



Homepage Journal: <https://jurnal.unismuhpalu.ac.id/index.php/JKS>

Analisis Kewenangan Apoteker dan Implikasi Hukum Penjualan Obat Keras Tanpa Resep di Apotek Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Analysis of the Authority of Pharmacists and Legal Implications of the Sale of Prescription Drugs Without a Prescription in Pharmacies Based on Law Number 17 of 2023 on Health

Abdurrachman^{1*}, Ichsan Anwary²

^{1,2}Universitas Lambung Mangkurat, Indonesia

*Corresponding Author: E-mail: abdurrachman12345@gmail.com

Artikel Penelitian

Article History:

Received: 2 May, 2025

Revised: 3 Jun, 2025

Accepted: 30 Jul, 2025

Kata Kunci:

Apoteker
Obat Keras Hukum Kata
Implikasi Hukum

Keywords:

Pharmacist
Prescription Drugs Legal
Implications

DOI: [10.56338/jks.v8i7.7971](https://doi.org/10.56338/jks.v8i7.7971)

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kewenangan apoteker dan implikasi hukum atas praktik penjualan obat keras tanpa resep dokter berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Praktik tersebut merupakan bentuk pelanggaran serius yang berdampak pada keselamatan pasien dan integritas sistem pelayanan kefarmasian. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Sumber bahan hukum terdiri dari peraturan perundang-undangan, literatur ilmiah, serta publikasi akademik terkait. Hasil penelitian menunjukkan bahwa apoteker memiliki kewenangan eksklusif dalam pelayanan dan penyerahan obat keras, yang harus dilaksanakan sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Pelanggaran terhadap kewenangan tersebut dapat menimbulkan implikasi hukum pidana, perdata, dan administratif, serta berdampak terhadap perlindungan konsumen dan kepercayaan masyarakat terhadap profesi farmasi. Selain itu, masih terdapat celah hukum dalam pelaksanaan kewenangan apoteker, khususnya terkait penyerahan obat keras tertentu tanpa resep dokter yang belum diatur secara rinci dalam peraturan pelaksana. Oleh karena itu, dibutuhkan penguatan regulasi, peningkatan pengawasan, serta edukasi hukum dan etik kepada tenaga kefarmasian untuk mencegah terjadinya pelanggaran dan menjaga kualitas pelayanan kesehatan

ABSTRACT

This study aims to analyze the authority of pharmacists and the legal implications of dispensing prescription-only medicines without a doctor's prescription, as regulated under Law Number 17 of 2023 on Health. Such practice constitutes a serious violation that endangers patient safety and undermines the integrity of pharmaceutical services. This research employs normative legal methods with statutory and conceptual approaches. Legal materials used include legislation, scholarly literature, and relevant academic publications. The findings indicate that

pharmacists hold exclusive authority in the provision and dispensing of prescription drugs, which must be exercised in accordance with the prevailing legal provisions. Violations of such authority may result in criminal, civil, and administrative sanctions, and negatively impact consumer protection and public trust in the pharmacy profession. Moreover, regulatory gaps remain, particularly concerning the distribution of certain prescription drugs without a doctor's prescription, which has yet to be clearly regulated in implementing regulations. Therefore, regulatory reinforcement, enhanced oversight, and legal-ethical education for pharmaceutical personnel are required to prevent violations and uphold the quality of health services.

PENDAHULUAN

Perkembangan sektor kesehatan di Indonesia mengalami percepatan yang signifikan seiring meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya layanan kesehatan yang berkualitas. Dalam menjawab dinamika tersebut, pemerintah telah mengesahkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagai pembaruan dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. UU ini dirancang sebagai kerangka hukum komprehensif dalam pengaturan sistem kesehatan nasional, termasuk regulasi mengenai pengelolaan obat dan praktik kefarmasian.

Profesi apoteker, sebagai bagian dari tenaga kefarmasian, memiliki peran strategis dalam menjamin mutu, keamanan, dan rasionalitas penggunaan obat di masyarakat. Salah satu kewenangan esensial apoteker ialah memberikan pelayanan obat keras, yang menurut ketentuan hukum harus didasarkan pada resep dokter. Akan tetapi, dalam praktiknya, penjualan obat keras tanpa resep masih sering terjadi di apotek, menimbulkan implikasi hukum serta etika profesi yang serius.

Pasal 282 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 secara eksplisit menyatakan bahwa "obat keras hanya dapat diserahkan berdasarkan resep dokter." Ketentuan ini diperkuat dengan ancaman sanksi administratif dan pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 439 dan Pasal 440. Selain itu, Pasal 158 ayat (2) menegaskan bahwa apoteker wajib memastikan bahwa penyerahan obat keras hanya dilakukan berdasarkan resep dari tenaga medis yang berwenang.

Penggolongan obat berdasarkan Pasal 320 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 terbagi atas obat dengan resep (termasuk obat keras, narkotika, dan psikotropika) dan obat tanpa resep (obat bebas dan obat bebas terbatas). Penyerahan obat keras hanya dapat dilakukan oleh apoteker melalui fasilitas pelayanan kefarmasian, sesuai ketentuan Pasal 21 ayat (2) dan Pasal 24 huruf c Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009.

Obat keras ditandai dengan lingkaran merah dan huruf "K", sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2021, dan penggunaannya harus berada di bawah pengawasan tenaga medis. Risiko yang melekat pada obat keras termasuk efek samping serius, potensi ketergantungan, dan penyalahgunaan menuntut adanya pengawasan ketat terhadap distribusinya.

Sayangnya, distribusi obat keras di Indonesia masih menghadapi tantangan besar, antara lain maraknya swamedikasi oleh masyarakat, lemahnya pengawasan, dan rendahnya kepatuhan terhadap regulasi oleh penyelenggara apotek. Apotek sebagai institusi pelayanan kefarmasian, dalam kenyataannya, tidak jarang menyalahgunakan wewenangnya dengan menjual obat keras tanpa resep dokter, yang merupakan bentuk pelanggaran hukum dan etika profesi.

Di sisi lain, tekanan operasional, tuntutan finansial, serta kurang optimalnya pengawasan dari regulator seperti Dinas Kesehatan dan BPOM, menambah kompleksitas persoalan ini. Hal tersebut menyebabkan lemahnya penegakan hukum, minimnya efek jera, serta meningkatnya risiko bagi keselamatan pasien dan integritas profesi apoteker.

Dalam konteks ini, penting untuk dianalisis secara yuridis dan normatif mengenai sejauh mana kewenangan apoteker dapat dipertanggungjawabkan secara hukum dalam praktik penyerahan obat keras, serta implikasi hukum yang ditimbulkan dari pelanggaran terhadap ketentuan yang berlaku. Oleh karena itu, penelitian ini mengambil fokus pada "Analisis Kewenangan Apoteker dan Implikasi Hukum Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan."

METODE

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan tesis ini adalah metode penelitian hukum normatif, yang memfokuskan kajiannya pada hukum sebagai norma atau kaidah yang berlaku dalam masyarakat. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis ketentuan peraturan perundang-undangan, asas hukum, prinsip hukum, doktrin, serta teori hukum yang berkaitan dengan kewenangan apoteker dan implikasi hukum penjualan obat keras tanpa resep dokter. Pendekatan ini relevan untuk memahami secara komprehensif norma-norma yang mengatur praktik kefarmasian, khususnya dalam konteks pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Penelitian ini bersifat preskriptif, yaitu bersifat memberikan saran atau rekomendasi atas dasar argumentasi hukum tertentu guna memberikan solusi terhadap permasalahan hukum yang dikaji. Dengan sifat ini, penelitian tidak hanya menggambarkan kondisi hukum yang berlaku, tetapi juga menyusun pandangan normatif mengenai bagaimana seharusnya hukum diterapkan secara ideal dalam praktik pelayanan kefarmasian.

Tipe penelitian yang digunakan adalah penelitian terhadap sistematika hukum, yaitu kegiatan identifikasi terhadap unsur-unsur pokok dalam hukum seperti subjek hukum, hak dan kewajiban, serta peristiwa hukum yang termuat dalam peraturan perundang-undangan. Tipe ini memungkinkan analisis terhadap struktur normatif yang membentuk hubungan hukum antara apoteker, institusi apotek, serta pengguna layanan kefarmasian.

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan normatif atau hukum doktrinal, dengan menitikberatkan pada telaah terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang relevan, khususnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta berbagai peraturan pelaksanaannya. Pendekatan ini digunakan untuk mengeksplorasi dan menganalisis norma hukum terkait kewenangan apoteker serta sanksi hukum atas pelanggaran dalam penyerahan obat keras tanpa resep dokter.

Sumber bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum primer mencakup peraturan perundang-undangan dan dokumen hukum resmi yang mengatur langsung praktik kefarmasian dan distribusi obat, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah, Peraturan Menteri Kesehatan, peraturan BPOM, serta ketentuan dalam KUHP, KUHPperdata, dan KUHP. Bahan hukum sekunder meliputi literatur hukum, pendapat para ahli, jurnal ilmiah, dan publikasi akademik lain yang berkaitan dengan tema penelitian.

Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*), yakni dengan mengkaji dan mengumpulkan data dari berbagai sumber tertulis yang relevan, seperti peraturan perundang-undangan, buku teks, artikel ilmiah, serta sumber hukum lainnya yang dapat mendukung analisis terhadap permasalahan hukum yang dikaji.

Analisis terhadap bahan hukum dilakukan secara kualitatif. Proses ini diawali dengan mengklasifikasikan bahan hukum yang telah diperoleh, kemudian dianalisis secara sistematis dan argumentatif untuk menjawab rumusan masalah yang telah ditentukan. Hasil analisis ini akan digunakan sebagai dasar dalam menyusun kesimpulan dan rekomendasi hukum terkait kewenangan apoteker dan penjualan obat keras tanpa resep dokter.

HASIL

Tinjauan Umum Tentang Kewenangan Apoteker

Kewenangan apoteker merupakan hak dan kekuasaan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan kepada profesi apoteker untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu dalam bidang kefarmasian. Konsep kewenangan ini berkaitan erat dengan kompetensi profesional yang dimiliki oleh apoteker sebagai tenaga kesehatan yang bertanggung jawab dalam pelayanan kefarmasian (Ridwan, 2018).

Dalam konteks hukum administratif, kewenangan dapat diartikan sebagai kemampuan untuk melakukan tindakan hukum publik, atau kemampuan bertindak yang diberikan oleh undang-undang yang berlaku untuk melakukan hubungan-hubungan hukum. Kewenangan apoteker dengan demikian

merupakan manifestasi dari kekuasaan yang diberikan negara kepada profesi apoteker untuk menjalankan fungsi-fungsi tertentu dalam sistem pelayanan Kesehatan (Indroharto, 2017).

Kompetensi ilmu farmasi mencakup penguasaan ilmu-ilmu dasar kefarmasian seperti farmakologi, farmakokinetik, farmakodinamik, dan formulasi. Kompetensi ini memastikan bahwa apoteker memiliki pemahaman yang mendalam tentang mekanisme kerja obat, interaksi obat, dan faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas terapi. Penguasaan kompetensi ini essential untuk pengambilan keputusan klinis yang tepat (Brunton, 2022).

Kompetensi keterampilan klinis meliputi kemampuan untuk melakukan pengambilan riwayat pengobatan, penilaian fisik, interpretasi hasil laboratorium, dan pengambilan keputusan klinis. Kompetensi ini mengakui evolusi praktik kefarmasian dari berorientasi pada produk menuju berorientasi pada pasien. Apoteker diharapkan mampu melakukan assessment kondisi pasien dan memberikan rekomendasi terapi yang *evidence-based* (Rovers, 2021).

Kompetensi keterampilan komunikasi mencakup kemampuan berkomunikasi efektif dengan pasien, keluarga, dan tenaga kesehatan lainnya. Apoteker harus mampu menyampaikan informasi kompleks tentang obat dalam bahasa yang dapat dipahami oleh pasien dan memberikan counseling yang persuasif untuk meningkatkan kepatuhan minum obat. Kompetensi ini krusial untuk *medication safety* dan *therapeutic outcomes* (Berger, 2020).

Pengaturan Hukum Kewenangan Apoteker Dalam Pelayanannya

Pengaturan hukum kewenangan apoteker dalam pelayanan dan penyerahan obat keras merupakan aspek fundamental dalam sistem kesehatan yang bertujuan untuk melindungi keselamatan pasien dan masyarakat. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah membawa perubahan signifikan dalam pengaturan kewenangan apoteker, khususnya dalam hal pengelolaan obat keras yang memerlukan pengawasan ketat. Perubahan ini mencerminkan evolusi pemahaman tentang peran apoteker sebagai gatekeeper dalam sistem distribusi obat yang aman dan rasional (UU no 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan).

Sebagaimana didefinisikan dalam peraturan perundang-undangan, obat keras adalah sediaan farmasi yang hanya dapat diperoleh melalui resep dokter atau diserahkan oleh apoteker berdasarkan pertimbangan klinis tertentu. Kategorisasi ini didasarkan pada profil keamanan, potensi efek samping, dan kompleksitas penggunaan obat yang memerlukan supervisi profesional. Dalam konteks ini, apoteker memiliki peran krusial sebagai tenaga kesehatan yang bertanggung jawab memastikan penggunaan obat keras yang tepat, aman, dan efektif.

Kewenangan counseling dan monitoring terapi menempatkan apoteker sebagai nama penyedia kesehatan yang bertanggung jawab terhadap outcomes terapi pasien. Apoteker memiliki kewenangan untuk memberikan informasi obat, edukasi pasien, dan melakukan follow-up terapi untuk memastikan keamanan dan efektivitas penggunaan obat keras. Kewenangan ini memerlukan kompetensi komunikasi terapeutik dan *clinical assessment* yang memadai (Berger, 2022).

Secara umum, ada dua skenario utama dalam penyerahan obat keras, yaitu:

1) Penyerahan obat keras dengan resep dokter

Prosedur ini paling umum untuk penyerahan obat keras. Prosedur ini diatur secara umum dalam berbagai regulasi sebelumnya dan ditegaskan Kembali dalam kerangka UU Kesehatan 2023 dan PP 28/2024. Prosedur ini menekankan kolaborasi antara dokter dan apoteker demi keamanan pasien. Adapun tahapan yang dilakukan dalam penyerahan obat keras dengan resep dokter, yaitu :

- a. Penerimaan resep
- b. Skrining resep (asuhan kefarmasian)
- c. Penyiapan obat
- d. Pemberian label
- e. Penyerahan dan konseling obat
- f. Pendokumentasian

2) Penyerahan obat keras tertentu tanpa resep dokter

Dalam pasal 320 ayat (5) Undang-Undang Kesehatan 2023 menyebutkan “obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Meskipun PP 28/2024 sudah terbit, PP ini masih bersifat umum. Detail mengenai daftar “obat keras tertentu” ini, serta prosedur spesifik penyerahannya, masih akan diatur lebih lanjut dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes).

Dengan berlakunya Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan prosedur penyerahan obat keras mengalami penegasan dan modernisasi, meskipun prinsip dasarnya tetap sama. Apoteker sebagai garda terdepan dalam pelayanan kefarmasian memegang peranan krusial dalam prosedur ini dan mengacu kepada prinsip kehati-hatian dan profesionalisme.

Mekanisme Pelayanan Dan Penyerahan Obat Keras Oleh Apoteker

Pelayanan kefarmasian merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang bertujuan untuk menjamin mutu, efektivitas, dan keamanan penggunaan obat bagi masyarakat. Dalam konteks regulasi di Indonesia, standar pelayanan kefarmasian telah diatur secara khusus melalui berbagai perangkat hukum guna memastikan bahwa praktik kefarmasian dilakukan secara profesional dan bertanggung jawab.

Standar pelayanan kefarmasian lebih lanjut dijabarkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, yang mengatur tentang sistem pelayanan yang meliputi pengelolaan dan pelayanan obat, termasuk pelayanan resep, pelayanan informasi obat (PIO), serta pendokumentasian pelayanan. Apoteker diwajibkan untuk melakukan verifikasi resep, menilai kesesuaian dosis, indikasi, serta kemungkinan interaksi obat, sebelum menyerahkan obat kepada pasien (Peraturan Kemenkes no 73 tahun 2016).

Audit internal harus dilakukan secara berkala untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap standar operasional prosedur dan identifikasi area yang memerlukan perbaikan. Audit mencakup review terhadap dokumentasi, observasi langsung proses pelayanan, dan wawancara dengan staf yang terlibat. Hasil audit harus didokumentasikan dengan baik dan menjadi dasar untuk pengembangan rencana perbaikan kualitas pelayanan. Sistem manajemen risiko harus diintegrasikan dalam program jaminan kualitas untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan memitigasi risiko yang dapat terjadi dalam pelayanan obat keras. Penilaian risiko dilakukan secara proaktif terhadap setiap tahapan proses pelayanan untuk mengidentifikasi potensi modus kegagalan dan dampaknya terhadap keselamatan pasien. Strategi mitigasi risiko harus ditetapkan dengan jelas dan disosialisasikan kepada seluruh staf yang terlibat.

Standar pelayanan kefarmasian di apotek sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 mencakup enam bentuk layanan utama yang wajib dilaksanakan oleh apoteker guna menjamin mutu pelayanan dan keselamatan pasien. Enam bentuk layanan tersebut meliputi:

1. Pengkajian dan Pelayanan Resep

Dilakukan untuk mencegah kesalahan pemberian obat (*medication error*) melalui pemeriksaan administratif dan klinis terhadap resep. Apoteker wajib memastikan resep lengkap, melakukan verifikasi, serta menyimpan hasil pengkajian sebagai dokumentasi.

2. Dispensing

Proses penyiapan, penyerahan, dan pemberian informasi obat kepada pasien. Kegiatan ini mencakup penghitungan dosis, pemeriksaan ulang identitas obat dan pasien, pemberian etiket, serta edukasi mengenai penggunaan obat. Penyerahan dapat dilakukan langsung atau melalui jasa pengantaran dengan memperhatikan keamanan dan kerahasiaan.

3. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Penyampaian informasi yang akurat, tidak memihak, dan berbasis bukti ilmiah kepada tenaga kesehatan, pasien, atau masyarakat terkait aspek penggunaan obat, termasuk dosis, efek samping, interaksi, dan keamanan penggunaan pada kondisi khusus.

4. Konseling

Proses komunikasi antara apoteker dan pasien untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan terhadap terapi obat. Konseling diberikan secara selektif berdasarkan prioritas klinis dengan tujuan meningkatkan efektivitas terapi dan keselamatan pasien.

5. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Kegiatan pemantauan terhadap pasien-pasien prioritas seperti yang menerima banyak obat, penderita penyakit kronis, atau pasien dengan fungsi organ terganggu. PTO bertujuan mengidentifikasi masalah terkait obat dan meningkatkan ketepatan terapi.

6. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Bertujuan untuk mendeteksi, mencatat, dan melaporkan efek samping obat, khususnya yang serius atau jarang terjadi. Apoteker wajib melaporkan temuan efek samping ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional.

Pelaksanaan keenam bentuk layanan ini bertujuan menjamin pelayanan kefarmasian yang aman, bermutu, dan sesuai standar dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat.

DISKUSI

Kewenangan Dan Tanggungjawab Apoteker Dalam Dispensing Obat

Kewenangan apoteker dalam sistem kesehatan Indonesia merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang bertujuan untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang diberikan kepada pasien. Dalam konteks hukum kesehatan, kewenangan ini bukan hanya merupakan hak yang dimiliki oleh profesi apoteker, melainkan juga merupakan kewajiban yang harus dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko penggunaan obat yang tidak tepat (Hermansyah, 2020).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan landasan hukum yang kuat bagi pelaksanaan kewenangan apoteker. Pasal 184 ayat (1) menyatakan bahwa "Apoteker berwenang melakukan praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan, dan penyerahan sediaan farmasi." Ketentuan ini menegaskan bahwa apoteker memiliki kewenangan eksklusif dalam bidang farmasi yang tidak dapat dilakukan oleh profesi lain, khususnya dalam hal dispensing obat yang memerlukan resep dokter.

Menurut Chaazami (2016) Tanggung jawab pidana apoteker dapat timbul jika perbuatan dalam dispensing obat memenuhi unsur-unsur tindak pidana sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan. Beberapa ketentuan pidana yang dapat dikenakan kepada apoteker antara lain:

1. Pasal 359 KUHP tentang kelalaian yang menyebabkan matinya orang lain, yang dapat diterapkan jika kesalahan dalam dispensing obat menyebabkan kematian pasien. Menurut Adami Chazawi, "kelalaian dalam Pasal 359 KUHP adalah tidak mengadakan kehati-hatian sebagaimana diharuskan oleh hukum."
2. Pasal 360 KUHP tentang kelalaian yang menyebabkan luka berat, yang dapat diterapkan jika kesalahan dispensing menyebabkan cedera serius pada pasien. Penerapan pasal ini mensyaratkan adanya hubungan kausal antara kelalaian apoteker dengan akibat yang timbul.
3. Ketentuan pidana dalam UU Kesehatan 2023, terdapat dalam pasal 435 yang berbunyi "setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Tanggung jawab administratif apoteker berkaitan dengan pelanggaran terhadap ketentuan

administrasi dalam praktik kefarmasian. Sanksi administratif dapat berupa: teguran lisan atau tertulis, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin praktik, atau denda administratif. Bentuk pelanggaran administratif dalam dispensing obat antara lain: tidak melakukan pencatatan yang proper atas setiap transaksi obat, tidak menyimpan dokumen resep sesuai ketentuan, tidak melaporkan kejadian efek samping obat yang serius, atau tidak mematuhi standar pelayanan kefarmasian yang telah ditetapkan. Sanksi administratif dijatuhkan oleh instansi yang berwenang setelah melalui proses pemeriksaan dan memberikan kesempatan kepada apoteker untuk membela diri. Tujuan sanksi administratif adalah untuk memastikan kepatuhan terhadap ketentuan peraturan dan mencegah terulangnya pelanggaran serupa.

Bentuk-Bentuk Pelanggaran Kewenangan Apoteker Dalam Penjualan Obat Keras

Pelanggaran kewenangan dalam penjualan obat keras merupakan permasalahan serius yang dapat mengancam keselamatan masyarakat dan merusak sistem kesehatan nasional. Berbagai bentuk pelanggaran ini terjadi karena lemahnya pengawasan, minimnya kesadaran hukum pelaku usaha, serta dorongan ekonomi yang mengabaikan aspek keamanan dan legalitas. Dalam konteks hukum Indonesia, pelanggaran kewenangan ini diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, mulai dari Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan, hingga Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Kewenangan dalam penjualan obat keras pada dasarnya merupakan hak eksklusif yang diberikan kepada pihak-pihak tertentu yang telah memenuhi persyaratan dan standar yang ditetapkan oleh pemerintah. Pembatasan ini bukan tanpa alasan, mengingat obat keras memiliki potensi bahaya yang tinggi jika digunakan tanpa pengawasan tenaga medis yang kompeten. Oleh karena itu, setiap pelanggaran terhadap kewenangan ini tidak hanya merugikan konsumen secara individual, tetapi juga dapat berdampak sistemik terhadap kesehatan masyarakat secara keseluruhan (Hermien, 1998).

Pelanggaran kewenangan dalam praktik kefarmasian, khususnya terkait penjualan obat keras tanpa resep dokter, masih menjadi isu kritis dalam sistem pelayanan kesehatan di Indonesia. Berdasarkan kajian normatif, terdapat lima bentuk utama pelanggaran yang kerap terjadi di lapangan:

1. **Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter**
Praktik ini merupakan bentuk pelanggaran terhadap Pasal 106 UU No. 36 Tahun 2009. Penjualan dilakukan tanpa verifikasi resep, menggunakan resep palsu atau kadaluarsa, atau dengan menerapkan "resep berulang" tanpa persetujuan dokter. Dampaknya meliputi risiko efek samping serius, resistensi antibiotik, hingga kematian, serta menimbulkan tanggung jawab pidana dan perdata bagi pelaku (Nasution, 2005).
2. **Penjualan Obat Keras oleh Pihak Tidak Berwenang**
Berdasarkan Permenkes No. 9 Tahun 2017, hanya apotek resmi yang diperbolehkan menjual obat keras. Namun, praktik ilegal masih ditemukan di toko kelontong, warung, dan platform online tanpa izin. Risiko utamanya adalah beredarnya obat palsu dan tidak terjamin mutunya, dengan implikasi hukum berupa sanksi pidana dan administratif (Celina, 2008).
3. **Penyalahgunaan Kewenangan oleh Tenaga Farmasi**
Penyalahgunaan ini meliputi penjualan tanpa pengawasan apoteker, pelayanan melebihi kompetensi tenaga teknis kefarmasian, serta manipulasi resep. Faktor pendorongnya termasuk tekanan ekonomi dan lemahnya pengawasan profesi. Pelaku dapat dikenakan sanksi etik, administratif, dan pidana (Amelin, 1991).
4. **Pelanggaran dalam Distribusi dan Penyimpanan Obat Keras**
Pelanggaran terjadi dalam bentuk pembelian dari distributor ilegal, penyimpanan yang tidak memenuhi standar, dan lemahnya pengamanan fisik. Konsekuensinya adalah penurunan mutu obat, risiko kontaminasi, dan potensi penyalahgunaan (Dahlan, 2000).

5. Pelanggaran Terkait Iklan dan Promosi Obat Keras

Sesuai dengan Permenkes No. 31 Tahun 2016, iklan obat keras kepada masyarakat umum dilarang. Pelanggaran umum meliputi iklan di media massa, promosi melalui media sosial, serta pemberian informasi menyesatkan. Promosi tidak etis oleh industri farmasi kepada tenaga kesehatan juga menjadi perhatian, dengan risiko sanksi administratif dan pidana jika terbukti menyesatkan konsumen (Gavena, 2020).

Permasalahan pelanggaran kewenangan ini mengindikasikan lemahnya penegakan hukum dan pengawasan terhadap distribusi dan pelayanan obat keras. Oleh karena itu, penguatan regulasi dan penegakan hukum yang tegas sangat diperlukan guna melindungi masyarakat dari dampak negatif praktik-praktik ilegal dalam bidang kefarmasian.

Pelanggaran-pelanggaran kewenangan dalam penjualan obat keras sebagaimana diuraikan di atas menunjukkan kompleksitas permasalahan dalam sistem kesehatan Indonesia. Berbagai bentuk pelanggaran tersebut tidak hanya merugikan konsumen secara individual, tetapi juga dapat berdampak sistemik terhadap kesehatan masyarakat dan kredibilitas sistem kesehatan nasional. Oleh karena itu, diperlukan upaya komprehensif dari semua stakeholder untuk mencegah dan menanggulangi berbagai bentuk pelanggaran tersebut melalui penegakan hukum yang tegas, peningkatan pengawasan, dan edukasi kepada masyarakat.

Implikasi Hukum Terhadap Pelanggaran Kewenangan Apoteker

Pelanggaran kewenangan yang dilakukan oleh apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasian menimbulkan berbagai implikasi hukum yang kompleks dan multidimensional. Implikasi hukum tersebut tidak hanya berkaitan dengan sanksi yang dapat dijatuhkan kepada apoteker yang bersangkutan, tetapi juga menyangkut aspek perlindungan konsumen, tanggung jawab profesi, serta dampak sistemik terhadap kepercayaan masyarakat terhadap profesi farmasi. Dalam konteks hukum Indonesia, implikasi hukum terhadap pelanggaran kewenangan apoteker diatur dalam berbagai instrumen hukum, mulai dari hukum pidana, hukum perdata, hukum administrasi, hingga hukum disiplin profesi (Koeswadi, 1998).

Pelanggaran kewenangan apoteker dalam praktik kefarmasian, khususnya terkait penjualan obat keras tanpa resep dokter, menimbulkan implikasi hukum multidimensi yang mencakup aspek pidana, perdata, administrasi, perlindungan konsumen, dan dampak sistemik terhadap kepercayaan masyarakat (Komalawati, 2002).

1. Implikasi Hukum Pidana

Penjualan obat keras tanpa resep, pemalsuan resep, dan kelalaian yang menyebabkan kerugian pasien dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023, UU No. 36 Tahun 2009, dan KUHP. Sanksi meliputi pidana penjara, denda, dan pencabutan hak profesi, yang bertujuan menimbulkan efek jera dan menjaga integritas profesi farmasi.

2. Implikasi Hukum Perdata

Apoteker dapat dimintai pertanggungjawaban perdata atas dasar perbuatan melawan hukum (Pasal 1365 KUHPperdata) atau wanprestasi (Pasal 1243 KUHPperdata). Ganti rugi dapat mencakup kerugian materiil dan immateriil. Tanggung jawab ini dapat diperluas kepada institusi melalui prinsip *vicarious liability*.

3. Implikasi Hukum Administratif

Pelanggaran dapat dikenai sanksi administratif berupa teguran, denda, hingga pencabutan izin praktik (STR/SIPA), tanpa melalui proses pengadilan. Penjatuhan sanksi harus memperhatikan prinsip *due process*, proporsionalitas, dan kepastian hukum, serta membuka ruang bagi upaya keberatan atau gugatan ke PTUN.

4. Implikasi terhadap Perlindungan Konsumen

Berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999, pelanggaran kewenangan apoteker dapat melanggar hak-hak konsumen atas keamanan, informasi, dan pelayanan yang adil. Konsumen berhak menuntut ganti rugi melalui pengadilan atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang menyediakan

penyelesaian sengketa secara non-litigasi.

5. Implikasi Sistemik terhadap Kepercayaan Masyarakat

Praktik pelanggaran oleh apoteker berisiko menurunkan kepercayaan publik terhadap profesi farmasi dan sistem pelayanan kesehatan. Generalisasi negatif terhadap profesi dapat menyebabkan penurunan pemanfaatan layanan kefarmasian dan berdampak buruk pada kesehatan masyarakat secara luas.

Implikasi hukum terhadap pelanggaran kewenangan apoteker sebagaimana diuraikan di atas menunjukkan kompleksitas dan multidimensionalitas permasalahan ini. Penanganan pelanggaran kewenangan apoteker tidak dapat dilakukan secara parsial, tetapi memerlukan pendekatan yang komprehensif dan terintegrasi yang melibatkan berbagai aspek hukum dan berbagai stakeholder. Hanya dengan pendekatan yang demikian, maka pelanggaran kewenangan apoteker dapat dicegah dan ditangani secara efektif, sehingga dapat melindungi kepentingan masyarakat dan menjaga martabat profesi farmasi.

KESIMPULAN

1. Kewenangan apoteker dalam pelayanan dan penyerahan obat keras telah mengalami ekspansi signifikan melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yang tidak hanya memperluas ruang lingkup praktik tetapi juga memperkuat posisi apoteker sebagai pengendali akses dalam sistem distribusi obat yang aman dan rasional. Transformasi ini menuntut peningkatan kompetensi profesional dan implementasi sistem jaminan kualitas yang komprehensif untuk memastikan keselamatan pasien dan optimalisasi outcomes terapi.
2. Kewenangan apoteker dalam dispensing obat merupakan amanah hukum yang harus dijalankan dengan penuh tanggung jawab. Pelanggaran kewenangan menimbulkan konsekuensi hukum yang serius dan berdampak sistemik. Implikasi hukum yang akan terjadi yaitu implikasi hukum pidana, perdata, administrasi, dan implikasi perlindungan konsumen. Diperlukan pendekatan holistik melibatkan semua pihak untuk menjaga integritas

Saran

1. Bagi Diperlukan percepatan penerbitan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur secara detail mengenai daftar "obat keras tertentu" yang dapat diserahkan tanpa resep dokter sebagaimana diamanatkan Pasal 320 ayat (5) Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023, disertai dengan pengembangan mekanisme perlindungan hukum yang komprehensif bagi apoteker dan penetapan batasan beban yang jelas antara tanggung jawab apoteker dan dokter dalam pelayanan kolaboratif. Saran ini bertujuan untuk memastikan bahwa perluasan kewenangan apoteker dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dapat diimplementasikan secara efektif, aman, dan berkelanjutan demi peningkatan kualitas dan aksesibilitas pelayanan kesehatan masyarakat Indonesia.
2. Perlu adanya peningkatan pengawasan dan penegakan hukum yang lebih ketat oleh instansi terkait seperti BPOM dan Dinas Kesehatan, penguatan sistem registrasi serta distribusi obat untuk memastikan kepatuhan apoteker dan pelaku usaha farmasi, edukasi masyarakat tentang pentingnya menggunakan obat keras sesuai resep dokter, serta pembinaan dan sanksi tegas bagi tenaga farmasi yang melakukan pelanggaran demi menjaga profesionalisme dan kepercayaan publik terhadap profesi apoteker.

KETERBATASAN

Penelitian ini bersifat normatif sehingga belum mencakup data empiris mengenai praktik pelanggaran kewenangan apoteker di lapangan. Selain itu, keterbatasan regulasi turunan dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menyebabkan analisis terhadap beberapa norma masih bersifat konseptual. Keterbatasan literatur hukum yang spesifik mengenai pelanggaran kewenangan apoteker juga membatasi ruang lingkup pembahasan secara lebih mendalam.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazawi. *Kejahatan Terhadap Nyawa dan Tubuh*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2016.
- Ameln, Fred. *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*. Jakarta: Grafikatama Jaya, 1991.
- Berger, Bruce A. *Keterampilan Komunikasi untuk Apoteker: Membangun Hubungan, Meningkatkan Perawatan Pasien*. Edisi ke-4. Washington DC: Asosiasi Apoteker Amerika, 2020.
- Brunton, Laurence L., et al. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 14th ed. New York: McGraw-Hill Education, 2022.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika, 2008.
- Dahlan, Sofwan. *Hukum Kesehatan: Rambu-rambu bagi Profesi Dokter*. Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro, 2000.
- Hermansyah. "Tanggung Jawab Hukum Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian." *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia* 18, no. 2 (2020): 145.
- Indroharto. *Usaha Memahami Undang-Undang tentang Peradilan Tata Usaha Negara*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2017.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. *Code of Practice: Marketing and Promotion of Pharmaceutical Products*. Geneva: IFPMA, 2020.
- Koeswadji, Hermien Hadiati. *Hukum Kedokteran (Studi tentang Hubungan Hukum dalam Mana Dokter sebagai Salah Satu Pihak)*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 1998.
- Komalawati, Veronica. *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002.
- Nasution, Bahder Johan. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta: Rineka Cipta, 2005.
- Republik Indonesia. *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Jakarta: Sekretariat Negara, 2023.
- Rovers, John P., et al. *Panduan Praktis Perawatan Farmasi*. Edisi ke-4. Washington DC: Asosiasi Apoteker Amerika, 2021.
- Ridwan HR. *Hukum Administrasi Negara*. Edisi Revisi. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2018.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.