

TESIS

EFEKTIVITAS HUKUM PENGAWASAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK

*LEGAL EFFECTIVENESS OF SUPERVISION BY THE FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION ON THE SALE OF HARD DRUGS WITHOUT
A DOCTOR'S PRESCRIPTION IN PHARMACIES*



Oleh:

MUSYAFAR T MASALIHA

NIM : B012211031

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**



HALAMAN JUDUL

EFEKTIVITAS HUKUM PENGAWASAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Magister
Pada Program Studi Magister Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh :

MUSYAFAR T MASALIHA
NIM. B012211031

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**



Optimized using
trial version
www.balesio.com

TESIS

EFEKTIVITAS HUKUM PENGAWASAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK

Disusun dan diajukan oleh

MUSYAFAR T MASALIHA
B012211082

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk
dalam rangka Penyelesaian Studi Program Magister
Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
pada tanggal 17 Januari 2024 dan dinyatakan
telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,

Pembimbing Utama

Dr. Wiwie Heryani, SH., MH.
NIP. 19680125 199702 2 001

Pembimbing Pendamping

Dr. Hj. Andriani Misdar, S.Kep., SH., MH.
NIP. 19761113 199803 2 011

Ketua Program Studi

Chair Paserangi, SH., MH.
00708 199412 1 001

Dekan Fakultas Hukum



Prof. Dr. Hamzah Halim, SH., MH., M.AP.
NIP. 19731231 199903 1 001



PERNYATAAN KEASLIAN

EFEKTIVITAS HUKUM PENGAWASAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK

Nama : Musyafar T Masaliha
N I M : B012211031
Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan tesis yang berjudul "Efektivitas Hukum Pengawasan Balai POM terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Apotek" adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan Tesis ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar,
Yang membuat pernyataan,



MUSYAFAR T MASALIHA
NIM. B012211031



KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Puji Syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT karena atas limpahan berkat dan rahmatNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Tesis dengan judul: **“Efektivitas Hukum Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Apotek”**. Shalawat dan salam penulis curahkan kehadirat Nabi Besar Muhammad SAW beserta keluarga, para sahabat dan pengikut beliau sampai akhir zaman.

Tesis ini merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi untuk meraih gelar Magister Hukum dari Program Studi Magister Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Meskipun telah mendapatkan banyak masukan, arahan, dan bimbingan dari komisi penasehat maupun tim penguji untuk menyempurnakan tesis ini, penulis menyadari bahwa tesis ini masih jauh dari kesempurnaan. Hal ini tidak terlepas dari keterbatasan pengetahuan dan pengalaman yang dimiliki penulis, bukan karena kesengajaan.

Proses penyusunan dan penyelesaian tesis ini tidak terlepas dari bantuan baik berupa materiil maupun immateriil dari berbagai pihak. Dalam



atan ini, penulis dengan tulus menyampaikan ucapan terima kasih
-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M.Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin beserta para Wakil Rektor;
2. Prof. Dr. Hamzah Halim, SH., MH., M.AP. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin beserta para Wakil Dekan;
3. Kedua orang tua tercinta, Ayahanda Topabali Masaliha dan Ibunda Ramla Yusuf, atas doa, motivasi dan dukungannya dalam pendidikan ini;
4. Istri tercinta dan anak-anak tersayang atas doa, kesabaran, dukungan, dan pengorbanannya selama ini;
5. Saudara-saudaraku atas dukungannya untuk melanjutkan jenjang pendidikan tertinggi;
6. Prof. Dr. Hasbir Paserangi, SH., MH. selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
7. Dr. Wiwie Heryani, SH., MH., Dr. Hj. Andriani Misdar, S. Kep, SH., MH., serta Almarhum Dr. Sabir Alwi, SH., MS., selaku dosen pembimbing yang telah mencurahkan waktu, ilmu pengetahuan dan kesabarannya dalam membimbing penulis;
8. Prof. Dr. Indar S.H., MPH, Dr. Aulia Rifai, SH., MH, dan Dr. Marwah S.H., M.H. selaku tim penguji yang telah memberikan saran dan arahnya kepada penulis;



ala Badan POM RI, Kepala PPSDM Badan POM, dan Kepala Balai
i POM di Gorontalo atas kesempatan yang telah diberikan kepada

penulis untuk menempuh dan menyelesaikan pendidikan Program Studi Magister Ilmu Hukum di Universitas Hasanuddin;

10. Seluruh Dosen Pengajar Program Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin atas bimbingan dan ilmu yang diberikan selama menempuh pendidikan Magister Ilmu Hukum;

11. Seluruh Pejabat dan Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas segala bantuannya selama menempuh pendidikan;

12. Teman-teman seperjuangan selama menempuh kuliah pendidikan Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin;

13. Ibu Apt. Irmah Azis S.Si., Apt., M.H., Ibu Apt. Asirah, S.Si., MH., bapak dan ibu rekan kerja di Tim Pemeriksaan BPOM Gorontalo, serta semua pihak yang telah banyak membantu dalam penulisan tesis ini. Semoga segala bantuannya mendapatkan balasan surga sebagai hadiahnya.

Akhirnya penulis berharap semoga hasil penelitian yang dituangkan dalam tesis ini dapat memberi manfaat bagi para pembaca dan perkembangan ilmu pengetahuan.

Makassar, Januari 2024

Musyafar T Masaliha



Optimized using
trial version
www.balesio.com

ABSTRAK

MUSYAFAR T MASALIHA (B012211031). *Efektivitas Hukum Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Apotek.* Dibimbing oleh Wiwie Heryani dan Andriani Misdar.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis efektivitas hukum pelaksanaan pengawasan Balai POM terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek dan faktor yang memengaruhi efektivitasnya.

Penelitian ini merupakan tipe penelitian hukum empiris dengan pendekatan perundang-undangan. Data diperoleh dari hasil survey dan wawancara terhadap pemilik apotek, apoteker penanggungjawab apotek serta petugas Balai POM di Gorontalo. Data yang diperoleh dari hasil penelitian dianalisis secara kualitatif deskriptif untuk menarik kesimpulan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa (1) Efektivitas hukum pelaksanaan pengawasan Balai POM Gorontalo terhadap penjualan obat keras tanpa resep di apotek belum efektif. Belum efektifnya hukum tersebut karena sebagian besar dari apotek belum menaati aturan penjualan obat keras berdasarkan resep dokter, sanksi yang belum tegas, sosialisasi yang belum maksimal dan kurangnya pendidikan hukum; (2) Aturan penjualan obat keras tanpa resep yang belum jelas dan memadai, pelaksanaan pemeriksaan oleh petugas yang masih perlu ditingkatkan terutama terkait koodinasi lintas sektor dan sosialisasi peraturan terkait, dan pelayanan swamedikasi obat keras tanpa resep yang tidak sesuai standar menjadi faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan Balai POM Gorontalo terhadap obat keras tanpa resep dokter di apotek. Selain itu pandemi Covid-19 yang terjadi periode maret 2020 sampai dengan Juni 20223 turut mempengaruhi efektivitas pengawasan BPOM.

Kata Kunci: pengawasan, obat keras, apotek



ABSTRACT

MUSYAFAR T MASALIHA (B012211031). *Legal Effectiveness of Food and Drug Administration's Supervision of Prescription Drug Sales Without a Doctor's Prescription at Pharmacies*. Supervised by Wiwie Heryani and Andriani Misdar.

This study aimed to analyze the legal effectiveness of implementing the *Food and Drug Administration's Supervision* on selling prescription drugs without a doctor's prescription at pharmacies and the factors that influence its effectiveness.

This research is empirical legal research with a statutory approach. The data were obtained from survey results and interviews with pharmacy owners, pharmacists in charge of pharmacies, and Food and Drug Administration officers in Gorontalo. The data obtained from the research results were analyzed qualitatively and descriptively to conclude.

The study results show that (1) The effectiveness of the legal implementation of supervision by Gorontalo's Food and Drug Administration on the sale of prescription drugs without a prescription in pharmacies has not been effective. The ineffectiveness of the law is due to the fact that most pharmacies have not complied with the rules of selling hard drugs based on a doctor's prescription, the sanctions have not been firm, socialization has not been maximized, and there is a lack of legal education; (2) The rules for the sale of prescription drugs without a prescription that are not yet clear and adequate, the implementation of examinations by officers who still need to be improved, primarily related to cross-sectoral coordination and dissemination of associated regulations, and self-medication services for prescription drugs without a prescription that is not under standards are factors that influence the effectiveness of the law in carrying out the supervision of Gorontalo's Food and Drug Administration for prescription drugs without a doctor's prescription in pharmacies. In addition, the COVID-19 pandemic from March 2020 to June 20223 also affected the effectiveness of BPOM supervision.

Keywords: supervision, prescription drugs, pharmacy



Optimized using
trial version
www.balesio.com

DAFTAR ISI

	Halaman
SAMPUL	i
HALAMAN JUDUL	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERNYATAAN KEASLIAN	iv
KATA PENGANTAR	v
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR GAMBAR	xiv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	13
C. Tujuan Penelitian	14
D. Manfaat Penelitian	14
E. Orisinalitas Penelitian.....	15
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	17
A. Tinjauan umum terkait Pengawasan	17
1) Definisi Pengawasan	17
2) Unsur-Unsur dalam Pengawasan	20
3) Maksud dan Tujuan Pengawasan	21
) Fungsi Pengawasan.....	23
) Jenis/ Macam Pengawasan	24
) Sifat dan waktu Pengawasan	26



7) Tehnik dan Proses Pengawasan	29
B. Tinjauan terkait Badan Pengawas Obat dan Makanan	29
1) Latar Belakang dan Kedudukan Badan Pengawas Obat dan Makanan	29
2) Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan	32
3) Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan	33
4) Balai Pengawas Obat dan Makanan	34
5) Landasan Hukum Yang Digunakan Dalam Pelaksanaan Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	36
C. Pelayanan Kefarmasian di Apotek	42
D. Obat Keras	48
E. Landasan Teori Efektivitas Hukum.....	56
F. Kerangka Pikir	67
G. Definisi Operasional	72
BAB III METODE PENELITIAN	75
A. Tipe dan Pendekatan Penelitian	75
B. Lokasi Penelitian	75
C. Populasi dan Sampel	76
D. Jenis dan Sumber Data	77
E. Teknik Pengumpulan Data	77
F. Analisis Data	78
BAB IV EFEKTIVITAS HUKUM PENGAWASAN PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK	79
A. Pelaksanaan Pengawasan Apotek oleh Balai POM di Gorontalo	79
B. Ketaatan Hukum	94
- sanksi	103
- sosialisasi	106
- pendidikan Hukum	110



BAB V FAKTOR-FAKTOR YANG MEMPENGARUHI EFEKTIVITAS HUKUM PENGAWASAN PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DI APOTEK	113
A. Peraturan Terkait Obat Keras Tanpa Resep Dokter	113
B. Pemeriksaan Oleh Petugas	127
C. Swamedikasi	131
D. Pandemi Covid-19.....	135
BAB VI PENUTUP	142
A. Kesimpulan	142
B. Saran.....	143
DAFTAR PUSTAKA	145



Optimized using
trial version
www.balesio.com

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Persentase Apotek Yang Diberikan Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan Oleh Petugas Balai Pom Di Gorontalo Tahun 2020-2022	93
Tabel 2. Hasil Kuisisioner Pengawasan Balai Pom Gorontalo terhadap apotek periode tahun 2020-2022	96
Tabel 3. Hasil kuisisioner alasan apotek masih melakukan penjualan obat keras tanpa resep	99
Tabel 4. Hasil kuisisioner pelaksanaan pemeriksaan oleh petugas BPOM di apotek	128



DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Bagan Kerangka Pikir	71
Gambar 2. Jumlah Apotek Yang Diperiksa Oleh Petugas Balai Pom Di Gorontalo Tahun 2020-2022	89
Gambar 3. Persentase Pemenuhan Ketentuan Apotek Yang Diperiksa Oleh Petugas Balai Pom Di Gorontalo Tahun 2020-2022	90
Gambar 4. Persentase Apotek Yang Ditemukan Menjual Obat Keras Tanpa Resep Dokter Oleh Petugas Balai Pom Di Gorontalo Tahun 2020- 2022.....	91
Gambar 5. Apotek Yang Diperiksa Berulang Oleh Petugas Balai POM Gorontalo Tahun 2020-2022	92
Gambar 6. Hasil kuisisioner efektifkah pengawasan BPOM terhadap penjualan obat keras tanpa resep	100
Gambar 7. Hasil kuisisioner apakah ketentuan terkait penjualan obat keras tanpa resep dokter sudah cukup jelas dan / atau memadai	114



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan, sebagai bagian tak terpisahkan dari hak asasi manusia dan tujuan nasional Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945, harus direalisasikan melalui berbagai usaha kesehatan yang terintegrasi dan komprehensif dalam upaya mencapai kesejahteraan umum. Hal ini harus didukung oleh suatu sistem kesehatan nasional. Konsep kesehatan itu sendiri merujuk pada keadaan yang baik dalam segi fisik, mental, spiritual, dan sosial, yang memungkinkan setiap individu untuk hidup secara produktif dalam aspek sosial dan ekonomi.

Kesehatan memiliki peran yang sangat penting dan menjadi salah satu aspek fundamental dalam kehidupan manusia. Pemerintah Indonesia, termasuk dalam era pemerintahan Joko Widodo - Ma'ruf Amin periode 2019-2024, sangat menyadari betapa pentingnya kesehatan dalam mencapai pembangunan yang berkelanjutan. Oleh karena itu, unsur kesehatan selalu menjadi salah satu fokus utama dalam rencana pembangunan lima tahunan.



tah berkomitmen untuk meningkatkan aksesibilitas dan kualitas kesehatan, memperluas cakupan jaminan kesehatan, meningkatkan ketrampilan kesehatan, meningkatkan sumber daya manusia kesehatan serta

menggalakkan program-program preventif dan promotif guna meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap pentingnya menjaga kesehatan. Tujuan dari upaya ini adalah menciptakan kondisi di mana setiap individu dapat menikmati tingkat kesehatan yang optimal dan mampu berkontribusi secara maksimal dalam pembangunan sosial, ekonomi, dan keberlanjutan negara.

Dalam negara yang berlandaskan hukum, maka hukum berperan besar dalam mengatur setiap hubungan hukum yang timbul baik antara individu dengan inividu maupun antara individu dengan masyarakat di dalam berbagai bidang kehidupan termasuk kesehatan.¹ Hukum memainkan peran penting dalam memastikan pemenuhan hak-hak manusia dalam memenuhi kebutuhan mereka. Hak-hak warga negara atas kesehatan telah diatur dalam ketentuan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU 17/2023). Sebagai salah satu hak warga negara, sesuai dengan Pasal 4 ayat 1 huruf c UU 17/2023, maka setiap orang berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu dan terjangkau agar dapat mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Untuk itu sebagai tanggung jawab pemerintah, upaya kesehatan harus diselenggarakan secara bermutu, aman, efisien, merata dan terjangkau oleh masyarakat.

Menurut ketentuan dalam Pasal 1 angka 2 UU 17/2023, upaya an merujuk pada segala aktivitas atau rangkaian kegiatan yang



askawati, Andriani Misdar, dan Muji Iswanty, 2018, *Hukum Kesehatan: Dimensi Etis is Tanggungjawab Pelayanan Kesehatan*, Yogyakarta; Litera, hlm. 2

dilakukan secara terpadu, dan berkelanjutan dengan tujuan memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Upaya tersebut meliputi kegiatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan/ atau paliatif yang dilakukan baik oleh pemerintah maupun masyarakat. Salah satu bentuk upaya kesehatan adalah pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Upaya ini turut menjadi faktor krusial dalam mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat.

Pengamanan sediaan farmasi dilaksanakan guna melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu. Sediaan farmasi meliputi obat, bahan obat, obat bahan alam termasuk bahan obat bahan alam, kosmetika, suplemen kesehatan dan obat kuasi. Dalam UU 17/2023 ditegaskan bahwa sediaan farmasi harus aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau, serta memenuhi ketentuan jaminan halal. Untuk itu, diperlukan pengawasan yang tepat dan komprehensif guna mencegah penyalahgunaan dalam penggunaan dan peredaran sediaan farmasi.

Penggunaan obat yang tidak tepat, tidak efektif, dan tidak efisien merupakan masalah yang umum terjadi di seluruh dunia, terutama di negara-negara berkembang.² Menurut perkiraan dari *World Health Organization*



naturvedi VP, Mathur AG dan Anand AC, 2012, *Rational drug use - As common as sense?*, Med J Armed Forces, 68(3), India, hlm. 206-208.

(WHO), lebih dari 50% obat di seluruh dunia diresepkan, disalurkan, atau dijual secara tidak benar, dan setengah dari seluruh pasien gagal dalam penggunaan obat yang tepat.³ Penggunaan obat yang rasional tercapai ketika pasien menerima obat yang sesuai dengan indikasi, dosis yang tepat, untuk jangka waktu pemberian yang tepat serta biaya yang rendah baginya. Penggunaan yang tidak rasional terjadi ketika salah satu atau lebih dari kondisi-kondisi ini tidak terpenuhi. Penggunaan obat yang tidak rasional dapat berdampak antara lain: penurunan kualitas terapi obat sehingga yang dapat menyebabkan peningkatan morbiditas dan mortalitas, resistensi mikroba serta peningkatan risiko efek obat yang tidak diinginkan; pemborosan sumber daya yang selanjutnya dapat menyebabkan berkurangnya ketersediaan obat dan peningkatan biaya pengobatan; dan efek psikologis pada pasien yang dapat menyebabkan ketergantungan pada suatu obat.⁴

Saat ini, apabila mengalami keluhan terkait dengan kesehatannya, masyarakat dapat dengan mudah memperoleh obat tanpa perlu resep dokter di apotek, toko obat, bahkan di warung pinggir jalan. Jenis obat yang dapat dibeli tanpa resep di apotek sangat beragam, mulai dari antibiotik, analgesik untuk mengurangi nyeri, obat-obatan untuk penyakit kronis seperti diabetes dan hipertensi, hingga obat-obatan keras lainnya. Disamping kemudahan itu,



World Health Organization, 2004, *The World Medicines Situation*, WHO, hlm. 75.
Llorca-Asenso R. and Agyeman AA, 2016, *Irrational Use of Medicines - A Summary of epts*, Pharmacy (Basel), 4(4), hlm. 35

pemberian obat di apotek juga sering kali tidak disertai dengan informasi yang jelas mengenai penggunaan yang benar dan potensi efek sampingnya. Tingginya ketersediaan obat-obatan ini tanpa pengawasan yang memadai dapat membahayakan kesehatan masyarakat jika tidak digunakan sesuai petunjuk yang benar.

Maraknya penjualan obat juga dapat terlihat dari kasus di mana dengan uang sebesar Rp.50.000, masyarakat dapat membeli delapan kantong pil tanpa resep yang digunakan untuk obat asam urat dan darah tinggi.⁵ Selain itu di pasaran, obat penggugur kandungan ataupun obat dalam bungkus plastik tanpa merek (dikenal dengan nama “setelan”) dapat diperoleh dengan mudah.⁶ Pemantauan Dinas Kesehatan di Provinsi Gorontalo juga menunjukkan bahwa masih ada warung dan swalayan yang menjual obat golongan bebas terbatas dan obat keras, yang seharusnya hanya dapat dibeli di toko obat resmi dan apotek dengan resep dokter.⁷

Penelitian M. Rifqi Rohman et. al. menunjukkan masih banyaknya pelanggaran dalam penyerahan obat keras di apotek di Indonesia. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar apotek menyerahkan obat seperti amlodipine (97%) dan allopurinol (92%) tanpa resep dokter. Bahkan,

5



lth.kompas.com/read/2016/08/08/183000523/.Pasar.Bebas.Obat.dari.Kota.hingga.e=all, diakses tanggal 07 September 2022.
<https://l1dikti12.ristekdikti.go.id/2016/08/08/peredaran-obat-tak-terkendali-lebih-dari-kefarmasian-menyalahi-aturan.html>, diakses tanggal 07 September 2022
<https://dinkes.gorontalo.gov.id/pantau-warung-dan-swalayan-dinkes-provinsi-asyarakat-cerdas-membeli-obat/>, diakses tanggal 07 September 2022

mayoritas apoteker (>85%) memiliki persepsi bahwa obat keras untuk penyakit kronis dapat diserahkan tanpa resep dengan alasan pasien sudah terbiasa menggunakannya.⁸

Menurut Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2013, sekitar 35,2% dari total 294.959 rumah tangga di Indonesia menyimpan obat untuk penggunaan swamedikasi. Rata-rata, mereka menyimpan hampir 3 jenis obat. Dari jumlah tersebut, sekitar 35,7% rumah tangga menyimpan obat keras dan 27,8% menyimpan antibiotika. Dalam konteks ini, 81,9% rumah tangga menyimpan obat keras dan 86,1% menyimpan antibiotika tanpa resep. Hasil survei menunjukkan bahwa apotek dan toko obat/ warung adalah sumber utama obat bagi rumah tangga secara nasional.⁹ Data Badan Pusat Statistik (BPS) juga menunjukkan bahwa terjadi peningkatan persentase penduduk yang mempunyai keluhan kesehatan dan melakukan pengobatan sendiri pada periode 2019-2021, hal ini dapat dilihat dari data profil statistik kesehatan 2021 terjadi peningkatan persentase dari 71,46% di tahun 2019, kemudian meningkat menjadi 72,19% di tahun 2020 dan 84,23% di tahun 2021.¹⁰

⁸ M. Rifqi Rokhman, et.al., 2017, *Penyerahan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek*, Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi, Volume 7, Nomor 2, Universitas Gajah Mada, hlm. 115-



dan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, 2013, *Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2013*, Jakarta; Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, hlm. 6, 74-77

Badan Pusat Statistik, 2021, *Profil Statistik Kesehatan 2021*, Jakarta; Badan Pusat Statistik, hlm.15-17

Obat sesuai Pasal 320 UU 17/2023 terdiri atas obat dengan resep dan obat tanpa resep. Obat dengan resep digolongkan menjadi obat keras, narkotika dan psikotropika, sedang obat tanpa resep digolongkan menjadi obat bebas dan obat bebas terbatas. Sesuai ketentuan obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian. Sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 21 ayat (2) dan Pasal 24 huruf c Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (selanjutnya disebut PP 51/2009), dalam melakukan pekerjaan kefarmasiannya di fasilitas pelayanan kefarmasian, Apoteker dapat menyerahkan obat keras kepada masyarakat berdasar atas resep dokter. Sesuai dengan ketentuan-ketentuan ini, obat keras hanya dapat diperoleh berdasarkan resep dokter di fasilitas pelayanan kefarmasian seperti Apotek dan juga penyerahannya harus dilakukan apoteker.

Peredaran obat keras tanpa resep dokter, penjualan obat keras oleh orang atau pelaku usaha yang tidak berhak, bahkan banyaknya masyarakat yang melakukan swamedikasi dan menyimpan obat keras tanpa resep dirumahnya menjadi penanda bahwa terdapat masalah besar yakni tidak terkendalinya distribusi/ peredaran obat terutama obat keras. Tidak terkendalinya distribusi obat memungkinkan terjadinya penggunaan obat yang



sional/ tidak tepat, peredaran obat palsu, obat kadaluarsa, dan obat ya yang dapat menjadi ancaman besar bagi masyarakat. Hal-hal walaupun sudah berjalan bertahun-tahun, namun upaya serius dari

pemerintah untuk menegakkan aturan distribusi obat belum terlihat nyata. Pengawasan obat yang seharusnya dilakukan oleh pemerintah secara tepat dan komprehensif dalam hal ini dirasakan masih kurang.

Pengawasan merupakan salah satu fungsi pokok manajemen yang merupakan kegiatan untuk menyesuaikan antara pelaksanaan dengan rencana-rencana yang telah ditetapkan sebelumnya.¹¹ Pada prinsipnya pengawasan dilakukan sebagai usaha preventif apakah kegiatan dilakukan sesuai ketentuan yang ada. Menurut Lotulung, pengawasan adalah upaya untuk menghindari terjadinya kekeliruan-kekeliruan, baik sengaja maupun tidak disengaja sebagai usaha preventif, atau juga untuk memperbaikinya apabila sudah terjadi kekeliruan itu sebagai usaha represif.¹² Pelaksanaan pengawasan termasuk dalam upaya penegakan hukum. Penegakan hukum ditujukan guna meningkatkan ketertiban dan kepastian hukum dalam masyarakat. Penegakan hukum harus dilakukan secara tepat dan efektif untuk mengukur keberhasilan negara, khususnya dalam memberikan perlindungan terhadap warga negara.¹³

Pada dasarnya ada tiga unsur yang saling berkaitan dalam penyelenggaraan praktik kefarmasian. Tiga unsur tersebut yakni produk



¹¹ Indar, 2022, *Kapita Selekta Administrasi dan Kebijakan Kesehatan*, Yogyakarta; elajar, hal 74
¹² Victor Jusuf Sedubun, *Pengawasan Preventif Sebagai Bentuk Pengujian Peraturan* dimuat dalam <https://fh.unpatti.ac.id/pengawasan-preventif-sebagai-bentuk-peraturan-daerah/> tanggal 13 Agustus 2014, diakses 26 September 2022
¹³ anyoto. 2008. *Penegakan Hukum di Indonesia*. Jurnal Dinamika Hukum, Vol.8. 199-204.

(sediaan farmasi), fasilitas kefarmasian dan tenaga kefarmasian.¹⁴ Sehingga pengawasan terhadap obat di fasilitas kefarmasian seperti apotek tidak hanya terkait dengan produknya (obat), tetapi terkait langsung dengan fasilitasnya dan tenaga kefarmasiannya yang berpraktik di dalamnya. Sesuai Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut Perpres 80/2017), Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM) adalah sebuah lembaga yang bertanggung jawab dalam mengawasi produk obat dan makanan. Salah satu peran utama BPOM adalah melakukan pengawasan terhadap produk selama beredar. Pengawasan tersebut bertujuan untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar senantiasa memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang telah ditetapkan. BPOM juga bertindak dalam penegakan hukum dengan memberlakukan sanksi administratif sesuai dengan peraturan yang berlaku. Selain itu, BPOM memiliki wewenang untuk melakukan kegiatan intelijen dan penyidikan terhadap tindak pidana yang terkait dengan obat dan makanan.

Beberapa penelitian menunjukkan kinerja pengawasan yang dilakukan oleh BPOM belum berjalan baik. Penelitian Rusydi Ridha menyatakan bahwa penegakan hukum kesehatan di bidang obat dan makanan belum efektif.¹⁵ Penelitian Khalid, Sastro dan Yusrizal, menunjukkan pengawasan yang



esrina Shesha Annisa, 2020, *Hubungan Kewenangan Pusat dan Daerah dalam ran Obat di Apotek*, *University of Bengkulu Law Journal*, 05(1), hlm. 12–34

Rusydi Ridha, 2017, *Efektifitas Hukum Pidana Kesehatan Dalam Bidang Obat Dan di Indonesia*, Tesis, Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, hlm. 92

dilakukan oleh BBPOM Aceh terhadap obat keras belum maksimal, masih terdapat temuan-temuan di lapangan terkait peredaran obat keras.¹⁶ Selain itu berdasarkan penelitian Kemalasari et.al., efektivitas pengawasan BPOM menjadi sorotan dari masyarakat akibat ditemukannya sejumlah kematian pada anak yang diduga akibat adanya zat-zat berbahaya pada campuran obat sirup.¹⁷

Berdasarkan data hasil pengawasan BPOM pada tahun 2018, ditemukan bahwa sebanyak 83,52% dari total 176 apotek di lima provinsi melakukan penyerahan antibiotika kepada konsumen tanpa resep dokter. Selain itu, data tahun 2018 juga menunjukkan bahwa sebanyak 32,75% apotek melakukan kegiatan penyaluran atau pendistribusian obat dalam jumlah besar, termasuk antibiotika, kepada tenaga medis, klinik, puskesmas, apotek lain, dan warung (toko kelontong).¹⁸ Praktik penyaluran obat dalam jumlah besar ini berpotensi menyebabkan peredaran bebas antibiotika di masyarakat yang dapat memicu terjadinya resistensi antibiotika.

¹⁶ Khalid, A., Sastro, M., dan Yusrizal, 2022, *Efektifitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Banda Aceh Terhadap Peredaran Obat Keras Di Kabupaten Aceh Utara*. Suloh: Jurnal Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh, 10(2), Aceh, hlm. 413–430



¹⁷ Kemalasari, N. P. Y., Putra, I. putu H. S., & Suryawan, I. N. P., 2023, *Efektivitas an BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk Yang Menyebabkan Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak*, Jurnal Hukum Saraswati, 05(01), 310–321
Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021, *Petunjuk Teknis Kegiatan Kegiatan an Peredaran Obat dan Bahan Obat Dalam rangka peningkatan awareness dan i lintas sektor sebagai upaya pengendalian antimicrobial resistance (AMR) periode 4*, Jakarta; Badan Pengawas Obat dan Makanan, hlm. 2

Berdasarkan data BPOM pada tahun 2020, terdapat total 4.744 apotek yang diperiksa secara nasional. Dari jumlah tersebut, sebanyak 28,92% ditemukan tidak memenuhi ketentuan yang ditetapkan, sementara 71,08% apotek telah memenuhi ketentuan tersebut. Temuan yang paling umum menyebabkan apotek menerima peringatan keras adalah praktik penyerahan obat keras tanpa resep dokter (di luar Daftar Obat Wajib Apotek). Selain itu, pelanggaran juga terjadi dalam hal ketidaktertiban dalam pemantauan suhu penyimpanan dan pencatatan kartu stok, serta kurangnya kepatuhan dalam mengarsipkan surat pesanan dengan baik.¹⁹

Meskipun BPOM telah melakukan upaya pengawasan, fakta di lapangan, hasil-hasil penelitian dan laporan terkait di atas menunjukkan bahwa kinerja pengawasan ini belum mencapai tingkat yang memadai. Kurangnya kinerja pengawasan BPOM tentu akan memiliki dampak yang signifikan bagi masyarakat. Masyarakat dapat menghadapi risiko yang lebih tinggi terkait dengan keamanan, khasiat, dan mutu obat yang mereka konsumsi.

Berdasarkan uraian-uraian di atas, penulis berpendapat bahwa masih terjadi kesenjangan antara ketentuan hukum yang mengatur terkait penjualan obat keras di apotek dengan praktik yang terjadi di lapangan. Masih kurangnya pengawasan BPOM sebagai aparat yang diamanatkan melakukan

asan kemungkinan menjadi salah satu penyebab belum tegaknya



adan Pengawas Obat dan Makanan, 2021, *Laporan Tahunan 2020*, Jakarta; Badan 96-98

aturan tersebut. Untuk itu penulis tertarik untuk melakukan penelitian terkait efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan BPOM terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di apotek dan faktor-faktor apa saja yang mempengaruhinya.

Achmad Ali menyatakan bahwa untuk menilai efektivitas dalam bidang hukum, penting bagi kita untuk mengevaluasi sejauh mana aturan hukum dipatuhi. Menurutnya, faktor yang berpengaruh besar terhadap efektivitas suatu perundang-undangan adalah kemampuan dan efisiensi para penegak hukum dalam menjalankan peran, wewenang, dan fungsi mereka, baik dalam menjelaskan tugas yang mereka emban maupun dalam menegakkan peraturan hukum itu sendiri.²⁰ Terkait dengan teori tersebut, dalam penelitian ini penulis menganalisis efektivitas BPOM dalam melakukan pengawasan obat keras sebagai bagian dari penegakan aturan terkait larangan penjualan obat keras tanpa resep di apotek. Dalam penelitian ini juga, penulis membahas sejauh mana BPOM menjalankan fungsinya dan sejauh mana apotek menaati aturan terkait dengan penyerahan obat keras tanpa resep dokter.

Dalam penelitian terkait efektivitas sebelumnya, M Rusydi Ridha menyatakan bahwa penegakan hukum pidana kesehatan dalam bidang obat dan makanan di Indonesia belum efektif. Menurutnya faktor substansi hukum,



Achmad Ali, 2017, *Menguak Teori hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicence) Termasuk Interpretasi Undang-undang, Volume 1 Pemahaman Awal*, Edisi Cetakan ke-7, Jakarta; Kencana, hlm.301,304

struktur hukum dan budaya hukum berkorelasi dalam mempengaruhi efektivitas penegakan hukum dalam bidang obat dan makanan. Faktor budaya adalah permasalahan utama belum efektifnya penegakan hukum pidana kesehatan dalam bidang obat dan makanan di Indonesia, baik dari motivasi, kesadaran, maupun disiplin masyarakat dalam menerapkan budaya hukum.²¹ Berbeda dengan penelitian tersebut yang menganalisa efektivitas penegakan hukum dengan menggunakan data terkait dengan fungsi BPOM dalam melakukan penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan, dalam penelitian ini efektivitas yang akan dikaji dilihat dari sisi fungsi BPOM dalam melakukan pengawasan khususnya produk obat selama beredar.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, maka rumusan masalah dalam tesis ini sebagai berikut:

1. Bagaimanakah efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek?
2. Faktor apakah yang mempengaruhi efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek?



supra catatan kaki no. 15

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas ada beberapa tujuan yang melandasi penelitian ini, yaitu :

1. Untuk menganalisis efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek
2. Untuk menganalisis faktor yang mempengaruhi efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara akademis maupun secara praktis sebagai berikut :

1. Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberi kontribusi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan di bidang hukum khususnya di bidang hukum kesehatan dan dapat menjadi rujukan bagi penelitian-penelitian sejenis pada masa mendatang.
2. Secara praktis, hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan pengetahuan dalam bidang ilmu hukum kesehatan dan hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pemerintah khususnya BPOM sebagai lembaga yang bertugas



mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia terlebih khususnya di wilayah provinsi Gorontalo.

E. Orisinalitas Penelitian

Penelitian sebelumnya yang juga berkaitan dengan Efektivitas pengawasan Balai Pengawas Obat dan makanan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter di apotek yaitu :

1. Muhammad Rusydi Ridha, 2017, Efektivitas Penegakan Hukum Pidana Kesehatan Dalam Bidang Obat dan Makanan di Indonesia, Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Islam Indonesia. Dalam tesis tersebut dilakukan penelitian efektivitas penegakan hukum yang berkaitan dengan tugas BPOM dalam melakukan penindakan tindak pidana di bidang obat dan makanan, sedangkan dalam penelitian ini efektivitas yang diteliti terkait dengan tugas BPOM dalam melakukan pengawasan khususnya obat setelah beredar.
2. Abdul Kadir, Marlia Sastro, Yusrizal, 2022, *Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh Terhadap Peredaran Obat Keras di Kabupaten Aceh Utara*, Suloh: Jurnal Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh, Vol.10, No.2, Oktober 2022. Dalam jurnal ini



has topik yang hampir sama dengan yang diteliti yakni terkait tività pengawasan obat keras yang dilakukan BPOM, akan tetapi ada dari ruang lingkup yang diteliti. Pada penelitian tersebut yang

dibahas adalah efektivitas pengawasan BPOM terhadap obat keras yang beredar di toko obat berizin yang tidak boleh menjual obat keras, sedang dalam penelitian ini yang dibahas adalah pengawasan obat keras di apotek sebagai sarana yang berizin menjual obat tersebut.

3. Novia Dwi Khariati, 2019, *Efektivitas Pelaksanaan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Melakukan Pengawasan Dan Peredaran Obat Di Kota Mataram*, Jurnal Ilmiah, Fakultas Hukum Universitas Mataram. Dalam jurnal ini dibahas topik yang hampir sama dengan yang diteliti yakni terkait efektivitas pengawasan obat yang dilakukan BPOM, akan tetapi berbeda dari ruang lingkup yang diteliti. Pada penelitian tersebut yang dibahas adalah efektivitas pengawasan BPOM terhadap obat ilegal dan kadaluarsa yang beredar di apotek dan toko-toko atau kios-kios, sedang dalam penelitian ini yang dibahas adalah efektivitas pengawasan khusus obat keras yang dijual di apotek.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Terkait Pengawasan

1) Definisi Pengawasan

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), pengawasan berasal dari kata “awas” yang artinya; dapat melihat dengan baik-baik; tajam tiliknya, dapat mengetahui (melihat) segala yang gaib (rahasia dan sebagainya); memperhatikan dengan baik; waspada; hati-hati; ingat. Kemudian dengan penambahan imbuhan peng- dan -an menjadi pengawasan yang artinya penilikan dan penjagaan; penilikan dan pengarahan kebijakan jalannya perusahaan. Sedangkan Pengawas adalah orang yang mengawasi.²²

Menurut GR. Terry pengawasan adalah salah satu fungsi pokok manajemen yang membentuk manajemen sebagai suatu proses. Pengawasan (*Controlling*) adalah kegiatan menyesuaikan antara pelaksanaan dengan rencana yang telah ditentukan.²³ Pengawasan atau kontrol terhadap tindakan aparatur pemerintah diperlukan agar pelaksanaan tugas yang ditetapkan dapat mencapai tujuan dan terhindar



<https://kbbi.web.id/pengawasan>, diakses tanggal 03 september 2022
upra catatan kaki nomor 11

dari penyimpangan-penyimpangan.²⁴

Newman berpendapat bahwa “*control is assurance that the performance conform to plan*”. Ini berarti bahwa titik berat pengawasan adalah suatu usaha untuk menjamin agar pelaksanaan suatu tugas dapat sesuai dengan rencana. Menurut M Manulang pengawasan, bahwa pengawasan adalah suatu proses untuk menetapkan suatu pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, menilainya dan mengoreksi bila perlu dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.²⁵ Sedangkan pengawasan, menurut Lotulung adalah upaya untuk menghindari terjadinya kekeliruan-kekeliruan, baik sengaja maupun tidak disengaja, sebagai usaha preventif, atau juga untuk memperbaikinya apabila sudah terjadi kekeliruan itu, sebagai usaha represif.²⁶

Menurut Situmorang dalam Makmur, pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang hendak dicapai.²⁷ Sedang menurut Lembaga Administrasi Negara,

²⁴ Saiful Anwar, 2004, *Sendi-sendi Hukum Administrasi Negara*, Jakarta; Glora Madani Press hlm. 127

²⁵ Manulang, 2012, *Dasar-Dasar Manajemen*, Yogyakarta; Gajah Mada University p.179

²⁶ Paulus Effendi Lotulung, 1993, *Beberapa Sistem tentang Kontrol Segi Hukum Pemerintah*, Bandung; Citra Aditya Bakti, hlm. 26-27

²⁷ Makmur, 2015, *Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*, Cet. II, Bandung; Pustaka, hlm.176



Pengawasan adalah salah satu fungsi organik manajemen, yang merupakan proses kegiatan pimpinan untuk memastikan dan menjamin bahwa tujuan dan sasaran serta tugas-tugas organisasi akan dan telah terlaksana dengan baik sesuai dengan rencana, kebijakan, instruksi, dan ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan dan yang berlaku. Pengawasan sebagai fungsi manajemen sepenuhnya adalah tanggung jawab setiap pimpinan pada tingkat mana pun. Hakikat pengawasan adalah untuk mencegah sedini mungkin terjadinya penyimpangan, pemborosan, penyelewengan, hambatan, kesalahan dan kegagalan dalam pencapaian tujuan dan sasaran serta pelaksanaan tugas-tugas organisasi.²⁸

Dari beberapa pendapat para ahli terkait dengan pengertian pengawasan di atas, dapat ditarik sebuah kesimpulan bahwa pengawasan adalah sebagai suatu usaha sistematis oleh manajemen untuk membandingkan kinerja standar, rencana, atau tujuan yang telah ditentukan terlebih dahulu untuk menentukan apakah kinerja sejalan dengan standar tersebut dan untuk mengambil tindakan penyembuhan yang diperlukan guna melihat bahwa sumber daya manusia digunakan dengan seefektif dan seefisien mungkin di dalam mencapai tujuan.



ambaga Administrasi Negara Republik Indonesia, 1996, *Sistem Administrasi Negara ndonesia*, Jilid II, Edisi Ketiga, Jakarta; Toko Gunung Agung, hlm.159

Dalam melakukan pengawasan secara jelas harus terpisah antara apa yang diawasi (objek pengawasan) dan siapa yang menjadi pengawas. Objek pengawasan bermacam-macam tergantung dari program atau kegiatan yang dilaksanakan. Secara garis besar objek pengawasan dapat dikelompokkan menjadi 4, yakni:²⁹

- a. Kuantitas dan kualitas program, yakni barang atau jasa yang dihasilkan oleh kegiatan atau program tersebut;
- b. Biaya program, dengan menggunakan 3 macam standar, yakni modal yang dipakai, pendapatan yang diperoleh, dan harga program;
- c. Pelaksanaan program, yaitu pengawasan terhadap waktu pelaksanaan, tempat pelaksanaan, dan proses pelaksanaan, apakah sesuai dengan yang telah ditetapkan dalam perencanaan;
- d. Hal-ihwal yang bersifat khusus, yaitu pengawasan yang ditujukan kepada hal-hal khusus yang ditetapkan oleh pimpinan atau manajer.

2) Unsur-Unsur Dalam Pengawasan

Untuk melakukan tindakan pengawasan, maka diperlukan unsur-



²⁹Ulianta Saputra, *Fungsi Pengawasan Lingkup Hukum Administrasi Negara*, UIN Kalijaga Yogyakarta, 2021, sumber <https://ilmuhukum.uin-id/kolom/detail/442/fungsi-pengawasan-lingkup-hukum-administrasi-negara>, tanggal 03 September 2022

unsur sebagai berikut:³⁰

- a. Adanya kewenangan yang jelas, yang dimiliki oleh aparat pengawas;
- b. Adanya suatu rencana yang mantap sebagai alat penguji terhadap pelaksanaan suatu tugas yang akan diawasi;
- c. Tindakan pengawasan dapat dilakukan terhadap suatu proses kegiatan yang sedang berjalan maupun terhadap hasil yang dicapai dari kegiatan tersebut;
- d. Tindakan pengawasan berakhir dengan disusunnya evaluasi akhir terhadap kegiatan yang dilaksanakan serta pencocokan hasil yang dicapai dengan rencana sebagai tolok ukurnya;
- e. Untuk selanjutnya tindakan pengawasan akan diteruskan dengan tindak lanjut baik secara administratif maupun secara yuridis;

3) Maksud dan Tujuan Pengawasan

Pada dasarnya pengawasan diarahkan untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan aturan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang



Muchsan, 2007, *Sistem Pengawasan terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Tata Usaha Negara di Indonesia*, Yogyakarta; Liberty, hlm.38

telah direncanakan secara efektif dan efisien. Bahkan, melalui pengawasan tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauh mana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauh mana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauh mana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.³¹

Victor Situmorang dan Jusuf Juhir mengemukakan maksud dari pengawasan sebagai berikut:³²

- a. Mengetahui jalannya pekerjaan, apakah lancar atau tidak;
- b. Memperbaiki kesalahan-kesalahan yang dibuat oleh pegawai dan mengadakan pencegahan agar tidak terulang Kembali kesalahan-kesalahan yang sama datau timbulkan kesalahan yang baru;
- c. Mengetahui apakah penggunaan budget yang telah ditetapkan dalam rencana terarah kepada sasarannya dan sesuai dengan apa yang direncanakan;
- d. Mengetahui pelaksanaan kerja sesuai dengan program (fase tingkat pelaksanaan) seperti yang telah ditentukan dalam *planning* atau tidak;



aputra, Op.cit
Victor M Situmorang dan Jusuf Juhir, 1994, *Aspek hukum Dalam Pengawasan*
Jogyakarta; Rineka Cipta, hlm.22

- e. Mengetahui hasil pekerjaan dibandingkan yang telah ditetapkan dalam *planning*, yaitu *standart*;

Selain memiliki maksud tertentu, pengawasan memiliki tujuan yang hendak dicapai. Tujuan pengawasan menurut Maringan adalah: ³³

- a. Mencegah dan memperbaiki kesalahan, penyimpangan, ketidak sesuaian dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan;
- b. Agar pelaksanaan yang dilaksanakan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan sebelumnya;

Jadi maksud dan tujuan pengawasan pada intinya adalah untuk menciptakan efektivitas dalam pelaksanaan pekerjaan agar hasilnya memuaskan, menjamin ketetapan pelaksanaan sesuai dengan rencana, serta mencegah terjadinya pemborosan, dan penyelewengan/ penyimpangan dalam pekerjaan.

4) Fungsi Pengawasan

Fungsi pengawasan adalah suatu kegiatan yang dijalankan oleh pimpinan atau suatu badan dalam mengamati, membandingkan tugas atau pekerjaan yang dibedakan kepada aparat pelaksanaan dengan standar yang telah ditetapkan guna mempertebal rasa tanggungjawab



Maringan Masry Sibolon, 2004, *Dasar-dasar Administrasi dan Manajemen*, Jakarta; n. 61.

untuk mencegah penyimpangan dan memperbaiki kesalahan dalam pekerjaan.³⁴ Menurut Ernie dan Saefullah, fungsi-fungsi pengawasan antara lain:³⁵

- a. Mengevaluasi keberhasilan dan pencapaian serta target sesuai dengan indikator yang ditetapkan;
- b. Mengambil langkah klarifikasi dan koreksi atas penyimpangan yang mungkin ditemukan;
- c. Melakukan berbagai alternatif solusi atas berbagai masalah yang terkait dengan pencapaian perusahaan.

5) Jenis/ Macam Pengawasan

Victor Situmorang dan Yusuf Juhir mengklasifikasikan pengawasan menjadi:³⁶

1. Pengawasan langsung dan pengawasan tidak langsung.
 - a. Pengawasan langsung, yakni pengawasan yang dilakukan secara pribadi oleh pimpinan atau pengawas dengan mengamati, meneliti, memeriksa, mengecek sendiri secara “*on the spot*” di tempat pekerjaan, dan menerima laporan-laporan secara



Jurmayani, 2009, *Hukum Administrasi Negara (Buku Ajar)*, Bandar Lampung; s Lampung, hlm. 82
Ernie Tisnawati Sule dan Kurniawan Saefullah, 2005, *Pengantar Manajemen*, Jakarta; Media, hlm 12
Victor M Situmorang dan Jusuf Juhir, 1993, *Aspek hukum Pengawasan Melekat gkungan Aparatur Pemerintah*, Jakarta; Rineka Cipta, hlm.21

langsung pula dari pelaksana. Hal ini dilakukan dengan inspeksi;

b. Pengawasan tidak langsung. Yakni pengawasan yang diadakan dengan mempelajari laporan-laporan yang diterima dari pelaksana baik lisan maupun tertulis, mempelajari pendapat-pendapat masyarakat dan sebagainya tanpa pengawasan "*on the spot*".

2. Pengawasan preventif dan pengawasan represif. Pada prinsipnya sifat pengawasan adalah preventif, namun bila dihubungkan dengan waktu pelaksanaan pekerjaan, dapat dibedakan menjadi pengawasan preventif dan pengawasan represif.

a. Pengawasan preventif, yakni pengawasan yang dilakukan melalui preaudit sebelum pekerjaan dimulai. Contohnya dengan melakukan pengawasan terhadap persiapan-persiapan, rencana kerja, rencana anggaran, rencana penggunaan tenaga dan sumber-sumber lain;

b. Pengawasan represif, yakni pengawasan yang dilakukan melalui post audit, dengan pemeriksaan terhadap pelaksanaan di tempat (inspeksi), meminta laporan dan sebagainya.

3. Pengawasan intern dan pengawasan ekstern

a. Pengawasan intern, yakni pengawasan yang dilakukan oleh aparat dalam organisasi itu sendiri;

b. Pengawasan ekstern, yakni pengawasan yang dilakukan oleh



aparat dari luar organisasi sendiri.

6) Sifat dan Waktu Pengawasan

Dalam melaksanakan pengawasan haruslah mempertimbangkan situasi dan kondisi agar supaya fungsi dari pengawasan tersebut dapat tercapai. Malayu Hasibuan menyebutkan beberapa sifat dan waktu pengawasan, yakni:³⁷

a. *Preventif control* yaitu pengawasan yang dilakukan sebelum kegiatan dilakukan dengan maksud untuk mencegah terjadinya penyimpangan-penyimpangan sedini mungkin dalam pelaksanaan.

Pengawasan ini dilakukan dengan cara:

- 1) Menentukan proses pelaksanaan pekerjaan;
- 2) Membuat peraturan dan pedoman pelaksanaan pekerjaan;
- 3) Menjelaskan dan atau mendemonstrasikan cara pelaksanaan pekerjaan itu;
- 4) Mengorganisasi segala macam kegiatan;
- 5) Menentukan jabatan, *job description*, *authority*, dan *responsibility* bagi setiap individu;
- 6) Menetapkan sistem koordinasi pelaporan dan pemeriksaan;
- 7) Menetapkan sanksi-sanksi bagi karyawan yang membuat



Malayu Hasibuan, 2001, *Manajemen Sumber Daya Manusia: Pengertian Dasar, dan Masalah*, Jakarta; PT Toko Gunung Agung, hlm.247

kesalahan.

b. *Repressive control* yaitu pengawasan yang dilakukan setelah terjadinya penyimpangan atau kesalahan dalam melaksanakan kegiatan, dengan maksud agar tidak terjadi pengulangan kesalahan.

Hal ini dilakukan dengan cara:

- 1) Membandingkan dengan seksama;
- 2) Menganalisa sebab-sebab yang menimbulkan kesalahan dan mencari Tindakan perbaikannya;
- 3) Memberikan penilaian terhadap pelaksanaannya, jika perlu dikenakan sanksi hukuman;
- 4) Menilai Kembali prosedur-prosedur pelaksanaan yang ada;
- 5) Mengecek kebenaran laporan yang dibuat oleh petugas pelaksana;
- 6) Jika perlu meningkatkan ketrampilan atau kemampuan pelaksanaan melalui *training* dan *education*;
- 7) Pengawasan saat proses dilaksanakan yaitu jika terjadi kesalahan langsung dilakukan perbaikan;

c. Pengawasan berkala yaitu pengawasan yang dilakukan secara berkala, satu bulan sekali, satu semester sekali atau satu tahun sekali;

Pengawasan mendadak, yaitu pengawasan yang dilakukan secara mendadak untuk mengetahui apakah pelaksanaan atau peraturan-



peraturan yang ada telah dilaksanakan atau tidak dilaksanakan;

- e. Pengawasan melekat (waskat), yakni pengawasan yang dilakukan secara integrative mulai dari sebelum, pada saat dan sesudah kegiatan operasional dilakukan.

Menurut Prajudi Atmosudirjo pengawasan bersifat:³⁸

- a. Politik, bila yang menjadi ukuran atau sasaran adalah efektivitas dan/ atau legitimasi;
- b. Hukum, bila yang menjadi ukuran adalah yuridiktas dan atau legalitas;
- c. Ekonomis, bila yang menjadi sasaran adalah efisiensi dan penggunaan teknologi;
- d. Moral, bila yang menjadi sasaran atau tujuan adalah mengetahui keadaan moralitas pejabat.

Terdapat beberapa karakteristik pengawasan yang efektif. Semakin terpenuhinya kriteria-kriterianya, semakin efektif sistem pengawasannya. Karakteristik-karakteristik tersebut yakni: akurat, tepat waktu, objektif dan menyeluruh, terpusat pada titik-titik pengawasan strategic, realistis secara ekonomis, realistis secara organisasional, terkoordinasi dengan aliran kerja organisasi, fleksibel, bersifat sebagai petunjuk dan operasional, dan diterima para anggota organisasi.³⁹



rayudi Atmosudirjo, 2004, *Hukum Adminstrasi Negara*, Jakarta; Ghalia Indonesia,
. Hani Handoko, 1990, *Manajemen*, Edisi II, Yogyakarta; BPF, hlm.373

7) Teknik dan Proses Pengawasan

Siagian menyebutkan proses pengawasan adalah sebagai berikut:⁴⁰

- a. Memantau, dilakukan untuk melihat apakah kegiatan tersebut sudah sesuai dengan apa yang telah direncanakan;
- b. Pengukuran kerja, adalah mengukur atau menilai kinerja yang dicapai oleh pegawai;
- c. Membandingkan, adalah kegiatan untuk membandingkan kinerja sesungguhnya dan kinerja yang diinginkan, serta untuk mengetahui seberapa buruk pengendalian situasi tersebut;
- d. Standar, adalah alat penilai atau standar bagi hasil pekerjaan bawahan;
- e. Tindakan perbaikan, dilakukan apabila dalam pelaksanaan kerja ditemukan penyimpangan atau kesalahan yang harus segera dibetulkan, dengan mengacu pada peraturan organisasi dan mengarah pada tujuan organisasi.

B. Tinjauan Terkait Badan Pengawas Obat dan Makanan

1) Latar Belakang dan Kedudukan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Perkembangan teknologi menyebabkan pengaruh yang signifikan

di industri farmasi, makanan, kosmetik dan alat Kesehatan. Dengan

Siagian, 2007, *Manajemen Sumber Daya Manusia*, Jakarta; Bumi Aksara,



teknologi yang semakin maju industri-industri di masa kini dapat melakukan produksi berbagai produk dengan skala yang besar dan mampu menjangkau daerah yang sangat luas. Dengan dukungan teknologi transportasi dan *entry barrier* perdagangan internasional yang makin tipis, maka penyebaran produk dengan mudah menyebar ke berbagai negara dan mampu menjangkau masyarakat dari kota sampai ke pelosok desa.

Seiring dengan perubahan gaya hidup, konsumsi masyarakat terhadap produk-produk dari industri juga cenderung semakin meningkat. Konsumsi yang meningkat tersebut belum didukung oleh pengetahuan yang memadai untuk dapat menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Sementara di sisi lain iklan dan promosi menjadi faktor pendorong peningkatan konsumsi tersebut yang seringkali tidak rasional. Adanya pengaruh perubahan teknologi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut meningkatkan resiko pada kesehatan dan keselamatan konsumen dari produk-produk yang substandard, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya. ⁴¹

Dengan semakin kompleksnya permasalahan dan semakin tingginya tuntutan akan keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat dari produk obat dan makanan yang beresiko, maka pemerintah pada saat itu



<https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses tanggal 09 Agustus 2022

memandang perlu ada lembaga khusus yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan. Sesuai Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen dibentuklah BPOM.

Setelah Badan POM berdiri dan mengalami perkembangan yang cukup pesat dengan tugas dan fungsi yang strategis dalam upaya perlindungan masyarakat, maka untuk meningkatkan efektifitas pengawasan obat dan makanan maka perlu didukung penguatan kelembagaan Badan POM. Penguatan itu dilakukan untuk meningkatkan kapasitas Badan POM baik dari segi fungsi dan struktur kelembagaan. Pada tanggal 09 Agustus 2017 pemerintah mengeluarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menjadi dasar BPOM dalam menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan

erintahan di bidang kesehatan. BPOM di pimpin oleh Kepala BPOM.⁴²



⁴²Presiden RI, *Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Makanan*, Jakarta, 2017

2) Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Tugas BPOM adalah menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan terhadap obat dan makanan yang dimaksud dilakukan atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;



Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;

- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

3) Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- 1. 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;



2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4) Balai Pengawas Obat dan Makanan

Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) adalah salah satu unit pelaksana teknis (UPT) di lingkungan BPOM yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerjanya masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sebagai UPT BPOM, Balai POM berada di bawah dan bertanggungjawab kepada kepala Badan, secara teknis dibina oleh Deputi sesuai bidang tugasnya dan secara administrative dibina oleh sekretaris utama. Dalam melaksanakan tugasnya, Balai POM menyelenggarakan fungsi:⁴³

1. Penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi obat dan makanan;



⁴³Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

3. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi obat dan makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
 4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi obat dan makanan;
 5. Pelaksanaan sampling obat dan makanan;
 6. Pelaksanaan pemantauan label dan iklan obat dan makanan;
 7. Pelaksanaan pengujian rutin obat dan makanan;
 8. Pelaksanaan pengujian obat dan makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
 9. Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 10. Pelaksanaan pemantauan peredaran obat dan makanan melalui siber;
 11. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
 12. Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan;
 13. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.



5) Landasan Hukum Dalam Pelaksanaan Pengawasan Obat Di Apotek

Sesuai amanat dalam Pasal 3 ayat 1 huruf d Perpres 80/2017, BPOM memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan sebelum dan selama beredar. Pengawasan selama beredar dilakukan oleh BPOM secara komprehensif dari hulu ke hilir yaitu sejak obat dan bahan obat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia hingga beredar di masyarakat. Fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian sebagai bagian dari rantai peredaran obat, harus menjamin bahwa obat yang didistribusikan dan diserahkan terjaga mutunya dalam kondisi penyimpanan yang sesuai, termasuk selama transportasi dan terhindar dari kontaminasi selain itu juga mencegah agar tidak terjadi penyimpangan dalam penyaluran dan/ atau penyerahan obat.

Salah satu tugas pengawasan selama beredar yang dilakukan oleh Balai POM adalah melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian. Fasilitas pelayanan kefarmasian adalah sarana pelayanan kefarmasian yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan farmasi. Yang termasuk fasilitas pelayanan kefarmasian adalah apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat atau praktik bersama.⁴⁴

Pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian dimaksudkan agar masyarakat terlindung dari risiko obat, bahan obat, narkotika, psikotropika,



Presiden RI, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Farmasi, Jakarta, 2009.

dan prekursor farmasi yang tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutu serta penyimpangan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi. Dalam melakukan pengawasan terhadap pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian, petugas yang melakukan pemeriksaan memiliki kewenangan untuk:⁴⁵

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
- b. Membuka dan meneliti kemasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pengelolaan Obat, bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut, dan / atau



Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, bahan Obat, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Jakarta,

- d. Mengambil gambar dan / atau foto seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam pengelolaan Obat, bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Sesuai dengan ketentuan apabila dari hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang obat dan bahan obat termasuk pidana di bidang Narkotika, psikotropika dan / atau prekursor farmasi, maka akan dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan pelanggaran yang termasuk kategori administratif dapat dikenakan sanksi berupa Peringatan tertulis, Penghentian Sementara Kegiatan, dan Pencabutan Izin.

Sebagai landasan hukum yang digunakan oleh petugas dalam pelaksanaan pengawasan sediaan farmasi termasuk obat keras di fasilitas pelayanan kefarmasian (termasuk Apotek), yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Ketentuan terkait pengawasan terdapat dalam Pasal 12 dan Pasal 421-423. Pasal yang menjadi dasar pengawasan pengelolaan obat secara khusus disebutkan dalam pasal 421 ayat 2 poin a dan Pasal 422;



Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (selanjutnya disebut PP

- 72/1998). Ketentuan terkait pengawasan terdapat dalam Pasal 64 sampai dengan Pasal 70;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Selanjutnya disebut PP 51/2009). Ketentuan terkait pengawasan terdapat dalam Pasal 58 dan Pasal 59. Pasal 59 berkaitan dengan tujuan dilakukannya pengawasan yang salah satunya adalah untuk memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan tenaga kefarmasian;
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Ketentuan terkait pengawasan terdapat dalam Pasal 211, Pasal 213 sampai Pasal 230;
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Ketentuan khusus terkait pengawasan obat di apotek termasuk dalam ketentuan Pasal 3 ayat 1 poin d dan Pasal 3 ayat 3 (pengawasan selama beredar), serta Pasal 4 ayat c terkait kewenangan pemberian sanksi administratif;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Selanjutnya disebut Permenkes 73/2016). Ketentuan khusus terkait pengawasan obat di apotek terdapat dalam Pasal 9 sampai Pasal 12. Dalam ketentuan Pasal 10 ayat 1 disebutkan pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM di apotek khusus terkait dengan pengelolaan sediaan farmasi. Di



samping itu juga BPOM dapat melakukan pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap pengelolaan obat di instalasi pemerintah dan masyarakat;

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (selanjutnya disebut Permenkes 9/2017). Ketentuan khusus terkait pengawasan obat di apotek terdapat dalam Pasal 27 sampai Pasal 31. Dalam ketentuan Pasal 29 ayat 1 disebutkan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dilakukan khusus terhadap pengelolaan sediaan farmasi. Disamping itu BPOM juga dapat memberikan bimbingan dan pembinaan terhadap pengelolaan obat di instalasi pemerintah dan masyarakat;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Ketentuan khusus terkait pengawasan apotek terdapat dalam Pasal 88 dan Pasal 89;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes 14/2021). Ketentuan Pengawasan Apotek terdapat dalam ampiran standar Pedagang Eceran Barang dan Obat Farmasi untuk manusia di Apotek halaman 46-48;



10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Selanjutnya disebut PerBPOM 24/2021). Ketentuan terkait pengawasan obat di apotek terdapat dalam Pasal 11 sampai Pasal 14. Dalam ketentuan pasal 11 ayat 1 disebutkan bahwa kegiatan pengawasan pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dilakukan melalui pemeriksaan oleh petugas. Selain itu disebutkan juga dalam Pasal 11 ayat 2 terkait kewenangan petugas dalam melakukan pemeriksaan di apotek. Secara teknis kegiatan pengelolaan obat diatur dalam lampiran PerBPOM Nomor 24 Tahun 2021;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam peraturan ini disebutkan bahwa Balai POM adalah Unit Pelaksana Tugas dari BPOM yang salah satu tugas dan fungsinya adalah melakukan pemeriksaan fasilitas distribusi obat dan fasilitas pelayanan kefarmasian.



C. Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Sebagai salah satu sediaan farmasi, obat dilarang untuk diadakan, diproduksi, disimpan, dipromosikan dan/ atau diedarkan oleh orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.⁴⁶ Pembuatan obat termasuk pengendalian mutunya, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pengelolaan obat, pelayanan atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat adalah bagian dari pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian sendiri hanya dapat dilaksanakan oleh tenaga kefarmasian yang terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.⁴⁷

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, sedangkan tenaga teknis kefarmasian disingkat TTK adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi dan tenaga menengah farmasi/ asisten apoteker. Apoteker dan TTK dapat melakukan praktik pelayanan kefarmasian di sarana pelayanan kefarmasian yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktik bersama.⁴⁸



Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 436
Presiden RI, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan
farmasi, Jakarta, 2009.
id.

Pelayanan kefarmasian di Apotek, puskesmas atau instalasi farmasi rumah sakit hanya dapat dilakukan oleh apoteker. Dalam menjalankan tugasnya melakukan pelayanan kefarmasian, apoteker dapat dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian yang telah memiliki izin.⁴⁹ Apoteker yang menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA). STRA diberikan sebagai tanda bahwa apoteker telah memiliki keahlian yang ditandai dengan telah terpenuhinya persyaratan antara lain memiliki ijazah apoteker, memiliki sertifikat kompetensi, telah mengucapkan sumpah/janji apoteker, sehat fisik dan mental, dan akan mematuhi serta melaksanakan ketentuan etika profesi. Selain STRA, apoteker yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempatnya bekerja yakni Surat izin praktik Apoteker (SIPA) untuk apoteker yang bekerja di fasilitas pelayanan kefarmasian.⁵⁰ SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan pemerintah daerah kabupaten/ kota sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.⁵¹

⁴⁹ *Ibid*, pasal 51.

⁵⁰ Menteri Kesehatan RI, *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, izin praktik, dan izin kerja tenaga Kefarmasian sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, izin praktik, dan izin kerja tenaga Kefarmasian*, 011

Menteri Kesehatan RI, *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tandar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Risiko sektor Kesehatan*, Jakarta, 2021, hal.36



Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukannya praktik kefarmasian oleh apoteker. Apoteker yang menyelenggarakan praktik kefarmasian di Apotek harus memiliki Surat Izin Apotek (SIA). SIA merupakan bukti tertulis yang diberikan pemerintah daerah kabupaten/ kota kepada apoteker sebagai izin untuk menyelenggarakan apotek.⁵² Apoteker yang menjadi penanggung jawab atas penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek selanjutnya disebut sebagai Apoteker Penanggung Jawab Apotek (APA).

Seluruh tenaga kefarmasian dan nonkefarmasian yang bekerja di Apotek wajib bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien. Pelayanan kefarmasian di apotek salah satunya diselenggarakan guna menjamin ketersediaan dan akses masyarakat terhadap obat yang aman, bermutu dan bermanfaat dengan tujuan mencapai *patien outcome* dan menjamin *patient safety*.⁵³

Apotek menyelenggarakan pelayanan kefarmasian berupa pengelolaan obat dan pelayanan farmasi klinik. Dalam melakukan pengelolaan obat dan pelayanan farmasi klinik di apotek, harus senantiasa mengikuti standar pelayanan kefarmasian sesuai Permenkes 73/2016. Standar pelayanan kefarmasian di apotek ditujukan untuk meningkatkan mutu pelayanan,



enteri Kesehatan RI, *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 9 Tahun 2017*
apotek, Jakarta, 2017
ermentkes no. 14 Tahun 2021, *Op.Cit.*, hal.41

menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).⁵⁴ Selain standar pelayanan, dalam aspek pengelolaan obat, harus senantiasa mengikuti ketentuan yang diatur dalam PerBPOM 24/2021 yang mengatur tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Peracikan dan penyerahan obat sesuai resep di apotek harus disertai pemberian informasi obat. Selain melayani obat dengan resep, apoteker di apotek dapat melayani obat non resep atau pelayanan swamedikasi. Pelayanan tersebut harus juga disertai pemberian edukasi kepada pasien yang memerlukan obat tersebut.⁵⁵ Pelayanan swamedikasi hanya untuk obat bebas terbatas, obat bebas, sediaan farmasi lain, alat Kesehatan dan BMHP. Selain itu, apotek dilarang untuk melakukan kegiatan distribusi/ penyaluran obat dan /atau melayani dan menyerahkan obat dalam jumlah besar.⁵⁶

Apotek adalah bagian dari sistem pelayanan kesehatan yang menjadi sarana distribusi pilihan pertama pasien dalam mengakses obat terutama di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah di Asia.⁵⁷ Waktu tunggu



⁵⁴ Menteri Kesehatan RI, *Peraturan Menteri Kesehatan RI No 73 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kefarmasian di Apotek*, Jakarta, 2016

id.

erkenkes no. 14 Tahun 2021, *Op.Cit.*, hal.44

Miller, R., and Goodman C, 2016, *Performance of retail pharmacies in low- and some Asian settings: a systematic review*, Health Policy and Planning, Oxford Press, 31(7), hlm. 940-953

yang pendek, biaya rendah dan jam buka/ operasional fleksibel adalah faktor yang membuat Apotek sebagai pilihan pertama.⁵⁸ Hasil penelitian Miller R. dan Goodman C. terhadap kinerja apotek dan toko obat di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah di Asia, mengidentifikasi bahwa faktor yang menyebabkan praktik farmasi yang buruk antara lain: pengetahuan yang kurang, adanya strategi untuk memaksimalkan keuntungan dan lingkungan peraturan terkait yang belum memadai.⁵⁹

Pada dasarnya ada tiga unsur yang saling berkaitan dalam penyelenggaraan praktik kefarmasian. Tiga unsur tersebut yakni produk (sediaan farmasi), fasilitas kefarmasian dan tenaga kefarmasian.⁶⁰ Sehingga pengawasan terhadap obat di apotek tidak hanya terkait dengan produknya (obat), tetapi terkait langsung dengan fasilitasnya dan tenaga kefarmasiannya yang berpraktik di dalamnya. Terkait pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek di daerah, sesuai Permenkes 73/2016 dan Permenkes 9/2017 dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota sesuai dengan tugas dan fungsinya masing-masing. Selain Dinas Kesehatan, khusus pengelolaan sediaan farmasi, pengawasan dan pembinaan juga dilakukan oleh BPOM. Sesuai Permenkes 14/2021, pengawasan dilakukan untuk review



aha S. and Hossain MT., 2017, *Evaluation of medicines dispensing pattern of private as in Rajshahi, Bangladesh*, BMC Health Service Research. 17(1), hlm. 136.
Miller, R. and Goodman C., *Op.Cit.*
Supra, catatan kaki nomor 14

penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek dan dapat dilakukan sejak apotek memperoleh izin. Apabila terjadi pelanggaran ketentuan peraturan Menteri tersebut di atas, apotek dapat diberikan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan atau pencabutan izin. Sesuai Pasal 32 Permenkes 9/2017, pencabutan izin dapat dilakukan pemerintah daerah Kabupaten/ Kota berdasarkan hasil pengawasan dan/ atau rekomendasi kepala Balai POM.

Terkait dengan izin apoteker dan izin apotek, sesuai dengan Pasal 19 Permenkes 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Permenkes 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, surat izin praktik apoteker (SIPA) dikeluarkan oleh pemerintah daerah Kabupaten/ Kota atas rekomendasi Dinas Kesehatan setempat dimana apoteker tersebut menjalankan praktiknya. Sedangkan untuk Izin apotek, sesuai dengan Permenkes 14/2021 dikeluarkan oleh pemerintah daerah kabupaten/ kota setelah Dinas kesehatan Kab/ Kota melakukan penilaian kesesuaian dan kemudian menerbitkan sertifikat standar apotek sebagai bukti pemenuhan seluruh persyaratan perizinan berusaha apotek. Pemerintah daerah Kabupaten/ Kota dalam hal ini adalah unit pelayanan perizinan berusaha atau di daerah biasanya dilakukan oleh dinas Pelayanan Terpadu Satu Pintu



D. Obat Keras

Obat dalam Pasal 1 angka 15 UU 17/2023 didefinisikan sebagai bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Obat merupakan alat praktik yang digunakan oleh apoteker dalam pelaksanaan upaya kesehatan untuk mencapai tujuan pencegahan, pengobatan, dan pemulihan. Oleh karena itu, obat tidak dapat dipisahkan dari sebagian besar tindakan medis yang dilakukan sebagai bagian dari usaha tersebut.

Obat merujuk pada berbagai zat kimia, hewani, atau nabati yang pada dosis yang tepat dapat menyembuhkan, meredakan, atau mencegah penyakit dan gejalanya.⁶¹ Selain dapat memberikan efek terapi, obat juga dapat menyebabkan efek yang tidak diinginkan, antara lain: efek samping, idiosinkrasi, alergi, fotosensitivitas, efek toksik dan efek teratogenik.⁶² Obat yang digunakan secara tidak tepat atau digunakan dalam jangka panjang juga dapat memberikan efek yang tidak diinginkan atau kurang diinginkan, seperti: reaksi hipersensitif atau alergi sebagai respon abnormal terhadap obat, efek kumulasi atau penumpukan obat dalam tubuh yang dapat menyebabkan efek



an Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, 2015, *Obat-Obat Penting*. Edisi 7. Cetakan Jakarta; PT Gramedia, hlm.3
amsuni, 2006, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Cetakan I, Jakarta; buku Kedokteran EGC, hlm. 21-22

toksik, dan efek toleransi obat atau berkurangnya respons obat sehingga dosisnya harus ditingkatkan untuk mencapai efek yang sama.⁶³

Sesuai dengan ketentuan dalam Undang-undang Obat Keras Nomor 419 Tahun 1949, yang dimaksud obat keras adalah obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan teknik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkusan maupun tidak, yang ditetapkan oleh *Secretaris Van Staat, Hoofd Van Het Departement van Gesondheid*. Obat keras sesuai undang-undang ini digolongkan menjadi 2 (dua), yakni: Obat-obatan G yaitu golongan obat-obat termasuk dalam daftar obat-obatan berbahaya (*Gevaarlijk*), dan Obat-obatan W yaitu obat-obat yang termasuk dalam daftar peringatan (*Warschuwing*). Dalam Pasal 12 ayat 1 huruf a Undang-undang Obat Keras, disebutkan bagi yang melanggar ketentuan dalam Pasal 3 dan Pasal 4 dapat dikenai hukuman penjara setinggi-tingginya 6 bulan atau denda uang setinggi-tingginya 5000 gulden.

Daftar obat keras sesuai yang diamanatkan dalam Undang-Undang Obat Keras ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Sesuai dengan Surat keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 633/Ph/62/b. Tahun 1962 tentang Daftar Obat Keras terdapat 141 jenis obat yang dikategorikan sebagai obat keras. Sesuai

kes ini yang termasuk daftar obat keras adalah semua obat yang pada



id, hlm. .22

bungkus luarnya disebutkan bahwa obat itu hanya boleh diserahkan dengan resep dokter, semua obat yang dipergunakan secara parenteral, semua obat baru kecuali yang dinyatakan tidak berbahaya bagi kesehatan manusia oleh departemen kesehatan.

Dengan adanya Permenkes Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang pedagang eceran obat, obat-obat yang termasuk obat keras daftar W yang dapat diserahkan oleh pedagang kecil yang diakui dipertegas menjadi kategori obat bebas terbatas yang dapat dijual secara eceran oleh pedagang eceran obat berijin dengan penanggungjawab teknis seorang asisten. Pengaturan pedagang eceran obat tersebut kemudian diperbaharui dengan Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes) Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang perubahan Permenkes Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang pedagang eceran obat. Implementasi pedagang eceran obat adalah berwujud toko obat berizin dengan penanggungjawab teknis seorang asisten apoteker.

Sesuai dengan ketentuan dalam Kepmenkes Nomor 197/A/SK/77 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat Keras, obat daftar G digolongkan menjadi satu nomenklatur yakni obat keras dengan keharusan mencantumkan kalimat “Harus dengan resep dokter” pada penandaan bungkus obat keras. Kemudian ketentuan itu diperkuat dalam Kepmenkes



6/A/SK/VIII/1986 tentang Tanda Khusus obat daftar G. Berdasarkan ini kemudian semua obat keras disyaratkan hanya dapat diserahkan resep dokter.

Pada tahun 1990, pemerintah menetapkan Kepmenkes 347/Menkes/SK/VIII/1990 tentang Obat Wajib Apotek (OWA) yang mendukung upaya masyarakat untuk melakukan pengobatan sendiri (swamedikasi). Obat-obat yang termasuk Daftar OWA (DOWA) adalah obat-obat golongan obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker kepada pasien di apotek tanpa resep dokter. Beragam jenis obat kemudian ditambahkan ke dalam daftar obat wajib apotek sesuai dengan Kepmenkes No. 924 Tahun 1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2 dan Kepmenkes No. 1176 Tahun 1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3.

Selain itu untuk mendukung upaya masyarakat untuk swamedikasi pemerintah juga melakukan perubahan golongan obat dari semula kategori obat keras menjadi golongan obat bebas terbatas atau menjadi golongan obat bebas. Kebijakan dimulai sejak tahun 1993 dengan diterbitkannya Kepmenkes Nomor 925 Tahun 1993 tentang Perubahan Golongan Obat No. 1, kemudian diupdate dengan Kepmenkes Nomor 1527 Tahun 1997 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 2 dan Kepmenkes 1175 Tahun 1999 tentang Daftar Perubahan Golongan Obat No. 3. Terakhir aturan-aturan tersebut kemudian disesuaikan dengan Permenkes Nomor 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan dan Kategori Obat.



ak tahun 1993, sesuai dengan Permenkes Nomor 917 Tahun 1993 Wajib Daftar Obat Jadi, obat digolongkan menjadi obat bebas, obat erbatas, obat wajib apotek (OWA), obat keras, psikotropika dan

narkotika. Penggolongan ini ditujukan dalam rangka peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan jalur distribusi.

Sesuai dengan Surat Keputusan Menkes RI Nomor 2380/A/SK/VI/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas, tanda obat bebas yaitu bulatan berwarna hijau dengan garis tepi warna hitam sedangkan Obat Bebas Terbatas berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam. Adapun penandaan obat keras sesuai Kepmenkes Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tentang tanda Khusus Obat Keras Daftar G, adalah Lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi, dan di penandaanya harus dicantumkan kalimat “Harus dengan Resep Dokter”. Tidak ada ketentuan penandaan khusus untuk obat yang termasuk dalam daftar OWA dan golongan psikotropika sehingga penandaan yang dipergunakan sama dengan penandaan untuk obat keras. Sedangkan obat golongan narkotika, ditandai dengan logo berbentuk lingkaran dan terdapat palang merah di dalamnya.

Dari peraturan-peraturan seperti tersebut di atas dapat disimpulkan bahwa obat keras hanya boleh diserahkan berdasarkan resep dokter. Selain itu dapat juga disimpulkan bahwa pemerintah sangat berperan dalam upaya masyarakat untuk melakukan pengobatan sendiri termasuk menggunakan



as yang termasuk dalam DOWA. Agar upaya pengobatan mencapai a, diperlukan informasi lengkap terkait penggunaan obat keras. Untuk ggunaan obat harus dikonsultasikan kepada apoteker, karena

penggunaan obat yang tepat akan meningkatkan efektivitas obat terhadap penyakit dan dapat meminimalkan efek samping dari obat tersebut.

Sesuai Ketentuan dalam Pasal 21 ayat 2 dan Pasal 24 huruf c PP 51/2009, penyerahan dan pelayanan obat keras berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh apoteker. Peracikan dan penyerahan obat kepada pasien dapat dilakukan oleh selain apoteker yakni oleh dokter atau dokter gigi hanya apabila dilakukan di daerah yang terpencil dan tidak ada apotek. Sesuai keahlian dan kewenangannya, apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/ atau pasien.

Resep dokter adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, baik dalam bentuk *paper* maupun *elektronik* untuk menyediakan dan menyerahkan obat kepada pasien sesuai peraturan yang berlaku.⁶⁴ Resep dibuat sesuai dengan kebutuhan pasien setelah dokter melakukan pemeriksaan medis dan menentukan diagnosis. Resep hanya dapat ditulis oleh dokter umum, dokter spesialis dan dokter hewan. Secara umum unsur-unsur resep terdiri dari: Identitas dokter yang menulis resep, identitas pasien, informasi obat, dan legalitas.⁶⁵



MK no 73 Tahun 2016, Op.Cit., pasal 1 angka 4
<https://www.alodokter.com/informasi-seputar-resep-dokter-yang-perlu-anda-ketahui>,
nggal 07 November 2022

Untuk kepastian hukum, ketentuan-ketentuan terkait dengan penyerahan obat keras berdasarkan atas resep dokter terdapat dalam peraturan perundang-undangan berikut:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Ketentuan obat keras terdapat dalam Pasal 320 dan ancaman pidananya terdapat pada Pasal 436 ayat 2;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Dalam pasal 16 ayat 2 disebutkan bahwa penyerahan sediaan farmasi untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan resep dokter dan tanpa resep dokter. Ketentuan lebih lanjut diatur dalam peraturan Menteri. Dalam PP ini juga tidak secara khusus mengatur obat keras;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Ketentuan penyerahan obat berdasarkan resep dokter terdapat dalam pasal 21 ayat 2 dan Pasal 24 huruf c Sesuai dengan ketentuan dalam PP 51/2009 ini penyerahan obat keras dilakukan oleh apoteker dan berdasarkan atas resep dari dokter;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek. Ketentuan penyerahan obat atas resep dokter terdapat dalam pasal 21



1 yakni Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan gungjawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan yarakat;

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Dalam ketentuan persyaratan produk Apotek disebutkan bahwa apotek dapat menyerahkan sediaan farmasi kepada pasien melalui pelayanan resep dan pelayanan swamedikasi;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2021 Tentang Pedoman Penggunaan Antibiotika (selanjutnya disebut Permenkes 28/2021). Ketentuan penyerahan antibiotika harus berdasarkan resep dokter terdapat dalam Pasal 3 Permenkes 28/2021;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Ketentuan penyerahan obat keras berdasarkan resep dokter terdapat dalam lampiran A. poin 4.42.;
8. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tentang tanda khusus obat keras daftar G. Penandaan khusus obat keras tercantum dalam pasal 2 dan pasal 3, yakni Obat keras harus mencantumkan kalimat “Harus Dengan Resep Dokter” dan mencantumkan tanda khusus berupa lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi warna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi. Dari kewajiban penandaan pada obat keras ini menunjukkan bahwa pada dasarnya untuk dapat membeli obat keras dibutuhkan resep dari dokter.



9. Surat keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 633/Ph/62/b. Tahun 1962 tentang Daftar Obat Keras (selanjutnya disebut SK Menkes 633/1962). Sesuai dengan SK Menkes ini, obat keras adalah obat yang pada bungkus luarnya disebutkan bahwa obat itu hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.

E. Landasan Teori Efektivitas Hukum

Hukum tidak hanya diciptakan sekedar untuk memenuhi kebutuhan struktur kenegaraan, akan tetapi juga dibuat untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Oleh karena itu keberadaan hukum tidak dapat terlepas dari masyarakatnya. Hukum ada untuk memenuhi kebutuhan sosial, ekonomi dan kultural masyarakat.⁶⁶

Untuk mencapai tujuannya, hukum harus difungsikan sesuai fungsi-fungsi tertentu. Fungsi hukum dapat bergantung dari apa yang ingin dicapai, dengan kata lain bahwa fungsi hukum itu luas. Fungsi hukum tergantung dari tujuan hukum secara umum dan tujuan hukum secara spesifik yang ingin dicapai.⁶⁷

Masalah yang timbul kemudian berkaitan dengan bekerjanya hukum adalah apakah hukum yang dijalankan dalam masyarakat telah mencerminkan



Iuslan Abdurrahman, 2009, *Sosiologi dan Metode Penelitian Hukum*, Malang; UMM 1.19
Achmad Ali, 2017, *Menguak Tabir Hukum*, Edisi Kedua, Cetakan ke-2, Jakarta; hlm.101

gambaran hukum yang terdapat dalam peraturan hukum tersebut. Purbacaraka kemudian membedakan tiga hal terkait berlakunya hukum, yaitu hukum berlaku secara yuridis, hukum berlaku secara filosofis dan hukum yang berlaku secara sosiologis.⁶⁸

Bagi studi hukum dalam masyarakat, yang terpenting adalah berlakunya hukum secara sosiologis (efektivitas hukum). Studi efektivitas hukum adalah suatu kegiatan yang memperlihatkan suatu strategi perumusan masalah yang bersifat umum, yaitu suatu perbandingan realitas hukum dengan idealnya hukum.⁶⁹

Apabila ingin mengetahui sejauh mana efektivitas hukum, maka kita harus dapat mengukur apakah aturan hukum itu ditaati atau tidak. Apabila ditaati oleh sebagian besar target yang menjadi sasaran hukum, maka dapat dikatakan bahwa aturan hukum yang bersangkutan adalah efektif. Akan tetapi sekalipun dapat dikatakan aturan tersebut efektif, harus dilihat lagi sejauh mana derajat efektivitasnya. Seseorang yang menaati atau tidak menaati suatu aturan hukum, tergantung pada kepentingannya. Kepentingan ada bermacam-macam, diantaranya kepentingan yang bersifat *compliance*, *identification*, *internalization*, dan masih banyak kepentingan lainnya. Kepentingan yang bersifat *compliance* artinya jika ketaatan sebagian besar masyarakat terhadap



⁶⁸Purbacaraka, 1987, *Perihal kaidah Hukum*, Bandung; Citra Aditya Bhakti, hlm.114-
⁶⁹bdurrahman *Op. Cit*, hlm.19

suatu aturan umum hanya bersifat *compliance* atau hanya karena takut akan sanksi. Derajat ketaatan ini merupakan derajat ketaatan yang sangat rendah, sehingga memerlukan pengawasan terus menerus. Berbeda dengan ketaatan yang bersifat *internalization*, yaitu ketaatan yang muncul karena aturan hukum sangat cocok dengan nilai intrinsik yang dianut masyarakat. Derajat ketaatan ini merupakan derajat yang tertinggi.⁷⁰

Faktor-faktor yang mempengaruhi ketaatan terhadap hukum secara umum menurut Achmad Ali, antara lain:⁷¹

1. Relevansi aturan hukum secara umum dengan kebutuhan hukum dari orang-orang yang menjadi target hukum. Dalam hal ini pembuat aturan hukum dituntut untuk dapat memahami kebutuhan hukum dari target pemberlakuan aturan hukum tersebut;
2. Kejelasan rumusan dari substansi aturan hukum, sehingga mudah dipahami oleh target diberlakukannya aturan hukum;
3. Sosialisasi yang optimal kepada seluruh target aturan hukum itu;
4. Jika hukum yang dimaksud adalah undang-undang, maka seharusnya aturannya bersifat melarang, dan jangan bersifat mengharuskan, sebab hukum yang bersifat melarang (*prohibitur*) lebih mudah dilaksanakan dari pada hukum yang bersifat mengharuskan (*mandatur*);



Achmad Ali, 2017, *Menguak Teori hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicence) Termasuk Interpretasi Undang-undang. Volume 1 Pemahaman Awal*, Edisi Cetakan ke-7, Jakarta; Kencana, hlm.301-304

5. Sanksi yang diancamkan, harus dipadankan dengan sifat aturan hukum yang dilanggar;
 6. Berat ringannya sanksi, harus proporsional dan memungkinkan untuk dilaksanakan;
 7. Penegak hukum memungkinkan untuk memproses apabila terjadi pelanggaran terhadap aturan hukum. Tindakan yang diatur dan yang diancam dengan sanksi dalam aturan hukum adalah tindakan yang konkret, dapat dilihat, diamati, sehingga memungkinkan untuk diproses dalam setiap tahapan (penyelidikan, penyidikan, penuntutan dan penghukuman);
 8. Aturan hukum yang mengandung norma moral berwujud larangan, relative jauh lebih efektif dibanding dengan aturan yang bertentangan dengan nilai moral yang dianut oleh terget aturan hukum. Aturan yang efektif adalah aturan yang melarang dan mengancam sanksi bagi tindakan yang juga dilarang dan diancam sanksi oleh norma lain seperti norma agama, norma moral, norma adat istiadat atau kebiasaan dan lainnya;
 9. Efektif atau tidaknya suatu aturan hukum secara umum juga tergantung pada optimal dan profesionalnya aparat penegak hukum dalam menegakkan berlakunya aturan hukum tersebut;
- Efektif atau tidaknya suatu aturan hukum secara umum, juga tergantung pada tingkat standar hidup sosioekonomi yang minimal dalam masyarakat.



Ketertiban umum harus terjaga, karena tidak mungkin efektivitas hukum akan optimal jika masyarakat dalam keadaan chaos atau perang dahsyat.

Sebaliknya, jika kita ingin mengkaji efektivitas aturan hukum tertentu, maka akan tampak perbedaan dari faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas dari setiap aturan yang berbeda tersebut. Faktor yang mempengaruhi efektivitas larangan dan ancaman pidana orang yang melakukan pembunuhan akan berbeda dengan faktor yang mempengaruhi efektivitas aturan yang mengatur usia minimal untuk melangsungkan perkawinan yang sah.

Menurut Achmad Ali, jika yang dikaji adalah efektivitas dari peraturan perundang-undangan maka tergantung dari faktor-faktor antara lain:

1. Pengetahuan tentang substansi (isi) dari perundang-undangan;
2. Cara-cara untuk memperoleh pengetahuan;
3. Institusi yang terkait dengan ruang lingkup peraturan perundang-undangan di dalam masyarakat;
4. Bagaimana proses lahirnya suatu peraturan perundang-undangan.

Peraturan perundang-undangan tidak boleh dilahirkan secara tergesa-gesa untuk kepentingan instan (sesaat), yang dalam istilah Gunnar Myrdal disebut sebagai *sweep legislation* (undang-undang sapu) yang milki kualitas buruk dan tidak sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

nurut Achmad Ali, pada umumnya faktor yang banyak mempengaruhi as suatu peraturan perundang-undangan adalah professional dan



optimalnya pelaksanaan peran, wewenang dan fungsi dari penegak hukum, baik di dalam mensosialisasikan tugas yang dibebankan kepada mereka maupun dalam menegakkan peraturan perundang-undangan tersebut.⁷² Yang jelas seseorang menaati ketentuan perundang-undangan karena terpenuhi kepentingannya (*interest*) oleh perundang-undangan tersebut. Perundang-undangan dikatakan bekerja dapat ditinjau dari dua perspektif:

1. Perspektif organisatoris, yakni memandang perundang-undangan sebagai “institusi” yang ditinjau dari ciri-cirinya. Pada perspektif ini tidak memperhatikan pribadi-pribadi yang pergaulan hidupnya diatur oleh hukum atau perundang-undangan.
2. Perspektif individu atau lebih dikenal sebagai ketaatan (*obedience*). Pada perspektif ini lebih banyak berfokus pada segi individu atau pribadi yang pergaulan hidupnya diatur oleh perundang-undangan. Perspektif ini lebih berfokus pada masyarakat sebagai kumpulan pribadi-pribadi. Faktor kepentingan yang menyebabkan seseorang menaati atau tidak menaati hukum. Dengan kata lain, pola-pola perilaku masyarakat yang banyak mempengaruhi efektifitas perundang-undangan.

Kajian hukum terhadap kepatuhan hukum pada dasarnya melibatkan dua variable, yakni hukum itu sendiri dan manusia yang menjadi objek hukum



. Dengan demikian, maka kepatuhan terhadap hukum tidak hanya

id, hlm. 304

dilihat sebagai fungsi pengaturan hukum, melainkan fungsi manusia yang menjadi sasaran pengaturan hukum. Kepatuhan tidak hanya dijelaskan dari kehadiran hukum, namun juga dari kesediaan manusia untuk mematuhi. Dengan demikian dalam pembicaraan kepatuhan hukum, maka peraturan tidak dapat dilihat sebagai satu-satunya faktor, tapi juga ditentukan bagaimana sikap masyarakat menanggapi hukum yang ditujukan kepadanya.⁷³

Menurut Soerjono Soekanto faktor-faktor yang menjadi tolak ukur dari efektivitas penegakan hukum, adalah:⁷⁴

1. Faktor hukumnya sendiri;
2. Faktor penegak hukum;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimanahukum tersebut berlaku atau diterapkan;
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan ada karsa manusia dalam pergaulan.

Sedangkan menurut Selo Sumardjan, efektivitas hukum berkaitan erat dengan faktor-faktor:⁷⁵



bdurrahman, *Op.Cit.*, hlm.63
Soerjono Soekanto, 2019, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*,
Jilid ke-16, Depok; PT. Rajagrafindo Persada, hlm. 8
Selo Sumardjan, *Op.Cit.*, hlm. 74

1. Usaha menanamkan hukum di dalam masyarakat, yaitu penggunaan tenaga manusia, alat-alat, organisasi dan metode agar warga masyarakat mengetahui, menghargai, mengakui dan menaati;
2. Reaksi masyarakat yang didasarkan pada system nilai-nilai yang berlaku. Artinya masyarakat mungkin menolak atau menentang atau mungkin mematuhi hukum karena *compliance, identification, internalization* atau kepentingan-kepentingan mereka terjamin;
3. Jangka waktu penanaman hukum yaitu panjang atau pendek dimana usaha-usaha menanamkan itu dilakukan dan diharapkan memberikan hasil.

Berdasarkan ketiga hal tersebut, maka efektivitas hukum dalam masyarakat sebagai subjek atau pemegang peranan. Hukum menentukan peranan apa yang sebaiknya dilakukan oleh subjek hukum tadi dan hukum semakin efektif apabila peranan yang dijalankan oleh subjek hukum semakin mendekati apa yang telah ditentukan oleh hukum. Indikator-indikator kesadaran hukum:

1. Pengetahuan hukum artinya bahwa seseorang mengetahui perilaku-perilaku tertentu yang diatur oleh hukum yang menyangkut perilaku yang dilarang oleh hukum atau yang diperbolehkan;



mahaman hukum, artinya masyarakat mempunyai pengetahuan dan mahaman mengenai aturan-aturan tertentu terutama mengenai isinya;

3. Sikap hukum, artinya seseorang mempunyai kecenderungan untuk mengadakan penilaian tertentu terhadap hukum;
4. Perilaku hukum, dimana seseorang berperilaku sesuai dengan hukum yang berlaku.

Apabila seseorang hanya mengetahui hukum, maka dapat dikatakan bahwa tingkat kesadaran hukumnya masih rendah, kalau dia telah berperilaku sesuai dengan hukum, maka kesadaran hukumnya tinggi. Soerjono Soekanto menyatakan, bahwa Indikator perilaku merupakan petunjuk adanya tingkat kesadaran hukum yang tinggi. Apabila yang bersangkutan patuh atau taat pada hukum, maka dapat dikatakan tinggi rendahnya tingkat kesadaran hukum akan dapat dilihat dari derajat kepatuhan hukum yang terwujud di dalam pola perilaku manusia yang nyata. Kalau hukum ditaati, maka hal itu merupakan suatu petunjuk bahwa hukum tersebut efektif (dalam arti mencapai tujuannya). Dengan kata lain, peraturan itu efektif apabila para pemegang peran berperilaku positif yaitu berperilaku yang tidak menimbulkan masalah.

Kesadaran hukum, ketaatan hukum dan efektivitas perundang-undangan adalah tiga unsur yang saling berhubungan. Menurut Achmad Ali, walaupun kesadaran hukum dan ketaatan hukum sangat erat hubungannya, akan tetapi



keduanya tidak sama persis. Kedua unsur tersebut sangat menentukan efektif atau tidaknya pelaksanaan perundang-undangan.⁷⁶

Sadar hukum adalah suatu kondisi dimana masyarakat mau menghargai, mau mematuhi hukum dengan kesadaran sendiri, tanpa adanya suatu paksaan. Kesadaran hukum sangat ditentukan oleh sejauh mana orang memutuskan pilihannya dalam rangka olah pemikiran untuk berbuat atau berperilaku, mematuhi norma hukum atau tidak.⁷⁷ Soerjono Soekanto mengemukakan ada empat unsur kesadaran hukum yakni : pengetahuan tentang hukum, pengetahuan tentang isi hukum, sikap hukum, dan pola perilaku hukum.

Suatu aturan atau undang-undang dianggap tidak dianggap efektif berlakunya tentu saja jika sebagian besar warga masyarakat tidak mentaatinya. Namun demikian, jika sebagian besar warga masyarakat terlihat mentaati aturan atau undang-undang tersebut, maka ukuran atau kualitas efektivitas aturan atau undang-undang itupun masih dapat dipertanyakan.

Dengan mengetahui adanya tiga jenis ketaatan, maka tidak dapat sekedar menggunakan ukuran ditaatinya suatu aturan atau undang-undang sebagai bukti efektifnya suatu aturan atau perundang-undangan, paling



chmad Ali dan Wiwie Heryani, 2015, *Menjelajahi Kajian Empiris Terhadap Hukum*, ama, Cetakan ke-3, Jakarta; Kencana, hlm.140
'oha Sherman, 2011, *Dampak Penyuluhan Hukum Terhadap Tingkat Kesadaran* akarta; *Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian hukum dan HAM RI*, hlm.

tidaknya juga harus ada perbedaan kualitas keefektifannya suatu aturan atau perundang-undangan. Semakin banyak warga masyarakat yang mentaati suatu undang-undang hanya dengan ketaatan yang bersifat compliance atau identification saja, berarti kualitas keefektifan aturan atau undang-undang itu masih rendah, sebaliknya semakin banyak warga masyarakat yang mentaati suatu aturan dan undang-undang dengan ketaatan yang bersifat internalization, maka semakin tinggi kualitas efektivitas aturan atau undang-undang itu.

Dalam memfungsikan hukum sebagai *a tool of social engineering* atau alat rekayasa social, maka proses sosialisasi perundang-undangan sangat penting agar undang-undang atau aturan hukum tersebut benar-benar efektif berlakunya. Untuk itu berbagai peraturan hukum dan undang-undang sudah seharusnya dilakukan sosialisasi secara maksimal dalam masyarakat, sehingga kehadirannya maupun isi aturannya diketahui sebanyak-banyaknya untuk masyarakat.

Seyogianya kalangan hukum maupun masyarakat tidak boleh berfikir dogmatik belaka bahwa menurut undang-undang semua penduduk dianggap mengetahui semua ketentuan hukum yang berlaku. Asas tersebut bagaimanapun hanya merupakan fiksi umum yang bertujuan menjamin adanya

n hukum jika terjadi pelanggaran atau kejahatan, sehingga pelakunya dapat mengelak dari ancaman sanksi hanya dengan berdalih bahwa ia



tidak tahu bahwa kejahatan atau pelanggaran yang dilakukannya adalah tindakan terlarang.

F. Kerangka Pikir

Sebagai bagian dari Pemerintah yang bertanggung jawab terhadap penyelenggaraan upaya kesehatan, BPOM ikut berperan dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya/ optimal melalui penyelenggaraan pengawasan terhadap fasilitas pelayanan kesehatan khususnya terkait dengan pengamanan sediaan farmasi. Pengawasan dilakukan terhadap sarana pelayanan pemerintah maupun swasta agar memberikan pelayanan kesehatan sesuai ketentuan. Oleh karena itu, menjadi tugas BPOM adalah memastikan obat yang digunakan dalam pelayanan kefarmasian terjamin keamanan, khasiat dan mutunya. Dengan pengawasan BPOM yang efektif masyarakat akan mendapatkan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu sehingga upaya masyarakat untuk mencapai derajat kesehatannya yang optimal dapat tercapai.

Efektif adalah sejauh mana tujuan dari kelompok dapat dicapai. Hukum dikatakan efektif jika hukum tersebut berdampak positif, yakni dapat mencapai sasarannya dalam membimbing ataupun merubah perilaku manusia



menjadi perilaku hukum. Menurut Achmad Ali, efektivitas hukum sejauh mana hukum itu ditaati oleh target yang menjadi sasaran. Menurutnya juga, faktor yang berpengaruh besar terhadap

efektivitas suatu perundang-undangan adalah kemampuan dan efisiensi para penegak hukum dalam menjalankan peran, wewenang, dan fungsi mereka, baik dalam menjelaskan tugas yang mereka emban maupun dalam menegakkan peraturan hukum itu sendiri.

Pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang hendak dicapai. Pengawasan diarahkan untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai, atau juga untuk memperbaikinya apabila sudah terjadi kekeliruan itu. Pengawasan merupakan salah satu upaya untuk menegakkan hukum. Penegakan hukum ditujukan guna meningkatkan ketertiban dan kepastian hukum dalam masyarakat. Penegakan hukum harus dilakukan secara tepat dan efektif untuk mengukur keberhasilan negara, khususnya dalam memberikan perlindungan terhadap warga negara

Salah satu tugas dan fungsi Badan POM adalah melakukan pengawasan obat dan makanan selama beredar. Pengawasan tersebut bertujuan untuk memastikan obat dan makanan yang beredar senantiasa memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum. Pemeriksaan sarana pelayanan



sian dalam hal ini apotek adalah salah satu bentuk pelaksanaan asan obat selama beredar. Pemeriksaan ini dimaksudkan agar ikat terlindung dari risiko obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan

prekursor farmasi yang tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutu serta penyimpangan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.

Sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan, penyerahan obat keras harus berdasarkan resep dokter. Akan tetapi praktik penjualan obat keras tanpa resep dokter di apotek masih marak terjadi. BPOM sebagai institusi pengawas juga telah melakukan pengawasan terhadap apotek, namun pelanggaran tersebut masih juga dilakukan oleh apotek. Untuk itu perlu diteliti lebih lanjut sejauh mana efektivitas hukum dalam pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap penjualan obat keras tanpa resep di apotek dan apakah faktor yang mempengaruhi efektifitasnya. Dalam penelitian ini akan dibahas sejauh mana BPOM menjalankan fungsinya juga sejauh mana apotek menaati aturan terkait dengan penyerahan obat keras tanpa resep dokter.

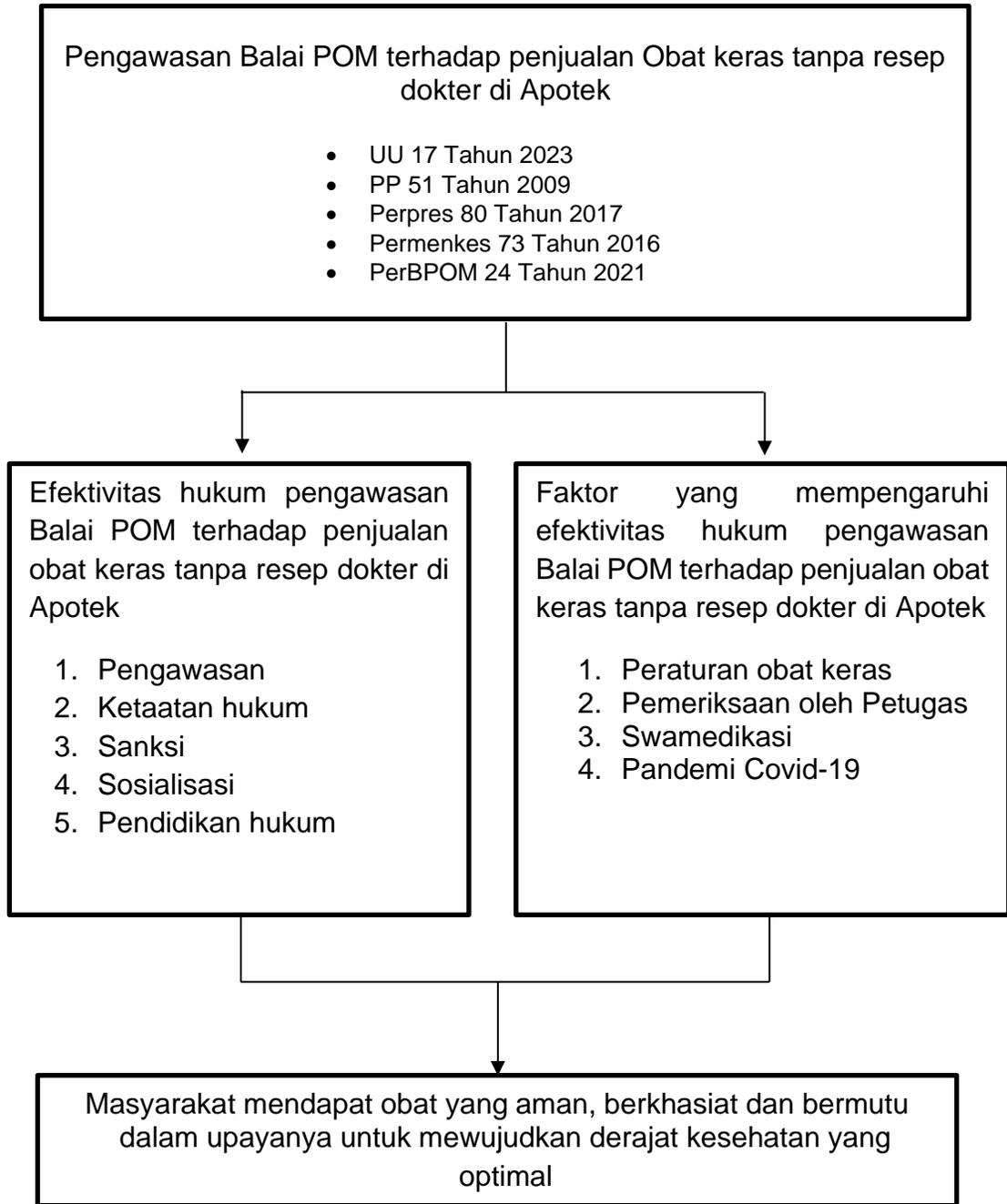
Menurut Soerjono Soekanto efektifitas hukum dipengaruhi oleh faktor hukumnya sendiri, faktor penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum, faktor masyarakat dan faktor budaya. Sebagai perwujudan dari faktor-faktor tersebut yang terkait penelitian ini penulis akan mencoba menganalisis pengaruh dari aturan-aturan obat keras yang ada, h dari petugas BPOM itu sendiri, dan pengaruh swamedikasi yang n masyarakat. Selain itu pandemi Covid-19 yang berlangsung Maret mpai dengan Juni 2023, menjadi salah satu faktor yang akan diteliti



oleh penulis karena pandemi Covid-19 telah menyebabkan hambatan pada pelayanan publik sehingga dimungkinkan juga menghambat kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM.



Optimized using
trial version
www.balesio.com



Gambar 1. Bagan Kerangka Pikir



G. Definisi Operasional

Dalam penelitian ini ada beberapa kata kunci yang perlu penulis berikan sebagai batasan dalam penulisan tesis ini, yaitu :

- 1) Pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang hendak dicapai, atau kegiatan yang diarahkan untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai, atau juga untuk memperbaikinya apabila sudah terjadi kekeliruan.
- 2) Efektivitas hukum pengawasan dalam penelitian ini adalah sejauh mana pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM sehingga apotek menaati ketentuan hukum yang terkait dengan penjualan obat keras tanpa resep dokter di Apotek.
- 3) Pengawasan adalah pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM di Gorontalo terhadap penjualan obat keras tanpa resep di Apotek di wilayah Provinsi Gorontalo.
- 4) Ketaatan hukum dalam penelitian ini adalah ketaatan apotek terhadap peraturan perundang-undangan terkait penjualan obat keras tanpa resep.
- 5) Sanksi adalah salah satu bentuk tindak lanjut hasil pemeriksaan yang diberikan ke apotek oleh Balai POM di Gorontalo baik itu berupa sanksi peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan maupun rekomendasi pencabutan izin.



- 6) Sosialisasi adalah bentuk pembinaan atau pemberian informasi kepada apotek dan/ atau masyarakat untuk meningkatkan pengetahuan/ pemahaman terkait peraturan perundang-undangan dan bahaya terkait penggunaan obat yang tidak rasional.
- 7) Pendidikan hukum dalam penelitian ini adalah pendidikan hukum yang dimiliki oleh aparat/ petugas Balai POM
- 8) Peraturan obat keras adalah peraturan perundang-undangan yang terkait dengan penyerahan obat keras tanpa resep dokter.
- 9) Pemeriksaan oleh petugas adalah bentuk kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM Gorontalo untuk menilai kepatuhan apotek terhadap peraturan perundang-undangan yang terkait dengan obat keras harus dengan resep, yang dimulai dari kegiatan perencanaan pemeriksaan sampai dengan monitoring dan evaluasi tindak lanjut hasil pemeriksaan. Dalam penelitian ini pemeriksaan oleh petugas dianalisis sebagai pengaruh faktor aparat penegak hukum dan fasilitas yang mendukung kegiatannya.
- 10) Swamedikasi adalah pengobatan sendiri tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter. Dalam penelitian ini swamedikasi sebagai bentuk pengaruh dari faktor masyarakat dan budaya yang mempengaruhi aktivitas hukum.



ndemi Covid-19 adalah peristiwa menyebarnya penyakit coronavirus 19 yang terjadi Maret 2020 sampai dengan Juni 2023. Dalam penelitian

ini untuk menganalisis pengaruh pandemi Covid-19 terhadap kegiatan pengawasan maupun peredaran obat keras karena adanya kebijakan/ aturan khusus selama pandemi. Terkait efektivitas hukum, Pandemi Covid-19 menjadi faktor yang berpengaruh pada substansi hukum, petugas, dan masyarakat.

- 12) BPOM dalam penelitian ini adalah Balai POM di Gorontalo yang merupakan unit pelaksana teknis dari Badan POM di wilayah propinsi Gorontalo
- 13) Obat Keras adalah obat yang hanya boleh diserahkan dengan resep dokter, dimana pada bungkus luarnya diberi tanda bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf “K” yang menyentuh garis tepi dan mencantumkan “Harus dengan Resep Dokter”
- 14) Obat Keras tanpa resep dokter adalah semua jenis obat keras yang dijual/ diserahkan oleh pihak apotek kepada masyarakat maupun pasien tanpa berdasarkan permintaan tertulis dari dokter berupa resep. Dalam penelitian ini obat keras yang dimaksud selain obat keras yang termasuk dalam kategori psikotropika, prekursor obat keras dan obat-obat yang tertentu yang sering disalahgunakan.

