia.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2025. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/972/2025 tentang Pedoman Distribusi dan Penyerahan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Hypermarket, Supermarket, dan Minimarket. Jakarta.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2025. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Jakarta.

Lismanto, dan Yos Johan Utama. 2020. Membumikan Instrumen Hukum Administrasi Negara sebagai Alat Mewujudkan Kesejahteraan Sosial dalam Perspektif Negara Demokrasi. Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia. Vol. 2, No. 3, 416–433.

Machmudi, Al, dan Muhammad Iqbal. 2024. Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi Obat. Skripsi. Universitas Muhammadiyah Malang, Malang.

Maghfiroh, Wasiul, dan Siti Nur Umariyah Febriyanti. 2026. Perlindungan Hukum terhadap Pasien dalam Pemberian Obat yang Sudah Kadaluwarsa Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Smart Law Journal. Vol. 5, No. 1, 1–12.

Margono, Rudi. 2026. Penerapan SEMA Nomor 13 Tahun 2016 Kompas Jaksa dalam Menjerat Korporasi sebagai Subjek Hukum. Jakarta.

Nugraha, Lalu Anugrah, Wahyu Nur Chalamsah Setiawan, dan Rahayu Sri Utami. 2026. Kepastian Hukum dan Perlindungan Konsumen atas Maraknya Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal. Al-Zayn Jurnal Ilmu Sosial Hukum. Vol. 4, No. 2, 512–533.

Oktaviani, Dede Jihan, dan Perdhana Ari Sudewo. 2026. Pengendalian Resistensi Antimikroba Standar Pengelolaan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Jakarta: Penerbit KBM Indonesia.

Pemerintah Republik Indonesia. 2017. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta.

Pemerintah Republik Indonesia. 2024. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Jakarta.

Prabowo, David, dan Dede Kurniawan. 2021. Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM dalam Perlindungan Konsumen. Jurnal Projudice. Vol. 2, No. 2.

Prianto, Wahyu. 2024. Analisis Hierarki Perundang-Undangan Berdasarkan Teori Norma Hukum oleh Hans Kelsen dan Hans Nawiasky. Jurnal Ilmu Sosial dan Pendidikan. Vol. 2, No. 1, 8–19.

Ramadhan, Dimas Agung. 2022. Kewenangan Komisi Aparatur Sipil Negara dalam Memberikan Rekomendasi Hasil Pengawasan Berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara. Skripsi. Faculty of Law Jambi University, Jambi.

Republik Indonesia. 1999. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Jakarta.

Republik Indonesia. 2014. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan. Jakarta.

Republik Indonesia. 2023. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Jakarta.

Rhafzanjani, Iranian Akbar, Ronny Winarno, dan Yudhia Ismail. 2025. Analisis Yuridis tentang Perbuatan Mengedarkan Obat-Obatan Ilegal. Interdisciplinary Explorations in Research Journal. Vol. 3, No. 2, 700–710.

Rido, Ahmad Tariq. 2024. Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik pada PT Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Palembang Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2. Skripsi.

Rifai, Ibnu Shina, dan Prastopo Prastopo. 2025. Legal Protection for Pharmacists in Performing Pharmaceutical Work Specifically the Management of Narcotic, Psychotropic, and Precursor Drugs in Healthcare Facilities. Jurnal Hukum Sehasen. Vol. 11, No. 2, 537–556.

Rohmawati, Putri, dkk. 2025. Ketidaksesuaian antara Regulasi dan Praktik Penjualan Obat Bebas di Toko Kelontong. Al-Zayn Jurnal Ilmu Sosial Hukum. Vol. 3, No. 5, 6645–6654.

Rosalina, Ajeng Illastria. 2021. Kajian Distribusi, Keamanan, dan Pengembangan Kebijakan Obat Bebas dan Bebas Terbatas. Jurnal Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan. 20–30.

Sagala, Chandra, dan Aturkian Laia. 2026. Efektivitas Penerapan Sanksi Administratif bagi Pelaku Usaha yang Tidak Memiliki Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik OSS. Jejak Digital Jurnal Ilmiah Multidisiplin. Vol. 2, No. 4, 8002–8012.

Saktiwa, Jaswan. 2025. Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter oleh Apoteker Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 320 tentang Kesehatan Perspektif Siyasah Dusturiyah Studi Apotek di Kota Bengkulu. Skripsi. Universitas Islam Negeri Fatmawati Sukarno, Bengkulu.

Sauriasari, Rani, dan Adin Hakim Kurniawan. 2025. Rekomendasi Kebijakan Tata Kelola Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Fasilitas Lain. Jakarta.

Tanjung, Doli Saputra. 2021. Penegakan Hukum oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap Tindak Pidana Peredaran Makanan yang Tidak Memiliki Izin Edar di Wilayah Kecamatan Tampan Kota Pekanbaru. Skripsi. Universitas Islam Riau, Pekanbaru.

Toyib, Toyib, Maura Linda, dan Tri Agus. 2024. Analisis Pengaturan Penjualan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Warung dan Toko Kelontong Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan. Akademik Jurnal Mahasiswa Humanis. Vol. 4, No. 3, 713–726.

Utomo, Subagyo Sri, dan Yoel Frans Alfredo. 2023. Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM. Justisia Jurnal Ilmu Hukum. Vol. 1, No. 2, 60–68.

Wijaya, Heri, dkk. 2023. Farmasetika Dasar-Dasar Ilmu Farmasi. Jakarta: PT Sonpedia Publishing Indonesia.

Zarzani, T. Riza. 2025. Legal Drafting dalam Hukum Kesehatan. Jakarta: Serasi Media Teknologi.