

**IMPLEMENTASI KEBIJAKAN PELAYANAN KESEHATAN BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PENJUALAN  
OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER PADA APOTEK DI KOTA  
MAKASSAR**

**IMPLEMENTATION OF THE INDONESIAN FOOD AND DRUG  
AUTHORITY AGENCY'S (BPOM) HEALTH SERVICE POLICY ON THE  
SALE OF NON-PRESCRIBED PRESCRIPTION DRUGS AT  
PHARMACIES IN MAKASSAR**



**LEILANI ISMANIAR  
K052211022**

**PROGRAM STUDI S2 ADMINISTRASI DAN KEBIJAKAN KESEHATAN  
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2024**



**IMPLEMENTASI KEBIJAKAN PELAYANAN KESEHATAN BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PENJUALAN  
OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER PADA APOTEK DI KOTA  
MAKASSAR**

**LEILANI ISMANIAR**

NIM: K052211022



**PROGRAM STUDI MAGISTER ADMINISTRASI KEBIJAKAN KESEHATAN  
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2024**

**IMPLEMENTATION OF THE INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY  
AGENCY'S (BPOM) HEALTH SERVICE POLICY ON THE SALE OF NON-  
PRESCRIBED PRESCRIPTION DRUGS AT PHARMACIES IN MAKASSAR**

**LEILANI ISMANIAR**

NIM: K052211022



**PROGRAM STUDI MAGISTER ADMINISTRASI KEBIJAKAN KESEHATAN  
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2024**



## LEMBAR PENGESAHAN

### IMPLEMENTASI KEBIJAKAN PELAYANAN KESEHATAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER PADA APOTEK DI KOTA MAKASSAR

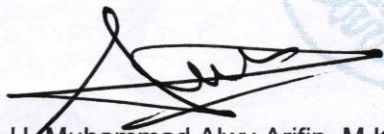
Disusun dan diajukan oleh

**LEILANI ISMANIAR**  
**K052211022**

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Studi Magister Administrasi dan Kebijakan Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Hasanuddin pada tanggal 14 Agustus 2024 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,

Pembimbing Utama,



Dr. H. Muhammad Alwy Arifin, M.Kes  
NIP. 196407081991031002

Pembimbing Pendamping,



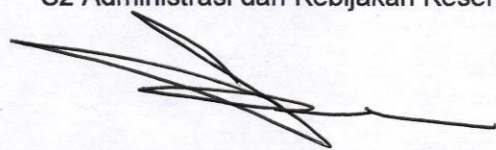
Prof. Dr. H. Amran Razak, SE., M.Sc  
NIP. 195701021986011001

Dekan Fakultas  
Kesehatan Masyarakat,



Prof. Sukri Palutturi, SKM., M.Kes., M.Sc.PH., Ph.D  
NIP. 197205292001121001

Ketua Program Studi  
S2 Administrasi dan Kebijakan Kesehatan,



Dr. Muhammad Yusran Amir, SKM., MPH  
NIP. 197407101993031001

**IMPLEMENTASI KEBIJAKAN PELAYANAN KESEHATAN BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PENJUALAN  
OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER PADA APOTEK DI KOTA  
MAKASSAR**

Tesis

Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar Magister

Program Studi  
Administrasi dan Kebijakan Kesehatan

Disusun dan diajukan oleh :

**LEILANI ISMANIAR**  
NIM. K052211022

Kepada

**PROGRAM STUDI S2 ADMINISTRASI KEBIJAKAN KESEHATAN  
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2024**



## PERNYATAAN KEASLIAN TESIS DAN PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa, tesis berjudul "Implementasi Kebijakan Pelayanan Kesehatan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Pada Apotek Di Kota Makassar" adalah benar karya saya dengan arahan dari tim pembimbing (Dr. H. Muhammad Alwy Arifin, M. Kes sebagai Pembimbing Utama dan Prof. Dr. H. Amran Razak, SE., M.SC sebagai Pembimbing Pendamping). Karya ilmiah ini belum diajukan dan tidak sedang diajukan dalam bentuk apa pun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka tesis ini. Sebagian dari isi tesis ini telah dipublikasikan di Jurnal (*Pharmacognosy Journal*, sebagai artikel dengan judul *Implementation of The Food and Drug Supervisory Agency's (BPOM) Health Service Policy on The Sale of Hard Drugs without A Doctor's Prescription at Pharmacies in Makassar*. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan tesis ini adalah karya orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut berdasarkan aturan yang berlaku.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta (hak ekonomis) dari karya tulis saya berupa tesis ini kepada Universitas Hasanuddin.

Makassar, 16 October ..... 2024



## Ucapan Terima Kasih

Penelitian ini berhasil diselesaikan berkat bimbingan, diskusi, dan arahan dari Bapak **Dr. H. Muhammad Alwy Arifin, M. Kes** sebagai Pembimbing I, serta Bapak **Prof. Dr. H. Amran Razak, SE., M.SC** sebagai Pembimbing II. Saya sangat berterima kasih kepada mereka. Penghargaan yang tinggi juga saya sampaikan kepada Bapak Drs. Hamka Hasan, Apt, M.Kes, Ibu Nurlaela, dan rekan-rekan apoteker di Makassar yang telah memberikan izin untuk melaksanakan penelitian di lapangan.

Saya juga menyampaikan rasa terima kasih kepada pimpinan Universitas Hasanuddin dan Sekolah Pascasarjana Universitas Hasanuddin yang telah memfasilitasi saya selama menjalani program magister, serta kepada para dosen dan rekan-rekan dalam tim penelitian.

Terakhir, saya ingin menyampaikan terima kasih yang tulus dan penghargaan yang besar kepada orang tua saya atas doa, pengorbanan, dan motivasi mereka selama saya menempuh pendidikan. Ucapan terima kasih juga saya sampaikan kepada suami tercinta dan seluruh keluarga (kakak/adik, paman) atas dukungan dan motivasi yang tak ternilai.

Penulis,

Leilani Ismaniar

## ASBTRAK

LEILANI ISMANIAR. **Implementasi Kebijakan Pelayanan Kesehatan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Pada Apotek Di Kota Makassar** (dibimbing oleh Muhammad Alwy Arifin dan Amran Razak)

**Latar Belakang.** Penyerahan obat keras tanpa resep di apotek Indonesia masih sering terjadi, seperti penyerahan amlodipine (97,7%) dan allopurinol (92,0%) tanpa resep dokter. Hal ini mengindikasikan bahwa implementasi kebijakan BPOM terkait obat keras belum optimal, meningkatkan risiko penggunaan obat secara tidak rasional dan menunjukkan ketidaksetujuan masyarakat terhadap sistem pengawasan obat dan makanan. Perbaikan dalam implementasi kebijakan BPOM sangat diperlukan untuk mengurangi risiko penggunaan obat keras tanpa resep. **Tujuan.** Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui implementasi kebijakan BPOM terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di kota Makassar. **Metode.** Penelitian ini dilaksanakan dengan menggunakan metode kualitatif melalui pendekatan deskriptif. Data dianalisis menggunakan analisis isi. Wawancara dilakukan dengan 5 informan di beberapa instansi, diantaranya 2 Informan Kunci dan 3 Informan biasa. **Hasil.** Hasil penelitian: Komunikasi efektif terjadi antara BPOM, dinas kesehatan, dan apotek melalui program offline dan online. Meskipun sumber daya di apotek dianggap mencukupi, tantangan muncul dari ketidakcukupan fasilitas transportasi. Kepatuhan terhadap SOP, terutama terkait pengawasan resep obat keras, menjadi masalah. Peningkatan kepatuhan SOP, koordinasi, dan edukasi masyarakat dianggap penting untuk meningkatkan efektivitas implementasi kebijakan BPOM di apotek-apotek Kota Makassar. **Kesimpulan.** Implementasi kebijakan BPOM terkait penjualan obat keras tanpa resep dokter di apotek Kota Makassar telah berjalan dengan baik, didukung oleh komunikasi yang beragam dan ketersediaan sumber daya yang memadai. Meskipun demikian, masih ada kendala praktis seperti masalah transportasi, kurangnya edukasi masyarakat, keterbatasan anggaran, kurangnya prosedur formal di beberapa apotek, dan kurangnya interaksi dengan instansi terkait.

**Kata Kunci:** BPOM, Obat Keras, Pelayanan Kesehatan, Kebijakan, Badan Pengawasan



## ABSTRACT

LEILANI ISMANIAR. **Implementation Of The Indonesian Food And Drug Authority Agency's (BPOM) Health Service Policy On The Sale Of Non-Prescribed Prescription Drugs At Pharmacies In Makassar** (supervised by Muhammad Alwy Arifin and Amran Razak)

**Background.** The delivery of prescription drugs without using any prescription in Indonesian pharmacies is still frequent, such as the delivery of amlodipine (97.7%) and allopurinol (92.0%) without a doctor's prescription. This indicates that the implementation of BPOM policies related to prescription drugs has not been optimal, increasing the risk of irrational drug use and shows public disapproval of the drug and food control system. Improvements in the implementation of BPOM policies are needed to reduce the risk of using hard drugs without a prescription. **Aim.** This study aims to determine the implementation of BPOM's policy on the sale of hard drugs without a doctor's prescription in pharmacies in the city of Makassar. **Methods.** This research uses qualitative research methods with a descriptive approach. The data was analyzed using content analysts. Interviews were conducted with 5 informants in several agencies, including 2 Key Informants and 3 Ordinary Informants. **Results.** Effective communication occurs between BPOM, health offices, and pharmacies through offline and online programs. Although resources in pharmacies are considered sufficient, challenges arise from the inadequacy of transportation facilities. There is an issue with SOP compliance, particularly when it comes to the prescription drug oversight. Enhancing public education, collaboration, and SOP compliance are thought to be crucial for enhancing the efficacy of BPOM policy implementation in Makassar City pharmacies. **Conclusion.** The implementation of BPOM policy related to the sale of prescription drugs without any doctor's prescription in pharmacies in Makassar City has been going well, supported by diverse communication and the availability of adequate resources. Transport issues, a lack of public education, financial restraints, the absence of established protocols in certain pharmacies, and a lack of communication with pertinent authorities are some of the practical challenges that currently exist.

**Keywords :** BPOM, Hard Drugs, Health Service, Policy, Supervisory Agency's

## DAFTAR ISI

|                                          |      |
|------------------------------------------|------|
| HALAMAN JUDUL .....                      | i    |
| PERNYATAAN PENGAJUAN.....                | iii  |
| HALAMAN PENGESAHAN.....                  | iv   |
| PERNYATAAN KASLIAN TESIS.....            | v    |
| UCAPAN TERIMA KASIH .....                | vi   |
| ABSTRAK .....                            | vii  |
| ABSTRACT .....                           | viii |
| DAFTAR ISI.....                          | ix   |
| DAFTAR GAMBAR.....                       | xi   |
| DAFTAR TABEL .....                       | xii  |
| DAFTAR SINGKATAN .....                   | xiii |
| BAB I 1                                  |      |
| PENDAHULUAN .....                        | 1    |
| A. Latar Belakang.....                   | 1    |
| B. Rumusan Masalah.....                  | 4    |
| C. Tujuan Penelitian.....                | 5    |
| D. Manfaat Penelitian.....               | 5    |
| BAB II .....                             | 6    |
| TINJAUAN PUSTAKA .....                   | 6    |
| A. Implementasi Kebijakan Kesehatan..... | 6    |
| B. Badan Pengawas Obat dan Makanan ..... | 8    |

|                                       |                                          |    |
|---------------------------------------|------------------------------------------|----|
| C.                                    | Definisi Obat .....                      | 9  |
| D.                                    | Obat Keras .....                         | 13 |
| E.                                    | Tabel Sintesa.....                       | 14 |
| F.                                    | Kerangka Teori.....                      | 24 |
| G.                                    | Kerangka Konseptual .....                | 24 |
| H.                                    | Definisi Konseptual.....                 | 25 |
| BAB III .....                         |                                          | 29 |
| METODE PENELITIAN .....               |                                          | 29 |
| A.                                    | Jenis Penelitian .....                   | 29 |
| B.                                    | Lokasi dan Waktu Penelitian.....         | 29 |
| C.                                    | Sumber Data dan Informan Penelitian..... | 29 |
| D.                                    | Instrumen Penelitian.....                | 30 |
| E.                                    | Variabel Penelitian.....                 | 30 |
| F.                                    | Sumber Data dan Pengumpulan Data.....    | 31 |
| G.                                    | Analisis Data.....                       | 31 |
| BAB IV .....                          |                                          | 33 |
| HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN ..... |                                          | 33 |
| BAB V .....                           |                                          | 57 |
| KESIMPULAN DAN SARAN .....            |                                          | 57 |
| DAFTAR PUSTAKA.....                   |                                          | 59 |

## DAFTAR GAMBAR

| <b>Gambar</b> |                                                          | <b>Halaman</b> |
|---------------|----------------------------------------------------------|----------------|
| Gambar 2.1    | Model Implementasi Kebijakan George C. Edward III        | 9              |
| Gambar 2.2    | Logo Obat Bebas                                          | 14             |
| Gambar 2.3    | Logo Obat Bebas Terbatas                                 | 14             |
| Gambar 2.4    | Logo Obat Keras                                          | 14             |
| Gambar 2.5    | Logo Obat Narkotika                                      | 15             |
| Gambar 2.6    | Skema implementasi kebijakan oleh Van meter dan Van Horn | 28             |
| Gambar 2.7    | Kerangka Konseptual                                      | 29             |



## DAFTAR TABEL

| <b>Tabel</b> |                        | <b>Halaman</b> |
|--------------|------------------------|----------------|
| Tabel 2.1    | Sintesa Penelitian     | 16             |
| Tabel 2.2    | Definisi Konseptual    | 30             |
| Tabel 4.1    | Data Primer Penelitian | 39             |

## DAFTAR SINGKATAN

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| APA       | : Apoteker Pengelola Apotek        |
| BPOM      | : Badan Pengawas Obat dan Makanan  |
| Kepres    | : Keputusan Presiden               |
| Menkes    | : Menteri Kesehatan                |
| OKT       | : Obat Keras Tertentu              |
| OTC       | : Over The Counter                 |
| OWA       | : Obat Wajib Apotek                |
| Permenkes | : Peraturan Menteri Kesehatan      |
| PP        | : Peraturan Pemerintah             |
| RI        | : Republik Indonesia               |
| UU RI     | : Undang-Undang Republik Indonesia |

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Perlindungan konsumen merupakan isu penting bagi kesejahteraan manusia, sehingga menjadi harapan banyak negara untuk dapat mewujudkannya. Menurut Undang-Undang RI No.8 Tahun 1999, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang memastikan adanya kepastian hukum dalam melindungi konsumen. Konsumen sendiri didefinisikan sebagai setiap individu yang menggunakan barang atau jasa yang tersedia di masyarakat untuk kepentingan pribadi, keluarga, orang lain, atau makhluk hidup lainnya, dan tidak untuk diperjualbelikan kembali.

Perlindungan konsumen di bidang kesehatan sangat penting agar konsumen bisa mendapatkan produk obat yang aman beredar di masyarakat. Pengawasan terhadap obat-obatan ini dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang bertanggung jawab atas pengawasan tersebut. Pedagang yang ingin menjual obat-obatan harus mendaftarkan produk mereka ke BPOM.. Kabid Infokom Zamroni (Susanti, 2020) menjelaskan bahwa kebijakan BPOM meliputi pengawasan obat dan makanan yang beredar, termasuk penindakan terhadap obat dan makanan ilegal, pengawasan dari sebelum hingga setelah produk beredar, serta penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat. BPOM juga bertugas memberikan informasi dan edukasi untuk menjamin daya saing produk obat dan makanan, serta meningkatkan partisipasi masyarakat dalam pengawasan.

Konsumen memainkan peran utama dalam transaksi jual beli barang dan jasa. Namun, mereka sering kali berada pada posisi yang lemah, menjadi objek bisnis yang dimanfaatkan oleh pedagang untuk keuntungan maksimal. Sebagaimana yang dikemukakan oleh Siahaan et al (2005) beberapa faktor yang melemahkan posisi konsumen antara lain rendahnya kesadaran konsumen akan hak-hak mereka, kurangnya kemauan masyarakat untuk menuntut hak-haknya, serta proses peradilan yang rumit dan memakan waktu lama.

Untuk mengatasi kelemahan-kelemahan tersebut, pemerintah harus bertanggung jawab melindungi konsumen dari ketidakseimbangan kekuatan antara pelaku usaha dan konsumen. Pemerintah membentuk BPOM melalui KEPPRES No. 166 Tahun 2000 untuk mengawasi obat dan makanan. Namun, meskipun ada pengawasan, masih ada pedagang yang melakukan penyelewengan dengan menjual barang-barang terlarang, terutama obat-obatan.(Nugroho, 2003)

Obat merupakan produk yang distribusinya diatur secara ketat oleh peraturan. Namun, dikutip dari (Kompas.com, 2016) kenyataan di lapangan menunjukkan bahwa masyarakat mudah mendapatkan obat tanpa resep dokter di apotek, obat keras di toko obat, bahkan di warung pinggir jalan. Dari penelusuran Kompas, dengan lima puluh ribu rupiah, masyarakat bisa membeli delapan kantong pil berwarna hijau dan putih, yang biasanya digunakan untuk mengobati asam urat

dan tekanan darah tinggi. Obat-obat ini didistribusikan tanpa pemeriksaan atau resep dokter. Selain itu, banyak obat yang dijual tanpa kemasan resmi dengan klaim dapat menyembuhkan berbagai penyakit, dan masyarakat membelinya karena harganya murah dan dianggap manjur.

Hal ini juga diperkuat oleh hasil pantauan Dinas Kesehatan Provinsi Gorontalo (Masaliha, 2022) terhadap warung dan toko swalayan di wilayah Kabupaten Bone Bolango, ditemukan masih ada warung dan swalayan yang menjual obat golongan bebas terbatas dan obat keras. Obat bebas terbatas seharusnya hanya bisa dijual di toko obat resmi dan obat keras hanya bisa dibelidengan resep dokter di sarana pelayanan kefarmasian yakni apotek. Dari hasil pemantauan, ditemukan swalayan yang masih menjual obat keras yakni analgesik dan antibiotik. Penggunaan obat keras yang tanpa disertai oleh resep dokter adalah masalah besar dan fenomena ini sering terjadi di seluruh dunia terutama di negara berkembang.

Menurut Srinivasan (2004) penggunaan obat yang tidak rasional dipengaruhi oleh berbagai faktor. Faktor-faktor ini dapat berasal dari pasien, pemberi resep, lingkungan kerja, sistem pasokan, pengaruh industri, peraturan, informasi obat, dan informasi yang salah, serta kombinasi dari faktor-faktor tersebut. Penggunaan obat yang tidak rasional dapat menurunkan kualitas terapi, meningkatkan morbiditas dan mortalitas, menghabiskan sumber daya sehingga mengurangi ketersediaan obat vital, meningkatkan biaya, meningkatkan risiko efek samping, dan memunculkan resistensi terhadap antimikroba.

Apotek adalah bagian dari sistem pelayanan kesehatan yang menjadi tempat pertama yang diakses pasien untuk mendapatkan obat, terutama di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah di Asia. Apotek menjadi pilihan utama karena waktu tunggu yang singkat, biaya yang rendah, dan jam operasional yang fleksibel. Apotek sebagai fasilitas utamadalam pendistribusian obat menjadi salah satu penyebab utama banyaknya peredaran obat tanpa resep kepada masyarakat. Hal ini dikarenakan masih kurangnya pengetahuan akan hak dan kewajiban dalam melakukan peredaran obat itu sendiri sesuai dengan aturan yang berlaku. Sebagaimana yang dikemukakan oleh Miller & Goodman (2016) dalam hasil penelitiannya bahwa 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.

Di Indonesia, obat keras di apotek seharusnya hanya bisa diberikan berdasarkan resep dokter dan diserahkan oleh apoteker. Namun, dalam praktiknya, masih banyak apotek yang tidak mengikuti aturan ini. Rokhman (2017) menemukan bahwa dari 138 apotek, 97,7% (132 apotek) menyerahkan amlodipine tanpa resep dan 92,0% (127 apotek) menyerahkan allopurinol tanpa resep. Mayoritas apoteker (>85%) berpendapat bahwa obat keras untuk penyakit kronis (glibenklamid, metformin, amlodipine, kaptopril, allopurinol, dan simvastatin) dapat diserahkan tanpa resep karena pasien sudah terbiasa menggunakannya. Penelitian ini menunjukkan bahwa apoteker belum sepenuhnya mematuhi regulasi yang berlaku..

Penelitian oleh Siahaan, S. et al. (2017) juga menunjukkan bahwa apotek

adalah tempat utama untuk membeli obat keras/OKT, obat bebas, vitamin/suplemen (>75%), dan 36% responden mengaku pernah membeli obat yang seharusnya memerlukan resep dokter tanpa memiliki resep. Sekitar 15% responden membeli obat keras di tempat yang tidak semestinya, seperti toko obat, warung, dan online. Dalam penelitian yang lain, Penelitian lain oleh Djawaria et al. (2018) menemukan bahwa antibiotik tanpa resep dokter paling banyak diperoleh dari apotek (51,31%). Faktor yang dominan mempengaruhi perilaku pembelian antibiotik tanpa resep di apotek adalah kemudahan akses dan penghematan biaya.

Masalah-masalah tersebut menunjukkan bahwa implementasi kebijakan BPOM belum maksimal. Banyaknya peredaran obat keras tanpa resep dokter menunjukkan bahwa sistem pengawasan obat dan makanan oleh BPOM belum sepenuhnya diterima oleh masyarakat dan fasilitas kesehatan. Hal ini meningkatkan risiko penggunaan obat keras secara tidak rasional dan dapat menimbulkan masalah yang lebih besar di masa depan. Menurut Peraturan Kepala BPOM RI No. 24 Tahun 2017, obat keras daftar G (*gevaarlijk*) adalah obat yang memiliki khasiat mengobati, menguatkan, mendesinfeksi, dan lainnya, yang hanya boleh diserahkan oleh apoteker dengan resep dokter. Tanda khusus untuk obat keras daftar G adalah lingkaran merah dengan garis tepi hitam dan huruf K yang menyentuh garis tepi, dengan keterangan "Harus dengan resep dokter".

Salah satu tantangan dalam pengawasan peredaran obat adalah melakukan pengawasan terhadap jalur rantai pasok obat. Rantai pasok obat menyangkut peredaran obat mulai dari manufaktur, *retailer* hingga konsumen. Pengawasan yang dilakukan terkait antara satu bagian rantai pasok dengan bagian lainnya mulai dari Industri farmasi, pedagang besar farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian sampai obat diperoleh konsumen. Dalam beberapa penelitian disebutkan bahwa pengawasan BPOM belum terlaksana dengan baik dengan berbagai kendala dan hambatan yang dihadapi. Hasil penelitian oleh Putra et al., (2014) menunjukkan pengawasan penjualan obat keras oleh BPOM Pekanbaru tidak dilaksanakan dengan baik, karena masih banyak beredar obat keras di kota Pekanbaru dan merugikan konsumen. Hambatan dalam pengawasan penjualan obat keras adalah karena rendahnya sumber daya manusia, rendahnya sarana dan prasarana serta kurangnya koordinasi dengan instansi terkait.

Selain itu, dalam penelitian yang dilakukan oleh Mulyansyah et al., (2016) disebutkan bahwa BPOM menghadapi beberapa kendala dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat keras di tempat yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Kendala-kendala tersebut meliputi kurangnya sumber daya manusia, keterbatasan sarana dan prasarana, kurangnya koordinasi dengan instansi terkait, rendahnya kesadaran dan kepedulian hukum masyarakat, serta adanya kesengajaan dari toko obat untuk mengedarkan obat keras. Yovia et al (2021) juga mengungkapkan bahwa penyimpangan dalam distribusi obat keras lebih dominan dibandingkan pelanggaran terkait obat tanpa izin edar dan obat yang tidak memenuhi persyaratan. Fenomena ini melibatkan masyarakat yang cenderung melakukan pengobatan mandiri, memanfaatkan kemudahan transaksi, efisiensi waktu dan tenaga, serta perubahan gaya hidup, yang semuanya mempercepat perdagangan obat baik secara offline maupun online. Hal ini berdampak signifikan

pada rantai pasok obat, terutama di jalur distribusi.

Terdapat beberapa dampak negatif yang dapat ditimbulkan akibat mengonsumsi obat-obatan tanpa resep dokter. Menurut Syamsuni (2006) mengonsumsi obat-obatan tanpa resep dokter dapat menimbulkan beberapa dampak, yaitu: (a) efek samping, yang merupakan efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat pada dosis yang dianjurkan; (b) idiosinkrasi, di mana respons terhadap obat secara kualitatif berbeda dari efek normal karena faktor genetik individu; (c) alergi; (d) fotosensitisasi, yaitu kepekaan terhadap cahaya akibat penggunaan obat secara lokal atau oral; (e) efek toksik, yaitu keracunan akibat dosis yang berlebihan; dan (f) efek teratogenik, yang dapat menyebabkan cacat pada janin.. Syamsuni (2006) juga menjelaskan bahwa penggunaan obat yang tidak tepat atau dalam jangka panjang dapat menimbulkan efek yang tidak diinginkan, seperti: (a) reaksi hipersensitif, yaitu respons abnormal terhadap obat; (b) kumulasi, yaitu penumpukan obat dalam tubuh akibat penggunaan berulang yang diabsorpsi lebih cepat daripada diekskresikan, yang dapat menyebabkan efek toksik; dan (c) toleransi, yaitu berkurangnya respons terhadap obat dengan dosis yang sama sehingga dosis harus ditingkatkan untuk mendapatkan efek yang sama.

Melihat permasalahan yang telah diuraikan di atas, peneliti tertarik untuk mengkaji lebih lanjut mengenai implementasi kebijakan BPOM terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter, yaitu penelitian dengan judul **“Implementasi Kebijakan Pelayanan Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter pada Apotek di Kota Makassar”**.

## B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang dipaparkan di atas, berikut adalah yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini:

1. Bagaimana implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar berdasarkan aspek komunikasi?
2. implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar berdasarkan aspek sumber daya?
3. Bagaimana implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar berdasarkan aspek sikap atau disposisi?
4. Bagaimana implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar berdasarkan aspek birokrasi?



## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan Umum**

Untuk menganalisis implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.

### **2. Tujuan Khusus**

- a. Untuk menganalisis aspek komunikasi pada implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.
- b. Untuk menganalisis aspek sumber daya pada implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.
- c. Untuk menganalisis aspek sikap/ disposisi pada implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.
- d. Untuk menganalisis aspek struktur birokrasi pada implementasi kebijakan pelayanan obat keras tanpa resep dokter pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.

## **D. Manfaat Penelitian**

### **1. Manfaat Ilmiah**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu sumber informasi untuk memperkaya pengetahuan tentang implementasi kebijakan pelayanan obat keras di apotek-apotek yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.

### **2. Manfaat Bagi Instansi Terkait**

Hasil penelitian ini juga diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan masukan bagi instansi terkait dalam menjalankan kebijakan pelayanan obat keras di apotek-apotek di wilayah tersebut.

### **3. Manfaat Bagi Peneliti**

Penelitian ini merupakan proses belajar dan menambah pengalaman serta kemampuan untuk menganalisis implementasi kebijakan pelayanan obat keras pada apotek di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Implementasi Kebijakan Kesehatan**

Solihin (2008) mendefinisikan implementasi sebagai serangkaian tindakan yang dilakukan oleh pihak-pihak berwenang dan berkepentingan, baik dari pemerintah maupun sektor swasta, dengan tujuan merealisasikan cita-cita dan tujuan yang telah ditetapkan. Implementasi berkaitan dengan berbagai tindakan yang dilakukan untuk melaksanakan dan merealisasikan program yang telah direncanakan agar tujuan program tersebut tercapai. Sementara itu, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, implementasi adalah pelaksanaan atau penyediaan sarana untuk melakukan sesuatu yang menimbulkan dampak atau akibat terhadap suatu hal.

Menurut Crinson dalam (Ayuningtyas, 2018), kebijakan adalah sebuah konsep yang tidak spesifik atau konkret, sehingga definisinya menghadapi banyak kendala. Crinson juga menyatakan bahwa kebijakan akan lebih bermanfaat jika dilihat sebagai panduan untuk bertindak atau sebagai serangkaian keputusan yang saling terkait. Sementara itu, Indar (2022) menyatakan bahwa kebijakan adalah upaya atau tindakan untuk mempengaruhi sistem dalam mencapai tujuan yang diinginkan. Upaya dan tindakan ini bersifat strategis, berjangka panjang, dan menyeluruh. Kebijakan merupakan aturan tertulis yang merupakan keputusan formal organisasi, yang bersifat mengikat, dan mengatur perilaku dengan tujuan menciptakan nilai baru dalam masyarakat. Kebijakan akan menjadi rujukan utama bagi anggota organisasi atau masyarakat dalam berperilaku.

Salah satu kebijakan publik yang memegang peranan penting bagi kelangsungan hidup negara adalah kebijakan kesehatan, hal ini disebabkan karena sektor kesehatan merupakan bagian penting dalam ekonomi, sebagian besar warga negara berhubungan langsung dengan sektor kesehatan, pengambilan keputusan masalah kesehatan berkaitan dengan hidup dan mati. Menurut Indar (2022), juga menjelaskan bahwa kebijakan kesehatan adalah keputusan yang diambil oleh pihak yang bertanggung jawab atas area kebijakan tertentu di bidang kesehatan. Kebijakan kesehatan dapat dirumuskan sebagai cara atau tindakan yang mempengaruhi institusi, organisasi, layanan kesehatan, dan pengaturan keuangan dari sistem kesehatan. Tindakan dalam merealisasikan kebijakan-kebijakan yang telah disepakati disebut sebagai implementasi kebijakan. Implementasi kebijakan merupakan tahap yang sangat penting dari keseluruhan struktur kebijakan, karena pada tahap ini, tingkat keberhasilan dalam mencapai tujuan kebijakan sangat dipengaruhi. Sebagaimana yang dijelaskan oleh Grindle dalam (Nawawi, 2009) bahwa pelaksanaan kebijakan adalah sesuatu yang sangat penting, bahkan mungkin lebih penting daripada pembuatan kebijakan itu sendiri. Kebijakan hanya akan menjadi impian atau rencana yang tersimpan rapi dalam arsip jika tidak diimplementasikan.

Implementasi kebijakan kesehatan berarti bahwa seluruh proses kebijakan

kesehatan diterapkan dalam berbagai konteks. Implementasi kebijakan tersebut dapat berlaku secara nasional atau hanya di wilayah tertentu, tergantung pada kondisi atau kebutuhan masyarakat di wilayah tersebut (Indar, 2022). Namun demikian, kebijakan yang direkomendasikan oleh pembuat kebijakan tidak menjamin keberhasilan saat dilaksanakan. Banyak variabel yang mempengaruhi keberhasilan implementasi kebijakan, baik yang bersifat individu maupun kelompok, dapat mempengaruhi perilaku pelaksana kebijakan itu sendiri.

Menurut George Edward III (R. H. Putra & Khaidir, 2019), terdapat beberapa faktor yang mendukung implementasi kebijakan, antara lain:

1. Komunikasi

Komunikasi adalah proses pengiriman dan penerimaan informasi atau pesan antara dua individu atau lebih dengan efektif sehingga bisa dipahami dengan mudah. Hal ini sesuai yang dikemukakan oleh Edward, komunikasi diartikan sebagai “proses penyampaian informasi komunikator kepada komunikan”. Informasi mengenai kebijakan publik menurut Edward III perlu disampaikan kepada pelaku kebijakan agar para pelaku kebijakan dapat mengetahui apa yang harus mereka persiapkan dan lakukan untuk menjalankan kebijakan tersebut sehingga tujuan dan sasaran kebijakandapat dicapai sesuai dengan yang diharapkan.

2. Sumber Daya

Menurut George Edward III (R. H. Putra & Khaidir, 2019) bahwa faktor sumber daya mempunyai peranan penting dalam implementasi suatu kebijakan. Keefektivitasan dari hasil implementasi kebijakan itu sendiri sangat bergantung pada ada tidaknya sumber daya yang memadai. Meskipun isi dari kebijakan sudah dapat dikomunikasikan secara jelas dan konsisten, apabila implementor kekurangan sumber daya untuk melaksanakan, maka implementasi kebijakan tersebut tidak akan berjalan secara efektif. Sumber daya yang dimaksud meliputi: (1) sumber daya manusia yang merupakan salah satu variabel yang mempengaruhi keberhasilan pelaksanaan kebijakan; (2) sumber daya anggaran, terbatasnya anggaran akan menyebabkan pelaksanaan kebijakan tidak terlaksana secara optimal; (3) sumber daya peralatan, merupakan sarana yang digunakan untuk operasionalisasi implementasi suatu kebijakan dalam memberikan pelayanan; dan (4) sumber daya kewenangan yang cukup untuk membuat keputusan sendiri apabila dihadapkan oleh satu masalah dan diharuskan untuk segera diselesaikan.

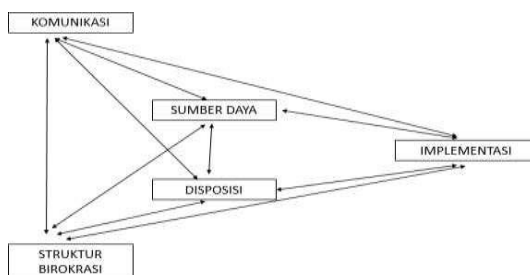
3. Sikap/ Disposisi

Indar (2021) menyatakan bahwa kecenderungan para pelaksana kebijakan memiliki dampak signifikan terhadap efektivitas implementasi kebijakan. Jika pelaksana bersikap positif dan mendukung suatu kebijakan, mereka kemungkinan besar akan melaksanakan kebijakan tersebut sesuai dengan keinginan pembuat keputusan awal. George Edward III (R. H. Putra & Khaidir, 2019), menambahkan bahwa implementor yang memiliki disposisi baik akan mampu menjalankan kebijakan dengan efektif sesuai dengan keinginan pembuat kebijakan. Sebaliknya, Suhadi (2015) mengungkapkan bahwa jika pelaksana kebijakan memiliki pandangan atau sikap yang berbeda

dengan pembuat kebijakan, maka implementasi kebijakan tidak akan berjalan dengan efektif.

#### 4. Struktur Birokrasi

Birokrasi, baik dalam struktur pemerintah maupun organisasi swasta, sering kali menjadi pelaksana kebijakan. George Edward III (R. H. Putra & Khaidir, 2019) menggarisbawahi bahwa meskipun sumber daya tersedia dan pelaksana memahami serta berkeinginan untuk melaksanakan kebijakan, implementasi tetap bisa tidak efektif akibat inefisiensi dalam struktur birokrasi. Empat variabel dalam model implementasi kebijakan saling berkaitan dan mempengaruhi keberhasilan implementasi kebijakan. Misalnya, komunikasi yang baik sangat penting dalam menyediakan sumber daya, memilih struktur birokrasi yang tepat, dan menentukan disposisi yang diharapkan untuk mengimplementasikan kebijakan. Model implementasi kebijakan Edward III pada Gambar 2.1 menawarkan pemahaman yang lebih mendalam dan operasional dibandingkan model lain yang lebih sederhana dan mudah diterapkan.



Gambar 2.1. Model Implementasi Kebijakan George C. Edward III (1980)

## B. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Menurut Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017 (2017) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non kementerian yang mengelola urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM berada di bawah Presiden dan bertanggung jawab melalui Menteri Kesehatan, dengan BPOM dipimpin oleh Kepala BPOM.

### 1. Tugas BPOM

Tugas BPOM adalah mengelola urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan (Parei & Andraini, 2018). Pengawasan ini mencakup obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

### 2. Fungsi BPOM

Dalam menjalankan tugas pengawasan, BPOM memiliki fungsi:

- Menyusun kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- Melaksanakan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- Menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang

- pengawasan sebelum dan selama beredar;
  - d) Melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
  - e) Mengkoordinasikan pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
  - f) Memberikan bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan
  - g) Menindak pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
  - h) Mengkoordinasikan pelaksanaan tugas, pembinaan, dan dukungan administrasi di BPOM;
  - i) Mengelola barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
  - j) Mengawasi pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
  - k) Memberikan dukungan substantif kepada seluruh unsur organisasi di BPOM.
3. Kewenangan BPOM
- Dalam menjalankan tugas pengawasan, BPOM berwenang:
- a) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta melakukan pengujian obat dan makanan sesuai peraturan perundang-undangan;
  - b) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai peraturan perundang-undangan; dan
  - c) Memberikan sanksi administratif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### C. Definisi Obat

Obat adalah bahan atau 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 hal ini sesuai yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (2021). Menurut Ansel (1985), obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan. Pada hakikatnya, obat tidak hanya berfungsi untuk mendiagnosis, mencegah, atau menyembuhkan ragam bentuk penyakit, tetapi juga bisa mengakibatkan seseorang menjadi keracunan. Beberapa pakar menyebutkan bahwa obat pada dasarnya memang merupakan racun. Padahal fungsinya sebagai perantara untuk menyembuhkan penyakit jika digunakan pada waktu dan dosis yang tepat. Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (2006), obat akan menjadi racun jika diberikan dalam dosis yang salah. Maka dari itu, obat harus diberikan sesuai dengan resep dan anjuran dokter atau Apoteker Pengelola Apotek (APA) agar dapat menyembuhkan penyakit yang dialami individu sehingga tercipta pola hidup yang sehat.

Meski demikian, obat juga memiliki peran penting dalam pelayanan kesehatan sebagai pencegahan dan penanganan penyakit sesuai dengan tindakan terapi dan fungsi farmakoterapinya, seperti yang dikemukakan oleh Z e e n o t ( 2 0 1 3 ) yakni: (1) penetapan diagnosis; (2) pencegahan terhadap berbagai jenis penyakit; (3) menyembuhkan berbagai jenis penyakit yang diderita oleh pasien; (4) memulihkan kesehatan; (5) mengubah fungsi normal tubuh dengan maksud tujuan tertentu; (6) mengurangi rasa sakit; dan (7) meningkatkan pola hidup sehat dalam ruang lingkup sosial kemasyarakatan atau peningkatan kesehatan.

## 1. Efek Obat

Z e e n o t ( 2 0 1 3 ) mengemukakan bahwa secara umum efek obat terbagi menjadi dua yaitu (1) efek obat yang diinginkan dan (2) efek obat yang tidak diinginkan.

### a. Efek obat yang diinginkan

Efek yang diinginkan atau efek yang menguntungkan, tentu merupakan tujuan utama bagi pemakai obat. Dalam hal ini terdapat tigamacam efek yang dituju:

- 1) Menghilangkan dan meniadakan penyebab timbulnya penyakit, seperti obat anti infeksi yang ditujukan untuk membunuh kuman penyebab timbulnya penyakit dalam tubuh
- 2) Meringankan atau menghilangkan gejala penyakit (efek simptomatis), tanpa harus meniadakan penyebab dari timbulnya penyakit tersebut, seperti obat untuk sakit gigi, encok, dan rasa nyeripada sakit kepala
- 3) Menggantikan zat yang normalnya dibuat oleh organ yang sakit, semisal obat insulin pada masing-masing individu penderitapenyakit diabetes atau kencing manis. Dalam konteks ini, obatinsulin bermanfaat untuk menggantikan kekurangan produksiinsulin dalam tubuh masing-masing individu pemakai.

### b. Efek obat yang tidak diinginkan

Selain mendatangkan manfaat yang cukup besar bagi tubuh, Z e e n o t ( 2 0 1 3 ) juga menjelaskan bahwa obat juga bisa mendatangkan efek negatif bagi tubuh pemakai. Karena itu, para ahli membedakan efek negatif menjadi beberapa macam, meliputi:

- 1) Efek samping sekunder, yaitu efek yang tidak diinginkan dari tujuan pengobatan yang sudah disesuaikan dengan dosis lazimnya. Semakin tinggi dosis yang dianjurkan, efeknya akan semakin terasa. Hanya saja hal itu bergantung pada kepekaan pengguna.
- 2) Efek samping sekunder bisa berupa mual, muntah, rasa kantuk, diare, dan telinga berdengung.
- 3) Reaksi alergi, yaitu efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat yang tidak bergantung pada dosis dan tidak khusus untuk bahan obatnya, tetapi lebih disebabkan oleh kepekaan penggunaanya. Reaksi alergi bisa berupa kulit kemerahan, demam, asma, gatal-gatal, dan shock.
- 4) Efek toksik, yaitu efek yang lebih berat dari efek samping sekunder dan

bisa menyebabkan kematian. Obat dengan dosis yang sangat tinggi biasanya mengakibatkan efek ini, dengan tingkat keparahan bergantung pada lama dan jumlah pemakaian obat. Gejala keracunan bisa terlihat segera atau membutuhkan waktu lama untuk muncul, seperti kerusakan pada ginjal, hati, jantung, atau bahkan kematian..

- 5) Efek terautogen, yaitu efek yang tidak diinginkan dan kerap terjadi pada ibu hamil. Dalam konteks ini, obat sudah digunakan sebagaimana mestinya atau dengan dosis normal untuk ibu hamil, hanya saja hal itu bisa berakibat fatal pada terjadinya cacat atau kematian pada janin.
- 6) Efek idiosinkrasi, yaitu efek obat yang berbeda secara kualitatif dengan efek terapi yang diinginkan, sering kali dipengaruhi oleh faktor genetis. Efek idiosinkrasi bisa berupa anemia hemolisis pada pengobatan malaria dengan primakuin.
- 7) Efek fotosensitisasi, yaitu efek yang mengakibatkan masing-masing individu pemakai mengalami kepekaan yang berlebihan terhadap cahaya. Efek yang tidak diinginkan semacam ini kerap terjadi pada pemakaian obat lokal. Efek fotosensitisasi bisa berupa radang kulit.
- 8) Efek timbulnya ketergantungan terhadap obat, baik secara fisik maupun psikis. Efek yang tidak diinginkan semacam ini biasanya ditimbulkan oleh obat-obat golongan narkotika dan psikotropika.

Dari penjelasan di atas, dapat dipahami bahwa hampir tidak ada obat yang 100% aman. Setiap obat memiliki efek positif dan negatif pada pengguna. Oleh karena itu, penting untuk selalu mengikuti aturan dan anjuran dari ahli, dokter, dan apoteker untuk mendapatkan efek yang diinginkan dan meminimalkan efek yang tidak diinginkan..

## 2. Klasifikasi Obat Menurut UU Farmasi

Klasifikasi obat merupakan salah satu langkah yang diambil pemerintah untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan obat. Penggolongan obat diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 (PMK No 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat, 2008). Obat dapat digolongkan menjadi beberapa jenis, antara lain obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika, narkotika, dan obat wajib apotek (OWA).

Obat bebas dan obat bebas terbatas adalah jenis obat yang bisa diperjualbelikan secara bebas tanpa resep dokter, sering disebut sebagai OTC (Over The Counter). Obat ini ditujukan untuk mengatasi berbagai jenis penyakit ringan yang umum di masyarakat dan bisa ditangani sendiri oleh penderita, yang dikenal dengan istilah pengobatan mandiri (self-medication) atau swamedikasi.

Obat keras adalah jenis obat yang tidak bisa diperjualbelikan secara bebas dan memerlukan resep dokter, kecuali obat keras yang termasuk dalam daftar Obat Wajib Apotek (OWA). Obat golongan narkotika/psikotropika adalah obat yang bisa menyebabkan kecanduan atau ketergantungan serta berbagai konsekuensi merugikan lainnya. Karena itu, obat ini diawasi ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diberikan dengan resep dokter

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 Tahun 2008 (PMK No 1010 Tahun 2008 Tentang Registrasi Obat, 2008), bahwa obat terbagi atas beberapa golongan antara lain:

a. Obat Bebas

Obat yang bukan golongan narkotika atau psikotropika, dapat diperjualbelikan bebas tanpa resep dokter di apotek, toko obat, atau warung kecil. Obat ini berlogo lingkaran hijau dengan garis tepi hitam Gambar 2.2.



Gambar 2.2. Logo Obat Bebas (Y. D. Putra, 2020)

b. Obat Bebas Terbatas

Obat yang masih bisa diperjualbelikan di apotek tanpa resep dokter, ditandai dengan logo lingkaran biru dengan garis tepi hitam. Jenis obat ini ditandai dengan huruf "W" dengan logo lingkaran biru bergaris tepi hitam sebagaimana diperlihatkan pada Gambar 2.3.



Gambar 2.3 Logo Obat Bebas Terbatas(Y. D. Putra, 2020)

c. Obat Keras

Obat berkhasiat keras yang hanya bisa diperoleh dengan resep dokter. Ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan huruf "K" di dalamnya Gambar 2.4.



Gambar 2.4. Logo Obat Keras (Y. D. Putra, 2020)

Obat keras disebut juga obat daftar "G" (gevaarlijk) dalam bahasa Belanda, yang artinya berbahaya. Obat keras ini meliputi beberapa jenis:

- 1) Daftar G (obat keras) meliputi antibiotik, antihipertensi, antidiabetes, dll.
- 2) Daftar O (obat bius/anestesi) meliputi golongan obat narkotika.
- 3) OKT (obat keras tertentu) atau psikotropika seperti obat sakit jiwa, obat penenang, obat tidur, dsb.



- 4) OWA (obat wajib apotek) yang bisa dibeli dengan takaran tertentu tanpa resep dokter seperti obat asma, pil antihamil, antihistamin, beberapa obat kulit, dsb.

d. Psikotropika

Obat yang bukan narkotika, tetapi memiliki efek psikoaktif yang mempengaruhi sistem saraf pusat sehingga mengubah aktivitas mental dan perilaku. UU RI Nomor 5 Tahun 1997 tentang psikotropika mengklasifikasikan obat ini menjadi golongan I, II, III, dan IV. Contoh obat ini adalah Phenobarbital dan Diazepam.

e. Narkotika

Obat yang berasal dari tanaman atau non-tanaman, sintetis atau non-sintetis, yang bisa mengurangi atau menghilangkan rasa sakit dan kesadaran. Narkotika bisa menyebabkan ketergantungan dan ditandai dengan logo lingkaran dengan gambar palang merah di dalamnya Gambar 2.5.



Gambar 2.5. Logo Obat Narkotika (Y. D. Putra, 2020)

f. Obat Wajib Apotek (OWA)

Obat yang berasal dari tanaman atau non-tanaman, sintetis atau non-sintetis, yang bisa mengurangi atau menghilangkan rasa sakit dan kesadaran. Narkotika bisa menyebabkan ketergantungan dan ditandai dengan logo lingkaran dengan gambar palang merah di dalamnya

## D. Obat Keras

Dalam pelayanan kesehatan, obat memiliki peran krusial karena digunakan dalam berbagai upaya kesehatan. Obat keras daftar G (dalam Bahasa Belanda “Gevaarlijk” yang berarti “berbahaya”) adalah obat yang pada kemasannya tertulis bahwa obat tersebut hanya bisa diberikan dengan resep dokter. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G, disebutkan dalam pasal 2 bahwa pada etiket dan kemasan luar obat keras harus tertera tanda khusus untuk obat keras (Kepmenkes No. 02396 Tahun 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Daftar G, 1986).

Ketentuan ini melengkapi persyaratan mencantumkan kalimat “Harus dengan resep dokter” yang diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 197/A/SK/77 Tanggal 15 Maret 1977. Tanda khusus ini mungkin tidak tertera pada kemasan blister, strip aluminium/selofan, vial, ampul, tube atau wadah lainnya, jika wadah tersebut dikemas dalam bungkus luar yang sudah mencantumkan tanda tersebut.

Berdasarkan peraturan-peraturan ini, dapat disimpulkan bahwa obat keras adalah obat yang hanya boleh diberikan dengan resep dokter, dengan kemasan luar

yang diberi tanda lingkaran hitam dengan dasar merah dan huruf “K” di dalamnya. Obat dalam golongan ini mencakup obat yang dikemas untuk penggunaan parenteral (seperti suntikan atau metode lain yang melibatkan pemotongan jaringan), obat baru yang belum terdaftar dalam farmakope terbaru Indonesia, serta obat-obatan yang ditetapkan sebagai obat keras oleh Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

Informasi penggunaan obat keras sangat penting karena penggunaan yang tidak tepat dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya. Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan apoteker, karena pemakaian yang tepat akan meningkatkan efektivitas obat dan mengurangi risiko efek samping.

Menurut PP No.51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter harus dilakukan oleh apoteker (Presiden Republik Indonesia, 2009). Peracikan dan penyerahan obat kepada pasien bisa dilakukan oleh dokter atau dokter gigi hanya jika berada di daerah terpencil yang tidak memiliki apotek. Apoteker, sesuai keahlian dan kewenangannya, dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang memiliki komponen aktif yang sama atau dengan obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien. Selain itu, apoteker hanya bisa menyerahkan obat keras, narkotika, dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dokter..

## E. Tabel Sintesa

| No | Peneliti dan Nama Jurnal                                                                                                        | Judul                                                                                                                                                      | Variabel Penelitian                                                                                                                                                                                                                    | Metode                                                                                                | Hasil                                                                                                                                                                                                   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Yulia Pratiwi, Kristin Catur Sugianto (Cendekia Journal of Pharmacy Vol. 3 no. 2, Nov 2019) (Pratiwi, Y., Sugianto, K. C, 2019) | Hubungan Pengetahuan Pasien Tentang Obat Keras Terhadap Pembelian dan Kepatuhan Pasien Minum Obat Antibiotika Tanpa Resep Dokter di Apotek Kabupaten Kudus | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Variabel Independen:</b> Pengetahuan Pasien Tentang Obat Keras</li> <li><b>Variabel Dependen:</b> Pembelian Obat Antibiotika Tanpa Resep, Kepatuhan Pasien Minum Obat Antibiotika</li> </ul> | Penelitian ini merupakan jenis penelitian kuantitatif dengan menggunakan rancangan non-eksperimental. | Penelitian mengungkapk an adanya hubungan yang signifikan antara tingkat pengetahuan pasien tentang pembelian antibiotik dan kepatuhan minum antibiotik, dengan pengaruh pembelian antibiotik di apotek |

|   |                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                                     |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                                     |                                                             | sebesar 13,3% dan pengetahuan pasien terhadap kepatuhan minum antibiotik sebesar 17,8%.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 | M. Rifqi Rokhman, Mentari Widiastuti, Satibi, Ria Fasyah Fatmawati, Na'imatul Munawaroh, Yenda Ayu Pramesti (Journal of Management and Pharmacy, Vol. 7., No. 3, Sept 2017) (Rokhman, M. R., dkk, 2017) | Penyerahan obat keras tanpa resep di apotek | <b>Variabel Penelitian</b><br>Penyerahan Obat Keras | Penelitian termasuk penelitian deskriptif non-eksperimental | Hasil penelitian menunjukkan bahwa, dari 138 apotek yang dipilih secara acak, 132 apotek (95,7%) menyerahkan amlodipin tanpa resep dan 127 apotek (92,0%) memberikan allopurinol tanpa resep. Mayoritas apoteker (lebih dari 85%) menganggap obat untuk penyakit kronis seperti glibenklamid, metformin, amlodipin, kaptopril, allopurinol, dan simvastatin dapat diserahkan |

|   |                                                                                                                    |                                                                               |                                                            |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                    |                                                                               |                                                            |                                                                                                                                                                                                              | <p>tanpa resep karena pasien sudah terbiasa menggunakan nya. Namun, 79,2% apoteker menganggap antibiotik hanya bisa diserahkan dengan resep dokter. Penelitian ini menunjukkan bahwa apoteker belum sepenuhnya menjalankan regulasi yang berlaku.</p> |
| 3 | <p>Sunandar Ihsan, Kartina, Nur Illiyin Akib (Media Farmasi Vol. 13 No. 2, Sept 2016) (Ihsan, S., et al, 2016)</p> | <p>Studi Penggunaan Antibiotik Non-Resep di Apotek Komunitas Kota Kendari</p> | <p><b>Variabel</b><br/>Penggunaan Antibiotik Non-Resep</p> | <p>Penelitian ini bersifat deskriptif, dengan menggunakan metode <i>cluster random sampling</i> untuk pengambilan sampel apotek dan <i>accidental sampling</i> untuk pengambilan sampel konsumen apotek.</p> | <p>Penelitian menunjukkan bahwa pasien sering menggunakan antibiotik tanpa resep dokter dengan tingkat pengetahuan yang rendah (56,44%). Sebagian besar antibiotik diperoleh dari apotek (94,07%) untuk mengobati gejala demam (54,34%)</p>           |

|   |                                                                                                                                             |                                                                                                                              |                                                                              |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                          |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                             |                                                                                                                              |                                                                              |                                                                                                                                 | berdasarkan arahan dokter (43,90%). Antibiotik yang paling umum digunakan adalah amoksisilin (54,34%).                                                                                                                   |
| 4 | Silvi Wulandari, Resmi Mustarichie (Farmaka Vol. 15 No. 4, Des 2017) (Wulandari, S., Mustarichie, R., 2017)                                 | Upaya Pengawasan BBPOM di Bandung dalam Kejadian Potensi Penyalahgunaan Obat                                                 | <b>Variabel Penelitian</b><br>Upaya Pengawasan BBPOM dan Penyalahgunaan Obat | Pemeriksaan yang dilakukan oleh pihak BBPOM di Bandung merupakan pemeriksaan non-rutin dan tidak diketahui oleh pemilik sarana. | Penelitian menemukan 245 tablet yang diduga sebagai tramadol yang dikemas dalam plastik kecil, serta pelanggaran manajerial lainnya di apotek. Semua temuan yang melanggar hukum ini akan dilaporkan ke BPOM di Bandung. |
| 5 | Noor Aisyah, Desi Rahmida, Mochammad Maulidie, Alfiannor Saputera, Shella Puji Dina (Jurnal Insan Farmasi Indonesia Vol. 2 No. 1, Mei 2019) | Komparasi Penjualan Obat Prekursor Sebelum dan Sesudah Inspeksi BPOM di Apotek Kimia Farma 61 Veteran Banjarmasin Tahun 2017 | <b>Variabel Penelitian</b><br>Penjualan Obat Prekursor Inspeksi BPOM         | Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dan dilakukan secara studi retrospektif.                                         | Penelitian menunjukkan tidak ada perbedaan dalam penjualan obat prekursor jenis pseudoephedrine sebelum dan sesudah inspeksi BPOM, namun ada                                                                             |

|   |                                                                                                                  |                                                                                                                          |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                              |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | (Aisyah, N., et al, 2019)                                                                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           | perbedaan dalam penjualan obat yang tidak menggunakan resep.                                                                                                                                                                 |
| 6 | Andi Suriangka (Jurisprudenti e Vol. 4 No. 2, Des 2017) (Suriangka, A., 2017)                                    | Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G Oleh Badan POM di Makassar                                 | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perlindungan Konsumen</li> <li>• Penyaluran Obat Keras Daftar G</li> </ul>   | Penelitian ini adalah Peneilitian deskriptif kualitatif lapangan dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif.                          | Pengawasan BBPOM terhadap obat daftar G yang sering disalahgunaka n sudah sesuai dengan visi dan misi BBPOM. Namun, upaya yang diambil BBPOM sering disalahgunaka n, sehingga penyaluran obat keras daftar G semakin meluas. |
| 7 | Firdawati Amir Parumpu, Afriani Kusumawati (Media Publikasi Promosi Kesehatan Indonesia Vol. 1 No. 3, Sept 2018) | Faktor-faktor Keputusan Pembelian Obat Anti Hipertensi Pada Pelayanan Non-Resep Di Apotek Wilayah Kecamatan Palu Selatan | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faktor-faktor Keputusan Pembelian</li> <li>• Obat Anti Hipertensi</li> </ul> | Penelitian ini merupakan penelitian Deskriptif dengan pengambilan data berdasarkan hasil survey yang telah dibagikan pada para responden. | Hasil penelitian menunjukkan bahwa Sebanyak 89% masyarakat di Kecamatan Palu Selatan pernah menggunakan antihipertensi tanpa resep, dengan tingkat                                                                           |

|   |                                                                                                                              |                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                              |                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |                                                                | pengetahuan rata-rata 85,57% yang dikategorikan tinggi. Alasan utama penggunaan tanpa resep adalah karena merasa cocok dengan pengobatan sebelumnya..                                                                                                                                                                 |
| 8 | Hasnal Laily Yarza, Yanwirasti, Lili Irawati (Jurnal Kesehatan Andalas Vol. 4 No. 1, 2015) (Yarza, H. L., Irawati, L., 2015) | Hubungan Tingkat Pengetahuan dan Sikap dengan Penggunaan Antibiotik Tanpa Resep Dokter | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Variabel Independen:</b> Tingkat Pengetahuan dan Sikap</li> <li>• <b>Variabel Dependen:</b> Penggunaan Antibiotik Tanpa Resep Dokter</li> </ul> | Desain penelitian yang digunakan adalah cross sectional study. | Hasil penelitian menunjukkan tidak ada hubungan yang signifikan antara tingkat pengetahuan dengan penggunaan antibiotik tanpa resep dokter. Namun, ada hubungan yang signifikan antara sikap dan penggunaan antibiotik tanpa resep. Selain itu, tidak ada hubungan yang signifikan antara kepemilikan asuransi dengan |

|    |                                                                                                                                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                                           |                                                                                                          | penggunaan antibiotik tanpa resep dokter.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Melisa Nurrohmah, Hufon (Bureaucracy Journal: Indonesia Hournal of Law and Sosial-Political Governance Vol 3 No. 2, Mei 2023) (Nurrohmah, M., Hufon., 2023) | Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter                                    | <b>Variabel Penelitian</b><br>Tindak Pidana Peredaran Obat Keras                                                                                                          | Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kualitatif dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif | Hasil penelitian menunjukkan bahwa Distribusi obat-obatan dibatasi hanya untuk pihak yang memiliki wewenang berdasarkan undang-undang. Obat-obatan yang didistribusikan secara ilegal tidak dapat digunakan untuk tujuan terapeutik, terutama jika dianggap sebagai obat keras. |
| 10 | Stevanus Miharso (Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia Vol. 6 No. 10, Okt 2021) (Miharso, S., 2021)                                                     | Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan dan Pengedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertimbangan Hukum Hakim</li> <li>• Pemilikan dan Pengedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter</li> </ul> | Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kualitatif dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif | Pengedaran obat keras tanpa resep dokter dapat dikenakan sanksi berdasarkan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, dengan ancaman pidana penjara hingga 10                                                                                                                |



|    |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                           |                                                                                                                                               |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                           |                                                                                                                                               |                                                                                | tahun dan denda maksimal Rp1.000.000.000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11 | I Kadek Dwi Deva Pratama, Habibi, I Nyoman Suarna (Widya Kerta Jurnal Hukum Agama Hindu Vol. 5 No. 2, Nov 2022) (Habibi, I. K. D. D., Habibi., Suarna, I. N., 2022) | Upaya Hukum Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter (Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Hukum Hindu) | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upaya Hukum</li> <li>• Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter</li> </ul> | Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (normative legal research). | Hasil penelitian menunjukkan bahwa penjualan obat keras tanpa resep dokter merupakan pelanggaran hukum sesuai Pasal 8 Ayat (1) Huruf (d) Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999. Konsumen yang dirugikan dapat menggugat ganti rugi melalui lembaga pengadilan atau di luar pengadilan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen. |
| 12 | Rahmi Yuningsih (Aspirasi: Jurnal Masalah-Masalah                                                                                                                   | Perlindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat dan                                                             | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perlindungan Kesehatan Masyarakat</li> </ul>                              | Penelitian menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif dengan                 | Pemerintah memiliki sumber daya terbatas dalam mengawasi                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

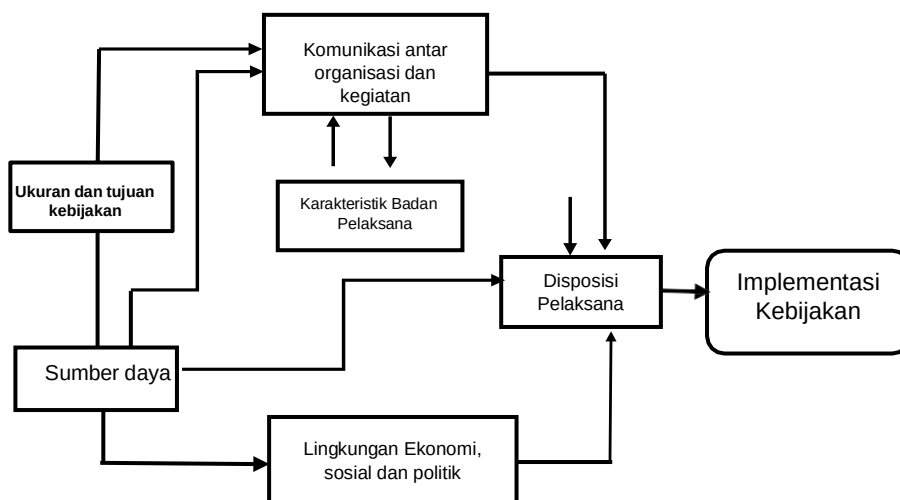
|    |                                                                                            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Sosial I Vol. 12 No. 1, Jun 2021)<br>(Yuningsih, R. 2021)                                  | Makanan Daring                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peredaran Obat dan Makanan Daring</li> </ul>                                                                          | metode pengumpulan data dilakukan secara studi kepustakaan.                                                               | peredaran obat dan makanan, sehingga pihak swasta berperan dalam membuat program terintegrasi yang mendukung kebijakan dan melindungi hak-hak konsumen.                                                                                                                               |
| 13 | Nova Liani Munthe<br>(Journal of Law Science, Vol. 3 No. 4, 2021)<br>(Munthe, N. L., 2021) | Aspect of Consumer Protection Against Circulation of Hard Drug in The Market (Study at BPOM Medan) | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspect of Consumer Protection</li> <li>• Circulation of Hard Drug in The Market</li> </ul> | Penelitian ini termasuk penelitian kualitatif deskriptif dengan pengambilan data menggunakan pendekatan library research. | Tanggung jawab BPOM meliputi pengawasan dan kontrol atas distribusi obat dan makanan. Pemerintah juga berperan dalam menetapkan kebijakan yang mendukung pengendalian, pengawasan, pengembangan, serta edukasi bagi konsumen dan pelaku usaha terkait peredaran obat keras di apotek. |
| 14 | Suroto, Ika Sukma Nur Indra Wibawa                                                         | Circulation of Hard Drugs by A Pharmacy                                                            | <b>Varibel Penelitian</b>                                                                                                                                      | Penelitian ini menggunakan teknik yuridis                                                                                 | Obat adalah elemen vital dalam bidang                                                                                                                                                                                                                                                 |

|    |                                                                                                                                                                        |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | (International Journal of Arts and Social Science, Vol. 5 No. 9, Sept 2022)<br>(Suroto., Wibawa, I. S. N. I. W., 2022)                                                 | Without an Official Prescription of A Doctor Review Based on A Study of Health Law                       | Circulation of Hard Drugs by A Pharmacy                                                                                                                                                         | eksploratif regularisasi. Pengambilan data menggunakan dua jenis pendekatan yaitu realistic approach dan administrative approach | kesehatan, mencakup pencegahan, analisis, pengobatan, dan penyembuhan . Perawatan yang memadai harus selalu tersedia dan sangat diperlukan dalam administrasi kesehatan. Namun, jika obat-obatan ini tidak memenuhi standar atau digunakan secara tidak benar, mereka dapat merugikan kesehatan. |
| 15 | Andi Najemi, Lilik Purwastuti, Kabib Nawawi (Berumpun: International Journal of Social, Politics, and Humanities, Vol. 2 No. 2, Okt 2019)<br>(Najemi, A., et al, 2019) | The Role of Drug and Food Supervisory Agency (BPOM) in Combating Cosmetic Circulation and Dangerous Food | <b>Variabel Penelitian</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Role of Drug and Food Supervisory Agency (BPOM)</li> <li>• Combating Cosmetic Circulation and Dangerous Food</li> </ul> | Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif deskriptif dengan menggunakan pendekatan yuridis empiris                          | Penelitian menunjukkan bahwa BPOM mengimplementasikan langkah-langkah pencegahan untuk menghalangi peredaran obat dan makanan berbahaya, melalui pengawasan sebelum dan                                                                                                                          |

|  |  |  |  |  |                            |
|--|--|--|--|--|----------------------------|
|  |  |  |  |  | sesudah produk dipasarkan. |
|--|--|--|--|--|----------------------------|

## F. Kerangka Teori

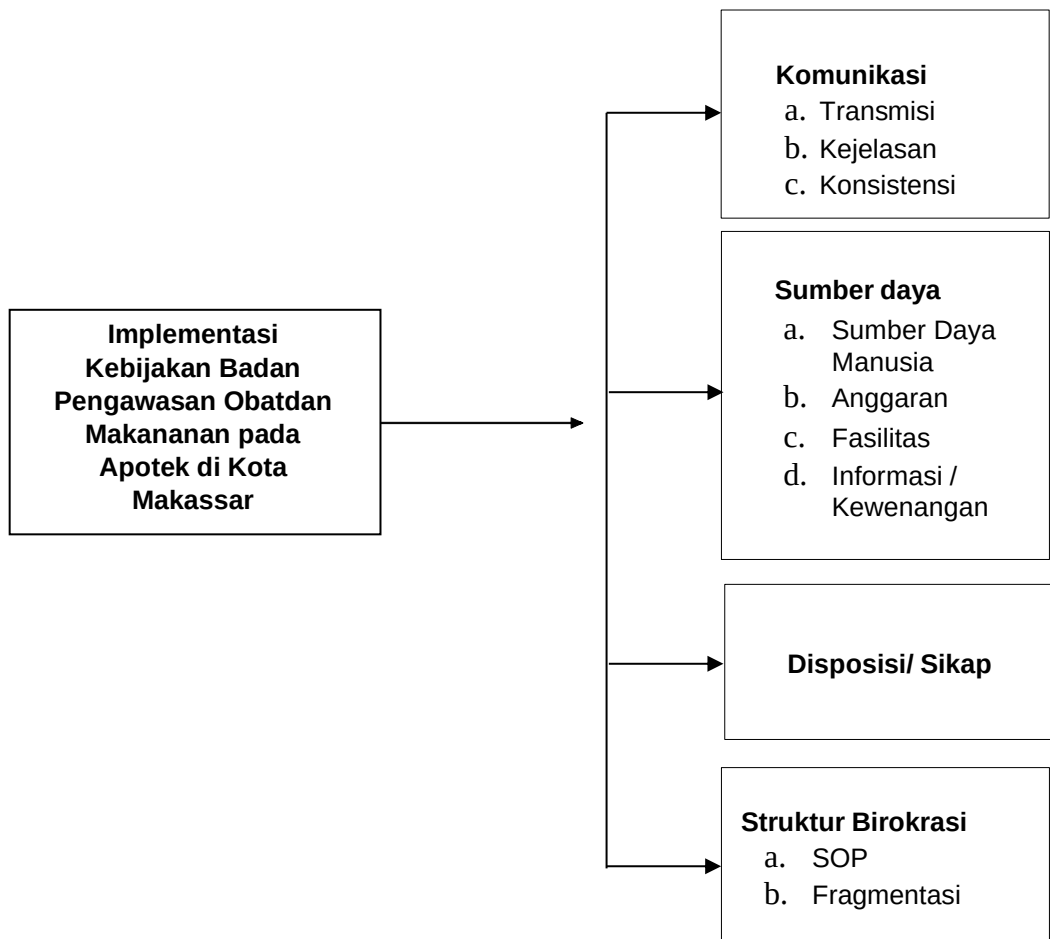
Teori model implementasi kebijakan menurut George Edward III menjelaskan bahwa komunikasi yang konsisten antara organisasi dan pelaksana kegiatan, dipengaruhi oleh karakteristik masing-masing badan pelaksana, sangat penting. Disposisi pelaksana memengaruhi implementasi kebijakan, yang didukung oleh ukuran dan tujuan kebijakan, sumber daya, serta lingkungan ekonomi, sosial, dan politik. Ini sesuai dengan model implementasi kebijakan Van Meter dan Van Horn (Subarsono, 2005) yang secara skematis dapat dilihat pada Gambar 2.6.



Gambar 2.6. Skema implementasi kebijakan oleh Van meter dan Van Horn (Subarsono, 2005).

## G. Kerangka Konseptual

Berdasarkan kerangka teori di atas, maka sebagai pedoman dalam proses penelitian untuk menganalisis implementasi kebijakan aksi konvergensi dapat digambarkan dalam sebuah kerangka konseptual seperti pada Gambar 2.7.



Gambar 2.7. Kerangka Konseptual

## H. Definisi Konseptual

Definisi konseptual dalam penelitian ini dapat dilihat pada Tabel 2.2 sebagai berikut.

| No. | Variabel   | Defenisi Konseptual                                                                                           | Cara Ukur                          | Alat Ukur                              | Informan                          |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| 1   | Komunikasi | <b>Cara dan/ atau proses penyampaian informasi kebijakan dan pembuat kebijakan kepada pelaksana kebijakan</b> |                                    |                                        |                                   |
|     | Transmisi  | Cara penyebaran informasi berupa                                                                              | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks; Ka Dinkes Mks; Kapus |

|          |                     |                                                                                                                                               |                                    |                                        |                                                                                                                                                                                |
|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                     | sosialisasi atau persamaan persepsi dalam rangka mensosialisasikan kebijakan pengawasan BPOM                                                  |                                    |                                        | Penyidikan BPOM Mks;<br>Kapus Pengujian BPOM Mks;<br>Kapus Riset BPOM Mks;<br>Kapus Informasi BPOM Mks;<br>Pemilik Apotek dan Apoteker                                         |
|          | Kejelasan           | Pemahaman terhadap informasi yang disampaikan kepada pelaksana kebijakan pengawasan BPOM                                                      | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks;<br>Ka Dinkes Mks;<br>Kapus Penyidikan BPOM Mks;<br>Kapus Pengujian BPOM Mks;<br>Kapus Riset BPOM Mks;<br>Kapus Informasi BPOM Mks;<br>Pemilik Apotek dan Apoteker |
|          | Konsistensi         | Adanya kesesuaian /kesamaan informasi yang diterima oleh pelaksana kebijakan dengan pelaksana, penerima/ partisipan kebijakan pengawasan BPOM | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks;<br>Ka Dinkes Mks;<br>Kapus Penyidikan BPOM Mks;<br>Kapus Pengujian BPOM Mks;<br>Kapus Riset BPOM Mks;<br>Kapus Informasi BPOM Mks;<br>Pemilik Apotek dan Apoteker |
| <b>2</b> | <b>Sumber Daya</b>  | <b>Sumber pendukung dalam mengimplementasikan kebijakan Pelayanan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek di BPOM Mks</b>                            |                                    |                                        |                                                                                                                                                                                |
|          | Sumber Daya Manusia | Ketersediaan dan kemampuan staf atau                                                                                                          | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks;<br>Ka Dinkes Mks;<br>Kapus                                                                                                                                        |

|          |                          |                                                                                                                                             |                                    |                                        |                                                                                                                                                              |
|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                          | tenaga dalam mengimplementasikan pengawasan BPOM                                                                                            |                                    |                                        | Penyidikan BPOM Mks; Kapus Pengujian BPOM Mks; Kapus Riset BPOM Mks; Kapus Informasi BPOM Mks; Pemilik Apotek dan Apoteker                                   |
|          | Anggaran                 | Ketersediaan anggaran berupa dana yang diperlukan mendukung dan memenuhi segala kebutuhan untuk dalam mengimplementasikan pengawasan BPOM   | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks; Ka Dinkes Mks; Kapus Penyidikan BPOM Mks; Kapus Pengujian BPOM Mks; Kapus Riset BPOM Mks; Kapus Informasi BPOM Mks; Pemilik Apotek dan Apoteker |
|          | Fasilitas                | Adanya fasilitas (sarana/prasarana) yang mendukung dalam mengimplementasikan pengawasan BPOM                                                | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Kapus Penyidikan BPOM Mks; Kapus Pengujian BPOM Mks; Kapus Riset BPOM Mks; Kapus Informasi BPOM Mks; Pemilik Apotek dan Apoteker                             |
| <b>3</b> | <b>Sikap/ Disposisi</b>  | <b>Adanya komitmen, motivasi, kemauan, keinginan dan sikap dari pelaksana kebijakan dalam mengimplementasikan kebijakan pengawasan BPOM</b> |                                    |                                        |                                                                                                                                                              |
|          | Informasi dan kewenangan | Adanya informasi yang relevan dan diberikan                                                                                                 | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks; Ka Dinkes Mks; Kapus                                                                                                                            |

|          |                           |                                                                                                                                            |                                    |                                        |                                                                                                                                                              |
|----------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                           | kewenangan dalam melaksanakan kebijakan pengawasan BPOM                                                                                    |                                    |                                        | Penyidikan BPOM Mks; Kapus Pengujian BPOM Mks; Kapus Riset BPOM Mks; Kapus Informasi BPOM Mks; Pemilik Apotek dan Apoteker                                   |
| <b>4</b> | <b>Struktur Birokrasi</b> | <b>Adanya mekanisme dan struktur birokrasi yang mendukung pelaksanaan kebijakan Pelayanan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek di BPOM Mks</b> |                                    |                                        |                                                                                                                                                              |
|          | SOP                       | Ada dan tersedianya pedoman yang digunakan dalam pelaksanaan implementasi kebijakan pengawasan BPOM                                        | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks; Ka Dinkes Mks; Kapus Penyidikan BPOM Mks; Kapus Pengujian BPOM Mks; Kapus Riset BPOM Mks; Pemilik Apotek dan Apoteker                           |
|          | Fragmentasi               | Adanya penyebaran atau pembagian kerja dan tanggung jawab para pelaksana kebijakan pengawasan BPOM                                         | Wawancara mendalam, telaah dokumen | Alat tulis, perekam, pedoman wawancara | Ka BPOM Mks; Ka Dinkes Mks; Kapus Penyidikan BPOM Mks; Kapus Pengujian BPOM Mks; Kapus Riset BPOM Mks; Kapus Informasi BPOM Mks; Pemilik Apotek dan Apoteker |

Tabel 2.2. Definisi Konseptual