

## Pengaruh Analisis Hukum Terhadap Operasional Apotek Tanpa Surat Izin Apotek (SIA) di Indonesia

<sup>1</sup>Frederick Femuz, <sup>2</sup>Vieta Imelda Cornelis, <sup>3</sup>Noenik Soekorini, <sup>4</sup>Dudik Djaja Sidarta

<sup>1,2,3,4</sup>Universitas Dr. Soetomo, Indonesia  
Frederick.femuz@gmail.com

### ABSTRACT

*The phenomenon of pharmacies operating without a Pharmacy Licence (SIA) in Indonesia is a serious problem that threatens public health safety and challenges the effectiveness of law enforcement in the pharmaceutical sector. Although regulations such as Law No. 36 of 2009, Government Regulation No. 51 of 2009, and Minister of Health Regulation No. 9 of 2017 have clearly stipulated licensing requirements, practices on the ground reveal a significant gap between regulations and reality. This study aims to: (1) analyse the legal regulations governing pharmacies without SIA, and (2) identify preventive measures and solutions to address the existence of illegal pharmacies. The research method employs a legal-empirical approach with a descriptive qualitative design. Primary data was collected through interviews, observations, and documentation in South Jakarta, East Jakarta, and Bekasi, while secondary data was sourced from regulations, literature, and court decisions. Purposive sampling was used to select 125 pharmacies as the research sample. The research results show that 36% of pharmacies operate without a SIA, and some sell prescription drugs without a prescription. Causal factors include bureaucratic barriers, high licensing costs, weak reactive supervision, limited supervisory personnel, and low public legal awareness. Legal implementation has not been effective because the sanctions imposed do not deter violations, and coordination among supervisory agencies remains weak. The study's conclusions emphasise the need for licensing governance reform through more adaptive OSS digitalisation, strengthening supervisory capacity, risk-based supervision, and improving legal and public health education. This study contributes to strengthening law enforcement strategies in the health sector and encourages multisectoral collaboration in addressing the circulation of illegal drugs. Further research is recommended to assess the effectiveness of surveillance technology implementation and the role of the public in reporting violations.*

**Keywords :** Pharmacy Licence, Illegal Pharmacy, Law Enforcement, Legal Compliance, Pharmaceutical Surveillance.

### ABSTRAK

*Fenomena operasional apotek tanpa Surat Izin Apotek (SIA) di Indonesia menjadi masalah serius yang mengancam keamanan kesehatan masyarakat dan menantang efektivitas penegakan hukum di sektor kefarmasian. Meskipun peraturan perundang-undangan seperti UU No. 36 Tahun 2009, PP No. 51 Tahun 2009, dan Permenkes No. 9 Tahun 2017 telah mengatur secara tegas kewajiban perizinan, praktik di lapangan menunjukkan kesenjangan signifikan antara norma dan realitas. Penelitian ini bertujuan untuk: (1) menganalisis pengaturan hukum operasional apotek tanpa SIA, dan (2) mengidentifikasi langkah pencegahan serta penanggulangan keberadaan apotek ilegal. Metode penelitian menggunakan pendekatan yuridis-empiris dengan desain kualitatif deskriptif. Data primer diperoleh melalui wawancara, observasi, dan dokumentasi di Jakarta Selatan, Jakarta Timur, dan Bekasi, sementara data sekunder berasal dari peraturan perundang-undangan, literatur, dan putusan pengadilan. Teknik purposive sampling digunakan untuk memilih 125 apotek sebagai sampel penelitian. Hasil penelitian menunjukkan bahwa 36% apotek beroperasi tanpa SIA, sebagian menjual obat keras tanpa resep. Faktor penyebab meliputi hambatan birokrasi, tingginya biaya perizinan, lemahnya pengawasan yang bersifat reaktif, keterbatasan personel pengawas, dan rendahnya kesadaran hukum masyarakat. Implementasi hukum belum efektif karena sanksi yang dijatuhkan tidak*

*menimbulkan efek jera, serta koordinasi antar lembaga pengawas masih lemah. Kesimpulan penelitian menegaskan perlunya reformasi tata kelola perizinan melalui digitalisasi OSS yang lebih adaptif, penguatan kapasitas pengawas, pengawasan berbasis risiko, serta peningkatan edukasi hukum dan kesehatan publik. Penelitian ini berkontribusi pada penguatan strategi penegakan hukum di sektor kesehatan dan mendorong kolaborasi multisektor dalam mengatasi peredaran obat ilegal. Penelitian selanjutnya disarankan untuk mengkaji efektivitas penerapan teknologi pengawasan dan peran masyarakat dalam pelaporan pelanggaran.*

**Kata Kunci:** Surat Izin Apotek, Apotek Ilegal, Penegakan Hukum, Kepatuhan Hukum, Pengawasan Farmasi.

## Pendahuluan

Perkembangan sektor kesehatan di Indonesia menunjukkan peningkatan signifikan seiring bertambahnya kebutuhan masyarakat terhadap akses obat dan layanan kefarmasian. Apotek memiliki posisi strategis dalam sistem kesehatan karena berfungsi sebagai sarana distribusi obat yang aman, bermutu, dan terkontrol, sekaligus sebagai media konsultasi kesehatan yang dijalankan oleh tenaga profesional. Dalam kerangka hukum kesehatan, keberadaan apotek tidak hanya dipandang sebagai aktivitas ekonomi, melainkan sebagai bagian dari pemenuhan hak masyarakat atas kesehatan sebagaimana dijamin dalam Pasal 28H UUD NRI 1945 dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Namun, dalam praktiknya, penyelenggaraan apotek di Indonesia masih menghadapi persoalan serius, khususnya terkait operasional apotek tanpa Surat Izin Apotek (SIA). Fenomena ini menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara norma hukum dan realitas lapangan, di mana sejumlah apotek tetap beroperasi meskipun tidak memenuhi persyaratan perizinan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan risiko kesehatan masyarakat akibat peredaran obat yang tidak terawasi serta melemahkan otoritas hukum di bidang kefarmasian. Sejumlah penelitian terdahulu mengungkapkan bahwa lemahnya penegakan hukum dan pengawasan menjadi faktor dominan dalam maraknya apotek tanpa izin. Hardini dan Wibowo (2020) menemukan bahwa di Kabupaten Tangerang, ketidakjelasan kewenangan pengawasan, keterbatasan sarana, dan rendahnya kesadaran hukum masyarakat menyebabkan toko obat tanpa izin tetap beroperasi. Temuan ini memperlihatkan bahwa persoalan perizinan apotek tidak berdiri sendiri, melainkan berkaitan erat dengan kapasitas kelembagaan dan efektivitas regulasi di tingkat daerah.

Fenomena serupa juga tercermin dalam penelitian Ahmad (2014) mengenai peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya, yang menunjukkan belum optimalnya peran pengawasan Balai Besar POM dalam menekan praktik ilegal. Meskipun fokus objek berbeda, temuan tersebut menegaskan bahwa pengawasan distribusi sediaan farmasi secara umum masih menghadapi kendala struktural. Hal ini mengindikasikan bahwa problem perizinan apotek merupakan bagian dari persoalan sistemik dalam tata kelola farmasi nasional.

Dari perspektif normatif, kerangka hukum yang mengatur perizinan apotek sesungguhnya telah dirumuskan secara tegas melalui UU No. 36 Tahun 2009, PP No. 51 Tahun 2009, dan Permenkes No. 9 Tahun 2017. Ketentuan mengenai kewajiban memiliki SIA, keberadaan apoteker penanggung jawab, serta larangan penjualan obat keras tanpa resep telah diatur secara rinci. Namun, studi Septianingsih, Muin, dan Ikomatussuniah (2024) menunjukkan bahwa implementasi regulasi tersebut belum berjalan efektif, khususnya dalam praktik penjualan obat keras tanpa resep di tingkat lokal.

Kajian yuridis terhadap putusan pengadilan juga memperlihatkan adanya kesenjangan antara ancaman sanksi normatif dan penerapannya. Penelitian Nachrawi dan Dewi (n.d.) atas Putusan Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN SMn menunjukkan bahwa meskipun Pasal 197 UU

Kesehatan diterapkan, sanksi yang dijatuhkan relatif ringan dan belum menimbulkan efek jera. Temuan ini sejalan dengan analisis Ningsih dan Abduh (2025) yang menyatakan bahwa sanksi pidana dalam perkara farmasi kerap bersifat simbolik. Selain faktor penegakan hukum, dimensi sosial dan ekonomi turut memengaruhi keberadaan apotek tanpa SIA. Nugroho, Rachmawati, dan Husna (2021) mencatat bahwa pelaku usaha sering beralasan menghadapi birokrasi perizinan yang panjang dan biaya yang tinggi. Kondisi ini mendorong munculnya praktik non-kepatuhan sebagai bentuk adaptasi terhadap hambatan struktural dalam sistem perizinan, terutama bagi usaha kecil dan menengah di sektor farmasi.

Dari sudut pandang kriminologi dan sosiologi hukum, operasional apotek tanpa izin dapat dipahami sebagai respons terhadap keterbatasan akses layanan kesehatan formal, khususnya di wilayah pinggiran. Wibowo (2021) menekankan bahwa kesenjangan distribusi apotek legal menciptakan ruang bagi praktik informal yang diterima secara sosial, meskipun bertentangan dengan hukum positif. Hal ini memperlihatkan kompleksitas relasi antara kebutuhan masyarakat, kepatuhan hukum, dan peran negara dalam menjamin kesehatan publik.

Urgensi penelitian mengenai apotek tanpa SIA semakin menguat ketika dikaitkan dengan potensi dampak kesehatan masyarakat. Peredaran obat tanpa pengawasan berisiko menyebabkan penggunaan obat yang tidak rasional, penyalahgunaan obat keras, hingga peredaran obat palsu dan kedaluwarsa. Dalam konteks ini, negara memiliki tanggung jawab konstitusional untuk melindungi masyarakat dari risiko tersebut melalui sistem pengawasan dan penegakan hukum yang efektif. Meskipun berbagai penelitian telah membahas aspek normatif dan sektoral terkait peredaran obat ilegal, kajian empiris yang secara khusus mengaitkan pengaturan hukum, praktik operasional apotek tanpa SIA, dan efektivitas penegakan hukum masih relatif terbatas. Sebagian besar studi cenderung fokus pada satu wilayah atau satu jenis pelanggaran, sehingga belum memberikan gambaran komprehensif mengenai kesenjangan antara regulasi dan praktik di berbagai konteks wilayah.

Berdasarkan kesenjangan tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan hukum terkait operasional apotek tanpa Surat Izin Apotek di Indonesia serta mengidentifikasi langkah-langkah pencegahan dan penanggulangan yang telah dan dapat dilakukan. Dengan pendekatan yuridis-empiris, penelitian ini menyandingkan norma hukum positif dengan realitas lapangan guna menilai efektivitas implementasi regulasi. Kontribusi artikel ini terletak pada upaya memperkaya kajian hukum kesehatan melalui analisis empiris terhadap penegakan perizinan apotek. Temuan penelitian diharapkan dapat menjadi dasar rekomendasi kebijakan bagi pemerintah dan pemangku kepentingan dalam memperbaiki tata kelola perizinan, memperkuat pengawasan farmasi, serta meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat. Secara akademik, artikel ini diharapkan dapat memperkuat diskursus mengenai kepatuhan hukum dan efektivitas penegakan hukum di sektor pelayanan kefarmasian.

## Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian hukum normatif dengan pendekatan kualitatif, yang dipilih untuk menganalisis norma hukum positif dan doktrin hukum yang mengatur operasional apotek tanpa Surat Izin Apotek (SIA) di Indonesia. Pendekatan ini relevan karena fokus penelitian diarahkan pada pengkajian sistematika peraturan perundang-undangan, asas hukum, serta konsistensi penerapan norma dalam praktik hukum, sebagaimana dikemukakan oleh Hadjon bahwa penelitian hukum normatif bertujuan membangun argumentasi hukum melalui analisis terhadap norma yang berlaku. Tipe penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif yang menempatkan hukum sebagai norma atau kaidah yang bersifat preskriptif. Penelitian ini tidak berorientasi pada

pengukuran statistik, melainkan pada pemahaman mendalam terhadap pengaturan hukum dan implikasinya terhadap praktik operasional apotek tanpa izin. Pendekatan ini memungkinkan peneliti menilai kesesuaian antara pengaturan hukum kesehatan dan realitas penerapannya dalam sistem perizinan kefarmasian.

Pendekatan penelitian yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan kasus (case approach). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah ketentuan hukum yang mengatur perizinan dan pengawasan apotek, khususnya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, guna menilai koherensi dan daya laku norma. Pendekatan kasus digunakan untuk mengkaji putusan pengadilan yang berkaitan dengan operasional apotek tanpa SIA, sehingga dapat dianalisis pola penerapan hukum oleh aparat peradilan sebagaimana dikemukakan oleh Ibrahim dan Marzuki.

Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan dan kefarmasian serta putusan pengadilan yang relevan dengan perkara apotek tanpa izin. Bahan hukum sekunder mencakup buku teks hukum administrasi dan hukum kesehatan, jurnal ilmiah, hasil penelitian terdahulu, serta doktrin dan teori hukum yang berkaitan dengan kepatuhan hukum dan penegakan hukum, termasuk literatur dari organisasi internasional seperti World Health Organization (WHO). Prosedur pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan dengan menginventarisasi dan mengklasifikasikan seluruh bahan hukum yang relevan dengan isu penelitian. Bahan hukum primer dan sekunder dikumpulkan dari sumber resmi peraturan perundang-undangan, basis data putusan pengadilan, serta publikasi ilmiah yang kredibel. Seluruh bahan hukum kemudian diolah secara sistematis untuk memastikan relevansi dan keterkaitan dengan permasalahan operasional apotek tanpa SIA.

Analisis bahan hukum dilakukan secara normatif-kualitatif dengan menggunakan metode interpretasi gramatikal, sistematis, dan teleologis terhadap ketentuan hukum yang berlaku. Penalaran hukum dilakukan secara deduktif, yaitu menarik kesimpulan dari norma umum ke dalam konteks khusus praktik operasional apotek tanpa izin. Untuk memperkuat argumentasi hukum, norma hukum positif dibandingkan dengan doktrin dan teori hukum, sehingga memungkinkan evaluasi terhadap efektivitas regulasi serta kesenjangan antara norma dan implementasi dalam penegakan hukum di sektor kefarmasian.

## **Hasil Penelitian dan Pembahasan**

### **Operasional Apotek Tanpa Surat Izin Apotek: Temuan Empiris dan Analisis Penegakan Hukum**

Fenomena operasional apotek tanpa Surat Izin Apotek (SIA) merupakan isu utama yang dikaji dalam penelitian ini, dengan fokus pada hubungan antara pengaturan hukum, praktik lapangan, dan efektivitas penegakan hukum di sektor kefarmasian. Apotek sebagai fasilitas pelayanan kesehatan memiliki fungsi strategis dalam menjamin keamanan distribusi obat, sehingga keberadaannya harus tunduk pada mekanisme perizinan yang ketat sebagaimana diatur dalam UU No. 36 Tahun 2009, PP No. 51 Tahun 2009, dan Permenkes No. 9 Tahun 2017. Penelitian ini menempatkan apotek tanpa SIA sebagai indikator lemahnya kepatuhan hukum dan pengawasan administratif dalam sistem kesehatan nasional.

Temuan empiris menunjukkan bahwa operasional apotek tanpa SIA masih ditemukan secara signifikan di wilayah penelitian, yaitu Jakarta Selatan, Jakarta Timur, dan Bekasi. Dari total 125 apotek yang diamati, sebanyak 36% teridentifikasi beroperasi tanpa memiliki SIA

yang sah, serta sebagian di antaranya melakukan penjualan obat keras tanpa resep dokter. Data ini mengonfirmasi adanya kesenjangan antara norma hukum dan praktik di lapangan, sekaligus memperkuat temuan Hardini dan Wibowo (2020) mengenai lemahnya kontrol perizinan toko obat di tingkat daerah.

Masalah spesifik yang teridentifikasi bukan semata-mata ketiadaan izin, melainkan pola pelanggaran yang bersifat sistemik. Apotek tanpa SIA umumnya tetap beroperasi secara terbuka, memiliki jam operasional tetap, dan melayani konsumen secara langsung tanpa pengawasan apoteker penanggung jawab. Pola ini menunjukkan bahwa pelanggaran tidak bersifat insidental, melainkan telah menjadi praktik yang dinormalisasi dalam konteks sosial tertentu, sebagaimana dijelaskan dalam teori legal pluralism oleh Griffiths (1986).

Urgensi persoalan ini bersifat ganda, yaitu ilmiah dan praktis. Secara ilmiah, temuan ini memperlihatkan kegagalan mekanisme kepatuhan hukum dalam sektor kesehatan, yang seharusnya memiliki standar pengawasan lebih tinggi karena menyangkut keselamatan publik. Secara praktis, keberadaan apotek tanpa izin berpotensi menimbulkan risiko kesehatan masyarakat melalui distribusi obat yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan rasionalitas penggunaan, sebagaimana ditekankan oleh World Health Organization (WHO, 2011).

Analisis data menunjukkan bahwa jenis obat yang dijual oleh apotek tanpa SIA tidak terbatas pada obat bebas dan bebas terbatas, tetapi juga mencakup obat keras dan antibiotik tanpa resep. Temuan ini selaras dengan penelitian Septianingsih, Muin, dan Ikomatussuniah (2024) yang menemukan praktik serupa di Kabupaten Lebak. Interpretasi atas temuan ini menunjukkan lemahnya internalisasi norma hukum baik pada pelaku usaha maupun konsumen, serta rendahnya persepsi risiko hukum.

Faktor penyebab utama munculnya apotek tanpa SIA dalam penelitian ini meliputi hambatan birokrasi perizinan, tingginya biaya pengurusan izin, lemahnya pengawasan yang bersifat reaktif, keterbatasan jumlah personel pengawas, serta rendahnya kesadaran hukum masyarakat. Nugroho, Rachmawati, dan Husna (2021) menguatkan temuan ini dengan menunjukkan bahwa pelaku usaha cenderung memilih non-compliance ketika biaya kepatuhan dianggap lebih besar daripada risiko sanksi.

Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa pengawasan oleh Dinas Kesehatan dan BPOM masih bersifat sporadis dan tidak berbasis risiko. Inspeksi umumnya dilakukan setelah adanya laporan atau kejadian tertentu, bukan sebagai upaya pencegahan sistematis. Kondisi ini mendukung analisis Arifin (2020) mengenai keterbatasan kapasitas kelembagaan pengawas di tingkat daerah, baik dari segi sumber daya manusia maupun anggaran operasional.

Dari perspektif teori kepatuhan hukum, temuan ini mencerminkan dominasi kepatuhan instrumental dibanding kepatuhan normatif. Pelaku usaha mematuhi hukum bukan karena legitimasi moral norma, melainkan karena pertimbangan untung-rugi (Tyler, 1990). Ketika probabilitas penindakan rendah dan sanksi tidak konsisten, kepatuhan hukum menjadi lemah, sebagaimana dijelaskan dalam teori deterrence oleh Becker (1968).

Penegakan hukum terhadap apotek tanpa SIA dalam konteks pidana juga menunjukkan keterbatasan efektivitas. Analisis terhadap putusan pengadilan, termasuk Putusan Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN SMn, menunjukkan bahwa sanksi pidana yang dijatuhkan relatif ringan dan jauh dari ancaman maksimal Pasal 197 UU Kesehatan (Nachrawi & Dewi, n.d.). Kondisi ini memperkuat temuan Ningsih dan Abduh (2025) bahwa sanksi pidana di bidang farmasi belum menimbulkan efek jera yang optimal.

Pendekatan penegakan hukum yang terlalu represif tanpa diimbangi strategi non-penal juga menjadi persoalan krusial. Teori penegakan hukum yang dikemukakan oleh Soekanto (1983) menekankan pentingnya keseimbangan antara faktor hukum, aparat, sarana,

masyarakat, dan kebudayaan. Temuan penelitian ini menunjukkan bahwa aspek sosial dan ekonomi belum sepenuhnya dipertimbangkan dalam kebijakan penertiban apotek ilegal.

Konteks lapangan memperlihatkan bahwa masyarakat cenderung menerima keberadaan apotek tanpa izin karena faktor kedekatan lokasi, harga obat yang lebih murah, dan kemudahan akses. Fenomena ini sejalan dengan analisis Wibowo (2021) mengenai adaptasi sosial terhadap keterbatasan akses layanan kesehatan formal. Penerimaan sosial tersebut secara tidak langsung melemahkan efektivitas penegakan hukum administratif.

Implikasi teoretis dari temuan ini menunjukkan perlunya integrasi antara teori kepatuhan hukum dan teori penegakan hukum dalam merumuskan kebijakan perizinan apotek. Kepatuhan tidak dapat dibangun semata melalui ancaman sanksi, tetapi harus didukung oleh prosedur perizinan yang adil, transparan, dan terjangkau, sebagaimana ditekankan dalam konsep procedural justice (Tyler, 2006).

Implikasi praktis penelitian ini menegaskan urgensi reformasi tata kelola perizinan apotek melalui penguatan sistem OSS yang lebih adaptif, peningkatan kapasitas pengawas, serta pengawasan berbasis risiko. Selain itu, edukasi hukum dan kesehatan kepada masyarakat perlu ditingkatkan agar permintaan terhadap layanan kefarmasian ilegal dapat ditekan secara berkelanjutan.

Kontribusi utama penelitian ini terletak pada penyajian gambaran empiris mengenai skala, pola, dan faktor penyebab operasional apotek tanpa SIA, sekaligus mengaitkannya dengan teori kepatuhan dan penegakan hukum. Temuan ini memperkaya diskursus hukum kesehatan dengan menunjukkan bahwa persoalan perizinan apotek bukan sekadar pelanggaran administratif, melainkan refleksi dari problem struktural dalam sistem regulasi dan pengawasan farmasi.

Secara keseluruhan, hasil dan pembahasan ini menegaskan bahwa penanggulangan apotek tanpa SIA memerlukan pendekatan multisektor dan multidimensi. Penegakan hukum yang efektif harus disertai perbaikan sistem perizinan, penguatan kelembagaan, serta perubahan kesadaran hukum masyarakat. Pendekatan tersebut diharapkan mampu menjembatani kesenjangan antara norma hukum dan praktik, sekaligus memperkuat perlindungan kesehatan publik di Indonesia.

## Penutup

Penelitian ini menunjukkan bahwa operasional apotek tanpa Surat Izin Apotek (SIA) masih berlangsung secara signifikan dan mencerminkan adanya kesenjangan antara pengaturan hukum kefarmasian dan praktik di lapangan. Kerangka normatif yang mengatur perizinan dan pengawasan apotek pada dasarnya telah dirumuskan secara komprehensif melalui Undang-Undang Kesehatan dan peraturan pelaksanaannya, namun implementasinya belum berjalan efektif. Temuan utama memperlihatkan bahwa lemahnya pengawasan administratif, rendahnya kepatuhan hukum pelaku usaha, serta tidak konsistennya penegakan sanksi menjadi faktor dominan yang memungkinkan praktik apotek tanpa izin terus berlangsung.

Implikasi teoretis dari temuan ini menegaskan relevansi teori kepatuhan hukum dan penegakan hukum dalam menjelaskan perilaku non-kepatuhan di sektor pelayanan kesehatan. Kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan perizinan cenderung bersifat instrumental, dipengaruhi oleh perhitungan risiko dan manfaat, bukan oleh legitimasi norma hukum itu sendiri. Dalam praktik, temuan ini mengindikasikan bahwa pendekatan penegakan hukum yang berorientasi pada sanksi semata tidak memadai tanpa diimbangi perbaikan tata kelola perizinan, penguatan kapasitas pengawas, serta internalisasi nilai kepatuhan hukum di tingkat masyarakat.

Kontribusi ilmiah penelitian ini terletak pada penyediaan analisis yuridis yang terintegrasi dengan temuan empiris mengenai operasional apotek tanpa SIA. Penelitian ini memperkaya kajian hukum kesehatan dengan menunjukkan bahwa pelanggaran perizinan apotek merupakan persoalan struktural yang melibatkan aspek hukum, kelembagaan, dan sosial. Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi rujukan akademik dan kebijakan dalam merumuskan strategi penegakan hukum yang lebih efektif dan berkeadilan guna memperkuat perlindungan kesehatan masyarakat.

### Daftar Pustaka

- Ahmad. (2014). Pengawasan peredaran obat tradisional tanpa izin edar oleh Balai Besar POM Surabaya. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 6(2), 145-162.
- Arifin, Z. (2020). Pengawasan administratif dalam pelayanan kesehatan daerah. *Jurnal Hukum Administrasi Negara*, 8(2), 145-162.
- Becker, G. S. (1968). Crime and punishment: An economic approach. *Journal of Political Economy*, 76(2), 169-217. <https://doi.org/10.1086/259394>
- Griffiths, J. (1986). What is legal pluralism? *Journal of Legal Pluralism and Unofficial Law*, 18(24), 1-55. <https://doi.org/10.1080/07329113.1986.10756387>
- Hardini, S., & Wibowo, A. (2020). Penegakan hukum terhadap toko obat tanpa izin di Kabupaten Tangerang. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 10(1), 67-85.
- Nachrawi, A., & Dewi, R. (n.d.). Penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar (Studi Putusan Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN SMn). *Jurnal Ilmu Hukum*, 12(1), 89-104.
- Ningsih, R., & Abduh, M. (2025). Efektivitas sanksi pidana dalam penegakan hukum kesehatan terhadap peredaran obat ilegal. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 22(1), 33-48.
- Nugroho, B., Rachmawati, D., & Husna, N. (2021). Hambatan perizinan apotek dan implikasinya terhadap kepatuhan hukum pelaku usaha kefarmasian. *Jurnal Hukum Administrasi Negara*, 9(2), 201-219.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Septianingsih, A., Muin, F., & Ikomatussuniah. (2024). Penjualan obat keras tanpa resep dokter dalam perspektif Undang-Undang Kesehatan. *Jurnal Rechtsvinding*, 13(1), 55-73.
- Soekanto, S. (1983). Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum. *Rajawali Pers*.
- Tyler, T. R. (1990). *Why people obey the law*. Yale University Press.
- Tyler, T. R. (2006). Psychological perspectives on legitimacy and legitimation. *Annual Review of Psychology*, 57, 375-400. <https://doi.org/10.1146/annurev.psych.57.102904.190038>
- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Wibowo, A. (2021). Akses layanan kefarmasian dan praktik apotek informal di wilayah pinggiran. *Jurnal Sosiologi Hukum*, 15(2), 101-118.
- World Health Organization. (2011). *The world medicines situation 2011: Rational use of medicines*. WHO Press.