

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Berdasarkan ketentuan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28H ayat (1) bahwa "Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang lebih baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan". Hak kesehatan adalah hak fundamental bagi warga negara Indonesia yang tidak terlepas dari hak asasi manusia. Hak kesehatan tidak hanya mencakup jaminan atas lingkungan yang sehat, tetapi juga akses terhadap informasi kesehatan, juga ketersediaan pelayanan medis. Dalam mewujudkan hak pelayanan medis, salah satu aspek penting yang perlu diperhatikan yaitu pelayanan kefarmasian yang optimal, termasuk pelayanan apotek. Apotek berperan strategis dalam menjamin ketersediaan, aksesibilitas, dan keamanan obat bagi masyarakat. Untuk itu, negara wajib memberikan kepastian hukum dalam penyelenggaraan pelayanan apotek guna menjamin perlindungan hak atas kesehatan bagi seluruh warga Indonesia.

Perizinan di bidang kesehatan memiliki bentuk yang beragam karena masalah kesehatan adalah bentuk pelayanan dasar yang krusial karena menyangkut khalayak orang banyak dan berkelanjutan, sehingga pemerintah dalam hal ini penting untuk membuat kebijakan yang menetapkan berbagai bentuk perizinan pada sektor kesehatan khususnya bagi warga negara yang berprofesi pada bidang itu yang turut serta dalam bidang usaha ataupun badan usaha yang berjalan di bidang kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 (Permenkes RI 9/2017) tentang Apotek. Peraturan ini diterbitkan untuk memastikan pelayanan apotek berjalan sesuai dengan standar, peraturan ini memuat dengan jelas persyaratan yang dibutuhkan untuk menyelenggarakan apotek beberapa diantaranya yaitu Surat Izin Apotek (SIA), Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA), Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA), sarana-sarana yang dibutuhkan, dan lainnya, juga memuat bagaimana pelaksanaan pelayanan kefarmasian, tugas dan tanggung jawab apoteker, serta tata kelola apotek sebagai sarana pelayanan kesehatan.

Seiring dengan perkembangan, pendistribusian obat tergolong mudah. Namun, hal ini tidak hanya akan berdampak baik, ada dampak buruk terhadap bebasnya distribusi obat seperti penyalahgunaan obat-obatan, terjadinya salah konsumsi obat, dan beberapa hal lainnya. Serta masalah kurangnya legalitas yaitu tidak memenuhi standar pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Alur distribusi obat yang diimpor atau diproduksi dalam negeri, baik berupa bahan baku maupun obat jadi, harus melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebelum didistribusikan ke sarana kesehatan. PBF tidak boleh menjual obat langsung ke konsumen, melainkan harus melalui apotek, rumah sakit, klinik, atau puskesmas. Distribusi narkotika hanya diizinkan untuk Kimia Farma, sedangkan obat bebas dan obat bebas terbatas dapat didistribusikan melalui apotek atau toko obat berizin. Dalam hal ini berarti apotek menjalankan peran penting dalam memastikan obat untuk sampai

ke tangan konsumen dengan tepat.¹

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.² Bentuk pelayanan kefarmasian yang diberikan seperti, penyampaian informasi obat, pemantauan penggunaan obat pada pasien dan memberikan konseling tentang penggunaan obat secara tepat. Sumber daya kefarmasian yang tidak memenuhi standar dapat mempengaruhi kualitas apotek dalam pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.³ SIA merupakan bukti tertulis yang dikeluarkan oleh pemerintah daerah kota/kabupaten sebagai izin untuk menyelenggarakan apotek.⁴ Apotek dan Apoteker bagaikan buah dan biji yang memiliki hubungan yang erat diantara keduanya, sebab selain SIA, apotek memerlukan SIPA untuk menyelenggarakan apotek.⁵

Surat Izin Apotek berfungsi sebagai bukti legalitas bahwa sarana apotek telah memenuhi standar administratif dan teknis, seperti persyaratan lokasi, bangunan, dan kelengkapan sarana-prasarana. Di satu sisi, Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) adalah bukti legalitas bagi seorang profesi apoteker untuk menjalankan praktik kefarmasian, yang menjamin adanya penanggung jawab yang kompeten, keduanya adalah satu kesatuan yang tidak dapat dipisahkan, apotek tidak dapat beroperasi tanpa Apoteker Penanggung Jawab (APJ) yang memiliki SIPA.

Sebelum diundangkannya Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja yang telah ditetapkan menjadi Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja (Perppu cipta kerja) yang memuat pengaturan terkait berbagai perizinan, salah satunya ialah perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan yang juga mencakup perizinan apotek. Perlu diketahui perizinan apotek telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan sebagai aturan teknis Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 24 tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik. Pada pengaturan tersebut, pelaksanaan teknis perizinan surat izin apotek menggunakan aplikasi *Online Single Submission* (OSS) versi 1.1 yang penggunaannya telah dihentikan pada 30 Juli 2021.⁶

Perppu Cipta Kerja diterbitkan oleh pemerintah dengan upaya memberikan kepastian hukum dan penyederhanaan prosedur perizinan dengan berbasis risiko. Di tengah urgensi untuk menjaga stabilitas ekonomi dan menjadi pedoman bagi pelaku

¹Kristy Anita dan Heru Kuswanto, 2022, *Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 Terhadap Perpanjangan Izin Apotek*, Jurnal Yustisia Merdeka, Volume 8 Nomor 1, hlm 74.

²Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

³Heru Laksono; Avrilya Iqoranni Susilo; Zamharira Muslim; Lisma Ningsih; Tedy Febriyanto, 2023, *Implementasi Standar Pelayanan Apotek Dan Faktor Yang Berhubungan Di Kota Bengkulu*, Jurnal Ilmiah Avicenna, Volume 18 nomor 3, hlm 384.

⁴Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

⁵Majalah Farmasetika, 2021, *"Dampak Permohonan Surat Izin Apotek Pakai Syarat NIB Bagi Apoteker"*, (online), (link/, diunduh 03 Agustus 2025).

⁶Ibid

usaha, perppu cipta kerja memberikan landasan hukum bagi sistem perizinan berusaha yang terintegrasi secara elektronik melalui sistem OSS-RBA dengan mengklasifikasikan perizinan berbasis risiko termasuk sektor kesehatan. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko merupakan turunan dari Perppu cipta kerja sebagai aturan pelaksana. Idealnya, transformasi digital ini bertujuan untuk menciptakan proses perizinan yang lebih efektif, efisien, dan memberikan kepastian hukum sejalan dengan Asas – Asas Umum Pemerintahan yang Baik.

Pada Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Berusaha Berbasis Risiko pada Pasal 15 mengatur bahwa kegiatan usaha dengan risiko tinggi wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB), sertifikat standar, dan izin. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2024 (Permenkes RI 17/2024) tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan adalah peraturan yang mengatur perizinan sektor kesehatan lebih jelas dan memuat bahwa apotek sebagai salah satu sektor yang menerapkan perizinan berusaha berbasis risiko dengan risiko tinggi.

Dalam lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 (Permenkes No.17 tahun 2024) Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dengan jelas menguraikan standar usaha apotek, mulai dari persyaratan umum, persyaratan khusus, sarana prasarana, sistem manajemen, hingga kesesuaian dan pengawasan. Persyaratan umum meliputi aspek hukum dan teknis pendirian apotek, seperti kepemilikan izin usaha dan kelengkapan sarana prasarana. Peraturan ini juga menyebutkan bahwa Surat Izin Apotek (SIA) berlaku mengikuti masa berlaku Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab apotek, dengan maksimal 5 (lima) tahun.

Permenkes No.17 tahun 2024 mengklasifikasikan apotek sebagai kegiatan usaha berisiko tinggi, yang menuntut adanya verifikasi pemenuhan yang standar yang ketat sebelum izin dapat berlaku efektif. Untuk itu, Efektivitas perizinan SIA dan SIPA memiliki dampak krusial terhadap perlindungan masyarakat. Proses perizinan SIA yang tidak efektif akan menghambat investasi dan pemerataan sarana kesehatan dan tidak sesuai dengan prinsip kemudahan sistem OSS jika ada proses perizinan yang berbelit. Hal ini juga berpotensi menimbulkan kesenjangan akses masyarakat terhadap akses obat yang legal dan terjamin mutunya. Adanya sarana-sarana ilegal yang beroperasi juga dapat timbul akibat proses yang sulit. Selanjutnya, jika proses verifikasi SIPA hanya bersifat formalitas administratif tanpa memastikan kompetensi maka fungsi profesionalisme Apoteker akan hilang. Ini dapat memberi celah untuk berbagai pelanggaran, seperti penjualan obat keras tanpa resep, kesalahan pemberian obat, dan tidak adanya layanan konseling obat kepada pasien. Dalam hal ini terlihat kurangnya perlindungan pada pasien sehingga dapat menimbulkan ketidakpastian hukum.

Sebelum diundangkannya Permenkes No.17 tahun 2024, perizinan apotek dilakukan secara langsung atau *by offline* dan belum memerlukan dokumen-dokumen seperti NIB dan sertifikasi standar. Untuk itu, setelah diterbitkannya permenkes ini maka pelaku-pelaku usaha memerlukan penyesuaian sesuai dengan ketentuan

perundang-undangan, namun saat ini masih saja terdapat pelaku usaha apotek yang tidak memenuhi standar perundang-undangan dan tetap beroperasi seperti biasa tanpa adanya kelegalan usaha contohnya tidak memperpanjang surat izin praktik apoteker dan tidak memasang papan nama apotek.

Dalam kelangsungan kehidupan yang sehat bagi warga negara, pemerintahan sudah menyiapkan berbagai payung hukum sebagai pedoman dan batasan bagi pelaku usaha untuk menjalankan kegiatan usahanya, agar hal tersebut bisa berjalan dengan baik dilakukan pembagian kekuasaan untuk menjaga keseimbangan dalam tatanan negara. Di Kota Makassar yang dipimpin oleh Walikota dibentuk Satuan Perangkat Kerja Daerah (SKPD) untuk menunjang berbagai kewenangan dalam Pemerintahan Daerah sesuai bidang kerja.

Peraturan Wali Kota Makassar Nomor 4 Tahun 2023 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Perizinan Non Berusaha dan Non Perizinan, dimaksudkan sebagai pedoman dalam pelayanan perizinan di Kota Makassar. Dalam hal ini Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu atau disingkat DPMPSTSP sebagai penyedia pelaksanaan perizinan berusaha di daerah dan tetap melakukan hubungan kerja dengan lembaga pemerintahan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kordinasi penanaman modal selaku Lembaga OSS serta SKPD lainnya. Pada Pasal 14 dijelaskan bahwa pelayanan perizinan berusaha di daerah dilakukan secara mandiri oleh pelaku usaha.⁷ Namun, sebagai penyedia DPMPSTSP juga melakukan pelayanan berbantuan dan pelayanan bergerak, sehingga dalam hal ini DPMPSTSP juga memiliki peranan yang penting dalam pelayanan perizinan berusaha di daerah.

Dalam penyelenggaraan perizinan apotek Dinas Kesehatan Kota Makassar memiliki tupoksi penting selaku penilai kesesuaian sesuai dengan Permenkes No.17 tahun 2024 dan seperti yang tertuang dalam Peraturan Walikota Nomor 83 Tahun 2016 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi, serta Tata Kerja Dinas Kesehatan, Pasal 4 ayat (2) menjelaskan dinas kesehatan menyelenggarakan fungsi pembinaan, pengordinasian, pengelolaan, pengendalian, dan pengawasan program dan kegiatan bidang kesehatan. Untuk meminimalisir pelanggaran-pelanggaran dibidang kesehatan fungsi pengawasan sangat penting untuk dilakukan. Pada ruang lingkup Hukum Administrasi Negara dikenal prinsip bahwa pejabat yang berwenang memiliki kewajiban untuk melakukan pengawasan terhadap izin tersebut.⁸

Pengawasan adalah kegiatan yang bertujuan untuk menilai kesesuaian pelaksanaan dengan rencananya.⁹ Pengawasan dan pembinaan juga diperlukan untuk meminimalisir risiko yang dapat terjadi akibat kelalaian. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 9 Tahun 2017 Tentang Apotek dalam Pasal 27.

⁷Peraturan Wali Kota Makassar Nomor 4 Tahun 2023 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Perizinan Non Berusaha dan Non Perizinan.

⁸Nurul Listiyani; Muzahid Akbar Hayat, Subianta Mandala, *Penormaan Pengawasan Izin Lingkungan Dalam Pencegahan Pencemaran dan Kerusakan Lingkungan Hidup dalam Eksploitasi Sumber Daya Alam*, Media Hukum, Volume 25 Nomor 2, hlm 219.

⁹Angger Sigit Pramukti, S.H., ; Meylani Chahyaningsih, S.H., *Pengawasan Hukum Terhadap Aparatur Negara*, Pustaka Yustisia, 2016, hlm 15.

“Pembinaan dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota secara berjenjang sesuai dengan kewenangannya terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pelayanan kefarmasian di Apotek.”

Untuk itu penulis ingin melakukan penelitian lebih dalam untuk mengetahui “EFEKTIVITAS PERIZINAN PRAKTIK APOTEK BERDASARKAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI NOMOR 17 TAHUN 2024”.

B. Rumusan Masalah

Adapun yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini berdasarkan latar belakang masalah di atas adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?
2. Bagaimana Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?

C. Tujuan Dan Manfaat Penelitian

Berikut tujuan penelitian;

1. Untuk Mengetahui Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024.
2. Untuk Mengetahui Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024.

Berikut manfaat penelitian;

1. Secara teoritis
Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan baru bagi pembacanya terkhusus dalam perizinan Apotek di Kota Makassar serta dapat dijadikan referensi lain bagi pembacanya.
2. Secara Praktis
Penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi semua kalangan termasuk masyarakat umum maupun pelaku usaha agar mengetahui pengelolaan Apotek dibatasi dan diatur dengan jelas dalam peraturan perundang-undangan serta diawasi secara berkala oleh dinas terkait.

D. Keaslian Penelitian

Nama Penulis	: Devi Anggraeni
Judul Tulisan	: Prosedur Perizinan Pendirian Toko Obat Ditinjau dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan di Kecamatan Kerumutan
Kategori	: Skripsi
Tahun	: 2021

Perguruan Tinggi	: Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau	
Uraian	Penelitian Terdahulu	Hasil Penelitian
Isu dan Permasalahan	<p>: 1. Bagaimana prosedur perizinan pendirian toko obat dalam memenuhi persyaratan perizinan toko obat di Kecamatan Kerumutan ditinjau dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan?</p> <p>2. . Apa saja faktor penghambat perizinan pendirian toko obat dalam memenuhi persyaratan perizinan toko obat di Kecamatan Kerumutan ditinjau dari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan?</p>	<p>1. Bagaimana Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?</p> <p>2. Bagaimana Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?</p>
Metode Penelitian	Penelitian Empiris	Penelitian Empiris
Hasil dan Pembahasan	<p>Penelitian ini menunjukkan bahwa prosedur perizinan pendirian toko obat di Kecamatan Kerumutan masih menghadapi sejumlah kendala yang berhubungan dengan pemenuhan persyaratan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018. Salah satu ketidaksesuaian utama yang ditemukan adalah ketiadaan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) sebagai penanggung jawab di beberapa toko obat, yang seharusnya menjadi syarat utama untuk pendirian toko obat sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Hal ini disebabkan oleh sulitnya mencari TTK di daerah tersebut. Sebagai langkah solusi, Dinas Kesehatan memberikan pembinaan kepada toko obat yang belum memenuhi syarat, dengan memperbolehkan toko obat untuk menjual obat kategori bebas sambil melengkapi persyaratan perizinannya hingga memperoleh Surat Izin Toko Obat (SITO). Selain itu, kendala lain yang dihadapi adalah kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai prosedur perizinan yang bisa dilakukan secara <i>online</i> melalui Program OSS (<i>Online Single Submission</i>), yang mengurangi kebutuhan untuk datang langsung ke kantor Dinas Kesehatan tetap</p>	

	dilakukan untuk memastikan toko obat dapat beroperasi sesuai dengan regulasi yang berlaku.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------

Nama Penulis	: Kristy Anita dan Heru Kuswanto	
Judul Tulisan	: Kepastian Hukum Pelaksanaan Permenkes No.14 Tahun 2021 Terhadap Perpanjangan Izin Apotek	
Kategori	: Jurnal	
Tahun	: 2022	
Perguruan Tinggi	: -	
Uraian	Penelitian Terdahulu	Hasil Penelitian
Isu dan Permasalahan	: Bagaimana kepastian hukum dalam pelaksanaan permenkes no.14 tahun 2021 terhadap perpanjangan izin apotek	1. Bagaimana Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024? 2. Bagaimana Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?
Metode Penelitian	Penelitian Normatif	Penelitian Empiris
Hasil dan Pembahasan	Berdasarkan penelitian ini, aturan mengenai perizinan apotek ini telah diatur secara khusus dan dengan peraturan perundang-undangan yang telah ada telah koheren, namun belum memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha apotek. Hal ini bisa dilihat dari timbulnya banyak kebingungan dan keresahan bagi pelaku usaha dalam lingkup usaha apotek dan distribusi obat. Kurangnya sosialisasi Permenkes No. 14 Tahun 2021 yang mengatur bahwa usaha apotek dapat diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan ataupun nonperseorangan yang berupa badan hukum mengakibatkan kesulitan bagi pelaku usaha yang melakukan perpanjangan izin apotek dan mengakibatkan proses perpanjangan izin menjadi tertunda. Selain itu, sistem OSS yang sedang berjalan sekarang masih belum dapat mengakomodir semua kebutuhan pelaku usaha terkait dengan persyaratan sesuai dengan yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Oleh sebab itu, guna menyingkapi permasalahan tersebut di atas, pemerintah harus	

	melakukan sosialisasi kepada para pelaku usaha dan mendengarkan apa saja yang menjadi permasalahan dan kekhawatiran para pelaku usaha sebagai akibat dari pelaksanaan Permenkes no. 14 tahun 2021 tersebut.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nama Penulis	: Dwi Risda Suryariza
Judul Tulisan	: Pengawasan Obat dan Makanan Oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Rokan Hilir (Studi Pengawasan Obat di Kecamatan Tanah Putih)
Kategori	: Skripsi
Tahun	: 2021
Perguruan Tinggi	: Universitas Islam Riau

Uraian	Penelitian Terdahulu	Hasil Penelitian
Isu dan Permasalahan	<p>1. Bagaimana peran pengawasan obat-obatan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Rokan Hilir di Kecamatan Tanah Putih?</p> <p>2. Apa saja kendala yang menghambat pelaksanaan pengawasan terhadap obat-obatan di Kecamatan Tanah Putih?</p>	<p>1. Bagaimana Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?</p> <p>2. Bagaimana Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?</p>
Metode Penelitian	Penelitian Empiris	Penelitian Empiris
Hasil dan Pembahasan	<p>Penelitian ini menemukan bahwa pelaksanaan pengawasan obat oleh Dinas Kesehatan di Kecamatan Tanah Putih masih belum optimal. Pengawasan hanya dilakukan satu kali dalam setahun, padahal idealnya dilakukan dua kali, dan kegiatan sosialisasi kepada masyarakat serta pelaku usaha juga masih minim. Selain itu, masih ditemukan peredaran obat tanpa izin edar, termasuk obat-obatan tradisional, kosmetik, dan obat impor yang tidak terdaftar di BPOM. Kurangnya ketegasan dalam penegakan hukum dan keterbatasan sumber daya manusia di Dinas Kesehatan menjadi salah satu faktor penghambat efektivitas pengawasan. Penelitian ini menekankan pentingnya perbaikan sistem pengawasan. Peningkatan frekuensi inspeksi, serta sinergi yang lebih kuat antara Dinas Kesehatan dan BPOM dalam mengontrol peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi standar keamanan dan legalitas.</p>	

E. Landasan Teori

Dalam menganalisis kedua rumusan masalah dalam penelitian ini, penulis menggunakan dua teori sebagai pisau analisis. Untuk menganalisis Bagaimana Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024, penulis menggunakan teori Asas-asas Umum Pemerintahan Yang Baik dan untuk menganalisis Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024, penulis menggunakan teori Pertanggungjawaban Hukum.

1. Teori Asas – Asas Umum Pemerintahan Yang Baik

Secara fundamental, setiap tindakan intervensi oleh pemerintah wajib berlandaskan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku, sejalan dengan prinsip asas legalitas yang merupakan pilar utama dari negara hukum. Meskipun demikian, mengingat adanya keterbatasan, kelemahan, atau kekurangan dalam peraturan perundang-undangan tersebut seperti yang telah diuraikan sebelumnya, maka pemerintah diberikan diskresi atau *freies Ermessen*. Diskresi ini memberikan kebebasan atau kemerdekaan kepada pemerintah untuk mengambil tindakan atas inisiatif sendiri guna mengatasi berbagai persoalan sosial yang muncul.¹⁰

Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AAUPB) merupakan fondasi dalam setiap negara hukum demokratis, berfungsi sebagai norma tidak tertulis yang mengatur perilaku dan tindakan setiap Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan. Dalam Hukum Administrasi Belanda, AAUPB dikenal sebagai *Algemene Beginselen van Behoorlijk Bestuur (ABBB)*, mencerminkan prinsip-prinsip administrasi yang patut dan layak yang dikembangkan melalui putusan pengadilan.¹¹ Esensi AAUPB adalah menyeimbangkan antara otoritas publik (kekuasaan pemerintah) dan perlindungan hak-hak privat warga negara. Prinsip-prinsip ini memastikan bahwa kekuasaan tersebut tidak dijalankan secara sewenang-wenang (*willekeur*) dan selalu berorientasi pada kepentingan umum.¹²

Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AAUPB) memperoleh landasan hukum yang kuat sejak berlakunya Undang – Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan. Undang- undang ini menegaskan bahwa setiap keputusan dan tindakan administrasi harus mencerminkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik. Keberadaan regulasi ini menandai perkembangan penting karena sebelumnya AAUPB lebih dikenal sebagai doktrin yang bersumber dari yurisprudensi dan ilmu administrasi. Dengan kodifikasi dalam berlakunya Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014, pemerintah tidak lagi memiliki ruang untuk mengabaikan asas-asas tersebut. Undang-undang ini memberikan batasan yang jelas tentang bagaimana kewenangan harus dijalankan dan apa yang harus dihindari oleh pejabat administrasi.

Berdasarkan pada ketentuan Pasal 10 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 Tentang Administrasi Pemerintahan telah diuraikan ruang lingkup AAUPB yang berlaku

¹⁰ Ridwan HR, 2018, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Depok, hlm.230.

¹¹ Eny Kusdarini, 2019, *Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik Dalam Hukum Administrasi Negara*, UNY Press, Yogyakarta, hlm. 6-7.

¹² Cekli Satya Pratiwi, 2016, *Penjelasan Hukum Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik*, Jakarta :LeIP, Jakarta, hlm. 46.

dalam administrasi pemerintahan. Asas yang dimaksud dalam pasal tersebut meliputi asas:¹³

- a. Kepastian Hukum, asas negara hukum yang mengutamakan landasan ketentuan peraturan perundang-undangan, kepatutan, dan keadilan dalam setiap kebijakan penyelenggaraan pemerintahan;
- b. Kemanfaatan, maksudnya manfaat yang harus benar-benar harus diperhatikan secara seimbang antara: kepentingan individu yang satu dengan individu yang lain, individu dengan masyarakat, pemerintah dengan warga masyarakat, generasi yang sekarang dan generasi yang mendatang, manusia dan ekosistemnya, serta kepentingan dari pria dan wanita;
- c. Ketidakberpihakan, asas yang mewajibkan badan dan/atau pejabat pemerintahan dalam menetapkan dan/atau melakukan keputusan dan/atau tindakan dengan mempertimbangkan kepentingan para pihak secara keseluruhan dan tidak diskriminatif;
- d. Kecermatan, asas yang mempunyai arti bahwa suatu keputusan dan/atau tindakan harus didasarkan pada informasi dan dokumen yang lengkap untuk mendukung legalitas penetapan dan/atau pelaksanaan keputusan dan/atau tindakan sehingga keputusan dan/atau tindakan yang bersangkutan dipersiapkan dengan cermat sebelum keputusan dan/atau tindakan tersebut ditetapkan dan/atau dilakukan;
- e. Tidak menyalahgunakan kewenangan, asas yang mewajibkan dari setiap badan dan/atau pejabat pemerintahan tidak menggunakan kewenangannya sebagai kepentingan pribadinya atau kepentingan yang lain dan tidak sesuai dengan kewenangannya;
- f. Keterbukaan, asas keterbukaan merupakan asas yang melayani masyarakat dalam mendapatkan akses dan memperoleh informasi yang jujur, benar, serta tidak diskriminatif dalam penyelenggaraan pemerintahan dengan tetap memperhatikan perlindungan atas hak asas pribadi, golongan, dan rahasia negara.
- g. Kepentingan umum, asas ini merupakan asas yang mendahulukan kemanfaatan dan kesejahteraan umum dengan cara yang aspiratif, akomodatif, selektif, dan tidak diskriminatif.
- h. Pelayanan yang baik, asas ini dimaksudkan sebagai asas yang memberikan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan dan berdasarkan ketentuan perundang-undangan,

Perkembangan AAUPB menunjukkan bahwa asas-asas ini tidak hanya memiliki fungsi normatif, tetapi juga berperan sebagai pedoman etik dalam pengambilan keputusan oleh pejabat publik. Banyak kasus administratif yang diselesaikan di Pengadilan Tata Usaha Negara (PTUN) memperlihatkan bahwa hakim menggunakan AAUPB sebagai dasar untuk menilai apakah keputusan pemerintah layak dipertahankan. Pemahaman ini menegaskan bahwa pejabat publik harus mampu menafsirkan kewenangannya secara profesional tanpa hanya terpaku pada aspek formal peraturan. Prinsip ini memperkuat tujuan AAUPB untuk menciptakan pemerintahan yang responsif serta bertanggung jawab. Ruang lingkupnya juga mencakup kewajiban pejabat untuk memastikan proses administratif berjalan tertib, transparan, dan akuntabel.

¹³Ridwan HR, 2018, *Op.cit*, hlm.232-234.

Undang – undang No. 30 Tahun 2014 Tentang Adminitrasi Pemerintahan membawa perubahan besar dengan memberikan definisi, ruang lingkup, dan kewajiban bagi pejabat pemerintahan dalam menerapkan AAUPB. Regulasi ini mempertegas bahwa penyelenggaraan pemerinintah tidak boleh hanya bertumpu pada perintah atasan atau kebiasaan birokratis semata, tetapi harus mencerminkan nilai kepastian hukum, kemanfaatan, dan ketidakberpihakan dalam setiap tindakan.¹⁴ Pejabat yang melanggar AAUPB dapat dikategorikan telah melakukan penyalahgunaan wewenang, yang dapat diperiksa melalui mekanisme internal maupun melalui peradilan. Pengaturan yang lebih sistematis mengenai bentuk penyalahgunaan wewenang mempersempit ruang arbitrase atau tindakan sewenang-wenang yang sebelumnya kerap terjadi dalam praktik administrasi.

2. Teori Pertanggung Jawaban Hukum

Teori pertanggung jawaban hukum muncul dari pemahaman bahwa setiap subjek hukum tidak hanya memiliki hak yang dijamin oleh peraturan, tetapi juga kewajiban untuk bertindak sesuai norma agar tidak menimbulkan kerugian bagi pihak lain. Banyak literatur menyebutkan bahwa tanggung jawab merupakan keadaan ketika seseorang harus memikul akibat dari tindakannya, baik berupa pemulihan kerugian maupun penerimaan sanksi. Makna tersebut menunjukkan bahwa hukum bekerja tidak hanya sebagai sistem aturan, tetapi juga sebagai instrumen yang memastikan bahwa tindakan manusia memiliki konsekuensi yang dapat dipertanggungjawabkan.¹⁵

Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa, “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan. Lebih lanjut, Hans Kelsen menyatakan bahwa, “kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebutkan kekhilafan (*negligence*) ; kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (*culpa*), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang membahayakan”.¹⁶Hans Kelsen membagi mengenai tanggung jawab menjadi 4 yaitu;¹⁷

Pertanggung jawaban individu, yaitu seorang individu bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang di lakukannya sendiri;

- a. Pertanggung jawaban kolektif, yaitu seorang individu bertanggung jawab atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain;
- b. Pertanggung jawaban berdasarkan kesalahan, yaitu bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena sengaja dan diperkirakan dengan tujuan menimbulkan kerugian;

¹⁴ Marbun S.F, *Asas – asas Umum Pemerintahan Yang Layak*, 2014, FH UII Press, Yogyakarta, hlm. 50-51.

¹⁵ Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, 2009, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis*, Rajawali Press, Jakarta, hlm. 7.

¹⁶ Hans Kelsen (sebagaimana diterjemahkan oleh Somardi), 2007, *General Theory Of Law and State: Teori Umum Hukum dan Negara: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*, BEE Media Indonesia, Jakarta, hlm. 81.

¹⁷ *Ibid*, hlm. 83.

- c. Pertanggung jawaban mutlak, yaitu seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena tidak sengaja dan tidak diperkirakan.

Menurut Abdul Kadir Muhammad, teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu;¹⁸

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum dengan sengaja (*intertinal tort liability*), didasarkan pada tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan imoral dan hukum yang sudah bercampur baur (*interminglend*).

Pertanggung jawaban dalam kamus hukum terdapat dua istilah yakni *liability* (menunjuk pada pertanggung jawaban hukum yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subjek hukum) dan *responsibility* (menunjuk pada pertanggung jawaban politik). Teori tanggung jawab lebih menekankan pada maka tanggung jawab yang lahir dari ketentuan Peraturan Perundang – undangan sehingga teori tanggung jawab dimaknai dalam arti *liability*. Tanggung jawab adalah keadaan dimana seseorang wajib menanggung segala perbuatannya bila terjadi hal yang tidak diinginkan boleh dituntut, dipersalahkan atau diperkirakan.¹⁹ Prinsip tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Membahas mengenai pertanggung jawaban maka tidak lepas dari adanya prinsip-prinsip mengenai tanggung jawab, karena prinsip tanggung jawab merupakan hal yang sangat penting dalam perlindungan konsumen.

Menurut teori *Strict Liability*, seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatan tertentu meskipun ia tidak bersalah namun tetap terlibat dalam kejahatan tersebut. Singkatnya, seseorang akan dimintai tanggung jawab apabila melakukan suatu perbuatan yang melanggar hukum namun pertanggung jawaban juga dapat dilakukan terhadap seseorang yang tidak melakukan pelanggaran namun terlibat didalamnya. Dengan kata lain, jika seseorang tidak bersalah, maka ia tidak dapat dimintai pertanggung jawaban dan dihukum. Pada hakikatnya pertanggung jawaban merupakan suatu mekanisme yang diciptakan oleh hukum untuk memenuhi kesepakatan untuk menolak perbuatan tertentu. Kesepakatan ini dapat berupa atura tertulis maupun tidak tertulis yang muncul dan berkembang di masyarakat.²⁰

Hubungan sebab akibat atau kualitas menjadi salah satu unsur penting dalam menentukan pertanggung jawaban hukum. Suatu tindakan biasanya dianggap menimbulkan tanggung jawab jika terdapat hubungan yang logis antar perbuatan dan kerugian yang timbul. Untuk itu hukum mengembangkan berbagai doktrin kausalitas untuk menilai apakah suatu perbuatan dapat dikategorikan sebagai penyebab dari kerugian tersebut. Dalam beberapa situasi, hubungan kausal dapat menjadi lebih rumit

¹⁸ Abdul Kadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 50

¹⁹ Ridwan HR, *Op.cit*, hlm. 335.

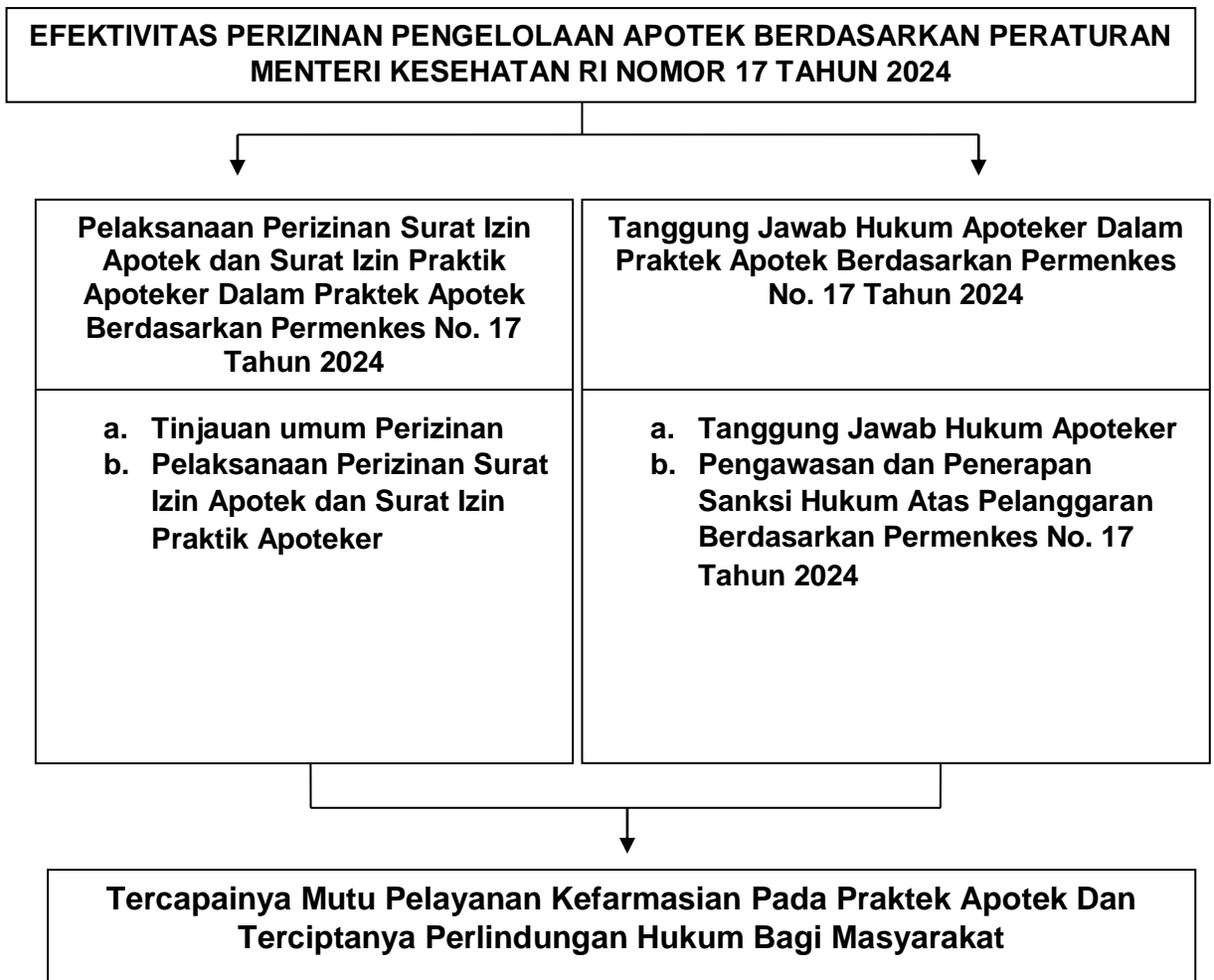
²⁰ Chairulhuda, 2011, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan menunjuk kepada Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta, hlm. 71.

ketika kerugian muncul karena beberapa faktor yang terjadi secara bersamaan. Teori pertanggung jawaban membantu memberikan fleksibilitas agar kerugian tetap dapat diatasi meskipun hubungan kausal tidak dapat ditentukan secara absolut. Kausalitas tidak hanya dilihat sebagai hubungan fisik antara tindakan dan akibat, tetapi juga sebagai hubungan normatif yang dinilai berdasarkan pertimbangan kewajaran.

F. Kerangka Pikir

Penelitian ini mengangkat judul efektivitas perizinan praktik apotek berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 17 Tahun 2024 dengan memfokuskan pada dua variabel yaitu (1) variabel pelaksanaan perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker dalam praktik apotek berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 dan (2) variabel tanggung jawab hukum Apoteker dalam praktik apotek berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024. Variabel ini kemudian akan dikaji dengan indikator-indikator. Variabel pertama dengan indikator tinjauan umum perizinan dan sistematika perizinan. variabel kedua dengan indikator tinjauan umum pengawasan dan efektivitas pengawasan. Dengan menghubungkan kedua variabel tersebut, maka tujuan yang hendak dicapai adalah peningkatan pelayanan perizinan dan pengawasan pengelolaan apotek di Kota Makassar.

BAGAN KERANGKA PIKIR



BAB II

METODE PENELITIAN

A. Tipe Dan Pendekatan Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum empiris dengan pendekatan kualitatif deskriptif. Penelitian hukum empiris adalah suatu metode penelitian hukum yang bertujuan untuk melihat hukum dalam artian nyata atau meneliti bagaimana pengaplikasian hukum di lingkungan masyarakat.²¹ Pendekatan kualitatif diartikan sebagai penelitian yang mengungkapkan kebenaran berdasarkan mutu atau kualitas data, bukan dari jumlahnya.²² Sementara itu, pendekatan deskriptif bertujuan untuk memberikan gambaran secara sistematis mengenai gejala atau peristiwa hukum tertentu dalam masyarakat.²³

No.	Rumusan Masalah	Tipe Penelitian	Pendekatan
1	Bagaimana Pelaksanaan Perizinan Surat Izin Apotek dan Surat Izin Praktik Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?	Penelitian Empiris	Pendekatan Perundang-undangan
2	Bagaimana Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Praktik Apotek Berdasarkan Permenkes No. 17 Tahun 2024?	Penelitian Empiris	1.Pendekatan Perundang-undangan 2.Pendekatan Deskriptif

B. Lokasi Penelitian

Berdasarkan judul yang dibahas peneliti memilih tiga (3) lokasi di Kota Makassar yaitu Pertama, Apoteker Nabila Salsabila, S.Farm., sebagai Apoteker Penanggung Jawab Apotek JK FARMA. Kedua, Dinas Kesehatan Kota Makassar yang bertugas menerbitkan surat rekomendasi serta melaksanakan tugas pengawasan kegiatan kesehatan. Ketiga, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) Kota Makassar sebagai pihak penyelenggara Sistem OSS yang bertugas menerbitkan izin.

²¹ Muhaimin, 2020, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram; Mataram University Press, hlm. 83.

²² Elisabeth Nurhaini Butarbutar, 2018, *Metode Penelitian Hukum Langkah-Langkah Untuk Menemukan Kebenaran Dalam Ilmu Hukum*, Bandung, Refika Aditama, hlm 61.

²³ *Ibid*, hlm 68.

C. Populasi Dan Sampel

a. Populasi

Populasi adalah keseluruhan unit atau objek penelitian yang dapat berupa manusia, kelompok manusia, atau lembaga.²⁴ dalam penelitian ini, yaitu Apoteker, pejabat/pegawai pada Dinas Kesehatan Kota Makassar dan Pejabat/Pegawai pada DPMPTSP Kota Makassar.

b. Sampel

Dalam menentukan sampel, peneliti menggunakan teknik *Purposive sampling*, yaitu teknik sebuah metode dimana peneliti menentukan identitas spesial yang cocok dengan tujuan riset sehingga dapat menanggapi kasus riset.²⁵

Sampel dalam penelitian ini yaitu Apoteker Penanggung Jawab sebagai pemegang izin.

D. Jenis Dan Sumber Data

Jenis Penelitian ini adalah penelitian empiris. Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini terbagi menjadi dua, yaitu:

1. Data Primer, data primer adalah data yang diperoleh peneliti melalui penelitian lapangan dengan melakukan wawancara secara mendalam²⁶ terhadap Apoteker Penanggung Jawab, pegawai Dinas Kesehatan Kota Makassar dan Pegawai DPMPTSP Kota Makassar.
2. Data Sekunder, yaitu bahan atau data yang diperoleh oleh peneliti dari bahan hukum sebagai pendukung dan pelengkap dari data primer yang diperoleh dari penelitian lapangan.²⁷ Data ini diperoleh dengan melakukan telaah berbagai peraturan perundang-undangan dan peraturan lainnya, mengkaji buku, situs internet, jurnal, dan literatur lainnya yang relevan dengan permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini.

E. Analisis Data

Tahap penting dalam penelitian ini adalah analisis data, data yang didapatkan akan dianalisis untuk selanjutnya hasil analisis tersebut akan digunakan untuk menguraikan, menjelaskan, dan menggambarkan keadaan-keadaan realita atau situasi objektif yang ditemukan di lokasi penelitian sesuai dengan permasalahan yang memiliki hubungan dengan penelitian.²⁸ Penelitian ini menggunakan analisis deskriptif kualitatif, sebuah metode untuk memahami karakteristik dan pola perilaku hukum di masyarakat. Pendekatan ini melibatkan pengumpulan data melalui wawancara, observasi, dan dokumen lainnya untuk menyusun deskripsi yang sistematis dan faktual yang terjadi di lapangan.

²⁴Irwansyah, 2021, *Penelitian Hukum, Pilihan Metode & Praktik Penelitian Artikel*, Mirra Buana Media, Yogyakarta, hlm 224.

²⁵Ika Leina, *Teknik Pengambilan Sampel Purposive dan Snowball Sampling*, Jurnal Historis, Volume 6, hlm 34.

²⁶ Arini Nur Annisa; Mutiah Wenda Juniar; Rismawati Nur, Muh Ramadhansyah Prasetia, *Government Supervision Of The Right Fulfillment Of Housed Workers In The Transition Period*, [Awang long law review](#), Vol. 5 No. 1 Tahun 2022, hlm. 262,

²⁷*Ibid.*

²⁸ Suharsimi Arikunto, 2013, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Cetakan Ke-15, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 121.