

DOI. <https://doi.org/10.22437/mendapo.v7i1.52757>

**Deregulation of Market Stall Pharmaceutical Businesses:
Supervisory Gaps and State Responsibility**
**Deregulasi Usaha Los Pasar Obat: Kesenjangan Pengawasan dan
Tanggung Jawab Negara**

Heru Syafarudin

Faculty of Law, Universitas Islam Bandung, Indonesia

20040025107@unisba.ac.id**Abstract**

The Market Stall Pharmaceutical Business Policy under Minister of Health Regulation No. 11 of 2025 represents a deregulation measure that expands the retail distribution of over the counter medicines beyond formal pharmaceutical service facilities. While intended to enhance public access to medicines, particularly in underserved areas, this policy raises fundamental legal concerns regarding regulatory coherence, supervisory design, and the scope of state responsibility in safeguarding consumer safety. This study examines the policy from the perspective of health administrative law and consumer protection, emphasizing the precautionary principle, state responsibility, and state liability as normative benchmarks. Employing a doctrinal legal method with statutory, conceptual, and comparative approaches, the research also reviews supervisory models for over-the-counter medicines in selected Asian jurisdictions. The findings reveal three critical regulatory gaps: vertical inconsistency between deregulation norms and higher health legislation; horizontal fragmentation in inter agency supervision; and the absence of explicit state liability mechanisms in cases of consumer harm. These deficiencies extend beyond administrative technicalities and pose risks of maladministration, potentially undermining the constitutional right to health. The study argues that deregulation in the health sector cannot be construed as a reduction of state obligations. Rather, the state remains the ultimate guarantor of public safety and must ensure integrated, risk-based, and accountable supervision to prevent regulatory failure and to uphold consumer protection within the framework of the rule of law.

Keywords: *Regulatory Deregulation, Market Stall Medicines, Health Administrative Law, Consumer Protection, State Responsibility.*

Abstrak

Kebijakan Usaha Los Pasar Obat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 merupakan bentuk deregulasi distribusi obat bebas yang memperluas penjualan sediaan farmasi di luar fasilitas pelayanan kefarmasian. Meskipun dimaksudkan untuk



meningkatkan aksesibilitas obat, kebijakan ini menimbulkan persoalan hukum mendasar terkait kesesuaian norma, desain pengawasan, dan pertanggungjawaban negara dalam menjamin keselamatan konsumen. Penelitian ini bertujuan menganalisis kebijakan tersebut dalam perspektif hukum administrasi kesehatan dan perlindungan konsumen, dengan menitikberatkan pada penerapan prinsip kehati-hatian, state responsibility, dan state liability. Metode yang digunakan adalah penelitian yuridis normatif melalui pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan komparatif terhadap model pengawasan obat bebas di beberapa negara Asia. Hasil penelitian menunjukkan adanya kesenjangan regulasi vertikal antara norma deregulasi dan Undang-Undang Kesehatan, kesenjangan horizontal berupa fragmentasi koordinasi antar lembaga pengawas, serta ketidakjelasan mekanisme pertanggungjawaban hukum apabila terjadi kerugian konsumen. Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan maladministrasi dan melemahkan perlindungan hak konstitusional atas kesehatan. Studi ini menegaskan bahwa deregulasi sektor kesehatan tidak dapat dimaknai sebagai pengurangan kewajiban negara. Negara tetap berkedudukan sebagai penanggung jawab akhir yang wajib memastikan pengawasan terintegrasi, akuntabel, dan berbasis risiko guna mencegah terjadinya kegagalan regulasi yang merugikan masyarakat.

Kata Kunci: Deregulasi, Los Pasar Obat, Hukum Administrasi Kesehatan, Perlindungan Konsumen, Tanggung Jawab Negara.

A. Pendahuluan

Pemenuhan kebutuhan obat yang aman, bermutu dan mudah dijangkau merupakan bagian dari tanggung jawab negara terhadap hak dasar masyarakat atas kesehatan sebagaimana dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Pemerintah memiliki kewajiban hukum untuk memastikan bahwa seluruh lapisan masyarakat memperoleh akses terhadap obat secara adil dan merata dengan mutu yang terjamin. Obat sebagai salah satu unsur yang penting dalam pelayanan kesehatan, mulai dari upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan harus selalu tersedia pada saat dibutuhkan. Obat dapat mempengaruhi kesehatan apabila tidak memenuhi persyaratan, digunakan secara tidak tepat atau disalahgunakan.¹ Efek terapeutik obat berhubungan erat dengan efek toksiknya, pada hakikatnya setiap obat dalam dosis yang cukup tinggi dapat bekerja sebagai racun dan merusak

¹ Revi Andes, *Pedoman Gema Cermat* (Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2020), <https://farmalkes.kemkes.go.id/unduh/pedoman-gema-cermat/>.

organisme,² untuk itu seharusnya konsumsi obat bagi masyarakat harus benar sesuai indikasi dan cara penggunaannya di masyarakat.

Kementerian Kesehatan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PBBR) Subsektor Kesehatan yang salah satunya melegalkan izin usaha Los Pasar Obat. Los Pasar Obat adalah fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang telah memiliki perizinan berusaha untuk melakukan perdagangan eceran obat bebas, Obat bahan alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi yang penyerahannya dilakukan di fasilitas yang dapat dipindah-pindah atau di dorong di area pasar. Peraturan tersebut merupakan bentuk deregulasi perizinan penjualan sediaan farmasi diluar fasilitas kefarmasian, termasuk lapak pasar dan tempat usaha kecil lainnya. Kebijakan ini diharapkan mampu memperluas ketersediaan obat dan mendukung pemerataan obat di daerah yang belum terjangkau fasilitas kesehatan formal. Namun demikian, langkah deregulasi ini juga menghadirkan tantangan baru dari sisi hukum dan keselamatan publik. Pelonggaran penjualan obat tanpa supervisi tenaga farmasi dapat menimbulkan potensi penyalahgunaan, penurunan mutu obat, hingga pelanggaran terhadap prinsip kehati-hatian dan keamanan konsumen, sehingga negara dalam hal ini sebagai subjek hukum administrasi kesehatan memiliki kewajiban menjamin hak atas kesehatan dan perlindungan konsumen.

Berdasarkan hasil Survei Kesehatan Indonesia (SKI) 2023, tercatat bahwa 47,1% masyarakat usia 15 tahun ke atas membeli obat tanpa resep dokter, dengan 72% di antaranya memperoleh obat melalui apotek atau toko obat berizin, sementara 51,7% membeli di warung atau toko umum dan 1,7% melalui platform daring.³ Data ini memperlihatkan bahwa praktik swamedikasi di Indonesia masih sangat tinggi, dan pola pembelian obat tanpa pengawasan farmasi menjadi salah satu faktor risiko utama dalam penggunaan obat di masyarakat.

Dalam perspektif hukum administrasi kesehatan, kebijakan semacam ini seharusnya tetap menjunjung prinsip kehati-hatian, asas akuntabilitas dan

² Tan Hoan Tjay and Kirana Rahardja, *Obat-Obat Penting: Khasiat, Penggunaan Dan Efek-Efek Sampingnya*, 7th ed. (Jakarta: PT Elex Media Komputindo, 2015).

³ *Survei Kesehatan Indonesia 2023* (Jakarta: Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan RI, 2023), Hal. 349, <https://www.badankebijakan.kemkes.go.id/ski-2023-dalam-angka/>.

mekanisme tanggung jawab negara (*state liability*) sebagai bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat. Prinsip-prinsip tersebut merupakan fondasi dalam penyelenggaraan pelayanan publik yang baik. Dalam pelayanan kesehatan prinsip perlindungan konsumen mencakup jaminan atas keamanan, keselamatan dan kualitas layanan sehingga konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas dan jujur terkait barang/jasa yang digunakan sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen,⁴ oleh karena itu negara bertanggungjawab dalam melindungi masyarakatnya tak terkecuali dalam peredaran penggunaan obat yang beredar di masyarakat.

Perlindungan hukum konsumen merupakan bagian dari kewajiban negara untuk memastikan penyelenggaraan pelayanan publik yang tidak boleh merugikan masyarakat. Konsumen pengguna obat-obatan berhak atas informasi yang benar dan mekanisme hukum yang menjamin keselamatan produk sediaan farmasi di pasaran.⁵ Selain hak atas informasi, perlindungan terhadap konsumen juga diwujudkan melalui pengawasan izin edar yang dilakukan oleh otoritas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan bentuk pengawasan preventif untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum beredar di masyarakat. Pandangan ini memperkuat argumentasi bahwa deregulasi pasar obat tidak boleh mengorbankan sistem izin edar yang sudah baik dan fungsi pengawasan profesional sebagai pilar perlindungan konsumen.

Di tingkat internasional, praktik pengawasan farmasi juga menunjukkan relevansi langsung dengan isu ini. Beberapa negara berkembang terjadi lemahnya praktik farmasi komunitas menyebabkan terjadinya penggunaan obat yang tidak tepat dan layanan konseling yang minim, yang berdampak langsung terhadap keselamatan konsumen.⁶ Hasil Tulisan ini sejalan dengan kondisi di Indonesia yang

⁴ Yuyut Prayuti et al., "Legal Implications of Consumer Protection on Healthcare Access: A Qualitative Study of Consumer Experience in Community Health Centers," *ARRUS Journal of Social Sciences and Humanities* 4, no. 2 (April 2024): 169–83, <https://doi.org/10.35877/soshum2500>.

⁵ Vina Aprilia et al., "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Secara Online Tanpa Izin Edar," *OBAT: Jurnal Riset Ilmu Farmasi Dan Kesehatan* 2, no. 2 (February 2024): 11–19, <https://doi.org/10.61132/obat.v2i2.213>.

⁶ Shaymaa Alenezi et al., "Community Pharmacies in the Asian Countries of Developing Health System: Formation, Regulation, and Implication," *Pharmacy* 11, no. 4 (August 2023): 127, <https://doi.org/10.3390/pharmacy11040127>.

menunjukkan bahwa ketiadaan supervisi farmasis di lapangan memperbesar risiko kesalahan penggunaan obat.

Secara komparatif, Narang dalam *Frontiers in Pharmacology* menjelaskan bahwa negara-negara seperti Jepang, Malaysia dan China menerapkan sistem pengawasan berjenjang terhadap obat bebas (*Over the Counter/OTC*), dimana keterlibatan apoteker dan klasifikasi risiko obat menjadi unsur wajib.⁷ Pendekatan ini memungkinkan perluasan akses publik terhadap obat tanpa mengorbankan keamanan pengguna. Model tersebut menunjukkan keseimbangan antara deregulasi dan perlindungan konsumen yang dapat menjadi rujukan bagi Indonesia.

Meskipun demikian, sistem pengawasan farmasi di Indonesia masih bercorak desentralistik, dimana koordinasi antara Kementerian Kesehatan, BPOM dan dinas kesehatan kabupaten/kota belum berjalan optimal, apalagi dengan luas wilayah Indonesia yang sangat besar terdiri dari wilayah kepulauan dengan 38 provinsi dan 514 kabupaten/kota.⁸ Kondisi ini menyebabkan variasi tingkat pengawasan antarprovinsi dan melemahkan penerapan prinsip kehati-hatian dalam praktik penggunaan obat. Fakta ini memperlihatkan adanya kesenjangan normatif dan administratif antara kebijakan deregulasi dan sistem pengawasan farmasi yang ideal.

Penelitian terdahulu di Indonesia, belum menyentuh persoalan integrasi antara regulasi, desentralisasi pengawasan dan perlindungan hukum konsumen. Oleh karena itu, masih terdapat permasalahan yang penting untuk dikaji, yakni sejauh mana kebijakan deregulasi penjualan obat bebas di Indonesia khususnya pada los pasar dapat dijalankan tanpa mengabaikan perlindungan hukum bagi konsumen.

Berdasarkan latar belakang tersebut, Tulisan ini bertujuan untuk mengkaji secara yuridis kebijakan Usaha Los Pasar Obat sesuai Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 dengan mengaitkannya pada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

⁷ Prashant Narang, Vandana Garg, and Atul Sharma, "Regulatory, Safety and Economic Considerations of over-the-Counter Medicines in the Indian Population," *Discover Health Systems* 2, no. 1 (May 2023): 17, <https://doi.org/10.1007/s44250-023-00032-y>.

⁸ Wikipedia, "Daftar kabupaten dan kota di Indonesia menurut provinsi," in *Wikipedia bahasa Indonesia, ensiklopedia bebas*, January 9, 2026, https://id.wikipedia.org/w/index.php?title=Daftar_kabupaten_dan_kota_di_Indonesia_menurut_provinsi&oldid=28795825.

Konsumen. Tulisan ini juga menelaah praktik pengawasan farmasi di beberapa negara Asia guna menemukan model regulasi yang sesuai bagi sistem hukum Indonesia.

Kebaruan Tulisan ini terletak pada konstruksi argumentasi bahwa deregulasi usaha Los Pasar Obat bukan hanya kebijakan perluasan akses obat di masyarakat, melainkan tindakan administrasi pemerintahan dibidang kesehatan yang secara inheren melekat pada kewajiban negara sebagai subjek hukum administrasi kesehatan. Tulisan ini menegaskan bahwa negara tetap menjadi penanggung jawab akhir atas keselamatan konsumen obat dan pemenuhan hak konstitusional atas kesehatan sehingga deregulasi tidak dapat dimaknai sebagai pengurangan kewajiban negara. Melalui pendekatan konseptual, Tulisan ini mengoperasionalkan prinsip kehati-hatian, *state responsibility* dan *state liability* sebagai parameter untuk menilai apakah desain deregulasi telah memenuhi standar perlindungan konsumen dan tata kelola pengawasan sediaan farmasi. Berbeda dari penelitian sebelumnya yang lebih menekankan aspek aksesibilitas dan efektivitas distribusi, Tulisan ini mengaitkan kesenjangan regulasi vertikal dan horizontal dengan risiko maladministrasi pelayanan kesehatan dan potensi pelanggaran hak warga negara, sekaligus menawarkan rekomendasi normatif berupa kewajiban hukum negara untuk memperkuat mekanisme pengawasan berlapis

Rumusan masalah dalam tulisan ini yang pertama adalah bagaimana kebijakan Los Pasar Obat dalam Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 ditinjau dari perspektif hukum administrasi kesehatan dan perlindungan konsumen, terutama dalam kaitannya dengan prinsip kehati-hatian? dan yang kedua bagaimana kesenjangan regulasi vertikal, horizontal dan pertanggungjawaban dalam kebijakan deregulasi tersebut berpotensi menimbulkan maladministrasi serta pelanggaran hak konstitusional atas kesehatan ?

Tulisan ini bertujuan untuk menganalisis secara normatif kesenjangan regulasi dalam kebijakan Usaha Los Pasar Obat yang membuka ruang distribusi obat bebas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian. Secara khusus, Tulisan ini diarahkan untuk mengkaji kebijakan Usaha Los Pasar Obat dalam perspektif hukum administrasi kesehatan, terutama terkait penerapan prinsip kehati-hatian dalam distribusi produk berisiko kesehatan, mengidentifikasi bentuk-bentuk kesenjangan regulasi,

baik vertikal (ketidaksinkronan dengan undang-undang kesehatan), horizontal (fragmentasi pengawasan antar lembaga), maupun kesenjangan pertanggungjawaban hukum ketika terjadi kerugian konsumen, menganalisis kebijakan tersebut dalam kerangka perlindungan konsumen dan kewajiban negara sebagai *ultimate duty bearer* dalam menjamin keselamatan publik dan merumuskan rekomendasi normatif untuk memperkuat desain pengawasan dan akuntabilitas negara dalam kebijakan distribusi obat berbasis deregulasi.

Manfaat dari penelitian secara teoretis memberikan kontribusi dalam pengembangan kajian hukum administrasi kesehatan dengan menempatkan deregulasi distribusi obat sebagai objek analisis dalam kerangka *state responsibility* dan *state liability*. Selama ini, studi tentang distribusi obat cenderung bersifat teknis regulatif. Tulisan ini memperluas keranah pertanggungjawaban negara dan potensi maladministrasi, sehingga memperkaya diskursus mengenai hubungan antara deregulasi ekonomi dan kewajiban konstitusional negara di sektor kesehatan. Selain itu, Tulisan ini memperdalam pemahaman tentang penerapan prinsip kehati-hatian dalam kebijakan publik yang menyangkut produk berisiko tinggi, serta mengaitkannya dengan perlindungan konsumen dan hak atas kesehatan. Secara praktis, hasil Tulisan ini dapat menjadi bahan pertimbangan bagi pembentuk kebijakan dalam menyempurnakan regulasi turunan terkait Usaha Los Pasar Obat, khususnya dalam aspek pengawasan, standar kompetensi pengelola dan mekanisme pertanggungjawaban hukum. Bagi aparat pengawas kesehatan dan pemerintah daerah, Tulisan ini dapat menjadi dasar penguatan desain pengawasan terintegrasi agar deregulasi tidak menimbulkan risiko kesehatan publik. Manfaat bagi Kebijakan Publik tulisan ini diharapkan dapat mendorong perumusan kebijakan kesehatan yang tetap menjaga keseimbangan antara aksesibilitas dan perlindungan keselamatan konsumen, sehingga deregulasi tidak berubah menjadi pelemahan kewajiban negara.

Secara konseptual, penelitian ini berangkat dari asumsi bahwa obat merupakan produk berisiko tinggi yang memerlukan pengaturan dan pengawasan ketat. Dalam kerangka hukum administrasi kesehatan, setiap tindakan deregulasi harus tetap tunduk pada prinsip kehati-hatian, asas legalitas, serta kewajiban akuntabilitas pemerintah. Dengan demikian, deregulasi distribusi obat harus dianalisis bukan

hanya dari aspek kemudahan berusaha, melainkan juga dari sisi tanggung jawab negara. Kerangka pemikiran penelitian ini dibangun atas tiga landasan utama. Pertama, prinsip kehati-hatian. Secara umum, “diartikan sebagai suatu prinsip tindakan kehati-hatian yang dilakukan sebelum timbulnya dampak.⁹ Prinsip ini menuntut pemerintah untuk mengantisipasi risiko yang mungkin timbul dari perluasan distribusi obat, meskipun risiko tersebut belum sepenuhnya terukur secara empiris. Los Pasar Obat, prinsip ini mengharuskan adanya desain pengawasan, pembatasan jenis obat, serta mekanisme edukasi konsumen. Kedua, konsep *state responsibility*, negara dalam penyelenggaraan urusan kesehatan tidak hanya bertindak sebagai pembentuk norma, tetapi juga sebagai penanggung jawab utama atas perlindungan masyarakat. Oleh karena itu, ketika kebijakan deregulasi menimbulkan risiko sistemik akibat lemahnya pengawasan, negara tetap memikul kewajiban konstitusional untuk melindungi warga negara. Ketiga, konsep *state liability*, apabila kebijakan publik menyebabkan kerugian akibat kelalaian administratif atau kelemahan pengawasan, maka terbuka ruang pertanggungjawaban hukum negara. Ketidakjelasan mekanisme ini menunjukkan adanya kesenjangan regulasi.

Berdasarkan landasan tersebut, penelitian ini memetakan adanya tiga bentuk kesenjangan regulasi dalam kebijakan Usaha Los Pasar Obat, Kesenjangan vertikal antara norma deregulasi dan undang-undang kesehatan yang lebih tinggi. Kesenjangan horizontal berupa fragmentasi koordinasi pengawasan antar lembaga, kesenjangan pertanggungjawaban dalam hal mekanisme akuntabilitas atas kerugian konsumen. Dari pemetaan tersebut, penelitian ini menguji hipotesis normatif bahwa deregulasi distribusi obat tanpa penguatan sistem pengawasan berpotensi menimbulkan maladministrasi dan melemahkan perlindungan hak atas kesehatan. Dengan demikian, penguatan regulasi turunan, integrasi pengawasan, serta penegasan mekanisme pertanggungjawaban negara menjadi prasyarat agar kebijakan deregulasi tetap sejalan dengan prinsip negara hukum dan perlindungan konsumen.

⁹ Emmy Latifah, “Precautionary Principle Sebagai Landasan Dalam Merumuskan Kebijakan Publik,” *Yustisia Jurnal Hukum* 5, no. 2 (2016): 275–97, <https://doi.org/10.20961/yustisia.v5i2.8742>.

B. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (*doctrinal legal research*) yang menggunakan empat pendekatan. Pertama, pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) untuk menelaah kesesuaian pengaturan Usaha Los Pasar Obat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 terhadap peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi, terutama Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan. Kedua, pendekatan konseptual (*conceptual approach*) digunakan untuk mengoperasionalkan prinsip kehati-hatian, *state responsibility* dan *state liability* sebagai parameter analisis terhadap kebijakan deregulasi obat yang berisiko tinggi bagi keselamatan publik. Ketiga, pendekatan komparatif (*comparative approach*) diterapkan untuk membandingkan mekanisme pengawasan dan pengendalian penjualan obat bebas di Malaysia, Jepang dan China, terutama mengenai klasifikasi risiko obat, kewajiban keterlibatan tenaga farmasi, serta sistem pengawasan berlapis. Keempat, pendekatan analitis dilakukan untuk mengidentifikasi kesenjangan regulasi vertikal dan horizontal, sekaligus menilai konsekuensi hukum deregulasi terhadap perlindungan konsumen, pemenuhan hak atas kesehatan, serta potensi maladministrasi pelayanan kesehatan.

C. Pengaturan Usaha Los Pasar Obat Dalam Perspektif Hukum Administrasi Kesehatan dan Perlindungan Konsumen.

Terbitnya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Usaha Los Pasar Obat merupakan bentuk kebijakan deregulasi pemerintah dalam bidang farmasi yang bertujuan memperluas akses masyarakat terhadap obat bebas. Kebijakan ini muncul sebagai respons terhadap kesenjangan distribusi obat di daerah terpencil, dimana akses terhadap apotek dan tenaga farmasi masih terbatas. Namun, dari sudut pandang hukum administrasi kesehatan, kebijakan ini menimbulkan implikasi terhadap prinsip kehati-hatian, akuntabilitas dan perlindungan hukum konsumen.

Menurut Philipus M. Hadjon menempatkan hukum administrasi sebagai alat negara hukum untuk melindungi hak asasi dari tindakan dan kewenangan

pemerintah dan mengaitkannya dengan prinsip-prinsip *good governance/good administration* dalam penyelenggaraan pelayanan publik.¹⁰ Penyelenggaraan kebijakan publik yang menyangkut pelayanan dasar seperti kesehatan harus berlandaskan asas *good governance* yaitu legalitas, akuntabilitas dan kehati-hatian. Ketika fungsi pengawasan terhadap obat dialihkan sebagian kepada mekanisme pasar, negara tetap memikul tanggung jawab hukum untuk memastikan bahwa akses terhadap obat tidak mengorbankan aspek keamanan publik.

Dalam perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), kebijakan ini juga harus diuji terhadap asas-asas pokok perlindungan konsumen. Pasal 4 menegaskan bahwa konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai produk yang dikonsumsi. Sementara itu, Pasal 7 menetapkan kewajiban pelaku usaha untuk menjamin mutu barang yang diperdagangkan dan bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat penggunaan produk yang tidak memenuhi standar.

Kebijakan usaha Los Pasar Obat secara normatif masih menyisakan ambiguitas. Meskipun memperluas ruang penggunaan obat di masyarakat namun peraturan ini belum memberikan kejelasan mengenai kualifikasi pelatihan tenaga pengelola, pengawasan farmasi, serta mekanisme pertanggungjawaban hukum jika terjadi pelanggaran terhadap standar keamanan obat. Disisi lain, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara tegas menempatkan pembinaan dan pengawasan peredaran sediaan farmasi sebagai tanggung jawab negara sesuai kewenangannya.

Konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam menggunakan barang dan/atau jasa, termasuk hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas dan jujur terkait produk yang dikonsumsi,¹¹ sebagai bentuk perlindungan hukum konsumen yang menggunakan obat. Pelaku usaha sebagai penyelenggara kegiatan usaha, harus bertanggung jawab atas dampak negatif atau

¹⁰ Philipus M. Hadjon, *Hukum Administrasi Sebagai Instrumen Hukum Untuk Mewujudkan Good Governance*, 34 (2010).

¹¹ Rengga Arif Rahmat Hidayat, Rachmat Ihya', and S. Hi, *PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT YANG BEREDAR LUAS DI PASARAN*, n.d.

kerugian yang timbul dari aktivitas usahanya terhadap konsumen sebagai pihak ketiga.¹² Melihat definisi operasional usaha Los pasar obat dapat berjualan dengan lokasi yang dapat pindah-pindah memungkinkan membuka celah tidak bertanggung jawabnya pelaku usaha apabila terjadi masalah hukum kepada konsumen jika terjadi kerugian akibat penggunaan obat oleh konsumen. Belum lagi pelanggaran yang sering terjadi misal penggunaan obat batuk merk tertentu yang sering disalahgunakan oleh masyarakat.¹³

Peraturan tersebut belum mengatur pembatasan pembelian yang nantinya dapat membuka celah penyaluran jumlah besar di usaha los pasar obat. Negara tidak dapat sekedar membuka ruang pasar tanpa mekanisme jaminan mutu yang ketat. Maka, deregulasi yang melegalkan penjualan obat bebas termasuk di lapak pasar tanpa supervisi farmasi dinilai berpotensi melanggar asas kehati-hatian dan asas perlindungan hukum terhadap konsumen. Setiap kebijakan yang melonggarkan jalur distribusi tanpa memperkuat mekanisme pengawasan dan memperhatikan aspek perlindungan konsumen justru berpotensi menciptakan kesenjangan peraturan dalam sistem hukum kesehatan nasional.

D. Kesenjangan Regulasi dan Tantangan Pengawasan Farmasi di Indonesia.

Kesenjangan regulasi muncul ketika norma hukum yang ditetapkan dalam kebijakan deregulasi tidak diikuti oleh instrumen pengawasan dan pelaksanaan yang memadai. Kegiatan usaha Los Pasar Obat, terdapat setidaknya tiga bentuk kesenjangan hukum yang dapat diidentifikasi :

1. Kesenjangan Vertikal (antara Norma dan Implementasi)

Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 secara formal sah, namun belum terintegrasi dengan sistem pengawasan farmasi nasional. Akibatnya, terjadi perbedaan interpretasi antara pemerintah pusat dan daerah dalam menegakkan pengawasan terhadap penjualan obat bebas. Kondisi ini menyebabkan lemahnya penerapan *prudential regulation*, terutama di

¹² I. Samsul, “Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak” (Universitas Indonesia, 2004), Hal. 48.

¹³ Suara Terkini, “Razia Gabungan Temukan 2.034 butir Mextril Dijual Bebas di Toko Kelontong,” *Suara Terkini*, March 31, 2021, <https://www.suaraterkini.com/razia-gabungan-temukan-2-034-butir-mextril-dijual-bebas-di-toko-kelontong/>.

daerah dengan keterbatasan tenaga farmasi, sumber daya pengawasan, luas wilayah pengawasan dan anggaran. Hal tersebut menjadi faktor penentu bahwa tidak akan berjalan optimal aturan tersebut karena beberapa faktor kendala tersebut di daerah.

2. Kesenjangan Horizontal (antara lembaga pengawas)

Hubungan koordinatif antara BPOM dan Dinas Kesehatan Provinsi/kab/kota belum diatur secara tegas dalam Permenkes tersebut. Hal ini menimbulkan tumpang tindih kewenangan, di mana BPOM berfokus pada izin edar produk, sementara pengawasan lapangan diserahkan kepada pemerintah daerah yang memiliki kapasitas SDM berbeda-beda. Menurut teori efektivitas hukum Soerjono Soekanto ditentukan oleh 5 (lima) faktor, antarlain yaitu faktor hukum itu sendiri, faktor penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum dan faktor masyarakat ialah kesadaran masyarakat untuk mematuhi suatu peraturan perundang-undangan yang kerap disebut derajat kepatuhan.¹⁴ Faktor tersebut bergantung pada sinkronisasi antara struktur, substansi dan kultur hukum. Dalam hal ini, struktur kelembagaan pengawasan farmasi Indonesia masih belum solid dan perbedaan intrepetasi hukum di tingkat daerah.

3. Kesenjangan dalam pertanggung jawaban hukum.

Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 belum secara eksplisit menetapkan mekanisme pertanggungjawaban hukum (*state liability*) jika terjadi pelanggaran yang menimbulkan kerugian pada konsumen. Padahal, dalam teori *State Liability* menurut Sembiring (2025), pemerintah bertanggung jawab secara hukum apabila kebijakan publik yang dikeluarkan mengakibatkan kerugian bagi warga negara akibat kelalaian administratif.¹⁵ Seharusnya pemerintah wajib mempertimbangkan analisis resiko dalam pembuatan peraturan apakah aturan yang dibuat berdampak resiko tinggi

¹⁴ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum* (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2008).

¹⁵ Tamaulina Br Sembiring et al., "Pemerintah Sebagai Subjek Hukum Administrasi: Tinjauan Atas Tanggung Jawab Negara Dalam Maladministrasi Publik," *Journal of Innovative and Creativity (Joecy)*, ahead of print, 2025, <https://doi.org/10.31004/joecy.v5i2.1792>.

dari pada manfaatnya, dalam hal aturan Los Pasar Obat seperti itu berdasarkan kasus kasus penyalahgunaan obat yang terjadi di masyarakat karena keterbatasan supervisi dari farmasis. Pemerintah juga dalam membuat peraturan dapat mampu laksana apakah dapat diterapkan sampai dengan tingkat daerah di seluruh wilayah Republik Indonesia.

Kesenjangan ini diperburuk dengan data empiris dari Survei Kesehatan Indonesia (SKI) 2023, yang menunjukkan bahwa 47,1% masyarakat usia ≥ 15 tahun membeli obat tanpa resep dokter, dan 51,7% di antaranya dilakukan melalui warung atau toko umum. Tingginya angka swamedikasi masyarakat dengan membeli di warung menegaskan lemahnya sistem pengawasan farmasi dan edukasi konsumen. Dengan demikian, kesenjangan regulasi dalam kebijakan usaha Los Pasar Obat tidak hanya mencakup aspek normatif, tetapi juga aspek administratif dan struktural yang mengancam efektivitas perlindungan konsumen.

E. Kesenjangan Regulasi sebagai Risiko Konstitusional dan Maladministrasi Pelayanan Kesehatan

Kesenjangan regulasi dalam kebijakan Los Pasar Obat tidak dapat dipahami hanya sebagai persoalan teknis administratif, melainkan dapat berimplikasi pada ranah konstitusional karena berkaitan langsung dengan pemenuhan hak warga negara atas kesehatan. Dalam kerangka negara hukum, kebijakan deregulasi disektor kesehatan tidak boleh menciptakan ruang risiko yang dapat mengancam keselamatan publik tanpa mekanisme mitigasi dan pengawasan yang memadai. Negara tetap berkedudukan sebagai *duty bearer* dan penanggung jawab akhir (*ultimate guarantor*) atas jaminan obat yang aman, bermutu dan digunakan secara rasional oleh masyarakat.

Pelemahan desain pengawasan akibat tumpang tindih kewenangan pusat daerah dan tidak jelasnya koordinasi antar lembaga dapat menimbulkan maladministrasi pelayanan kesehatan. Maladministrasi tidak hanya berkaitan dengan kelalaian prosedural, tetapi juga dapat muncul melalui kegagalan sistemik negara dalam memastikan mutu pelayanan publik, termasuk pelayanan akses obat yang aman. Oleh karena itu, deregulasi Los Pasar Obat harus ditempatkan dalam kerangka *state responsibility* dan *state liability*, perluasan akses harus berjalan

paralel dengan penguatan kontrol negara, termasuk standar pengawasan, mekanisme pertanggungjawaban, serta sistem penegakan hukum yang efektif terhadap pelanggaran.

F. Perbandingan Pengawasan Obat Bebas di Negara Asia Pembelajaran bagi Indonesia

Untuk memperkuat analisis, dilakukan perbandingan terhadap sistem regulasi dan pengawasan obat bebas (*Over the Counter Drugs*) di beberapa negara Asia seperti Malaysia, Jepang, dan China yang memiliki karakteristik sistem hukum dan kebijakan farmasi yang relatif serupa namun lebih mapan.

Tabel 1. Perbandingan Regulasi di Negara Asia¹⁶

Negara	Model Regulasi	Peran Apoteker & Pengawasan	Pelajaran bagi Indonesia
Malaysia	Obat OTC hanya dapat dijual di farmasi komunitas berizin.	Wajib ada apoteker terdaftar; (Kementerian Kesehatan Malaysia) mengawasi izin distribusi dan promosi	Integrasi sistem izin dan pengawasan farmasi nasional.
Jepang	Obat OTC diklasifikasikan menjadi <i>Class 1-3</i> , dengan tingkat risiko berbeda.	Obat <i>Class 1</i> wajib diawasi apoteker; <i>Class 2-3</i> dapat dijual di toko berizin dengan konsultasi daring.	Model klasifikasi risiko yang adaptif dan berbasis profesionalisme dan sudah diterapkan beberapa di Indonesia
China	Penjualan Obat OTC hanya di apotek dengan sertifikasi <i>Good Pharmacy Practice (GPP)</i>	Setiap toko wajib mencantumkan daftar tenaga farmasi bertanggung jawab	Sentralisasi izin dan pelaporan digital untuk menjamin keamanan obat

Dari perbandingan tersebut, terlihat bahwa negara-negara Asia yang sukses mengelola penjualan obat bebas menerapkan sistem pengawasan berlapis, melibatkan tenaga farmasi profesional dan izin berbasis risiko obat karena perizinan obat masuk ke dalam tingkat resiko tinggi. Konsep ini belum diadopsi secara eksplisit dalam kebijakan Los Pasar Obat Indonesia karena masih mencampurkan resiko usaha penjualan obat mulai dari resiko rendah sampai tinggi (tidak konsisten), yang masih menitikberatkan pada aspek aksesibilitas obat dari

¹⁶ Narang, Garg, and Sharma, "Regulatory, Safety and Economic Considerations of over-the-Counter Medicines in the Indian Population."

pada keamanan. Oleh karena itu, Indonesia perlu mengadopsi prinsip “*risk-based supervision*” dan “*mandatory pharmacist presence*” untuk memperkuat sistem pengawasan. Pendekatan ini akan memastikan bahwa kebijakan deregulasi permenkes tetap sejalan dengan prinsip kehati-hatian, tanpa mengabaikan keselamatan publik.

Perbandingan tersebut menunjukkan satu benang merah penting negara-negara Asia yang memperluas akses obat bebas tidak memaknai deregulasi sebagai pelepasan kontrol negara. Sebaliknya, deregulasi diikuti oleh penguatan *strong state control* melalui klasifikasi risiko obat disetiap usaha penjualan obat, kewajiban supervisi tenaga farmasi, sistem sertifikasi toko obat, serta inspeksi berkala pemerintah dan *stake holder* terkait. Praktik ini memperlihatkan bahwa deregulasi yang *legitimate* secara hukum harus tetap berpijak pada prinsip kehati-hatian dan akuntabilitas pengawasan. Pelajaran normatif bagi Indonesia adalah bahwa perluasan akses melalui Los Pasar Obat harus disertai penguatan regulasi teknis, mekanisme pengawasan lintas lembaga dan desain pertanggungjawaban hukum yang eksplisit agar tidak menciptakan *regulatory failure* yang merugikan konsumen.

Dari ketiga isu pokok tersebut dapat disimpulkan bahwa kebijakan Los Pasar Obat memiliki potensi positif dalam memperluas akses masyarakat terhadap obat, namun secara normatif masih lemah dalam aspek perlindungan hukum dan pengawasan. Berdasarkan teori hukum administrasi dan perlindungan konsumen negara harus memastikan adanya tanggung jawab publik dalam setiap kebijakan yang berpotensi menimbulkan risiko terhadap keselamatan masyarakat. Menurut Freeman, menyatakan bahwa dalam tata kelola modern, meskipun fungsi publik dilaksanakan oleh aktor non-negara, tanggung jawab publik tetap melekat pada negara. Prinsip akuntabilitas publik dan legitimasi administratif mengharuskan negara memastikan adanya pengawasan, transparansi, serta mekanisme pertanggungjawaban terhadap setiap kebijakan yang berpotensi menimbulkan risiko bagi keselamatan masyarakat.¹⁷ Untuk itu, terdapat beberapa rekomendasi normatif yang dapat diajukan:

¹⁷ Jody Freeman, “The Private Role in Public Governance,” *New York University Law Review* 75 (2000): 543–675.

1. Pemerintah perlu menyusun peraturan turunan dari Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 yang secara tegas mengatur syarat tenaga farmasi, mekanisme pelatihan bagi tenaga pengelola los pasar obat dan pengawasan lapangan.
2. BPOM dan Pemerintah Daerah perlu membangun sistem pengawasan terintegrasi berbasis digital yang memantau distribusi obat di luar fasilitas kesehatan.
3. Diperlukan revisi normatif terhadap Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 agar mengakomodasi prinsip kehati-hatian dan tanggung jawab hukum negara.
4. Penguatan edukasi publik dan literasi obat agar masyarakat memahami risiko penggunaan obat yang rasional misal melalui program DAGUSIBU (Dapatkan, Gunakan, Simpan, Buang Obat)

Dapat ditegaskan bahwa kebijakan Los Pasar Obat hanya dapat berjalan efektif jika didukung oleh kerangka hukum yang kuat, pengawasan profesional yang konsisten dan perlindungan hukum konsumen yang jelas. Kebijakan deregulatif tanpa mekanisme pengawasan yang proporsional akan menimbulkan kesenjangan peraturan baru yang justru mengancam tujuan utama kesehatan masyarakat yaitu keselamatan, keamanan dan mutu layanan farmasi.

G. Kesimpulan

Deregulasi distribusi obat bebas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian merupakan tindakan administrasi pemerintahan di bidang kesehatan yang tetap tunduk pada prinsip negara hukum serta kewajiban konstitusional negara dalam menjamin hak atas kesehatan sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, sehingga perluasan akses obat tidak dapat dimaknai sebagai pengurangan tanggung jawab negara, melainkan harus disertai penguatan mekanisme pengawasan dan perlindungan hukum. Secara normatif, kebijakan ini masih menunjukkan kesenjangan vertikal dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, kesenjangan horizontal dalam koordinasi antar lembaga pengawas, serta ketidakjelasan mekanisme pertanggungjawaban hukum (*state liability*) apabila terjadi kerugian konsumen, yang mencerminkan

belum optimalnya penerapan prinsip kehati-hatian, asas legalitas, dan asas akuntabilitas dalam tata kelola kesehatan publik.

Jika ditarik dari perspektif perlindungan konsumen, model usaha yang bersifat mobile dan berada di luar struktur kefarmasian formal berpotensi melemahkan jaminan atas keamanan, keselamatan, dan informasi yang benar sebagaimana dijamin dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, sekaligus menyulitkan identifikasi pelaku usaha dan penegakan tanggung jawab hukum. Temuan ini menegaskan bahwa kesenjangan regulasi tersebut tidak hanya berdampak administratif, tetapi juga berpotensi menimbulkan maladministrasi pelayanan kesehatan dan risiko konstitusional terhadap pemenuhan hak atas kesehatan, sehingga secara normatif negara tetap berkedudukan sebagai ultimate guarantor yang tidak dapat mengalihkan risiko kebijakan kepada mekanisme pasar semata, dan oleh karenanya diperlukan reformulasi regulasi melalui penguatan standar kompetensi, supervisi tenaga kefarmasian, integrasi sistem pengawasan lintas lembaga, serta penegasan mekanisme pertanggungjawaban hukum negara agar deregulasi tetap selaras dengan prinsip state responsibility, state liability, dan tujuan fundamental sistem kesehatan nasional, yaitu menjamin keamanan, keselamatan, dan mutu pelayanan farmasi bagi masyarakat.

H. Saran

Berdasarkan temuan penelitian, diperlukan langkah korektif yang terstruktur agar kebijakan Los Pasar Obat selaras dengan prinsip perlindungan hukum dan keselamatan publik. Pertama, regulasi turunan dari Permenkes Nomor 11 Tahun 2025 harus segera diperjelas melalui pengaturan teknis yang komprehensif mengenai standar kompetensi tenaga kefarmasian, pelatihan bagi pengelola nonfarmasi, mekanisme pengawasan operasional, serta klasifikasi risiko tinggi dalam sistem perizinan *Online Single Submission* (OSS), guna mencegah distorsi tujuan deregulasi. Kedua, pengawasan perlu diperkuat dengan mengadopsi pendekatan *risk based supervision* dan *mandatory pharmacist presence*, disertai sistem pelaporan digital nasional untuk menjamin keterlacakan distribusi obat serta penegakan hukum yang konsisten terhadap pelanggaran.

Ketiga, diperlukan integrasi dan harmonisasi kewenangan antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan Dinas Kesehatan daerah agar tidak terjadi tumpang tindih dan fragmentasi pengawasan. Keempat, penguatan literasi obat masyarakat harus ditempatkan sebagai kewajiban preventif negara melalui program edukasi yang terukur, berkelanjutan, dan lintas sektor, sehingga penggunaan obat rasional dapat terwujud secara substantif. Pada akhirnya, kebijakan farmasi nasional harus ditegakkan dalam kerangka *state responsibility* dan *state liability*, dengan penegasan mekanisme pertanggungjawaban hukum, termasuk ganti rugi dan akuntabilitas administratif apabila deregulasi menimbulkan kerugian, sehingga hukum berfungsi sebagai instrumen perlindungan keselamatan publik, bukan semata legitimasi kebijakan.

DAFTAR KEPUSTAKAAN

Artikel/Buku/Laporan

- Alenezi, Shaymaa, Mona Alanazi, Reaam Aljazaeri, Marwah Almuzaini, Shorouq Alrasheidi, Wafa Bin Shamlan, Raghad Aljohani, et al. "Community Pharmacies in the Asian Countries of Developing Health System: Formation, Regulation, and Implication." *Pharmacy* 11, no. 4 (August 2023): 127. <https://doi.org/10.3390/pharmacy11040127>.
- Andes, Revi. *Pedoman Gema Cermat*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2020. <https://farmalkes.kemkes.go.id/unduh/pedoman-gema-cermat/>.
- Aprilia, Vina, Nur Lailatul Maghfiroh, Salsabila Dhiya Atik, Nabyla Qutrun Nada, Alfian Hermawan, Muhammad Rizky Imami, Moh Basri Firdaus F.N, et al. "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Secara Online Tanpa Izin Edar." *OBAT: Jurnal Riset Ilmu Farmasi Dan Kesehatan* 2, no. 2 (February 2024): 11–19. <https://doi.org/10.61132/obat.v2i2.213>.
- Freeman, Jody. "The Private Role in Public Governance." *New York University Law Review* 75 (2000): 543–675.
- Hadjon, Philipus M. *Hukum Administrasi Sebagai Instrumen Hukum Untuk Mewujudkan Good Governance*. 34 (2010).
- Hidayat, Rengga Arif Rahmat, Rachmat Ihya', and S. Hi. *PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT YANG BEREDAR LUAS DI PASARAN*. n.d.

- Latifah, Emmy. "Precautionary Principle Sebagai Landasan Dalam Merumuskan Kebijakan Publik." *Yustisia Jurnal Hukum* 5, no. 2 (2016): 275–97. <https://doi.org/10.20961/yustisia.v5i2.8742>.
- Narang, Prashant, Vandana Garg, and Atul Sharma. "Regulatory, Safety and Economic Considerations of over-the-Counter Medicines in the Indian Population." *Discover Health Systems* 2, no. 1 (May 2023): 17. <https://doi.org/10.1007/s44250-023-00032-y>.
- Prayuti, Yuyut, Arman Lany, Budi Santosa, Sella Romika Juliantary, and Risqi Antoni. "Legal Implications of Consumer Protection on Healthcare Access: A Qualitative Study of Consumer Experience in Community Health Centers." *ARRUS Journal of Social Sciences and Humanities* 4, no. 2 (April 2024): 169–83. <https://doi.org/10.35877/soshum2500>.
- Samsul, I. "Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak." Universitas Indonesia, 2004.
- Sembiring, Tamaulina Br, Defania Azura, Nabila putri Manulang, Muhammad hirzi aldivie Ginting, and M. Harahap. "Pemerintah Sebagai Subjek Hukum Administrasi: Tinjauan Atas Tanggung Jawab Negara Dalam Maladministrasi Publik." *Journal of Innovative and Creativity (Joecy)*, ahead of print, 2025. <https://doi.org/10.31004/joecy.v5i2.1792>.
- Soekanto, Soerjono. *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2008.
- Survei Kesehatan Indonesia 2023*. Jakarta: Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan RI, 2023. <https://www.badankebijakan.kemkes.go.id/ski-2023-dalam-angka/>.
- Terkini, Suara. "Razia Gabungan Temukan 2.034 butir Mextril Dijual Bebas di Toko Kelontong." *Suara Terkini*, March 31, 2021. <https://www.suaraterkini.com/razia-gabungan-temukan-2-034-butir-mextril-dijual-bebas-di-toko-kelontong/>.
- Tjay, Tan Hoan, and Kirana Rahardja. *Obat-Obat Penting: Khasiat, Penggunaan Dan Efek-Efek Sampingnya*. 7th ed. Jakarta: PT Elex Media Komputindo, 2015.
- Wikipedia. "Daftar kabupaten dan kota di Indonesia menurut provinsi." In *Wikipedia bahasa Indonesia, ensiklopedia bebas*. January 9, 2026. https://id.wikipedia.org/w/index.php?title=Daftar_kabupaten_dan_kota_di_Indonesia_menurut_provinsi&oldid=28795825.

Peraturan Hukum

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko