

Tanggung Jawab Hukum Administrasi Apotek Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Kabupaten Lebak Merujuk pada Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek

Epi Septianingsih¹ Fatkhul Muin² Ikomatussuniah³

Program Studi Magister, Hukum Fakultas Hukum, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa,
Kabupaten Serang, Provinsi Banten, Indonesia^{1,2,3}

Email: drepis669@gmail.com¹

Abstrak

Penelitian ini di latar belakang mengenai penjualan obat keras tanpa resep di Apotek yang dilakukan oleh apoteker. Apoteker dianggap negatif oleh media di Indonesia, dikarenakan terdapat praktek yang tidak sesuai. Adapun tujuan penelitian ini untuk mengetahui penjualan obat keras tanpa resep dokter di Kabupaten Lebak. Selanjutnya, untuk mengetahui tanggung jawab hukum administrasi bagi apotek yang menjual obat keras tanpa resep dokter, dan bagaimana pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap obat keras yang memiliki izin edar. Jenis penelitian ini menggunakan penelitian *juridis normatif empiris*, dengan pendekatan Undang-Undang, Sosiologis. Data untuk analisisnya menggunakan analisa secara kualitatif. Hasil Penelitian ini yaitu penjualan obat keras tanpa resep dokter merupakan pelanggaran hukum. Apotek dalam setiap menjual obat keras harus berdasarkan ketentuan yang ada, dan bertanggung jawab untuk melaporkan setiap penjualan obat keras kepada Pemerintah, dalam hal ini Dinas Kesehatan. Adapun sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha kefarmasian terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter yaitu sanksi administratif dimulai peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan hingga pencabutan SIA. Upaya pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah yaitu dengan membentuk BPOM sebagai pengawasan obat keras yang ilegal. Adanya BPOM pengawasan pemerintah lebih terjamin, dan masyarakat lebih aman dan nyaman dalam menggunakan obat-obatan yang mereka butuhkan.

Kata Kunci: Tanggung Jawab, Hukum, Apotek

Abstract

This research is motivated by the issue of over-the-counter sales of prescription drugs in pharmacies conducted by pharmacists. Pharmacists are perceived negatively by the media in Indonesia due to inappropriate practices. The objectives of this research are to determine the sales of prescription drugs without a doctor's prescription in Lebak Regency. Furthermore, to understand the administrative legal responsibilities for pharmacies selling prescription drugs without a doctor's prescription, and how the supervision is carried out by the National Agency of Drug and Food Control (BPOM) for prescription drugs with circulation permits. This research employs a normative empirical juridical approach with legal and sociological perspectives. Qualitative analysis is used for data analysis. The results of this research indicate that the sale of prescription drugs without a doctor's prescription is a legal violation. Pharmacies must adhere to existing regulations when selling prescription drugs and are responsible for reporting each sale to the government, specifically the Health Department. Sanctions imposed on pharmaceutical business operators for selling prescription drugs without a doctor's prescription include administrative penalties ranging from written warnings to temporary cessation of activities to revocation of the pharmacy license. Government oversight is carried out through the establishment of BPOM to monitor illegal prescription drug sales. The existence of BPOM ensures more effective government supervision, providing greater safety and comfort for the public in using the medications they need.

Keyword: Responsibility, Law, Pharmacy



Ciptaan disebarluaskan di bawah [Lisensi Creative Commons Atribusi-BerbagiSerupa 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).

PENDAHULUAN

Kesehatan dapat dikategorikan sebagai kebutuhan utama bagi masyarakat Indonesia. Kebutuhan kesehatan ini, dibuktikan dengan jaminan hak atas kesehatan yang tertuang dalam Konstitusi Indonesia. Kesehatan sangat penting bagi Pemerintah dan masyarakat, dan menjadi hak dan kewajiban yang harus dilakukan oleh kedua belah pihak. Secara definisi kesehatan merupakan faktor utama bagi masyarakat, untuk menjaga keberlangsungan kehidupan di dunia, kesehatan sangat bermanfaat bagi setiap individu yang meliputi faktor situasional dan dapat tercapai dengan baik, apabila proses kesehatan tetap terjaga. Legitimasi kesehatan di Indonesia, secara konkret telah tertuang pada pasal 28 H ayat 1 Undang-Undang Dasar Negara Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI 1945). Pasal ini menyebutkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Pada ketentuan pasal tersebut, menjadi pedoman bagi Pemerintah untuk menjalankan kewajibannya dalam memenuhi hak masyarakat khususnya terkait masyarakat. Adapun dalam memenuhi kewajiban Pemerintah, maka dibuatlah peraturan pelaksana dari pasal 28 H ayat 1 UUD NRI 1945, ke dalam Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan.

Menurut Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Pelayanan kesehatan merupakan segala bentuk kegiatan dalam pelayanan yang diberikan secara langsung kepada perseorangan atau masyarakat untuk memelihara dan meningkatkan tingkat kesehatan dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif. Situasi kesehatan Indonesia, secara perkembangannya masih rendah. Menurut laporan Global Health Security Index (GHSI), Indonesia sekitar 50,4 poin dalam indeks rata-rata di Negara G20. Lebih jauh hal ini bisa dilihat dalam tabel di bawah ini.

Tabel 1. Indeks Ketahanan Kesehatan Negara G20

No	Peringkat Negara	Indeks Ketahanan Kesehatan Global	No	Peringkat Negara	Indeks Ketahanan Kesehatan Global
1	Amerika Serikat	75,9 Poin	11	Italia	51,9 Poin
2	Australia	71,1 Poin	12	Brasil	51,2 Poin
3	Kanada	69,8 Poin	13	Indonesia	50,4 Poin
4	Britania Raya	67,2 Poin	14	Turki	50 Poin
5	Jerman	65,5 Poin	15	Rusia	49,1 Poin
6	Korea Selatan	65,4 Poin	16	Tiongkok	47,5 Poin
7	Prancis	61,9 Poin	17	Afrika Selatan	45,8 Poin
8	Jepang	60,5 Poin	18	Arab Saudi	44,9 Poin
9	Meksiko	57 Poin	19	India	42,8 Poin
10	Argentina	54,4 Poin			

Sumber data. Global Health Security Index 2021

Indeks ketahanan kesehatan Indonesia, berada pada peringkat 13 (tiga belas) pada negara G20 saat ini. Penyebab salah satu adanya indeks ketahanan kesehatan Indonesia masih lemah, dikarenakan masyarakat Indonesia masih banyak berobat ke Luar Negeri. Berdasarkan pernyataan Presiden Jokowi bahwa hampir 1 juta masyarakat Indonesia berobat ke Malaysia, 750 ribu di Singapura sisanya ke negara Jepang, Amerika Serikat dan Jerman. Berbeda dengan indeks pelayanan kesehatan, menurut CEO World Health Care Index 2023, mengatakan indeks pelayanan kesehatan Indonesia berada pada peringkat 39 di Dunia. Adapun indeks pelayanannya berjumlah 42,99 poin, infrastruktur dan Profesional Medis berjumlah 64,37 poin, Ketersediaan Obat dan Biaya berjumlah 54,02 Poin dan kesiapan

Pemerintah berjumlah 55,79 Poin. Secara Asia Tenggara, Indonesia kalah dari Singapura dengan peringkat 18, lebih unggul dari Thailand, Filipina, Malaysia, Vietnam dan Myanmar.

Faktor penyebab dari indeks ketahanan kesehatan ini, selain masih minimnya ketertarikan pasien terhadap rumah sakit, terdapat juga ketidakpercayaan masyarakat terkait rekomendasi dokter terkait resep obat yang diberikan. Pelayanan kesehatan pada ketersediaan obat yang mahal, menyebabkan masyarakat membeli obat secara mandiri ke Apotek atau warung kelontong terdekat tanpa resep dokter. Akibatnya, terjadi ketidakpahaman masyarakat ataskesadaran untuk mengetahui obat yang harus dibeli. Faktor selanjutnya, masih lemahnya pengawasan yang diterapkan oleh Pemerintah Indonesia, sehingga pasien atau konsumen mendapatkan obat yang tidak berdasarkan rekomendasi. Pasien yang membeli obat secara mandiri, dipengaruhi oleh rendahnya pemahaman serta pengetahuan pengelola Apotek dalam menjalankan tugas, dikarenakan pegawai juga tidak mengetahui secara pasti penyakit yang derita. Otoritas Apotek terhadap jual beli obat dan pelayanan kesehatan telah di atur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek. Berkaitan dengan izin dokter terkait obat, telah tertuang pada pasal 1 ayat 10 Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 yaitu: Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. (pasal 1 ayat 10) Penjelasan pada pasal 1 ayat 10, telah menjelaskan bahwa tempat penjualan seperti apoteker harus didahulukan pada rekomendasi dokter, apabila pasien membeli obat di apotek. Berdasarkan hal tersebut, banyak fenomena masyarakat Indonesia yang masih saja tidak mendahulukan rekomendasi dokter untuk membeli obat. Begitu juga pihak Apoteker yang mempermudah akses untuk masyarakat membeli, sehingga kesehatan yang dimaksud bukan orientasi penyembuhan tapi orientasi komersialisasi. Berdasarkan penjelasan pendahuluan ini, maka peneliti tertarik untuk lebih jauh melakukan penelitian dengan permasalahan yaitu: Bagaimana tanggung jawab hukum administrasi bagi apotek yang menjual obat keras tanpa resep dokter. Bagaimana pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) terhadap obat keras yang memiliki izin edar.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian ini menggunakan penelitian empiris. Penelitian empiris merupakan penelitian yang dikerjakan secara metodis, sistematis, logis dan analitis. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian *yuridis normative empirik*. Penelitian *yuridis normative empirik* merupakan perpaduan antara yuridis normatif dengan empirik, di mana merujuk pada peraturan tertulis dan menghubungkan pada perpustakaan dengan fakta kejadian dilapangan melalui interview. Adapun pendekatan penelitian ini menggunakan pendekatan Undang-Undang, Pendekatan dan Sosiologis. Sumber penelitian ini terdapat data primer yaitu melalui data responden seperti kuesioner dan hasil wawancara peneliti dengan narasumber. Data sekunder pada penelitian ini menggunakan bahan hukum primer seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 17, Jakarta-08 Agustus 2009, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Jakarta-20 April 1999, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50, Jakarta-9 Januari 2017, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276, Jakarta-13 Februari 2017 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/I X/2004 tentang Standar Kefarmasian Di

Apotek. Selanjutnya pada sumber sekunder terdapat juga bahan hukum sekunder, seperti literatur, jurnal ilmiah, laporan menteri kesehatan. Terakhir, menggunakan bahan hukum tersier untuk mendukung data sekunder, seperti istilah hukum, kamus danlainnya.

Landasan Teori

Apotek dan Apoteker

Apotek merupakan sarana pelayanan kesehatan dan tempat praktik tenaga profesi apoteker yang tujuannya untuk membantu meningkatkan kesehatan bagi masyarakat dalam bidang kefarmasian. Menurut kamus Besar Bahasa Indonesia Apotek adalah tokoh atau tempat meramu dan menjual obat berdasarkan resep dokter serta memperdagangkan barang medis. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/Menkes/SK/X/2020 Apotek adalah tempat tertentu, yang dilakukan dalam pekerjaan kefarmasian dan penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat. Apoteker adalah seorang sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Apoteker pengelola Apotek (APA) adalah apoteker yang telah diberi surat izin apotek (SIA). Apoteker pengelola apotek harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan, yaitu:

1. Persyaratan administrasi
Persyaratan administrasi memiliki cakupan yaitu, sebagai berikut:
 - a. Memiliki ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi;
 - b. Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA);
 - c. Memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku; dan
 - d. Memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).
2. Menggunakan atribut praktikan antara lain baju praktik, tanda pengenal;
3. Wajib mengikuti pendidikan berkelanjutan/*continuing professional Development* (CPD) dan mampu memberikan pelatihan yang berkesinambungan;
4. Apoteker harus mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri, baik melalui pelatihan, seminar, *workshop*, pendidikan berkelanjutan atau mandiri;
5. Harus memahami dan melaksanakan serta atuh terhadap peraturan perundang-undangan, sumpah apoteker, standar profesi (standar pendidikan, standar pelayanan, standar kompetensi dan kode etik) yang berlaku.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 pada pasal 2017 menuliskan setiap Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien. Selanjutnya Apoteker dalam menjalankan sebagai tenaga kefarmasian mempunyai standar kompetensi profesi, sebagai berikut: Melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan etik; Optimalisasi penggunaan sediaan farmasi; Dispensing sediaan farmasi dan alat kesehatan; Pemberian informasi tentang sediaan farmasi dan alat kesehatan; Formulasi dan produksi sediaan farmasi; Upaya preventif dan promotif kesehatan masyarakat; Pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan; Komunikasi efektif; Keterampilan organisasi dan hubungan interpersonal; dan Peningkatan kompetensi diri.

Standar Pelayanan Kefarmasian

Standar pelayanan kefarmasian merupakan tolak ukur yang dapat digunakan tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan. Terdapat 2 kegiatan pelayanan kefarmasian yaitu kegiatan manajerial berupa pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Menurut Saprudin mengatakan pelayanan kesehatan kefarmasian yang berorientasi pada kepuasan konsumen atau pasien

menjadi prioritas utama bagi organisasi pelayanan di Indonesia. Selanjutnya untuk mengetahui pelayanan kefarmasian bisa diartikan sebagai usaha melayani kebutuhan orang lain, seperti pelayanan prima. Pelayanan prima merupakan pelayanan yang terbaik yang diberikan kepada pelanggan, baik pelanggan internal maupun eksternal berdasarkan prosedur pelayanan. Menurut Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 standar pelayanan kefarmasian mempunyai 4 parameter yaitu:

1. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai, yang meliputi perencanaan, pengadaan, dan penerimaan;
2. Penyimpanan terdiri dari obat/bahan, semua obat/bahan dan tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk menyimpan barang;
3. Permusnahan dan penarikan yang meliputi obat kadaluwarsa atau rusak, resep yang telah disimpan dan permusnahan dan penarikan sediaan farmasi dan bahan medis pakai;
4. Pengendalian dalam hal ini yaitu pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan kadaluwarsa, kehilangan dan pengembalian pesanan

Pengawasan Penyelenggaraan Apotek

Pengawasan adalah penilaian yang memiliki proses pengukuran dan verifikasi dari serangkaian proses yang telah diselenggarakan secara berkelanjutan.¹³ Menurut Sujanto pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, sesuai dengan semestinya atau tidak. Pengawasan yang dimaksud pada penelitian ini, yaitu pengawasan berdasarkan penyelenggaraan apotek. Pengawasan ini memiliki peranan dari pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap apotek sesuai dengan tata cara menurut peraturan perundang-undangan yang telah dibuat oleh Pemerintah. Pengawasan yang dilakukan oleh pekerjaan dinas terhadap penyelenggaraan apotek yaitu: Perizinan terhadap penyelenggaraan apotek; Administrasi dalam proses pelayanan yang dilakukan apotek; Pelaporan sistem pelaporan narkotika dan psikotropika (SIPNAP); Tata cara dalam pengelolaan obat yang dilakukan oleh apotek; Pelayanan yang diberikan oleh apotek kepada pembeli (pasien),¹⁵ Selanjutnya indikator pengawasan yang dipergunakan dalam pengukuran kinerja apotek berdasarkan pendapat Kartono yang itu sebagai berikut:

1. Menentukan ukuran pelaksanaan, artinya cara untuk mengukur pelaksanaan seperti kelanjutan atau beberapa syarat minimal untuk melakukan pengawasan dalam suatu waktu seperti satu kali seminggu atau beberapa kali sebulan bahkan mungkin beberapa jam setiap hari;
2. Memberikan penilaian, artinya memberi nilai setiap pekerjaan yang diberikan kepada bawahan, apakah pekerjaan baik atau buruk;
3. Mengadakan korektif, tindakan koreksi internal, di mana mengevaluasi berbagai metode pengawasan yang ada seperti standar yang terlalu tinggi, dan eksternal yaitu memberikan sanksi kepada bawahan.

Tujuan Dinas Kesehatan Kabupaten Lebak

Dinas kesehatan Kabupaten Lebak merupakan untuk pelaksana otonomi daerah di bidang kesehatan yang menjalankan tugas, fungsi, kewenangan dan tanggung jawab, serta koordinasi di bidang pembangunan kesehatan daerah. Tujuan pembangunan Dinas Kesehatan Kabupaten Lebak, mengacu pada rencana kerja pemerintah daerah tahun 2022 yaitu melaksanakan dan mengimplementasikan peningkatan kualitas pelayanan dasar dengan sasaran meningkatkan aksesibilitas dan kualitas layanan kesehatan yang terjangkau dan

merata. Adapun untuk penyelenggaraan urusan pemerintahan bidang kesehatan pada dinas kesehatan mengupayakan terwujudnya tujuan pembangunan daerah dengan sasaran meningkatkan kualitas hidup masyarakat serta meningkatkan aksesibilitas dan kualitas layanan kesehatan yang terjangkau dan merata. Berbicara mengenai Apotek maka termasuk ke dalam bidang Dinas Kesehatan Kabupaten Lebak. Terdapat nama apotek yang telah diresmikan oleh Dinas Kesehatan Lebak yaitu 25 Apotek. 25 Apotek ini telah beroperasi dan telah diawasi oleh Dinas Kesehatan. Adapun yang dimaksud tertuang dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2022 yaitu:

1. Izin apotek diberikan oleh Menteri;
2. Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin apotek kepada kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota;
3. Permohonan izin apotek diajukan kepada kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh formulir model APT-1;
4. Persyaratan apoteker pengelola apotek, yaitu ijazah yang telah terdaftar pada departemen kesehatan, telah mengucapkan sumpah atau janji sebagai apoteker, memiliki surat izin kerja (SIK) atau surat penugasan dari Menteri Kesehatan, Memenuhi syarat fisik dan mental untuk melaksanakan tugas sebagai Apoteker, tidak bekerja di suatu perusahaan farmasi dan tidak menjadi apoteker pengelola di apotek lain, Lampiran Kepmenkes Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 mencantumkan syarat administrasi yang harus dilampirkan permohonan izin apotek.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Implementasi Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 di Kabupaten Lebak

Implementasi Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 di Kabupaten Lebak meliputi 3 cakupan yaitu sebagai berikut:

1. Sumber Daya Manusia (*Resources*). Dinas di Kabupaten Lebak merupakan satuan kerja perangkat daerah di Kabupaten Lebak yang memiliki tanggung jawab menjalankan kebijakan Pemerintah Kabupaten Lebak dalam bidang kesehatan. Dinas Kesehatan dipimpin oleh seorang kepala Dinas yang berkedudukan di Bawah dan bertanggung jawab kepada Bupati selaku Kepala Daerah melalui sekretaris Daerah. Bidang sumber daya Kesehatan Dinas Kesehatan Kabupaten Lebak mempunyai tugas salah satunya adalah membina dan mengawasi pekerjaan kefarmasian di Apotek, supaya tenaga kefarmasian yang bekerja di Apotek melakukan tugasnya sesuai dengan peraturan yang berlaku. Berdasarkan hasil wawancara yang telah dilaksanakan, dengan 3 narasumber yaitu Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan dan dua Staff Seksi Farmasi dan Perbekalan Kesehatan. Ketiga narasumber berpendapat bahwa pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di Apotek belum sepenuhnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Ketidaksiesuaian itu dapat dilihat dari tenaga kefarmasian khususnya tenaga teknis kefarmasian yang berpraktek masih banyak yang berkualifikasi pendidikan setingkat Sekolah Menengah Kejuruan Farmasi padahal dalam perundang-undangan sudah dijelaskan bahwa tenaga teknis kefarmasian yang berpraktek minimal berkualifikasi pendidikan Diploma III. Berdasarkan wawancara, tenaga teknis kefarmasian yang berpraktek di Apotek yang berkualifikasi pendidikan di bawah Diploma III sebanyak 787 orang dari 1713 orang atau sekitar 46% dari keseluruhannya. Menyikapi hal ini, Dinas kesehatan sudah melakukan sosialisasi kepada Apotek dan meminta Apoteker atau pemilik Apotek untuk memberikan perintah kepada Tenaga Teknis Kefarmasian agar melanjutkan pendidikan hingga berkualifikasi pendidikan minimal Diploma III. Selain itu, Dinas Kesehatan juga melakukan seleksi administratif pada tenaga teknis kefarmasian yang sedang mengajukan permohonan SIA atau perpanjangan SIA. Berdasarkan hasil wawancara dengan Apt

Hendro S.Farm, Berlakunya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek ini semakin memperkuat aturan hukum untuk dapat dipatuhi oleh Apotek. Permenkes ini bertujuan untuk meningkatkan pelayanan kefarmasian kepada pasien, memberikan perlindungan kepada pasien dan memberikan kepastian hukum kepada tenaga kefarmasian. Berdasarkan hal tersebut, maka dalam hal ini Sumber Daya Manusia saat ini, belum secara massif, sehingga implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 belum terlaksana dengan baik.

2. Pengawasan. Dinas kesehatan Kabupaten Lebak melakukan pengawasan pekerjaan kefarmasian dalam bentuk pembinaan. Dinas Kesehatan tidak melakukan pengawasan berupa pemeriksaan khusus dan penindakan karena itu menjadi bentuk pengawasan dari BBPOM. Terjadi pelanggaran oleh Apotek maka Dinas Kesehatan akan melakukan pembinaan. Berdasarkan surat tembusan dari Dinas Kesehatan, BBPOM akan melakukan tindak lanjut kepada apotek pelanggar. Jika tindak lanjut sudah dilakukan, maka BBPOM akan menembuskan kembali hasil dari tindak lanjut berupa surat rekomendasi terkait sanksi kepada Dinas Kesehatan. Selanjutnya Dinas Kesehatan akan melakukan penindakan sesuai dengan surat rekomendasi dari BBPOM. Koordinasi antar Dinas Kesehatan dan IAI dalam menjalankan pengawasan pekerjaan kefarmasian di Apotek belum berjalan baik. Menurut Narasumber, sampai saat ini IAI belum menjalankan fungsi pengawasan. IAI hanya menjalankan fungsi untuk mengeluarkan surat rekomendasi izin praktek apoteker bagi anggotanya saja. Anggaran yang dipunyai oleh Dinas Kesehatan adalah anggaran yang digunakan untuk mengundang Apoteker pengelola Apotek dalam melakukan sosialisasi terkait pelaksanaan pengawasan pekerjaan kefarmasian di Apotek. Namun jumlah anggaran yang untuk hal tersebut memang tidak banyak. Jumlah 418 Apotek, biasanya Dinas Kesehatan hanya dapat mengundang sebanyak 200 Apotek yang belum mendapatkan undangan, maka akan diundang pada sosialisasi berikutnya sehingga diharapkan seluruh Apotek bisa mendapatkan kesempatan untuk mengikuti sosialisasi.
3. Perizinan. Perizinan melaksanakan tugas pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan: Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan Pemberian surat rekomendasi terkait sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Wawancara dilakukan dengan tiga orang narasumber yaitu kepala seksi pemeriksaan, PFM Ahli Muda, dan Kepala Seksi penyidikan. Menurut narasumber, pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di Apotek di Kabupaten Lebak pada beberapa aspek belum sepenuhnya memenuhi peraturan perundang-undangan paling sering terjadi pengelolaan sediaan farmasi di Apotek antara lain pemusnahan, dokumentasi, dan pelaporan. Beberapa Apotek di Kabupaten Lebak masih ditemukan obat tanpa nomor izin edar terutama obat tradisional. Menyikapi hal tersebut, narasumber melakukan pengaman atau pemusnahan terhadap sediaan farmasi tanpa nomor izin edar. Berdasarkan hasil wawancara dengan narasumber, Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek ini dibuat untuk menyesuaikan dengan kebutuhan dan perkembangan hukum sehingga apotek, sebagai salah satu sarana pelayanan kefarmasian dapat memenuhi kebutuhan masyarakat dan memberikan kualitas pelayanan kefarmasian yang lebih baik. Dari hasil pemeriksaan pengawasan pekerjaan kefarmasian Apotek yang dilakukan oleh BBPOM, jika Apotek melakukan pelanggaran maka BBPOM akan melakukan tindak lanjut yaitu memberikan surat rekomendasi ke Dinas kesehatan untuk dijatuhkan sanksi berupa surat

peringat. Berdasarkan penjelasan di atas, maka implementasi pada Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 telah berjalan, namun dalam pelaksanaan masih minim, dikarenakan sumber daya manusia yang sedikit.

Tanggung Jawab Hukum Administrasi Bagi Apotek yang Menjual Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Obat keras atau nama lain obat disebutkan sebagai obat golongan daftar (G). G merupakan singkatan dari *gevarriijk* yaitu berbahaya. Berbahaya karena golongan obat yang apabila dalam penggunaannya obat keras yang tidak terkendali, sehingga khasiat dari obat memperparah penyakit, meracuni tubuh atau bahkan dapat menyebabkan Kematian. Tindakan penjualan obat keras tanpa resep dokter merupakan pelanggaran. Menurut St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949 Pasal 3 ayat 2 menyatakan bahwa penyerahan dari bahan (G) yang menyimpang dari resep dokter, dokter gigi, dan dokter hewan dilarang. Penyimpangan resep dokter, berpengaruh pada pengawas Obat dan Makan (BPOM). Konteks pengadaan, penyerahan dan pengambilan obat-obatan, tanggung jawab penuh terletak pada apoteker sebagai pengawas untuk memastikan tidak terjadi hal diinginkan. Apoteker berkewajiban untuk pengadaan obatan dan memeriksa resep dokter sebelum mengeluarkan obat kepada konsumen dan memastikan bahwa dosis dan jenis obat yang diberikan sesuai dengan resep. Apoteker juga harus berperan penting dalam memberikan informasi dan edukasi kepada konsumen tentang cara penggunaan obat yang tepat dan aman. Kewajiban pengelola apotek untuk memberikan informasi resep juga dipertegas dalam pasal 11 Kepemkes 1332/2002 dan pasa 21 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009. Selanjutnya, untuk mempermudah proses pengawasan obat, Pemerintah telah menunjuk BPOM untuk bertanggung jawab dalam melaksanakan fungsi pengasan di bidang obat dan makanan. Pengawasan ini, diatur dalam SKB Menkes dan Menpan Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PA/7/2023 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

Obat Keras Narkotika merupakan bahan obat yang dijadikan sebagai obat bagi orang yang sakit, dan harus di bawah pengawasan dokter. Obat Keras juga sebagai obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter, dan boleh diulang tanpa resep dokter, apabila dokter menyatakan boleh diulang. Selanjutnya obat keras juga dikatakan sebagai obat keras, jika pemakai tidak memperhatikan dosis, aturan pakai, dan peringatan yang diberikan, dan menimbulkan efek berbahaya dan hanya bisadiperoleh di apotek, dalam kemasannya ditandai dengan lingkaran merah dengan huruf (K) di tengahnya. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 196 mengatakan bahwa kesehatan telah melegitimasi bahwa pada hakikatnya obat keras tidak dilarang peredarannya, asalkan memenuhi syarat yang telah ditentukan. Berdasarkan hal tersebut, maka proses pembelian obat keras harus menggunakan resep dokter, sehingga apabila pembeli yang tidak mempunyai resep dokter kemudian membeli obat keras, maka hakikatnya pembeli telah melanggar pada ketentuan peredaran obat keras. Sanksi yang diberikan pada peredaran obat keras secara ilegal hanya sebatas tahap produksi dan peredarannya saja, tanpa menyentuh pembeli aktif maupun penggunaannya, sehingga pembeli atau pengguna belum dikenakan sanksi pidana.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Apotek R2 Farma yang berlokasi di Jalan Sakteri Mallingsingkm 17 Pasar Baru Desa Kerta Kecamatan Banjasari Kabupaten Lebak, berkaitan cara masuknya obat-obatan ke apotek terdapat beberapatahapan yaitu:

1. Dicocokkan antara SP dengan faktur yang meliputi: Nama PBF, Jenis sediaan farmasi-alat kesehatan yang dipesan, Kekuatan sediaan farmasi- alat kesehatan dan bentuk sediaan yang dipesan, Jumlah yang dipesan, Harga Bila tidak sesuai dikonfirmasi dengan PBF.

2. Dicocokkan antara isi faktur dan sediaan farmasi-alat kesehatan yang datang meliputi: Jenis sediaan farmasi-alat kesehatan yang dipesan, Jumlah sediaan farmasi-alat kesehatan yang dipesan, Nomor batch Bila jenis dan jumlah sediaan farmasi-alat kesehatan tidak sama, dikembalikan dan ditukar dengan yang tertera pada faktur dan SP. Bila nomor batch tidak sesuai dengan yang tertera maka pada faktur dituliskan nomor batch barang yang diterima dan harus dimintakan tanda tangan pengirim sebagai bukti bahwa batch yang dikirim tidak sesuai dan sudah disesuaikan dengan sepengetahuan si pengirim.
3. Sediaan farmasi-alat kesehatan diperiksa kondisi fisiknya antarlain: Wadahnya harus baik dan tertutup rapat, Kondisi sediaan tidak rusak (bentuk, warna, bau), Tanggal kedaluarsa masih jauh Bila rusak atau tanggal kedaluarsa sudah dekat, diretur kepada PBF. Setelah pemeriksaan dan pencocokan selesai, faktur ditandatangani pihak apotek dan diberi stempel apotek. Faktur asli diberikan kepada PBF dan salinannya disimpan sebagai arsip apotek.

Berdasarkan penjelasan di atas, mengenai cara memasukan obat, harus memenuhi prosedur yang telah dijelaskan. Supaya prosedur ini menjadi pedoman dan membatasi seseorang, untuk tidak asal-asalan dalam menjual produk. Prosedur ini dilakukan oleh apoteker yang bertanggung jawab atas hal tersebut. Apoteker harus menjadi garda terdepan dalam mencegah dan menangani masalah obat-obatan yang kadaluarsa atau palsu. Berdasarkan wawancara dengan Apotek R2 Farma yang mengatakan bahwa: Sebagai apoteker, mereka merasa bangga dapat berperan dalam menjaga kesehatan masyarakat melalui penjualan obat-obatan dan pelayanan kesehatan lainnya. Mereka juga menjelaskan bahwa menjaga kualitas dan keamanan obat-obatan merupakan prioritas utama mereka, dan mereka selalu berusaha untuk memperbarui stok obat dan menjaga ketersediaannya.

Berdasarkan hasil wawancara dengan pihak pengelola Apotek R2 Farma menghasilkan sebuah kesimpulan bahwa penyelenggaraan standar pelayanan kefarmasian di Apotek harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien. Sumber daya kefarmasian tersebut meliputi Sumber Daya Manusia dan Sarana serta Prasarana. Pemilik usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya harus sesuai dengan Pasal 7 Undang- Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan: Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya; Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan; Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan; Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Selanjutnya pada pasal 4 dalam undang-undang perlindungan konsumen, disebutkan bahwa hak konsumen adalah: Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa; Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan; Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan; Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut; Hak untuk mendapat pembinaan

dan pendidikan konsumen; Hak untuk diperlakukan ataudilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Tanggung jawab hukum administrasi bagi apotek yang menjual obat keras tanpa resep dokter, merupakan kewenangan dari hukum administrasi itu sendiri. Hukum administrasi salah satunya bentuk wanprestasi yang dilakukan oleh apotek adalah menjual obat keras tanpa resep yang ditandatangani oleh dokter. Mengonsumsi obat tanpa saran dan pengawasan dokter dapat mengakibatkan konsumen mengalami risiko kesehatan dan bahkan Kematian. Apotek juga dapat melakukan praktek penjualan yang kurang jujur, seperti mengganti merek obat yang diminta oleh konsumen dengan merek yang lain. Secara keseluruhan, apotek bertanggung jawab untuk menjual obat secara aman dan legal. Wanprestasi dalam penjualan obat keras adalah sebuah tindakan yang sangat serius dan seharusnya tidak dibiarkan terjadi. Selanjutnya peneliti lebih lanjut menanyakan kepada pihak responden melalui kuesioner yang telah disebar di lapangan yaitu:

Tabel 2. Jawaban Responden tentang Apotek yang Melakukan Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Kabupaten Lebak

Pertanyaan	Jumlah Jawaban Responden	
	Ya	Tidak
Melakukan penjualan obat keras tanpa resep dokter.	5	20
Obat keras masuk ke apotek sesuai prosedur	25	0
Selalu melakukan pengecekan obat yang kadarluarsa	25	0
Selalu melakukan pemusnahan terhadap obat yang kadarluarsa	25	0
Dinas selalu melakukan pengawasan terhadap kegiatan penjualan obat di apotek	15	10
Dinas terkait selalu melakukan pembinaan terhadap apotek	17	8
Mengetahui sanksi atas penjualan obat keras tanpa resep dokter	25	0
Mengetahui adanya resiko melakukan penjualan obat keras tanpa resep dokter	25	0
Selalu melakukan koordinasi kepada dinas kesehatan	19	6

Sumber Data: Olahan Data Peneliti diambil September 2023

Berdasarkan kuesioner yang telah dimasukkan ke dalam tabel, maka dilihat dari total keseluruhan responden berjumlah 25 apotek, ada 5 apotek yang melakukan penjualan obat keras tanpa resep dokter dan 20 apotek tidak pernah. Pengenaan sanksi yang melakukan penjualan obat keras tanpa resep dokter menurut pasal 21 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker. Tanggung jawab hukum administrasi pada kesalahan 5 apotek yang menjual obat keras tanpa resep dokter akan dijelaskan pada pasal 7 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, pekerjaan farmasi dan produksi farmasi, yaitu: Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi pada ayat (1) memiliki Apoteker penanggungjawab; Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian. Berdasarkan kesimpulan, bahwa seorang pemilik Apotek bertanggung jawab atas kerugian yang dialami pasien, dan bukan hanya itu Apoteker yang memberikan layanan atau yang memberikan obat tanpa resep dokter kepada pasien atau pembeli harus bertanggung jawab atas obat yang mereka berikan.

Konsep Kriminalisasi Penegakan Hukum Terhadap Pembeli Obat Keras Tanpa Resep Dokter Sebagai *Ius Contituendum*

Konsep kriminalisasi penegakan hukum (*law enforcement*) terhadap pembeli Obat Keras Tanpa Resep Dokter Sebagai *Ius Contituendum* merupakan konsep hukum yang mengatur terhadap kriminalisasi pembeli obat keras tanpa resep dokter. Secara umum, konsep kriminalisasi bagi pembeli obat keras tanpa resep dokter menjadi kontroversial dalam ranah *Ius Constituendum*. Aspeknya yang berisi pembentukan hukum formal, dan menjadi sebuah langkah baik, bagi pendukung kriminalisasi pembeli obat keras tanpa resep dokter, dikarenakan melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat. Kriminalisasi sebagai mitigasi bagi pembeli obat tanpa resep yang membahayakan kesehatan. Adanya aspek *Ius contituendum*, memberikan legitimasi hukum bagi seseorang yang melakukan pelanggaran hukum. Konsekuensi adanya legitimasi hukum terhadap kriminalisasi pembeli obat keras tanpa resep dokter, membuat masyarakat harus berhati-hati. Secara psikologis, adanya legitimasi kriminalisasi, akan menambah beban dan ketakutan bagi masyarakat yang membutuhkan obat keras tanpa harus ke dokter. Berdasarkan hal tersebut, maka kriminalisasi pembeli obat keras tanpa resep dokter secara *Ius contituendum* akan menimbulkan keraguan bagi pemerintah dan menyebabkan konflik dengan hak asasi manusia.

Solusi dari keduanya, saat ini yang bisa dilakukan oleh Pemerintah dengan cara meningkatkan edukasi dan kesadaran masyarakat akan bahaya membeli obat keras tanpa resep dokter. Upaya ini sebagai upaya Pemerintah dalam menyadarkan masyarakat, supaya pemeriksaan kesehatan ke dokter merupakan bagian penting, sebelum membeli obat-obat. Apotek juga berperan penting, selain upaya pemerintah yang melakukan edukasi dan kesadaran, apotek juga harus memiliki izin dan melaksanakan praktek yang sesuai dengan regulasi farmasi yang telah ditetapkan. Pemerintah harus meningkatkan pengawasan terhadap apotek yang menjual obat keras tanpa resep dokter dan memberikan sanksi yang tegas jika ditemukan pelanggaran. Upaya penegakan hukum terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter harus dilakukan secara komprehensif dimulai dari hulu sampai hilir. Upaya ini, sesuai dengan sistem hukum yang di kemukakan oleh Lawrence M. Friedmen yang membagi sistem hukum menjadi tiga bagian yaitu, substansi hukum (*legalsubstance*), struktur hukum (*legal structure*), dan budaya hukum (*legal culture*).

Subtansi hukum (*legal substance*) yaitu norma, aturan dan perilaku manusia nyata yang berada pada sistem. Subansi hukum pada norma pada obat keras tanpa resep dokter harus sudah dibangun sejak adanya aturan yang diformulasikan. Para pembuat kebijakan tidak hanya berisi norma larangan atau tidak, tetapi harus berpikir lebih jauh lagi sampai ke batas akibat yang timbul dari substansi larangan atau anjuran norma hukum. Norma hukum harus sesuai dengan relevansinya, sebagaimana sebuah ajaran teori Relevansi menurut Moeljatno. Moeljatno mengatakan bahwa dalam teori relevansi yaitu pada waktu undang-undang menentukan rumusan delik, kelakuan yang manakah dibayangkan olehnya dapat menimbulkan akibat yang dilarang. Struktur hukum (*legal structure*) merupakan kerangka bentuk yang permanen dari sistem hukum yang menjaga proses tetap berada di dalam batasnya, dan menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan dengan baik. Wujud konkret dari struktur hukum terdiri dari 4 komponen dalam sistem peradilan pidana terpadu (*integrated criminal Justice system*) yang terdiri dari Kepolisian, Kejaksaan, Pengadilan dan Permasalahatan. Wadah sistem peradilan pidana terpadu ini yang memperlihatkan wujud interkoneksi antar personal dan lembaga penegak hukum pidana, sehingga diharapkan terangkai pada *criminal justice process* yang memenuhi rasa keadilan dalam masyarakat.

Budaya hukum (*legal culture*) merupakan keseluruhan sikap dari masyarakat, juga sebagai sistem nilai yang ada dalam masyarakat yang dapat menentukan seharusnya hukum

itu berlaku dalam masyarakat yang bersangkutan. Budaya hukum ini nantinya sebagai titik masuk untuk memerangi penjualan obat keras tanpa resep dokter dalam jangka panjang. Sesuatu hal yang dapat dipandang sebagai sesuatu yang lebih progresif dan humanis karena tidak sekedar menakuti-nakuti dengan ancaman pasal perpasal. Masyarakat yang sudah sadar hukum terhadap bahaya obat keras diharapkan dapat menularkan kepada masyarakat lain. Adapun ukuran yang secara doktrinal harus diperhatikan sebagai pedoman dalam kriminalisasi tersebut yaitu:

1. Kriminalisasi tidak boleh terkesan menimbulkan *over kriminalisasi* yang masuk kategori *the missue of criminal sanction*;
2. Kriminalisasi tidak boleh bersifat *ad hoc*;
3. Kriminalisasi harus mengandung unsur korban *victimizing* baik aktual maupun potensial;
4. Kriminalisasi harus memperhitungkan analisa biaya dan hasil dan prinsip *ultimum remidium*;
5. Kriminalisasi harus menghasilkan peraturan yang *enforcable*;
6. Kriminalisasi harus mampu memperoleh dukungan publik;
7. Kriminalisasi harus mengandung unsur subsosialitet mengakibatkan bahaya bagi masyarakat sekalipun kecil sekali;
8. Kriminalisasi harus memperhatikan peringatan bahwa setiap peraturan pidana membatasi kebebasan rakyat dan memberikan kemungkinan kepada aparat penegak hukum untuk mengekang kebebasan itu.

Konsep kriminalisasi pembeli, penyimpan, pemilik dan/atau pengguna ilegal obat keras tanpa resep dokter, saat ini menjadi menarik untuk dikaji. Para pelaku yang terjerat pidana berupa penjual atau pengedar, yang menjual obat keras kepada pembeli yang jelas-jelas dengan sengaja membeli obat keras tanpa resep dokter cenderung tidak mendapatkan keadilan, karena hubungan kausalitas antara penjual dan pembeli tidak dapat dipisahkan, dan pembeli aktif ilegal obat keras dinilai telah memenuhi unsur dengan sengaja yang memiliki kualifikasi *wellen en wetten* yang menghendaki dan mengetahui, membuat persamaan hukum tidak dapat diwujudkan. Berdasarkan penjelasan tersebut, Pemerintah dapat memperkuat edukasi dan sistem kesehatan untuk mencegah upaya penggunaan obat keras tanpa resep dokter. Selanjutnya hukum pidana dimungkinkan untuk melakukan revisi, supaya terjadi pemisahan antara pengguna dan penjual dalam masalah hukum. Solusi terakhir yaitu mendidik masyarakat tentang bahaya pengguna obat keras tanpa resep dokter.

Pengawasan Pemerintah Terhadap Penjualan Obat Keras di Apotek

Pengawasan pemerintah terhadap penjualan Obat Keras di Apotek merupakan kewajiban yang harus dilakukan. Apotek sebagai industri farmasi, harus menjual obat-obatan sesuai dengan regulasi dan estandar Pemerintah terhadap pengawasan penjualan obat keras di Apotek yaitu mengeluarkan sebuah izin untuk mendirikan apotek. Selanjutnya, selain memberikan izin, Pemerintah juga sebagai lembaga yang mengawasi apotek dengan bertanggung jawab langsung pada Dinas Kesehatan terkait. Ketersediaan dan jenis obat merupakan pengawasan dari Dinas Kesehatan dalam melakukan pengawasan. Tujuannya untuk memastikan ketersediaan obat-obatan yang berkualitas dan mengurangi risiko yang tidak memenuhi standar. Pengawasan Pemerintah terhadap penjualan obat keras di Apotek, sangat penting, karena untuk memastikan ketersediaan obat yang aman dan berkualitas di masyarakat. Pemerintah dapat melakukan pengawasan melalui penerbitan izin apotek, pengaturan ketersediaan obat dan pengawasan tindakan keamanan dalam penjualan obat keras. Pemerintah juga harus memberikan sanksi yang tegas dan memperkuat pengawasan terhadap apotek yang melakukan pelanggaran dalam penjualan obat keras. Adapun tujuan

dari pengawasan obat keras di Apotek adalah untuk melindungi keselamatan masyarakat dari resiko peredaran dan penggunaan produk yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.

Pengawasan Pemerintah terhadap penjualan obat keras di Apotek merupakan kewenangan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan. Adapun pengawasan yang dimaksud adalah bahwa fungsi pengawasan sepenuhnya berada di tangan Pemerintah. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pagedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, supaya dapat memenuhi persyaratan yang ada. Pengawasan Pemerintah, sekaligus memberikansanksi tegas dan *deterrent* (pencegah) bagi produsen, distributor, apoteker atau pihak lain yang terbukti melanggar ketentuan hukum. Pelaksanaan sanksi tersebut yaitu pencabutan izin usaha, penutupan tempat usaha atau tuntutan pidana terhadap pelaku yang terbukti melakukan perbuatan melawan hukum. Berdasarkan wawancara dengan salah satu pasien yang mengatakan bahwa alasan pasien melakukan pembelian obat tanpa resep dokter, karena pasien lebih muda tanpa perlu ke dokter, kemudian pasien telah mengetahui hasiat obat yang akan dibeli melalui informasi dan internet. Selanjutnya, pasien juga merasa bahwa jika melakukan pembelian obat menggunakan resep dokter, akan mengalami kesulitan dan perlu mengeluarkan biaya tambahan untuk membayar dokter tersebut.

Berdasarkan wawancara bersama Bapak Indrawan dari Dinas Kesehatan tentang Eksistensi Apoteker di apotek mengatakan bahwa Apoteker tidak *standby* setiap saat. Sesuai peraturan yang berlaku di Indonesia, setiap apotek wajib memiliki minimal seorang asisten Apoteker yang bertanggung jawab terhadap ekspedisi dan penjualan obat di apotek tersebut. Berdasarkan wawancara tersebut, maka apabila Asisten tidak ada di apotek, maka seharusnya tidak boleh melayani penjualan obat keras tanpa resep dokter. Pada kenyataan masih banyak apotek yang melanggar dan menjual obat keras tanpa resep dokter meskipun tidak ada Asisten Apoteker atau Apoteker yang bertanggung jawab. Berdasarkan wawancara bersama bapak Indrawan dari Dinas Kesehatan, Sanksi tegas dan pencegahan yang dapat diberikan kepala pelaku usahayang melanggar yaitu:

1. Pencabutan izin usaha atau sertifikat ijin usaha terkait;
2. Penutupan atau pembekuan sementara kegiatan usaha dan tempat usaha yang dilakukan tanpa izin atau melanggar ketentuan hukum atau peraturan keselamatan.
3. Tuntutan pidana terhadap pelaku usaha yang terbukti melakukan perbuatan melawan hukum dalam pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pagedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan;
4. Pelarangan kegiatan usaha atau kegiatan yang bersangkutan sampai jangka waktu yang ditetapkan oleh pihak berwenang; dan
5. Denda atau sanksi keuangan lain, baik secara absolut maupun relatif, tergantung pada jenis dan tingkat pelanggaran yang dilakukan.

Implementasi pengawasan dalam memudahkan proses pengawasan, pemerintah juga menunjuk Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan fungsi pengawasan di bidang obat dan makanan. Hal tersebut diatur dalam SKB Menkes dan Menpan Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan NOMOR 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Pada PP Nomor 51 tahun 2009 Pasal 58 disebutkan pula Menteri, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya serta Organisasi Profesi membina dan mengawasi pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Perundang Undangan tersebut, BPOM melaksanakan Tugas pemerintah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan bagian integral dari upaya pembangunan

kesehatan di Indonesia. Misi BPOM dalam melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang membahayakan kesehatan dituangkan dalam sistem pengawasan full spectrum mulai dari pre-market hingga post-market control yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat. Pengawasan BPOM tercantum pada pasal 2 dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 02.001/SK/KB POM Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat, di mana BPOM mempunyai tugas yaitu:

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan; dan
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan, dan rumah tangga.

Berdasarkan data yang diperoleh, sebanyak 13 atau 16,25% responden mengatakan sering dilakukannya pengawasan oleh BPOM Kabupaten Lebak, sebanyak 19 atau 23,75 % responden mengatakan tidak pernah dilakukannya pengawasan oleh BPOM Kabupaten Lebak, sebanyak 48 atau 60% mengatakan jarang dilakukannya pengawasan oleh BPOM Kabupaten Lebak. Berdasarkan wawancara bersama Bapak Edi Purnomo S.K.M., M.M. selaku kepala BPOM Lebak, pemeriksaan apotek diprioritaskan pada yang sebelumnya belum pernah diperiksa sama sekali, apotek baru, dan apotek yang pada pemeriksaan sebelumnya bermasalah. Berdasarkan data-data dan hasil wawancara yang telah peneliti lakukan dapat diketahui bahwa kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Kabupaten Lebak kepada apotek yang ada di Kabupaten Lebak, sebab dari data 25 apotek yang diobservasi di wilayah Kabupaten Lebak, yang dilakukan pengawasan hanya sebanyak 15 apotek.

Pelaksanaan pengawasan Pemerintah terhadap obat keras di apotek memiliki kendala. Kendala utama yaitu jumlah personel yang masih minim. Kurangnya dana dan fasilitas juga menjadi kendala dalam memberikan pengawasan yang optimal. Selanjutnya upaya untuk mengatasi kendala, Pemerintah dapat meningkatkan dana dan anggaran untuk Dinas Kesehatan dan BPOM. Pemerintah perlu menegakkan sanksi yang lebih tegas bagi apotek yang melanggar aturan. Terakhir upaya mengatasi kendalanya yaitu meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap penggunaan obat yang aman dan berkualitas. Berdasarkan wawancara mengenai rencana konkret pemerintah untuk meningkatkan pengawasan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Peraturan ini bertujuan untuk memperkuat pengawasan terhadap apotek dengan menetapkan standar pelayanan kefarmasian yang harus dipenuhi oleh setiap apotek. Kedua Pemerintah Indonesia sudah memperketat persyaratan untuk membuka apotek baru, meliputi kelayakan teknis, layanan kefarmasian dan persiapan awal usaha. Pemerintah Indonesia memiliki beberapa tindakan dan sanksi untuk menindak apotek yang tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, yaitu:

1. Pemanggilan dan tindakan korektif: Pemerintah dapat memanggil pemilik apotek yang tidak memenuhi persyaratan dan memberikan tindakan korektif yang sesuai agar apotek tersebut dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.
2. Pembatasan kegiatan usaha: Apabila apotek tidak mematuhi peraturan yang berlaku, pemerintah dapat memberikan sanksi berupa pembatasan kegiatan usaha apotek.
3. Pencabutan izin apotek: Apabila apotek terbukti melanggar peraturan yang berlaku secara serius dan berulang kali, maka pemerintah berwenang untuk mencabut izin apotek.

Pencabutan izin apotek dapat dilakukan berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

4. Tindakan hukum: Pemerintah juga dapat memberikan tindakan hukum jika apotek terbukti melakukan tindakan yang bertentangan dengan hukum. Tindakan hukum yang diberikandapat berupa denda maupun pidana.

Untuk memberikan perlindungan yang maksimal bagi masyarakat dalam hal ini konsumen, pemerintah harus menindak apotek yang tidak memenuhi persyaratan. Jika diperlukan, pemerintah juga dapat bekerja sama dengan pihak kepolisian untuk melakukan penggerebekan dan penyitaan obat-obatan ilegal atau obat-obatan yang tidak memenuhi standar kualitas. Dengan adanya tindakan inidiharapkan masyarakat dapat memperoleh obat-obatan yang aman dan berkualitas dari apotek yangterverifikasi pemerintah.

KESIMPULAN

Berdasarkan uraian di atas, maka dapat ditarik sebuah kesimpulan bahwa Apotek dalam setiap menjual obat keras harus memenuhi standar aturan yang berlaku dan harus bertanggung jawab kepada pemerintah dalam hal ini Dinas Kesehatan. Apotek yang tidak patuh terhadap aturan maka berdasar Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 dilakukan sanksi administrasi meliputi peringatantertulis, penghentian sementarakegiatan hingga pencabutan SIA. Perjanjian jual obat keras dapatdikategorikan sebagai klausul perjanjian. Penjualan obat keras sering menimbulkan wanprestasi yang dilakukan oleh pihak apotek. Rasionalisasinya terdapat kelalaian pembacaan resep, dan kesalahan peracikan obat keras yang dilakukan apoteker. Adapun badan yang bertanggung jawab adalah BPOM. BPOM memegang peran penting dalam mengawasi distribusi obat keras dari produsen ke apotek. BPOM dapat mencegah adanya obat-obatan yang ilegal, sehingga mengurangi dampak dari obat keras tanpa resep dokter, dan masyarakat dapat merasa lebih aman dan nyaman dalam menggunakan obat-obatan yang mereka butuhkan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ali, Zainudin, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Cetakan Ketiga, Jakarta-2015.
- Anggriani, Jum, *Hukum Administrasi Negara*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2012.
- Basuki, Udiyo, *Konstitusionalisme Hak Atas pelayanan Kesehatan Sebagai Hak Asasi Manusia*, , *Jurnal Hukum Caraka Justitia* No.1 Tahun (2008) hlm.21-41,
- Datanesia, Rentannya Ketahanan Kesehatan Indonesia,
- Friedman, Lawrence M., *Sistem Hukum: Perspektif Ilmu Sosial (The Legal System: A Social Science Perspective* Nusa Media 2009
- Hartini, Yustina Sri dan Sulasmono, *Apotek Beserta Naskah Peraturan Perundang Undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes tentang Apotek Rakyat*, Edisi Revisi Cetakan Ketiga, Universitas Sanata Dharma. Yogyakarta-2010.
- Heriyanto, Moh., Wahyu Hidayatullah, Mulyadi, *Konsep Kriminalisasi Penegakan Hukum Terhadap Pembeli Aktif Ilegal Obat Keras Daftar "G" Jenis Trihexyphenidil*. Media Iuris Vol. 3 No. 1, Jurnal Universitas Airlangga, Februari, 2020
- Kartono, Katini, *Psikologi Sosial dan Kenakalan Remaja*, Rineka Cipta, Jakarta-2002.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/MenKes/SK/X/2002 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen, Pasal 68.
- Muladi, *Kapita Selekta Hukum Pidana*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro 1995.

- Murhaini, Suriansyah, *Manajemen Pengawasan Pemerintahan Daerah*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2014.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit.
- Putri, Aulia Mutiara Hatia, Perhatian! Indeks Ketahanan Kesehatan RI Masih Jauh diBawah, Rokhman, Rifqi at.al., *Penyerahan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek*, Indonesian Journal Of Pharmacy, Volume 7 Nomor 3, 2017.
- Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor: PO.003/PP.IAI/1418/IX/2016 tentang Peraturan Organisasi Tentang Pembinaan Praktik Kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Ikatan Apoteker Indonesia.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, pasal 7.
- Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan,
- Video Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tahun 2000 Tentang Registrasi Obat Jadi.
- Wayan Suwithi, Ni. *Pelayanan Prima (Costumer Care)*. P3GK, Jakarta-1999.