

# kedua lukman tesis

*by* Kedua Dua Tesis Mas Lukman

---

**Submission date:** 14-Jul-2022 09:17AM (UTC+0700)

**Submission ID:** 1870284920

**File name:** kedua\_lukman\_tesis.docx (455.49K)

**Word count:** 24062

**Character count:** 159738

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Dan Rumusan Masalah**

Obat merupakan salah satu faktor yang sangat berarti dalam pelayanan kesehatan. Dimulai dari pencegahan, diagnosa, penyembuhan serta pemulihan, obat merupakan salah satu komponen pokok yang senantiasa ada serta tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Tetapi di sisi lain, obat bisa merugikan kesehatan apabila digunakan secara tidak tepat guna ataupun disalahgunakan. Oleh sebab itu, berbeda dengan komoditas perdagangan yang lain, peredaran obat diatur sedemikian rupa supaya terjamin keamanan kualitas serta ketepatan penggunaannya.

Ketepatan penggunaan inilah menjadi aspek yang sangat penting dalam penggunaan obat, karena ketidaktepatan dalam penggunaan obat dapat menyebabkan banyak kerugian, baik itu kerugian bagi kesehatan, sisi finansial maupun bahkan sampai kehilangan nyawa. Penggunaan obat yang baik merupakan salah 1 (satu) faktor utama dalam mendukung tingkat kesembuhan dari suatu penyakit pasien, oleh karena itu pengelolaannya obat harus terlaksana dengan baik di instalasi farmasi rumah sakit maupun di apotek dan toko obat, bahkan penyerahan obatnya pun harus sesuai dengan dosis ataupun dengan resep dokter.

Pengelolaan obat yang baik adalah aspek utama dalam menunjang tingkatan kesembuhan dari sesuatu penyakit penderita, oleh sebab itu pengelolaan obat yang baik wajib dilaksanakan di instalasi farmasi rumah sakit. Pengelolaan obat yang baik

khususnya pengelolaan tipe obat yang bersifat psikoaktif pada obat-obatan keras serta obat yang mengandung <sup>1</sup>psikotropika. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, menyebutkan Psikotropika adalah zat/bahan baku atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Salah satu efek samping dari pemakaian obat psikotropika yaitu di mana seseorang dapat mengalami ketergantungan berat terhadap obat jika digunakan secara tidak rasional.<sup>1</sup>

Apotek selaku bagian dari farmasi komunitas kerap kali menjadi kontak awal penderita dengan sistem pelayanan kesehatan serta menjadi *option* saluran distribusi tempat penderita mengakses obat khususnya di negeri berpenghasilan rendah serta menengah di Asia, apotek menjadi salah satu opsi sebab waktu tunggu lebih pendek, biaya rendah, serta jam buka lebih fleksibel, lemahnya sistem pengawasan di negeri berkembang berdampak pada mudahnya akses penderita memperoleh <sup>2</sup>obat keras tanpa resep dokter. Obat keras yang seharusnya hanya bisa diakses penderita dengan formula dokter, tetapi banyak negara menampilkan penderita mendapatkan obat keras tersebut dari apotek tanpa formula dari dokter.<sup>2</sup>

Salah satu tujuan negara dalam melindungi masyarakat dalam Penggunaan obat yang rasional, maka dibentuklah Kebijakan Obat Nasional (KONAS) Tahun

---

<sup>1</sup>Jibril T Lumenta (dkk) (2015), *Evaluasi Penyimpangan dan Distribusi Obat Psikotropikadi Rumah Sakit Jiwa Prof. Dr. V. L. Ratumbuang Manado*, , Jurnal Ilmiah Farmasi, ISSN 2301-2493, Hlm 148.

<sup>2</sup>M. Rifqi Rohman (dkk), *Penyerahan Obat Kersa Tanpa Resep Dokter Di Apotek, Yogyakarta*, ISSN 2088-8139, Volume 7 Nomor 3 – September 2017.h. 116

2006 dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189 Tahun 2006. Dimana masyarakat harus dilindungi dari penggunaan obat yang salah dan penyalahgunaan obat. Dalam rangka meningkatkan ketepatan penggunaan obat, selain juga untuk meningkatkan keamanan dan pengamanan distribusinya, Pemerintah melakukan penggolongan obat menjadi beberapa golongan, yaitu: obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika serta obat wajib apotek.

Beberapa penggolongan obat bisa dibeli warga secara bebas tanpa resep dokter tidak membahayakan untuk sang pemakai dalam batasan dosis yang disarankan, sebaliknya golongan obat bebas terbatas yang tercantum sebagai obat keras, tetapi bisa diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen/pabriknya diiringi dengan pemberian logo peringatan pada kemasan obatnya. Obat wajib apotek adalah obat keras yang bisa diserahkan ke pasien tanpa resep dokter, tetapi dengan syarat yang lebih ketat, yakni yang menyerahkannya wajib apoteker di apotek. Apoteker tersebut diharuskan memenuhi beberapa syarat serta batasan masing-masing pada jenis obat kepada penderita, membuat catatan medis penderita dan obat yang sudah diserahkan, dimana apoteker juga harus menjelaskan tentang dosis serta ketentuan pemakaian obat tersebut, kontraindikasi, dampak yang dapat ditimbulkan oleh obat tersebut serta hal lain yang perlu diperhatikan oleh penderita.

Golongan obat keras kerap pula diucap dengan obat jenis G ( dari kata *gevaarlijk* yang berarti beresiko), apotek hanya bisa menyerahkan obat tersebut

sesuai dengan resep dokter. Syarat tersebut bertujuan agar menghindari kesalahan penggunaan maupun penyalahgunaan obat dari jenis ini, pemakaian yang tidak pas dari obat keras mempunyai resiko yang tinggi untuk kesehatan sesuai dengan asalnya yang berarti beresiko. Atas resiko tersebut hingga Undang-Undang membagikan batasan-batasan terhadap peredaran obat keras serta obat yang mengandung zat Psikotropika, dan diperkuatnya ketentuan penyerahan obat psikotropika yang mensyaratkan adanya Resep Dokter dalam penyerahan obat.

Obat keras, obat bebas dan obat yang mengandung Psikotropika hanya dapat diperoleh di sarana-sarana kesehatan tertentu, salah satunya adalah apotek, dimana penyerahannya hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker, dimana Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat keras tersebut berdasarkan resep dokter. Dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 Tentang Obat Wajib Apotik disingkat (OWA), beberapa obat keras diperbolehkan untuk diserahkan oleh Apoteker di Apotek tanpa resep dokter. Namun untuk obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropika yang tidak masuk dalam daftar OWA maka penyerahannya wajib berdasarkan resep dokter. Faktanya pada saat ini terjadi praktek penyimpangan dari distribusi obat keras dan psikotropika di masyarakat.

Apotek yang merupakan salah satu kesehatan yang resmi dalam pelayanan pembelian obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropika, diduga banyak melakukan penjualan obat keras dan obat yang mengandung zat psikotropika secara ilegal, dimana penjualan tidak berdasarkan dengan resep dokter. Di beberapa

wilayah di Indonesia, praktek penyimpanan ini telah umum dimasyarakat. Dalam investigasi peneliti lapangan, peneliti mendapat banyaknya obat keras yang termasuk dalam golongan daftar G (*gevaarlijk* yang berarti berbahaya) mudah didapatkan di berbagai fasilitas kesehatan, banyak obat keras beredar luas di masyarakat yang tidak hanya di distributor resmi semisal apotek, tetapi juga di toko-toko atau toko obat yang seharusnya setiap pembelian obat tersebut wajib menyerahkan resep dokter.

Sebab dimungkinkan terdapat penyimpanan pengedaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuatlah ketentuan-ketentuan perundang-undangan, untuk mencegah adanya penyalahgunaan ataupun penyimpangan dalam penggunaan sediaan farmasi/ perlengkapan kesehatan yang bisa membahayakan masyarakat oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Mengedaran obat dengan melaksanakan penyimpangan pada pendistribusian serta pemakaiannya, pada akhirnya obat tersebut tidak bisa digunakan dalam proses pengobatan. Sebab bisa jadi obat tersebut tidak memenuhi standar kualitas, obat kadaluarsa, ataupun ketentuan penggunaan obat tersebut dalam penyembuhan pasien. Minimnya informasi tentang bahaya pendistribusian yang tidak tepat serta sanksi yang mereka terima apabila mengedaran obat tanpa izin edar, maka diperlukan suatu aturan yang mendukung untuk mendukung terlaksananya aturan hukum mengenai peredaran obat tanpa izin edar. Dimana pelayanan obat keras di luar OWA tanpa resep dokter merupakan pelanggaran dari Pasal 3 ayat (2) Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949).

Dalam hal ini di duga adanya penyimpangan ataupun pelanggaran peredaran obat keras, <sup>1</sup> salah satu sisi yang menarik untuk dikaji ialah sisi pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan dan pendistribusian obat keras tanpa resep dokter, baik dari sisi pertanggungjawaban pidana, administratif, perdata serta penegakan hukum terhadap pemakaian obat keras tanpa resep dokter pada dasarnya agar penulis mengetahui bentuk penyimpangan pendistribusian dan sanksi hukum yang berlaku baik pada perusahaan besar farmasi, apotek dan toko obat obat, sehingga penerapan <sup>1</sup> pengawasan berkorelasi dengan peristiwa penyimpangan. Pengawasan yang baik bisa meminimalkan terbentuknya penyimpangan. Apabila terjadi penyimpangan, pengawasan yang baik seharusnya bisa mengetahui sepanjang mana penyimpangan terjadi serta sebab- sebab terbentuknya penyimpangan tersebut.

Praktek penyimpangan distribusi <sup>1</sup> obat keras dalam pada pelayanan obat keras tanpa resep dokter ini tidak lepas dari keterlibatan masyarakat itu sendiri. Dimana masyarakat yang melakukan proses pengobatan sendiri (*swamedikasi*) dalam pemnggunaan obat keras, hal ini menyebabkan maraknya praktek penyimpangan ini. Minimnya pengetahuan, informasi efek samping obat tersebut serta bimbingan dalam pengobatan sendiri, mengakibatkan penggunaan obat tersebut terjerumus <sup>1</sup> ke dalam pemakaian obat yang salah sehingga menyebabkan efek-efek kurang baik yang tidak di inginkan. Oleh sebab itu, dibutuhkan upaya-upaya agar pengguna terhindar dari pemakaian obat yang salah.

Dalam hal pengawasan obat, pemerintah telah menunjuk Badan Pengawas

Obat dan Makanan disingkat (BPOM) sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk agar dapat melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. BPOM berkedudukan di Jakarta dan untuk melaksanakan tugasnya di daerah BPOM memiliki unit pelaksana teknis yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) di daerah dengan wilayah kerja masing-masing.

BPOM bertugas untuk melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, produk komplement, keamanan pangan serta bahan-bahan beresiko. Oleh sebab itu, pengawasan apotek sebagai sarana pelayanan obat dan juga produk terapeutik merupakan salah satu tugas BPOM sesuai dengan tiap-tiap wilayah kerja. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota selaku pemberi ijin bagi sarana Apotek juga mempunyai tanggungjawab pengawasan terhadap perilaku pengelola sarana yang telah berijin.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332 Tahun 2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mempunyai tugas untuk melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap apotek, dengan tata cara pemeriksaan yang telah ditentukan. Tata cara pemeriksaan tersebut salah satunya mencakup pemeriksaan pengeluaran obat keras oleh apotek, dimana salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok

dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.<sup>3</sup>

Kasus-kasus pemakaian obat-obatan terlarang, penggunaan obat keras yang salah serta psikotropika turut serta memperpanjang masalah-masalah sosial yang ada dalam masyarakat. Tidak sedikit dari mereka yang terjerat kedalam lembah gelap ketergantungan, dimana setiap harinya kasus pemakaian obat-obatan terlarang yang melibatkan masyarakat, baik sebagai pelaku ataupun korban di berbagai lini massa, baik dimajalah, koran, ataupun liputan-liputan stasiun tv swasta yang saat ini sering menyajikan berita-berita seputar dunia *criminal* dan banyaknya anak jalanan yang menggunakan obat-obatan keras dimana obat tersebut begitu mudah didapatkan ditoko-toko obat ataupun Apotek tanpa resep dokter, yang mana pembeliannya wajib dilampirkan resep dokter sesuai observasi di lapangan.

Praktek pelayanan obat keras tanpa resep dokter di masyarakat, penulis menduga bahwa ada pelanggaran peraturan perundang-undangan yang terjadi di masyarakat dalam hal pendistribusiannya, tetapi hingga saat ini praktek tersebut nyatanya masih sering terjadi. Dimana peran serta pengawasan dan penegakan hukum yang dilaksanakan pemerintah belum *efisien* dalam meminimalkan penyimpangan ini. Oleh karena itu, Penulis tertarik untuk melakukan penelitian tersebut tentang pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter. Walaupun terdapat ketentuan yang mengatur tentang penggunaan obat

---

<sup>3</sup>Andin Rusmini, *Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, September-Desember 2016, ISSN 1979-4940, Hlm 25.

keras wajib berdasarkan resep dokter, namun dalam pelaksanaannya di lapangan pendistribusian obat-obat keras tersebut tanpa menggunakan resep dokter masih sangat memperhatikan, sehingga peneliti memandang penting untuk melaksanakan penelitian ini.

Kebutuhan obat yang tinggi dalam pengobatan sendiri dalam masyarakat mendorong tingginya angka pertumbuhan apotek dan toko-toko obat. Banyaknya apotek dan toko obat tersebut menyebabkan persaingan yang cukup ketat. Faktor-faktor tersebut penulis menduga merupakan faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya penyimpangan pelayanan obat keras..

Dengan melihat latar belakang tersebut di atas maka Penulis tertarik untuk membahas masalah ini dengan mengambil judul “ **PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM TERHADAP PENGGUNAAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER**”

Berdasarkan latar belakang yang sudah teruraikan sebelumnya, maka rumusan masalah yang diajukan adalah:

1. Bagaimana tata kelola pendistribusian obat keras dari perusahaan farmasi sampai pada konsumen?
2. Bagaimana pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter?

#### **B. Tujuan Penelitian**

Tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisa tata kelola pendistribusian obat dari perusahaan farmasi sampai dengan konsumen.
2. Untuk mengetahui dan menganalisa pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.

### C. <sup>1</sup> Manfaat Penelitian

#### 1. Manfaat Teoritis

- a) Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu hukum kesehatan khususnya bidang kefarmasian.
- <sup>1</sup> b) Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu hukum kesehatan khususnya bidang kefarmasian.

#### <sup>1</sup> 2. Manfaat Praktis

Dapat dijadikan sebagai bahan masukan baik pada badan pekerjaan kefarmasian dan masyarakat, bahwa Indonesia memiliki peraturan yang mengatur tentang obat keras dan sanksi hukum, <sup>1</sup> serta hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi instansi-instansi yang terkait dengan saksi hukum dan regulasi yang mengatur, antara lain:

- <sup>1</sup> a) Memberikan informasi tentang praktek pelayanan obat keras tanpa resep dokter di masyarakat.
- <sup>1</sup> b) Menjadi bahan masukan bagi instansi-instansi terkait untuk menentukan kebijakan apa yang perlu diambil demi terciptanya penegakan hukum

serta sistem pengawasan yang lebih baik.

- c) Bagi penegak hukum agar dapat memberikan kepastian hukum dan keadilan sebagaimana yang telah diamanatkan oleh Undang-Undang dalam proses penegakan hukum.
- d) Bagi penulis sendiri disamping menjadi lebih paham bagaimana proses penegakan hukum dan pertanggungjawaban hukum. Penelitian ini juga sebagai syarat untuk memperoleh gelar Magister Hukum di Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.

#### D. Kajian Teoritis

##### 1. Teori Dasar

Teori hukum merupakan bagian dari ilmu hukum yang dalam ilmu *perspektifinterdisipliner* secara kritika menganalisa dari berbagai aspek dari hukum masing-masing secara tertentu serta dalam kaitan keseluruhan baik dalam konsepsi teoretikal ataupun dalam penjabaran praktikal mereka, dengan menuju pada uraian yang jernih atas bahan-bahan yuridikal terberi ini. Bagi Jan Gijssel serta Mark van Hoecke, tujuan dari teori hukum meliputi 2 (dua) hal. Yang pertama, teori hukum bertujuan mendapatkan suatu uraian yang lebih baik dalam dunia hukum. Kedua, teori hukum mendapatkan uraian yang lebih baik terhadap gejala-gejala tersebut.<sup>4</sup>

Teori hukum oleh Mauro Zamboni mendefenisikan bahwa teori hukum adalah bagian dari studi tentang hukum, teori hukum tujuannya untuk menjelaskan dan itu

<sup>4</sup> A'an Efendi, Freddy Poernomo, I. S. R. (2016). *Teori Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta h.93

menunjukkan bahwa teori hukum dapat dikategorikan menjadi teori hukum deskriptif yang tujuannya menerangkanlah demikianlah hukumnya atau teori hukumnya atau teori hukum normative yang sasaran utamanya adalah menerangkan demikianlah seharusnya hukumnya, dari paparan ini menunjukkan perbedaan teori ilmu hukum dengan ilmu dogmatic hukum serta memiliki cakrawala yang lebih luas. Teori hukum melihat dan melakukan analisis terhadap hukum dari sisi luar hukum (*intidisipliner*) yang berbeda dengan ilmu hukum dogmatic yang melakukannya dari dalam hukum itu sendiri. Oleh karena itu, teori hukum tidak berhenti pada persoalan-persoalan yang dikaji oleh ahli ilmu hukum dogmatic.<sup>5</sup>

a) **Teori Kepastian Hukum.**

Kepastian hukum merupakan salah satu tujuan dari hukum, disamping yang lainnya ialah kemanfaatan serta keadilan untuk semua manusia sebagai anggota masyarakat yang plural dalam interaksinya dengan insan yang lain tanpa membedakan darimana asal usulnya. Kepastian hukum pada dasarnya telah diketahui semenjak awal perkembangan teori serta filsafat hukum paling utama sejak ada ajaran cita hukum( *idee des recht*) yang digagas oleh Gustav Radbruch, seperti yang dikutip oleh Mertokusumo. Cita hukum itu terdiri atas 3(tiga) bagian yang wajib ada secara proposional, ialah sebagai berikut :

1. Kepastian hukum (*Rechtssicherheit*),
2. Kemanfaatan (*Zweckmasigkeit*),
3. Keadilan (*Gerechtigkeit*).

---

<sup>5</sup> Ibid, h. 96

Dimana <sup>1</sup> kepastian hukum ialah salah satu dari cita hukum tersebut. Sebab cita hukum tersebut adalah satu kesatuan, yang tidak dapat dipisahkan sehingga ketiganya harus selalu ada dalam semua aturan hukum.<sup>6</sup>

Kembali pada pembahasan mengenai asas kepastian hukum, sejatinya keberadaan asas ini dimaknai sebagai suatu keadaan dimana telah pastinya hukum karena adanya kekuatan yang konkret bagi hukum yang bersangkutan. Keberadaan asas kepastian hukum merupakan sebuah bentuk perlindungan bagi pencari keadilan terhadap <sup>1</sup> tindakan sewenang-wenang, yang berarti bahwa seseorang akan dan dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan tertentu. Pernyataan tersebut sejalan dengan apa yang dikatakan oleh Van Apeldoorn bahwa kepastian hukum memiliki dua segi, yaitu dapat ditentukannya hukum dalam hal yang konkret dan keamanan hukum.

Hal memiliki arti bahwa pihak yang mencari keadilan ingin mengetahui apa yang menjadi hukum dalam suatu hal tertentu sebelum ia memulai perkara dan perlindungan bagi para pencari keadilan.<sup>7</sup> Panras J. Nagy secara teoritis menyusun 3 (tiga) ketentuan yang wajib ada pada suatu Negara supaya dapat menarik investor, ialah *eco Nomormic opportunity* ( peluang-peluang eko Nomormi), *political stability* (*stabilitas politik*), serta *legal certainty* ataupun kepastian hukum. Menurut pemikiran Budiman Ginting kepastian hukum ialah asas yang ada dalam Negara hukum yang

<sup>6</sup>Fachmi. (2007). Kepastian Hukum Mengenai Putusan Batal Demi Hukum Dalam Sistem Peradilan Pidana Indonesia, Ghalia Indonesia Publishing, Bogor, h. 17

<sup>7</sup>Mario Julyano (dkk), (2019), *Pemahaman Terhadap Asa Kepastian Hukum Melalui Kontruksi Penalaran Positivisme Hukum*, Jurnal Mengenai Dasar-Dasar Pemikiran Hukum: Filsafat dan Ilmu Hukum Tersedia online di <https://ejournal2.undip.ac.id/index.php/crepido>, h.14

meletakkan hukum selaku prinsip dasar dalam semua kebijakan serta aksi manusia, baik perorangan, kelompok, ataupun organisasi. Kepastian hukum bisa pula bermakna adanya konsistensi peraturan serta penegakan hukum.<sup>8</sup>

Menurut Manan dalam kepastian hukum terdapat beberapa komponen.

Komponen-komponen yang dimaksud antara lain :

- a. Kepastian aturan hukum yang diterapkan;
- b. Kepastian wewenang yaitu kepastian lingkungan jabatan atau pejabat yang berwenang menetapkan atau mengambil keputusan hukum;
- c. Kepastian proses hukum, baik dalam penegakan hukum maupun pelayanan hukum;
- d. Kepastian waktu dalam setiap proses hukum; dan
- e. Kepastian penerapan, seperti kepastian eksekusi putusan hakim.

Salah satu unsur Negara hukum adalah adanya kepastian hukum. Dimana kepastian hukum merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam penegakan hukum, sebagaimana dikemukakan diawal bahwa kepastian merupakan perlindungan bagi pencari keadilan, tindakan sewenang-wenang yang berarti bahwa seseorang akan dapat memperoleh tujuan hukum tersebut.

Bahwa dengan adanya kepastian hukum Menurut Rosco Pound dikatakan memungkinkan adanya *predictability*. Dari apa yang dikemukakan Pound ini oleh dianggap sejalan dengan Van Apeldoorn apa yang diketengahkan oleh Olivier Wendel

---

<sup>8</sup>Fachmi. (2007), Op. Cit, h. 31

<sup>1</sup> Holmes dengan pandangan realismenya. Holmes mengatakan, “*The Prophecies of what the courts will do in fact and Nomorthing more pretentious are what I mean by law.*” Menurut Van Apeldorn bahwa pandangan tersebut kurang tepat dimana pada kenyataannya hakim juga dapat memberi putusan yang lain dari apa yang diduga oleh para pencari hukum.<sup>9</sup>

Menurut Van Apeldorn atas pemikiran yang dikemukakan oleh Holmes pula memiliki kelemahan. Memanglah benar hakim memiliki kebebasan buat menafsirkan peraturan hukum, mempunyai diskresi apalagi bilamana butuh membuat hukum. Namun demikian terdapatnya peraturan buat permasalahan yang kongkret dapatlah dijadikan acuan dalam membiasakan masalah yang dihadapkan padanya. Bahka vonis hakim yang terbuat bukan atas bawah peraturan, melainkan atas bawah nilai hukum yang hidup dalam warga bisa dijadikan landasan untuk hakim selanjutnya dalam mengalami permasalahan seragam. Dalam Melindungi kepastian hukum, kedudukan pemerintah serta majelis hukum sangat berarti. Pemerintah tidak boleh membuat ketentuan yang tidak diatur oleh undang- undang ataupun berlawanan dengan Undang-Undang.<sup>10</sup>

Salah satu konsep dari negara hukum. Menurut Friedrich Julius Stahl, seorang pelopor hukum eropa continental, bahwa salah satu ciri sebuah Negara adalah adanya perlindungan terhadap hak asasi manusia, adanya pemisahan atau pembagian

<sup>9</sup>Peter, Mahmud, M. (2014), *Pengantar Ilmu Hukum* (6th ed.). Jakarta: Kencana Prenadamedia Group. h 137.

<sup>10</sup>Peter, Mahmud, M. (2014), *Op. Cit.*, h. 152

1 kekuasaan, pemerintah berdasarkan peraturan Perundang-undangan (*wetmatigheid van bestuur*) serta peradilan administrasi dalam perselisihan. Dimana dalam konsep dalam Negara hukum disamping mencakup perihal kesejahteraan sosial (*welfare state*), kini juga bergerak kearah dimuat nya ketentuan perlindungan hak asasi manusia dalam konstitusi tertulis satu negara, berdasarkan hal tersebut diatas dimana negara di samping bertugas untuk mensejahterakan masyarakat dan memberikan keadilan sosial, Negara harus memberikan perlindungan terhadap hak asasi manusia yang saat ini diatur dalam Pasal 28 I ayat (5) Undang-Undang Dasar 1945 yang dikenal dengan prinsip negara hukum yang demokratis.<sup>11</sup>

Bahwa mendirikan sebuah Negara hukum Menurut Satjipto Rahardj, 1 memerlukan suatu proses yang panjang, dimana tidak hanya peraturan-peraturan hukum saja yang harus ditata kelola dengan baik, tetapi dibutuhkan sebuah tata kelola kelembagaan yang kuat dan kokoh dengan kewenangan-kewenangan yang luar biasa dan independen, bebas dari intimidasi atau campur tangan baik dari eksekutif dan legislatif, yang dilaksanakan oleh sumber daya manusia yang bermoral baik dan bermoral teruji sehingga tidak mudah terjatuh diluar skema yang diperuntukkan baginya, dimana hukum bukan urusan (*a business of rules*), tetapi juga perilaku (*matter of behavior*). Perilaku dalam masyarakat untuk mematuhi dan melaksanakan hukum secara *empiric* berada dalam suatu budaya hukum yang korup dan ekonomi yang tinggi menambah carut marutnya penegakan hukum. Sebaik apa pun aturan hukum yang dibuat suatu negara, tidaklah menjamin akan dilaksanakan aturan

11Khairani, (2016), *Kepastian Hukum Hak Pekerja Outsourcing*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, h.45

tersebut oleh masyarakat, kecuali dalam masyarakat tersebut mempunyai kesadaran hukum dalam mematuhi aturan-aturan tersebut.<sup>12</sup>

b) Teori Kewenangan

Tujuan dari negara dibentuk <sup>1</sup> mewujudkan kesejahteraan bagi warga negaranya. Negara hal <sup>1</sup> mewujudkan kesejahteraan bagi rakyatnya, Negara tersebut membuat perangkat-perangkat aparatur negara serta mmberikan <sup>1</sup> tugas dan fungsi yang harus dijalankan. Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi aparatur negara tersebut, dalam literatur baik dalam ilmu politik, ilmu pemerintahan, dan ilmu hukum maka akan istilah kekuasaan, kewenangan, dan kekuasaan sering dipertukarkan dengan istilah kewenangan, demikian pula sebaliknya. Selain itu kewenangan sering juga sering kali disamakan juga dengan wewenang.<sup>13</sup>

Kewenangan dan wewenang merupakan bagian yang sangat penting dalam Hukum Tata Pemerintahan (Hukum Administrasi), karena dalam pemerintahan baru dapat menjalankan tugas dan fungsinya atas dasar wewenang yang diperolehnya. Dalam legaliats tindakan pemerintahan diukur berdasarkan wewenang yang diatur dalam peraturan perundang-undangan. Dimana tindakan aparatur pemerintah atau aparatur Negara yang didasarkan pada wewenang yang dimiliki akan menghasilkan legitimasi yang kuat. Sebaliknya dimana dalam tindakan aparatur pemerintahan yang

---

<sup>12</sup>Ibid, h. 12

<sup>13</sup>Waluyo, B. (2017) *Penegakan Hukum Di Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, h. 26

1 tidak ada landasan wewenangnya, tidak mempunyai legitimasi menjadi tidak sah secara hukum.<sup>14</sup>

Dalam kekuasaan ada yang berkaitan dengan hukum dan ada yang tidak berkaitan dengan hukum. Kekuasaan yang tidak berkaitan dengan hukum dikemukakan oleh Suwoto Mulyosudarmo, disebut sebagai “*blote match*”. Sementara itu dimana kekuasaan yang berkaitan dengan hukum, A. Gunawan Setiardi mengemukakan sebagai wewenang rasional atau legal, yakni bahwa wewenang yang berdasarkan pada suatu sistem hukum yang dipahami sebagai suatu kaidah yang telah diakui serta dipatuhi ditengah masyarakat, maka diperkuat dalam beberapa definisi sebagai berikut :<sup>15</sup>

1 a. Menurut Miriam Budiardjo

Kekuasaan adalah suatu kemampuan dimana seseorang maupun kelompok mampu mempengaruhi tingkah laku seseorang atau kelompok lain sedemikian rupa sehingga tingkah laku itu sesuai dengan keinginan dan tujuan dari orang atau negara.

b. Menurut Harold D. Laswell dan Abraham Kaplan

Kekuasaan adalah suatu hubungan antara seseorang maupun kelompok orang dimana dapat menentukan tindakan seseorang atau kelompok lain agar sesuai dengan tujuan bagi pihak pertama tersebut.

c. Menurut Ramlam Subakti

---

<sup>14</sup>Ibid, h. 37

<sup>15</sup>Ibid, h. 44

Kekuasaan dimana kemampuan seseorang menggunakan <sup>1</sup> pengaruh yang dimilikinya untuk mempengaruhi perilaku pihak lain, dimana pihak lain berperilaku sesuai dengan kehendaknya.

## E. Metode Penelitian

### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian dalam penulisan tesis ini adalah penelitian hukum Normatif yaitu penelitian yang mengkaji Norma hukum positif yang berlaku, baik berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan antara peran serta partisipasi masyarakat dalam pembentukan peraturan tersebut, berdasarkan latar belakang, rumusan masalah yang telah dijelaskan sebelumnya, maka penelitian ini menggunakan tipe penelitian hukum normatif.<sup>16</sup>

### 2. Pendekatan Masalah

Pendekatan yang akan dipakai dalam penelitian ini antara lain menggunakan :

#### a. Pendekatan Perundang-undangan(*Statute Approach*)

Dalam pendekatan ini, peneliti akan menelaah semua undang-undang yang baik yang berhubungan dengan isu hukum yang akan diteliti. Pendekatan ini untuk

---

<sup>16</sup>Peter Mahmud Marzuki, (2005), *Penelitian Hukum, Edisi Revisi*, Kencana, Jakarta, (selanjutnya disingkat Peter Mamud Marzuki I), h.56.

mempelajari mengenai karakteristik dan pertanggungjawaban hukum dimana dari telaah tersebut digunakan untuk memecahkan permasalahan yang akan dihadapi.<sup>17</sup>

#### b. Pendekatan Konseptual

Dengan pendekatan konseptual, peneliti membangun konsep untuk dijadikan acuan, dimana merujuk pada prinsip-prinsip hukum yang dapat ditemukan dalam pandangan-pandangan sarjana ataupun doktrin-doktrin hukum.<sup>18</sup> Penelitian ini akan merujuk pada konsep-konsep hukum yang sesuai dengan permasalahan yang akan dibahas, antara lain mengenai tata kelola pendistribusian obat keras dari perusahaan farmasi sampai pada konsumen dan pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.

#### c. Sumber Bahan Hukum

Tipe penelitian hukum ini menggunakan *pereskriptif analisis*, yang akan mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum, dan norma-norma hukum.<sup>19</sup> Secara singkat penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran atau merumuskan masalah sesuai dengan keadaan/fakta yang ada.<sup>20</sup>

Sumber hukum yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data skunder, yang berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

---

<sup>17</sup> Peter Mahmud Marzuki I, Op. Cit., h.133

<sup>18</sup> *Ibid*, h. 177-178

<sup>19</sup> *Ibid*, h.213

<sup>20</sup> Suratman, Philips Dillah, Metode Penelitian Hukum, Alfabta, Bandung, 2015, h.47.

### 1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat *autoritatif*, artinya mempunyai otoritas. Bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan. Bahan hukum tersebut berupa peraturan terkait yaitu:

1. Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949) Tentang Ordonasi Obat Keras.
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang psikotropika.
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi.
6. Keputusan menteri kesehatan. (1999). Daftar obat wajib apotek.
7. Keputusan menteri kesehatan. (2006). Kebijakan obat nasional.

### 2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan-bahan hukum sekunder berupa publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Dimana publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal hukum, dalam penelitian ini, bahan hukum sekunder berupa pendapat hukum dari buku, hasil

penelitian, media internet, jurnal ilmiah, surat kabar, narasumber, kamus hukum, Kamus Besar Bahasa Indonesia, yang berkaitan pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.<sup>21</sup>

### 3. Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum sebagai bahan penelitian hukum ini, yaitu dengan menggunakan bahan hukum maupun sumber data yang dapat dipercaya kebenarannya. Dimana tata cara bahan hukum ini dengan cara studi kepustakaan baik dari bahan hukum primer maupun bahan sekunder, dengan cara mencari dan mengumpulkan peraturan perundang-undangan serta pendapat hukum dari buku, dimana hasil penelitian, dokumen hukum, jurnal ilmiah, media internet, surat kabar, kamus hukum, narasumber, Kamus Besar Bahasa Indonesia, yang berkaitan dengan Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

### 4. Analisis Bahan Hukum

Metode yang dilakukan dari analisis data penelitian ini yaitu menganalisis bahan-bahan hukum primer dalam hukum normatif melalui langkah-langkah sebagai berikut:

- a. Deskripsi, agar memberikan gambaran atau pemaparan tentang ketentuan hukum yang berkaitan pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter.

---

<sup>21</sup> Peter Mahmud Marzuki I, Op. Cit., h.181

- b. Secara sistematisasi, maupun secara vertikal dan horizontal, sistematisasi secara vertikal dilakukan antara pasal-pasal dalam Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949) Tentang Ordonasi Obat Keras, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi. Keputusan menteri kesehatan. (1999). Daftar Obat wajib Apotek. Keputusan menteri kesehatan Tahun 2006 (Kebijakan obat nasional) Tentang Obat Wajib Apotek.
- c. Analisis- analisis hukum merupakan suatu *open system* yang berarti bahwa peraturan perundang-undangan khususnya pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keasr tanpa resep dokter bisa dievaluasi dan dikritisi dari berbagai pendekatan seperti pendekatan perundang-undangan (*statute approach*).
- d. *Interpretasi-interpretasi* dilakukan dengan dengan cara :
- 1) *Interpretasi gramatikal* menurut bahasa indonesia merupakan arti kepada suatu istilah maupun perkataan sesuai dengan bahasa sehari-hari atau dalam bahasa hukum.

- 2) Interpretasi sistematis, merupakan ketentuan pada suatu sistem aturan diaman dalam arti suatu ketentuan hukum.
  - 3) Interpretasi *Teleologis*, dapat digunakan apabila pemaknaan suatu aturan hukum ditafsirkan berdasarkan tujuan pembuatan aturan hukum tersebut dan serta yang ingin dicapai dalam masyarakat.
- e. Menilai Hukum Positif, Undang-Undang Republik Indonesia No. 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, dalam rangka mewujudkan tujuan hukum. Asas-asas tersebut yaitu :
- 1) kejelasan pada tujuan;
  - 2) kelembagaan atau pejabat pembentuk yang tepat;
  - 3) dapat dilaksanakan;
  - 4) kedayagunaan dan kehasilgunaan;
  - 5) kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan;
  - 6) kejelasan rumusan; dan
  - 7) keterbukaan.

#### **F. Pertanggungjawaban Sistematika**

Bentuk penulisan akan lebih mudah dipahami dan dimengerti, apabila terdapat uraian yang tertib dan teratur pada setiap pembahasannya. Untuk itu sistematika pembahasan pada tesis ini, penulis buat dalam 4 (empat) bab. Keempat bab ini merupakan rangkaian dari penjelasan judul Tesis, dimana setiap bab-nya mempunyai maksud dan tujuan masing-masing di dalam menjelaskan permasalahan

yang ada. Adapun yang menjadi garis besar dari penjelasan tiap bab-bab itu adalah sebagai berikut: Bab I Pendahuluan dari pembahasan Tesis ini. Dimana pada bab ini akan diuraikan tentang latar belakang **Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**. Selanjutnya pada bab ini akan diuraikan juga rumusan permasalahan; tujuan penelitian; manfaat penelitian; tinjauan pustaka; metode penelitian; analisa bahan hukum; dan pertanggungjawaban sistematika. Kesemua ini merupakan pengantar dari pembahasan permasalahan. Bab II Pembahasan permasalahan pertama. Dimana bab ini akan menjelaskan tentang Fakta-Fakta Hukum **Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**. Bab III Pembahasan permasalahan kedua. Dimana pada bab ini akan menjelaskan secara rinci tentang Analisa **Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**. Bab IV Penutup. Dimana pada bab ini akan diuraikan sebuah kesimpulan, yang merupakan intisari dari keseluruhan pembahasan permasalahan. Kesimpulan ini akan diikuti pula dengan saran-saran dari penulis untuk menyikapi permasalahan yang ada.

**BAB II****TATA KELOLA PENDISTRIBUSIAN OBAT KERAS DARI PERUSAHAAN  
FARMASI SAMPAI PADA KONSUMEN****A. Tata Kelola**

Dalam literatur ilmu pemerintahan ataupun ilmu hukum sebutan“ tata kelola pemerintahan yang baik” kerap pula disebut ataupun dipadankan dengan sebutan“ *Good Governance*”. Kedua sebutan ini seringkali silih digunakan secara silih makna( *interchangeable*), tetapi untuk iktikad serta tujuan yang sama. Oleh sebab itu, dalam tulisan ini sebutan“ tata kelola pemerintahan yang baik” dipersamakan dengan sebutan“ *good governance*”. Nomenklatur“*good governance*” ialah sebutan yang sudah berkembang serta tumbuh semenjak lama baik dalam tataran internasional ataupun nasional.

Banyak perusahaan yang terpuruk dimana dalam tata kelola suatu perusahaan tersebut tidak baik ataupun kurang baik(*Bad Corporate Governance*). Apabila tata kelola pemerintahan yang kurang baik pula(*Bad Government Governance*) sehingga dapat menimbulkan praktik Korupsi, Kolusi serta Nepotisme(KKN) yang terjadi. Sehingga menyebabkan terbentuknya krisis ekonomi serta krisis keyakinan para investor, yang akibatnya terdapat investor yang tidak ingin membeli saham ataupun menanamkan modalnya pada pada jenis usaha tersebut.

Salah satu permasalahan yang dapat terjadi merupakan permasalahan keagenan (*agency problem*). Permasalahan dalam keagenan dapat terjalin akibat terpisahnya tugas manajemen perusahaan dengan para pemegang saham. Suatu perusahaan dapat saja dijalankan oleh para manajer profesional yang mempunyai saham tingkat saham terkecil dalam perusahaan tersebut. Sebab itu, para manajer dapat membuat keputusan yang sama sekali tidak cocok dengan tujuan-tujuan para pemegang saham.<sup>22</sup>

Tata kelola sebuah perusahaan ataupun yang dikenal pada sebutan *Corporate Governance* diartikan secara universal oleh *International Finance Corporation* (“IFC”) selaku “*the structures and processes for the direction and control of companies*”. Bersumber pada penafsiran tersebut, pada intinya tata kelola sebuah perusahaan memaparkan metode sesuatu perusahaan ditunjukkan serta dikelola supaya segala kepentingan pemangku kepentingan (*stakeholders*) diakomodasi secara baik. Hingga dari itu, perusahaan wajib dikelola dengan baik, sehingga menjadi *Good Corporate Governance* (“GCG”).

Di dalam Undang-Undang No 40 Tahun 2007 Tentang Perseroan Terbatas tidak ditemui penafsiran GCG, namun diatur di dalam peraturan-peraturan yang dikeluarkan oleh Otoritas Jasa Keuangan (“OJK”) sebab OJK melaksanakan guna pengawasan terhadap industri terbuka serta industri yang bergerak di bidang jasa

---

<sup>22</sup> Rinitami Njatrijani(dkk), (2019), *Hubungan Hukum Dan Penerapan Prinsip Good Corporate Governance Dalam Perusahaan*, Jurnal Gema Keadilan, ISSN. 0852-011. h. 2

keuangan yang membutuhkan tingkatan kepatuhan terhadap hukum yang besar. Salah satu peraturan yang baru adalah Peraturan Otoritas Jasa Keuangan Nomor 73/POJK.05/2016 Tahun 2016 Tentang Tata Kelola Perusahaan yang Baik Bagi Perusahaan Perasuransian (“POJK 73/2016”). Dalam Pasal 1 angka 25 POJK 73/2016 diberikan pengertian GCG bagi perusahaan perasuransian sebagai berikut :

“Tata Kelola Perusahaan Yang Baik Bagi Perusahaan Perasuransian yang selanjutnya disebut Tata Kelola Perusahaan Yang Baik adalah struktur dan proses yang digunakan dan diterapkan organ Perusahaan Perasuransian untuk meningkatkan pencapaian sasaran hasil usaha dan mengoptimalkan nilai Perusahaan Perasuransian bagi seluruh pemangku kepentingankhususnya pemegang polis, tertanggung, peserta, dan/atau pihak yang berhak memperoleh manfaat secara akuntabel dan berlandaskan peraturan perundang-undangan serta nilai-nilai etika”.

Dari penafsiran GCG yang digunakan oleh OJK dapat kita pahami penafsiran tersebut selaras dengan IFC yang menitikberatkan pada struktur perseroan, dimana pembagian tugas, kewenangan serta tanggung jawab masing-masing pemangku kepentingan, dengan demikian UUPT secara *eksplisit* tidak mempraktikkan prinsip GCG, namun prinsip-prinsip GCG tersebut diterapkan secara *implisit* di dalam Undang- Undang Nomor. 40 tahun 2007 Tentang Perseroan Terbatas.

Prinsip-prinsip dasar *Good Corporate Governance*, dalam suatu konsep, dibutuhkan untuk memastikan dasar maupun kaidah yang menjadi landasan maupun prinsip dalam menjabarkan konsep *Good Corporate Governance*. Landasan/ prinsip ini bertujuan untuk menjadi sebuah acuan serta langkah-langkah yang hendak

dilaksanakan dalam mewujudkan *Good Corporate Governance* dan menjadi patokan dalam pengujian keberhasilan dalam penerapan *Good Corporate Governance* dalam sesuatu perusahaan. Secara *universal* terdapat 5 (lima) prinsip dasar yang tercantum dalam *Good Corporate Governance* ialah:

a. *Transparency* (Keterbukaan Informasi)

Artinya hal tersebut dapat diakses dan dimengerti oleh pemangku kepentingan. Tidak hanya melindungi obyektivitas, maupun transparansi dimana bukan yang hanya permasalahan yang disyaratkan oleh suatu peraturan, namun hal penting lainnya untuk pengambilan keputusan oleh pemegang saham, kreditur serta pemangku kepentingan yang lain secara benar serta tepat waktu. Juga tidak mengurangi kewajiban agar data rahasia terlindungi.

b. *Accountability* (Akuntabilitas)

Asas pertanggungjawaban kinerja secara transparan serta wajar, dengan pengelolaan secara benar, terukur serta cocok dengan kepentingan Perseroan dengan senantiasa memperhitungkan kepentingan pemegang saham serta pemangku kepentingan lain( *Check and Balances System*) juga kejelasan pembagian tugas, wewenang serta tanggung jawab tiap-tiap organ perusahaan.

c. *Responsibility* (Pertanggungjawaban)

Asas mengemban tanggung jawab, dalam mematuhi peraturan perundang-undangan dan melakukan tanggung jawab terhadap warga serta area (kewajiban sosial) sehingga kesinambungan usaha bisa terpelihara dalam

jangka panjang serta diakui sebagai *good corporate citizen*.

d. *Independency* (Kemandirian)

Asas pengelolaan Perseroan secara independen sehingga tiap-tiap organ dalam aktivitasnya tidak silih mendominasi serta tidak diintervensi pihak lain agar tercapai prinsip korporasi yang sehat, semua keputusan diambil bersumber pada objektivitas agar terhindar dari konflik kepentingan.

e. *Fairness* (Kesetaraan dan Kewajaran)

Asas dimana dalam melaksanakan kegiatannya, Perseroan harus senantiasa memperhatikan kepentingan pemegang saham dan pemangku kepentingan lainnya berdasarkan asas kewajaran dan kesetaraan; termasuk kesempatan yang sama dalam penerimaan karyawan, berkarir dan melaksanakan tugasnyasecara profesional tanpa membedakan suku, agama, ras, golongan, gender, dan kondisi fisik. Mengingat adanya perbedaan kerangka hukum, pasar, lingkungan, bisnis maupun sifat kekhususan bisnis suatu perusahaan maka yang diterapkan adalah yang dirasakan cocok dengan bidang usahanya.

Asas dimana dalam melakukan kegiatannya, Perseroan harus mencermati kepentingan pemegang saham serta pemangku kepentingan yang lain bersumber pada asas kewajaran serta kesetaraan; antara lain peluang yang sama dalam penerimaan karyawan, berkarir serta melakukan tugasnya secara ahli tanpa membedakan suku, agama, ras, kalangan, gender, serta keadaan fisik seseorang. Mengingat adanya perbedaan kerangka hukum, pasar, area,

bisnis ataupun watak kekhususan bisnis suatu perusahaan hingga yang diterapkan merupakan pengalaman sesuai dengan bidang usahanya.

Bagi BUMN, Kantor Menteri BUMN melalui Surat Keputusan Menteri BUMN No. Kep-117/M-MBU/2002 menyebutkan 5 prinsip GCG yaitu Transparansi, Kemandirian, Akuntabilitas, Pertanggungjawaban, dan Kewajaran.<sup>23</sup>

## **B. Pendistribusian Obat Keras**

Menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam rangka mewujudkan tujuan kesehatan di tengah masyarakat yang setinggi-tingginya maka perlu dilakukan suatu upaya kesehatan. Pelaksanaan upaya kesehatan dapat dilakukan dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan dan/atau masyarakat.

Distribusi obat merupakan suatu proses yang penting dalam menjaga efikasi, keamanan, dan kualitas suatu obat, pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) perlu diterapkan pada fasilitas Apotek agar mutu obat dapat terjamin sampai ke tangan pasien, CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, pemakaian obat yang rasional

---

<sup>23</sup>Muhamad Sadi Is, (2016) , *Hukum Perusahaan Di Indonesia*, Kencana, Jakarta, h.224

adalah jika pasien <sup>2</sup> menerima obat yang tepat dengan kondisi kliniknya, dalam dosis yang sesuai dengan keadaan perorangnya, pada waktu yang tepat dan dengan harga dapat dijangkau oleh pasien. Untuk tujuan pengobatan mandiri <sup>2</sup> tersebut, kehadiran apoteker di apotek sangatlah penting, untuk menghindari terjadinya *medication error* yang agar tidak terjadi kesalahan pemakaian obat serta untuk menjamin bahwa pasien mendapatkan petunjuk penggunaan tentang obat dan pengobatan yang optimal. Sebab tidak semua obat-obatan di apotek dapat diserahkan oleh apoteker secara langsung kepada pasien tetapi ada obat yang harus berdasarkan resep dokter.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi.

Dalam hal ini Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF bertugas untuk menyalurkan obat kepada PBF lain, apotek, puskesmas hingga rumah sakit. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan,

penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada pasien harus terdokumentasi dan memenuhi prinsip-prinsip dari Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Dimana dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Nomor 20 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang baik, Cara Distribusi Obat yang Baik, yang di singkat CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. CDOB ini meliputi obat dan bahan obat. Selain PBF dan PBF cabang yang melakukan CDOB yaitu instalasi sediaan farmasi yang menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan atau bahan obat juga wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.

#### 1) Prinsip-Prinsip Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik, dalam melaksanakan kegiatannya CDOB memiliki beberapa Prinsip, diantaranya yaitu :

- a) Prinsip–prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku pada aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengambilan obat dan atau bahan obat dalam rantai distribusi.
- b) Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan atau bahan obat dalam mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.

- c) Prinsip–prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
- d) Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati–hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
- e) Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, badan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

2) Teknis Pelaksanaan CDOB Teknis pelaksanaan CDOB.

harus dilakukan sesuai dengan PerKa BPOM nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik. Dalam Peraturan tersebut telah dijelaskan teknis pelaksanaan CDOB dalam semua ruang lingkungannya. Ruang lingkup meliputi :

a. Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan manajemen mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan atau bahan obat serta integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas,

dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Manajemen mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

b. Organisasi, Manajemen, dan Personalia .

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan atau bahan obat yang benar sangat tergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

c. Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang

memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

d. Operasional

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan atau bahan obat yang di terima berasal dari industri farmasi dan atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan atau bahan obat palsu rantai distribusi yaitu :

1) Perencanaan

Perencanaan merupakan proses pemilihan jenis, jumlah dan harga perbekalan farmasi yang sesuai dengan kebutuhan dan anggaran, untuk menghindari dari kekosongan obat. Tujuan dari perencanaan obat adalah untuk mendapatkan jenis dan jumlah obat yang sesuai dengan kebutuhan menghindari terjadinya *stock out* (kekosongan) obat, dan meningkatkan penggunaan obat secara rasional.

2) Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Hal ini terkait dengan tujuan dari pengadaan yaitu memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga yang layak, mutu baik,

pengiriman obat terjamin tepat waktu, serta proses berjalan lancar dengan tidak memerlukan waktu dan tenaga yang berlebihan.

### 3) Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.

### 4) Penyimpanan

Penyimpanan adalah suatu proses menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat.

### 5) Penyaluran atau Distribusi

Distribusi adalah proses yang menunjukkan penyaluran barang dari produsen sampai ke tangan masyarakat atau konsumen. Distribusi merupakan kegiatan ekonomi yang menjembatani kegiatan produksi dan konsumsi. Ada beberapa syarat dalam proses distribusi, diantaranya :

- a) Pengiriman obat atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Untuk penyaluran obat atau bahan obat ke pihak yang berwenang dan berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, *special access* dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal nama obat dan bahan obat,

bentuk sediaan, no batch, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan atau penerima.

- b) Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu ditelusuri. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat atau bahan obat serta tindakan pencegahan khusus.
- c) Dokumen untuk pengiriman obat atau bahan obat harus disiapkan dan mencakup sekurang-kurangnya informasi sebagai berikut:
  - 1) Tanggal pengiriman;
  - 2) Nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerima;
  - 3) Deskripsi obat atau bahan obat, nama, bentuk sediaan dan no *batch* dan tanggal kedaluarsa;
  - 4) Kuantitas obat atau bahan obat yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per container; dan
  - 5) Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- d) Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima dan kondisi penyimpanan

6) Pemusnahan Obat dan atau Bahan Obat

Pemusnahan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap obat dan atau bahan obat yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak ataupun mutunya sudah tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.

#### 7) Pelaporan

Tenaga kefarmasian khususnya apoteker penanggung jawab mengerjakan segala hal pembuatan laporan yang dikirim ke dinas kesehatan provinsi maupun balai besar pengawasan obat dan makanan. Pelaporan di PBF terbagi menjadi dua jenis, yaitu pelaporan triwulan atau pelaporan tiap tiga bulan sekali dan pelaporan tiap satu bulan sekali. Berdasarkan Permenkes Nomor 30 Tahun 2017, Pasal 30 ayat (1) "Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.

Salah satu sarana dan prasarana pendistribusian <sup>1</sup> atau beredarnya obat-obatan dan kebutuhan kesehatan ditengah masyarakat adalah apotek. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Praktek/pekerjaan kefarmasian yang dimaksud adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 108, pekerjaan kefarmasian tersebut bahwa pelaksanaannya hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang ahli dan berwenang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan undang-undang tersebut yang dimaksud “tenaga kesehatan” dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian yang sesuai dengan keahlian dan kewenangannya. Tenaga Kesehatan yang dimaksud peneliti adalah apoteker, sesuai yang tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Pasal 24 bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek adalah Apoteker.<sup>24</sup>

<sup>1</sup> Apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332 Tahun 2002, Bahwa <sup>1</sup> Apotek merupakan suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat. Definisi apotek menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Apotek merupakan suatu tempat distribusi obat perbekalan farmasi yang dikelola oleh apoteker sesuai standar dan etika kefarmasian.

Tenaga Kefarmasian khususnya Apoteker sebagai salah satu bagian tenaga kesehatan, memiliki peranan penting dalam pembangunan kesehatan karena terkait

---

<sup>24</sup>Anggi Restiasari (dkk), (2017), *Kepastian Hukum Apotek Rakyat Dan Pekerjaan Kefarmasian*, Soepra Jumal Kesehatan, Vol. 3, ISSN. 2548-818, h. 1

langsung dalam pemberian pelayanan kesehatan kepada masyarakat, melalui praktik kefarmasian. Praktik kefarmasian sebagaimana diatur dalam pasal 108 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional, adapun tenaga kesehatan yang dimaksud mempunyai keahlian dan kewenangan dalam hal ini adalah tenaga kefarmasian. Apoteker sebagai bagian dari tenaga kefarmasian mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam mewujudkan praktik kefarmasian yang bermutu berdasarkan Undang-Undang No 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.<sup>25</sup>

Landasan hukum keberadaan profesi apoteker di Indonesia di masukkan sebagai kelompok tenaga kesehatan adalah UU RI No. 36 Tahun 2014

---

<sup>25</sup>Alghazali Samapta, (2020), *Tinjauan Hukum Kefarmasian Terhadap Pelayanan Apoteker Dalam Mengubah Resep Dokter*, Aktualita, Vol. 3 No. 1 2, h. 636

pasal 11 ayat(1) huruf e.tenaga kefarmasian dan ayat (6) Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Apoteker adalah suatu profesi yang merupakan panggilan hidup untuk mengabdikan diri pada kemanusiaan pada bidang kesehatan, membutuhkan ilmu pengetahuan yang tinggi yang didapat dari pendidikan formal, orientasi primernya harus ditujukan untuk kepentingan masyarakat.

<sup>1</sup> Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek, 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. Pengobatan sendiri(*Swamedikasi*) berarti mengobati segala keluhan pada diri sendiri dengan obat-obat yang dapat dibeli bebas di apotek atau toko obat atas inisiatif sendiri tanpa anjuran dari dokter. Pasien dapat mendatangi apotek untuk mendapatkan obat juga untuk berkonsultasi tentang penyakit dan juga tentang pengobatan yang dapat dilakukan. Dari masalah-masalah itu ada <sup>2</sup> 2(dua) tindakan yang dapat dilaksanakan, yaitu secara *nonfarmakologis* (tanpa obat-obatan) atau *farmakologis* (dengan obat-obatan), dalam *swamedikasi* dibutuhkan pemakaian obat yang tepat dan rasional sesuai dengan tujuannya

<sup>1</sup> Golongan obat keras atau dengan obat daftar G (dari kata *gevaarlijk* yang berarti berbahaya) dapat diserahkan oleh apotek hanya berdasarkan resep dokter.

Aturan tersebut bertujuan untuk menghindari pemakaian yang salah ataupun penyalahgunaan obat dari golongan tersebut, pemakaian yang tidak tepat dari obat jenis ini berisiko tinggi bagi kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti berbahaya atau berisiko. Undang-undang memberikan batasan-batasan terhadap peredaran obat keras berdasarkan atas risiko yang dapat ditimbulkan oleh obat tersebut, serta diperkuat oleh ketentuan penyerahan obat keras tersebut bahwa penyerahannya wajib berdasarkan Resep Dokter.

Obat merupakan suatu zat atau bahan yang digunakan untuk diagnosis pengobatan, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit yang timbul pada manusia atau pada hewan. Pengertian lain dari obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang dapat digunakan oleh setiap makhluk untuk organ dalam maupun bagian luar, untuk mencegah, meringankan, ataupun menyembuhkan penyakit. Berdasarkan Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menentukan bahwa Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem *fisiologi* atau keadaan *patologi* dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia serta Pasal 2 huruf (b) Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi menentukan bahwa: “Obat adalah obat yang dibuat dari bahan-bahan yang berasal dari binatang, tumbuh-tumbuhan, mineral dan obat sintesis”..

Obat-obat tersebut dapat di ibaratkan sebagai sebuah pisau bedah yang jika digunakan oleh ahli bedah maka mampu menghilangkan bagian tubuh yang sakit,

tetapi bila dipakai oleh yang bukan ahli makan akan membunuh si sakit. Berdasarkan hal tersebut maka sama halnya dengan sebuah obat, apabila obat digunakan tidak sesuai dengan takaran dan anjuran yang telah ditentukan oleh ahlinya Apoteker atau Dokter maka dapat membunuh pemakainya. Oleh sebab itu, perlu diketahui efek obat tersebut, penyakit yang diderita, jumlah dosis yang dianjurkan serta kapan dan dimana obat itu digunakan. Sekalipun obat dapat menyembuhkan penyakit namun banyak kejadian yang mengakibatkan seseorang menderita akibat keracunan obat, sehingga dapat diambil kesimpulan bahwa obat itu dapat bersifat sebagai obat juga bersifat sebagai racun.

Obat keras, obat bebas<sup>1</sup> dan psikotropika hanya dapat diperoleh di sarana-sarana kesehatan tertentu, salah satunya adalah apotek. Penyerahannya pun hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker, dan Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat keras berdasarkan permintaan resep dokter. Dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 Tentang Obat Wajib Apotik, beberapa obat keras diperbolehkan untuk diserahkan oleh Apoteker di Apotek tanpa resep. Namun untuk obat keras dan psikotropika yang tidak masuk dalam daftar Obat Wajib Apotek penyerahannya harus tetap berdasarkan resep dokter.<sup>1</sup> Akan tetapi, saat ini terjadi praktek penyimpangan dari peredaran obat keras dan psikotropika di masyarakat.

Dalam kemasan obat ada beberapa jenis logo atau penandaan. Penandaan dalam kemasan obat tersebut menunjukkan golongan atau jenis obat. Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917 Tahun 1993 Tentang Wajib Daftar Obat jadi

bahwa yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika dan narkotika. Golongan-golongan tersebut adalah:<sup>26</sup>

a. Obat bebas (OB)

Obat bebas merupakan obat yang dapat dijual bebas di pasaran serta dapat dibeli tanpa menggunakan resep dokter, dimana pada kemasan obat ditandai dengan logo lingkaran hitam, mengelilingi bulatan berwarna hijau.



(Gambar 1. Penandaan Obat Bebas)

Isi dalam kemasan obat antara lain brosur yang berisi nama obat, nama dan isi zat berkhasiat, indikasi, dosis juga aturan pakai, nomor *batch*, nomor registrasi, nama dan alamat pabrik, dan cara penyimpanannya. Contoh obat bebas: Paracetamol, Mylanta, Oralit, Curcuma plus, dan lain-lain<sup>27</sup>.

b. Obat Bebas Terbatas (OBT)

Obat Bebas Terbatas merupakan obat yang dapat digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali oleh pasien itu sendiri. Namun obat golongan ini hanya dapat dibeli di Apotek dan toko obat berizin. Obat bebas terbatas merupakan obat keras di mana pada setiap takaran yang dipakai diberi

<sup>26</sup>Lihat Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

<sup>27</sup><http://health.detik.com/read/2013/08/02/092715/1368019/763/mambaca-tanda-dangolongan-obat>

batas dan pada kemasan ditandai dengan logo lingkaran hitam mengelilingi bulatan berwarna biru.



( Gambar 2. Penandaan Obat Bebas Terbatas )

Berdasarkan surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 dimana pada kemasan obat tersebut ada tanda peringatan P. No.1 sampai P. No.6 dan harus ditandai dengan etiket atau brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta jumlah yang digunakan, nomor *batch*, tanggal kadaluarsa, nomor registrasi, naama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontraindikasi. Obat bebas terbatas adalah obat yang dalam penggunaannya cukup aman tetapi apabila berlebihan dapat mengakibatkan efek samping yang kurang menyenangkan. Contoh obat bebas terbatas antara lain Promag, Dulcolax, Methicol dan lain-lain.<sup>28</sup>

c. Obat Keras

Obat Keras merupakan obat yang berkhasiat keras. Obat ini hanya bisa diperoleh dengan resep dokter, di mana pada kemasan luarnya diberi logo bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf “K” yang menyentuh lingkaran hitam tersebut.

---

<sup>28</sup><http://www.kedaiobat.co.cc/search/PenggolonganObatMenurutUndang-Undang>



( Gambar 3. Penandaan Obat Keras )

Obat keras yaitu obat yang dapat dipakai untuk keperluan teknik, obat jenis ini memiliki khasiat untuk mengobati, menguatkan, memperbaiki, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkus maupun tidak, yang ditetapkan oleh Sekretaris Van Staat, Hoofd Van het Departement Van Gesondheid.<sup>29</sup> Semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang digunakan secara parentasi baik dengan cara suntikan maupun dengan cara pemakaian lain dengan jalan merobek jaringan juga termasuk dalam obat-obat keras. Contoh obat keras yaitu semua golongan antibiotik (contoh Amoxilin) Captopril, Erythromycin dan lain-lain dan semua sediaan dalam bentuk injeksi.

d. Obat Psikotropika

Psikotropika merupakan zat atau obaturaliah serta sintetis yang bukan narkotika dan juga berkhasiat psikoaktif yang dapat mempengaruhi susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental juga perilaku. Psikotropika termasuk dalam golongan atau jenis obat keras, sehingga dalam kemasannya memiliki tanda atau logo yang sama dengan obat keras. Obat ini hanya dapat dibeli di apotek dengan menggunakan resep dokter. Pembeli harus melengkapi alamat jika membeli obat jenis ini (biasanya ketika menebus resep

---

<sup>29</sup> Lihat Pasal 1 huruf (a) UU Obat Keras (St. No. 419) Tahun 1949.

akan ditanya oleh pegawai apotek). Contoh obat psikotropika yaitu Diazepam, Alprazolam, Phenobarbital.

e. Obat Narkotika/ Obat Golongan O (O = Opium)

Obat Narkotika atau obat Golongan O merupakan zat atau obat yang berasal dari tanaman maupun bukan tanaman baik yang terbuat dari bahan sintesis ataupun semi sintesis yang bisa mengakibatkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi bahkan dapat digunakan untuk menghilangkan rasa nyeri, serta dapat menimbulkan ketergantungan. Tanda atau logo obat narkotika palang berwarna merah dengan latar belakang putih di dalam lingkaran berwarna merah.



( Gambar 4. Penandaan Obat Narkotika )

Peredaran atau distribusi obat narkotika diawasi sangat ketat oleh Pengawas Obat, hanya dapat didapatkan di apotek dengan menggunakan resep dokter. Pembeli juga wajib melengkapi alamat dan akan ditanyakan oleh petugas apotek saat akan menebus resep. Contoh obat narkotika yaitu morfin dan petidin.

f. Obat Paten

Obat paten (= obat nama dagang) atau *specialite* merupakan obat milik paten. Dalam kemasan obat tersebut selalu ada tanda bulatan dengan huruf R di dalamnya, yang berarti *Registered* atau terdaftar. Di luar negeri merek terdaftar

tersebut disebut juga "*brandname*". Untuk mendapatkan nama paten perusahaan harus mendaftarkannya di kantor Milik Perindustrian Jakarta dan obat yang telah terdaftar mendapat perlindungan hukum terhadap pemalsuan atau peniruan untuk jangka waktu tertentu 10 (sepuluh), untuk selanjutnya dapat diperpanjang kembali.

Obat dengan nama generik digunakan di setiap negara oleh setiap pabrik farmasi tanpa melanggar hak paten yang berlaku untuk obat yang tersebut. Obat generik ataupun obat nama dagang wajib didaftarkan di Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, setelah terdaftar baru obat tersebut dapat beredar/dijualbelikan. Jadi jika membeli obat secara kebetulan pada kemasan yang asli tidak tercantum Nomor Pendaftaran (No. Reg), sebaiknya obat tersebut jangan dibeli walaupun dibutuhkan, karena obat yang tersebut belum mendapat persetujuan dari Direktorat Jenderal POM di Jakarta sehingga keamanannya tidak terjamin.

### **C. Perusahaan Farmasi**

Perusahaan dapat dibedakan atas perusahaan badan hukum dan perusahaan bukan badan hukum. Di Indonesia, Dimana perusahaan badan hukum dapat berbentuk Perseroan Terbatas (PT), Yayasan dan Koperasi. Sedangkan pada perusahaan yang bukan badan hukum dapat berupa Firma (Fa) dan Persekutuan Komanditer atau *Comanditaire Vennootschap (CV)*. mengenai bentuk perusahaan persekutuan, firma dan CV terdapat di dalam KUHPer dan KUHD. Dimana

perusahaan menurut Molengraaff adalah perbuatan yang dilakukan keseluruhan secara terus menerus, bertindak keluar guna memperoleh penghasilan, baik dengan cara memperdagangkan atau menyerahkan barang atau mengadakan perjanjian dalam perdagangan.<sup>30</sup> Menurut Polakdimana suatu usaha untuk dapat dimasukkan dalam pengertian perusahaan harus mengadakan pembukuan, yaitu perhitungan mengenai baik laba rugi.

Bahwa dalam sebuah perusahaan diklasifikasikan berdasarkan jumlah pemilikinya dapat diklasifikasikan menjadi perusahaan perseorangan dan perusahaan persekutuan atau kerjasama. Perusahaan perseorangan didirikan dan dimiliki oleh satu orang pengusaha, sedangkan beberapa orang pengusaha yang bekerja sama dalam satu persekutuan (*maatschap, partnership*). Jenis perusahaan dari status hukumnya dapat dibedakan atas perusahaan yang berbadan hukum dan perusahaan bukan berbadan hukum. Di dalam perusahaan berbadan hukum ada yang dimiliki oleh pihak swasta seperti Perseroan Terbatas (PT) dan koperasi, serta ada pula yang dimiliki oleh negara seperti Perusahaan Umum. Di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Dagang, terdapat dua golongan bentuk perusahaan atau bentuk badan usaha yaitu persekutuan dengan firma dan Persekutuan Komanditer atau *Commanditaire Vennootschap* disingkat CV.

Selanjutnya, Persekutuan Perdata diaman pengertiannya diatur dalam Pasal 1618 KUH perdata, yaitu suatu persetujuan antara dua orang atau lebih yang berjanji

---

<sup>30</sup>Rizha Claudilla Putri, (2020), *Bentuk Hukum Perusahaan Persekutuan Di Indonesia dan Perbandingannya di Malaysia*, E-ISSN: 2598-3105 P-ISSN: 2723-2581 , Volume 4 Nomor 1, h. 16

untuk memasukkan sesuatu ke dalam perseroan itu dengan maksud supaya keuntungan yang diperoleh dari perseroan itu dibagi diantara mereka, dalam Pasal 16 KUHD, dijelaskan bahwa Perseroan Firma adalah suatu perseroan yang didirikan untuk melakukan suatu usaha di bawah satu nama bersama.<sup>31</sup> Maka suatu dasar perusahaan dalam persekutuan adalah perusahaan yang dimiliki oleh 2 (dua) orang atau lebih yang disebut sekutu.

Makabentuk dalam usaha tersebut terdapat legalitas yang mengatur hubungan hukum baik antara para sekutu yang dikenal dengan aspek hukum internal dan aturan yang mengatur hubungan hukum antara para sekutu dengan pihak ketiga atau aspek hukum eksternal. CV adalah suatu perusahaan yang didirikan oleh satu atau beberapa orang secara tanggung menanggung, bertanggung jawab baik secara seluruhnya dengan satu orang atau lebih sebagai pelepas uang dan diatur di dalam KUHD. CV juga dijelaskan sebagai persekutuan dengan Firma sebagai suatu *Maatschap*, sehingga ketentuan di atas berlaku pula untuk bentuk perdata khusus, yaitu Firma dan CV, dan tetap dianggap sebagai bukan badan hukum.

Berdasarkan hal tersebut dapat dilihat jelas dimana CV adalah juga Firma, dan Firma adalah juga *Maatschap*. Pada suatu Persekutuan Komanditer atau *limited partnership*, terdapat satu atau beberapa orang sebagai sekutu komanditer. Sekutu komanditer akan menyerahkan uang, barang atau tenaga kepada CV sebagai pemasukan dan mereka tidak turut campur tangan dalam pengurusan dan penguasaan

---

<sup>31</sup> KUHD Pasal 1618.

dalam persekutuan. Status hukum seorang sekutu komanditer dapat disamakan dengan seorang yang meminjamkan atau menanamkan modal pada suatu perusahaan dan diharapkan dari penanaman modal itu adalah hasil keuntungan dari modal yang dipinjamkan atau diinvestasikan tersebut.<sup>32</sup>

Maka berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, bahwa Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, serta berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 108 menyebutkan bahwa praktik kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan bahwa Industri Farmasi adalah sebuah jenis usaha berbentuk badan hukum yang memiliki izin baik melakukan kegiatan produksi maupun pemanfaatan sumber

---

<sup>32</sup> Marhamah Edy Susanto, (2019), *Summary For Policymakers*, " in *Climate Change 2013 - The Physical Science Basis*, ed. *Intergovernmental Panel on Climate Change*, volume 53 (Cambridge: Cambridge University Press), 1– 30, DOI: 10.1017/CBO9781107415324.004.

daya produksi, penyaluran obat-obatan, bahan obat, dan fitofarmaka, serta melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangannya.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum dimana memiliki izin untuk penyimpanan, pengadaan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam kapasitas besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. PBF dalam menyelenggarakan kegiatannya harus mengikuti Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang telah ditentukan, CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.

Pedagang Besar Farmasi adalah salah satu fasilitas distribusi sediaan farmasi. PBF bisa juga membuka cabang yang disebut PBF cabang di beberapa tempat asalkan PBF cabang tersebut mendapat pengakuan dari kepala dinas kesehatan provinsi setempat dimana PBF cabang tersebut berada. PBF cabang juga hanya bisa menyalurkan sediaan farmasi di daerah provinsi sesuai dengan surat pengakuannya, dikecualikan untuk PBF cabang menyalurkan sediaan farmasi di daerah provinsi terdekat atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan surat penugasan/penunjukan. Diman surat penugasan tersebut hanya berlaku untuk satu daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu satu bulan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua

Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

Tugas, Fungsi dan Tujuan PBF dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi telah dijelaskan bahwa Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan salah satu sarana fasilitas distribusi sediaan farmasi, sebagai sarana penting dalam farmasi tentunya PBF memiliki tugas, fungsi, dan tujuan tersendiri, diantaranya :

1. Tugas Perusahaan Besar Farmasi

Ada beberapa Tugas dari Pedagang Besar Farmasi (PBF), diantaranya :

- a) Menyediakan tempat serta penyimpanan perbekalan farmasi dimana meliputi obat, bahan obat, serta alat kesehatan.
- b) Sebagai sarana yang mendistribusikan perbekalan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang meliputi : Apotek, Rumah Sakit, Toko Obat Berizin dan sarana pelayanan kesehatan masyarakat lain serta PBF lainnya.
- c) Membuat laporan dengan lengkap setiap, penyaluran, pengadaan, penyimpanan, perbekalan farmasi sehingga mampu bertanggungjawabkan untuk transaksi yang dilakukan. Untuk Toko Obat Berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obatan golongan bebas dan bebas terbatas. Sedangkan untuk Apotek, Rumah Sakit dan PBF lainnya melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu.

2. Fungsi Perusahaan Besar Farmasi

PBF memiliki beberapa Fungsi, diantaranya :

- a) Mendistribusikan kepada industri-industri farmasi.
  - b) Mendistribusikan obat-obatan secara aktif keseluruh pelosok negeri secara merata pada pelayan kesehatan.
  - c) Sebagai ujung tombak pemerintah dalam penyediaan obat-obatan pada pelayanan kesehatan sesuai tujuan negara.
  - d) Sebagai penyalur tunggal obat-obatan golongan jenis Narkotika dimana PBF khusus, dimana dalam hal adalah PT. Kimia Farma yang melakukannya.
  - e) Sebagai asset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja.
3. Tujuan PBF dalam hal Pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran perbekalan farmasi baik dalam jumlah kecil maupun dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku adalah PBF. PBF dapat menyalurkan perbekalan farmasi ke Apotek, Rumah Sakit, atau unit pelayanan kesehatan lainnya yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, toko obat dan pengencer lainnya.

Seiring dengan meningkatnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian, juga diiringi meningkatnya tuntutan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang bermutu dengan biaya yang terjangkau, maka saat ini telah terjadi perubahan besar dalam paradigma pelayanan kefarmasian. <sup>2</sup> Pelayanan kefarmasian yang awalnya hanya mempunyai orientasi pada pengelolaan obat sebagai komoditi (*drug oriented*) bergeser menjadi pelayanan yang komprehensif berbasis pasien

(*patient oriented*) dengan mengacu kepada filosofi *pharmaceutical care*. Peran Apoteker berubah dari *compounder* dan *dispenser* menjadi “*drug therapy manager*”. Apoteker juga bertanggung jawab terhadap efek terapeutik dan keamanan suatu obat agar mencapai efek optimal.

#### **D. Konsumen Dan Pelaku Usaha**

##### **2. Pengertian Konsumen**

Istilah konsumen merupakan alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Arti dari *consumer* atau *consument* itu bergantung pada posisi dimana kata tersebut berada. Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) semua orang yang memakai barang. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.<sup>33</sup>

Dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) disebutkan bahwa:

“ Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan /atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. “

Sesuai dengan Pasal 1 angka (2) UUPK, dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir serta konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna ataupun penerima manfaat akhir dari suatu produk, sementara konsumen antara

---

<sup>33</sup>Celina Tri Siwi Kristiyanti, (2009), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, h.22

adalah konsumen yang memakai suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produksi lainnya. Maka dapat diambil kesimpulan bahwa arti konsumen dalam UUPK adalah konsumen akhir.

Berdasarkan undang-undang tersebut, apabila badan hukum, keluarga, dan orang lain diberi hak untuk menuntut ganti kerugian maka rumusan pengertian konsumen adalah:

Konsumen adalah setiap orang/badan hukum yang memperoleh dan/atau memakai barang/atau memakai barang/jasa yang berasal dari pelaku usaha dan tidak untuk diperdagangkan.”

Sedangkan di Eropa, pengertian konsumen berdasar pada *Product Liability Directive* (selanjutnya disebut *Directive*) sebagai pedoman bagi Negara MEE dalam penyusunan ketentuan Hukum Perlindungan Konsumen. Berdasarkan *Directive* tersebut bahwa yang berhak meminta ganti rugi adalah pihak yang mengalami kerugian (karena kematian ataupun cedera) baik berupa kerugian kerusakan bendamaupun selain produk yang cacat tersebut.

### 3. Hak dan Kewajiban Konsumen

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.

Gagasan atau keinginan kepada konsumen untuk memberikan perlindungan hukum berkembang dari kasus-kasus yang timbul di tengah masyarakat, terutama yang diselesaikan melalui pengadilan. Berdasarkan dari kasus-kasus yang merugikan, konsumen perlu mendapat perlindungan. Perlindungan terhadap konsumen tersebut dirumuskan dalam bentuk hak. Dalam Pasal 4 UUPK disebutkan sejumlah hak konsumen yang mendapat jaminan dan perlindungan hukum, yakni:

a. Hak Konsumen Mendapatkan Kenyamanan, Keamanan Dan Keselamatan.

Bahwa dalam hal ini konsumen berhak mendapatkan keamanan dari produk yang ditawarkan kepadanya. Produk barang itu tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani dan rohani. Hak untuk mendapatkan keamanan ini sangat penting. Dimana produk yang dihasilkan dan dipasarkan oleh pelaku usaha jika berisiko sangat tinggi terhadap keamanan konsumen, pemerintah selanjutnya mengadakan pengawasan secara ketat.

Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan mengandung pengertian bahwa konsumen berhak mendapatkan produk yang nyaman, aman, dan yang memberi keselamatan. Oleh karena itu, konsumen harus dilindungi dari segala bahaya yang mengancam kesehatan, jiwa, dan harta bendanya karena memakai atau mengkonsumsi produk (misalnya makanan, obat-obatan). Dengan demikian, setiap produk, baik dari segi komposisi bahannya, dari desain, maupun dari segi kualitasnya harus diarahkan untuk mempertinggi rasa kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Konsumen tidak menghendaki adanya produk yang dapat mencelakakan konsumen.

Karena itu, produsen wajib mencantumkan label produknya sehingga konsumen dapat mengetahui adanya unsur-unsur yang dapat membahayakan keamanan dan keselamatan dirinya atau menerangkan secara lengkap perihal produknya sehingga konsumen dapat memutuskan apakah produk tersebut baik atau tidaknya. Hak atas keselamatan dan keamanan bagi konsumen tidak hanya terbatas pada aspek kesehatan fisik, tetapi juga mencakup hak atas keselamatan dan keamanan dari perspektif keyakinan/ ajaran agama tertentu. Misalnya untuk konsumen muslim, suatu produk harus diproses dan berbahan baku sesuai dengan hukum syariah, sehingga halal untuk dikonsumsi.

Hak untuk memilih dimaksudkan untuk memberikan kebebasan kepada konsumen untuk memilih produk-produk tertentu sesuai dengan kebutuhannya, tanpa ada tekanan dari pihak luar. Berdasarkan hak untuk memilih ini konsumen berhak memutuskan untuk membeli atau tidak terhadap suatu produk, demikian pula keputusan untuk memilih baik kualitas maupun kuantitas jenis produk yang dipilihnya.<sup>34</sup>

#### b. Hak Untuk Mendapatkan Informasi Yang Benar

---

<sup>34</sup>Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, (2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, h. 42.

Setiap produk yang diperkenalkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi ini diperlukan agar konsumen tidak sampai mempunyai gambaran yang keliru atas produk barang tersebut. Informasi ini dapat disampaikan dengan berbagai cara, seperti lisan kepada konsumen, melalui iklan di berbagai media, atau mencantumkan dalam kemasan produk (barang). Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan konsumen, wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas.

Sebagai contoh, iklan yang secara ideal diartikan sebagai sarana pemberi informasi kepada konsumen, seharusnya terbebas dari manipulasi data, misalnya pemakaian pernyataan yang jelas-jelas salah, seperti menyebutkan diri terbaik tanpa indikator yang jelas, dan pernyataan yang menyesatkan, misalnya menyebutkan adanya khasiat tertentu padahal tidak. Menurut Troelstrup, konsumen pada saat ini membutuhkan banyak informasi yang lebih relevan dibandingkan dengan saat sekitar 50 tahun lalu.<sup>35</sup>

c. Hak Untuk Didengar Keluhan dan Pendapatnya

Konsumen berhak didengar pertanyaannya agar konsumen tidak dirugikan, atau hak untuk menghindarkan diri dari kerugian. Hak ini dapat berupa pertanyaan tentang berbagai hal yang berkaitan dengan produk tersebut, apabila informasi yang diperoleh tentang produk tersebut kurang memadai, ataukah berupa pengaduan atas adanya kerugian yang telah dialami akibat penggunaan suatu produk, atau yang berupa pernyataan/pendapat

---

<sup>35</sup> Shidarta, (2000) *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, h. 20.

tentang suatu kebijakan pemerintah yang berkaitan dengan kepentingan konsumen. Hak ini dapat disampaikan baik secara perorangan, maupun secara bersama-sama, baik yang disampaikan secara langsung, maupun diwakili oleh suatu lembaga tertentu misalnya melalui Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI).<sup>36</sup>

d. Hak Untuk Mendapatkan Penyelesaian Hukum

Hak ini tentu saja dimaksudkan untuk memulihkan keadaan konsumen yang telah dirugikan akibat penggunaan produk, dengan melalui jalur hukum. Jika permintaan konsumen tidak mendapat tanggapan yang layak dari pihak-pihak terkait dalam hubungan hukum dengannya, maka konsumen berhak mendapatkan penyelesaian

e. Hak Untuk Memperoleh Pendidikan Konsumen

Hak ini mempunyai tujuan agar konsumen dapat memperoleh pengetahuan dan keterampilan yang dibutuhkan agar dapat terhindar dari kerugian akibat pemakaian produk tersebut, sebab dengan pendidikan konsumen tersebut, konsumen dapat menjadi lebih memahamiserta teliti dalam memilih suatu produk yang dibutuhkan.

f. Hak Untuk Memperoleh Ganti Kerugian

Hak ini mempunyai bertujuan untuk memulihkan keadaan yang rusak (tidak seimbang) dimana adanya pemakaian barang yang tidak memenuhi keinginan konsumen. Hak ini berkaitan dengan pemakaian produk yang

---

<sup>36</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, (2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*,h.43-44

merugikan konsumen baik yang berupa kerugian materi, ataupun kerugian yang menyangkut diri (sakit, cacat bahkan kematian) konsumen. Untuk mewujudkan hak ini harus melalui prosedur tertentu, baik yang diselesaikan secara damai (di luar pengadilan) maupun yang diselesaikan melalui jalur pengadilan.

g. Hak Untuk Mendapatkan Barang Sesuai Dengan Nilai Tukar Yang Diberikannya

Hak ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari kerugian yang diakibatkan permainan harga secara tidak wajar. Karena dalam keadaan tertentu konsumen bisa membayar harga suatu barang yang jauh lebih mahal daripada manfaat serta mutu dan kuantitas barang atau jasa yang diperolehnya.

h. Hak Untuk Memperoleh Kebutuhan Hidup

Hak ini adalah hak yang sangat mendasar, karena menyangkut hak untuk hidup. Dengan demikian, setiap konsumen berhak untuk memperoleh kebutuhan hidup secara layak. Selain memperoleh hak-hak yang telah dijelaskan di atas sebagai balance, konsumen juga diwajibkan untuk:

1) Membaca Atau Mengikuti Petunjuk Informasi dan Prosedur Pemakaian atau Pemanfaatan Barang demi Keamanan Dan Keselamatan;

Adanya kewajiban pada konsumen untuk membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang demi keamanan dan keselamatan, merupakan hal penting mendapat pengaturan. Pentingnya kewajiban ini karena sering pelaku usaha telah menyampaikan

peringatan secara jelas pada label suatu produk, namun konsumen tidak membaca peringatan yang telah disampaikan kepadanya. Dengan pengaturan kewajiban ini, memberikan konsekuensi pelaku usaha untuk tidak bertanggung jawab, dimana konsumen yang bersangkutan menderita sebuah kerugian akibat mengabaikan hal tersebut.

#### 2) Beritikad Baik Dalam Melakukan Transaksi Pembelian Barang

Hal ini dimaksud hanya tertuju pada transaksi pembelian barang atau produk. Hal ini tentu saja disebabkan karena bagi konsumen, dimungkinkan dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen. Berbeda dengan pelaku usaha kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang diproduksi oleh pelaku usaha.

#### 3) Membayar Sesuai dengan Nilai Tukar yang disepakati;

Dalam hal ini konsumen diwajibkan membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati dengan pelaku usaha, hal merupakan yang sudah biasa dan semestinya demikian.

#### 4) Mengikuti Upaya Penyelesaian Hukum Sengketa Perlindungan Konsumen Secara Patut.<sup>37</sup>

Bahwa kewajiban ini telah diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) yang dianggap tepat, sebab kewajiban ini untuk mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa

---

<sup>37</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo,(2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*, h. 47- 50

perlindungan konsumen secara patut. Dimana hak tersebut akan lebih mudah diperoleh jika konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa secara patut.

#### 4. Pengertian Pelaku Usaha, Hak dan Kewajibannya

##### a. Pelaku Usaha (Produsen)

Dalam Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen tidak mengenal istilah produsen, tetapi memakai istilah lain yang kurang lebih sama artinya, yaitu pelaku usaha yang diartikan sebagai berikut; Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan berbadan hukum yang didirikan serta berkedudukan ataupun melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Indonesia, baik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian melakukan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.<sup>38</sup>

Produsen tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat/pabrik yang menghasilkan suatu produk, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen. Di dalam konteks perlindungan konsumen, produsen dapat diartikan secara luas. Sebagai contoh, dalam hubungannya dengan produk makanan hasil industri (pangan olahan), dimana produsennya merupakan mereka yang terlibat dalam proses pengadaan makanan dari hasil industri (panganolahan) itu hingga

---

<sup>38</sup> Dalam pengertian ini, termasuklah perusahaan, (korporasi) dalam segala bentuk dan bidang usahanya, seperti BUMN, koperasi, dan perusahaan swasta, baik berupa pabrikan, importir, pedagang eceran, distributor, dan lain-lain

sampai kepada konsumen. Mereka itu adalah: pabrik (pembuat), distributor, baik eksportir atau importir, dan pengecer yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan berbentuk badan hukum.<sup>39</sup> Produk adalah segala sesuatu yang dihasilkan oleh produsen dan berkaitan dengan konsumen, dalam hal ini digunakan dengan istilah “produk”.

Pada masyarakat ekonomi Amerika, pengertian pelaku usaha (produsen) meliputi:

- 1) Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang manufaktur. Pihak ini yang bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul dari barang yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila kerugian timbul akibat cacatnya suatu barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya.
- 2) Produsen bahan-bahan mentah atau komponen atas suatu produk;
- 3) Siapa saja, yang dengan membubuhkan baik nama, merek ataupun tanda-tanda lainnya pada sebuah produk ataupun menampilkan dirinya sebagai produsen dari sebuah barang.<sup>40</sup>

Hubungan konsumen dengan produsen) tidak hanya terbatas berdasarkan sebuah hubungan transaksi atau perjanjian jual beli saja, tetapi lebih daripada hal tersebut maka seseorang dapat disebut sebagai konsumen.

Contohnya seseorang yang menderita sakit diakibatkan mengkonsumsi

---

<sup>39</sup>Janus Sidabalok, op., cit, h. 16.

<sup>40</sup> Agus Brotosusilo, makalah “*Aspek-Aspek Perlindungan terhadap Konsumen dalam Sistem Hukum Indonesia*,” (Jakarta: YLKI-USAID, 1998), h.53

sebuah produk yang didapat secara cuma-cuma dari suatu kegiatan promosi produk yang hendak dipasarkan. Ia bukanlah pembeli tetapi hanya sekedar pemakai dari produk tersebut. Maka meskipun ia tidak sebagai pembeli ataupun mempunyai hubungan kontraktual dengan pihak produsen dari produk tersebut, maka selaku konsumen dapat melakukan klaim atas kerugian yang diderita dari pemakaian produk tersebut.<sup>41</sup>

b. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Legalitas atas pertanggungjawaban pelaku usaha sangat diperlukan dalam rangka memberikan perlindungan kepada konsumen yang terkena dampak kerugian akibat pengonsumsi suatu produk. Kajian atas perlindungan terhadap konsumen tidak dapat dipisahkan dari telaah hak dan kewajiban pelaku usaha (produsen). Dalam Pasal 6 UUPK, Produsen disebut pelaku usaha yang mempunyai hak sebagai berikut:

- 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang yang diperdagangkan;
- 2) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

---

<sup>41</sup> N. H. T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan tanggung Jawab Produk*, (Jakarta: Panta Rei, 2005), h. 24.

- 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang yang diperdagangkan;

Adapun dalam Pasal 7 UUPK diatur mengenai kewajiban pelaku usaha, sebagai berikut:

- 1) Mempunyai itikad baik dalam hal melakukan kegiatan usahanya;
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang serta memberi penjelasan dalam penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- 3) Memberikan pelayanan pada konsumen secara benar dan jujur serta tidak *diskriminatif*;
- 4) Jaminan atas mutu barang yang diproduksi ataupun diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku;
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji atau mencoba barang tertentu serta memberi jaminan garansi atas barang yang dibuat atau diperdagangkan;
- 6) Memberi kompensasi, baik berupa ganti rugi atau penggantian barangdimana barang yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

Seperti yang telah diketahui bahwa UUPK menetapkan tujuan perlindungan konsumen dimana bertujuan untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk hal tersebut tidak membawa akibat negatif

dari pemakaian barang harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Atas hal ini negara membuat peraturan untuk menghindari akibat negatif pemakaian barang tersebut, maka undang-undang menentukan berbagai larangan bagi pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 8 UUPK yakni, sebagai berikut :

- 1) Pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang yang :
  - a) Barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan yang berlaku;
  - b) Barang tersebut tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
  - c) Barang tersebut tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenar-benarnya;
  - d) Barang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang tersebut;
  - e) Barang tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang tersebut;
  - f) Barang tidak dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang tersebut;

- g) Barang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h) Barang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
- i) Barang tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j) Barang tidak mencantumkan informasi atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundangundangan yang berlaku.
- k)

#### **E. Skema Tata Kelola Pendistribusian Obat Keras dari Perusahaan Farmasi Sampai pada Konsumen**

1. Visi Misi Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam mengawal obat adalah sebagai berikut:

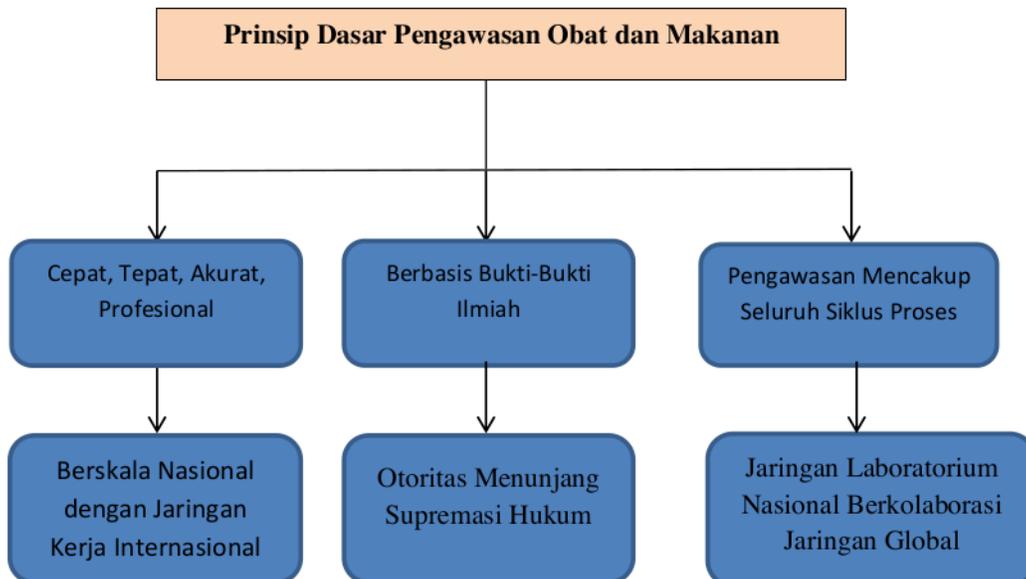
**Visi**

Obat dan makanan terjamin aman, bermutu dan berkhasiat.

**Misi**

Melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan.

2. Prinsip dasar dalam Pengawasan Obat dan Makanan





### 3. Tujuan Pengawasan Obat dan Makanan

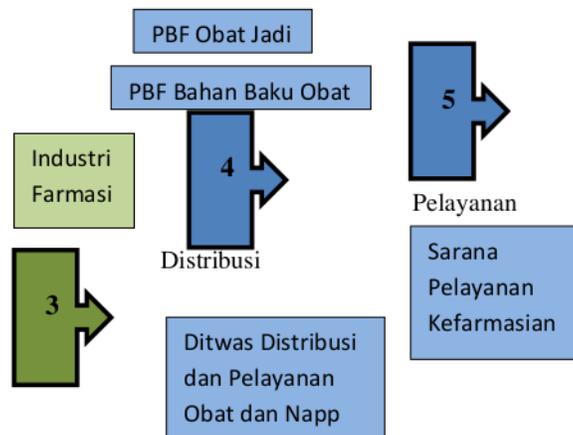
Tujuan Pengawasannya adalah untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan masyarakat, sedangkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) dilaksanakan dalam rangka menjamin agar obat dan makanan aman, bermanfaat dan bermutu.

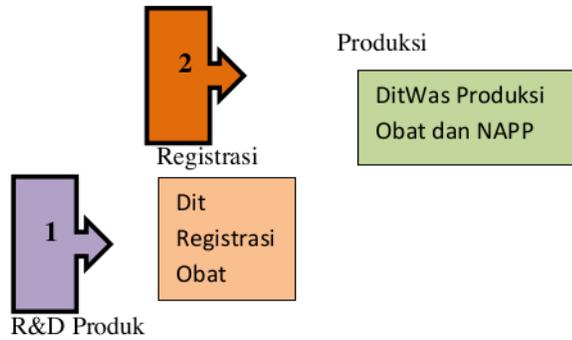
### Sistem Pengawasan Obat Badan POM

#### PRE MARKET

Industri Farmasi

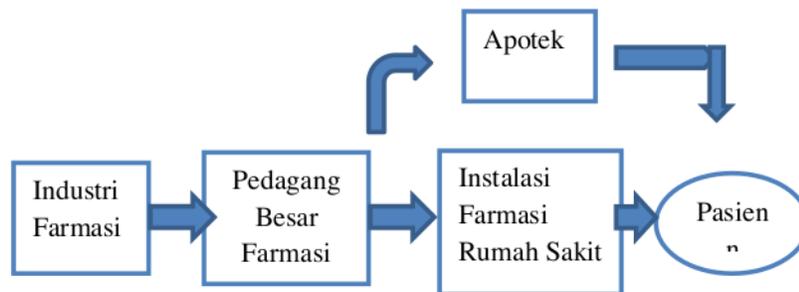
#### POST MARKET

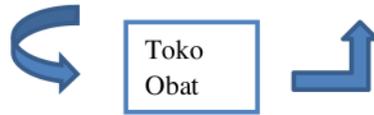




4. Jalur Distribusi Obat di Indonesia sesuai Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

*Good Distribution Practice* adalah standar distribusi obat yang baik diterapkan untuk memastikan bahwa kualitas produk yang dicapai melalui CDOB dipertahankan sepanjang jalur distribusi.





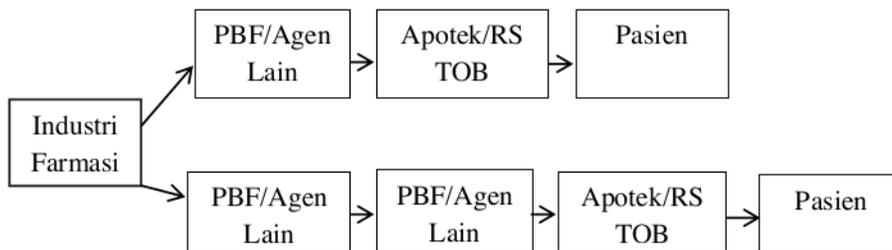
(Jalur Distribusi Obat Sesuai <sup>2</sup> PP No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian)

Jalur Distribusi Obat Keras (Daftar G)



( Skema Jalur Distribusi Obat Keras (Daftar G)

Jalur Distribusi Obat Bebas Terbatas (Daftar W)



( Skema Jalur Distribusi Obat Bebas Terbatas (Daftar W) )

Peraturan Terbaru Di Bidang Produksi & Distribusi Obat Tahun 2019

PerBPOM No. 7 Tahun  
2019 tentang Penilaian  
Pemenuhan Persyaratan  
Cara Pembuatan Obat  
Yang  
Baik Terhadap Fasilitas  
Pembuatan Obat Impor

PerBPOM No.  
9 Tahun  
2019 tentang  
Pedoman  
Teknis Cara  
Distribusi  
Obat Yang Baik

PerBPOM No. 9 Tahun  
2019 tentang Pedoman  
Teknis Cara Distribusi  
Obat Yang Baik

PerBPOM No. 14 Tahun 2019 tentang  
Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak  
Memenuhi Standar Dan/ Persyaratan  
Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label

PerBPOM No. 35  
Tahun 2019 tentang  
Pelaporan Kegiatan  
Industri Farmasi

PerBPOM No. 6 Tahun  
2020 tentang Perubahan  
Atas Peraturan Badan  
Pengawas Obat Dan Makanan  
Nomor 9 Tahun 2019 Tentang  
Pedoman Teknis Cara Distribusi

PerBPOM No. 8 Tahun  
2020 tentang Pengawasan  
Obat Dan Makanan  
Yang Dieldarkan Secara  
Daring Yang Baik

PerBPOM No. 14 Tahun  
2020 tentang Perubahan  
Atas Peraturan Badan  
Pengawas Obat Dan Makanan  
Nomor 29 Tahun 2017  
Tentang Pengawasan Pemasukan Ba  
han Obat Dan Makanan Ke Dalam  
Wilayah Indonesia

PerBPOM No. 15 Tahun  
2020 tentang Perubahan  
Atas Peraturan Badan  
Pengawas Obat Dan Makanan  
Nomor 30 Tahun 2017  
Tentang Pengawasan Pemasukan  
Obat Dan Makanan Ke  
Dalam Wilayah Indonesia

PerBPOM No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman  
Tindak Lanjut Pengawasan Obat Dan Bahan Obat

Prinsip Dasar Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

- a. Prinsip-prinsip CDOB ini menetapkan sebuah dalam pendistribusian obat, bahan-bahan obat serta produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.
- b. Prinsip-prinsip CDOB diberlakukan pada aspek pengadaan, , penyaluran penyimpanan, termasuk dalam pengembalian obat dan/atau bahan-bahan obat dalam pendistribusian.
- c. Para pihak yang terlibat dalam pendistribusian obat dan/atau bahan-bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat-obatan tersebut dan/atau bahan-bahan obat serta mempertahankan integritas selama proses distribusi.
- d. Bahwa pendistribusian berlaku juga baik obat donasi, baku pembanding serta obat uji klinis.

- e. Para pihak yang terlibat dalam proses pendistribusian harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip-prinsip pada CDOB.
- f. kekompakan antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, dalam memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

**BAB III**  
**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM TERHADAP PENGGUNAAN OBAT**  
**KERAS TANPA RESEP DOKTER**

**A. Pertanggungjawaban Hukum**

Pertanggungjawaban berasal dari kata tanggung jawab, yang berarti keadaan wajib menanggung segala sesuatunya, dalam kamus bahasa Indonesia tanggungjawab adalah keadaan wajib menanggung atas segala sesuatu, bertanggung jawab menurut kamus umum bahasa Indonesia adalah berkewajiban menanggung, memikul, menanggung segala sesuatunya dan menanggung akibatnya, tanggung jawab adalah kesadaran manusia akan tingkah laku atau perbuatannya yang disengaja maupun yang tidak disengaja. Tanggung jawab juga berarti berbuat sebagai perwujudan kesadaran atau kewajiban. Tanggung jawab itu bersifat kodrati, artinya sudah menjadi bagian hidup manusia, bahwa setiap manusia dibebani dengan tanggung jawab, apabila dikaji tanggung jawab itu adalah kewajiban yang harus dipikul sebagai akibat dari perbuatan pihak yang berbuat. Tanggung jawab adalah ciri manusia yang beradab, manusia merasa bertanggung jawab karena ia menyadari akibat baik atau buruk perbuatannya itu, dan menyadari pula bahwa pihak lain memerlukan pengadilan atau pengorbanan.<sup>42</sup>

---

<sup>42</sup>Julista. Mustamu, "Pertanggungjawaban Hukum Pemerintah (Kajian Tentang Ruang Lingkup Dan Hubungan Dengan Diskresi)", *Jurnal Sasi*, Vol.20 No.2 Bulan Juli - Desember 2014, h.22

Konsep dalam pertanggungjawaban hukum terdapat konsep dimana pertanggungjawaban tersebut ditanggungjawabkan secara hukum atas tindakan yang dilakukan oleh seseorang maupun kelompok yang bertentangan dengan peraturan yang berlaku. Sebuah konsep yang berhubungan dengan konsep kewajiban hukum menurut Hans Kelsen adalah konsep tanggung jawab (pertanggungjawaban) hukum. Konsep tersebut menerangkan bahwa dimana seseorang akan bertanggungjawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bertanggungjawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan dengan perundang-undangan yang berlaku. Dimana sanksi tersebut ditunjukkan kepada pelaku langsung, maka seseorang akan bertanggungjawab atas perbuatannya sendiri. Dalam hal ini subjek dari tanggungjawab hukum identik dengan subjek dari kewajiban hukum itu sendiri.

Subjek hukum atau *person* dalam Bahasa Inggris merupakan bentukan hukum artinya wujudnya dimana tercipta oleh hukum, sebagaimana <sup>1</sup> bahwa *person* dapat dibedakan antara manusia dengan bukan manusia dikemukakan oleh Salmond. Manusia dalam literatur bahasa Inggris biasanya disebut *natural person* atau bahasa Belanda disebut *natuurlijke person* atau bahasa Indonesia disebut orang, sedangkan yang bukan manusia biasanya dalam bahasa Inggris disebut sebagai *legal person* atau bahasa Belanda *rechtspersoon* dan dalam bahasa Indonesia badan hukum. Selanjutnya menurut Salmond, "*a legal person is any subject matter other than human being to which the law attributes personality.*" Karakteristik dari <sup>1</sup> badan hukum adalah didirikan oleh orang, serta mempunyai kekayaan sendiri yang terpisah

dari kekayaan pendiri dan pengurusnya, serta mempunyai hak dan kewajiban terlepas dari hak dan kewajiban pendiri maupun pengurusnya.<sup>43</sup>

Badan hukum dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu badan hukum *public* dan badan hukum privat. Badan hukum publik adalah negara serta bagian-bagian dari negara, contohnya daerah, kota dan lain-lain. Adapun badan hukum privat adalah suatu organisasi yang bergerak di luar bidang politik dan kenegaraan, dimana badan hukum tersebut didirikan bertujuan untuk mencari keuntungan maupun untuk tujuan sosial. <sup>1</sup> Badan hukum privat yang didirikan untuk mencari sebuah keuntungan adalah perseroan terbatas dan koperasi. Adapun badan hukum yang didirikan bukan untuk mencari keuntungan adalah yayasan. Apabila yayasan digunakan untuk mencari sebuah keuntungan, hal itu merupakan atas penyalahgunaan status sebuah yayasan.<sup>44</sup>

Dari pemaparan diatas tentang pertanggungjawaban hukum, pertanggungjawaban hukum dapat dibedakan menjadi :

### **1. Pertanggungjawaban Pidana**

Di dalam Hukum Pidana Konsep atau teori *liability* atau “pertanggungjawaban” adalah konsep sentral yang dikenal dengan ajaran kesalahan. Dalam bahasa latin ajaran kesalahan disebut *mens rea*. Doktrin *mens rea* ini berdasarkan pada konsepsi bahwa suatu perbuatan atau tindakan tidak mengakibatkan seseorang bersalah kecuali bila pikiran orang tersebut jahat. Dalam bahasa Inggris doktrin tersebut dirumuskan dengan *an act does not mae a person gulty, unless the*

---

<sup>43</sup>Peter Mahmud Marzuki, (2008), *Pengantar Ilmu Hukum*, Edisi revisi, Kencana, cetakan ke 11 Oktober 2018, Jakarta, h. 207

<sup>44</sup>Ibid, h.208

*mind is legally blameworthy*. Dalam doktrin itu ada dua syarat yang wajib dipenuhi untuk dapat memidana seseorang, yaitu ada perbuatan lahiriah yang terlarang/tindak pidana (*actus reus*) dan ada sikap batin jahat/tercela (*mens rea*)<sup>45</sup>.

<sup>1</sup> Pertanggungjawaban pidana bisa diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada tindak pidana dan secara subjektif memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya tersebut. Dasar adanya tindak pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dapat dipidananya pembuat tindak pidana adalah asas kesalahan. Ini berarti dimana pembuat tindak pidana hanya akan dipidana bila seseorang memiliki kesalahan dalam melakukan tindak pidana tersebut. Kapan seseorang dikatakan memiliki kesalahan berkaitan dengan masalah pertanggungjawaban pidana. Oleh sebab itu, pertanggungjawaban pidana adalah pertanggungjawaban seseorang terhadap tindak pidana yang dilakukannya. Jadi, yang dipertanggungjawabkan orang itu adalah tindak pidana yang dilakukannya.<sup>46</sup>

Dalam teori hukum menerangkan bahwa semua orang, termasuk pemerintah, harus mempertanggungjawabkan setiap tindakan yang dilakukan, baik karena kesalahan ataupun tanpa kesalahan prinsip pertanggungjawaban pidana dapat ditemui pada Pasal 2 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (yang selanjutnya disingkat KUHP), bahwa “ketentuan pidana dalam perundang-undangan Indonesia diterapkan bagi setiap orang yang melakukan sesuatu tindak pidana di Indonesia”, hukum pidana

---

<sup>45</sup>Mahrus Ali, (2013), *Asas-asas Hukum Pidana Korporasi*, Pt. Raja grafindo persada, Depok, h.93

<sup>46</sup>Ibid, h. 94

adalah keseluruhan peraturan hukum yang menentukan atas perbuatan apa yang seharusnya dipidana serta pidana apa yang seharusnya dikenakan.

Dalam hukum pidana mengenal adanya sebuah asas legalitas seperti yang tertuang dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP, yaitu “suatu perbuatan tidak dapat dipidana, kecuali berdasarkan ketentuan perundang-undangan pidana yang mendahuluinya”. Perlu diperhatikan bahwa dengan istilah *feit* itu disalin orang juga dengan kata “peristiwa” karena dengan istilah *feit* itu baik perbuatan yang melanggar sesuatu yang dilarang oleh hukum pidana maupun mengabaikan sesuatu yang diharuskan.<sup>47</sup>

Dalam hukum pidana, ada tiga unsur yang penting atau pokok yang berkaitan erat satu sama lain, yaitu pidana, perbuatan, dan pelaku. Hukum pidana (*straf*) dikatakan sebagai nestapa khusus (*bijzonder leed*). Dimana hal tersebut disebabkan karena hukuman pidana merupakan sebuah hukuman yang lebih berat dibandingkan dengan hukuman di bidang hukum lainnya. Perbuatan atau tindakan mencakup berbuat sesuatu, sedangkan pelaku adalah orang yang berbuat atau bertindak dalam tindak pidana tertentu, misalnya membantu melakukan.

Dalam Pasal 55 ayat (1) KUHP menyatakan bahwa:

Dipidana sebagai pelaku tindak pidana: (1) mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan; (2) mereka yang dengan memberi atau menjanjikan sesuatu, dengan menyalahgunakan kekuasaan atau martabat, dengan kekerasan, ancaman atau penyesatan, atau

---

<sup>47</sup>Andi Hamzah, (2019), *Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta Timur, h.36

dengan memberi kesempatan, sarana atau keterangan, sengaja menganjurkan orang lain supaya melakukan perbuatan.

Dalam masyarakat Pertanggungjawaban pidana merupakan suatu perbuatan tercela dimanapembuatnya harus bertanggung jawab atas perbuatannya itu. Dimana <sup>1</sup> adanya pertanggungjawaban pidana harus jelas terlebih dahulu siapa yang harus dipertanggungjawabkan, serta dipastikan terlebih dahulu dan dinyatakan sebagai pembuat sebagai suatu tindak pidana. Pertanggungjawaban pidana diistilahkan sebagai celaan objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif yang ada dapat memenuhi syarat untuk dipidana karena perbuatannya tersebut. Dasar adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dapat dipidananya pembuat adalah asas kesalahan.

Dapat dikatakan bahwa seseorang dapat dipidana jika seseorang memiliki <sup>1</sup> kesalahan dalam melakukan suatu perbuatan pidana tersebut. Kapan seseorang dapat dikatakan telah memenuhi unsur kesalahan serta dimintai pertanggungjawaban <sup>1</sup> pidana. Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana merupakan pertanggungjawaban seseorang terhadap tindak pidana yang telah diperbuat. Dimana seseorangmempertanggungjawabkan perbuatan tersebut orang sesuai <sup>1</sup> tindak pidana yang diperbuat. Pertanggungjawaban pidana pada hakikatnya merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana terhadap pelanggaran atau kejahatan pada perbuatan tertentu.<sup>48</sup>

---

<sup>48</sup>Mahrus, A. (2015), *Dasar-dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, H.....

Pertanggungjawaban subyek hukum <sup>1</sup> atas tindak pidana yang dilakukan itu digunakan untuk menentukan kesalahan setiap perbuatan pidana yang dilakukannya. Pertanggungjawaban pidana atau *criminal liability* artinya adalah dimana seseorang telah melakukan suatu perbuatan tindak pidana, belum tentu ia harus dipidana, melainkan harus bertanggungjawab atas perbuatan atau tindakan yang telah dilakukan, apabila ditemukan unsur kesalahan ataupun kealpaan pada perbuatan tersebut, dimana dalam <sup>1</sup> suatu tindak pidana itu terdiri atas 2 (dua) unsur, pertama a *criminal act (actus reus)* dan kedua *a criminal intebt (mens rea)*.<sup>49</sup>

Hukuman sendiri diatur dalam Pasal 10 KUHP. Dalam Pasal 10 KUHP, pidana terdiri atas:

- a. Pidana Pokok
  1. Pidana mati;
  2. Pidana Penjara
  3. Kurungan; dan
  4. Denda
- b. Pidana Tambahan
  1. Pencabutan hak-hak tertentu
  2. Perampasan barang-barang tertentu; dan
  3. Pengumuman putusan hakim.

---

<sup>49</sup>Hasbullah, S.F. (2015), *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Pada Tindak Pidana Korupsi*, Prenada Media, Jakarta, h...

Hukum pidana merupakan *ultimum remedium* atau pilihan terakhir, yaitu hukum pidana hanya akan dilaksanakan apabila sanksi-sanksi dalam bidang-bidang hukum lain tidak memadai.

## **2. Pertanggungjawaban Perdata (Tanggung Gugat)**

Tanggung gugat (*liability/aansprakelijkheid*) merupakan bentuk spesifik dari tanggungjawab. Pengertian tanggung gugat merujuk keposisi seseorang maupun badan hukum yang dipandang harus membayar suatu bentuk kompensasi atau ganti rugi setelah adanya peristiwa hukum atau tindakan hukum. Misalnya, subyek hukum harus membayar ganti kerugian kepada orang atau badan hukum lain karena telah melakukan perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*) sehingga menimbulkan suatu kerugian bagi orang atau badan hukum lain tersebut. Dimana tanggung gugat berada dalam ruang lingkup hukum privat.<sup>50</sup>

Asas pertanggungjawaban perdata secara konvensional, pertanggungjawaban secara perdata baru muncul ketika kewajiban kontraktual atau kewajiban non kontraktual tidak dipenuhi. Kewajiban ini lahir atas hubungan kontraktual. Ini berarti ada hubungan hukum yang sengaja diciptakan serta dikehendaki oleh para pihak yang mengikatkan dirinya. Sedangkan yang dimaksud dengan kewajiban non kontraktual adalah kewajiban yang lahir karena sebuah aturan yang menentukan. Dimana hubungan hukum tersebut tidak didasarkan atas suatu kesepakatan melainkan pada

---

<sup>50</sup>Peter Mahmud Marzuki, (2008), *Pengantar Ilmu Hukum*, Edisi revisi, Kencana, cetakan ke 11 Oktober 2018, Jakarta, h. 220

suatu perbuatan yang telah ditentukan oleh sebuah aturan, dimana hal tersebut melahirkan hak dan kewajiban.<sup>51</sup>

Salah satu kewajiban yang telah ditentukan Undang-Undang adalah kewajiban untuk memberikan ganti rugi akibat dari suatu perbuatan yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik yang dilakukan karena kesalahan sendiri (Pasal 1365) maupun kesalahan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (Pasal 1367) dalam banyak literatur tanggung jawab demikian disebut sebagai tanggung jawab kualitatif atau *vicarious liability* serta kerugian yang disebabkan kelalaian orang lain (Pasal 1366). Berdasarkan penjelasan tersebut, maka secara prinsipil gugatan atas ganti rugi secara perdata dapat diajukan sebagai akibat adanya kerugian yang timbul karena kewajiban kontraktual yang tidak terpenuhi (Wanprestasi) dan adanya kerugian akibat suatu perbuatan manusia yang melawan hukum baik karena kesalahannya ataupun karena kelalaian dari si pembuat kerugian.<sup>52</sup>

Pertanggungjawaban hukum ini berkaitan erat dengan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Dalam hukum perdata, perbuatan melawan hukum dapat ditemukan dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (selanjutnya disingkat KUHPer). Hukum perdata adalah hukum antar perorangan yang mengatur hak dan kewajiban subyek hukum antara satu dengan lainnya, baik dalam hubungan masyarakat maupun hubungan privatserta pelaksanaannya diserahkan kepada masing-masing pihak

---

<sup>51</sup>Y. Sari Murti Widiyastuti, (2020), *Asas-Asas Hukum Pertanggungjawaban Perdata*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta. H. 9

<sup>52</sup>Ibid, h. 10

Berkaitan dengan konsep atau teori perbuatan melawan hukum, Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata berbunyi: “tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”. Dalam ketentuan pasal tersebut, ada beberapa unsur perbuatan melawan hukum, yaitu adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian yang diderita, serta adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Dengan adanya unsur perbuatan melawan hukum dalam bidang hukum perdata, di dalam Pasal 1366 KUH Perberbunyi : “setiap orang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya”. Pada dasarnya, dalam hukum perdata bentuk sanksi hukum dapat berupa kewajiban untuk memenuhi prestasi (kewajiban) serta hilangnya suatu keadaan hukum, yang diikuti dengan terciptanya suatu keadaan hukum baru. Pertanggungjawaban hukum di bidang perdata adalah pertanggungjawaban hukum berdasarkan adanya hubungan keperdataan antar subyek hukum.

### **3. Pertanggungjawaban Administrasi**

Dalam hukum administrasi, pertanggungjawaban hukum dapat berupa sanksi administrasi/administratif. Sanksi administrasi/administratif adalah sanksi yang dikenakan terhadap pelanggaran administrasi atau regulasi yang dilanggar yang bersifat administratif. Pada umumnya sanksi administrasi/administratif baik berupa denda, pembekuan hingga pencabutan sertifikat dan/ atau izin, penghentian sementara

pelayanan administrasi hingga pengurangan jatah produksi, serta beberapa tindakan administratif lainnya. Sanksi adalah akibat dari sesuatu perbuatan subyek hukum.<sup>53</sup> Konsep sanksi administrasi adalah gagasan *doctrinal* dan tidak didefinisikan secara normatif di dalam Undang-Undang. Doktrin dalam hukum administrasi menunjukkan banyak definisi yang berbeda dari istilah ini. Ciri umum yang ditekankan oleh sebagian besar penulis adalah keadaan bahwa sanksi administrasi merupakan konsekuensi negatif dari pelanggaran terhadap kewajiban dan tugas yang bersifat administrasi dan legal.

Sanksi administrasi adalah salah satu jenis sanksi hukum, yang ditetapkan untuk memastikan terciptanya tujuan hukum tersebut. Sanksi dalam Hukum Administrasi yaitu “alat kekuasaan yang bersifat hukum publik yang dapat digunakan oleh pemerintah sebagai reaksi atas ketidakpatuhan terhadap kewajiban yang terdapat dalam norma Hukum Administrasi. Penerapan sanksi administrasi tidak dapat dilepaskan dari kebijakan secara umum yang bertujuan untuk mewujudkan ketertiban, memberi kepastian hukum dan jaminan perlindungan terhadap hak setiap orang dari suatu gangguan, penegakan norma hukum administrasi merupakan kewenangan administrasi negara untuk meluruskan terjadinya pelanggaran dengan melakukan suatu tindakan dengan cara memberikan sanksi administrasi. Negara.” Jenis Sanksi Administrasi dapat dilihat dari segi sasarannya yaitu:<sup>54</sup>

---

<sup>53</sup> Utrecht, E. Pengantar Dalam Hukum Indonesia. Translated by Moh. Saleh Djidang (2013), Ichtiar Baru, Jakarta, h. 17

<sup>54</sup>Ibid, h. 319

- a) Sanksi *reparatoir*, artinya sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas pelanggaran norma, yang ditujukan untuk mengembalikan pada kondisi semula sebelum terjadinya pelanggaran, misalnya *bestuursdwang*, *dwangsom*;
- b) Sanksi *punitif*, artinya sanksi yang ditujukan untuk memberikan hukuman pada seseorang, misalnya adalah berupa denda administratif;
- c) Sanksi *regresif*, adalah sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas ketidakpatuhan terhadap ketentuan yang terdapat pada ketetapan yang diterbitkan.

Sanksi administratif secara luas dipahami sebagai sanksi yang dijatuhkan oleh pembentuk peraturan tanpa intervensi oleh pengadilan atau tribunal (*Administrative sanctions are broadly understood as being sanctions imposed by the regulator without intervention by a court or tribunal*).<sup>55</sup> Tujuan sanksi administrasi sebagai upaya badan administrasi untuk mempertahankan norma hukum administrasi yang telah ditetapkan sebagai wujud tujuan hukum itu sendiri. Mempertahankan norma hukum administrasi pada dasarnya merupakan wewenang yang diberikan oleh Undang-Undang kepada badan pemerintahan untuk:

- a) Terjaminnya penegakan sanksi hukum administrasi;
- b) Pelaksana pemerintah dari aturan hukum yang tertuang dan;
- c) Mandiri tanpa melalui (peradilan).

---

<sup>55</sup> Ghufran Syahputera Walla, Hendrik Salmon dan Julista Mustamu, "Kajian Terhadap Pengaturan Sanksi Denda Administratif Dalam Peraturan Daerah Tentang Pembatasan Sosial Berskala Besar", *Tatohi Jurnal Hukum*, Volume 1 Nomor 9, November 2021: h. 966

Sanksi hukum administrasi apabila dilihat dari karakter normanya bukan merupakan suatu kewajiban (*plicht*), tetapi merupakan kewenangan bebas (*vrijebevoegdheid*) yang mandiri, tidak tergantung pada badan lainnya. Artinya badan tersebut diberikan wewenang secara eksklusif dalam penegakan norma hukum administrasi tanpa bergantung pada badan seperti pengadilan. Kriteria organik dari karakter sanksi administrasi merupakan satu-satunya cara yang praktis untuk membedakan sanksi administrasi dari jenis sanksi lain, terutama dari sanksi pidana. Kriteria organik dari karakter sanksi administrasi tersebut melingkupi hal-hal sebagai berikut:<sup>56</sup>

- a) Dalam pemberian sanksi administrasi terhadap pelanggaran norma hukum administrasi;
- b) Bila terjadi pelanggaran terhadap norma hukum badan yang ditunjuk dapat segera melakukan tindakan administrasi;
- c) Dalam pelanggaran norma hukum badan administrasi, dapat memberikan sanksi tindakan pemulihan (*reparatoir herstel*) dan/atau tindakan penghukuman (*condemnatoistraf*).

Ditinjau dari segi sasarannya, dalam hukum administrasi dikenal dua jenis sanksi yaitu sanksi *reparatoir* dan sanksi *punitif*. Sanksi *reparatoir* artinya sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas pelanggaran norma, yang ditujukan untuk mengembalikan pada kondisi semula sebelum atau menempatkan pada situasi yang sesuai dengan hukum, dengan kata lain, mengembalikan pada keadaan semula

---

<sup>56</sup>Ibid, h. 967

sebelum terjadinya pelanggaran, misalnya paksaan pemerintah (*bestuursdwang*), dan pengenaan uang paksa (*dwangsom*). Sedangkan sanksi *punitif* adalah sanksi yang ditujukan untuk memberikan hukuman pada seseorang, misalnya adalah denda administratif.<sup>57</sup> Selain dua jenis sanksi tersebut, ada sanksi lain yang oleh J.B.J.M ten Berge disebut sanksi *regresif*, yaitu sanksi yang diterapkan sebagai reaksi atas ketidakpatuhan terhadap ketentuan yang terdapat pada ketetapan yang diterbitkan. Sanksi ini ditujukan pada keadaan hukum semula, sebelum diterbitkannya ketetapan. Seperti penarikan, perubahan, dan penundaan suatu ketetapan.

Pada umumnya macam-macam dan jenis sanksi hukum administrasi dicantumkan secara tegas dalam peraturan dalam bidang administrasi tertentu. Secara umum dikenal beberapa macam sanksi dalam hukum administrasi, yaitu:<sup>58</sup>

- a) Paksaan Pemerintahan (*bestuursdwang*);
- b) Penarikan kembali keputusan yang menguntungkan (izin, subsidi, pembayaran, dan sebagainya);
- c) Pengenaan uang paksa oleh pemerintah (*dwangsom*)
- d) Pengenaan denda administratif (*administrative boete*).

---

<sup>57</sup>Ibid, h. 968

<sup>58</sup>Ridwan HR, (2018), *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, h. 303-304.

## **B. Penegakan Hukum Serta Keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Serta Instansi Lain Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**

### **1. Penegakan Hukum**

Hukum merupakan alat kontrol dalam masyarakat bernegara, hal tersebut tidak terjadi begitu saja. Tetapi melalui proses sejarah panjang pada masyarakat di seluruh dunia sepakat untuk menempatkan hukum sebagai salah satu pedoman atau tuntunan tertulis yang harus dipatuhi dalam rangka mencapai keamanan, ketertiban, dan keadilan bersama. Hukum tersebut dianggap sebagai pedoman bagi perilaku atau sikap tindak yang dianggap pantas, atau yang seharusnya, perilaku atau sikap tindak tersebut bertujuan untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian.

Dalam penegakan hukum tidak terlepas dalam norma hukum tertulis, sebagai tujuan dari penegakan hukum itu sendiri, salah satu tujuan hukum adalah asas kepastiannya, keadilan dan asas kemanfaatannya, bagi setiap insan manusia sebagai anggota masyarakat yang plural dalam interaksinya dengan insan yang lain tanpa membedakan asal usulnya. Kepastian hukum menjadi sebuah cita hukum (*idee des recht*) yang diimpikan. Di dalam cita hukum itu terdapat beberapa aspek hukum yang harus ada serta tidak dapat dipisahkan, yaitu (1) kepastian hukum (*Rechtssicherheit*),

(2) kemanfaatan (*Zweckmasigkeit*), (3) keadilan (*Gerechtigkeit*). Jadi kepastian hukum merupakan salah satu bagian dari cita hukum..<sup>59</sup>

Kembali pada pembahasan mengenai asas kepastian hukum, keberadaan asas ini dimaknai sebagai suatu keadaan dimana telah pastinya hukum karena adanya kekuatan yang konkret bagi hukum yang bersangkutan. Keberadaan asas kepastian hukum merupakan sebuah bentuk perlindungan bagi para pencari keadilan, terhadap tindakan sewenang-wenang yang dilakukan oleh subyek hukum, yang berarti bahwa seseorang akan dan dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan tertentu. Dimana hal tersebut sejalan dengan apa yang dikatakan oleh Van Apeldoorn bahwa kepastian hukum memiliki dua segi, yaitu dapat ditentukannya hukum dalam hal yang konkret dan keamanan hukum. Hal memiliki arti bahwa pihak yang mencari keadilan ingin mengetahui apa yang menjadi hukum dalam suatu hal tertentu sebelum ia memulai perkara dan perlindungan bagi para pencari keadilan.<sup>60</sup>

<sup>1</sup> Bagir Manan menerjemahkan pengertian kepastian hukum terdapat dalam beberapa komponen. Komponen-komponen yang dimaksud antara lain <sup>1</sup> :Kepastian aturan hukum yang diterapkan, Kepastian proses hukum, baik dalam penegakan hukum maupun pelayanan hukum, Kepastian wewenang yaitu kepastian lingkungan jabatan atau pejabat yang berwenang menetapkan atau mengambil keputusan hukum,

---

<sup>59</sup>Fachmi. (2007). *Dalam Sistem Peradilan Pidana Indonesia, Kepastian Hukum Mengenai Putusan Batal Demi Hukum*, Ghalia Indonesia Publishing, Bogor, h. 17

<sup>60</sup>Mario Julyano (dkk), (2019), *Pemahaman Terhadap Asa Kepastian Hukum Melalui Kontruksi Penalaran Positivisme Hukum*, Jurnal Mengenai Dasar-Dasar Pemikiran Hukum: Filsafat dan Ilmu Hukum Tersedia online di <https://ejournal2.undip.ac.id/index.php/crepido>, h.14

1 Kepastian waktu dalam setiap proses hukum; dan Kepastian pelaksanaan, seperti kepastian eksekusi putusan hakim.

Roscoe Pound menerangkan 1 bahwa adanya kepastian hukum memungkinkan adanya *predictability*. Gagasan Pound ini oleh Van Apeldoorn dianggap sejalan dengan apa yang digagas oleh Olivier Wendel Holmes dengan pandangan realismenya yaitu, “*The Prophecies of what the courts will do in fact and Nomorthing more pretentious are what I mean by law.*” Van Apeldorn mengatakan bahwa pandangan tersebut kurang tepat sebab pada kenyataannya hakim dapat memberi putusan yang lain dari apa yang diduga oleh pencari hukum.<sup>61</sup>

1 Menurut Van Apeldorn atas gagasan yang dikemukakan oleh Holmes juga memiliki kelemahan. Hakim memang mempunyai kebebasan untuk menafsirkan peraturan hukum, memiliki diskresi bahkan bilamana perlu membuat hukum. Namun demikian adanya peraturan untuk masalah yang kongkret dapatlah dijadikan acuan dalam menyesuaikan perkara yang dihadapkan padanya. Bahkan putusan hakim yang dibuat bukan atas dasar peraturan, melainkan atas dasar nilai hukum yang hidup dalam masyarakat dapat dijadikan landasan bagi hakim berikutnya dalam menghadapi kasus serupa. Dalam Menjaga kepastian hukum, peran pemerintah dan pengadilan sangat penting. Pemerintah tidak boleh menerbitkan aturan pelaksanaan yang tidak diatur oleh undang-undang atau bertentangan dengan Undang-Undang. Apabila hal

1  
<sup>61</sup>Peter, Mahmud, M. (2014). *Pengantar Ilmu Hukum* (6th ed.). Jakarta: Kencana Prenadamedia Group. h 137.

1  
itu terjadi, pengadilan harus menyatakan bahwa peraturan demikian batal demi hukum.<sup>62</sup>

1  
Konsepsi Negara hukum sebagai landasan atau dasar kepastian hukum. Friedrich Julius Stahl, seorang pelopor hukum Eropa *continental*, mengatakan bahwa ciri sebuah Negara adalah adanya perlindungan terhadap hak asasi manusia, adanya pemisahan atau pembagian kekuasaan pemerintah berdasarkan peraturan Perundang-undangan (*wetmatigheid van bestuur*) serta peradilan administrasi dalam perselisihan. Konsep Negara hukum disamping mencakup perihal kesejahteraan sosial (*welfare state*), kini juga bergerak kearah dimuat nya ketentuan perlindungan hak asasi manusia dalam konstitusi tertulis satu negara, berdasarkan hal tersebut negara disamping bertugas untuk mensejahterakan masyarakat dan memberikan keadilan sosial maka Negara juga harus memberikan perlindungan terhadap hak asasi manusia yang saat ini telah diatur dalam Pasal 28 I ayat (5) Undang-Undang Dasar 1945 dikenal dengan prinsip negara hukum yang demokratis.<sup>63</sup>

1  
Satjipto Rahardjo berpendapat bahwa untuk mendirikan Negara hukum memerlukan suatu proses yang panjang, tidak hanya peraturan-peraturan hukum saja yang harus ditata kelola dengan baik tetapi juga dibutuhkan sebuah kelembagaan yang kuat dan kokoh dengan kewenangan-kewenangan yang luar biasa dan independen, bebas dari intimidasi atau campur tangan eksekutif dan legislatif, yang dilaksanakan oleh sumber daya manusia yang bermoral baik dan bermoral teruji

---

<sup>62</sup>Peter, Mahmud, M. (2014), Op. Cit, h. 152

<sup>63</sup>Khairani, (2016), *Kepastian Hukum Hak Pekerja Outsourcing*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, h.45

1 sehingga tidak mudah terjatuh diluar skema yang diperuntukkan baginya, hukum bukan urusan (*a business of rules*), tetapi juga perilaku (*matter of behavior*). Perilaku masyarakat dalam mematuhi dan melaksanakan hukum secara *empiric* berada dalam suatu budaya hukum yang korup dan ekonomi yang tinggi menambah carut marutnya penegakan hukum. Sebaik apapun aturan hukum yang dibuat, tidak menjamin akan dilaksanakan oleh masyarakat, kecuali jika ada kesadaran hukum masyarakat dalam mematuhi aturan-aturan tersebut.<sup>64</sup>

1 Dalam teori kepastian hukum diatas, penegakan hukum dari subjeknya dapat diartikan sebagai upaya aparat penegak hukum untuk menjamin dan memastikan aturan hukum berjalan sebagaimana mestinya, dimana aparat penegak hukum tersebut, apabila diperlukan dapat menggunakan daya paksa untuk menegakkannya. Dalam arti luas, penegakan hukum dari segi subjeknya dapat diartikan dari sebagai keterlibatan seluruh subjek hukum dalam setiap hubungan hukum untuk penegakan hukum.<sup>65</sup>

1 Selanjutnya penegakan hukum dari sudut pandang objeknya atau hukum itu sendiri juga dapat diartikan dalam arti luas dan sempit. Penegakan hukum dalam arti luas dapat berarti penegakan hukum yang mencakup atau meliputi nilai-nilai keadilan yang hidup ditengah masyarakat dan nilai-nilai keadilan yang terkandung dalam hukum formal itu sendiri. Penegakan hukum dari aspek objeknya dalam arti sempit

---

<sup>64</sup>Ibid, h. 12

<sup>65</sup>Arifin, S. L. (2016), *Teori-Teori Hukum Klasik Dan Kontemporer*, Ghalia Indonesia, Bogor, h. 30

1 dapat diartikan sebagai penegakan hukum yang sebagaimana tertuang dalam aturan tertulis atau formal.<sup>66</sup>

Menurut Muladi, bahwa penegakan hukum harus diartikan dalam kerangka tiga konsep, yaitu : pertama konsep penegakan hukum yang bersifat total (*total enforcement concept*) yang menuntut agar semua nilai yang ada dibelakang norma hukum tersebut ditegakkan tanpa kecuali, yang kedua bersifat penuh (*full enforcement concept*) meyakini bahwa konsep total harus dibatasi dengan hukum acara dan sebagainya demi perlindungan individu, dan ketiga konsep penegakan hukum actual (*actual enforcement concept*) yang muncul setelah diyakini adanya diskresi dalam penegakan hukum karena adanya keterbatasan-keterbatasan, baik yang berkaitan sarana prasarana, kualitas sumber daya manusia, kualitas perundang-undangannya dan kekurangan partisipasi masyarakat.<sup>67</sup>

Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk menegakkan norma, oleh karena itu penegak hukum harus benar-benar mengerti spirit hukum yang menjadi dasar peraturan hukum yang harus ditegakkan, dalam hal ini akan berkaitan dengan berbagai macam dinamika yang terjadi dalam proses pembuatan peraturan perundang-undangan (*law makin process*). Disisi lain dalam proses pembuatan peraturan perundang-undangan tersebut adalah keseimbangan, keselarasan, dan keserasian antara kesadaran hukum yang ditanamkan dari atas oleh penguasa dengan perasaan yang bersifat spontan dari rakyat. Lebih lanjut Muladi mengatakan, bahwa penegakan

---

<sup>66</sup>Ibid, h. 33

<sup>67</sup>Imam S, (2016), *Hukum Acara Pidanan Karakteristik Penghetian Penyidikan Dan Implikasi Hukum*, Laksbang Pressindo, Yogyakarta, h. 28

hukum yang <sup>1</sup> ideal harus disertai dengan kesadaran, bahwa penegakan hukum merupakan sub-sistem sosial, sehingga pengaruh lingkungan cukup berarti, seperti pengaruh perkembangan politik, ekonomi, sosial budaya, iptek, pendidikan dan sebagainya.<sup>68</sup>

Penegakan hukum (*law enforcement*) sebagai salah satu bagian dari yuridiksi Negara, berisi tentang berbagai hal, antara lain: pertama, wewenang membuat aturan-aturan hukum untuk mengatur berbagai kepentingan nasional. Kedua, wewenang menegakkan aturan hukum yang berlaku. Soetjipto Rahardjo mengatakan: Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial untuk menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide tersebut merupakan hakikat dari penegakan hukum. Sedangkan menurut Soerjano Soekanto: Penegakan hukum merupakan kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang telah dijabarkan dalam kaidah-kaidah yang mantap dan menegawanti dan sikap suatu perbuatan sebagai rangkaian jabatan akhir, untuk menciptakan, memelihara serta mempertahankan kedamaian pergaulan hidup, dalam menegakkan hukum ini terdapat tiga hal yang harus diperhatikan, yaitu kepastian hukum, kemanfaatan dan keadilan.

Berkaitan dengan pembahasan tentang penegakan hukum terhadap penjualan obat keras <sup>1</sup> tanpa resep dokter, jadi perlu dipahami bahwa kajian tersebut merupakan salah satu kajian dari hukum pidana yang berarti aturan yang dibuat oleh pemerintah yang bertujuan untuk membatasi perbuatan-perbuatan apa saja yang boleh dilakukan

---

<sup>68</sup>Ibid, h. 39

dan perbuatan apa saja yang tidak boleh dilakukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Negara ini. Dalam menerapkan ketentuan yang terkandung pada perundang-undangan, Undang-Undang No 149 Tahun 1949 Tentang Ordonasi Obat Keras,<sup>1</sup> Undang-Undang No 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasiaan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, yang berkaitan pada Apotek tentang bagaimana penegakan hukum nya berdasarkan perundang-undangan tersebut.

Sebelum membahas bagaimana penerapan perundangan-undangan diatas, peneliti akan membahas terlebih dahulu mengenai tujuan hukum. Secara umum tujuan sasaran hukum adalah melindungi kepentingan masyarakat dan perseorangan dari tindakan-tindakan yang tidak menyenangkan akibat adanya suatu pelanggaran oleh seseorang. Hukum bukan hanya menitik beratkan kepada perlindungan masyarakat, tetapi juga individu perseorangan, sehingga tercipta keseimbangan dan keserasian. Menekankan pada kepentingan masyarakat maka akan mengabaikan kepentingan individu, sedangkan menitik beratkan pada perlindungan individu merupakan cerminan dari pemikiran barat yang individualistis, yang tidak sesuai dengan alam Indonesia.<sup>69</sup>

Dalam teori hukum pidana, tujuan hukum pidana terbagi pada tiga aliran pemikiran hukum pidana. Pertama aliran klasik secara historis aliran ini merupakan

---

<sup>69</sup>Mahrus. A, (2015) , *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Kencana Prenada Media Group, h. 25

<sup>1</sup> reaksi terhadap *ancien regime* yang *arbitrair* pada abad ke 18 di Prancis yang banyak menimbulkan ketidakpastian hukum, ketidaksamaan dalam hukum dan juga ketidakadilan. Aliran ini menghendaki hukum pidana yang tersusun secara sistematis dan menitikberatkan pada kepastian hukum.<sup>70</sup>

Menurut aliran klasik tujuan dari hukum pidana untuk melindungi individu dari kekuasaan penguasa atau Negara. Sebaliknya dari aliran modern mengatakan bahwa tujuan hukum pidana adalah untuk melindungi masyarakat terhadap kejahatan, oleh sebab itu hukum pidana harus memperhatikan kejahatan dan keadaan penjahat, maka aliran ini mendapat pengaruh perkembangan kriminologi.

Aliran klasik menitik beratkan pada perbuatan pelaku kejahatan. Jika seseorang <sup>1</sup> melakukan tindak pidana, maka orang tersebut harus dijatuhi sanksi pidana tanpa melihat latar belakang dan motivasi apa yang mendorongnya untuk melakukan tindak pidana. Jadi yang diperhatikan bukan pada orang yang melakukan tindak pidana, namun juga perbuatannya. Terdapat 3 (tiga) gagasan utama yang dapat dijadikan dasar berpijak aliran klasik, yaitu :

1. Asas legalitas, yang menyatakan bahwa tiada pidana tanpa undang-undang, tiada tindak pidana tanpa undang-undang, dan tiada penuntutan tanpa undang-undang.
2. Asas kesalahan, yang berisi bahwa orang hanya dapat dipidana untuk tindak pidana yang dilakukannya dengan sengaja dan kealpaan.

---

<sup>70</sup>Ibid, h. 28

<sup>1</sup> 3. Asas pengimbangan (pembalasan) yang sekuler, yang berisi bahwa pidana secara kongkret tidak dikenakan dengan maksud untuk mencapai sesuatu hasil yang bermanfaat, melainkan setimpal dengan berat ringannya perbuatan yang dilakukan.<sup>71</sup>

Jika aliran klasik dalam hukum pidana tersebut dikaitkan dengan tujuan pemidanaan, maka aliran tersebut merupakan cermin atau penjabaran dari konsep mengenai tujuan diadakannya hukum pidana yaitu untuk melindungi. Karena apabila terjadi suatu tindak pidana yang dilakukan seseorang, maka untuk melindungi kepentingan masyarakat, orang itu harus segera dijatuhi hukuman pidana tanpa memperhatikan kondisi dirinya saat berbuat tindak pidana.<sup>72</sup>

Kedua, aliran modern. Aliran ini sering disebut sebagai aliran positif karena dalam mencari sebab suatu tindakan kejahatan digunakan metode ilmu alam. Hal ini dilakukan agar dapat mendekati dan <sup>1</sup> mempengaruhi penjahat secara positif sejauh dia masih dapat memperbaiki dirinya. Perbuatan seseorang tidak dapat dilihat secara abstrak dari sudut yuridis semata-mata terlepas dari orang yang melakukannya, tetapi harus dilihat secara kongkret bahwa dalam kenyataannya perbuatan seseorang itu dipengaruhi oleh watak pribadinya, faktor biologis maupun faktor lingkungan kemasyarakatan. Jadi aliran ini bertitik tolak pada paham *determinisme*, karena manusia dipandang tidak memiliki kebebasan kehendak tapi dipengaruhi oleh watak

---

<sup>71</sup>Prasetyo, (2011), *Hukum Pidana*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, h. 52

<sup>72</sup>Mahrus. A, (2015) , *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Kencana Prenada Media Group, h. 39

dan lingkungan, maka ia tidak dapat dipersalahkan atau dipertanggungjawabkan dan dipidana.<sup>73</sup>

Ketiga, aliran *Neo-klasik*. Aliran ini berkembang selama abad XIX dan mulai mempertimbangkan kebutuhan adanya pembinaan individual terhadap pelaku tindak pidana. Aliran ini juga menyatakan secara tegas bahwa konsep keadilan sosial berdasarkan hukum tidak realistis dan bahkan tidak adil. Aliran *neo-klasik* berpangkal dari aliran klasik dalam perkembangannya kemudian dipengaruhi aliran modern. Ciri-ciri aliran ini yang relevan dengan prinsip individualisasi pidana adalah modifikasi dari doktrin kebebasan berkehendak dan doktrin pertanggungjawaban pidana. Beberapa

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- 1
2. Mentalitas petugas yang menegakkan hukum
3. Fasilitas yang diharapkan untuk mendukung pelaksanaan hukum
4. Kesadaran dan kepatuhan hukum dari para warga masyarakat.

Berkaitan dengan penegakan hukum tersebut, konsep hukum atas gagasan Lawrence M Friedman yang dikenal dengan teorinya *Legal system* yang terdiri dari tiga komponen pokok, yaitu :

1. Substansi (*substance of the rules*), yang berupa perundang-undangan.
2. Struktur (*structure*), yang berupa aparat penegak hukumnya.
3. Budaya hukum (*legal culture*), yang berupa dukungan masyarakat.

Ketiga komponen tersebut saling berhubungan antara satu dengan yang lainnya, saling mendukung serta saling melengkapi, karena sekalipun struktur hukumnya (Hakim, Jaksa, Polisi) baik, namun tidak didukung oleh substansi dan budaya hukum, maka upaya penegakan hukum tidak akan lebih hanya sekedar "blueprint" atau "design" saja, ketiga unsur sistem hukum inilah yang sangat menentukan apakah suatu sistem hukum akan berjalan atau tidak. Substansi hukum biasanya terdiri atas peraturan perundang-undangan, sedangkan struktur hukum adalah aparat, sarana dan prasarana hukum. Adapun budaya hukum adalah berupa perilaku dari para anggota masyarakat itu sendiri. Berdasarkan peraturan perundang-undangan di Indonesia ada beberapa Aparat Penegak Hukum yaitu Polisi, Jaksa, Hakim dan Advokat

## 2. Keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Serta Instansi Lain Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Dalam hal penegakan hukum pada penggunaan obat keras tanpa resep dokter, Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat BPOM tidak terlepas dari fungsi dan wewenang nya, sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Negara telah membentuk BPOM. BPOM berkedudukan di Jakarta dan untuk melaksanakan tugasnya di daerah BPOM mempunyai unit pelaksana teknis. Salah satu unit pelaksana teknis tersebut berbentuk BPOM daerah dengan wilayah kerja masing-masing. BPOM bertugas untuk <sup>1</sup> melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapanik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Oleh sebab itu, pengawasan apotek sebagai sarana pelayanan obat atau produk terapanik menjadi salah satu tugas BPOM sesuai dengan wilayah kerja masing-masing daerah.

<sup>2</sup> Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332 Tahun 2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, <sup>1</sup> Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota selaku pemberi izin bagi sarana Apotek yang bertanggungjawab melakukan pengawasan terhadap perilaku pengelola sarana yang telah diberinya izin. dimana <sup>1</sup> Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota diberikan tugas untuk melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap apotek, dengan tata cara dan aturan pemeriksaan yang telah

ditentukan. Tata cara pemeriksaan tersebut salah satunya mencakup pemeriksaan pengeluaran obat keras oleh apotek. Dari hasil investigasi yang dilakukan oleh BPOM dan Dinas Kesehatan apabila ditemukan pelanggaran pada Apotek dan toko obat terkait penjualan obat keras tanpa resep dokter maka instansi tersebut akan memberikan sanksi hukum administrasi ataupun meminta bantuan pihak lain dalam hal ini Kepolisian dalam rangka penyelidikan lebih lanjut, berdasarkan peraturan yang berlaku .

#### **Keterlibatan Berbagai Sektor Dalam Pengawasan Obat dan Makanan**



a) Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan

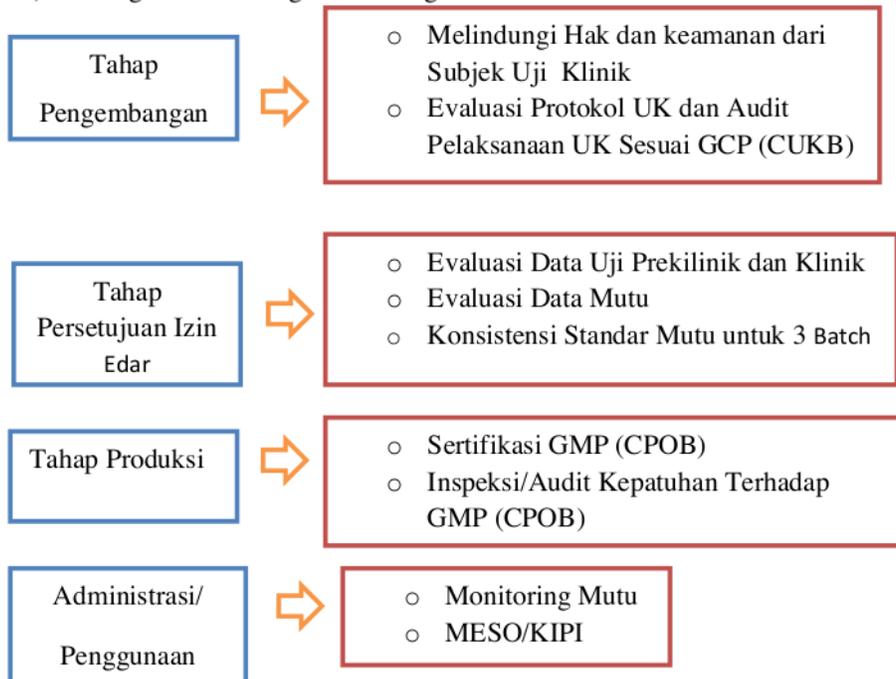


KTD : Kejadian Tidak Diharapkan

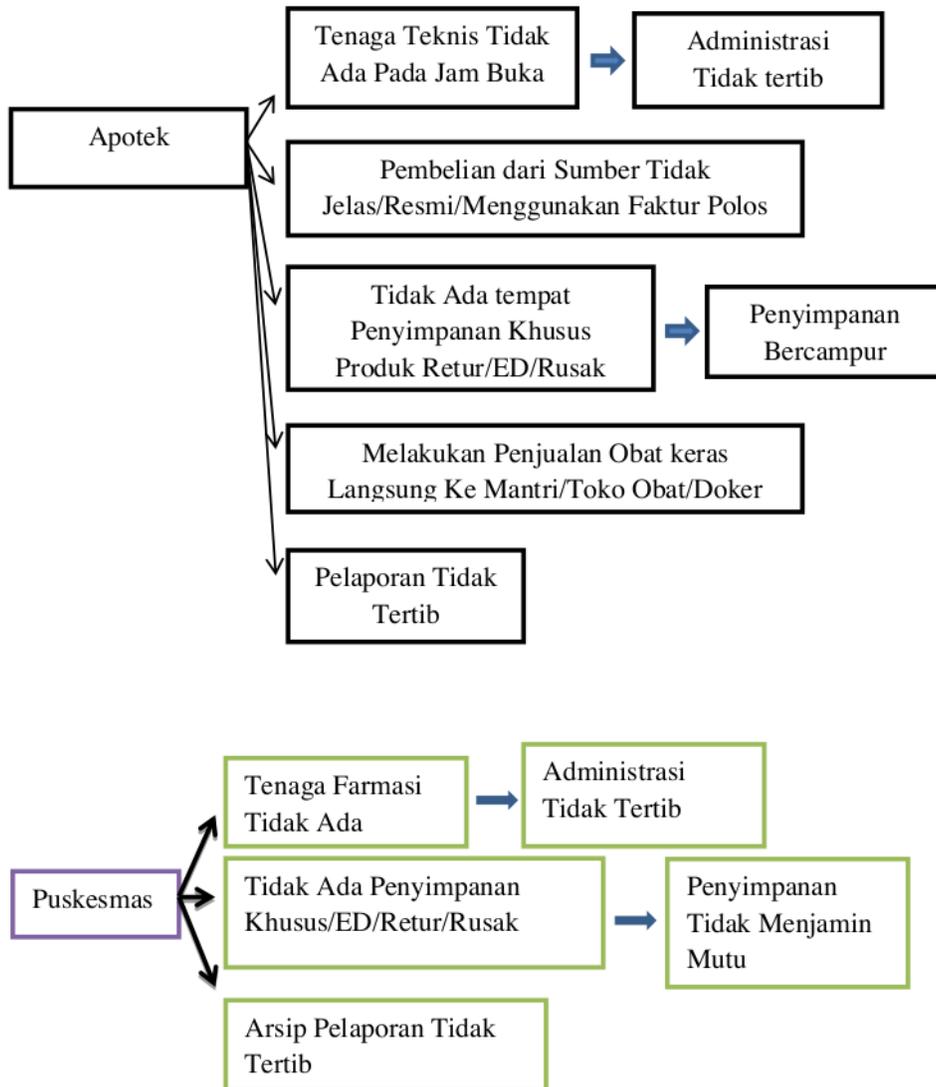
BKO : Bahan Kimia Obat

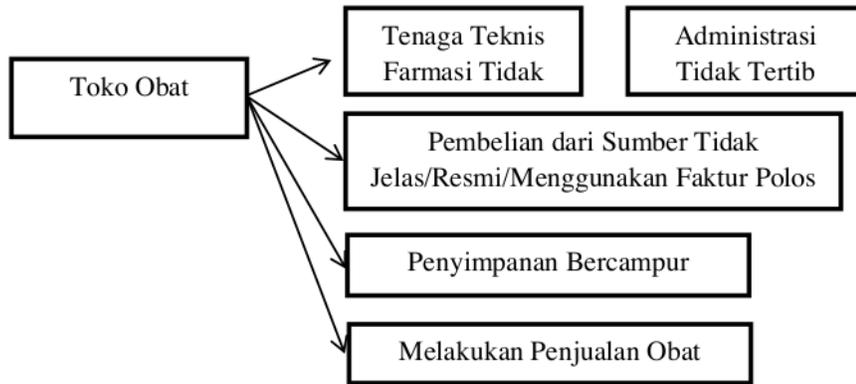
KLB : Kejadian Luar Biasa

b) Kerangka Sistem Regulatori Pengawasan Obat

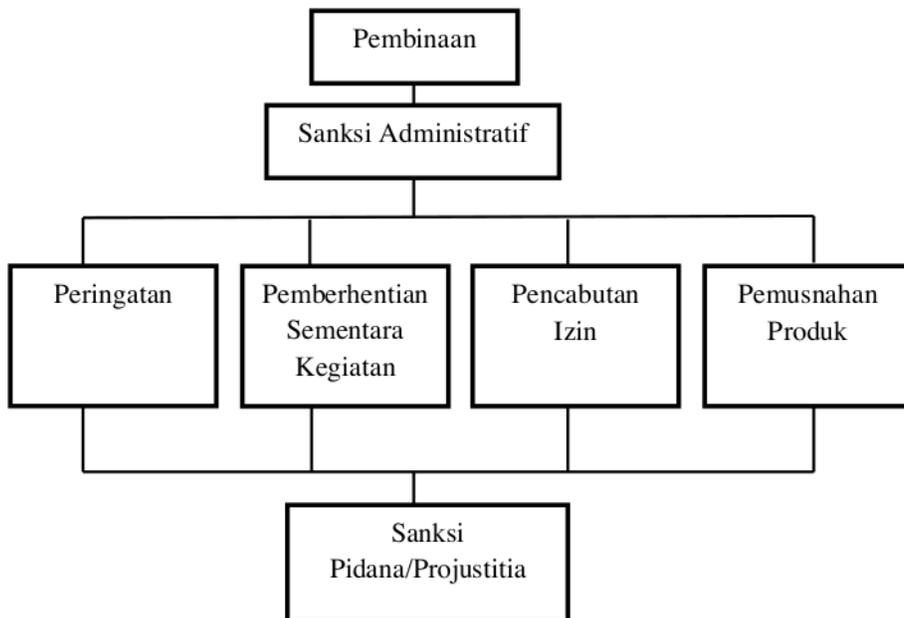


c) Temuan Penyalahgunaan Distribusi Obat oleh Badan POM

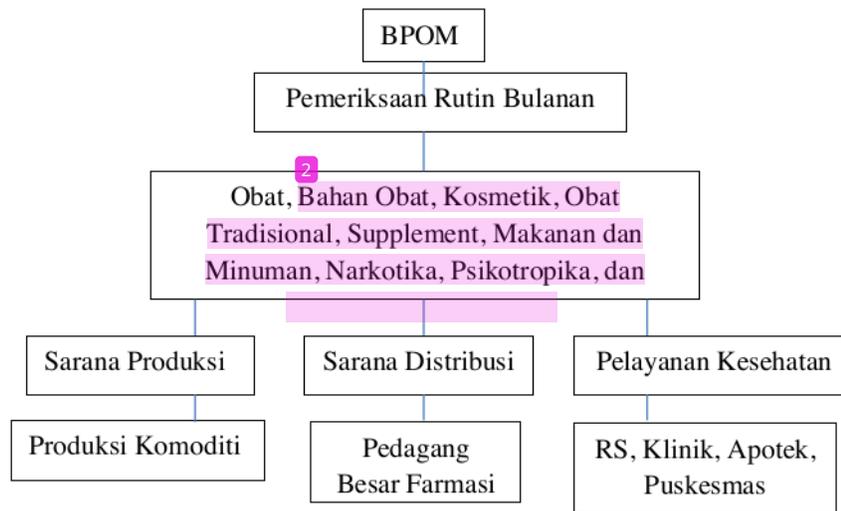


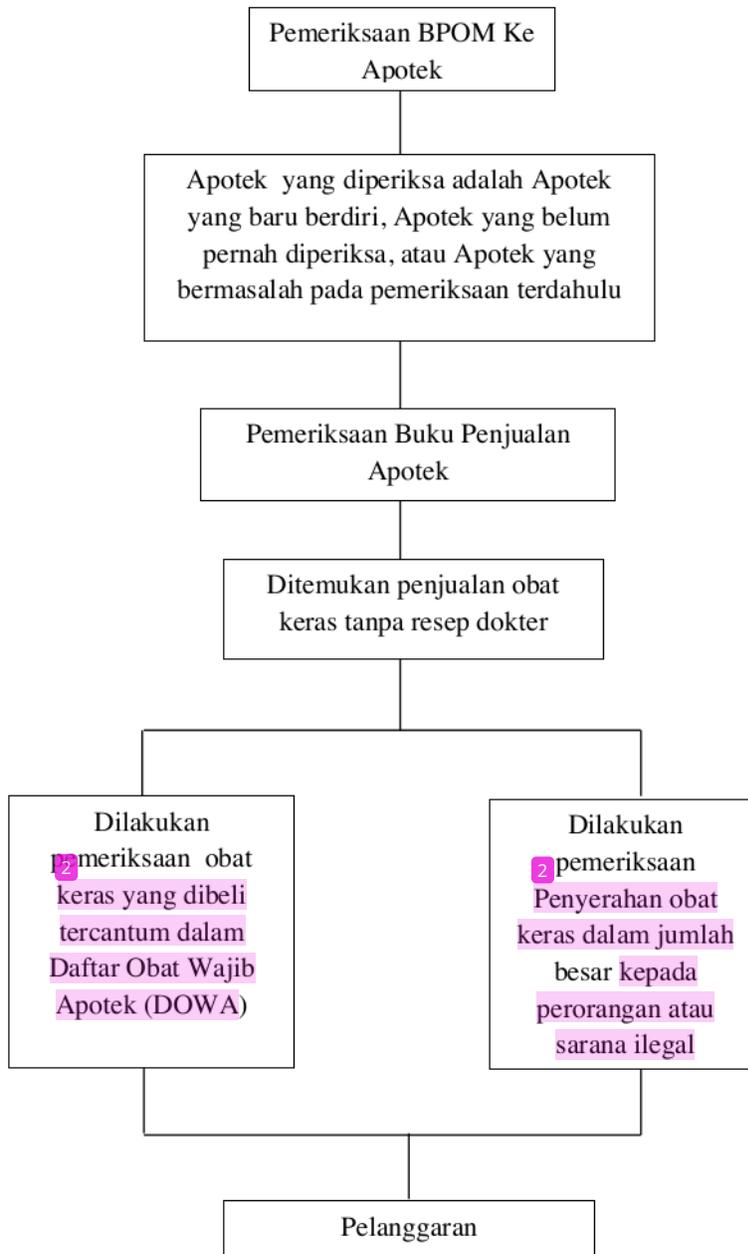


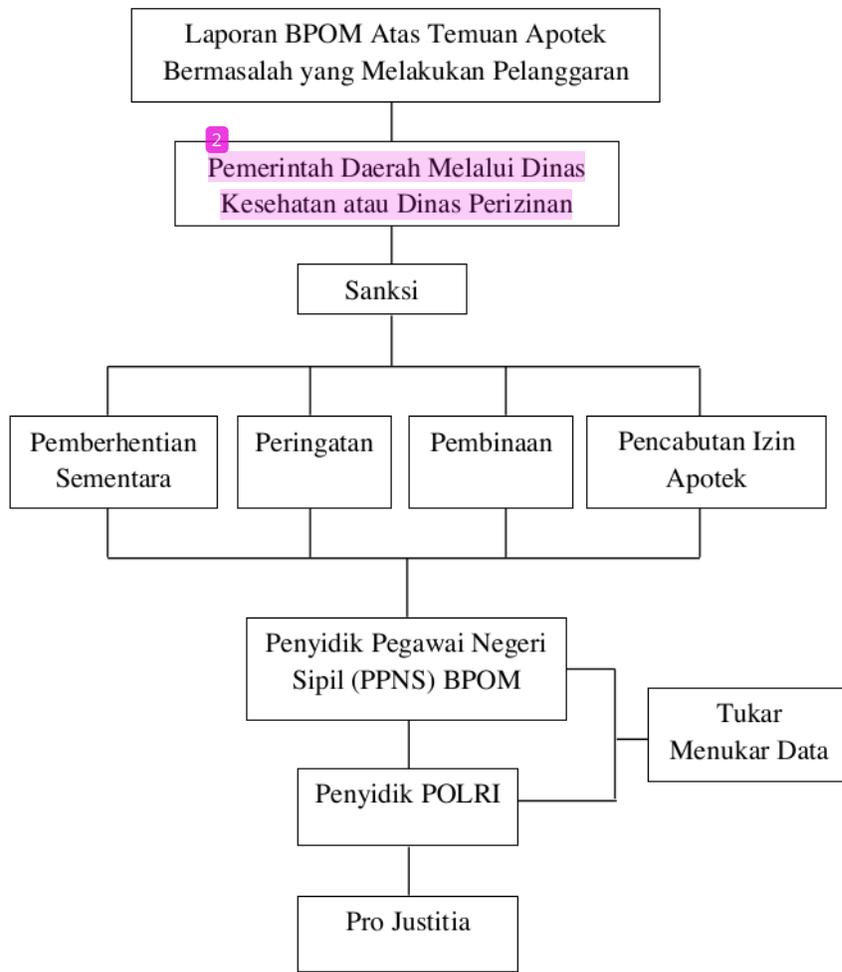
d) Tindak Lanjut Badan POM Atas Temuan Penyalahgunaan Distribusi Obat



e) Alur Tindak Pidana <sup>2</sup> Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Apotek







Berdasarkan skema diatas terlihat keterlibatan berbagai instansi dalam pengawasan obat, pendistribusian dan sanksi yang diberikan, tetapi sesuai observasi penulis dilapangan masih terdapat lemahnya penegakan hukum, serta pengawasan dan pendistribusian pada <sup>1</sup> apotek dan toko-toko obat yang melakukan praktek penjualan obat keras daftar G tanpa menggunakan resep dokter masih marak terjadi di masyarakat. <sup>1</sup> Salah satu kendala terhadap lemahnya pengawasan pada baik pada

apotek dan toko obat yaitu koordinasi Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Dinas Kesehatan kurang terjalin. Dimana dalam Peraturan Menteri kedua instansi tersebut yang ditunjuk sebagai pengawas, pembinaaan, dan pemberi sanksi administratif pada apotek dan toko obat yang melakukan penyimpangan terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter.

Terdapat banyak potensi permasalahan yang lain juga membuat pengawasan pada apotek masih lemah, yang berakibat pada penegakan hukum pada apotek yang melakukan praktek-praktek ilegal berupa penjualan obat keras daftar G atau pun obat yang mengandung zat psikotropika tidak berjalan sesuai peraturan perundang-undangan, kendala-kendala yang dihadapi sebagai berikut :

- a. Jumlah SDM dan kompetensi SDM masih kurang. seluruh wilayah Indonesia.
- b. Kapasitas laboratorium belum memadai
- c. Cakupan pengawasan sarana produksi pangan dan distribusi obat dan makanan belum optimal diseluruh wilayah Indoensia.
- d. Pelaksanaan sampling belum representatif dan belum berdasarkan pada pendekatan analisis resiko.
- e. Pemberdayaan masyarakat belum optimal.
- f. Penegakan hukum dibidang obat dan makanan belum menimbulkan efek jera.

Berbagai kondisi di atas menunjukkan lemahnya pengawasan pada apotek, yang mengakibatkan penegakan hukum pada apotek tidak sesuai dengan perundang-

undangan, sehingga tidak menimbulkan efek jera dan maraknya terjadi praktek-praktek ilegal, khususnya penjualan obat keras daftar G atau pun obat yang mengandung zat psikotropika, sehingga proses hukum yang ada selama ini hanya menyentuh peredaran obat-obat ilegal yang beredar dipasaran, tetapi tidak menyentuh ke korporasi yaitu pada Apotek ataupun toko obat. Di tambah masih lemahnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya obat keras daftar G ataupun obat yang mengandung zat psikotropika bila disalahgunakan penggunaannya, atau tidak sesuai dengan dosis yang ditentukan, yang bisa mengakibatkan ketergantungan dan paling parahnya bisa mengakibatkan kematian.

Selama ini upaya penegakan hukum yang dilaksanakan oleh para penegak hukum<sup>1</sup> dinilai belum efektif. Rendahnya putusan pengadilan yang dijatuhkan kepada pelanggar hukum tindak pidana dalam bidang Obat dan Makanan merupakan salah satu penyebab tidak efektifnya upaya penegakan hukum tersebut. Hal ini disebabkan karena belum adaperaturan<sup>1</sup> perundang-undangan khusus tentang pengawasan obat dan makanan yang dapat memberikan sanksi yang berat sehingga memberi efek jera terhadap pelaku tindak pidana. Kesetaraan kapasitas kelembagaan (*eselonisasi*) antara Balai POM dengan<sup>1</sup> lintas sektor terkait seperti aparat penegak hukum dari kejaksaan dan kepolisian akan meningkatkan koordinasi PPNS Balai POM dan instansi penegak hukum dalam melengkapi berkas perkara pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

## **C. Sanksi Hukum Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter.**

### **1. Sanksi Hukum**

Sanksi adalah sebuah hukuman atau tindakan paksaan yang diberikan karena yang bersangkutan gagal mematuhi hukum, aturan, atau perintah, seperti yang didefinisikan oleh *Black's Law Dictionary Seventh Edition* sebagai berikut :<sup>75</sup>

*A penalty or coercive measure that results from failure to comply with a law, rule, or order (a sanction for discovery abuse).*

Dalam hal ini, istilah umum yang digunakan untuk menyebutkan semua jenis sanksi, baik dalam ranah hukum perdata, administratif, disiplin, maupun pidana adalah hukuman, Jenis-Jenis Sanksi di Indonesia Di Indonesia dikenal sekurang-kurangnya 3 jenis sanksi hukum yaitu: Sanksi pidana, Sanksi perdata dan Sanksi administratif.

Untuk itu, mari kita bahas satu per satu.

#### **1. Sanksi Pidana**

Soesilo mendefinisikan hukuman/sanksi dalam ranah hukum pidana sebagai:

“Suatu perasaan tidak enak (sengsara) yang dijatuhkan oleh hakim dengan vonis kepada orang yang telah melanggar undang-undang hukum pidana”.

Dalam konteks ini, Pasal 10 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) membedakan hukuman menjadi : Hukuman (pidana) pokok, yang terbagi menjadi: hukuman mati, hukuman penjara, hukuman kurungan, hukuman denda; hukuman

---

<sup>75</sup>Erizka Permatasari, Mengenal Sanksi Hukum Pidana, Perdata, dan administratif, [https://www.hukumonline.com/klinik/a/mengenal-sanksi-hukum-pidana--perdata--dan-administratif-1t4be012381c490\\_9](https://www.hukumonline.com/klinik/a/mengenal-sanksi-hukum-pidana--perdata--dan-administratif-1t4be012381c490_9), 9 November 2021.

tutupan. Hukuman (pidana) tambahan, yang terdiri atas : pencabutan beberapa hak yang tertentu, perampasan barang yang tertentu dan pengumuman putusan hakim.

Secara hukum, sanksi pidana hanya dapat dicantumkan dalam undang-undang dan peraturan daerah, sebagaimana disarikan dari apakah Undang-Undang Harus Memuat Sanksi, sehingga selain diatur dalam KUHP, hukuman tambahan juga diatur dalam undang-undang atau peraturan daerah yang memuat sanksi pidana.

Sebagai contoh, dalam Pasal 81 ayat (6) dan (7) Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak (“Perppu 1/2016”) yang telah ditetapkan sebagai Undang-Undang melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak Menjadi Undang-Undang (“UU 17/2016”) mengatur adanya pidana tambahan berupa pengumuman identitas pelaku, tindakan berupa kebiri kimia dan pemasangan alat pendeteksi elektronik dapat dikenakan terhadap pelaku yang memenuhi persyaratan tertentu.

## 2. Sanksi Perdata

Dalam ranah sanksi hukum perdata , ditinjau dari sifatnya, putusan yang dijatuhkan oleh hakim dapat berupa:

1. Putusan kondemnator (*condemnatoir*), yakni putusan yang memuat amar yang menghukum salah satu pihak yang berperkara. Misalnya, majelis hakim

menghukum salah satu pihak untuk membayar ganti kerugian dan biaya perkara.

2. Putusan deklarator atau deklaratif (*declaratoir vonnis*), yakni pernyataan hakim tentang suatu tentang sesuatu hak atau titel maupun status yang dicantumkan dalam amar atau diktum putusan.

Misalnya, putusan yang menyatakan bahwa hak pemilikan atas benda yang disengketakan tidak sah sebagai milik penggugat, atau penggugat tidak sah sebagai ahli waris.

3. Putusan konstitutif (*constitutief vonnis*) yakni putusan yang memastikan suatu keadaan hukum, baik yang bersifat meniadakan/menghilangkan suatu keadaan hukum maupun menimbulkan keadaan hukum baru.

Misalnya, putusan perceraian, merupakan putusan yang meniadakan keadaan hukum, yakni tidak ada lagi ikatan antara suami-istri, sekaligus menimbulkan keadaan hukum baru kepada suami dan istri sebagai janda dan duda. Jadi, dalam ranah hukum perdata, bentuk sanksi hukumnya dapat berupa:Kewajiban untuk melakukan suatu perbuatan tertentu yang diperintahkan oleh hakim, Hilangnya suatu keadaan hukum, yang diikuti dengan terciptanya suatu keadaan hukum baru.

3. Sanksi Administratif

Sanksi administratif dapat diartikan sebagai sanksi yang dikenakan terhadap pelanggaran administrasi atau ketentuan undang-undang yang bersifat administratif. Sanksi administratif dapat berupa denda, peringatan tertulis, pencabutan izin tertentu,

dan lain-lain. Sebagai contoh, sanksi administratif yang diatur dalam Pasal 18 angka 28 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (“UU Cipta Kerja”) yang memuat baru Pasal 71A ayat (1) Undang-Undang Nomor 27 tahun 2007 tentang Pengelolaan Wilayah Pesisir dan Pulau-Pulau Kecil (“UU 27/2007”) yaitu : Peringatan tertulis, Penghentian sementara kegiatan, Penutupan lokasi, Pencabutan perizinan berusaha, Pembatalan perizinan berusaha; dan/atau Denda administratif.

## **2. Sanksi Hukum Pidana Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**

Sanksi hukum dalam tindak Pidana di bidang kesehatan adalah segala perbuatan atau tindakan pada bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan dan menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan maupun segala hal yang berkaitan atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.

Praktek penyimpangan penggunaan obat-obatan dari golongan Daftar G (*Geveerlijck*) atau berbahaya tanpa menggunakan resep dokter masih banyak ditemukan <sup>1</sup> beredar bebas tanpa menggunakan resep dokter kepada pasien yang melakukan swamedikasi atau pengobatan sendiri, dan dapat dengan mudah diperoleh di <sup>1</sup> apotek dan toko obat yang seharusnya obat-obatan Daftar G penyerahannya harus menggunakan <sup>1</sup> dengan resep dokter.

Berdasarkan peraturan perundang-undangan yang mengatur obat dari golongan daftar G dan obat yang mengandung zat psikotropika bahwa penyerahannya harus menggunakan resep dokter di pertegas pada Pasal 3 ayat (2) Undang-Undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 102 dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 24, ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 5 tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi pada pasal 22 ayat 3. Bahwa penyerahannya harus berdasarkan Resep Dokter. Diluar ketentuan ini maka berdasarkan peraturan perundang-undangan, Apotek yang melakukan pelanggaran undang-undang ini seharusnya diberikan sanksi pidana beserta sanksi administratif sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**a) Tanggung Jawab Pihak Apotek Terhadap Penjualan Obat-Obatan Daftar G**

Obat-obatan golongan daftar G adalah obat keras, yaitu semua obat yang pada kemasan luarnya oleh si pembuat disebutkan, bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter. Obat-obat tersebut jika dikonsumsi tanpa pengawasan dokter akan menimbulkan efek samping terhadap tubuh (jantung, hati, lambung, ginjal, dan lain-lain), baik karena dosis yang berlebihan maupun karena waktu pemakaian yang terlalu lama maupun terlalu pendek dan tergantung jenis obat yang dikonsumsi.

Banyak apotek yang menerima pembelian obat-obatan daftar G tanpa menggunakan resep dari dokter. Ini merupakan salah satu pelanggaran yang sering dilakukan oleh apotek, padahal kegiatan tersebut membahayakan kesehatan konsumen. Apabila tidak menggunakan resep dokter yang sah maka penjualan terhadap obat-obatan daftar G tidak boleh dilayani oleh apoteker.

Kenyataan di lapangan berbeda, karena dari hasil penelitian yang telah dilakukan terdapat apotek di daerah yang menjual obat-obatan daftar G kepada masyarakat secara bebas. Penjualan secara bebas tersebut dilakukan oleh apotek karena adanya permintaan yang besar dari konsumen.

Di dalam Permenkes Nomor 3<sup>1</sup> Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam Pasal 22 ayat (3) menyebutkan : Apotek, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik hanya dapat menyerahkan Prekursor Farmasi golongan obat keras kepada pasien berdasarkan resep dokter.<sup>2</sup>

Dalam Undang-Undang Obat Keras (St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949), yaitu pada Pasal 3 ayat (2) dinyatakan bahwa penyerahan dari bahan-bahan G yang menyimpang dari resep dokter, dokter gigi, dan dokter hewan dilarang. Pasal 3 ayat (4) menjelaskan bahwa Sec.V.St. dapat menetapkan bahwa sesuatu peraturan sebagaimana dimaksudkan pada ayat (2), jika berhubungan dengan penyerahan obat-obatan G tertentu yang ditunjukkan olehnya harus ikut ditandatangani oleh seorang petugas khusus yang ditunjuk. Jika tanda tangan petugas ini tidak terdapat maka penyerahan obat-obatan G itu dilarang, Dalam Pasal 12 Undang-Undang tersebut

dinyatakan bahwa pelanggaran atas pasal tersebut dapat dikenai hukuman penjara setinggi-tingginya 6 bulan atau denda uang. Di dalam PP Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian sudah dengan tegas menyatakan bahwa permintaan terhadap obat keras harus disertai dengan resep dokter dan diserahkan oleh seorang apoteker. Resep dokter itu juga menjadi bukti apotek kepada Dinas Kesehatan

**b) Sanksi Hukum Pidana Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Mengenai peraturan tindak pidana pengedaran obat yang sebelumnya diatur dalam pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).” Sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara illegal dalam 4 (empat) pasal yaitu pasal 196, pasal 197, pasal 198, dan pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Adapun penjelasan mengenai peraturan tindak pidana pengedaran obat yang terdapat dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- 1) Pasal 196

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan /atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan /atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

a) Setiap orang

Disini berarti yang sebagai subjek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta badan hukum yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

b) Yang dengan sengaja

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

c) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa suatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat lain.

d) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3). e)

2) Pasal 197

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang
- b. Yang dengan sengaja
- c. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “sediaan dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

3) Pasal 198

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai Berikut :

- a. Setiap orang
- b. Yang tidak memiliki kewenangan.

Disini yang dimaksud dengan tidak memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

- c. Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan , praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4) Pasal 201 ayat (1)

Dalam hal ini tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan

Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain Pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200. Ayat (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1) korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa :

- a. Pencabutan izin usaha ;dan/atau
- b. Pencabutan status badan hukum.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibuat atas perintah Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun bunyi Pasal tersebut yaitu:<sup>76</sup>

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahann.

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

---

<sup>76</sup> Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

- 1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan
- 2) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pada Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi pasal tersebut yaitu:

Pasal 9

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan
- 2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- 1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan
- 2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan
- 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memiliki izin edar dari segi mutu keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000 (seratus empat puluh juta rupiah).

#### **1) Pengawasan**

Pasal 182

(1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.

(2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.

(3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

(4) Menteri dalam melaksanakan pengawasan mengikut sertakan masyarakat.

Pasal 183

Menteri atau kepala dinas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 182 dalam melaksanakan tugasnya dapat mengangkat tenaga pengawas dengan tugas pokok untuk melakukan pengawasan terhadap segala sesuatu yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.

#### Pasal 184

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183, tenaga pengawas mempunyai fungsi :

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan yang berhubungan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan;
- b. memeriksa perizinan yang dimiliki oleh tenaga kesehatan dan fasilitas kesehatan.

#### Pasal 185

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan.

#### Pasal 186

Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kesehatan, tenaga pengawas wajib melaporkan kepada penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 187

Ketentuan lebih lanjut tentang pengawasan diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 188

(1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.

(2) Menteri dapat mendelegasikan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada lembaga pemerintah nonkementerian, kepala dinas provinsi, atau kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

(3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :

- a. peringatan secara tertulis;
- b. pencabutan izin sementara atau izin tetap.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengambilan tindakan administratif sebagaimana dimaksud pasal ini diatur oleh Menteri.

## **2) Kapan Penyidik Polri Dapat masuk Ke Apotek.**

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Pasal 186: Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kesehatan, tenaga pengawas wajib melaporkan kepada penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 189: (1) Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang

menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.

Obat (salah satu contohnya Obat Keras) adalah sediaan farmasi (Pasal 1 UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Obat Keras hanya dapat diperoleh dengan menggunakan resep dokter di sarana pelayanan kesehatan/kefarmasian yang resmi dan berizin (Apotek, Klinik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas).

Pelaku Usaha dilarang mendistribusikan/menjual/menyerahkan Obat Keras di sarana seperti : Toko Obat, Toko Kelontong, Minimarket, Supermarket, karena perbuatan tersebut melanggar peraturan perundang-undangan di bidang obat dan dikenakan sanksi. Sanksi menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 198 berbunyi :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Pasal 108

(1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang

mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

### **3) Penyidikan**

Pasal 189

(1) Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.

(2) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang :

- a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
- d. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;

- e. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
- f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
- g. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

(3) Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

#### **4) Ketentuan Pidana**

##### **Pasal 190**

(1) Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) atau Pasal 85 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

(2) Dalam hal perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan terjadinya kecacatan atau kematian, pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan tersebut dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

##### **Pasal 191**

Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

#### Pasal 192

Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan organ atau jaringan tubuh dengan dalih apa pun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

#### Pasal 193

Setiap orang yang dengan sengaja melakukan bedah plastik dan rekonstruksi untuk tujuan mengubah identitas seseorang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)

#### Pasal 194

Setiap orang yang dengan sengaja melakukan aborsi tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara

paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

#### Pasal 195

Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan darah dengan dalih apapun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

#### Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

#### Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

#### Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

#### Pasal 199

(1) Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memasukkan rokok ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 114 dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah);

(2) Setiap orang yang dengan sengaja melanggar kawasan tanpa rokok sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115 dipidana denda paling banyak Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).

#### Pasal 200

Setiap orang yang dengan sengaja menghalangi program pemberian air susu ibu eksklusif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 128 ayat (2) dipidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)

### **3. Sanksi Hukum Perdata Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**

Salah satu kewajiban yang telah ditentukan Undang-Undang adalah kewajiban untuk memberikan ganti rugi akibat dari suatu perbuatan yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik yang dilakukan karena kesalahan sendiri (Pasal 1365 KUHPer), maupun kesalahan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (Pasal 1367 KUHPer). Dalam banyak literatur tanggung jawab demikian disebut sebagai

tanggung jawab kualitatif atau *vicarious liability* serta kerugian yang disebabkan kelalaian orang lain (Pasal 1366 KUHPer).

Berdasarkan penjelasan tersebut, secara prinsipil gugatan ganti rugi secara perdata dapat dimajukan sebagai akibat adanya kerugian yang timbul karena kewajiban kontraktual yang tidak terpenuhi (Wanprestasi) dan adanya kerugian akibat suatu perbuatan manusia yang melawan hukum (*onrechtmatige daad*) baik karena kesalahannya ataupun karena kelalaian dari si pembuat kerugian.

Tentang ganti rugi berkaitan dengan penggunaan obat keras tanpa resep dokter dalam Pasal 55 ayat (1) Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “Setiap orang berhak ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan.” Selanjutnya, dijelaskan bahwa pemberian hak atas ganti rugi merupakan suatu upaya untuk memberikan perlindungan bagi setiap orang atas suatu akibat yang timbul, baik fisik maupun nonfisik karena kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan.<sup>77</sup>

#### **1) Bentuk pertanggungjawaban petugas apotek yang tetap memperdagangkan obat keras tanpa resep dari dokter**

Seorang petugas apotek atau apoteker yang melakukan perbuatan melawan hukum yaitu tidak memberikan informasi mengenai berbahayanya obat keras, faktanya masih ada petugas apotek yang menjual obat keras tanpa resep secara bebas kepada masyarakat dan mengabaikan peraturan yang ada. Tugasnya seorang apoteker bukan hanya meracik obat melainkan memberikan informasi dan edukasi tentang

---

<sup>77</sup>Muhamad Sadi Is, (2015), *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Prenadamedia Group, Jakarta, h.70

kesehatan, termasuk dalam memberikan informasi mengenai obat keras kepada konsumen karena setiap konsumen berhak mendapatkannya.

Seperti yang sudah diketahui masih ada apoteker yang melakukan pelanggaran terhadap peraturan dalam menjual obat keras hanya demi keuntungan usahanya tanpa memikirkan kerugian yang di alami oleh konsumen. Kerugian yang di alami konsumen setelah mengkonsumsi obat keras, hal ini tentu perlu tanggung jawab dari pihak apoteker yang menjual obat keras tanpa resep dari dokter. Pada ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, tentan tanggung jawab pengelola. Pengelola harus melakukan tanggung jawab ganti rugi kepada konsumen berdasarkan kerugian yang disebabkan barang atau jasa yang digunakan, ganti rugi dapat dilakukan dengan santunan, pengembalian uang atau barang diganti.

Namun, hal ini perlu dilakukan penyelidikan apakah apoteker melakukan unsur kesalahan atau tidak, karena menurut Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen berbunyi “pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Paal 19, Pasal 22, dan Pasal 23 merupakan beban tanggungjawab pelaku usaha” mengenai pembuktian apoteker harus membuktikan dirinya tidak adanya unsur kesalahan dalam menjual obat keras sesuai aturannya. Apoteker harus membuktikan dirinya melakukan kewajibannya dalam menjual obat keras harus memberikan informasi yang jujur dan benar. Jika apoteker terbukti melakukan kesalahan

dikarenakan tetap menjual obat keras tanpa resep maka apoteker lah yang melakukan tanggung jawab ganti rugi tersebut kepada konsumen

## **2) Wanprestasi yang Dilakukan Apotek Dalam Penjualan Obat-Obatan**

### **Daftar G**

Dari berbagai Undang-Undang yang mengatur tentang apotek, belum ada yang memberikan sanksi secara tegas apabila seorang apoteker atau pemilik sarana apotek, maupun asisten apoteker dalam menjalankan tugasnya melakukan kesalahan atau kelalaian yang merugikan konsumen. Beberapa kesalahan-kesalahan yang terjadi di apotek merupakan salah satu bentuk dari wanprestasi. Wanprestasi mempunyai pengertian suatu tindakan yang tidak memenuhi kewajiban yang telah ditetapkan dalam perikatan, baik perikatan yang timbul karena perjanjian maupun karena Undang-Undang. Bentuk wanprestasi yang dilakukan oleh pihak apotek yakni salah satu contoh kelalaian dalam hal penggantian atau pembacaan resep atau copy resep obat daftar G yang dibawa oleh pembeli maupun penyerahan obat pada pembeli dapat segera dilakukan pembenaran atau pembetulan oleh pihak apotek dengan menukar obat-obatan daftar G yang telah diterima oleh pembeli.

Hubungan antara apoteker dengan pasien jika dilihat dari sudut hukum dapat dikatakan sebagai hubungan hukum khusus, karena apoteker dituntut untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien baik itu dalam *promotif*, *preventif*, *kuratif*, atau *rehabilitatif*. Bertitik tolak pada adanya transaksi dalam pelayanan obat, tidaklah mengherankan jika terjadi gugatan pasien terhadap apoteker. Gugatan untuk meminta pertanggung jawaban seorang apoteker itu bersumber pada dua dasar hukum, pertama

berdasarkan wanprestasi (*Contractual liability*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1239 KUH Perdata dan, kedua berdasarkan perbuatan melawan hukum (*onrechmatigedaad*) sesuai dengan ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata.

Pembenaran atas adanya kesalahan dalam pembacaan resep dilakukan dengan datang langsung ke rumah pembeli obat daftar G, berdasarkan data yang ada pada resep atau berdasarkan keterangan dari dokter penulis resep tersebut. Apabila apotek melakukan kelalaian dalam hal ini mengganti jenis obat-obatan daftar G, yaitu jenis obat generik diganti dengan obat paten. Maka pihak apotek akan bertanggung jawab dengan mengganti semua obat-obatan daftar G yang telah diterima dengan obat yang sesuai atau seperti tertera pada resep. Wanprestasi yang dilakukan pihak apotek dalam hal adanya keterlambatan pengiriman obat yang telah dipesan oleh pembeli, berakibat batalnya transaksi penjualan obat-obatan daftar G. Pembatalan ini dilakukan oleh pihak pembeli atau dapat juga dilakukan penggantian biaya kirim oleh pihak apotek.

#### **4. Sanksi Hukum Administratif Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**

Pelaku Usaha dilarang mendistribusikan/menjual/menyerahkan Obat Keras di sarana seperti : Toko Obat, Toko Kelontong, Minimarket, Supermarket, karena perbuatan tersebut melanggar peraturan perundang-undangan di bidang obat dan dikenakan sanksi. Sanksi menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan apabila ditemukan penjualan ataupun pendistribusian obat keras tanpa resep dokter dikenakan sanksi sesuai pasal dibawah ini :

#### Pasal 188

(1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.

(2) Menteri dapat mendelegasikan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada lembaga pemerintah nonkementerian, kepala dinas provinsi, atau kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

(3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :

- a. peringatan secara tertulis;
- b. pencabutan izin sementara atau izin tetap.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengambilan tindakan administratif sebagaimana dimaksud pasal ini diatur oleh Menteri

#### Pasal 201 Ayat (1)

Dalam hal ini tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain Pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200. Ayat (2) Selain pidana

denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1) korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa :

- a. Pencabutan izin usaha ;dan/atau
- b. Pencabutan status badan hukum.

Dalam hal pembelian <sup>2</sup> obat-obatan yang termasuk ke dalam golongan obat keras antara lain antibiotika, obat-obat sulfide, hormone, antihistamin untuk pemakaian dalam, dan semua obat suntik. Pada setiap pembelian obat keras di apotek, penyerahan obat keras yang merupakan obat atas resep dokter harus dilakukan oleh seorang apoteker. Hal ini diatur dalam PP No. 51 Tahun 2009. Menurut PP No.51 Tahun 2009 Pasal 21 ayat (2) “Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker”.

<sup>2</sup> Orientasi dari suatu apotek yang masih mengarah pada money oriented menyebabkan obat yang seharusnya dilarang penjualannya tanpa resep dokter masih dapat dengan bebas dibeli di apotek tanpa resep dokter. Pencapaian omset suatu apotek merupakan hal yang utama yang dituntut oleh para pemegang saham. Lemahnya fungsi kontrol dan instrumen hukum yang kurang juga menyebabkan penjualan obat keras dengan cara bebas terus berlangsung di apotek. Pembelian obat keras ini seharusnya diawasi oleh seorang apoteker.

<sup>2</sup> Berdasarkan PP Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, disebutkan bahwa apabila apoteker

pengelola apotek berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka apotek, apoteker pengelola apotek harus menunjuk apoteker pendamping. Apabila apoteker pengelola apotek dan apoteker pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, apoteker pengelola apotek menunjuk apoteker pengganti. Hal ini mungkin dimaksudkan untuk mencegah terjadinya penjualan obat yang tak terkontrol dari apotek ke pasien. Namun, penerapannya belum dapat dilihat di beberapa apotek tempat dilakukannya survey, dimana pembelian obat keras dapat melalui asisiten apoteker.

Sanksi terhadap pelanggaran apoteker, yaitu tidak hadir di apotek telah diatur dalam PP Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 dan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik. Dalam pasal 19 ayat 2 dinyatakan bahwa apabila Apoteker Pengelola Apotik, berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara terus-menerus, Surat Izin Apotik atas nama Apoteker bersangkutan dicabut. Dalam Pasal 26 dari PP tersebut dijelaskan mengenai pelaksanaan pencabutan izin apotek. Menurut Pasal 26 ayat 1,

pelaksanaan pencabutan izin apotek dilakukan setelah dikeluarkan peringatan secara tertulis kepada Apoteker Pengelola Apotek sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut, dengan tenggang waktu masing masing 2 (dua) bulan. Pada ayat 2 dari Pasal 26 dijelaskan bahwa pembekuan izin Apotek dapat dicairkan kembali apabila Apotek telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan ini dengan menggunakan contoh Formulir model AP-14. Sedangkan, pada

pasal 26 ayat 3 disebutkan bahwa pencairan izin Apotik dimaksud dalam ayat (2) dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Selanjutnya, pada pasal 28 dinyatakan bahwa apabila Surat Izin Apotik dicabut, Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pengganti wajib mengamankan persediaan farmasi sesuai peraturan perundangundangan yang berlaku. Dengan adanya peraturan baru yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian diharapkan menyadarkan para apoteker bahwa saat ini seharusnya terdapat pergeseran orientasi pelayanan kefarmasian dari pengelolaan obat sebagai komoditi kepada pelayanan yang komprehensif (*pharmaceutical care*) dalam pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun dalam pengertian yang lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*). Ini semestinya dilakukan untuk dapat bersaing dalam dunia global dan menunjukkan pada rekan sejawat peran dari seorang apoteker.

#### **a) Sanksi Bagi Apotek**

Apotek berdasarkan Pasal 1 angka 74 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (“Permenkes 26/2018”) merupakan sarana pelayanan kefarmasian

tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Apotek diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan, yaitu apoteker.

Dalam Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek apotek menyelenggarakan fungsi :

- a. pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan
- b. pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.

Izin pendirian apotek didapatkan dari Menteri Kesehatan yang berupa Surat Izin Apotek (“SIA”). Sementara itu tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.

Setiap apoteker dan tenaga teknis kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Permenkes 9/2017 dapat dikenai sanksi administratif berupa :

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan; dan
- c. pencabutan SIA.

**b) Pengawasan Pemerintah Terhadap Penjualan Obat Daftar G di Apotek**

Tujuan dari penyelenggaraan pengawasan di bidang obat dimaksudkan untuk meningkatkan efisiensi dan efektifitas pelaksanaan pengawasan obat dalam rangka melindungi keselamatan masyarakat dari resiko peredaran dan penggunaan produk yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 98 ayat (4) menyebutkan bahwa “Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pencedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3)”. Yang dimaksud pada ayat (3) adalah pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pencedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan demikian fungsi pengawasan sepenuhnya berada di tangan pemerintah.

Apotek di dalam menjual obat-obatan daftar G kepada masyarakat haruslah sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan. Apotek juga wajib menolak pembelian obat daftar G yang dilakukan konsumen apabila tanpa resep dokter. Selain itu, setiap penjualan obat daftar G yang dilakukan oleh sebuah apotek wajib melaporkannya kepada dinas kesehatan. Ini merupakan prosedur yang sudah ditetapkan oleh dinas kesehatan guna mencegah peredaran obat daftar G yang menyimpang di masyarakat. Jadi, apabila ada sebuah apotek tidak melaporkan setiap keluarnya obat daftar G yang termasuk obat keras kepada dinas kesehatan, maka oleh dinas kesehatan apotek tersebut dapat dikenai sanksi berupa teguran sampai pencabutan ijin usaha.<sup>2</sup> Pemerintah daerah juga bersama-sama dengan BPOM berkewajiban untuk mengawasi peredaran obat di masyarakat.

<sup>2</sup> Untuk mencegah hal tersebut maka pemeriksaan setempat dilakukan dengan memeriksa buku penjualan apotek. Apabila ditemukan penjualan obat keras tanpa resep, maka diperiksa terlebih dahulu apakah obat keras yang dibeli tercantum dalam Daftar Obat Wajib Apotek (DOWA). Selain itu, juga diperiksa apakah ada penyerahan obat keras dalam jumlah banyak kepada perorangan atau sarana illegal (sarana yang tidak berhak menyimpan dan mendistribusikan obat keras). Apabila ditemukan penjualan tanpa resep untuk obat keras yang tidak tercantum dalam DOWA maupun adanya penyerahan obat keras dalam jumlah banyak kepada pihak yang tidak berwenang, maka akan dianggap sebagai pelanggaran. BPOM akan melaporkan pelanggaran tersebut kepada Pemerintah Daerah melalui Dinas Kesehatan atau Dinas Perizinan.

BPOM juga sangat berperan dalam mencegah peredaran obat illegal dengan mengawasi proses produksi dan distribusi. <sup>2</sup> Jika ditemukan bahwa obat tersebut berasal dari sumber yang tidak resmi, maka BPOM akan melaporkan penemuannya ini kepada Dinas Kesehatan dan mengamankan sediaan yang bermasalah tersebut untuk proses lebih lanjut. Dinas Kesehatan akan menindak lanjuti laporan tersebut dengan memberikan peringatan, pembekuan izin apotek sampai dengan pencabutan izin apotek yang bersangkutan.

## **BAB IV PENUTUP**

### **A. Kesimpulan**

1. .
2. .

### **B. Saran**

## Daftar Bacaan

### a) Buku:

- <sup>1</sup> A'an Efendi, Freddy Poe Nomormo, I. S. R. (2016). *Teori Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Akbar, R., & Perdamaian, R. (2015). Penjualan dan persediaan Obat Pada Apotek Sentral Herbal Jaya, 3(2), 29–40.
- <sup>1</sup> Arifin, S. L. (2016). *Teori-Teori Hukum Klasik Dan Kontemporer* (1st ed.). Bogor: Ghalia Indonesia.
- Dewa, S. M. (2015). *Hukum Pidana Korporasi*. Malang, Jawa timur: Setara Press.
- Fachmi. (2007). *Kepastian Hukum Mengenai Putusan Batal Demi Hukum Dalam Sistem Peradilan Pidana Indonesia* (1st ed.). Bogor: Ghalia Indonesia Publishing.
- Fernando, M. (2016). *Legalisme, Legalitas dan Kepastian Hukum*. Jakarta: Prenamidia Group.
- <sup>1</sup> Hamzah, A. (2012). *Asas-asas hukum pidana di indonesia dan perkembangannya*. jakarta: Pt. Sofmedia.
- <sup>1</sup> Handri, R. (2013). *Hukum Perusahaan*. Yogyakarta: Penerbit Pustaka Yustisia.
- Hasbullah, S. F. (2015). *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Pada Tindak Pidana Korupsi*. Jakarta: Group, Prenada Media.
- <sup>1</sup> Imam, S. (2016). *Hukum Acara Pidana Karakteristik Penghentian Penyidikan Dan Implikasi Hukum*. Yogyakarta: Laksbang Pressindo.
- Indrati Farida Maria. (2007). *Ilmu Per-Undang-Undangan* (18th ed.). Yogyakarta: Pt Kanisius.
- Khairani. (2016). *Kepastian Hukum Hak Pekerja Outsourcing*. Jakarta: Rajagrafindo Persada.

Kristian. (2013). Urgensi Pertanggungjawaban Pidana korporasi.  
Kristian. (2016). *Kejahatan Korporasi Di Era Modern Dan Sistem Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*. (D. Sumayah, Ed.). Bandung: Refika Aditama.

Lisa Juliana, S. N. (2013). *Narkoba, Psikotropika Dan Gangguan Jiwa*. Yogyakarta.

Muhamad Sadi Is, (2016) , *Hukum Perusahaan Di Indonesia*, Kencana, Jakarta.

Celina Tri Siwi Kristiyanti, (2009), *Hukum Perlindungan Konsumen*, SinarGrafika, Jakarta.

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, (2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Shidarta, (2000) *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta

N. H. T. Siahaan, (2005), *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan tanggungJawab Produk*, : Panta Rei, Jakarta.

b) Peraturan Perundang-undangan:

Undang-undang Obat Keras (St. Nomormor 419 tgl. 22 Desember 1949) Tentang Ordonasi Obat Keras.

Kitab Undang-Undang Hukum Dagang.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang psikotropika

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan prekursor Farmasi.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik

Keputusan menteri kesehatan. (1999). Daftar obat wajib apotek.

Keputusan menteri kesehatan. (2006). Kebijakan obat nasional.

c) Jurnal

<sup>1</sup>  
Jibril Lumenta, J. T., Wullur, A. C., & Yamlean, P. V. Y. (2015). Evaluasi Penyimpanan dan Distribusi Obat Psikotropika di Rumah Sakit Jiwa Prof. DR. V.L. Ratumbuang Manado. *Jurnal Ilmiah Farmasi UNSRAT*, 4(4).

M. Rifqi Rohman, Mentari Widiastuti, (2017), Penyerahan Obat Kersa Tanpa Resep Dokter Di Apotek, Yogyakarta, ISSN 2088-8139. Volume 7 Nomor 3 – September 2017

<sup>1</sup>  
Rusmini Andin. (2016). Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, VIII(36).

Mario Julyano, Aditya Yulisuliyawan (2019), Pemahaman Terhadap Asas Kepastian Hukum Melalui Kontruksi Penalaran Positivisme Hukum, Jurnal Mengenai Dasar-Dasar Pemikiran Hukum: Filsafat dan Ilmu Hukum Tersedia online di <https://ejournal2.undip.ac.id/index.php/crepido>,

Rinitami Njatrijani (dkk), (2019), Hubungan Hukum Dan Penerapan Prinsip Good Corporate Governance Dalam Perusahaan, Jurnal Gema Keadilan, ISSN. 0852-011.

Anggi Restiasari (dkk), (2017), Kepastian Hukum Apotek Rakyat Dan Pekerjaan Kefarmasian, Soepra Jurnal Kesehatan, Vol. 3, ISSN. 2548-818.

Alghazali Samapta, (2020), Tinjauan Hukum Kefarmasian Terhadap Pelayanan Apoteker Dalam Mengubah Resep Dokter, Aktualita, Vol. 3 No. 12.

Marhamah Edy Susanto, (2019), Summary For Policymakers,” in Climate Change 2013 - The Physical Science Basis, ed. Intergovernmental Panel on Climate Change, volume 53 (Cambridge: Cambridge University Press), 1– 30, DOI: 10.1017/CBO9781107415324.004.

Agus Brotosusilo, makalah “Aspek-Aspek Perlindungan terhadap Konsumen dalam Sistem Hukum Indonesia, (Jakarta: YLKI-USAID, 1998),

d) Link

<http://health.detik.com/read/2013/08/02/092715/1368019/763/mambaca-tanda-dangolongan-obat>.

<http://www.kedaiobat.co.cc/search/PenggolonganObatMenurutUndang-Undan>

# kedua lukman tesis

---

## ORIGINALITY REPORT

---

25%

SIMILARITY INDEX

5%

INTERNET SOURCES

4%

PUBLICATIONS

23%

STUDENT PAPERS

---

## PRIMARY SOURCES

---

1

Submitted to Universitas Putera Batam

Student Paper

20%

---

2

docplayer.info

Internet Source

4%

---

Exclude quotes Off

Exclude matches < 4%

Exclude bibliography Off