

Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 terhadap Perpanjangan Izin Apotek

Kristy Anita¹, Heru Kuswanto²

¹Program Studi Magister Kenotariatan, Universitas Narotama., Jalan Arif Rahman Hakim 51, Surabaya, 60117

E-mail: xtty.kristy@gmail.com

²Dosen Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Narotama., Jalan Arif Rahman Hakim 51, Surabaya, 60117

E-mail: heru.draaf@gmail.com

Abstract—*One of the national goals of the State of Indonesia is to improve people's living standards, including in the health sector which is closely related to medicine. The management and distribution of drugs is strictly monitored by the government and can only be done at Pharmaceutical Service Facilities, one of which is a pharmacy. In The Minister of Health Regulation Number 14 of 2021 it is regulated that pharmacies can be operated by individual or non-individual business actors in the form of legal entities. This study wants to examine the implementation of The Minister of Health Regulation Number 14 of 2021 on the extension of pharmacy licenses. This study uses a legal research method with a statutory and conceptual approach. From the results of the study, it was found that the rules regarding the licensing of these pharmacies have been specifically regulated and the existing laws and regulations are coherent, but has not provided legal certainty for pharmacy business actors. The Minister of Health Regulation Number 14 of 2021 causes difficulties for business actors and the current OSS system is still unable to accommodate the needs of business actors.*

Keywords—: *pharmacy license, pharmacy, legal certainty*

I. PENDAHULUAN

Salah satu tujuan nasional Negara Indonesia dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI 1945) adalah memajukan kesejahteraan umum. Yang termasuk dalam tujuan ini salah satunya adalah dengan meningkatkan taraf hidup masyarakat, antara lain di bidang kesehatan. Bidang kesehatan ini memiliki kaitan yang sangat erat dengan obat.

Obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnosa, mengobati, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia ataupun pada hewan. Namun apabila penggunaan obat tidak tepat dosis ataupun cara penggunaannya, maka akan dapat bersifat sebagai racun atau menjadi hilang efektivitasnya.¹

Pengelolaan dan peredaran obat diawasi dengan ketat oleh pemerintah. Dalam Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan, Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian disebutkan bahwa obat yang diedarkan di masyarakat harus memenuhi syarat keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Disebutkan juga bahwa kegiatan pengelolaan obat yang meliputi kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pengembalian, pemusnahan, dan pelaporan, hanya dapat dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan berada dalam pengawasan dan tanggung jawab seorang Apoteker penanggung jawab.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Kefarmasian disebutkan bahwa yang termasuk dalam fasilitas pelayanan kefarmasian adalah apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.

Pada tanggal 1 April 2021 berlaku Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Permenkes 14/2021). Permenkes ini mengatur mengenai standar usaha apotek yang termasuk dalam standar kegiatan usaha kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Dalam Permenkes ini dijelaskan bahwa apotek dapat diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan ataupun nonperseorangan. Pelaku usaha perseorangan yang dimaksud adalah apoteker, sedangkan pelaku usaha nonperseorangan adalah berupa badan hukum yang berbentuk Perseroan Terbatas, Yayasan, dan/atau Koperasi dimana pelaku usaha nonperseorangan ini bekerjasama dengan apoteker yang harus disahkan dalam bentuk akta notaris.

Disebutkan juga bahwa sumber daya manusia yang ada di apotek meliputi apoteker penanggung jawab, direktur (untuk pelaku usaha nonperseorangan), dan apoteker lain dan/atau tenaga teknis kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada.

Terbitnya aturan baru ini kemudian memunculkan masalah di masyarakat karena menyebabkan proses perpanjangan apotek menjadi terhambat. Sehingga peneliti ingin meneliti lebih lanjut bagaimana dampak pelaksanaan Permenkes 14/2021 ini terhadap perpanjangan izin apotek.

¹ Eddy Sulistyowati, *Obat dan Pengaruhnya terhadap Tubuh Manusia*, Diktat Jurusan Pendidikan Kimia FMIPA Universitas Negeri Yogyakarta, 2010, h. 2

II. TINJAUAN TEORITIS

A. Aturan Hukum Penyaluran Obat

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dijelaskan bahwa pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan peredaran obat dan bahan berkhasiat obat hanya boleh dilakukan oleh mereka yang memiliki keahlian dan kewenangan, seperti apoteker dan profesi yang berhubungan dengan kesehatan lainnya.

Pemasaran farmasi tidak hanya terbatas pada produk tetapi justru memberikan perhatian lebih pada pelayanan farmasi yang prima. Dalam pemasaran farmasi ini mengaplikasikan nilai pelayanan kefarmasian atau yang dikenal dengan *Pharmaceutical Care*.²

Secara garis besar, peran penting dalam pemasaran farmasi diwujudkan melalui delapan fungsi universal, yaitu³ :

- a. Pembelian, yaitu memastikan bahwa produk yang dijual tersedia dalam jumlah yang memadai untuk dapat memenuhi permintaan pelanggan.
- b. Penjualan, yaitu suatu cara promosi untuk menyelaraskan produk dengan kebutuhan pelanggan.
- c. Pengangkutan, berkaitan dengan kegiatan pemindahan produk dari lokasi produksi ke lokasi yang dapat diakses oleh pembeli.
- d. Penyimpanan berkaitan dengan kegiatan penyimpanan produk sampai dibutuhkan untuk dijual.
- e. Standarisasi dan pengelompokan, yaitu memastikan bahwa produk sesuai dengan pengendalian kualitas dan kuantitas dalam hal ukuran, berat, ataupun variabel lainnya.
- f. Keuangan, yaitu menyediakan fasilitas kredit kepada saluran distribusi dan konsumen.
- g. Pengembalian risiko, yaitu menghadapi segala ketidakpastian berkenaan dengan pembelian yang dilakukan oleh pelanggan di masa mendatang.
- h. Pemastian informasi pemasaran, yaitu kegiatan pengumpulan informasi mengenai konsumen, pesaing, dan saluran distribusi untuk kepentingan pengambilan keputusan pemasaran.

Tidak seperti produk makanan ataupun kosmetik, produk farmasi hanya boleh dijual di tempat tertentu, dilakukan oleh profesi tertentu, dan dengan cara tertentu seperti yang telah diatur dalam undang-undang kefarmasian. Hal ini dikarenakan obat adalah produk yang berkaitan dengan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia. Cara penyimpanan yang tidak tepat, informasi yang tidak tepat, dan cara penggunaan yang tidak tepat dapat berakibat fatal bagi konsumen. Kemasan obat pun harus memiliki kualitas yang baik, agar dapat melindungi obat dari pengaruh suhu dan kelembapan udara serta tidak boleh bereaksi dengan obat yang dapat menyebabkan degradasi mutu.⁴

Dalam produk obat terdapat tiga aspek penting yang harus dipenuhi yaitu keamanan, khasiat, dan kualitas mutu yang merupakan suatu kesatuan utuh dan tidak dapat dipisahkan. Untuk menjamin ketiga aspek tadi terpenuhi, maka harus dilakukan sistem manajemen mutu yang komprehensif sejak sebelum proses produksi (kualitas bahan baku), proses produksi, pengujian produk, hingga produk beredar di pasaran dan siap dikonsumsi oleh masyarakat.

Alur distribusi obat dalam dunia kefarmasian adalah sebagai berikut, bahan baku obat ataupun obat jadi yang berasal dari importer atau produsen farmasi akan disalurkan ke Pedagang Besar Farmasi (PBF). Setelah sampai di PBF, barang kemudian akan didistribusikan ke sarana kefarmasian. PBF tidak boleh menyalurkan obat langsung ke pasien, melainkan harus melalui apotek, rumah sakit, klinik, atau puskesmas. Proses distribusi narkotika hanya boleh dilakukan oleh Kimia Farma berdasarkan regulasi pemerintah. Untuk jenis obat bebas dan obat bebas terbatas dapat disalurkan melalui apotek atau toko obat berizin.⁵ Sehingga tampak bahwa apotek memiliki peran penting dalam penyaluran obat ke tangan pasien.

Pelayanan kefarmasian merupakan sebuah pelayanan langsung dan bertanggung jawab dari tenaga kefarmasian kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas kehidupan pasien. Pelayanan kefarmasian ini mencakup pengelolaan obat, pemberian informasi untuk meningkatkan pemahaman tentang penggunaan obat yang benar dan rasional, pengawasan penggunaan obat untuk mengetahui hasilnya serta kemungkinan terjadinya kesalahan ataupun efek samping dalam pengobatan.⁶

B. Apotek

Apotek adalah sebuah sarana pelayanan kefarmasian dimana seorang Apoteker melakukan praktik kefarmasian yang meliputi pengelolaan obat dan bahan obat, pelayanan obat atas resep dokter, dan pelayanan informasi obat kepada pasien. Untuk dapat

² Andin Hakim Kurniawan dan Yayan Setiawan, *Bahan Ajar Farmasi : Pemasaran Farmasi*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Edisi Tahun 2018, h. 3-4

³ *Ibid.*, h. 7

⁴ *Ibid.*, h. 11-12

⁵ Happy E. Murdiana, *Pengantar Ilmu Farmasi: Sejarah, Peran, dan Ruang Lingkup Kefarmasian*, Pustaka Baru Press, Yogyakarta, 2019, h. 131

⁶ Haryanto et al., *Pemodelan E-Health pada Klinik untuk Proses Konsultasi Dokter dan Penjualan Obat*, SINERGI: Seminar Nasional Energi & Teknologi, h. 123-124, Juni 2019, <http://jurnal.unismabekasi.ac.id/index.php/sinergi/article/view/1705/1469> diakses pada tanggal 30 November 2019

melakukan kegiatan tersebut, Apoteker dituntut untuk memiliki pengetahuan, keterampilan, dan perilaku yang memadai agar dapat memberikan informasi dan konseling kepada pasien yang membutuhkan.

Dalam Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, dijelaskan bahwa kegiatan usaha di apotek perlu mendapat peraturan khusus agar dapat meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek, memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat, dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek.

Setiap pendirian apotek harus mendapatkan izin terlebih dahulu dari Menteri, yang akan melimpahkan kewenangan pemberian izin ini kepada Pemerintah Daerah kabupaten/Kota. Izin ini berupa Surat Izin Apotek (SIA) yang berlaku lima tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

C. Teori Tujuan Hukum

Dalam konsep ajaran Prioritas Baku oleh Gustaf Radbruch menjelaskan bahwa hukum memiliki tiga tujuan, yaitu keadilan, kemanfaatan, dan kepastian. Hukum yang baik adalah hukum yang mampu mensinergikan ketiga unsur tersebut demi kesejahteraan dan kemakmuran masyarakat. Keadilan dimaknai sebagai persamaan hak bagi semua orang di hadapan hukum, kemanfaatan menggambarkan isi hukum yang sesuai dengan tujuan dibentuknya hukum tersebut, dan kepastian hukum dimaknai dengan keadaan di mana hukum dapat berfungsi sebagai peraturan yang harus ditaati.⁷

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) kepastian memiliki arti keadaan pasti, ketentuan, ketetapan. Di mana kepastian hukum memiliki arti perangkat hukum suatu negara yang mampu menjamin hak dan kewajiban setiap warga negara.⁸

Kepastian hukum ini menunjuk pada pemberlakuan hukum yang jelas, tetap, dan konsisten dimana pelaksanaannya tidak dapat dipengaruhi oleh keadaan-keadaan yang sifatnya subjektif. Suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. Jelas disini bermakna tidak menimbulkan keragu-raguan atau multitafsir dan logis sehingga suatu norma tidak berbenturan dengan norma lain dan menimbulkan konflik norma. Menurut Lawrence M. Friedman untuk dapat mewujudkan kepastian hukum ini harus didukung oleh tiga factor, yaitu substansi hukum, aparat hukum, dan budaya hukum.⁹

Substansi hukum adalah hasil akhir dari sebuah sistem hukum, yaitu berupa peraturan-peraturan, maupun keputusan-keputusan yang digunakan oleh pihak yang mengatur maupun yang diatur. Aparatur hukum adalah kelembagaan yang diciptakan oleh sistem hukum itu dengan berbagai fungsi dengan tujuan untuk mendukung bekerjanya sistem hukum tersebut. Dengan kata lain, keberhasilan suatu penegakan hukum juga ditentukan dari kinerja penegak hukum. Budaya hukum yaitu nilai-nilai dan sikap-sikap yang mempengaruhi bekerjanya hukum. Budaya hukum ini memiliki kaitan yang sangat erat dengan kesadaran hukum masyarakat.¹⁰

III.METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum dengan pendekatan peraturan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan konsep (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan cara menganalisis peraturan perundang-undangan yang relevan dengan isu hukum, yaitu: Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020, Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, Permenkes Nomor 14 Tahun 2021, Permenkes Nomor 26 Tahun 2020. Pendekatan konsep dilakukan dengan cara menganalisis konsep hukum tentang teori kepastian hukum.

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara menginventarisir peraturan perundang-undangan yang terkait, serta bahan hukum sekunder yang relevan dengan konsep hukum mengenai terori kepastian hukum. Metode analisis data dilakukan dengan menganalisis peraturan perundang-undangan yang kemudian dilakukan koherenisasi dengan konsep atau teori hukum.

IV. ANALISIS DAN PEMBAHASAN

Dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UUCK) diatur mengenai penyederhanaan perizinan berusaha melalui penerapan perizinan berusaha berbasis risiko. Dengan bentuk perizinan ini, jenis perizinan berusaha suatu kegiatan usaha ditentukan dari tingkat risiko kegiatan usaha tersebut dan kualitas pengawasan. Penerapan konsep perizinan ini bertujuan agar proses perizinan menjadi lebih efektif dan sederhana, dan kegiatan pengawasan menjadi lebih terstruktur baik dari segi periode maupun substansinya.

Dalam Permenkes 14/2021 diatur mengenai standar usaha apotek yang termasuk dalam standar kegiatan usaha kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga dan diatur bahwa kegiatan usaha apotek termasuk dalam kegiatan usaha dengan faktor risiko tinggi sehingga memerlukan izin berupa NIB dan sertifikat standar apotek.

⁷ R. Tony Prayogo, *Penerapan Asas Kepastian Hukum dalam Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2011 tentang Hak Uji Materiil dan Dalam Peraturan Mahkamah Konstitusi Nomor 06/PMK/2005 tentang Pedoman Beracara dalam Pengujian Undang-Undang*, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 13 No. 02, Juni 2016, h. 194

⁸ <http://kbbi.web.id/pasti>

⁹ R. Tony Prayogo, *Op. Cit.*, h. 194

¹⁰ Esmi Warassih, *Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis*, Suryandaru Utama, Semarang, 2005, h. 30

Dalam Permenkes ini dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian di mana seorang apoteker melakukan praktek kefarmasian. Yang dimaksud dengan pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan kepada pasien secara langsung dan bertanggung jawab yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan tujuan untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Sementara itu yang dimaksud dengan apoteker adalah seorang sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.

Untuk penyelenggaraan apotek ini diperlukan adanya persetujuan pemerintah yang berupa izin apotek dan bukti pemenuhan seluruh persyaratan perizinan berusaha apotek yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang berupa sertifikat standar apotek. Izin apotek ini berlaku maksimal 5 tahun atau mengikuti masa berlaku Surat Izin Praktek Apoteker. Setelah 5 tahun atau masa berlaku izin apotek ini habis, maka perlu dilakukan perpanjangan izin apotek.

Dalam Permenkes 14/2021 dijelaskan bahwa apotek dapat diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan ataupun nonperseorangan. Pelaku usaha perseorangan yang dimaksud adalah apoteker, sedangkan pelaku usaha nonperseorangan adalah berupa badan hukum yang berbentuk Perseroan Terbatas, Yayasan, dan/atau Koperasi dimana pelaku usaha nonperseorangan ini bekerjasama dengan apoteker yang harus disahkan dalam bentuk akta notaris.

Disebutkan juga bahwa sumber daya manusia yang ada di apotek meliputi apoteker penanggung jawab, direktur (untuk pelaku usaha nonperseorangan), dan apoteker lain dan/atau tenaga teknis kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada.

Sebelum permenkes 14/2021 ini berlaku, maka untuk pendirian apotek adalah berdasarkan pada Permenkes Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Permenkes 26/2018) yang hanya mengatur bahwa apotek diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan yaitu apoteker dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik berupa perorangan maupun perusahaan dengan menggunakan perjanjian kerjasama berupa akta notaris.

Berikut perbandingan pengurusan izin apotek sebelum dan sesudah berlakunya Permenkes 14/2021

Tabel 1. Contoh Tabel

Sebelum Permenkes 14/2021 berlaku	Sesudah Permenkes 14/2021 berlaku
Pengurusan izin melalui sistem OSS dan SSW	Pengurusan izin melalui sistem OSS
Syarat yang diperlukan berupa: - Surat Tanda Registrasi Apoteker - Surat Izin Praktek Apoteker - Denah bangunan - Daftar sarana dan prasarana - Berita acara pemeriksaan	Syarat yang diperlukan berupa: - Data penanggung jawab teknis - Bukti pembayaran Pendapatan Anggaran Daerah (PAD) - Peta lokasi - Denah bangunan - Daftar SDM - Daftar sarana, prasarana, dan peralatan
Diselenggarakan oleh perseorangan (apoteker sendiri ataupun kerjasama antara apoteker dan pemilik modal)	Diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan ataupun nonperseorangan. Pelaku usaha perseorangan yang dimaksud adalah apoteker, sedangkan pelaku usaha nonperseorangan adalah berupa badan hukum yang berbentuk Perseroan Terbatas, Yayasan, dan/atau Koperasi dimana pelaku usaha nonperseorangan ini bekerjasama dengan apoteker yang harus disahkan dalam bentuk akta notaris
Besarnya modal tanpa batasan	Besarnya modal untuk pelaku usaha perseorangan tanpa batasan, sedangkan untuk pelaku usaha nonperseorangan mengikuti bentuk badan hukumnya
Bentuk izin berupa NIB, pemenuhan komitmen izin apotek	Bentuk izin berupa NIB, sertifikat standar apotek, izin

Dengan adanya ketentuan baru bahwa pelaku usaha nonperseorangan harus berupa badan hukum ini menimbulkan masalah di masyarakat. Dan masalah ini lebih dirasakan bagi pelaku usaha yang melakukan perpanjangan izin dibandingkan dengan yang akan membuat izin pendirian baru. Banyak proses perpanjangan izin yang menjadi terhambat karena kebanyakan apotek tidak berbadan hukum dan bentuk kerjasama antara apoteker dan pemilik modal hanya berupa perjanjian kerjasama yang disahkan oleh notaris. Pelaku usaha apotek merasa keberatan untuk mengubah bentuk usahanya menjadi bentuk badan hukum.

Dalam Permenkes 14/2021 tersebut, bentuk badan hukum yang disebutkan adalah berupa perseroan terbatas, yayasan dan/atau koperasi. Perseroan Terbatas menurut UUCK terbagi menjadi Perseroan Terbatas dan Perseroan Perorangan yang memenuhi kriteria Usaha Mikro dan Kecil sebagaimana yang diatur dalam peraturan perundang-undangan. Lebih lanjut dijelaskan bahwa Perseroan Terbatas adalah merupakan badan hukum yang merupakan persekutuan modal yang didirikan atas dasar perjanjian, yang memiliki modal dasar yang seluruhnya terbagi dalam saham untuk melakukan kegiatannya.

Perseroan Terbatas adalah merupakan badan hukum, yang didirikan oleh dua orang atau lebih dengan akta notaris, di mana status badan hukum ini akan diperoleh setelah didaftarkan kepada Menteri dan mendapatkan bukti pendaftaran. Jangka waktu pendiriannya bisa terbatas atau tidak terbatas seperti yang tertuang dalam anggaran dasarnya, dan memiliki modal dasar minimal Rp 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).

Dalam Lampiran I Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko disebutkan bahwa apotek memiliki tingkat risiko tinggi dengan mencakup seluruh skala usaha. Hal ini berarti skala usaha untuk pendirian apotek dapat berbentuk usaha mikro, kecil, menengah, ataupun besar.

Dalam PP Nomor 8 Tahun 2021 tentang Modal Dasar Peseroan Serta Pendaftaran Pendirian, Perubahan, dan Pembubaran Peseroan yang Memenuhi Kriteria untuk Usaha Mikro dan Kecil disebutkan bahwa Peseroan UMK terdiri atas Peseroan yang didirikan oleh dua orang atau lebih dan Peseroan perorangan yang didirikan oleh satu orang saja, dan dalam UUCK disebutkan bahwa seorang pendiri Peseroan Perorangan hanya dapat mendirikan satu Peseroan Perorangan dalam satu tahun. Dalam PP ini juga ditentukan bahwa kriteria modal mikro adalah usaha dengan modal dibawah Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar Rupiah) dan usaha kecil dengan modal antara Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar Rupiah) sampai dengan Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar Rupiah), maka batas maksimal modal Peseroan Perorangan adalah sebesar lima miliar rupiah.

Dalam Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2001 tentang Yayasan dijelaskan bahwa yayasan adalah merupakan badan hukum yang didirikan dengan maksud dan tujuan tertentu di bidang sosial, agama, dan kemanusiaan. Yayasan tidak mengenal bidang usaha melainkan bidang kegiatan. Karena tujuan dari pendirian yayasan ini adalah bersifat sosial, keagamaan, dan kemanusiaan maka kurang tepat sebagai bentuk badan hukum apotek yang memiliki tujuan untuk mencari keuntungan.

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2012 tentang Perkoperasian dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan koperasi adalah suatu badan hukum yang didirikan oleh orang perseorangan ataupun badan hukum koperasi yang bertujuan untuk memenuhi aspirasi dan kebutuhan bersama di bidang ekonomi, social, dan budaya. Koperasi dapat dibedakan menjadi dua, yaitu koperasi primer dan koperasi sekunder. Koperasi primer adalah koperasi yang didirikan oleh minimal 20 orang perseorangan dengan pemisahan kekayaan para anggotanya. Koperasi sekunder adalah koperasi yang didirikan oleh minimal tiga koperasi primer.

Dari tiga bentuk badan hukum di atas, maka yang paling memungkinkan untuk menjadi bentuk badan hukum bagi pelaku usaha apotek adalah perseroan terbatas persekutuan modal.

Untuk menganalisa lebih lanjut mengenai kepastian hukum dari Permenkes 14/2021, digunakanlah teori Lawrence M. Friedman yaitu dengan menggunakan tiga pendekatan, yaitu substansi hukum, aparatur hukum, dan budaya hukum.

A. Substansi Hukum

Aturan hukum mengenai perizinan apotek ini telah diatur dalam berbagai tingkat peraturan, mulai dari Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Menteri Kesehatan. Bahkan dalam Permenkes 14/2021 telah mengatur secara detail mengenai perizinan apotek, baik dari ruang lingkup usaha, cara mengajukan izin apotek beserta persyaratannya.

Semua peraturan perundang-undangan sebenarnya telah koheren satu dengan yang lainnya yaitu bahwa perizinan apotek perlu diatur secara khusus karena penjualan farmasi ini memiliki faktor risiko tinggi dan memerlukan pengawasan yang ketat dari Dinas Kesehatan dan Kementerian Kesehatan. Namun untuk sosialisasi Permenkes 14/2021 dirasakan kurang oleh pelaku usaha, sehingga tidak banyak yang tahu mengenai aturan baru tersebut dan menyebabkan terhambatnya proses perpanjangan izin apotek.

B. Aparatur Hukum

Dalam perizinan apotek ini, semua proses dilakukan secara daring melalui system OSS. Pihak yang berwenang dalam perizinan ini adalah BKPM (Badan Koordinasi Penanaman Modal) dan DPM-PTSP (Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu) untuk melakukan verifikasi persyaratan melalui sistem OSS, dan kemudian meneruskan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang akan menerbitkan sertifikat standar apabila telah memenuhi persyaratan. Pengawasan dilakukan oleh pemerintah dan organisasi profesi.

Namun pada kenyataannya sistem OSS ini masih memiliki beberapa kekurangan dan belum bisa mengakomodir kebutuhan pelaku usaha apotek. Disebutkan dalam webinar yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan dan BKPM pada tanggal 7 September 2021 dengan judul Tanya Jawab Terkait Perizinan Apotek dan Toko Obat melalui kanal Youtube, Ibu Ghita sebagai narasumber dari Unit Pengembangan Sistem Perizinan BKPM, sistem OSS yang ada saat ini tidak dapat membedakan apakah yang mendaftar sebagai pelaku usaha perseorangan apotek adalah apoteker atau bukan, sehingga nantinya perlu peranan lebih lanjut dari PTSP dan Dinas Kesehatan untuk memilah lagi identitas pelaku usaha berdasarkan persyaratan Surat Tanda Registrasi Apoteker dan Surat Izin Praktek Apoteker yang disertakan. Sistem OSS untuk pergantian apoteker juga masih belum ada, sehingga nantinya perlu pengajuan secara manual ke Dinas Kesehatan.

C. Budaya Hukum

Sebelum Permenkes 14/2021 ini berlaku, sebagian besar pelaku usaha apotek adalah pelaku usaha perseorangan dengan bentuk kerja sama antara apoteker dan pemilik modal. Maka ketika Permenkes ini berlaku, banyak apotek yang proses perpanjangan izinnya menjadi terhambat karena tidak berbentuk badan hukum.

Dalam webinar tersebut, dijelaskan oleh Ibu Dina Sintia sebagai koordinator manajemen dan klinikal farmasi dari Kementerian Kesehatan bahwa sebenarnya aturan ini dapat diatasi dengan perjanjian antara pemilik modal dan apoteker di luar perizinan ini. Jadi apoteker dan pemilik modal dapat membuat perjanjian sewa-menyewa atau peminjaman modal, sementara untuk perizinan tetap menggunakan nama apoteker sebagai pemilik usaha perseorangan. Namun, cara ini juga sulit untuk diterapkan karena akan mengikat nama apoteker sebagai pelaku usaha apotek tersebut.

Beliau juga menjelaskan bahwa sebenarnya aturan dalam Permenkes 14/2021 ini sudah diatur dalam Permenkes 26/2018 yang berbunyi bahwa pemilik apotek adalah apoteker dan bahkan Permenkes 14/2021 ini sebenarnya bertujuan untuk membuka peluang lebih besar bagi pelaku usaha selain apoteker. Namun pada kenyataannya sebelum Permenkes 14/2021 ini berlaku,

proses perpanjangan izin berjalan seperti sebelumnya dan tidak terasa ada perubahan persyaratan, hanya saja mulai terintegrasi melalui sistem OSS.

Sejak Permenkes 14/2021 ini berlaku, proses perpanjangan izin apotek menjadi banyak yang terhambat dan pelaku usaha merasa keberatan. Sembari menunggu kejelasan dari pihak terkait, maka izin apotek juga menjadi tertunda dan mengakibatkan apotek tidak dapat melakukan pemesanan obat ke pihak distributor, dan juga tidak dapat melayani pasien. Tidak sedikit juga yang karena rumitnya persyaratan perpanjangan izin apotek ini menyebabkan pelaku usaha memutuskan untuk menutup usaha apoteknya.

Selain itu Permenkes ini juga berdampak terhadap pelaku usaha distribusi obat, yang juga mengalami ketidakpastian untuk melayani apotek yang masih dalam proses pengurusan perpanjangan apotek.

Mengenai kegiatan usaha apotek yang sudah berjalan dan pelaku usahanya berupa perseorangan bukan apoteker, perlu diberikan sosialisasi dan kejelasan apakah kegiatan usahanya dapat terus dilanjutkan atau tidak, sehingga tidak seperti sekarang ini yang menimbulkan banyak kebingungan dan keresahan. Diungkapkan oleh Ibu Dina Sintia bahwa ke depannya pihak Kementerian Kesehatan akan melakukan diskusi lebih lanjut dengan instansi terkait agar pelaku usaha apotek mendapatkan kejelasan dan kepastian hukum.

V. KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Aturan mengenai perizinan apotek ini telah diatur secara khusus dan antar peraturan perundang-undangan yang ada telah koheren, namun belum memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha apotek. Hal ini bisa dilihat dari timbulnya banyak kebingungan dan keresahan bagi pelaku usaha dalam lingkup usaha apotek dan distribusi obat. Kurangnya sosialisasi Permenkes 14/2021 yang mengatur bahwa usaha apotek dapat diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan ataupun nonperseorangan yang berupa badan hukum mengakibatkan kesulitan bagi pelaku usaha yang melakukan perpanjangan izin apotek dan mengakibatkan proses perpanjangan izin menjadi tertunda. Selain itu, sistem OSS yang sedang berjalan sekarang masih belum dapat mengakomodir semua kebutuhan pelaku usaha terkait dengan persyaratan sesuai dengan yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Oleh sebab itu guna menyingkapi permasalahan tersebut di atas, pemerintah harus melakukan sosialisasi kepada para pelaku usaha dan mendengarkan apa yang menjadi permasalahan dan kekhawatiran para pelaku usaha sebagai akibat dari pelaksanaan Permenkes 14/2021 tersebut.

B. Saran

Agar dapat memberikan kepastian hukum terhadap pelaku usaha apotek dan distribusi obat, maka :

- Sebaiknya pemerintah melakukan perbaikan sistem OSS agar dapat mengakomodir kebutuhan pelaku usaha sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan dalam peraturan perundang-undangan.
- Sebaiknya pemerintah meninjau ulang mengenai pelaksanaan Permenkes 14/2021 terhadap pelaku usaha yang telah berjalan apoteknya dan sedang melakukan perpanjangan izin, agar tidak memberatkan pelaku usaha karena adanya perubahan persyaratan.

VI. DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Sulistiyowati, E, 2010, Obat dan Pengaruhnya terhadap Tubuh Manusia, Diktat Jurusan Pendidikan Kimia FMIPA Universitas Negeri Yogyakarta.
Warassih, E, 2005, Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis, Semarang: *Suryandaru Utama*.
Kurniawan, Andin Hakim dan Yayan Setiawan, 2018, Bahan Ajar Farmasi : Pemasaran Farmasi, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
Murdiana, Happy E., 2019, Pengantar Ilmu Farmasi: Sejarah, Peran, dan Ruang Lingkup Kefarmasian, , Yogyakarta: *Pustaka Baru Press*.

B. Jurnal

- Prayogo, R. Tony. (2016). Penerapan Asas Kepastian Hukum dalam Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2011 tentang Hak Uji Materiil dan Dalam Peraturan Mahkamah Konstitusi Nomor 06/PMK/2005 tentang Pedoman Beracara dalam Pengujian Undang-Undang. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 13(2), 191-202.

C. Peraturan Perundang-undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
Undang-undang Nomor 16 Tahun 2001 tentang Yayasan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4132)
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2012 tentang Perkoperasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 212, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5355)
Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573)
Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044)

Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2021 tentang Modal Dasar Peseroan Serta Pendaftaran Pendirian, Perubahan, dan Pembubaran Perseroan yang Memenuhi Kriteria untuk Usaha Mikro dan Kecil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6620)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887)

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316)

Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 636)

D. Media Elektronik

KBBI, <http://kbbi.web.id/pasti>, diakses pada tanggal 01 Oktober 2021

Webinar yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan dan BKPM. *Tanya Jawab Terkait Perizinan Apotek dan Toko Obat*. 7 September 2021 melalui kanal Youtube

Haryanto et al., *Pemodelan E-Health pada Klinik untuk Proses Konsultasi Dokter dan Penjualan Obat*, SINERGI: Seminar Nasional Energi & Teknologi, Juni 2019, <http://jurnal.unismabekasi.ac.id/index.php/sinergi/article/view/1705/1469> diakses pada tanggal 30 November 2019