

Aspek Legalitas dan Keamanan Obat Serta Makanan dalam Perspektif Hukum Kesehatan Di Indonesia dan Vietnam

Yosef Stefan Sutanto¹, Richard Marnix Sumangkut², Mega Ayu Indah Pertiwi³, Kusuma Arga Wibowo⁴, Maryam Hanifah⁵

^{1,2,3,4,5}Fakultas Hukum dan Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranata Semarang

Abstrak

Obat dan makanan memiliki peran vital dalam menjaga kesehatan masyarakat. Namun, aspek legalitas dan keamanan produk-produk tersebut sering kali menjadi tantangan yang memengaruhi perlindungan kesehatan publik, terutama di negara berkembang seperti Indonesia dan Vietnam. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji aspek legalitas dan keamanan obat serta makanan dari perspektif hukum kesehatan di kedua negara. Metode penelitian yang digunakan adalah metode kepustakaan (*library research*) dengan pendekatan deskriptif-analitis. Data diperoleh dari berbagai sumber, seperti peraturan perundang-undangan, jurnal ilmiah, dan laporan resmi pemerintah, yang dianalisis untuk memahami kerangka hukum, tantangan implementasi, serta perbandingan praktik di lapangan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Indonesia dan Vietnam telah memiliki kerangka hukum yang jelas terkait legalitas dan keamanan obat serta makanan. Di Indonesia, regulasi utama diatur melalui Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan, sementara di Vietnam, aspek ini diatur melalui Law on Food Safety tahun 2010 dan Law on Pharmacy tahun 2016. Namun, implementasi di lapangan menghadapi berbagai kendala, seperti lemahnya pengawasan terhadap produk ilegal, kurangnya sumber daya manusia dan teknologi, serta rendahnya kesadaran masyarakat. Tantangan tersebut berdampak pada masih maraknya peredaran obat palsu dan makanan tidak layak konsumsi di kedua negara. Penelitian ini menyimpulkan bahwa penguatan pengawasan, peningkatan kapasitas institusi terkait, serta edukasi masyarakat menjadi langkah strategis untuk mengatasi tantangan ini. Selain itu, kerja sama regional dan internasional juga diperlukan untuk menekan peredaran produk ilegal dan meningkatkan efektivitas regulasi. Temuan ini diharapkan dapat menjadi rujukan bagi pemerintah dan pemangku kepentingan dalam memperbaiki sistem hukum dan kebijakan terkait obat serta makanan demi melindungi kesehatan masyarakat secara lebih efektif.

Kata kunci: legalitas, keamanan obat dan makanan, hukum kesehatan, hukum kesehatan, perlindungan konsumen.

Abstract

Food and medicine play a vital role in safeguarding public health. However, the legality and safety of these products often pose challenges that affect the protection of public health, especially in developing countries such as Indonesia and Vietnam. This research aims to examine the legality and safety aspects of drugs and food from the perspective of health law in both countries. The research method used is the library research method with a descriptive-analytical approach. Data were obtained from various sources, such as laws and regulations, scientific journals, and official government reports, which were analysed to understand the legal framework, implementation challenges, and comparison of practices in the field. The results show that Indonesia and Vietnam have clear legal frameworks related to the legality and safety of drugs and food. In Indonesia, the main regulations are regulated through Law No. 36/2009 on Health and Law No. 18/2012 on Food, while in Vietnam, this aspect is regulated through Law on Food Safety in 2010 and Law on Pharmacy in 2016. However, implementation in the

field faces various obstacles, such as weak supervision of illegal products, lack of human resources and technology, and low public awareness. These challenges have resulted in the widespread circulation of counterfeit drugs and unfit food in both countries. This study concludes that strengthening supervision, increasing the capacity of relevant institutions, and educating the public are strategic steps to overcome these challenges. In addition, regional and international cooperation is also needed to reduce the circulation of illegal products and improve the effectiveness of regulations. The findings are expected to serve as a reference for the government and stakeholders in improving the legal system and policies related to drugs and food to protect public health more effectively.

Keywords: legality, drug and food safety, health law, health law, consumer protection

PENDAHULUAN

Obat dan makanan merupakan kebutuhan dasar yang berperan penting dalam menjaga kesehatan masyarakat dan meningkatkan kualitas hidup. Namun, aspek legalitas dan keamanan dari produk obat serta makanan menjadi isu krusial yang harus mendapat perhatian serius. Produk yang tidak memenuhi standar kesehatan tidak hanya membahayakan kesehatan individu, tetapi juga menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan masyarakat secara luas. Oleh karena itu, negara memiliki kewajiban untuk mengatur, mengawasi, dan menjamin legalitas serta keamanan obat dan makanan melalui kerangka hukum yang jelas dan efektif.¹

Di Indonesia, regulasi mengenai obat dan makanan diatur oleh berbagai undang-undang seperti Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan, serta diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sementara itu, Vietnam memiliki kebijakan serupa melalui undang-undang nasional dan pengawasan oleh Kementerian Kesehatan. Meski kedua negara telah memiliki landasan hukum yang jelas, implementasi di lapangan kerap menghadapi berbagai tantangan, seperti keberadaan produk ilegal, lemahnya pengawasan, serta kurangnya kesadaran masyarakat tentang pentingnya keamanan dan legalitas produk.²

Paper ini bertujuan untuk mengkaji aspek legalitas dan keamanan obat serta makanan dari perspektif hukum kesehatan di Indonesia dan Vietnam. Kajian ini akan membandingkan kerangka hukum kedua negara, menganalisis tantangan yang dihadapi dalam implementasinya, serta memberikan rekomendasi untuk meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat. Dengan pendekatan komparatif, diharapkan kajian ini dapat memberikan wawasan yang lebih luas mengenai efektivitas kebijakan kesehatan publik di kedua negara dalam menangani permasalahan legalitas dan keamanan produk obat serta makanan.

METODE PENELITIAN

Asumsi konstruktivis mendasari penelitian kualitatif, yang menyatakan bahwa realitas bersifat multidimensi, dinamis, dan merupakan pertukaran pengalaman sosial yang dipahami secara berbeda oleh setiap individu. Peneliti kualitatif percaya bahwa kebenaran itu dinamis dan hanya dapat ditemukan melalui pengamatan terhadap orang-orang dalam interaksinya dengan lingkungan sosial

¹ Murtiningsih, D. W., Triwidiyanto, E., Sanjaya, G., & Huda, M. K. (2023). Legalitas Penjualan Obat Psikotropika Secara Online Di Indonesia. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, 5(1), 120-135.

² Rastika, D. G. B., Giritikawati, N., & Pramudita, A. W. (2022). Peran Industri Logistik terhadap Keamanan Peredaran Obat dan Makanan. *Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety*, 3(1), 17-28.

mereka. Dengan metodologi yang partisipatif dan mudah beradaptasi, penelitian kualitatif menyelidiki sudut pandang partisipan. Tujuan dari penelitian kualitatif adalah untuk memahami fenomena sosial dari sudut pandang orang-orang. Dengan demikian, penelitian kualitatif adalah penelitian yang dilakukan pada situasi objek yang alamiah di mana peneliti adalah instrumen utama.³ Teknik pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini dilakukan dengan cara penelitian kepustakaan (*Library Research*), yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka. Adapun bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penulisan artikel ini antara lain berasal dari buku-buku baik koleksi pribadi maupun dari perpustakaan, artikel-artikel yang berkaitan dengan objek penelitian, dokumen-dokumen pemerintah, termasuk peraturan Perundang-Undangan.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Legalitas dan Keamanan Obat Serta Makanan dari Perspektif Hukum Kesehatan di Indonesia dan Vietnam

Aspek legalitas dan keamanan obat serta makanan di Indonesia dan Vietnam diatur melalui kerangka hukum yang bertujuan melindungi kesehatan masyarakat dari produk yang berpotensi berbahaya. Di Indonesia, pengaturan ini diatur oleh berbagai undang-undang, seperti Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan, yang mengamanatkan bahwa semua produk obat dan makanan harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Selain itu, pemerintah Indonesia juga memberlakukan pengawasan ketat melalui inspeksi lapangan dan penerapan sanksi bagi pelaku yang melanggar. Namun, di lapangan, Indonesia masih menghadapi tantangan seperti beredarnya obat ilegal dan makanan yang tidak memenuhi standar akibat lemahnya pengawasan di pasar tradisional dan e-commerce.⁴

Sementara itu, di Vietnam, regulasi mengenai obat dan makanan juga telah diatur melalui undang-undang seperti *Law on Food Safety* tahun 2010 dan *Law in Pharmacy* tahun 2016. Pemerintah Vietnam menetapkan Kementerian Kesehatan sebagai lembaga utama yang bertanggung jawab dalam pengawasan keamanan dan distribusi obat serta makanan. Namun, Vietnam juga menghadapi kendala serupa, seperti terbatasnya sumber daya untuk melakukan pengawasan di wilayah pedesaan dan meningkatnya peredaran produk ilegal melalui perdagangan lintas batas. Dalam praktiknya, meskipun kedua negara telah memiliki regulasi yang kuat, implementasinya masih terkendala oleh faktor struktural, teknis, dan sosial, seperti keterbatasan edukasi masyarakat tentang pentingnya memeriksa legalitas produk. Oleh karena itu, kedua negara perlu memperkuat kolaborasi antara pemerintah, pelaku industri, dan masyarakat untuk memastikan keberhasilan regulasi dalam melindungi kesehatan publik.⁵

³ Kependidikan, P. D. A. N. T., & NASIONAL, D. P. (2008). Pendekatan, jenis, dan metode penelitian pendidikan. Jakarta: Departemen Pendidikan Nasional.

⁴ Bafadhal, F., & Alissa, E. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Keamanan Pangan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 5(1), 133-151.

⁵ Utomo, S. S., & Alfredo, Y. F. (2023). Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2), 60-68.

B. Tantangan yang Dihadapi dalam Implementasi Keamanan Obat Serta Makanan di Indonesia dan Vietnam

Implementasi keamanan obat dan makanan di Indonesia dan Vietnam menghadapi berbagai tantangan yang kompleks, baik dari segi regulasi, pengawasan, maupun kesadaran masyarakat. Di Indonesia, salah satu kendala utama adalah lemahnya pengawasan di pasar tradisional dan platform e-commerce, yang sering menjadi jalur distribusi obat ilegal dan makanan yang tidak memenuhi standar. Meski Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah meningkatkan upaya pengawasan, keterbatasan sumber daya manusia dan teknologi menjadi hambatan dalam menjangkau seluruh wilayah, terutama daerah terpencil. Selain itu, rendahnya kesadaran masyarakat untuk memeriksa legalitas dan keamanan produk juga memperburuk situasi, karena konsumen cenderung memilih produk yang lebih murah tanpa memperhatikan standar kesehatan.⁶

Di Vietnam, tantangan serupa juga terjadi, terutama di daerah pedesaan dan wilayah perbatasan yang menjadi jalur masuk produk-produk impor ilegal. Selain itu, koordinasi antar instansi terkait sering kali kurang optimal, yang mengakibatkan lemahnya penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran. Kedua negara juga dihadapkan pada masalah globalisasi perdagangan, yang meningkatkan risiko peredaran produk tidak aman akibat minimnya pengawasan terhadap barang impor. Oleh karena itu, tantangan ini membutuhkan solusi yang holistik, seperti penguatan kerangka hukum, peningkatan kapasitas pengawasan, dan edukasi yang masif kepada masyarakat untuk memastikan keamanan obat dan makanan secara efektif⁷.

PENUTUP

Aspek legalitas dan keamanan obat serta makanan merupakan isu krusial yang memerlukan perhatian khusus dari pemerintah, produsen, dan masyarakat di Indonesia dan Vietnam. Kedua negara telah memiliki kerangka hukum yang jelas, seperti Undang-Undang Kesehatan dan Pangan di Indonesia serta *Law on Food Safety* dan *Law on Pharmacy* di Vietnam, yang bertujuan untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar di masyarakat aman, bermutu, dan sesuai dengan standar hukum.

Implementasi di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan, termasuk lemahnya pengawasan terhadap peredaran produk ilegal, terbatasnya sumber daya untuk penegakan hukum, serta rendahnya kesadaran masyarakat akan pentingnya memeriksa legalitas produk. Di Indonesia, kasus peredaran obat palsu dan makanan yang mengandung bahan berbahaya di pasar tradisional dan daring masih sering ditemukan. Sementara di Vietnam, tantangan serupa terjadi, terutama di wilayah perbatasan yang menjadi jalur distribusi produk impor ilegal. Untuk mengatasi tantangan ini, diperlukan langkah-langkah strategis, seperti penguatan pengawasan lintas sektor, peningkatan kapasitas lembaga pengawas, edukasi kepada masyarakat, serta kerjasama internasional untuk menekan peredaran produk tidak aman. Dengan pendekatan yang komprehensif, kedua negara dapat lebih efektif melindungi kesehatan masyarakat dan memastikan keamanan obat serta makanan di masa depan.

⁶ Masrukan, M. (2021). Diversifikasi Pangan Industri Kecil dan Menengah (IKM) di Kabupaten Magelang Melalui Pendekatan Sanitasi dan Keamanan Pangan untuk Memperoleh Izin Edar Produk Makanan. *Jurnal Ilmiah Padma Sri Kreshna*, 3(2).

⁷ Dhananjaya, I. M. S., Budhiarta, I. N. P., & Mahaputra, I. G. A. (2024). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait dengan Peredaran Obat Tradisional Ilegal yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Denpasar. *Jurnal Preferensi Hukum*, 5(1), 51-56.

DAFTAR PUSTAKA

- Bafadhal, F., & Alissa, E. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Keamanan Pangan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 5(1), 133-151.
- DhananJaya, I. M. S., Budhiarta, I. N. P., & Mahaputra, I. G. A. (2024). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait dengan Peredaran Obat Tradisional Ilegal yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Denpasar. *Jurnal Preferensi Hukum*, 5(1), 51-56.
- Kependidikan, P. D. A. N. T., & NASIONAL, D. P. (2008). Pendekatan, jenis, dan metode penelitian pendidikan. Jakarta: Departemen Pendidikan Nasional.
- Masrukan, M. (2021). Diversifikasi Pangan Industri Kecil dan Menengah (IKM) di Kabupaten Magelang Melalui Pendekatan Sanitasi dan Keamanan Pangan untuk Memperoleh Izin Edar Produk Makanan. *Jurnal Ilmiah Padma Sri Kreshna*, 3(2).
- Murtiningsih, D. W., Triwidianto, E., Sanjaya, G., & Huda, M. K. (2023). Legalitas Penjualan Obat Psikotropika Secara Online Di Indonesia. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, 5(1), 120-135.
- Rastika, D. G. B., Giritikawati, N., & Pramudita, A. W. (2022). Peran Industri Logistik terhadap Keamanan Peredaran Obat dan Makanan. *Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety*, 3(1), 17-28.
- Utomo, S. S., & Alfredo, Y. F. (2023). Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2), 60-68.