



**LAPORAN**  
**ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM**  
**PERATURAN BPOM NOMOR 14 TAHUN 2024 TENTANG PENGAWASAN OBAT**  
**DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING**

Penanggung Jawab : Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Ketua : Fahmi Reza, S.H.  
Wakil Ketua : Lukas Dosonugroho, S.H., S.Si, Apt.  
Sekretaris : Riski Kurniawan, S.H., M.H.  
Anggota : 1. Yuliana Handayani, S.H.  
2. Muhammad Tsaljul Qulub, S.H.  
3. Puji Nugraha Siahaan, S.H.  
4. Aris Munandar, S.H.  
5. Yenny Oktavia, S.H.  
6. Aria Suntoro, S.H.

**BIRO HUKUM DAN ORGANISASI**  
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**TAHUN 2025**

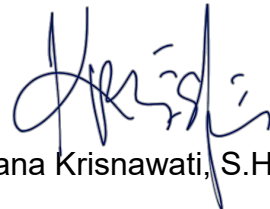
## Kata Sambutan

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Kegiatan Analisis dan Evaluasi peraturan perundang-undangan ini dilakukan terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring dengan menggunakan Pedoman Analisis Dan Evaluasi Hukum Nomor PHN-01.HN.01.03 Tahun 2019.

Hasil analisis dan evaluasi yang dilakukan berupa rekomendasi terhadap status Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, yang perlu dilakukan perubahan. Secara tersistem, rekomendasi hasil analisis dan evaluasi hukum tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring merupakan masukan terhadap perencanaan pembentukan peraturan yang akan tertuang dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2025.

Jakarta, 11 Agustus 2025  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi  
Badan Pengawas Obat dan  
Makanan,



Andriana Krisnawati, S.H., M.H.

### **Kata Pengantar**

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Laporan Analisis dan Evaluasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring ini dapat terlaksana atas kerjasama para Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 11 Agustus 2025  
Ketua Tim Kerja Advokasi Hukum dan  
JDIH,



Fahmi Reza, S.H.

**Daftar Isi**

Bab I Pendahuluan .....	5
Bab II Pembahasan .....	8
Bab III Penutup .....	9
Lampiran .....	10

## **Bab I Pendahuluan**

### **A. Latar Belakang**

Kegiatan analisis dan evaluasi merupakan salah satu program dalam penataan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang menjalankan amanat Pasal 95A dan 95B Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Undang Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (yang selanjutnya disebut UU Pembentukan PUU). Analisis dan evaluasi terhadap peraturan perundang-undangan ini dilakukan tidak hanya terhadap materi hukum semata, tetapi pendekatan sistem hukum yang mencakup pula kelembagaan hukum, efektifitas hukum, serta sarana dan prasarana hukum dengan menggunakan Pedoman Evaluasi Peraturan Perundang-undangan yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional melalui Surat Keputusan Nomor: PHN-HN.01.03.07 Tahun 2020 (yang selanjutnya disebut Pedoman 6 Dimensi). Pedoman tersebut merupakan instrumen analisis dan evaluasi yang dipergunakan agar rekomendasi yang dihasilkan memiliki kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan secara kaidah ilmiah dan keilmuan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (yang selanjutnya disebut PerBPOM 14/2024) pada prinsipnya mengatur mengenai pelaksanaan penyelenggaraan peredaran obat dan makanan secara daring. Hal ini bertujuan untuk menetapkan standar pelaksanaan penyelenggaraan peredaran obat dan makanan secara daring agar obat dan makanan yang diedarkan secara daring tetap menjadi obat dan makanan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat perkembangan yang berdampak kepada kepastian hukum, sehingga peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM) yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

### **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 14/2024?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 14/2024?

### **C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan**

PerBPOM 14/2024 mengatur mengenai pelaksanaan penyelenggaraan peredaran obat dan makanan secara daring. Peredaran Obat dan Makanan secara Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan. Obat dan makanan sebagaimana disebutkan di atas yang diedarkan secara daring wajib memiliki Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adapun PerBPOM 14/2024 mengatur materi sebagai berikut:

1. Peredaran obat dan makanan secara daring;
2. Pelaporan;

3. Pengawasan;
4. Larangan dan Pembatasan; dan
5. Sanksi Administratif;

D. Metode Analisis dan Evaluasi

Di dalam melakukan analisis dan evaluasi ini menggunakan metode 6 dimensi berdasarkan Pedoman 6 Dimensi, yang meliputi:

1. Dimensi Pancasila

Dimensi ini merupakan dimensi utama dalam melakukan analisis dan evaluasi hukum terhadap peraturan perundang-undangan, dimana peraturan perundang-undangan akan dinilai dengan merujuk pada nilai-nilai Pancasila berupa Ketuhanan, Kemanusiaan, Persatuan, Kerakyatan, dan Keadilan, yang mana PerBPOM 14/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

2. Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-undangan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan sesuai dengan hierarki dan materi muatan peraturan perundang-undangan di Indonesia, yang mana PerBPOM 14/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

3. Dimensi Disharmoni Pengaturan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan beberapa variabel yaitu kewenangan, hak, kewajiban, perlindungan, dan penegakan hukum. PerBPOM 14/2024 apabila dikaji dengan membandingkan dengan peraturan lain baik dengan hirarki yang lebih tinggi atau yang setara dengan mengkaitkan dengan putusan pengadilan yang berdampak pada penanganan perkara yang dilakukan oleh BPOM, PerBPOM 14/2024 memiliki celah dalam hal pengaturan pengenaan hukum pidana sejalan dengan pengenaan hukum administrasi yang tidak sejalan dengan undang-undang yang secara hierarki lebih tinggi.

4. Dimensi Kejelasan Rumusan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan melalui teknik penulisan dan konsistensi istilah dalam peraturan, yang meliputi peraturan perundang-undangan tidak ambigu/multi tafsir, menggunakan bahasa yang tepat, tegas, jelas, dan efisien, rumusannya mudah di pahami, dan tidak subjektif, yang mana PerBPOM 14/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

5. Dimensi Kesesuaian Asas Bidang Hukum Peraturan Perundang-undangan yang Bersangkutan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan asas umum dalam bidang hukum, misalnya asas legalitas, asas retroaktif, dan lain-lain, yang mana PerBPOM 14/2024 telah mengakomodir dimensi tersebut.

6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan

Salah satu tujuan pembentukan peraturan perundang-undangan adalah agar dapat terlaksana secara efektif. Saat suatu peraturan dinilai tidak dapat

berlaku efektif karena satu dan lain hal, maka peraturan tersebut perlu dilakukan penyesuaian.

Salah satu cara yang dapat digunakan dalam melakukan penilaian dimensi efektivitas ini adalah dengan melihat apakah tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum telah dapat diwujudkan dalam kenyataan atau tidak. Jika tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum tersebut telah dapat diwujudkan dalam kenyataan (di lapangan) maka dapat dikatakan implementasi dari ketentuan hukum tersebut telah efektif. Sebaliknya apabila tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan produk hukum tersebut belum/tidak dapat direalisasikan maka dapat dikatakan implementasi dari hukum tersebut belum cukup efektif yang dapat disebabkan masih ada kesenjangan antara tujuan yang dicita-citakan (*law in book*) dengan kenyataan di masyarakat (*law in action*).

Mengingat dalam PerBPOM 14/2014 tidak memuat ketentuan yang menyebutkan sanksi administratif tidak menghilangkan sanksi pidana, mengakibatkan penerapan penegakan hukum tidak dapat terlaksana secara efektif melalui PerBPOM 14/2014.

## **Bab II Pembahasan**

### **A. Analisis dan Evaluasi Peraturan**

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 14/2024, ditemukan isu krusial yang dianggap saling bertentangan dan mengakibatkan yang berdampak pada pelaksanaan tindak lanjut dari pengawasan obat dan makanan.

Untuk mendukung terwujudnya penyelenggaraan pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien tentunya dibutuhkan pengaturan-pengaturan yang saling menguatkan dan memiliki pengaturan yang saling terhubung dengan pengaturan lain baik yang lebih tinggi ataupun yang setara.

Dengan pengaturan yang memuat ketentuan yang berkaitan dengan peraturan lainnya dan saling mendukung maka akan menghasilkan sistem pengawasan obat dan makanan yang lebih kuat.

### **B. Isu Krusial/Permasalahan**

Bahwa dalam pelaksanaan penindakan peredaran obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM, dilakukan penyidikan terhadap setiap orang yang melakukan peredaran obat dan makanan ilegal secara daring melalui kewenangan penyidikan yang diberikan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU 17/2023) dan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (UU 18/2012).

Terhadap penerapan sanksi pidana atas ketentuan peraturan tersebut terdapat permohonan praperadilan dari pelaku usaha yang sedang disidik oleh BPOM, kemudian permohonan tersebut dikabulkan oleh Pengadilan Negeri yang berpotensi berdampak pada proses penyidikan obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM kedepannya.

Adapun dikabulkannya permohonan praperadilan oleh hakim praperadilan terhadap permohonan tersebut berdasarkan pertimbangan yang salah satunya adalah dalam ketentuan PerBPOM 14/2014, terhadap pelanggaran peredaran obat dan makanan yang dilakukan oleh pelaku usaha secara daring, berdasarkan ketentuan PerBPOM 14/2024 hanya dapat dikenakan sanksi administrasi. Bahwa putusan tersebut tentunya dapat menjadi sebuah acuan/yurisprudensi bagi para pelaku usaha yang melakukan peredaran obat dan makanan ilegal secara daring ketika akan dilakukan penegak hukum pidana baik oleh PPNS BPOM maupun aparat penegak hukum lainnya untuk terhindar dari pengenaan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.

Mengingat dalam PerBPOM 14/2014 tidak memuat ketentuan yang menyebutkan sanksi administratif tidak menghilangkan sanksi pidana, hal tersebut tentunya menjadi celah penerapan hukum pidana dalam menindak peredaran obat dan makanan yang diedarkan secara daring. Apabila dibandingkan dengan Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi Suplemen Kesehatan dan Kosmetika, di dalam Pasal 12 Peraturan tersebut diatur pengenaan sanksi administratif tidak menghapuskan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, hal yang sama juga termuat dalam Pasal 12 Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024

tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

### **Bab III Penutup**

#### **A. Kesimpulan**

- a) PerBPOM 14/2024 digunakan sebagai acuan/pedoman melaksanakan pelaksanaan penyelenggaraan peredaran obat dan makanan secara daring. Namun di dalam PerBPOM 14/2024 tidak diatur ketentuan mengenai penyebutan sanksi administratif tidak menghilangkan sanksi pidana, yang mana sanksi pidana telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Hal ini dapat menjadi celah penerapan hukum pidana bagi setiap penindakan terhadap pelaku usaha daring yang melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- b) PerBPOM 14/2024 pada prinsipnya perlu diperbaharui agar terdapat kepastian hukum.

#### **B. Rekomendasi**

1. Rekomendasi Regulasi  
Berdasarkan analisis dan evaluasi serta kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 14/2024 perlu dilakukan perubahan dengan menambahkan klausul yang menyatakan pengenaan sanksi administratif tidak menghapuskan sanksi pidana dalam ketentuan PerBPOM tersebut.
2. Rekomendasi Kebijakan/Non Regulasi  
Petugas BPOM agar segera dapat memahami ketentuan mengenai Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring guna diimplementasikan dalam tugas pokok dan fungsinya melakukan pengawasan dengan tepat serta dapat memberikan pemahaman kepada masyarakat.

Lampiran

Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring

Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1	-	1. Potensi Disharmoni Pengaturan 2. Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan	Penyesuaian Kewenangan dan penegakan hukum	Belum termuat mengenai penerapan sanksi pidana dalam ketentuan tersebut	Dalam PerBPOM 14/2024 tidak diatur ketentuan mengenai penyebutan sanksi administratif tidak menghilangkan sanksi pidana, yang mana sanksi pidana telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012. Hal ini dapat menjadi celah penerapan hukum pidana bagi setiap penindakan terhadap pelaku usaha daring yang melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan, sehingga perlu dilakukan perubahan yang mana diharapkan peraturan yang ada akan menjadi peraturan yang sejalan dengan peraturan yang lainnya serta dapat menjadi peraturan yang efektif dalam pelaksanaannya	Perubahan PerBPOM 14/2024