

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
SERING DISALAHGUNAKAN TANPA IZIN EDAR DI SARANA TIDAK BERIZIN DALAM
PERSPEKTIF UU NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**

Ilham Mohammad Muntashir^{1*}, Soraya Ratnawulan Mita²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor, Jawa Barat, Indonesia 45363

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor, Jawa Barat, Indonesia 45363

*Email korespondensi ilham21006@mail.unpad.ac.id

Diserahkan 23/06/2026, diterima 10/07/2026

ABSTRAK

Peredaran obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan tanpa izin edar melalui sarana yang tidak berizin masih menjadi permasalahan yang banyak ditemukan di Indonesia dan berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Selain tidak menjamin aspek keamanan, khasiat, dan mutu, praktik tersebut juga bertentangan dengan ketentuan hukum di bidang kesehatan dan kefarmasian. Tinjauan ini bertujuan untuk menganalisis peraturan mengenai peredaran obat-obat tertentu (OOT) tanpa izin edar di sarana yang tidak berizin serta sanksi hukum yang dapat dikenakan terhadap pelaku berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Metode tinjauan yang digunakan yaitu yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan melalui penelaahan berbagai peraturan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, praktik kefarmasian, dan ketentuan pidana di bidang kesehatan. Hasil tinjauan menunjukkan bahwa OOT, seperti dekstrometorfan, haloperidol, klorpromazin, amitriptilin, ketamin, tramadol, dan triheksifenidil, sebagian besar termasuk golongan obat keras yang peredarannya harus dilakukan melalui sarana pelayanan kefarmasian yang berizin dan oleh tenaga kefarmasian yang berwenang. Peredaran OOT tanpa izin edar bertentangan dengan ketentuan mengenai keamanan, khasiat, dan mutu sediaan farmasi, sedangkan peredarannya di sarana tidak berizin merupakan bentuk praktik kefarmasian tanpa kewenangan. Pelaku dapat dikenakan Pasal 435 dan Pasal 436 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dengan ancaman pidana penjara dan/atau denda. Dengan demikian, penegakan hukum yang tegas diperlukan untuk memastikan masyarakat aman dari risiko penyalahgunaan dan peredaran obat ilegal.

Kata kunci: Obat-obat tertentu, izin edar, sarana tidak berizin, Undang-Undang Kesehatan, risiko.

ABSTRACT

The distribution of certain frequently abused drugs without a marketing authorization through unlicensed channels remains a widespread problem in Indonesia and poses a potential threat to public health. In addition to failing to guarantee safety, efficacy, and quality, this practice also violates legal provisions in the fields of health and pharmacy. This review aims to analyze regulations regarding the distribution of certain drugs without marketing authorization through unlicensed channels, as well as the legal sanctions that may be imposed on perpetrators under Law No. 17 of 2023 on Health. The review method used was a normative legal analysis with a legislative approach, involving an examination of various regulations related to pharmaceutical preparations, pharmaceutical practices, and criminal provisions in the health sector. The results of the review indicate that over-the-counter drugs (OOT), such as dextromethorphan, haloperidol, chlorpromazine, amitriptyline, ketamine, tramadol, and trihexyphenidyl, are largely classified as controlled substances, the distribution of which must be conducted through licensed pharmaceutical service facilities and by authorized pharmaceutical personnel. The distribution of OOT without a marketing authorization violates regulations regarding the safety, efficacy, and quality of pharmaceutical products, while its distribution through unlicensed facilities constitutes the practice of pharmacy without authorization. Offenders may be charged under Article 435 and Article 436(2) of Law No. 17 of 2023 on Health, which carry penalties of imprisonment and/or fines. Therefore, strict law enforcement is necessary to ensure the public is protected from the risks of drug abuse and the distribution of illegal drugs.

Keywords: Certain drugs, marketing authorization, unlicensed facilities, Health Law, risk.

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan suatu hak yang dimiliki oleh setiap orang, sehingga kesehatan seseorang menjadi kewajiban negara melalui penyelenggaraan pemerintahan yang menjamin akses masyarakat terhadap pelayanan kesehatan (Amelia dan Anggraini, 2020). Kesehatan merupakan keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial, dan bukan sekadar terbebas dari penyakit, sehingga memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif (Pemerintah Republik Indonesia, 2023). Maka dari itu, segala bentuk upaya dalam menjaga kesehatan sangat penting dilakukan untuk menjaga atau bahkan meningkatkan derajat kesehatan.

Sediaan farmasi, yang salah satunya adalah obat, berfungsi untuk mencegah dan menangani berbagai macam penyakit (Yustanti dan Dhytia, 2023). Penggolongan obat terbagi berdasarkan tingkat keamanan penggunaan dan pendistribusiannya, diantaranya obat bebas yang merupakan obat yang dapat dijual bebas tanpa memerlukan resep dokter. Obat tersebut

ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi warna hitam. Kemudian, golongan obat bebas terbatas yang penggunaannya dibatasi berdasarkan ketentuan dosis dan kemasan tertentu, diperuntukkan bagi penanganan penyakit ringan yang dapat dikenali sendiri oleh pasien, dan dapat dibeli tanpa memerlukan resep dokter. Obat tersebut ditandai dengan adanya lingkaran berwarna biru dengan garis tepi warna hitam. Kemudian, obat keras yang hanya dapat diberikan dengan adanya resep dokter karena penggunaannya memerlukan pengawasan medis. Obat keras dapat diberikan tanpa adanya resep dokter, tetapi dengan batas pemberian tertentu. Obat tersebut ditandai dengan lingkaran berwarna merah dengan garis tepi warna hitam dan terdapat huruf "K". Kemudian, Obat narkotika yang dapat mengakibatkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi dan/atau menghilangkan rasa nyeri, dan mengakibatkan ketergantungan. Obat tersebut ditandai dengan lingkaran tanda

“+” berwarna merah dan garis tepi berwarna merah (Ayudhia dkk, 2017; BPOM, 2023)

Obat golongan keras pada prinsipnya hanya dapat diperoleh ketika memiliki resep dokter, karena memiliki potensi risiko terhadap kesehatan apabila digunakan secara tidak rasional. Seperti yang diatur dalam Pasal 922 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, apoteker diberikan mandat untuk memberikan golongan obat keras yang harus disertai dengan resep dokter (Pemerintah Republik Indonesia, 2024). Dengan demikian, peredaran OOT khususnya yang termasuk ke dalam golongan obat keras harus diberikan oleh pihak yang berwenang.

Dalam penyelenggaraan kesehatan harus menjunjung tinggi asa keselamatan, etika, kepastian hukum, dan perlindungan bagi masyarakat. Oleh karena itu, setiap obat yang beredar wajib memenuhi persyaratan terkait mutu, keamanan, dan khasiat yang dibuktikan dengan melakukan

pengajuan registrasi untuk mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pemberian izin edar oleh BPOM merupakan langkah pencegahan yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen sebelum obat beredar di masyarakat (Vina dkk, 2024). Obat yang dipasarkan di wilayah negara Indonesia, baik produk lokal maupun impor, harus memiliki izin edar yang dibuktikan dengan adanya Nomor Izin Edar (NIE) dari BPOM. Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, izin edar merupakan persetujuan registrasi yang menjadi syarat wajib sebelum suatu obat dapat diedarkan di Indonesia (BPOM, 2017).

Peredaran obat keras tentunya tidak dapat dilakukan secara bebas, melainkan harus melalui sarana yang berwenang dan berizin. Sarana pelayanan yang melayani obat keras harus memiliki seseorang penanggung jawab, yaitu seorang apoteker. Sarana pelayanan yang dapat memberikan

pelayan tersebut, diantaranya adalah Instalasi Farmasi, baik di rumah sakit ataupun klinik, dan Apotek. Selain itu, obat golongan tersebut tidak dapat diberikan pada toko obat, walaupun memiliki penanggung jawab Tenaga Vokasi Farmasi (Kemenkes, 2025).

Fenomena penyalahgunaan obat tertentu masih menjadi permasalahan yang sering terjadi, terutama terhadap obat-obatan yang beredar tanpa izin edar. Obat-obat yang sering disalahgunakan tersebut, yang dikenal sebagai Obat-Obat Tertentu (OOT), merupakan obat atau bahan obat yang memiliki mekanisme kerja pada susunan saraf pusat (SSP) selain golongan narkotika dan psikotropika (BPOM, 2025). Kategori obat tersebut, jika dikonsumsi di atas dosis yang telah ditetapkan, akan mengakibatkan kecanduan dan mengalami permasalahan aktivitas mental dan perilakunya (BPOM, 2025). BPOM telah menyebutkan terkait obat-obat tertentu seperti yang tercantum pada Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025 tentang obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan,

obat-obatan tersebut diantaranya dekstrometorfan, haloperidol, klorpromazin, amitriptilin, ketamin, tramadol, dan triheksifenidil (BPOM, 2025). Sebagai obat-obat tersebut merupakan golongan obat keras, sehingga perolehannya harus memerlukan resep dari dokter dengan ketentuan yang berlaku.

Pada praktiknya, masih banyak ditemukan kasus-kasus terkait peredaran OOT di sarana-sarana tanpa izin. Berdasarkan Laporan Tahunan BBPOM Bandung Tahun 2024, jumlah sampel *pro justitia* yang diterima BBPOM Bandung mencapai 1.107 sampel, yang terdiri atas golongan narkotika, psikotropika, obat-obat tertentu, dan kosmetik. Penyalahgunaan terkait obat-obat tertentu masih menjadi masalah terbesar dibandingkan narkotika, psikotropika, dan kosmetik yang ditunjukkan dengan dominasi sampel *pro justitia* yang mencapai 612 sampel. Dari 612 sampel obat yang diuji, sampel yang diduga triheksifenidil sebanyak 316 sampel, tramadol sebanyak 245 sampel, dekstrometorfan sebanyak 45 sampel,

ketamin sebanyak 2 sampel, dan haloperidol sebanyak 1 sampel (BBPOM, 2024). Peredaran obat di sarana yang tidak berwenang melakukan praktik kefarmasian merupakan salah satu konsekuensi dari adanya penyimpangan dalam proses penyaluran dan distribusi obat yang tidak dilaksanakan sesuai ketentuan (Nining dkk, 2023).

Peredaran OOT yang tidak terdapat izin edar dan dilakukan melalui sarana yang tidak memiliki izin merupakan permasalahan yang masih sering ditemukan di Indonesia. Praktik tersebut tidak hanya berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat akibat tidak terjaminnya khasiat, keamanan, dan mutu obat, tetapi juga menimbulkan persoalan hukum karena bertentangan dengan ketentuan peraturan. Maka dari itu, tinjauan yuridis diperlukan untuk menganalisis bagaimana peraturan hukum yang mengatur obat-obat tertentu di sarana yang tidak berizin serta penerapan ketentuan hukum pidana terhadap pelaku yang melakukan pelanggaran tersebut.

Tinjauan ini penting dilakukan untuk

memberikan pemahaman hukum dengan tujuan menjaga masyarakat dari penyalahgunaan dan peredaran obat ilegal.

METODE

Tinjauan ini menggunakan metode yuridis normatif merujuk pada peraturan yang berlaku di Indonesia (Datu, dkk, 2024). Tinjauan ini tidak menggunakan data primer dari suatu instansi dan hanya berfokus pada analisis peraturan yang diterapkan di Indonesia, seperti Undang-Undang Republik Indonesia dan Peraturan Badan POM.

Tinjauan ini menerapkan pendekatan perundang-undangan melalui penelaahan terhadap berbagai regulasi yang berkaitan dengan peredaran sediaan farmasi, pihak yang berwenang untuk mengedarkan, serta ketentuan sanksi pidana. Adapun regulasi utama yang menjadi objek kajian adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Peraturan Terkait Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan Tanpa Izin Edar

Obat memiliki definisi gabungan bahan kimia yang memiliki efek untuk menyembuhkan, mengurangi, mencegah suatu keluhan atau penyakit yang juga digunakan sesuai indikasi dan dosis akan memberikan manfaat seperti mengurangi keluhan, tetapi jika digunakan di luar indikasi dan melebihi dosis maksimal akan memberikan efek samping yang berlebih (Mayasari dkk, 2023).

Sebelum diedarkan di pasaran, obat wajib memenuhi ketentuan dan persyaratan yang telah diatur dalam peraturan yang berlaku. Berdasarkan Pasal 138 ayat (1) Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang berbunyi “Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Sebelum dipasarkan, obat yang harus memiliki Nomor Izin Edar (NIE), seperti yang diatur pada pasal 2 Peraturan Kepala

Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, diantaranya:

1. Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar
2. Untuk memperoleh Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan Registrasi
3. Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh Pendaftar kepada Kepala Badan.

(BPOM, 2017)

Peredaran obat bukan sekadar aktivitas perdagangan, melainkan bagian dari praktik kefarmasian yang berhubungan dengan keselamatan pasien. Maka dari itu, negara mensyaratkan bahwa kegiatan kefarmasian hanya boleh dilakukan oleh seseorang yang berkompeten, ahli, dan mempunyai wewenang yang diperoleh melalui pendidikan serta perizinan profesi (Anwary, 2025). Persyaratan tersebut ditegaskan dalam Pasal 145 ayat (1) UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga

kefarmasian sesuai peraturan. Praktik kefarmasian tersebut yang salah satunya yaitu pendistribusian. Dengan demikian, kegiatan peredaran obat pada dasarnya bagian dari praktik kefarmasian yang tidak dapat dilakukan oleh setiap orang secara bebas.

Obat-Obat Tertentu (OOT) adalah obat atau bahan obat yang sering menjadi objek penyalahgunaan dan memiliki pengaruh terhadap sistem susunan saraf

pusat (SSP), namun tidak termasuk dalam kategori narkotika maupun psikotropika. Apabila digunakan melebihi dosis terapeutik, obat-obat tersebut dapat mengakibatkan kecanduan serta menimbulkan perubahan khas pada kondisi mental dan perilaku pengguna. (BPOM, 2025). Dalam penggunaannya, OOT memiliki mekanisme kerja dan efek samping seperti yang tertera pada Tabel 1.

Tabel 1. Mekanisme dan Efek Samping Obat-Obat Tertentu

No	Nama Obat	Mekanisme	Efek samping
1	Triheksifenidil	Antagonis muskarinik yang meningkatkan pelepasan dopamin untuk mengatasi parkinson atau gerakan ekstrapiramidal akibat obat	Mulut kering, penglihatan kabur, takikardia, gangguan konsentrasi, gangguan memori, halusinasi, serta efek euforia
2	Tramadol	a. Agonis lemah terhadap reseptor μ -opioid dan GABA b. Menghambat <i>reuptake</i> serotonin dan norepinefrin di SSP	Ketergantungan, gangguan sistem saraf pusat, kejang, depresi pernapasan, hingga kematian
3	Dekstrometorfan	Agonis reseptor sigma-1	Dalam dosis sangat tinggi mengakibatkan halusinasi dan agitasi
4	Haloperidol	Menghambat reseptor dopamin di sistem limbik dan sistem ekstrapiramidal	Gejala ekstrapiramidal, gangguan irama jantung, penurunan kesadaran
5	Amitriptilin	Menghambat pengambilan kembali 5-HT dan Norepineprin	Gangguan kesadaran,
6	Klorpromazin	Antagonis reseptor dopamin dan <i>non-selective alfa-blocker</i>	Sedatif, hipotensi, gangguan kesadaran, gejala ekstrapiramidal
7	Ketamin	Memodulasi reseptor muskarinik asetilkolin sehingga mengurangi rasa nyeri dan meregulasi reseptor asam alfa-amino-3-hidroksi-5-	Halusinasi, disosiasi, gangguan pernapasan

No	Nama Obat	Mekanisme	Efek samping
		metilisoksazol-4-propionik (AMPA) yang mempengaruhi mood dan emosi terhadap nyeri dan modulasi jalur glutamatergik	
(Tarigan, 2025; Nakhaee <i>et al</i> , 202; Prasetyo & Hilmi, 2022; Fatimah dan Subarnas, 2019; Tuloli dkk, 2024; Wirastuti dkk, 2023; Handayani dkk, 2017; Zainal dkk, 2023; Risqi & Yudianto, 2022)			

Obat-obat tertentu sebagian besar merupakan obat dengan golongan obat keras. Golongan obat keras penggunaannya harus berada di bawah pengawasan apoteker karena berpotensi menimbulkan risiko apabila digunakan secara tidak tepat. Obat keras tersebut hanya dapat diberikan melalui sarana yang berwenang, dan penyerahannya harus dilakukan oleh apoteker (Tresnadi dkk, 2025). Obat-obat tertentu yang tergolong sebagai obat keras hanya dapat diberikan berdasarkan resep dokter guna menjamin keamanan serta ketepatan penggunaannya. Oleh karena itu, penyerahan obat tanpa menunjukkan resep dokter tidak dapat diberikan untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan obat.

Pada praktiknya, obat keras yang dibeli tanpa resep dokter dapat dipengaruhi oleh rendahnya tingkat pemahaman

masyarakat mengenai ketentuan peraturan, klasifikasi, dan golongan obat. Sebagian masyarakat lebih berorientasi pada manfaat yang diperoleh dari penggunaan obat tanpa mempertimbangkan risiko maupun efek merugikan yang mungkin ditimbulkan. Fenomena ini diperkuat oleh kecenderungan masyarakat untuk memperoleh pengobatan secara cepat, sehingga kurang memperhatikan potensi gejala dan efek samping yang timbul. Di samping itu, harga yang relatif murah serta kemudahan akses terhadap obat tersebut menjadi faktor yang mendorong konsumen untuk membeli obat keras tanpa disertai resep dokter (Cahyani dkk, 2025).

Sanksi Hukum Terhadap Peredaran Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan di Sarana yang Tidak Berizin

Dalam menjamin kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku, pemerintah telah menetapkan berbagai bentuk sanksi bagi pihak yang melakukan pelanggaran. Untuk menangani pelanggaran-pelanggaran terkait peredaran obat-obat tertentu di sarana yang tidak berizin, dilakukan penerapan salah satunya yaitu sanksi pidana berupa hukuman kurungan atau denda (Sijabat, 2024).

Permasalahan hukum yang berkaitan dengan peredaran obat-obat tertentu di sarana tidak berizin terdiri atas dua aspek, yaitu obat yang tanpa izin edar serta kegiatan peredaran melalui sarana yang tidak memiliki izin. Kedua aspek tersebut tercantum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagaimana dijelaskan dalam pasal-pasal berikut:

1. Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi

standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)”.

Penerapan Pasal 435 ayat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mensyaratkan terpenuhinya unsur-unsur sebagai berikut:

- a. “Setiap orang” pada pasal tersebut menyatakan bahwa subjek hukum dapat dimintai tanggung jawab pidananya tidak terbatas pada individu, tetapi dapat mencakup juga badan hukum undang-undang
- b. “Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan”, terdapat kata “atau” menyatakan bahwa terpenuhinya salah satu perbuatan tersebut sudah cukup untuk memenuhi unsur ini. Memproduksi adalah kegiatan pembuatan, pengolahan,

pengemasan, atau proses menghasilkan salah satunya sediaan farmasi. Sedangkan, mengedarkan dapat mencakup kegiatan menyalurkan, menjual, menyerahkan, atau menyediakan produk tersebut yang artinya terdapat proses perpindahan dari pemilik ke penerima.

- c. “Yang tidak memenuhi ketentuan mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, serta mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3)”, menyatakan mengacu pada dua pasal yang dituju.

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diatur mengenai larangan produksi maupun peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan, termasuk obat yang tanpa izin edar. Kepemilikan izin edar menunjukkan bahwa suatu obat telah melalui proses evaluasi aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan

mutu. Sebaliknya, obat tanpa izin edar tidak memiliki jaminan atas pemenuhan persyaratan tersebut sehingga peredarannya dapat dikategorikan sebagai pelanggaran hukum yang memenuhi unsur Pasal 435. Di samping berpotensi membahayakan masyarakat, peredaran obat tanpa izin edar juga berkaitan dengan tindak kejahatan yang terjadi akibat adanya peluang untuk melakukan tindakan yang bertentangan dengan hukum (Cahyaningtiyas dkk., 2022). Maka dari itu, pelaku yang terlibat dijatuhi sanksi pidana sesuai peraturan.

2. Pasal 436 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah)”.

Penerapan Pasal 436 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang

Volume 24 Nomor 2

Kesehatan mensyaratkan terpenuhinya unsur-unsur sebagai berikut:

- a. “Setiap orang” menyatakan subjek hukum yang dapat dimintai tanggung jawab pidana tidak terbatas pada individu, tetapi juga dapat mencakup badan hukum
 - b. “Tidak memiliki keahlian dan kewenangan”, mengacu kepada orang yang tidak kompeten dalam bidang praktik kefarmasian.
 - c. “Melakukan praktik kefarmasian”, mengacu kepada praktik kefarmasian yang meliputi berbagai kegiatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, salah satunya pengedaran obat.
3. Pasal 436 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang berbunyi “Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak

Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)”.

Penerapan Pasal 436 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mensyaratkan terpenuhinya unsur-unsur sebagai berikut:

- a. “Terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1)”, unsur pada ayat tersebut harus dipenuhi yang dimana seseorang yang tidak kompeten dalam melakukan praktik kefarmasian
- b. “Terkait sediaan farmasi berupa obat keras”, mengacu pada kaitannya dengan sediaan farmasi yaitu obat keras

Pasal 436 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur mengenai praktik kefarmasian yang dilakukan tanpa memiliki keahlian dan wewenang, termasuk dalam kegiatan peredaran obat di sarana yang tidak berizin. Pada dasarnya, kegiatan peredaran obat hanya diselenggarakan oleh seseorang yang kompeten dan berwenang sesuai peraturan yang berlaku. Sebagian

besar obat-obat tertentu merupakan memenuhi unsur praktik kefarmasian ilegal, golongan obat keras yang pengelolaannya tetapi juga melakukan pengedaran obat menjadi tanggung jawab seorang apoteker keras yang berisiko tinggi terhadap keselamatan masyarakat. Keadaan tersebut sebagai tenaga kefarmasian yang memiliki menjadi alasan pemberatan ancaman pidana Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP) (Kurniawan dkk., 2023). Oleh sebagaimana diatur dalam Pasal 436 ayat karena itu, pihak yang mengedarkan obat- (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 obat tertentu tanpa kewenangan tidak hanya tentang Kesehatan.

Tabel 2. Resume Pasal yang Dapat Diterapkan

No	Pelanggaran	Pasal yang Berkaitan	Sanksi
1	Peredaran obat yang tidak memiliki izin edar	Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan: “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)”.	Dapat dikenakan pidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00
2	Peredaran obat yang dilakukan oleh pihak tidak berwenang	Pasal 436 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan: “Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah)”	Dapat dikenakan pidana pidana denda paling banyak Rp 200.000.000,00
3	Peredaran obat yang dilakukan oleh pihak tidak berwenang dan mengedarkan golongan obat keras	Pasal 436 ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan: “Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan	Dapat dikenakan pidana penjara paling lama 5 tahun atau pidana denda paling

No	Pelanggaran	Pasal yang Berkaitan	Sanksi
		pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)".	banyak Rp 500.000.000,00

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah mengatur sanksi pidana terkait pengedaran obat-obat tertentu di sarana yang tidak berizin. Permasalahan terkait peredaran obat yang tanpa izin edar mengacu pada Pasal 435 yang berbunyi "Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)". Selanjutnya, permasalahan terkait obat-obat tertentu yang diedarkan di sarana yang tidak berizin mengacu pada Pasal 436 ayat (2) yang berbunyi "Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan

Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)". Dengan demikian, pelaku tersebut dapat diterapkan ketentuan pasal berlapis atas perbuatan yang telah dilakukan.

SIMPULAN

Kesimpulan dari peninjauan ini yaitu peredaran obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan di sarana yang tidak berizin merupakan pelanggaran terhadap ketentuan hukum di bidang kesehatan dan kefarmasian. Sebagian besar obat tersebut merupakan golongan obat keras yang didapatkan dengan adanya resep dokter dan diserahkan melalui sarana yang berwenang yang sah dan dilakukan oleh apoteker. Pelanggaran yang dilakukan dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun

2023 tentang Kesehatan karena mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dengan ancaman sanksi pidana penjara paling lama 12 tahun atau dengan denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00. Lebih lanjut, dapat dikenakan Pasal 436 ayat (2) karena melakukan peredaran terkait obat keras tanpa memiliki keahlian dan kewenangan, dengan ancaman pidana penjara paling lama 5 tahun atau denda paling banyak Rp 500.000.000,00. Dengan demikian, tindakan tersebut berpotensi dikenakan pasal berlapis sesuai unsur tindak pidana yang terpenuhi.

DAFTAR PUSTAKA

Amelia, M., & Anggraini, A. M. T. 2020. Peran pemerintah dalam mengawasi peredaran obat keras golongan G tanpa surat izin edar menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Studi kasus: Putusan Nomor 874/Pid. Sus/2018/PN. Sda).

Jurnal Hukum Adigama, 3(1): 269-295.

Anwary, I. 2025. Analisis Kewenangan Apoteker dan Implikasi Hukum Penjualan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Jurnal Kolaboratif Sains*, 8(7): 4405-4414.

Ayudhia, R., Soebijono, T., & Oktaviani. 2017. Rancang Bangun Sistem Informasi Penjualan Obat Pada Apotek Ita Farma. *JSIKA*, 6(1): 1-8

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*. Jakarta: BPOM RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2023. *E-book Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Masyarakat*. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2025. *Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2025*

- tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan*. Jakarta: BPOM RI.
- Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung. 2024. *Laporan Tahunan BBPOM Bandung Tahun 2024*. Jakarta: BPOM RI.
- Cahyani, N. M., Tahar, N., & Leboe, D. W. 2025. Hubungan Antara Tingkat Pengetahuan Dengan Penggunaan Obat Keras Dan Obat Bebas Terbatas Tanpa Resep Di Apotek 77 Farma Kabupaten Luwu Utara. *Jurnal Farmasi UIN Alauddin Makassar*, 13(1): 30-39.
- Cahyaningtiyas, N., Amaniyah, L. R., & Widodo, H. S. 2022. Analisis Yuridis Terhadap Pengawasan Sediaan Obat yang tidak Memiliki Izin Edar pada Saat Pandemi Covid-19 di Indonesia. *Jurnal Kolaboratif Sains*, 5(8): 586-602.
- Datu, F. M., Sheriman, I., dan Tooy, C. S. 2024. Tinjauan Yuridis Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Menurut UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Lex Privatum*, 14(3).
- Fatimah, D. S., & Subarnas, A. 2019. Dekstrometorfan: Penggunaan klinis dan berbagai aspeknya. *Farmaka*, 17(3): 119-126.
- Handayani, D. S., Cahaya, N., & Srikartika, V. M. 2017. Pengaruh pemberian kombinasi antipsikotik terhadap efek samping sindrom ekstrapiramidal pada pasien skizofrenia di Rumah Sakit Jiwa Sambang Lihum. *Farmaka*, 15(3): 86-95.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2025. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kurniawan, A., Sibuea, H. P., & Atmoko, D. 2023. Praktek Profesi Apoteker Dalam Perspektif Asas Negara

- Hukum. *Jurnal Cahaya Mandalika* ISSN: 2721-4796.
- Mayasari, S., Anggitasari, W., & Pebriarti, I. W. 2023. Edukasi Mengenal Obat Sejak Usia Dini Pada Pesentren di Kelurahan Gebang-Jember. *BERNAS: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 4(1): 842-847.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2023. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Jakarta: Pemerintah Republik Indonesia.
- Nakhaee, S., Hoyte, C., Dart, R. C., Askari, M., Lamarine, R. J., & Mehrpour, O. 2021. A review on tramadol toxicity: mechanism of action, clinical presentation, and treatment. *Forensic Toxicology*, 39(2): 293-310.
- Nining, N., Sabri, F., & Elvandari, S. 2023. Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Unes Journal of Swara Justisia*, 7(3), 976-994.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2024. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Jakarta: Pemerintah Republik Indonesia.
- Prasetyo, F., & Hilmi, I. L. 2022. The Dangerous Effects of Tramadol Abuse: Literature Review. *Jurnal EduHealth*, 13(02): 595-601.
- Risqi, D. M., & Yudianto, O. 2022. Urgensi pengaturan ketamin dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika. *Mimbar Keadilan*, 15(1): 11-26.
- Sijabat, H. H. 2024. Perbandingan Sanksi Pidana dan Sanksi Administratif pada Pelanggaran Ringan Hukum Kesehatan di Berbagai Negara. *Jurnal Kesehatan*, 2(11): 816-823.
- Tarigan, P. A. 2025. Tinjauan Farmakologis Trihexyphenidyl Dan

- Penyalahgunaan Di Komunitas. *Vitalitas Medis: Jurnal Kesehatan dan Kedokteran*, 2(3): 20-26.
- Tresnadi, S., Linda, M., & Makbul, A. 2025. Tanggung jawab hukum apoteker terhadap pemberian obat keras tanpa resep dokter di fasilitas pelayanan apotek. *AKADEMIK: Jurnal Mahasiswa Humanis*, 5(1): 169-179.
- Tuloli, T., Latif, M., & Usuli, T. 2024. Profil Terapi Anti Psikotik Pada Pasien Skizofrenia di Puskesmas Limboto Kabupaten Gorontalo. *Journal of Community and Clinical Pharmacy Ученые материалы: CV. Jurnal Literasi Mandiri*, 1(3): 8-15.
- Vina, A., Nur, L. M., Salsabila, D. A., Nabyala, Q. N., Alfian, H., Muhamad, R. I., ... & Dewi, R. 2024. Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Secara Online Tanpa Izin Edar. *Obat: Jurnal Riset Ilmu Farmasi Dan Kesehatan Ученые материалы: Asosiasi Riset Ilmu Manajemen dan Bisnis Indonesia*, 2(2), 11-19.
- Wirastuti, K., Sari, A. N., Dewi, D. A., Setyaningrum, W. A., & Husaana, A. 2023. Perbandingan Efikasi Karbamazepin, Gabapentin dan Amitriptilin terhadap Nyeri pada Penderita Polineuropati Diabetik. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 10(02): 205-210
- Yustanti, D. E., & Dhytia, D. 2023. Tanggung jawab hukum bagi para pihak dan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat keras melalui e-commerce. *Jurnal Hukum Staatsrechts*, 6(2): 18-43.