

# **TINJAUAN HUKUM TERHADAP PENERAPAN SANKSI AKIBAT KETERLAMBATAN PERPANJANGAN IZIN APOTEK<sup>1</sup>**

**Oleh:**

**Ria Elizabet Pulakiang<sup>2</sup>**

**Rodrigo F Elias<sup>3</sup>**

**Deasy Soeikromol<sup>4</sup>**

Sarjana Ilmu Hukum, Universitas Sam Ratulangi

## **Abstrak**

Izin apotek merupakan salah satu bentuk perizinan usaha yang wajib dimiliki agar operasional apotek dapat berlangsung secara sah dan sesuai ketentuan hukum. Namun dalam praktiknya, sering terjadi keterlambatan perpanjangan izin apotek yang menimbulkan implikasi hukum, baik berupa sanksi administratif maupun pidana. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji pengaturan hukum terkait perpanjangan izin apotek serta menganalisis penerapan sanksi terhadap keterlambatan tersebut dalam konteks hukum administrasi negara dan hukum pidana di Indonesia. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan studi kepustakaan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perizinan apotek diatur secara ketat melalui berbagai regulasi seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Permenkes Nomor 9 Tahun 2017, dan peraturan turunannya. Keterlambatan dalam perpanjangan izin dapat dikenakan sanksi berupa teguran, denda administratif, pembekuan, hingga pencabutan izin. Dalam kasus tertentu, jika terbukti menimbulkan kerugian bagi masyarakat, keterlambatan tersebut dapat pula dikenakan sanksi pidana. Namun, pelaksanaan sanksi masih menghadapi berbagai kendala, di antaranya lemahnya pengawasan, prosedur birokrasi yang kompleks, serta kurangnya pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi. Oleh karena itu, dibutuhkan pemberian sistem perizinan yang lebih efisien dan sosialisasi regulasi secara menyeluruh guna menciptakan kepastian hukum dan perlindungan hukum yang adil bagi seluruh pihak terkait.

**Kata Kunci:** Izin Apotek, Keterlambatan Perpanjangan, Sanksi Hukum, Hukum Administrasi, Hukum Pidana.

## **I. PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Perizinan merupakan instrumen kebijakan pemerintah untuk melakukan pengendalian atas eksternalitas negatif yang mungkin ditimbulkan oleh

aktivitas sosial maupun ekonomi. Pada dasarnya pengertian izin mencakup suatu pengertian yang sangat kompleks yaitu berupa hal yang membolehkan seseorang atau badan hukum melakukan sesuatu hal yang menurut peraturan perundang-undangan harus memiliki izin. Terlebih

<sup>1</sup> Artikel Skripsi

<sup>2</sup> Mahasiswa, pada Fakultas Hukum Unsrat

NIM 210711010106

<sup>3</sup> Fakultas Hukum Unsrat, Doctor Ilmu Hukum

<sup>4</sup> Fakultas Hukum Unsrat, Doctor Ilmu Hukum

dahulu, maka akan dapat diketahui dasar hukum dari izinnya tersebut.

Mekanisme perizinan, yaitu melalui penerapan prosedur ketat dan ketentuan yang harus dipenuhi untuk menyelenggarakan suatu pemanfaatan lahan, Perizinan tidak lahir dengan sendirinya secara serta merta, namun mestinya ditopang oleh “wewenang” yang telah diberikan kepada pejabat publik (pemerintah sebagai pelaksana undang-undang). Pada akhirnya pemberian izin oleh pemerintah kepada orang atau individu dan badan hukum dilaksanakan melalui surat keputusan atau ketetapan yang selanjutnya menjadi ranah hukum administrasi negara.

Izin merupakan perbuatan Hukum Administrasi Negara bersegi satu yang diaplikasikan dalam peraturan berdasarkan persyaratan dan prosedur sebagaimana ketentuan perundang-undangan. Pengertian secara umum izin adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah pada keadaan tertentu yang dapat menyimpang dari beberapa ketentuan larangan perundang-undangan

Sistem pelayanan kesehatan, apotek memiliki peran penting sebagai sarana distribusi obat yang berfungsi untuk memastikan ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat. Operasional sebuah apotek di Indonesia diatur oleh berbagai regulasi, termasuk kewajiban memiliki izin usaha yang harus diperpanjang secara berkala. Salah satu aspek yang sering menjadi permasalahan adalah keterlambatan dalam perpanjangan izin apotek, yang dapat berujung pada penerapan sanksi administratif hingga sanksi pidana.

Peraturan perundang-undangan yang berlaku, izin apotek merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi oleh setiap apotek agar dapat beroperasi secara legal. Regulasi yang mengatur perizinan apotek di Indonesia antara lain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, serta Peraturan Menteri Kesehatan terkait perizinan apotek. Keterlambatan dalam memperpanjang izin dapat berakibat pada pemberian sanksi administratif seperti teguran tertulis, denda, hingga pencabutan izin operasional. Selain itu, dalam kondisi tertentu, keterlambatan yang menyebabkan dampak buruk bagi masyarakat dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku. Namun, dalam praktiknya, masih terdapat berbagai kendala dalam penerapan sanksi akibat keterlambatan perpanjangan izin apotek. Beberapa faktor yang menjadi penyebab keterlambatan meliputi kurangnya pemahaman pemilik apotek terhadap regulasi yang berlaku, prosedur birokrasi yang kompleks, serta kurangnya sosialisasi dari pihak berwenang mengenai batas waktu dan konsekuensi hukum dari keterlambatan izin. Oleh karena itu, penting untuk mengkaji lebih lanjut tinjauan hukum terhadap penerapan sanksi akibat keterlambatan perpanjangan izin apotek guna memastikan kepastian hukum serta perlindungan bagi masyarakat dan pelaku usaha di bidang kefarmasian.

Hukuman yang dijatuhkan oleh negara atau kelompok tertentu karena terjadi pelanggaran yang dilakukan oleh seseorang atau kelompok<sup>5</sup>. Sistem hukum pidana ada dua jenis sanksi yang mempunyai kedudukan yang sama, yaitu sanksi pidana dan sanksi tindakan. Sanksi pidana merupakan jenis sanksi yang

<sup>5</sup> [pengertianmenurutparaahli.com](http://pengertianmenurutparaahli.com) - Situs Portal Informasi Dan Berita

paling banyak digunakan di dalam menjatuhkan hukuman terhadap seseorang yang dinyatakan bersalah melakukan perbuatan pidana<sup>6</sup>. Sanksi diartikan sebagai tanggungan, tindakan, hukuman untuk memaksa orang menepati perjanjian atau menaati ketentuan undang-undang.

Pasal 44 ayat (2) KUHP perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan karena jiwanya cacat dalam tubuhnya atau terganggu penyakit, Hakim memerintahkan supaya dimasukan dalam rumah sakit jiwa, paling lama satu tahun sebagai waktu percobaan.

Sanksi hukum lainnya, sebagaimana hukum privat keperdataan, administratif, menentukan sanksi, denda keperdataan, pembayaran ganti kerugian. Terhadap sanksi administrasi, dengan pencabutan izin, terhadap korporasi, yang berakibat terjadinya pembubaran aktivitas perusahaan, terkadang lebih menyakitkan, deritanya dibandingkan sanksi pidana, karena itulah setiap sanksi hukum mempunyai tujuan dan wataknya sendiri sendiri. Hukum perdata telah banyak dikemukakan oleh para ahli. Tetapi hukum perdata, diketahui sebagai lawan dari hukum pidana, atau antara hukum publik dan hukum privat. Hukum perdata, yang mengatur hubungan perorangan, yang diatur dalam hal individu, tentang benda, keluarga, tentang warisan, perikatan, pembuktian dan kadaluarsa, meliputi juga segala ketentuan KUH Perdata, KUH Dagang, serta berbagai peraturan perundang-undangan yang terkait, termasuk hukum Agraria, hukum Perburuhan serta hukum Islam. Sejatinya hukum perdata mempunyai maksud untuk

mengatur dan memahami hukum dalam budaya manusia, serta bentuk bentuk kekuasaan yang digunakan oleh manusia, ataupun Penguasa terhadap pengaturan tata tertib masyarakat, agar tidak terjadi pelanggaran kaedah kaedah sosial, karenanya dalam hukum perdata juga ditentukan pelbagai sanksi-sanksinya.<sup>7</sup>

Setiap lingkungan masyarakat, setiap orang mempunyai kepentingannya sendiri, yang bentuk dan sifat kepentingannya berbeda, dan bahkan saling bertentangan. Hukum perdata yang dapat mengatur kepentingan memenuhi kepentingan hukumnya secara seimbang, dengan cara mengatur setiap orang dalam hubungan serta pergaulan dalam masyarakat, agar saling menghormati hak-hak dan kewajibannya. Hukum perdata dan hukum pidana, adalah hubungan yang sama sama mengutamakan kepentingan kehidupan manusia, mempunyai sanksi hukum tertentu yang dapat dikenakan terhadap para pelanggarnya. Hukum perdata, mengutamakan kepentingan individu atau perorangan, sedangkan hukum pidana dipertahankan oleh Negara. Sehingga antara hukum perdata dan hukum hukum pidana, merupakan kumpulan hukum yang memberikan ketentuan, terhadap semua perbuatan manusia dalam urusan pribadinya atau individu lainnya, atau hubungan manusia dengan manusia<sup>8</sup>. Memperjuangkan hak-hak keperdataan, maka dilakukan melalui gugatan dalam hukum acara perdata, dimulai dengan menyampaikan permohonan ke pengadilan negeri atau dikenal peradilan tingkat pertama, diajukan dengan surat permohonan gugatan langsung atau melalui kuasanya, yang diperjuangkan

<sup>6</sup> Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Jakarta, 2015, hlm 193.

<sup>7</sup> Benny Ahmad Saebeni dkk., *Perbandingan Hukum Perdata*. (Bandung; Pustaka Setia, 2016), hlm. 46-47

<sup>8</sup> *Ibid*, hlm 99

adalah hak-hak keperdataan. Selanjutnya diberikan kesempatan bermusyawah oleh peradilan hingga sampai putusan akhir pada tingkat Mahkamah Agung.

Gugatan keperdataan terjadi karena adanya perbuatan melawan hukum, antar hubungan individu, ataupun korporasi, dan juga terhadap lembaga lembaga kenegaraan. Juga adanya ingkar janji dalam perjanjian yang disepakati secara tertulis, dimana salah satu pihak tidak dapat melaksanakan perjanjian. Karenanya setiap gugatan itu, dimohonkan agar dapat di sahkan oleh Peradilan perdata, dengan sanksi keperdataan, dapat berupa ganti kerugian denda, pemulihan nama baik, penyerahan uang jaminan atau pengganti. Pengenaan sanksi dalam hukum perdata pun juga tergantung dari jenis putusan. Pasal 185 ayat 1 *HIR* atau *Herzien Inlandsch Reglement* (Pasal 196 ayat 1 *Rbg*) membedakan antara putusan akhir dan putusan yang bukan putusan akhir. Putusan akhir adalah putusan yang mengakhiri suatu sengketa atau perkara dalam suatu tingkatan peradilan tertentu. Putusan akhir ini ada yang bersifat menghukum (*condemnatoire*), ada yang bersifat menciptakan (*constitutif*) dan ada pula yang bersifat menerangkan atau menyatakan (*declaratoire*). Dalam kaitannya dengan sanksi dalam hukum perdata, putusan *condemnatoire* adalah putusan yang bersifat menghukum pihak yang dikalahkan untuk memenuhi prestasi. Di dalam putusan *condemnatoire* diakui hak penggugat atas prestasi yang dituntutnya. Hukuman semacam itu hanya terjadi berhubung dengan perikatan yang bersumber pada persetujuan atau undang-undang,

yang prestasinya dapat terdiri dari “memberi”, “berbuat” dan “tidak berbuat”<sup>9</sup>

Negara dengan sistem konstitusi yang terukur, menandakan suatu keharusan dalam kehidupan negara hukum modern. Sehingga setiap langkah dan kewenangan apapun dalam negara hukum, selalu dibatasi oleh konstitusi. Prinsip ini mencerminkan adanya supremasi konstitusi dalam setiap penyelenggaran negara. Keterkaitan negara hukum dengan hukum administrasi negara, yang sesungguhnya timbul dari hukum perdata dan hukum pidana, maka hukum administrasi negara bagian dari hukum publik, sebagai upaya dari aktivitas negara dalam menjalankan administrasi umum, untuk mencapai tujuan kesejahteraan bagi rakyatnya, karenanya hukum administrasi negara selalu berkembang dari masa ke masa, mendekatkan proses negara hukum, berdasarkan pada konstitusi, sehingga pembatasan keleluasan administrasi negara ini, potensial melanggar hak-hak asasi negara. Bentuk bentuk kesewenangan pejabat administrasi negara, dapat dibatasi oleh perundang-undangan, dan diputuskan dalam permohonan gugatan di Peradilan Tata Usaha Negara.

Asas legalitas dalam bidang pemerintahan telah memberikan pemahaman bahwa segala tindak pemerintahan harus didasarkan pada wewenang yang bersumber pada peraturan perundang-undang. Apotek merupakan sarana pelayanan kesehatan yang berperan penting dalam menyediakan dan mendistribusikan obat-obatan kepada masyarakat. Pada dasarnya pendirian apotek harus mempunyai tujuan antara lain mendekatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, obat yang yang lebih merata dan

<sup>9</sup> Sudikno Mertokusumo, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Edisi Ketujuh, (Yogyakarta: Liberty, 2006), hlm. 229.

dan terjangkau oleh masyarakat umum. 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. Indonesia adalah negara hukum yang menjamin pelayanan kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia. Salah satu cara penyediaan sarana pelayanan obat kesehatan di bidang farmasi yaitu melalui apotek<sup>10</sup>.

Apotek merupakan salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki peran penting dalam sistem kesehatan masyarakat. Sebagai tempat distribusi obat-obatan, apotek tidak hanya berfungsi sebagai penyedia obat yang legal dan berkualitas, tetapi juga sebagai pusat layanan kefarmasian yang memberikan informasi dan konsultasi terkait penggunaan obat secara aman dan efektif.

Keberadaan apotek sangat krusial dalam mendukung kebijakan kesehatan nasional, terutama dalam memastikan ketersediaan obat yang terjamin mutu, khasiat, dan keamanannya. Apotek juga menjadi tempat bagi tenaga farmasi, terutama apoteker, untuk memberikan edukasi kepada masyarakat mengenai penggunaan obat yang rasional, termasuk pencegahan efek samping dan interaksi obat yang dapat membahayakan pasien. Dalam perkembangannya, apotek tidak hanya berfungsi sebagai tempat penjualan obat, tetapi juga menyediakan layanan kesehatan tambahan seperti

pengecekan tekanan darah, konsultasi kesehatan, serta penyediaan produk kesehatan lainnya. Regulasi yang mengatur pendirian dan operasional apotek pun terus diperbarui untuk memastikan bahwa apotek beroperasi sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh pemerintah. Meskipun memiliki peran yang vital, apotek juga menghadapi berbagai tantangan, seperti persaingan bisnis, perubahan regulasi, serta meningkatnya kebutuhan masyarakat terhadap layanan kesehatan yang lebih komprehensif. Oleh karena itu, pengelolaan apotek yang profesional, kepatuhan terhadap regulasi, serta inovasi dalam pelayanan menjadi kunci utama dalam memastikan bahwa apotek tetap menjadi pilar utama dalam sistem kesehatan masyarakat.

Permenkes Nomor 14 Tahun 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. 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<sup>11</sup>

Mendapatkan izin apotek, Apoteker Pengelola Apotek (APA) yang bekerjasama dengan pemilik sarana harus siap dengan tempat, perlengkapan,

<sup>10</sup> PermenMahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Jakarta, 2015, hlm 193 ekes No.09 Tahun 2017

<sup>11</sup> Yustisia Merdeka, *Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021terhadap*

*perpanjangan izin apotek*, (maret, 2022 ) hlm.76. Jurnal Ilmiah Hukum

termasuk sediaan farmasi dan perbekalan lainnya. Surat izin apotek (SIA) adalah surat yang diberikan Menteri Kesehatan RI kepada apoteker atau apoteker bekerjasama dengan pemilik sarana untuk membuka apotek di suatu tempat tertentu. Wewenang pemberian SIA (surat izin apotek) dilimpahkan oleh Menteri Kesehatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib melaporkan pelaksanaan pemberian izin, pembekuan izin, pencairan izin, dan pencabutan izin apotek sekali setahun kepada Menteri Kesehatan dan tembusan disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.<sup>12</sup>

Izin apotek merupakan hal yang penting dan vital dalam dunia kesehatan, sehingga sangat penting untuk menjaga izin apotek sesuai dengan aturan dan tata cara yang berlaku yaitu mengacu pada Permenkes RI Nomor. 9 tahun 2017, Izin ini harus diperpanjang secara berkala dalam jangka waktu tertentu agar apotek dapat terus melaksanakan kegiatannya secara legal. Selain itu, Dinas Kesehatan mengimbau apoteker yang mengelola apotek dengan izin seumur hidup untuk segera memperbarui izinnya sesuai ketentuan baru Permenkes Nomor. 9 tahun 2017 tentang apotek ini. Apabila apotek tidak melakukan perpanjangan izin setelah masa berlakunya habis, maka apotek tersebut dapat dikenakan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, denda, hingga pencabutan izin. Namun, dalam praktiknya, terdapat beberapa kasus di mana pengelola apotek terlambat melakukan perpanjangan izin<sup>13</sup>

Keterlambatan ini dapat disebabkan oleh berbagai faktor, seperti kelalaian administratif, kendala birokrasi, maupun faktor-faktor lainnya. Akibatnya, apotek tersebut dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Seperti yang terjadi di daerah belang, Kabupaten minahasa tenggara, Sulawesi Utara, didakwa oleh Jaksa dari Kejari Minahasa Selatan. Terdakwa seorang Pendeta GMIM dan juga Mahasiswa Pasca Sarjana UKIT kandidat Doktor Teologi, suami seorang Apoteker yang juga seorang Doktor sebagai Pemilik Sarana Apotik (PSA) Zaitun Belang yang merupakan salah satu pemilik Apotek diduga mengalami keterlambatan perpanjangan surat izin apotek (SIA) Pada tahun 2020.

Kasus ini bermula dari pengrebekan yang dilakukan pada tanggal 24 Januari 2022 oleh Dinas Kesehatan Minahasa Tenggara (Mitra) bersama Kepolisian Resor (Polres) Mitra yang pelimpahan berkasnya disampaikan kepada penuntut umum kejaksaan Negeri Minahasa Selatan (Kajari Minsel) dan dilimpahkan kasusnya dalam Perkara pidana khusus di Pengadilan Negeri Tondano, Sidang perkara pidana ini sudah berlangsung beberapa kali dan telah memeriksa saksi fakta pada persidangan. Didakwa oleh Jaksa Penuntut Umum Kejaksaan Negeri Minahasa Selatan dengan Pasal 196 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dengan ancaman pidana paling lama 10 tahun dan denda Rp 1.000.000.000,00.

Konteks ketentuan sanksi pidana terkait keterlambatan perpanjangan izin apotek, Peraturan di Indonesia mengacu pada Undang-undang Nomor 36

<sup>12</sup> Mjr, Nadya Fadhillah. *Prosedur Perizinan Pembangunan Apotek*, hlm.4

<sup>13</sup> Afriansyah, I., Zainuddin, C., & Mahfuz, A. L. (2024). *Kedudukan Hukum Penyelenggaraan Apotik*

*Yang Tidak Memiliki Izin Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017. Jurnal Darma Agung, 30(1), 1226-1235.*

Tahun 2009 tentang Kesehatan serta aturan turunan seperti Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek. Pasal 197 Undang-undang nomor 32 Tahun 2009 Menjelaskan bahwa “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”. Apotek yang tidak peminadaan merupakan realisasi peraturan pidana dalam undang-undang. Sistem peminadaan menurut hukum positif, hakim mempunyai kebebasan dalam menentukan berat ringannya pidana yang akan dijatuhkan kepada terdakwa antara minimum umum sampai dengan maksimum khusus, walaupun hakim bebas untuk mempertimbangkan berat ringannya pidana yang akan dijatuhkan dan tidak secara sewenang-wenang.

### **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana pengaturan hukum tentang perpanjangan izin apotek?
2. Bagaimana penerapan sanksi hukum terhadap keterlambatan perpanjangan izin apotek?

### **C. Metode Penelitian**

Metode yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah metode normatif yaitu penelitian terhadap bahan Pustaka atau data sekunder, yang mencakup bahan hukum primer, sekunder, tertier. Penelitian ini dilakukan guna untuk mendapatkan bahan-bahan berupaya teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan hukum yang berhubungan dengan pembahasan. Adapun pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a. Pendekatan perundang-undangan. Dalam pendekatan perundang-undangan penulis perlu

memahami hierarki, dan asas-asas dalam peraturan perundang-undangan. Peraturan perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan. Ataupun jika ada peraturan daerah serta peraturan menteri yang bersangkutan terhadap kepentingan penulis melengkapi tulisan.

- b. Pengumpulan data kepustakaan. Riset kepustakaan yaitu penelitian dengan menginventarisasi bahan-bahan hukum, baik bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, ataupun bahan hukum tersier, untuk mendapatkan bahan yang diperlukan, yang akan menjadi referensi dengan pokok pembahasan yang ada, terutama dalam hal penerapan sanksi akibat keterlambatan perpanjangan izin apotek.

## **II. PEMBAHASAN**

### **A. Pengaturan Hukum Tentang Perpanjangan Izin Apotek**

Hak dan Kewajiban antara pemohon dan instansi pemberi izin harus tertuang dalam regulasi dan deregulasi perizinan di Indonesia. Dalam hal ini harus diperhatikan hal-hal seperti Tertulis dengan jelas, Seimbang antar para pihak, Wajib dipenuhi oleh para pihak.

Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009, tentang Pelayanan Publik juga dikemukakan hak dan kewajiban masyarakat (yang memohon izin) dan instansi pemberi pelayanan perizinan seperti mengetahui kebenaran isi standar pelayanan, mengawasi pelaksanaan standar pelayanan, mendapat tanggapan terhadap pengaduan yang diajukan, mendapat advokasi, perlindungan, dan atau

pemenuhan pelayanan Perizinan merupakan hal yang mutlak harus dilakukan setiap pelaku usaha.

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

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 atau 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.

Sebelum permenkes Nomor 14 Tahun 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 Nomor 26 Tahun 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.

Ketentuan baru bahwa pelaku usaha non perseorangan 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.

Sejak Permenkes Nomor 14 Tahun 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.

Tata Cara Perizinan (Umum) yaitu :

1. Persiapan dokumen persyaratan sesuai dengan jenis izin seperti KTP, NPWP, Akta Pendirian usaha (jika badan hukum), Surat Kuasa (Jika diwakilkan)
2. Mengisi formular permohonan
3. Mengajukan Permohonan
4. Verifikasi dan Evaluasi
5. Pembayaran Retribusi
6. Penertiban izin
7. Pengambilan atau Pengunduhan izin<sup>14</sup>

Perpanjangan izin apotek adalah proses administratif yang dilakukan untuk memperbarui izin operasional sebuah apotek agar tetap sah dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Perpanjangan izin apotek adalah proses administratif yang dilakukan untuk memperbarui izin

<sup>14</sup> Perizinan OSS RBA: Jenis, Syarat, Tata Cara, dan Fiturnya - Prolegal

operasional sebuah apotek agar tetap sah dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. memiliki izin yang terbatas dengan waktu. Setiap lima tahun, surat izin apotek (SIA) harus diperpanjang. Saat izin usahanya habis, maka segala pelayanan akan terhenti. Termasuk suplai obat dari distributor atau yang biasa disebut Pedagang Besar Farmasi (PBF). Tahun 2018 lalu Menteri Kesehatan mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Nomor 26 Tahun 2018, Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

Apoteker sebagai pelaku usaha perseorangan untuk proses perizinan apotek, harus mendaftarkan diri pada sistem OSS (*Online Single Submission*) atau Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik untuk memperoleh Nomor Induk Berusaha (NIB). Hal ini disebabkan apoteker merupakan pelaku usaha dari sebuah apotek. NIB merupakan nomor identitas pelaku usaha, jadi semua data di OSS adalah data diri apotekernya. Aturan tentang OSS yang baru berjalan hampir dua tahun ini tentu membuat perubahan pada proses perpanjangan izin baik tempat usaha maupun izin praktik.<sup>15</sup>

Penerbitan izin apotek dikeluarkan atas persetujuan pemerintah pusat atau pemerintah daerah yang berfungsi sebagai pelaksanaan kegiatan usaha yang sifatnya wajib dipenuhi oleh pelaku usaha sebelum melaksanakan kegiatan usahanya sebagai izin operasional dalam menyelesaikan apotek. Kehadiran regulasi baru di bidang perizinan berusaha pada sektor kesehatan berupa Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan telah merubah

arah kebijakan perizinan berusaha sektor kesehatan khususnya perizinan usaha apotek.

## **B. Penerapan Sanksi Hukum Terhadap Keterlambatan Perpanjangan Izin Apotek**

Fungsi hukum yang terpenting adalah sebagai pengatur ketertiban Masyarakat. Dalam menjalankan fungsi tersebut hukum melewati suatu proses yang Panjang dan dibagi dalam beberapa tahap dengan berbagai aktifitas dan kualitas yang berbeda-beda. Secara garis besar hukum tersebut dapat digolongkan ke dalam dua tahap, yaitu proses pembuatan hukum dan proses penegakan hukum<sup>16</sup>

Instrumen hukum yang digunakan untuk membatasi hak-hak dasar atau kebebasan seseorang untuk bertindak adalah izin. Secara yuridis izin adalah kewenangan administratif yang dimiliki oleh pemerintah sebagai salah satu sarana untuk mengawasi aktifitas masyarakat. Izin adalah persetujuan yang didasarkan pada kekuasaan mengatur pemerintah beralaskan hukum dimaksudkan sebagai alat untuk kebaikan bagi masyarakat. Dalam implementasinya sebagai bagian dari cita-cita pemerintahan yang baik, dibutuhkan aparat yang profesional, jujur, terbuka dan bebas korupsi. Perizinan merupakan salah satu instrumen Hukum Administrasi yang paling populer dalam membatasi kebebasan seseorang.

Sanksi pidana ialah menjatuhkan pada seseorang yang telah melanggar ketentuan hukum pidana. Hukuman yang dikenakan oleh hukum pidana menyebabkan perampasan kebebasan (penahanan), properti (penyitaan), martabat bahkan jiwa seseorang (hukuman mati). Oleh karena itu penerapan hukum pidana harus didasarkan pada hukum prosedural pidana yang jelas. Ini adalah tentang memberi

<sup>15</sup> Cara Dapatkan NIB, dan Izin Usaha Apotek dengan Nol Rupiah Halaman 2 - Kompasiana.com

<sup>16</sup> Satjipto Rahardjo, Ilmu Hukum, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996, hlm 234

seseorang hak untuk membela diri dan menerapkan prinsip legalitas.

Sanksi Perdata adalah sanksi yang dipaksakan pada seseorang yang telah melanggar ketentuan hukum yang telah dibuatnya dalam sebuah perikatan. Sanksi perdata dikenakan dalam bentuk ganti rugi dan denda.

Sanksi administratif adalah sanksi yang dikenakan terhadap pelanggaran administrasi atau ketentuan undang-undang yang bersifat administratif. Sanksi administratif adalah sanksi yang dikenakan terhadap pelanggaran administrasi atau ketentuan undang-undang yang bersifat administratif:

- Peringatan tertulis.
- Penghentian sementara kegiatan.
- Penutupan lokasi.
- Pencabutan perizinan berusaha.
- Pembatalan perizinan berusaha.
- Denda administratif<sup>17</sup>

Proses perizinan di Indonesia dikenal sering kali memakan waktu yang cukup lama dan rumit. Hal ini menghambat berbagai sektor, mulai dari industri, perdagangan, hingga investasi. Para pengusaha dan investor sering kali harus menghadapi berbagai kendala birokrasi yang memperlambat laju perizinan, sehingga menimbulkan dampak negatif bagi pertumbuhan ekonomi dan penciptaan lapangan kerja. Mengurus izin usaha kerap dihadang berbagai kendala. Mulai dari birokrasi yang berbelit-belit, kurangnya kejelasan persyaratan, hingga lambannya proses.

Sanksi biasanya diletakkan pada bagian akhir setiap peraturan sanksi diperlukan untuk menjamin penegakan hukum administrasi negara. Salah satu

instrumen untuk memaksakan tingkah laku para warga ini adalah dengan sanksi

Sanksi sering merupakan bagian yang melekat pada norma hukum tertentu. Dalam hukum administrasi negara, penggunaan sanksi administrasi merupakan penerapan kewenangan pemerintah, dimana kewenangan ini berasal dari aturan hukum administrasi negara tertulis dan tidak tertulis. Pada umumnya memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk menetapkan norma-norma hukum administrasi negara. Tertentu, diiringi pula dengan memberikan kewenangan untuk menegakkan norma-norma itu melalui penerapan sanksi bagi mereka yang melanggar norma-norma hukum administrasi negara. Ketika warga negara melalaikan kewajiban yang timbul dalam hubungan hukum administrasi, maka pihak lawan yaitu pemerintah dapat mengekan sanksi tanpa perantara hakim. Namun dalam beberapa hal ada pula sanksi administrasi yang harus melalui proses peradilan

Ada tiga perbedaan antara sanksi administrasi dengan sanksi pidana. Perbedaannya meliputi sasaran penerapan, sifat sanksi dan prosedur sanksi. Adapun kumulasi internal merupakan penerapan dua atau lebih sanksi administrasi secara bersama-sama, misalnya pengertian pelayanan administrasi dan pencabutan izin dan pengenaan denda.

Birokrasi berbelit-belit menjadi kendala serius bagi masyarakat Indonesia, terutama dalam proses pengurusan perizinan. Sistem yang rumit dan berbelit-belit membuat proses perizinan menjadi sangat memakan waktu dan biaya, kurangnya transparansi dan akuntabilitas dalam sistem birokrasi menciptakan celah bagi praktik korupsi dan suap, birokrasi berbelit-belit menghambat inovasi

<sup>17</sup> Mengenal Sanksi Hukum Pidana, Perdata, dan Administratif | Klinik Hukumonline

dan pertumbuhan ekonomi, karena usaha kecil dan menengah kesulitan mengakses perizinan yang dibutuhkan untuk mengembangkan usaha mereka.

Mendapatkan Surat Izin Apotek (SIA) sudah tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, pada Pasal 13 Ayat (1) untuk memperoleh SIA (surat izin apotek), Apoteker harus mengajukan permohonan tertulis kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dan pada Pasal 14 ayat (1). Dalam hal pemerintah daerah menerbitkan SIA (surat izin apotek) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, maka penerbitannya bersama dengan penerbitan SIPA (Surat Izin Praktik Apoteker)

Apoteker pemegang SIA (*surat* . Pasal 14 Ayat (2) Masa berlaku SIA (surat izin apotek) mengikuti masa berlaku SIPA (surat izin praktik apoteker), sesuai Pasal 12 ayat (4) SIA (surat izin apotek) berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Izin usaha merupakan dokumen resmi yang menunjukkan bahwa suatu bisnis telah mendapat persetujuan dari pemerintah untuk beroperasi. Jika izin usaha tidak diperpanjang, perusahaan dapat menghadapi risiko sanksi hukum, denda, hingga penghentian operasional. Dengan memperbarui izin usaha secara tepat waktu, pelaku usaha dapat terus menjalankan bisnisnya dengan aman dan legal.

Hukum pidana adalah hukum yang mengatur tentang pelanggaran-pelanggaran serta kejahatan-kejahatan terhadap kepentingan umum, perbuatan mana diancam dengan hukuman yang merupakan suatu penderitaan atau siksaan<sup>18</sup>.

Sanksi administratif yang dapat berbentuk penolakan pemberian izin setelah dikeluarkan izin sementara (*preventif*) atau mencabut izin yang telah diberikan (*represif*), jauh lebih efektif untuk memaksa orang mentaati ketentuan-ketentuan hukum yang mengatur usaha dan industri dan perlindungan lingkungan dibandingkan dengan sanksi-sanksi pidana. Itulah sebabnya mengapa di bidang pengaturan usaha, sanksi-sanksi administratif lebih diutamakan dibandingkan dengan sanksi pidana.

Denda administratif dapat dilihat contohnya pada denda fiskal yang ditarik oleh inspektur pajak dengan cara meninggikan pembayaran dari ketentuan semula sebagai akibat dari pelanggaran. Denda administrasi ditujukan untuk menambah hukuman yang pasti, terutama denda administrasi yang terdapat dalam hukum pajak. Denda administrasi berbeda dengan uang paksa, denda administrasi tidak lebih dari sekedar reaksi terhadap pelanggaran norma, yang ditujukan untuk menambah hukuman yang pasti, terutama denda administrasi yang terdapat dalam hukum pajak Mengenai perizinan, ranah hukum administrasi negara yang mengurnya, karena hukum ini mengatur cara-cara menjalankan tugas (hak dan kewajiban) dari kekuasaan alat-alat perlengkapan negara.

Sanksi administrasi yang dapat dikenakan terhadap pelanggaran perizinan ada beberapa macam yaitu paksaan Pemerintahan (*bestuurdwang*), penarikan kembali keputusan yang menguntungkan, pengenaan uang paksa oleh Pemerintah (*dwangsom*), pengenaan denda administratif (*administratif boete*). Penetapan sanksi administrasi terhadap pelanggaran

<sup>18</sup> C.S.T.Kansil, 1984, *pengantar ilmu hukum atau tata hukum Indonesia*, balai Pustaka, Jakarta, hlm 257

di bidang perizinan bentuknya bermacam-macam yang pada umumnya sudah secara definitif tercantum dalam peraturan perundang-undangan yang menjadi dasarnya. Dalam hal telah terjadi pelanggaran perizinan dan akan dikenakan sanksi paksaan pemerintah (*bestuurdwang*), maka organ pemerintah harus mengkaji fakta pelanggaran hukumnya, yang dalam hal ini dapat dibedakan dalam dua jenis, yaitu pelanggaran yang tidak bersifat substansial dan pelanggaran yang bersifat substansial. Penjatuhan sanksi terhadap pelanggaran yang bersifat substansial dan pelanggaran yang bersifat tidak substansial dapat menjadi tidak sama. Terhadap pelanggaran yang tidak bersifat substansial ini maka organ pemerintah masih dapat melakukan legalisasi. Terhadap pelanggaran yang bersifat substansial, Pemerintah dapat langsung menerapkan paksaan pemerintahan (*bestuurdwang*).

### III. PENUTUP

#### 1. Simpulan

- Pengaturan hukum untuk perpanjangan izin apotek memiliki ketentuan yang berlaku agar dapat mendapat izin apotek ataupun perpanjangan karena sangat diperlukan untuk menjamin produk obat yang akan dikonsumsi para pasien.
- Penerapan Sanksi Hukum terhadap keterlambatan perpanjangan izin apotek merupakan bagian dari upaya penegakan hukum administratif di bidang pelayanan kefarmasian. Sanksi tersebut diatur dalam peraturan perundang-undangan.

#### 2. Saran

- Terkait Pengaturan Hukum tentang Perpanjangan Izin Apotek Pemerintah melalui instansi terkait seperti Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan daerah disarankan untuk meningkatkan sosialisasi dan pemahaman

regulasi kepada pemilik dan pengelolah apotek terkait kewajiban perpanjangan izin sesuai dengan ketentuan yang berlaku, mengembangkan layanan digital yang lebih efisien agar proses perpanjangan izin lebih mudah, .

- Terkait Penerapan sanksi hukum terhadap keterlambatan perpanjangan izin apotek perlu dilakukan penegakan hukum yang konsisten dan adil terhadap apotek yang terlambat memperpanjang izin apotek agar tidak ada pelanggaran hukum yang berulang, Dinas Kesehatan perlu memiliki sistem pengawasan sistem peringatan dini, tidak hanya menerapkan sanksi administrasi tapi juga mempertimbangkan pembinaan untuk pelaku usaha agar supaya patuh terhadap aturan hukum yang berlaku.

### DAFTAR PUSTAKA

- Afriansyah, I., Zainuddin, C., & Mahfuz, A. L. (2024). *Kedudukan Hukum Penyelenggaraan Apotik Yang Tidak Memiliki Izin Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017*. *Jurnal Darma Agung*, 30(1), 1226-1235.
- Benny Ahmad Saebeni dkk., *Perbandingan Hukum Perdata*. (Bandung; Pustaka Setia, 2016), hlm. 46-47
- C.S.T.Kansil, 1984, *pengantar ilmu hukum atau tata hukum Indonesia*, balai Pustaka, Jakarta, hlm 257Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Jakarta, 2015, hlm 193.
- Mjr, Nadya Fadhilla. *Prosedur Perizinan Pembangunan Apotek*, hlm.4
- PermenMahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Jakarta, 2015, hlm 193 ekes No.09 Tahun 2017Sudikno Mertokusumo, *Hukum Acara Perdata*

Indonesia, Edisi Ketujuh, (Yogyakarta: Liberty, 2006), hlm. 229.

Satjipto Rahardjo, Ilmu Hukum, Citra

Aditya Bakti, Bandung, 1996, hlm 234

Yustisia Merdeka, *Kepastian Hukum*

*Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun*

2021 terhadap perpanjangan izin apotek, (maret, 2022 ) hlm.76. Jurnal Ilmiah Hukum

## IDENTITAS PENULIS



Ria Elizabet Pulakiang  
Nim 210711010106  
Tahun masuk kuliah 2021  
Tahun selesai 2025  
Dosen Pembimbing 1:  
Dr.Rodrigo F Elias, SH.,MH  
Dosen Pembimbing 2:  
Dr.Deasy Soeikromo, SH.,MH  
Judul skripsi:  
Tinjauan Hukum Terhadap  
Penerapan Sanksi Akibat  
Keterlambatan Perpanjangan Izin  
Apotek.  
lama proses penelitian. 1 bulan