

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

Muhammad Mauludhin Rif'an*, **Lidya Shery Muis**

Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

*muhammadmauludhnrifan@gmail.com

Abstract

A regulatory vacuum emerged in drug classification following the enactment of Law Number 17 of 2023 on Health, primarily due to the government's failure to issue the implementing Government Regulations mandated under Article 320(8) and Article 321(8). This study aims to analyze the regulatory gap resulting from the absence of these implementing regulations and to assess its implications for legal certainty in drug classification. Using a normative legal research method with statutory and conceptual approaches, this study evaluates the legal validity, hierarchical coherence, and substantive adequacy of existing regulations governing drug classification. The results indicate that the classification framework introduced by Law 17/2023 cannot be applied because no technical Government Regulation has been issued to operationalize the classification standards. In practice, there is a regression to the use of old drug classification categories derived from previous regulations. Furthermore, Minister of Health Regulation No. 28 of 2022 and BPOM Regulation No. 21 of 2020 are no longer legally compatible because they rely on Law No. 36/2009, which has been repealed. Their continued use creates inconsistencies within the regulatory hierarchy and weakens the enforceability of drug classification norms. This study concludes that the misalignment between the new statutory mandate and outdated implementing regulations generates significant uncertainty and undermines the effectiveness of pharmaceutical governance. The study recommends the immediate issuance of a Government Regulation to establish a coherent, authoritative, and technologically adaptive basis for drug classification under the current health law framework.

Keywords: *Legal Vacuum; Drug Classification; Legal certainty*

Abstrak

Kekosongan hukum dalam penggolongan obat muncul setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan akibat belum diterbitkannya Peraturan Pemerintah sebagaimana diperintahkan Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (8). Penelitian ini bertujuan menganalisis gap regulasi yang timbul dari tidak adanya aturan pelaksana tersebut serta menilai implikasinya terhadap kepastian hukum dalam penggolongan obat. Penelitian menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual untuk menguji validitas hukum, koherensi hierarki, dan kecukupan substansi regulasi yang berlaku. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kerangka penggolongan obat dalam UU 17/2023 belum dapat diterapkan karena tidak adanya Peraturan Pemerintah yang menjabarkan standar operasional klasifikasi. Dalam praktik, terjadi regresi ke penggunaan kategori lama penggolongan obat yang bersumber dari regulasi sebelumnya. Selain itu, Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 dan PerBPOM Nomor 21 Tahun 2020 tidak lagi sesuai secara hierarkis maupun substansial karena berlandaskan UU 36/2009 yang telah dicabut, sehingga menimbulkan ketidaksinkronan dan melemahkan kepastian hukum. Penelitian ini menyimpulkan bahwa ketidakselarasan

antara mandat undang-undang yang baru dengan regulasi pelaksana yang usang menciptakan ketidakpastian signifikan dan menghambat efektivitas tata kelola farmasi. Oleh karena itu, diperlukan segera pembentukan Peraturan Pemerintah untuk menyediakan dasar penggolongan obat yang koheren, otoritatif, dan adaptif terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Kata Kunci: Kekosongan Hukum; Penggolongan Obat; Kepastian Hukum

Pendahuluan

Obat memiliki peran strategis dalam mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal, sehingga pengaturan mengenai klasifikasi dan penggolongan obat harus memberikan kepastian hukum dan dasar operasional yang jelas. Sebelum berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sistem penggolongan obat di Indonesia merujuk pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 beserta regulasi turunannya, antara lain Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020. Struktur penggolongan obat pada rezim lama umumnya berfokus pada pembedaan obat resep dan obat tanpa resep, serta kategori obat bebas dan obat bebas terbatas.

Meskipun sistem tersebut telah berjalan, pengaturannya belum komprehensif dan belum menyesuaikan perkembangan teknologi maupun kebutuhan pengawasan modern (Anief, 2021). Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memiliki peraturan pelaksana, yaitu Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024. Namun, keberadaan PP tersebut belum dapat dianggap memenuhi mandat normatif yang diatur dalam Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (3) UU Kesehatan, karena tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat.

Kedua pasal tersebut mengandung norma delegatif yang bersifat *obligatoir*, yakni perintah langsung pembentuk undang-undang agar pemerintah menetapkan ketentuan teknis mengenai klasifikasi obat melalui Peraturan Pemerintah. Dengan tidak dimuatnya materi muatan tersebut, fungsi PP sebagai instrumen pelaksana undang-undang menjadi tidak efektif. Dalam perspektif teori hierarki norma Hans Kelsen, peraturan yang lebih rendah harus memperoleh validitas dari norma yang lebih tinggi (Prianto, 2024). Dalam konteks ini, Permenkes dan Peraturan BPOM yang ada saat ini tidak lagi memiliki dasar keberlakuan karena sumber legitimasi normatifnya berasal dari UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sementara undang-undang tersebut telah dicabut dan digantikan oleh UU No. 17 Tahun 2023.

Secara *stufenbau des rechts*, hilangnya norma yang lebih tinggi menyebabkan norma di bawahnya kehilangan landasan keberlakuan (*validity*) (Anggraeni & Sari, 2020). Akibatnya Permenkes tentang penggolongan obat dan berbagai Peraturan BPOM yang mengatur simbol, kategori, dan pembatasan obat menjadi tidak relevan secara yuridis, meskipun secara empiris masih digunakan di lapangan. Regulasi teknis yang ada hanya mengatur kerangka klasifikasi obat secara naratif, tetapi tidak menyediakan pengaturan rinci terkait penandaan, simbol, atau logo masing-masing golongan obat.

Ketidadaan pengaturan visual ini penting karena memiliki fungsi identifikasi publik, terutama untuk membedakan obat keras, obat tertentu, dan psikotropika yang saat ini memiliki kemiripan simbol sehingga berpotensi menimbulkan kesalahan persepsi di tingkat distribusi maupun konsumen akhir (Musnina et al., 2025). Dalam perspektif menurut Utrecht teori *rechtsvacuum*, kekosongan hukum tidak hanya terjadi ketika tidak ada aturan sama sekali, tetapi juga ketika aturan yang ada tidak memadai atau tidak sesuai dengan sistem normatif yang berlaku (Christiawan, 2021). Kondisi inilah yang terjadi dalam pengaturan penggolongan obat pasca berlakunya UU No. 17 Tahun 2023.

Walaupun terdapat PP No. 28 Tahun 2024, tidak adanya pengaturan mengenai penggolongan obat, disertai tidak relevannya Permenkes dan Peraturan BPOM yang masih merujuk UU lama, hal ini menyebabkan kekosongan hukum tetap berlangsung. Kekosongan ini tidak hanya bersifat normatif, tetapi juga operasional, karena berdampak langsung pada ketidakpastian hukum bagi tenaga kefarmasian, industri farmasi, dan masyarakat (Rosalina, 2021). UU 17/2023 membawa perubahan fundamental dengan membentuk struktur klasifikasi dan penggolongan obat yang lebih luas dan bersifat adaptif. Namun, implementasi norma tersebut bergantung pada Peraturan Pemerintah sebagai aturan pelaksana yang secara tegas diperintahkan oleh Pasal 320 dan Pasal 321.

Hingga penelitian ini dilakukan, tidak ditemukan adanya Peraturan Pemerintah yang mengatur penggolongan obat berdasarkan mandat tersebut. Kondisi ini menimbulkan kekosongan hukum (*rechtsvacuum*) karena norma yang ada tidak dapat dijalankan, sementara regulasi lama tidak lagi relevan secara hierarkis maupun substansial mengingat dasar hukumnya telah dicabut (Feli et al., 2022). Kekosongan hukum tersebut berdampak langsung pada praktik penggolongan obat di lapangan. Tanpa dasar operasional yang baru, terjadi reinterpretasi terhadap kategori lama seperti obat bebas dan obat bebas terbatas, sehingga menciptakan ketidakpastian hukum dan ketidaksinkronan regulasi.

Hal ini memperlihatkan urgensi penyusunan Peraturan Pemerintah yang mampu menerjemahkan perintah normatif dalam UU 17/2023 ke dalam mekanisme klasifikasi obat yang sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, dan kebutuhan pelayanan Kesehatan. Dalam Pasal 320 ayat (8) dinyatakan bahwa “Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat, Obat dengan resep, dan Obat tanpa resep diatur dengan Peraturan Pemerintah”. Ketentuan serupa juga terdapat dalam Pasal 321 ayat (3) yang menyebutkan bahwa “Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah”.

Kedua pasal tersebut secara jelas memberikan mandat kepada pemerintah untuk menetapkan pengaturan lebih lanjut melalui Peraturan Pemerintah (PP). Namun hingga saat ini, pengaturan yang tersedia masih bersandar pada Permenkes Nomor 28 Tahun 2022. Permasalahan muncul karena regulasi tersebut dalam bagian menimbang masih merujuk pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, padahal undang-undang tersebut telah dicabut dan digantikan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Dengan demikian, dasar hukum Permenkes tersebut menjadi tidak lagi selaras dengan kerangka regulasi yang baru.

Akibatnya, penggolongan obat mengalami kekosongan hukum karena PP yang secara khusus diperintahkan oleh Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (3) belum diterbitkan. Walaupun terdapat regulasi teknis seperti Permenkes No. 28 Tahun 2022 maupun Peraturan BPOM, keduanya berada di bawah Undang-Undang dan PP dalam hierarki peraturan perundang-undangan. Selain itu, Peraturan BPOM sebagai produk lembaga nonkementerian yang bersumber pada kewenangan Peraturan Presiden tidak dapat berfungsi sebagai substitusi PP yang diwajibkan oleh UU Kesehatan.

Dengan adanya PP No. 28 Tahun 2024 yang dijadikan rujukan pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 pun tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat, sehingga tidak mampu mengisi *rechtsvacuum* yang terjadi. Implikasi dari adanya kekosongan penggolongan obat tersebut, seharusnya berlaku asas peraturan hukum lama harus mengikuti peraturan hukum yang baru atau *Lex Posterior derogat Legi Priori* (Irfani, 2020). Sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum terkait penggolongan obat, sebagaimana diatur oleh Pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (8) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Menurut Maria Farida Indrati kekosongan hukum terjadi jika terdapat aturan akan tetapi tidak dapat dipakai atau tidak ada aturan apapun yang mengatur (Putra, 2024). dalam hal penggolongan obat sudah diatur didalam Peraturan Kementerian Kesehatan, namun tidak dapat dipakai karena terdapat aturan yang baru yakni UU No 17 tahun 2023 tentang kesehatan. Permasalahan ini dapat ditinjau melalui teori norma hukum Hans Kelsen, di mana suatu norma akan efektif apabila ditopang oleh norma di bawahnya (Martinelli et al., 2025). Maka kekosongan pengaturan teknis ini mencerminkan belum terwujudnya *ius constitutendum* yaitu hukum yang seharusnya dibentuk untuk mengisi dan mengoperasionalkan norma dalam undang-undang (Muis, 2019).

Penelitian terdahulu yang juga membahas tentang penggolongan obat adalah yang ditulis oleh Rudy Setiawan menegaskan penggolongan obat, farmakodinamika, farmakokinetik, indikasi, kontraindikasi, dan efek samping obat untuk memastikan penggunaan yang tepat dan aman. Obat digolongkan berdasarkan keamanan, penggunaan, dan asalnya, meliputi obat bebas, keras, psikotropika, narkotika, serta obat tradisional. Farmakodinamika menjelaskan efek obat pada tubuh, sementara farmakokinetik mencakup absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi.

Indikasi menentukan penggunaan obat yang sesuai, sedangkan kontraindikasi mengidentifikasi kondisi yang melarang penggunaannya. Pemahaman ini penting untuk memaksimalkan manfaat terapi, menghindari efek samping, serta mendorong penggunaan obat yang bijak dan bertanggung jawab. Penelitian lainnya yang juga membahas tentang penggolongan obat adalah yang ditulis oleh Putri Nabila Menegaskan pentingnya pemahaman tentang obat, termasuk penggolongan, farmakodinamika, farmakokinetik, indikasi, kontraindikasi, dan efek sampingnya. Obat digolongkan berdasarkan keamanan dan penggunaannya, seperti obat bebas, obat keras, psikotropika, narkotika, dan obat tradisional.

Farmakodinamika menjelaskan efek obat terhadap tubuh, sedangkan farmakokinetik mencakup proses absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi. Pemahaman tentang indikasi membantu memilih terapi yang tepat, sementara kontraindikasi mengidentifikasi kondisi yang membuat penggunaan obat berisiko. Efek samping, yang tidak diinginkan, harus dipahami untuk menghindari komplikasi. Penulis menekankan pentingnya penggunaan obat yang bijak dan sesuai aturan untuk memaksimalkan manfaat terapi (Arbianti et al., 2024).

Penelitian lainnya yang membahas tentang obat adalah yang ditulis oleh Lidya Shery Muis, Rahmi Jened, Nurul Barizah dan Go Chin Tjwan Menegaskan tanggung jawab negara dalam memastikan akses dan ketersediaan obat paten bagi masyarakat, sesuai dengan Pasal 28H dan Pasal 34 UUD 1945. Harga obat yang tinggi membatasi akses masyarakat, terutama kelompok ekonomi lemah, dan memicu masalah seperti pemalsuan serta peredaran obat ilegal. Untuk mengatasi hal ini, pemerintah harus menyeimbangkan perlindungan hak paten dengan kepentingan publik melalui peran sebagai penyedia layanan kesehatan, regulator, dan pengusaha melalui BUMN farmasi.

Tantangan dalam distribusi obat, khususnya di daerah terpencil, juga memerlukan kebijakan seperti *Good Medicine Distribution* (GMD) dan e-katalog agar lebih transparan dan efisien. Selain itu, diperlukan regulasi Harga Eceran Tertinggi (HET) untuk obat paten, penguatan industri farmasi nasional guna mengurangi ketergantungan pada impor, serta peran BPOM dalam menjamin keamanan dan kualitas obat. Dengan kebijakan yang seimbang, negara dapat memastikan bahwa akses terhadap obat-obatan tetap adil dan merata bagi seluruh masyarakat (Muis et al., 2023).

Penelitian lain yang juga membahas tentang obat adalah yang ditulis oleh Lidya Shery Muis Menegaskan hak atas aksesibilitas obat paten sebagai hak konstitusional warga negara yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Meskipun hak paten

memberikan keuntungan bagi penemu obat, sistem paten juga membatasi akses masyarakat terhadap obat-obatan karena harga yang tinggi. Penelitian ini menyoroti dampak monopoli obat paten yang semakin tidak terkendali dan membandingkan regulasi akses obat dalam perjanjian internasional seperti TRIPs dan Deklarasi Doha dengan kebijakan paten di Indonesia. Jurnal ini menekankan pentingnya keseimbangan antara perlindungan hak paten dan kepentingan kesehatan masyarakat serta perlunya regulasi yang mendukung akses yang lebih luas terhadap obat-obatan esensial

Penelitian lain yang juga membahas tentang obat adalah yang di tulis oleh Siti Nur Cholisa Hamid, dan Lidya Shery Muis Menegaskan tanggung jawab negara dalam menjamin akses terhadap obat esensial bagi kesehatan masyarakat. Negara memiliki kewajiban untuk menyediakan obat-obatan yang terjangkau dan berkualitas sesuai dengan Pasal 28 dan Pasal 34 UUD 1945. Studi ini menyoroti tantangan dalam distribusi dan produksi obat esensial di Indonesia, termasuk kebijakan harga, subsidi, serta peran industri farmasi lokal. Selain itu, jurnal ini menekankan pentingnya regulasi dan strategi pemerintah dalam meningkatkan aksesibilitas obat melalui mekanisme seperti daftar obat esensial nasional, program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), serta kerja sama dengan sektor swasta dan internasional.

Penelitian ini bertujuan untuk memberikan rekomendasi bagi pembuat kebijakan agar dapat meningkatkan ketersediaan obat esensial guna mendukung kesehatan masyarakat secara lebih efektif (Hamid & Muis, 2024). Berbeda dari penelitian-penelitian sebelumnya yang membahas aspek klinis, sosial, dan ekonomi penggolongan obat, penelitian ini secara spesifik menyoroti kekosongan hukum dalam pengaturan simbol penggolongan obat pasca diberlakukannya UU No. 17 Tahun 2023. Fokusnya adalah pada urgensi pembentukan peraturan pelaksana dibawah undang-undang sebagaimana diatur pada pasal 320 ayat (8) dan Pasal 321 ayat (8) memerintahkan membentuk peraturan pemerintah tentang penggolongan obat. Sejauh penelusuran, belum ada penelitian yang membahas secara normatif dan spesifik kekosongan pada pasal 320 dan 321 dalam konteks penggolongan obat (Nainggolan et al., 2024).

Kajian sebelumnya umumnya berfokus pada analisis implementasi UU Kesehatan lama, pengawasan obat, atau isu kepatuhan regulasi, namun belum ada penelitian yang secara spesifik membahas gap regulasi penggolongan obat pasca berlakunya UU 17/2023 serta implikasi ketiadaan PP terhadap kepastian hukum. Dengan demikian, penelitian ini memberikan kontribusi baru melalui identifikasi sistematis terhadap ketidaksinkronan antarregulasi, pemetaan bentuk kekosongan hukum, serta analisis konseptual mengenai mandat pembentukan peraturan pelaksana.

Metode

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan dua pendekatan utama, yaitu *statute approach* dan *conceptual approach*. Agar tidak bersifat deskriptif semata, penelitian ini menerapkan beberapa teknik interpretasi norma sebagai tahapan analisis. Pertama, interpretasi sistematis digunakan untuk menilai hubungan antar-pasal dalam UU 17/2023 dan keterkaitannya dengan struktur klasifikasi obat. Kedua, interpretasi historis digunakan untuk menelusuri perkembangan pengaturan penggolongan obat sebelum dan sesudah berlakunya UU 17/2023. Ketiga, interpretasi teleologis digunakan untuk menilai tujuan pembentuk undang-undang, terutama terkait mandat pembentukan Peraturan Pemerintah dalam Pasal 320 dan Pasal 321. Analisis hierarki peraturan dilakukan berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Melalui analisis ini, penelitian menilai apakah suatu regulasi masih relevan atau menjadi cacat hierarki. Suatu norma dinilai “tidak relevan” apabila dasar hukum yang melandasinya telah dicabut atau

tidak lagi konsisten dengan ketentuan undang-undang terbaru. Sementara itu, suatu regulasi dianggap “cacat hierarki” apabila tingkatannya berada di bawah undang-undang yang sudah berubah, sehingga tidak dapat dijadikan rujukan dalam pengaturan teknis penggolongan obat. Bahan hukum yang digunakan terdiri atas: (1) bahan hukum primer berupa UU 17/2023, PP 28/2024, Permenkes 28/2022, PerBPOM 21/2020, serta UU 12/2011; (2) bahan hukum sekunder berupa jurnal, buku, dan artikel ilmiah mengenai teori hukum, konsep hierarki norma, dan pengaturan obat; serta (3) bahan hukum tersier seperti kamus hukum dan ensiklopedia. Bahan hukum primer digunakan untuk membangun argumentasi normatif mengenai kekosongan hukum, bahan hukum sekunder untuk memperkuat analisis teoretis, dan bahan hukum tersier untuk memperjelas istilah hukum yang digunakan. Secara keseluruhan, dianalisis penelitian terdiri dari tiga tahapan: (1) identifikasi ketidaksinkronan antar-regulasi berdasarkan hierarki dan substansi; (2) analisis kekosongan hukum (*legal vacuum*) dengan menilai keterterapan norma pasal 320 dan 321; dan (3) perumusan implikasi dan rekomendasi hukum terkait urgensi penyusunan Peraturan Pemerintah sebagai pelaksana UU 17/2023 (Maulana & Aristi, 2024).

Hasil dan Pembahasan

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

Evolusi pengaturan penggolongan obat di Indonesia menunjukkan dinamika yang cukup signifikan, khususnya setelah pemerintah menerbitkan UU 17/2023 tentang Kesehatan sebagai pengganti UU 36/2009. Reformasi regulasi ini membawa perubahan yang bersifat mendasar, sebab UU 17/2023 tidak hanya memperluas ruang lingkup sektor kesehatan, tetapi juga menata ulang struktur dasar pengaturan penggolongan obat yang selama lebih dari satu dekade berlandaskan pada konstruksi hukum UU 36/2009. Dengan demikian, perubahan yang terjadi bukan sekadar pembaruan teknis, tetapi merupakan pergeseran paradigma dalam sistem pengawasan, pengendalian, dan klasifikasi obat di Indonesia. Sebelum hadirnya kerangka hukum baru tersebut, penggolongan obat disusun melalui sejumlah regulasi turunan yang saling berkaitan, Sistem ini bertumpu pada UU 36/2009 sebagai dasar utama, yang kemudian dijabarkan lebih lanjut melalui Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 memasukkan pembaruan yang lebih kontemporer terkait penggolongan, pembatasan, dan kategori obat. Dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 memberikan landasan teknis mengenai informasi obat, termasuk ketentuan label, peringatan, dan tata cara penyampaian informasi kepada masyarakat. Meskipun Permenkes dan Peraturan BPOM tersebut masih dipakai secara praktis di lapangan, keberlakuannya kini berada dalam posisi yang problematis.

Hal ini disebabkan karena seluruh regulasi tersebut dibuat dengan berdasar pada UU 36/2009, yang telah dinyatakan tidak berlaku sejak disahkanya UU 17/2023. Dengan demikian, terdapat ketidakselarasan normatif antara regulasi teknis yang masih digunakan dengan struktur hukum yang baru. Ketidaksinkronan ini menimbulkan persoalan dalam kepastian hukum, terutama karena UU 17/2023 membawa mandat baru untuk membentuk peraturan pelaksana berupa Peraturan Pemerintah terkait penggolongan obat, yang seharusnya menjadi acuan utama dalam implementasi ketentuan Pasal 320 dan 321.

Akibat belum hadirnya peraturan pelaksana baru yang operasional, sistem penggolongan obat saat ini berada dalam masa transisi yang cukup panjang. Praktik di lapangan masih merujuk pada aturan lama, sementara kerangka hukum terbaru belum sepenuhnya terimplementasi. Situasi ini memperlihatkan adanya kekosongan hukum (*legal vacuum*) Putra et al., (2024) sekaligus kekosongan norma operasional (*regulatory gap*) Arbani & Putri (2024) yang berpotensi menimbulkan perbedaan tafsir,

ketidakseragaman implementasi, serta ketidakpastian bagi tenaga kesehatan, apoteker, industri farmasi, dan masyarakat sebagai konsumen. Dengan demikian, kesesuaian regulasi menjadi kebutuhan mendesak agar sistem penggolongan obat di Indonesia dapat kembali berjalan secara konsisten, komprehensif, dan sesuai dengan mandat undang-undang yang terbaru. Mandat pembentukan Peraturan Pemerintah (PP) dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menempati posisi sentral dalam sistem pengaturan penggolongan obat di Indonesia. UU 17/2023 melalui Pasal 320 dan Pasal 321 memberikan dasar normatif mengenai klasifikasi obat, baik obat yang memerlukan resep maupun yang tidak memerlukan resep, termasuk pula penggolongan obat berbahan alam.

Namun pengaturan dalam undang-undang tersebut bersifat kerangka besar (norma dasar) dan belum operasional. Sejak awal, pembentuk undang-undang secara tegas memerintahkan bahwa rincian teknis terkait penggolongan obat harus dituangkan dalam Peraturan Pemerintah sebagai dasar hukum pelaksana yang lebih komprehensif dan aplikatif. Ketegasan mandat ini terlihat jelas dalam Pasal 320 ayat (8), yang menyatakan bahwa ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan obat, termasuk obat dengan resep dan tanpa resep, harus diatur melalui Peraturan Pemerintah.

Permasalahan muncul ketika PP yang diharapkan untuk mengisi ruang pengaturan tersebut yakni PP Nomor 28 Tahun 2024 ternyata tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat sebagaimana diperintahkan undang-undang. Sementara itu, berbagai regulasi yang selama ini menjadi rujukan, seperti Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020, masih disusun berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang telah dinyatakan tidak berlaku sejak hadirnya UU 17/2023. Keberadaan PP lama yang merujuk UU 36/2009 pun semakin mempertegas ketidaksinkronan kerangka regulatif dalam sistem penggolongan obat.

Kondisi ini menciptakan *rechtsvacuum* atau kekosongan hukum yang muncul, terdapat kekosongan secara formil karena peraturan pelaksana yang diwajibkan undang-undang belum dibentuk atau belum memuat ketentuan yang diperintahkan dan terdapat kekosongan secara materiil karena aturan lama yang masih digunakan tidak lagi sesuai dengan kerangka hukum baru, sehingga menimbulkan disharmonisasi dan potensi kesalahan penerapan norma. Kekosongan hukum ini berdampak langsung pada kepastian hukum bagi masyarakat, tenaga kesehatan, apoteker, pelaku industri farmasi, dan bahkan BPOM sebagai otoritas pengawasan. Tanpa kejelasan regulasi pelaksana, implementasi penggolongan obat berjalan dalam ruang abu-abu yang berisiko menimbulkan interpretasi berbeda-beda dan menghambat efektivitas sistem pengendalian obat di Indonesia.

2. Perbandingan Norma Hukum Terkait Penggolongan Obat

Penyusunan tabel perbandingan norma diperlukan karena terjadi perubahan struktur dan dasar hukum penggolongan obat setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini membawa pendekatan baru terhadap klasifikasi obat, namun peraturan pelaksana yang seharusnya menjabarkan ketentuan teknis, terutama melalui PP sebagai mandat Pasal 320 ayat (8), belum sepenuhnya tersedia atau belum mengatur penggolongan obat secara substantif. Di sisi lain, Permenkes 28/2022 dan Peraturan BPOM 21/2020 masih dijalankan dalam praktik, tetapi keduanya berlandaskan pada UU 36/2009 yang telah dicabut.

Kondisi ini menimbulkan ketidakharmonisan norma yang berpotensi menciptakan kekosongan hukum maupun dualisme pengaturan. Perbandingan norma menjadi penting untuk mengidentifikasi sejauh mana kesesuaian, perbedaan, dan kekosongan antara norma baru dan norma lama, serta untuk menunjukkan area mana saja yang membutuhkan pembaruan regulatif. Melalui tabel perbandingan, dengan jelas bahwa UU 17/2023

memberikan norma dasar yang bersifat mandat, PP 28/2024 belum memenuhi amanat tersebut, sementara Permenkes dan Peraturan BPOM masih menggunakan kerangka UU lama. Dengan demikian, tabel perbandingan ini berfungsi sebagai alat analisis untuk memetakan disharmonisasi regulasi, mengukur urgensi revisi kebijakan, serta menunjukkan argumentasi akademik mengenai adanya *rechtsvacuum* dan perlunya harmonisasi dalam sistem penggolongan obat di Indonesia.

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

Tabel 1. Perbandingan Substansi Pengaturan Penggolongan Obat

Aspek	UU 17/2023 Pasal 320	PP 28/2024 (Pelaksanaan UU Kesehatan)	Permenkes 28/2022	PerBPOM 21/2020
Kedudukan Hukum	Undang-Undang	Peraturan Pemerintah	Peraturan Menteri	Peraturan Lembaga Non-Kementerian
Status	Berlaku saat ini	Berlaku	Berlaku, namun tidak lagi harmonis	Berlaku dengan dasar hukum lama
Dasar Pembentukan	Pembaruan sistem kesehatan nasional	Perintah umum UU 17/2023 (namun tidak memuat penggolongan obat)	Berdasarkan UU 36/2009	Berdasarkan UU 36/2009 dan Permenkes terkait
Objek Pengaturan	Penggolongan obat, resep & non-resep	Bidang kesehatan secara umum (tidak memuat penggolongan obat)	Kategori obat + simbol (hijau, biru, merah)	Informasi obat pada label & kemasan
Detail Teknis	Tidak ada → menunggu PP	Tidak mengatur simbol/kelas obat	Mengatur simbol dan kategori obat	Mengatur label, bukan penggolongan
Mandat Pengaturan Lanjutan	Wajib dituangkan dalam PP	PP tidak memenuhi mandat Pasal 320(8)	Tidak mengacu UU 17/2023	Tidak mengacu UU 17/2023

Kekuatan Mengisi Kekosongan	Tidak operasional tanpa PP teknis	Tidak mengisi kekosongan karena tidak mengatur penggolongan	Tidak dapat mengisi (cacat hierarki)	Tidak dapat mengisi (tidak berwenang mengatur golongan)
Relevansi Saat Ini	Sangat relevan	Relevan sebagai PP umum, tetapi tidak memenuhi mandat penggolongan obat	Tidak relevan secara yuridis	Tidak relevan secara hierarki
Kesesuaian dengan UU 17/2023	Sesuai	Tidak memenuhi perintah normatif Pasal 320(8)	Tidak sesuai (berbasis UU lama)	Tidak sesuai (tidak mengikuti UU baru)

Tabel tersebut menunjukkan bahwa terdapat ketidaksinkronan struktural dan substansial antara UU 17/2023 dengan regulasi turunannya. Meskipun PP 28/2024 berada langsung di bawah undang-undang, peraturan ini tidak memuat ketentuan mengenai penggolongan obat sehingga tidak memenuhi mandat Pasal 320 ayat (8). Di sisi lain, Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 masih berbasis pada UU 36/2009, sehingga kedudukannya menjadi tidak relevan secara yuridis setelah UU baru berlaku. Ketidakharmonisan ini berdampak pada ketidakmampuan regulasi yang lebih rendah untuk mengisi kekosongan hukum dan memberikan kepastian dalam sistem penggolongan obat. Dengan demikian, tabel tersebut menegaskan perlunya pembentukan PP baru yang selaras dengan UU 17/2023 untuk memastikan kejelasan, konsistensi, dan efektivitas pengaturan di sektor kefarmasian. Selain itu Keempat regulasi tersebut pada dasarnya tetap memiliki sejumlah persamaan yang menunjukkan konsistensi tujuan pengaturan obat di Indonesia. Meskipun lahir pada waktu dan dasar hukum yang berbeda, semuanya sama-sama mengatur bidang obat dan informasi obat sebagai bagian dari upaya melindungi keselamatan publik.

Setiap regulasi memuat orientasi yang kuat terhadap perlindungan konsumen dan keselamatan pasien, sehingga kerangka dasarnya tetap diarahkan pada jaminan penggunaan obat yang aman, bertanggung jawab, dan sesuai standar. Selain itu, seluruh regulasi tersebut berfungsi sebagai instrumen penting dalam pengawasan distribusi serta akses obat agar tidak terjadi penyalahgunaan maupun ketidaktepatan penggunaan di tingkat masyarakat. Di samping itu, masing-masing memiliki peran dalam membangun sistem informasi dan pengendalian obat yang terintegrasi untuk mendukung tata kelola kesehatan nasional.

Kesamaan fungsi sosial-regulatif ini menunjukkan bahwa meskipun dasar hukum dan struktur pengaturannya mengalami perubahan, tujuan fundamental sistem penggolongan obat tetap terjaga dan berorientasi pada perlindungan publik. Selanjutnya perbedaan hierarki di antara regulasi-regulasi terkait penggolongan obat memiliki dampak langsung terhadap validitas dan kekuatan mengikatnya. Undang-Undang 17/2023 menempati posisi paling tinggi dalam struktur peraturan perundang-undangan sehingga setiap aturan di bawahnya wajib tunduk dan menyesuaikan. Namun, PP 28/2024 yang seharusnya menjadi pelaksana perintah Pasal 320 dan 321 ternyata tidak memuat ketentuan penggolongan obat, sehingga mandat undang-undang tersebut belum terpenuhi.

Kondisi serupa juga terlihat pada Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 yang masih menggunakan dasar hukum dari UU lama yang telah dicabut. Ketidaksinkronan itulah yang kemudian menjadi latar belakang penyusunan tabel berikut sebagai gambaran kedudukan hukum masing-masing regulasi.

Tabel 2. Perbedaan Berdasarkan Hirarki

Regulasi	Tingkat Hierarki	Kedudukan Hukum	Implikasi terhadap Validitas
Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Hierarki tertinggi (setelah UUD 1945)	Menjadi sumber hukum utama dalam pengaturan penggolongan obat	Mengikat seluruh peraturan di bawahnya; menjadi dasar pembentukan PP baru
PP No. 28 Tahun 2024	Di bawah Undang-Undang	Seharusnya menjadi peraturan pelaksana Pasal 320 dan 321 UU 17/2023	Tidak memuat norma penggolongan obat → tidak memenuhi mandat UU 17/2023
Permenkes No. 28 Tahun 2022	Di bawah PP dan UU	Peraturan teknis yang mengatur kategori dan pembatasan obat	Dasar hukumnya UU 36/2009 (sudah dicabut) → tidak dapat menjadi pelaksana UU 17/2023
PerBPOM No. 21 Tahun 2020	Paling rendah dalam hierarki	Regulasi teknis informasi obat oleh BPOM	Mengacu pada UU 36/2009 → tidak lagi selaras dengan kerangka hukum baru

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

Hierarki ini mempertegas bahwa regulasi lama tidak lagi mampu menjalankan fungsi pelaksanaan dalam kerangka undang-undang terbaru, sehingga diperlukan harmonisasi dan pembentukan regulasi baru. Lebih lanjut dalam menilai kesesuaian suatu regulasi, tidak cukup hanya melihat kedudukannya dalam hierarki; materi muatan yang dikandung juga menentukan apakah sebuah aturan dapat berfungsi sebagai instrumen pelaksana undang-undang. Tabel berikut disusun untuk memperlihatkan bagaimana UU 17/2023, PP 28/2024, Permenkes 28/2022, dan Peraturan BPOM 21/2020 memiliki cakupan substansi yang berbeda, mulai dari kerangka normatif, pengaturan simbol, hingga kesesuaian terhadap perkembangan IPTEK (Ilmu pengetahuna dan Teknologi).

Perbandingan ini menunjukkan bahwa meskipun regulasi lama memiliki pengaturan teknis yang relatif lengkap, dasar hukum yang tidak lagi sesuai membuatnya tidak dapat menjalankan fungsi pelaksana terhadap undang-undang yang baru. Di sisi lain, PP 28/2024 justru tidak memuat ketentuan teknis penggolongan obat, sehingga kekosongan tetap tidak terisi. Dengan latar belakang tersebut, tabel berikut memberikan gambaran lebih terperinci mengenai perbedaan substansi materi yang dimiliki setiap regulasi.

Tabel 3. Perbedaan Berdasarkan Materi

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

Tabel tersebut menunjukkan bahwa keempat regulasi memang memiliki kerangka normatif masing-masing, tetapi hanya UU 17/2023 yang memberikan dasar hukum terbaru dan bersifat adaptif terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. PP 28/2024 memang menyediakan kerangka umum, namun tidak memuat ketentuan teknis penggolongan obat sebagaimana diperintahkan undang-undang. Sebaliknya, Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 masih memuat rincian teknis, termasuk simbol penggolongan obat, tetapi keduanya tidak lagi selaras dengan UU 17/2023 karena dibangun berdasarkan UU terdahulu.

Dengan demikian, tabel ini menegaskan bahwa regulasi teknis yang ada saat ini belum mampu menggantikan mandat pengaturan yang seharusnya dituangkan dalam PP baru sehingga terjadi kekosongan pengaturan pada aspek penggolongan obat. Di samping itu kekosongan hukum terkait penggolongan obat pasca berlakunya UU 17/2023 disebabkan oleh belum tersedianya peraturan pelaksana yang diwajibkan Pasal 320 ayat (8). Untuk memahami sejauh mana regulasi yang ada mampu mengisi kekosongan tersebut, perlu dilihat kondisi aktual dan relevansi masing-masing aturan.

Tabel berikut menunjukkan kemampuan setiap regulasi dalam menjawab kebutuhan hukum saat ini: mulai dari UU 17/2023 yang membutuhkan PP sebagai pelaksana, PP 28/2024 yang sudah terbit namun tidak memuat norma penggolongan obat, hingga Permenkes 28/2022 dan PerBPOM 21/2020 yang sudah tidak relevan karena berbasis pada UU 36/2009. Melalui perbandingan ini, dapat terlihat dengan jelas bahwa kekosongan hukum tetap berlangsung karena belum adanya PP teknis khusus mengenai penggolongan obat.

Tabel 4. Perbedaan Berdasarkan Kemampuan Mengisi Kekosongan Hukum

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

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

3. Analisi Penggolongan Obat Bagi Adanya Perkembangan Ilmu Pengetahuan

Berdasarkan Pasal 320 ayat (7) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa pembentuk undang-undang memberikan ruang fleksibilitas bagi Pemerintah Pusat untuk menyesuaikan penggolongan obat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Dengan demikian, penggolongan obat tidak bersifat statis, melainkan dapat diperbarui ketika muncul temuan ilmiah, inovasi teknologi, atau perubahan standar keamanan dan efektivitas obat. Otoritas pemerintah diperkenankan menetapkan penggolongan baru maupun mengubah penggolongan yang sudah ada di luar ketentuan ayat (2) dan ayat (4), sehingga regulasi di bidang obat tetap responsif terhadap dinamika keilmuan dan kebutuhan pelayanan kesehatan.

Ketentuan ini sekaligus menegaskan pentingnya mekanisme pengaturan yang adaptif agar sistem pengawasan obat tetap relevan dan mampu melindungi masyarakat dari risiko yang mungkin timbul akibat perkembangan teknologi farmasi yang cepat. Dengan demikian, pembentuk undang-undang telah mengantisipasi berbagai dinamika di dunia farmasi, seperti perubahan tingkat bahaya suatu zat, penemuan obat baru, pembaruan standar internasional termasuk dari WHO, hingga perubahan pola penyalahgunaan obat dalam konteks kesehatan modern.

Oleh karena itu, peraturan pelaksana berupa Peraturan Pemerintah tidak dapat sekadar mengulang ketentuan dalam peraturan menteri sebelumnya, melainkan harus dibangun secara dinamis, adaptif, dan berbasis pada perkembangan ilmu pengetahuan terkini. Secara yuridis, mandat untuk melakukan pembaruan terhadap Peraturan Pemerintah mendapatkan landasannya tidak hanya dari Pasal 320 ayat (7) UU 17/2023, tetapi juga dari prinsip-prinsip normatif dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan. Selain itu, asas-asas umum pemerintahan yang baik (AUPB), seperti asas responsif, profesionalitas, serta asas kepastian hukum yang berakar dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945, turut menjadi dasar perbaikan regulatif.

Di samping itu, aspek kemanfaatan dan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menegaskan bahwa pembaruan PP bukan hanya kewajiban formal dalam hierarki hukum, tetapi kebutuhan substantif untuk menjamin keamanan, keselamatan, dan perlindungan konsumen dalam mengakses obat yang tepat dan aman. Di samping itu ketiadaan PP baru yang secara operasional mengatur penggolongan obat membawa dampak yang cukup luas. Bagi pemerintah, absennya standar hukum yang seragam mengakibatkan distribusi obat tidak berada dalam kerangka yang jelas, sehingga efektivitas pengawasan oleh BPOM menjadi berkurang dan penegakan hukum terhadap pelanggaran terkait obat kerap menghadapi kendala.

Bagi tenaga kesehatan, termasuk apoteker, ketidakjelasan mengenai batasan antara obat resep dan obat nonresep berpotensi menimbulkan kesalahan penggolongan

yang bisa berujung pada sanksi pidana maupun administratif. Selain itu, inkoherensi aturan menjadikan praktik pelayanan kefarmasian di lapangan tidak seragam. Lebih lagi dampak bagi masyarakat tidak kalah signifikan. Ketidakjelasan simbol dan kategori obat dapat menimbulkan kebingungan dalam memahami label obat, sehingga meningkatkan risiko penyalahgunaan obat keras maupun psikotropika.

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

4. Posisi *Ius Constituendum* Dalam Pembentukan Regulasi Penggolongan Obat

Konsep *ius constitutendum* merujuk pada hukum yang seharusnya dibentuk untuk menjawab kebutuhan masyarakat dan perkembangan sistem hukum yang lebih maju (Warjiyati, 2018). Dalam konteks penggolongan obat setelah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, *ius constitutendum* ini mencakup pembentukan regulasi baru yang bersifat komprehensif, mulai dari Peraturan Pemerintah yang secara khusus mengatur penggolongan obat sebagai amanat langsung dari undang-undang. Setelah PP tersebut dibentuk, struktur regulatif idealnya dilengkapi dengan Peraturan Menteri Kesehatan yang berfungsi menjabarkan ketentuan teknis di tingkat operasional, serta Peraturan BPOM yang disesuaikan agar selaras dengan kerangka hukum baru.

Tidak hanya itu, pembaruan sistem hukum yang diharapkan juga mencakup pembentukan sistem simbol obat nasional yang berbasis data digital untuk meningkatkan transparansi, konsistensi, dan kemudahan akses informasi bagi masyarakat. Integrasi regulasi obat dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi farmasi modern menjadi elemen penting lainnya yang menunjukkan bahwa pembentuk hukum harus responsif terhadap perkembangan ilmiah dan kebutuhan pelayanan kesehatan masa kini. Oleh karena itu pembentukan PP tentang penggolongan obat menjadi keharusan karena hanya melalui regulasi inilah norma dasar yang terdapat dalam undang-undang dapat diterjemahkan menjadi ketentuan yang dapat diterapkan secara langsung (*operational norms*) (Nasarudin, 2016).

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

Kesimpulan

Berdasarkan analisis terhadap dinamika pengaturan penggolongan obat di Indonesia, dapat disimpulkan bahwa Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memang telah membentuk struktur penggolongan obat yang lebih komprehensif dibandingkan rezim sebelumnya, namun norma tersebut belum dapat diimplementasikan karena Peraturan Pemerintah yang diperintahkan secara tegas oleh Pasal 320 dan Pasal 321 belum diterbitkan. Ketiadaan aturan pelaksana ini menyebabkan

penggolongan obat tetap bertumpu pada kategori lama seperti obat bebas dan obat bebas terbatas, tanpa dasar operasional yang memadai untuk penggolongan obat keras maupun kategori lain yang seharusnya berkembang sesuai kemajuan teknologi. Sementara itu, Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 dan PerBPOM Nomor 21 Tahun 2020 tidak lagi relevan secara hierarkis maupun substansial karena didasarkan pada UU 36 Tahun 2009 yang sudah dicabut, sehingga menimbulkan ketidaksinkronan norma dan menciptakan kekosongan hukum yang berdampak pada ketidakpastian praktik kefarmasian dan lemahnya pengawasan obat. Mengingat Pasal 320 ayat (7) menuntut penyesuaian penggolongan obat dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pembentukan PP baru menjadi kebutuhan mendesak sebagai *ius constitutendum* untuk menjamin kepastian hukum dan efektivitas sistem penggolongan obat dalam kerangka kesehatan nasional.

Daftar Pustaka

- Anggraeni, R., & Sari, I. M. (2020). Menelisik Tertib Hukum Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Melalui Validitas Suatu Norma Hukum. *Crepidō*, 2(1), 35-45.
- Anief, M. (2021). *Penggolongan Obat Berdasarkan Khasiat Dan Penggunaan*. Yogyakarta: UGM Press.
- Arbani, T. S., & Putri, A. H. (2024). Legal Evaluation Strategy To Bridging The Regulatory Gap In Facing Technological Developments And Globalization In Indonesia. *Jurnal Rechts Vinding: Media Pembinaan Hukum Nasional*, 13(3).
- Arbianti, N. A., Irawati, A., Nurraji, A., & Wulandari, G. D. (2024). Mengenal obat secara lebih dekat bersama anak-anak Panti Asuhan Manarul Mabrur. *Jurnal ABDIMAS Indonesia*, 2(4), 12-18.
- Christiawan, R. (2021). *Omnibus Law: Teori Dan Penerapannya*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Feli, F., Pratiwi, L., & Rizkifani, S. (2022). Analisis Tingkat Pengetahuan Mahasiswa Program Studi Farmasi Terhadap Swamedikasi Obat Bebas Dan Bebas Terbatas. *Journal Syifa Sciences and Clinical Research*, 4(2).
- Hamid, S. N. C., & Muis, L. S. (2024). State Responsibility In Guaranteeing Access To Essential Medicines For Public Health. *Indonesian Journal of Law and Economics Review*, 19(3).
- Irfani, N. (2020). Asas Lex Superior, Lex Specialis, Dan Lex Posterior: Pemaknaan, Problematika, Dan Penggunaannya Dalam Penalaran Dan Argumentasi Hukum. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 16(3), 305-325.
- Martinelli, I., Sabrina, S. R., & Yandika, N. P. (2025). Peran Norma Hukum Positif Sebagai Rasionalisasi Putusan Hakim. *Nusantara: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial*, 12(5), 2064-2072.
- Maulana, M. A., & Aristi, S. (2024). Tinjauan Hukum Terhadap Peningkatan Investasi Asing Di Indonesia Pasca Berlakunya Undang-Undang Cipta Kerja. *PROGRESIF: Jurnal Hukum*, 18(2), 236-259.
- Muis, L. S. (2019). Hak Atas Aksesibilitas Obat Paten Bagi Masyarakat. *Widya Pranata Hukum: Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum*, 1(1), 36-64.
- Muis, L. S., Jened, R., Barizah, N., & Tjwan, G. C. (2023). State Responsibility For Access And Availability Of Patented Drugs For Public Health. *Yuridika*, 38(2), 219-242.
- Musnina, W. O. S., Widodo, A., Masarrang, M., & Mebinta, D. C. (2025). Edukasi Cerdas: Mengenal Klasifikasi Obat Dan Swamedikasi Untuk Masyarakat Mapane, Poso, Sulawesi Tengah. *Mosiraha: Jurnal Pengabdian Farmasi*, 3(1), 71-87.

- Nainggolan, Z. G. W., Amelia, R., Dalimunthe, D. A., & Nasution, A. A. (2024). Hubungan Tingkat Pengetahuan Terhadap Sikap Dan Perilaku Masyarakat Tentang Penggolongan Obat Tradisional. *SCRIPTA SCORE Scientific Medical Journal*, 6(1), 11-21.
- Nasarudin, T. M. (2016). Asas Dan Norma Hukum Administrasi Negara Dalam Pembuatan Instrumen Pemerintahan. *Jurnal Hukum Novelty*, 7(2), 139-154.
- Prianto, W. (2024). Analisis Hierarki Perundang-Undangan Berdasarkan Teori Norma Hukum Oleh Hans Kelsen dan Hans Nawiasky. *Jurnal Ilmu Sosial dan Pendidikan*, 2(1), 8-19.
- Putra, E. A. M. (2024). *Peraturan Kebijakan (Beleidsregel) Dalam Hukum Positif Indonesia*. Bantul: Samudra Biru.
- Putra, E. A. M., Wibowo, G. D. H., & Minollah, M. (2024). Legal Vacuum In Indonesian Administrative Law: Urgency Of Policy Regulation. *Indonesian Journal of Law and Economics Review*, 19(1).
- Rosalina, A. I. (2021). Kajian Distribusi, Keamanan Dan Pengembangan Kebijakan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas. *Jurnal Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan*, 5(1), 20-30.
- Warjiyati, S. H. S. (2018). *Memahami Dasar Ilmu Hukum: Konsep Dasar Ilmu Hukum*. Jakarta: Prenada Media.