CAUSA
ISSN 3031-0369

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

PERAN AKTIF FARMASI DAN PEMERINTAHAN DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT ILEGAL DAN KOSMETIK BERBAHAYA YANG DIJUAL SECARA ONLINE

Ira Amelia Putri[1*], Indah Lestari[2], Jelita Septiani[3], Jihan Al Ihsani[4], Sugiartiningsih[5]
[1-5]Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Bandung, Kota Bandung, Indonesia
Email: iraputriamelia15@gmail.com[1*], lestaary33@gmail.com[2], jelitaseptiani26@gmail.com[3], jihanalihsani1313@gmail.com[4], ummusugiartiningsih@umbandung.ac.id[5]

ABSTRAK

Penelitian ini membahas sistem pengawasan peredaran obat dan kosmetik dari perspektif hukum kesehatan publik dengan fokus pada kebijakan BPOM serta pemerintah sebagai penegak regulasi. Kajian menggunakan metode yuridis normatif melalui analisis aturan perundang-undangan yang mengatur keamanan obat, tanggung jawab profesi farmasis, dan mekanisme pengawasan administratif. Farmasis diposisikan sebagai penjaga gerbang distribusi obat legal yang berperan dalam edukasi, deteksi, dan pelaporan pelanggaran. Analisis dilakukan terhadap mekanisme pengawasan yang meliputi tahap pra-edaran dan pasca-edaran berdasarkan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengenai Perlindungan Konsumen. Hasil menunjukkan bahwa pengawasan efektif membutuhkan kolaborasi institusional berbasis tanggung jawab profesional dan etika hukum dalam menjamin keselamatan publik.

Kata Kunci: Pengawasan Obat, Hukum Kesehatan, BPOM, Farmasi.

ABSTRACT

This study discusses the drug and cosmetic distribution monitoring system from a public health law perspective, focusing on BPOM policies and the government as the regulatory enforcer. The study uses a normative juridical method through analysis of laws and regulations governing drug safety, pharmacist professional responsibility, and administrative monitoring mechanisms. Pharmacists are positioned as gatekeepers of legal drug distribution who play a role in education, detection, and reporting of violations. The analysis was conducted on monitoring mechanisms covering the pre-circulation and post-circulation stages based on the provisions of Law Number 36 of 2009

Article History
Received: Januari 2026
Reviewed: Januari 2026
Published: Januari 2026
Plagiarism Checker No 234
Prefix DOI:
10.8734/CAUSA.v1i2.365
Copyright : Author
Publish by : CAUSA

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

concerning Health and Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. The results show that effective supervision requires institutional collaboration based on professional responsibility and legal ethics in ensuring public safety.

***Keywords**: Drug Supervision, Health Law, BPOM, Pharmacy.*

PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi digital telah mengubah wajah perdagangan global, termasuk di Indonesia, melalui meningkatnya aktivitas transaksi produk farmasi dan kosmetik secara daring. Fenomena ini memunculkan permasalahan serius terkait penyebaran obat ilegal dan kosmetik berbahaya yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, mutu, serta izin edar sebagaimana diatur oleh peraturan perundang-undangan. Produk-produk tersebut banyak beredar di berbagai platform *e-commerce* dan media sosial tanpa pengawasan memadai, sehingga menimbulkan risiko signifikan dalam jumlah kosmetik ilegal dan obat tanpa izin edar di pasar digital dalam kurun waktu lima tahun terakhir, terutama di wilayah perkotaan seperti Jakarta. Penelitian yang dilakukan oleh Hanisah *et al* (2025) menegaskan bahwa BPOM menunjukkan bahwa pada tahun 2023, ditemukan lebih dari 55 jenis kosmetik mengandung bahan dilarang berbahaya seperti merkuri, hidrokuinon, dan asam retinoat dalam kadar tinggi. Kasus ini menggambarkan lemahnya sistem kontrol digital serta rendahnya kesadaran hukum para pelaku usaha dalam menaati regulasi keamanan produk (Hanisah *et al*., 2025).

Aspek perlindungan konsumen dalam konteks ini berkaitan erat dengan prinsip keadilan dan hak asasi manusia sebagaimana diatur dalam Undang-undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menegaskan bahwa kesehatan merupakan hak dasar setiap warga negara dan bagian integral dari kesejahteraan nasional. Dalam ranah hukum farmasi, ketentuan tersebut diperkuat oleh Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-undang No 8 Tahun 2019 tentang Pengawasan Obat dan Makanan. Berdasarkan regulasi ini, setiap obat dan kosmetik yang diedarkan wajib memperoleh izin edar dan memenuhi standar keamanan, khasiat dan mutu. Ketentuan pasal 106 Ayat (1) UU Kesehatan menegaskan bahwa obat dan bahan berbahaya hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin dari otoritas berwenang. Farmasis secara keilmuan profesi, memiliki peran strategis sebagai pengawas, pelaksanaan etika profesi, dan penjaga integritas sistem distribusi obat yang ilegal. Rifai dan Prastopo (2022) menyatakan bahwa tanggung jawab farmasis yang tidak terbatas pada aspek teknis pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian, tapi juga mencakup kewajiban hukum untuk memastikan bahwa setiap obat dan bahan farmasi yang dikelola tidak termasuk kategori narkotika, psikotropika, maupun prekursor yang disalahgunakan. Kode Etik Apoteker Indonesia mempertegas bahwa apoteker bahwa apoteker wajib mengutamakan keselamatan profesinya. Peran farmasis tidak hanya berfungsi secara teknis, tetapi juga memiliki dimensi moral dan hukum sebagai bagian dari warga negara yang menjunjung supremasi hukum dan tanggung jawab sosial dalam perlindungan kesehatan masyarakat (Rifai & Prastopo, 2022).

Kewarganegaraan ilmiah dalam bidang farmasi menuntut partisipasi aktif tenaga kefarmasian dalam menjaga kesehatan publik melalui kepatuhan terhadap hukum dan pelaksanaan etika profesi. Fenomena meningkatnya peredaran obat ilegal dan kosmetik berbahaya secara daring menunjukan pentingnya kolaborasi antara pemerintah, profesi farmasi, dan masyarakat dalam membangun sistem pengawasan yang adaptif terhadap

perkembangan teknologi. Safitri, Wibowo, dan Astuti (2024) menjelaskan bahwa pengawasan dan pengelolaan obat harus dilakukan secara profesional oleh Apoteker yang memiliki kompetensi dan tanggung jawab hukum di fasilitas umum kefarmasian. RegulasI Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 mengatur secara rinci tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi, yang menegaskan bahwa seluruh proses perolehan, penyimpanan, distribusi, serta pemusnahan obat harus diawasi oleh Apoteker penanggung jawab (Safitri *et al*., 2024).

Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis peran strategis farmasis dalam memberikan edukasi publik, melaksanakan fungsi pengawasan profesional, dan melakukan pelaporan terhadap peredaran obat ilegal di platform digital, menjelaskan struktur hukum serta kebijakan pemerintah dalam penegakan regulasi terhadap obat dan kosmetik tanpa izin edar, serta menilai efektivitas kolaborasi antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan aparat penegak hukum dalam menciptakan sistem pengawasan farmasi yang terpadu, akuntabel, dan berorientasi pada perlindungan kesehatan masyarakat sesuai prinsip hukum kesehatan nasional.

METODE PENELITIAN

Metode ilmiah yang digunakan adalah yuridis normatif melalui pendekatan perundang-undangan atau *statute approach* yang berorientasi pada analisis norma hukum tertulis sebagai dasar pengawasan terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal melalui media daring (Marzuki, 2022). Pendekatan ini dilakukan melalui telaah sistematis terhadap ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai mekanisme pengawasan dan penegakan hukum di bidang farmasi. Kajian ini menelusuri korelasi antara norma hukum dan implementasinya dalam fungsi edukasi, pelaporan, serta pengawasan farmasis terhadap aktivitas perdagangan digital. Metode ini menghasilkan analisis preskriptif atas efektivitas regulasi dan koordinasi kelembagaan pemerintah dalam menjamin keamanan, kualitas, dan legalitas produk farmasi di lingkungan masyarakat.

HASIL PEMBAHASAN

Peredaran obat ilegal dan kosmetik berbahaya melalui media daring menunjukkan fenomena kompleks yang berakar pada lemahnya pengawasan digital, ketidakpatuhan terhadap regulasi farmasi, serta rendahnya kesadaran hukum konsumen. Platform digital seperti media sosial, marketplace, dan situs web tidak resmi menjadi jalur distribusi utama bagi produk tanpa izin edar karena karakteristiknya yang anonim, fleksibel, dan sulit dilacak lintas wilayah yurisdiksi. Modus yang ditemukan meliputi pemalsuan izin edar BPOM, manipulasi label komposisi bahan aktif, serta penyamaran distributor dengan akun sementara yang beroperasi tanpa entitas hukum yang jelas. Kategori produk yang paling sering dipalsukan mencakup obat pelangsing berbahan sibutramin, obat kuat yang mengandung sildenafil tanpa kontrol dosis, suplemen pemutih yang mengandung hidrokuinon dosis tinggi, dan kosmetik pemutih bermerkuri yang berisiko toksik terhadap fungsi ginjal dan sistem saraf.

Data BPOM tahun 2023 menunjukkan peningkatan signifikan dalam jumlah penyitaan obat dan kosmetik ilegal yang dipasarkan secara daring, dengan ribuan kasus teridentifikasi dalam kurun satu tahun terakhir. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mempertegas fungsi pengawasan pra-distribusi dan pasca distribusi, termasuk kewenangan penegakan hukum terhadap pelanggaran peredaran obat dan

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Dalam kerangka hukum nasional, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan legitimasi terhadap upaya preventif dan represif dalam melindungi masyarakat dari risiko produk berbahaya. Ketentuan tersebut diintegrasikan dengan Kode Etik Apoteker Indonesia yang mengharuskan farmasis menjalankan praktik profesional dengan menjamin mutu dan legalitas sediaan farmasi yang beredar. Prinsip tanggung jawab etik tersebut menjadikan farmasis berperan strategis sebagai penghubung antara norma hukum dan perlindungan kesehatan publik melalui tindakan edukasi dan pelaporan terhadap produk ilegal yang beredar di ranah digital (Hidayati & Aripin, 2024)

Kolaborasi Profesi Farmasi dengan Pemerintah dalam Pengawasan

Profesi farmasi memiliki peran fundamental dalam menjamin keamanan terapi dan legalitas peredaran obat melalui fungsi *gatekeeping* yang diatur dalam norma etik profesi serta peraturan hukum kesehatan nasional. Farmasis di lini pelayanan komunitas berperan sebagai pelaksana tanggung jawab sosial dan ilmiah untuk memastikan bahwa setiap sediaan obat yang beredar memenuhi ketentuan standar farmakope serta ketentuan izin edar sesuai regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Fungsi edukatif farmasis diwujudkan melalui sosialisasi kepada masyarakat agar pembelian obat dilakukan hanya pada kanal distribusi resmi seperti apotek dan platform *e-commerce* yang telah terverifikasi, guna menghindari risiko paparan produk ilegal atau sediaan palsu yang dapat menimbulkan efek toksik dan resistensi farmakologis. Dalam konteks farmasi industri, kewajiban profesional meliputi pelaporan terhadap indikasi pemalsuan produk, penyalahgunaan izin edar, dan pelanggaran mutu produksi yang berpotensi merugikan keselamatan publik. Tanggung jawab ini bersifat preventif dan represif sebagai bagian dari penerapan prinsip kehati-hatian dalam rantai suplai farmasi.

Organisasi profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia memiliki fungsi normatif dan advokatif dalam memperkuat integritas profesi, melakukan pembinaan etika, serta mendukung kampanye edukatif tentang bahaya obat dan kosmetik ilegal. Prinsip kewarganegaraan aktif yang diinternalisasikan dalam etika profesi farmasi menegaskan bahwa setiap farmasis berkewajiban menjalankan peran partisipatif dalam menjaga kesehatan publik melalui praktik yang sesuai hukum, transparan, dan berbasis tanggung jawab sosial. Peran ini sejalan dengan pendekatan *stewardship* yang menempatkan farmasis sebagai penjaga akses rasional terhadap obat, serta pengendali risiko penyalahgunaan bahan aktif yang dapat mengancam keselamatan pasien (Lim *et al*., 2023).

Peran pemerintah dan lembaga pengawasan farmasi di Indonesia diatur melalui kerangka hukum yang menempatkan BPOM sebagai otoritas utama dalam pengawasan obat dan kosmetik berdasarkan prinsip *pre-market* dan *post-market surveillance*. Pengawasan pra-edaran meliputi proses evaluasi izin edar, uji keamanan, efektivitas, dan mutu sesuai standar farmakope nasional, sedangkan pengawasan pasca-edaran mencakup pengambilan sampel, pengujian laboratorium, serta tindakan administratif berupa penarikan dan pemusnahan produk yang melanggar ketentuan. Tantangan utama dalam implementasi pengawasan farmasi terletak pada keterbatasan sumber daya manusia pengawas, lemahnya literasi konsumen terhadap keamanan obat, serta percepatan inovasi teknologi yang memungkinkan pelaku usaha ilegal memanfaatkan platform digital lintas yurisdiksi. Studi terbaru menunjukkan bahwa lemahnya sistem ketertelusuran dan inkonsistensi pengawasan laboratorium pasca-edaran menjadi faktor yang memperbesar resiko peredaran produk farmasi *adulterasi* di pasar daring (Kashuri, 2025).

CAUSA
ISSN 3031-0369
Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

Dinamika Perlindungan Konsumen dan Pengawasan Farmasi dalam Perspektif Hukum

Perlindungan terhadap konsumen dalam bidang pangan dan farmasi diposisikan sebagai instrumen yuridis yang digunakan untuk memastikan bahwa hak masyarakat atas keamanan, mutu, serta keakuratan informasi mengenai produk yang beredar dapat terpenuhi secara normatif. Berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pengaturan pada Pasal 4 dijadikan dasar hukum bagi pemenuhan hak konsumen untuk memperoleh informasi yang disampaikan secara akurat, jujur, dan bertanggung jawab, sedangkan Pasal 7 digunakan untuk menetapkan kewajiban pelaku usaha agar penyampaian informasi produk dilakukan secara benar dan dapat dipertanggungjawabkan. Kewajiban pelabelan dan periklanan pangan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 menjadi perwujudan konkret tanggung jawab hukum pelaku usaha terhadap hak konsumen untuk mengetahui karakteristik produk (Bagus, 2021).

Kehadiran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga pemerintah non-kementerian memiliki signifikansi hukum dan administratif yang besar dalam menjamin keamanan produk yang dikonsumsi masyarakat. BPOM bertugas melaksanakan pengawasan pre-market melalui evaluasi mutu dan izin edar, serta post-market melalui pengambilan sampel, investigasi, dan penarikan produk yang tidak memenuhi standar keamanan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 11 Tahun 2005 yang mengubah Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki kewenangan mandiri dalam mendeteksi, mencegah, dan menindak pelanggaran yang berkaitan dengan distribusi obat, pangan, dan kosmetik berbahaya (Kristiyanti, 2022).

Dari perspektif hukum farmasi, peran BPOM tidak hanya bersifat pengawasan tetapi juga mengandung unsur pembinaan terhadap pelaku usaha dan masyarakat agar memiliki kesadaran hukum dalam mematuhi standar keamanan dan mutu produk. Penegakan regulasi dilakukan melalui pengawasan terintegrasi dengan pemerintah daerah, aparat penegak hukum, serta lembaga perlindungan konsumen. Keterpaduan pengawasan ini mencerminkan penerapan asas ultimum remedium dalam hukum kesehatan, di mana pendekatan administratif dan edukatif menjadi prioritas sebelum penegakan hukum pidana diterapkan. Struktur kelembagaan BPOM di setiap provinsi, seperti Balai POM di Jambi yang diatur melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor 12/SK/KBPOM Tahun 2012, merupakan instrumen desentralisasi pengawasan yang memperkuat efektivitas regulasi di tingkat daerah (Najemi *et al.*, 2019).

KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa pengawasan terhadap peredaran obat ilegal dan kosmetik berbahaya di platform daring memerlukan pendekatan hukum yang terpadu antara regulasi kesehatan dan perlindungan konsumen. Kerangka hukum yang bersumber dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menempatkan negara sebagai penanggung jawab utama atas keamanan publik. Profesi farmasis berperan strategis dalam mendukung efektivitas kebijakan melalui fungsi pengawasan, edukasi, dan pelaporan. Penguatan sistem digital BPOM serta pembinaan etika profesi farmasi menjadi dasar implementatif dalam menjaga stabilitas hukum dan keselamatan masyarakat.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta lembaga terkait atas penyediaan data hasil evaluasi dan laporan pengawasan terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal yang digunakan sebagai dasar analisis dalam penelitian ini. Apresiasi juga disampaikan kepada para sejawat dan tenaga profesional di bidang farmasi atas kontribusi pemikiran serta masukan kritis terhadap naskah ini sebelum publikasi, sehingga analisis yang disajikan selaras dengan prinsip etika profesi dan ketentuan hukum kesehatan yang berlaku. Selain itu, penulis mengapresiasi dukungan fasilitas dan infrastruktur dari institusi asal yang memungkinkan tersusunnya kajian yuridis normatif ini secara optimal dalam rangka mendukung upaya perlindungan kesehatan masyarakat di indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

Agung, I. D. G. N. S., Putra, M. N. T., Cholil, M. F., & Pakro, A. F. J. (2022). Juridical study of food criminal action based on Law of the Republic of Indonesia No. 18 of 2012. *Legal Brief*, 11(5), 2717–2726. IHSA Institute. https://doi.org/10.35335/legal

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). (2023). Collaboration stakeholders arrange skincare label blue inappropriate terms. Pom.go.id.

Hanisah, F., Pandiangan, I., & Aulia, S. (2025). Evaluasi strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melindungi konsumen dari produk kosmetik ilegal di e-commerce Jakarta. *SYARIAH: Jurnal Ilmu Hukum*, 2(3), 112–123. https://doi.org/10.62017/syariah.v2i3.4342

Hidayati, & Aripin. (2024). Consumer protection against skincare trade not yet licensed by BPOM through e-commerce. *Locus Journal: Research & Community Service*, 3(11), 886–897.

Kashuri, M. (2025). Proactive risk governance for pharmaceutical adulteration in traditional medicines: Evidence from Indonesia's 2022–2025 recalls. *Jurnal Food and Pharmaceutical Sciences*, 13(3), 208–218. Universitas Gadjah Mada. https://www.journal.ugm.ac.id/v3/JFPS

Kristiyanti, C. T. S. (2022). *Hukum perlindungan konsumen*. Sinar Grafika.

Lim, K., Broom, A., Olsen, A., & Seale, H. (2022). Community pharmacists as antimicrobial guardians and gatekeepers – A qualitative study of the perspectives of pharmacy sector stakeholders. *Exploratory research in clinical and social pharmacy*, 9, 100212. https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2022.100212

Marzuki, P. M. (2022). The Essence of Legal Research is to Resolve Legal Problems. *Yuridika*, 37(1), 37–58. https://doi.org/10.20473/ydk.v37i1.34597

Najemi, A., Purwastuti, L., & Nawawi, K. (2019). The role of drug and food supervisory agency (BPOM) in combating cosmetic circulation and dangerous food. *Berumpun*, 2(2), 155–168.

Rifai, I. S., & Prastopo. (2022). Perlindungan hukum apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian khususnya pengelolaan obat yang mengandung narkotika, psikotropika dan prekursor di fasilitas pelayanan kesehatan. *Jurnal Hukum Sehasen*, 11(2):537-556

Safitri, I. D., Hasrawati, A., & Amirah, S. (2024). Profil pengelolaan obat golongan narkotika, psikotropika dan prekursor di Apotek Rumah Sakit Stella Maris Makassar. *Makassar Pharmaceutical Science Journal (MPSJ)*, 1(4)