



JIHHP: Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik

E-ISSN: 2747-1993
P-ISSN: 2747-2000<https://dinastirev.org/JIHHP> ✉ dinasti.info@gmail.com ☎ +62 811 7404 455DOI: <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i3><https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Apoteker dalam Promosi Pemberian Obat Keras tanpa Resep Dokter di Era Revolusi 4.0

Ulfi Damayanti¹, Tanudjaja²

¹ Program Magister Hukum, Universitas Narotama, Surabaya, Indonesia, ulfidamayanti26@gmail.com

² Program Magister Hukum, Universitas Narotama, Surabaya, Indonesia, tanudjaja@narotama.ac.id

Abstract: *When someone is sick, someone will try to get healthy again and make efforts. The initial treatment that is often done by someone to recover is by Self-medication is the use of drugs for therapeutic purposes without advice from a professional or without a prescription. The reality is that there is a high percentage of people who self-medication or self-medication is not balanced with the percentage of knowledge the good one. There are still many people who do not understand the knowledge related to side effects, type of class and duration of drug use in self-medication. With lots of it people who carry out self-medication will receive information about appropriate and appropriate medication with their needs also becoming increasingly necessary. In Government Regulation Number 51 2009 Regarding Pharmaceutical Work, Article 21 paragraph (2) explains that pharmacists are a person or profession who is permitted to administer medicine. Here the pharmacist has crucial role in maintaining public health. Sale of hard drugs without a doctor's prescription This is an action that carries a risk of causing harm because it is not prescribed by a doctor. The hard drugs purchased may be drugs that do not suit the patient's needs and can have a negative impact on the patient's health. In the era of revolution 4.0, various patterns have changed people's behavior in using technology to obtain various conveniences, including in the health sector. One of the sectors affected is the pharmaceutical industry, which has experienced significant changes in terms of technology and innovation. One of The change that occurs is the rapid development of information and communication technology. This technology has made it easy for people to access related information health freely including information about drugs. Developing use of technology and social media is currently changing consumer interaction patterns where previously they have become passive actively seeking health information from websites that are one-way in nature (receiving information) and currently many social media are emerging that are two-way (receiving and disseminate information). The function of social media is not only as a recreational tool but also important as a large market provider for health promotion so that the role of pharmacists It is becoming increasingly important to ensure adequate and safe quality of pharmaceutical services in providing appropriate information about drugs to patients or consumers. Apart from promoting drug sales in this era, pharmacists can utilize information technology and communication to provide drug education to the public. This drug education can carried out through various platforms, such as social media, websites and mobile applications. Education Medicines made by pharmacists in the Revolution 4.0 era have several advantages, wrong one can reach a wider community and can be done*

interactively and interesting. But on the other hand, drug education is also carried out by pharmacists in the era of revolution 4.0 can cause legal problems if not done wisely, for example Pharmacists promote types of hard drugs without telling them that they are for use Getting this medicine must be done through a doctor's prescription. This research was conducted to find out regulation and punishment of pharmacists in promoting the dispensing of hard drugs without a prescription doctors in the era of revolution 4.0, using Normative Juridical research methods where Law is conceptualized as what is written in statutory regulations (law in books) or law which is conceptualized as rules or norms which are guidelines benchmarks for human behavior that are considered appropriate and this research uses an approach legislative issues (Statue Approach) which is carried out by reviewing all laws and regulations relating to legal issues being discussed.

Keywords: Criminal liability, Pharmacist, Promotion, Dispensing, Hard Drugs, Without doctor's prescription, in the era of revolution 4.0

Abstrak: Ketika seseorang sakit maka seseorang akan berusaha untuk sehat kembali dan upaya pengobatan awal yang sering dilakukan seseorang untuk sembuh adalah dengan cara Swamedikasi (Self medication) yaitu penggunaan obat – obatan dengan maksud terapi tanpa saran dari professional atau tanpa resep. Kenyataan yang didapat tinggi persentase masyarakat yang melakukan swamedikasi atau pengobatan sendiri tidak diimbangi dengan presentase pengetahuan yang baik. Masih banyak masyarakat kurang memahami akan pengetahuan terkait efek samping, jenis golongan dan lama penggunaan obat dalam melakukan swamedikasi. Dengan banyaknya masyarakat yang melakukan swamedikasi maka informasi mengenai obat yang tepat dan sesuai dengan kebutuhan mereka juga semakin diperlukan. Di dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Perihal Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 21 ayat (2) Menjelaskan Apoteker merupakan seorang atau profesi yang di bolehkan melayani pemberian obat. Disini apoteker memiliki peran krusial dalam menjaga kesehatan masyarakat. Penjualan obat keras tanpa resep dokter merupakan tindakan yang beresiko untuk menyebabkan kerugian karena tidak atas resep dokter. Obat keras yang dibeli bisa jadi merupakan obat yang tidak sesuai dengan kebutuhan pasien dan dapat berdampak buruk pada kesehatan pasien. Diera revolusi 4.0 telah merubah berbagai pola perilaku masyarakat dalam memanfaatkan teknologi untuk mendapatkan beragam kemudahan, termasuk dalam bidang kesehatan. Salah satu sektor yang ikut terdampak adalah industri farmasi, yang mengalami perubahan secara signifikan dalam hal teknologi dan inovasi. Salah satu perubahan yang terjadi adalah perkembangan teknologi informasi dan komunikasi yang pesat. Teknologi ini telah memberikan kemudahan bagi masyarakat untuk mengakses informasi terkait kesehatan secara bebas termasuk informasi tentang obat. Berkembangnya penggunaan teknologi dan media sosial saat ini mengubah pola interaksi konsumen dimana yang dahulu pasif menjadi aktif untuk mencari informasi kesehatan dari website yang sifatnya satu arah (menerima informasi) dan saat ini banyak bermunculan media sosial yang bersifat dua arah (menerima dan menyebarkan informasi). Fungsi media sosial tidak hanya sebagai alat rekreasi tetapi juga penting sebagai penyedia pasar yang besar untuk promosi kesehatan sehingga peran apoteker menjadi semakin penting untuk memastikan kualitas pelayanan farmasi yang memadai dan aman dalam memberikan informasi yang tepat tentang obat kepada pasien ataupun konsumen. Selain promosi penjualan obat di era ini apoteker dapat memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi untuk memberikan edukasi obat kepada masyarakat. Edukasi obat ini dapat dilakukan melalui berbagai platform, seperti media sosial, website, dan aplikasi mobile. Edukasi obat yang dilakukan oleh apoteker di era Revolusi 4.0 memiliki beberapa kelebihan, salah satunya dapat menjangkau masyarakat yang lebih luas dan dapat dilakukan secara interaktif dan menarik. Namun di sisi lain, edukasi obat yang dilakukan oleh apoteker di era revolusi 4.0 juga dapat menimbulkan permasalahan hukum

bilamana tidak dilakukan secara bijak misalnya apoteker melakukan promosi jenis obat keras tanpa memberitahu bahwasanya untuk mendapatkan obat tersebut harus melalui resep dokter. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui pengaturan dan pembedaan terhadap Apoteker dalam promosi pemberian obat keras tanpa resep dokter di era revolusi 4.0, dengan menggunakan metode penelitian Yuridis Normatif dimana hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang – undangan (law in books) atau hukum yang dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan pedoman patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas dan penelitian ini menggunakan Pendekatan masalah perundang – undangan (Statue Approach) yang dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang – undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan hukum yang sedang dibahas.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban pidana, Apoteker, Promosi, Pemberian, Obat Keras, Tanpa resep dokter, di era revolusi 4.0

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hal yang sangat krusial dalam kehidupan. Dalam pasal 1 ayat 1 Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang kesehatan dirumuskan, bahwa Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Tanpa kesehatan, segala aktivitas dan pencapaian menjadi terhambat. Oleh karena itu, Jika seseorang sakit maka seseorang akan berusaha untuk sehat kembali. Upaya pengobatan awal yang sering dilakukan seseorang untuk sembuh adalah dengan cara Swamedikasi.

Swamedikasi (*Self medication*) adalah penggunaan obat – obatan dengan maksud terapi tanpa saran dari professional atau tanpa resep. Dilakukan sendiri oleh seseorang mulai dari pengenalan keluhan atau gejalanya sampai pada pemilihan dan penggunaan obat. Tindakan Swamedikasi ini berarti mengobati segala keluhan dengan obat – obatan yang dapat dibeli di apotek atau toko obat dengan kemauan sendiri tanpa nasehat dokter. Upaya pengobatan sendiri atau Swamedikasi dilakukan karena pengaruh pertimbangan ekonomi, hemat waktu, dan anggapan bahwa gejala sakit yang diderita masih ringan dan mudah diobati. Nyatanya,tinggi persentase masyarakat yang melakukan swamedikasi atau pengobatan sendiri tidak diimbangi dengan presentase pengetahuan yang baik. Masih banyak masyarakat kurang memahami akan pengetahuan terkait efek samping, jenis golongan dan lama penggunaan obat dalam melakukan swamedikasi. Dengan banyaknya masyarakat yang melakukan swamedikasi maka informasi mengenai obat yang tepat dan sesuai dengan kebutuhan mereka juga semakin diperlukan. Swamedikasi yang sesuai aturan adalah apabila cara menggunakan obat sesuai dengan aturan yang tercantum dalam kemasan dan obat yang aman digunakan untuk mengobati diri sendiri yaitu golongan obat bebas (obat tanpa resep dokter) dan bebas terbatas.

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah apoteker (Permenkes No73 th 2016, psl 1 ayat 9). Apoteker sangat erat kaitannya dengan apotek. Keberadaan apoteker di apotek tidak hanya terkait ilmu kefarmasian saja, namun apoteker dituntut dapat meningkatkan kompetensinya dengan berbagai soft skill yang mendukung. selain pengetahuan, keterampilan dan perilaku agar dapat menjalankan profesi secara professional, apoteker diharap mampu berinteraksi langsung dalam pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien yang membutuhkan. Di era revolusi industri 4.0 saat ini, apoteker juga dituntut untuk dapat beradaptasi dan memahami perkembangan teknologi. Pada era ini, telah merubah berbagai pola perilaku masyarakat dalam memanfaatkan teknologi untuk mendapatkan beragam kemudahan, termasuk dalam bidang kesehatan. Salah satu sektor yang ikut terdampak adalah industri farmasi, yang mengalami perubahan secara signifikan dalam hal teknologi dan inovasi. Salah satu perubahan yang terjadi adalah

perkembangan teknologi informasi dan komunikasi yang pesat. Teknologi ini telah memberikan kemudahan bagi masyarakat untuk mengakses informasi terkait kesehatan secara bebas termasuk informasi tentang obat. Berkembangnya penggunaan teknologi dan media sosial saat ini mengubah pola interaksi konsumen dimana yang dahulu pasif menjadi aktif untuk mencari informasi kesehatan dari website yang sifatnya satu arah (menerima informasi), tetapi saat ini banyak bermunculan media sosial yang bersifat dua arah (menerima dan menyebarkan informasi). Fungsi media sosial tidak hanya sebagai alat rekreasi tetapi juga penting sebagai penyedia pasar yang besar untuk promosi kesehatan. Dalam konteks penulisan ini, peran apoteker menjadi semakin penting untuk memastikan kualitas pelayanan farmasi yang memadai dan aman dalam memberikan informasi yang tepat tentang obat kepada pasien ataupun konsumen.

Di era revolusi industri 4.0, Apoteker dapat memanfaatkan teknologi informasi dan komunikasi untuk memberikan edukasi obat kepada masyarakat. Edukasi obat ini dapat dilakukan melalui berbagai platform, seperti media sosial, website, dan aplikasi mobile. Edukasi obat yang dilakukan oleh apoteker di era Revolusi Industri 4.0 memiliki beberapa kelebihan, salah satunya dapat menjangkau masyarakat yang lebih luas dan dapat dilakukan secara interaktif dan menarik. Namun di sisi lain, edukasi obat yang dilakukan oleh apoteker di era Revolusi Industri 4.0 juga dapat menimbulkan permasalahan hukum bilamana tidak dilakukan secara bijak. Menurut Pasal 1 ayat 15 Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Obat dapat dibagi menjadi 4 (empat) golongan yaitu :

1. Obat Bebas
2. Obat Bebas Terbatas
3. Obat Keras
4. Obat Psikotropika dan Narkotika.

Dalam golongan obat bebas, unsur zat aktif yang terkandung dalam obat ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga kesehatan selama dikonsumsi sesuai petunjuk yang tertera dalam kemasan. Obat bebas ditandai dengan lingkaran tanda hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Sedangkan obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk dalam golongan obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Obat jenis ini hanya dapat dijual bebas di toko obat berizin serta apotek karena diharapkan pasien memperoleh informasi obat yang memadai dari apoteker saat membeli obat bebas terbatas. Kedua golongan obat diatas dapat disebut juga dengan obat OTC (Over The Counter) karena dapat dibeli langsung oleh pasien di toko – toko obat. Golongan obat keras sering juga disebut dengan obat daftar "G" (dari kata gevaarlijk yang berarti berbahaya) hanya dapat diserahkan oleh Apoteker atas dasar resep dokter. Mengenai apa yang dimaksud dengan obat keras, berdasarkan pedoman kegunaan penggunaan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas yang disusun oleh Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli diapotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf "K" dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Penggunaan yang tidak tepat dari golongan obat tersebut memiliki risiko yang cukup tinggi bagi kesehatan dimana sesuai asal katanya yang berarti berbahaya kalau digunakan secara sembarangan bisa membahayakan, meracuni tubuh bahkan bisa menyebabkan kematian. Atas resiko tersebut maka undang -undang memberikan batasan-batasan terhadap peredaran obat keras. Obat keras tersebut hanya dapat diperoleh disarana - sarana kesehatan tertentu, salah satunya apotek dan

penyerahannya pun hanya boleh dilakukan tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker. Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat keras berdasarkan permintaan resep dokter. Dengan dikeluarkannya Keputusan menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 tentang obat wajib Apotek, beberapa obat keras diperbolehkan oleh Apoteker di Apotek tanpa resep, namun untuk obat keras yang tidak termasuk dalam daftar obat wajib Apotek penyerahannya harus tetap berdasarkan resep. Obat Psikotropika adalah termasuk obat keras, namun secara alamiah maupun sintesis bukan termasuk Narkotik, yang berkhasiat Psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan yang khas pada aktivitas mental dan perilaku. Sedangkan obat narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semisintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. 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 terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, produk komplimen, keamanan pangan serta bahan - bahan beresiko. Oleh sebab itu, pengawasan apotek sebagai sarana pelayanan obat dan juga produk terapeutic merupakan salah satu tugas BPOM sesuai dengan tiap-tiap wilayah kerja.

METODE

Penelitian yang akan dilakukan oleh penulis menggunakan metode Normatif dimana hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang – undangan (*law in books*) atau hukum yang dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan pedoman patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas. Sedangkan Pendekatan masalah dalam penelitian ini menggunakan pendekatan perundang – undangan (*Statue Approach*) yang dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang – undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan hukum yang sedang dibahas. Penelitian ini juga akan menggunakan beberapa sumber hukum primer, sekunder, dan tersier, diantaranya:

- a. Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- b. Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) / Undang – Undang Nomor 1 Tahun 1946.
- c. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- d. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
- e. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran.
- f. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
- g. Undang – Undang Obat Keras . St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949.
- h. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- i. literature - literatur yang berkaitan dengan permasalahan ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Terhadap Apoteker Dalam Promosi Pemberian Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Era Revolusi 4.0

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan apoteker dan mempunyai hak dalam melakukan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker antara lain penyaluran sediaan farmasi. Sediaan farmasi meliputi obat-obatan, bahan

pembuatan obat, obat tradisional, serta kosmetika (Permenkes RI., 2016). Apoteker adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (PERMENKES, 2016).

Yang dimaksud dengan Apoteker Pengelola Apotek (APA) adalah pimpinan dalam apotek yang mana memiliki tanggung jawab atas segala kegiatan yang berada di apotek. Seorang APA dalam mengelola apotek harus memiliki Surat Izin Kerja (SIK) dan menurut PP RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang perubahan kefarmasian yang berubah menjadi Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA).

Berikut tugas dan tanggung jawab seorang apoteker :

- 1) Menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di apotek sesuai dengan fungsinya.
- 2) Memimpin segala kegiatan manajerial di apotek termasuk mengkoordinasi tenaga lainnya dan mengawasi serta mengatur jadwal kerja, membagi tugas.
- 3) Mengawasi dan mengatur hasil penjualan di apotek setiap hari.
- 4) Berusaha meningkatkan omset penjualan di apotek serta mengembangkan hasil usaha sesuai dengan bidang tugasnya.
- 5) Berpartisipasi dalam melakukan monitor penggunaan obat.
- 6) Melakukan pemberian Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada pasien agar mendukung bagaimana penggunaan obat yang rasional dalam hal memberikan informasi obat yang jelas dan mudah dimengerti oleh pasien.
- 7) Mempertimbangkan usulan yang diberikan oleh tenaga karyawan lainnya untuk memperbaiki kemajuan serta pelayanan di apotek.

Apoteker adalah seorang profesional kesehatan yang sudah terdidik dan terlatih dengan khusus yang disertifikasi oleh otoritas negara. Peran yang dilakukan oleh Apoteker diantaranya yaitu dalam manajemen distribusi obat kepada konsumen dan bertugas dalam melaksanakan upaya - upaya yang tepat untuk memastikan penggunaannya aman dan berkhasiat. Dalam hal ini terjadi peningkatan pemahaman bahwa peran apoteker hanya dalam penyediaan obat pada masyarakat atau pasien saja tidak cukup. Oleh karena itu diperlukan peran yang lebih dari apoteker untuk pasien, agar pasien mendapatkan pengobatan yang baik, sehingga apoteker harus memiliki tanggung jawab yang lebih besar untuk mendapatkan outcome penggunaan obat. Dalam Kode Etik Apoteker Pasal 5 disebutkan bahwa di dalam menjalankan tugasnya setiap Apoteker harus menjauhkan diri dari usaha mencari keuntungan diri semata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian.

Kompetensi Apoteker Menurut WHO yang dikenal dengan Nine Stars Of Pharmacist, yakni :

1) Care-Giver

seorang farmasis / apoteker merupakan profesional kesehatan yg peduli dalam wujud nyata memberi pelayanan kefarmasian kepada pasien dan masyarakat luas, berinteraksi secara langsung meliputi pelayanan klinik, analitik, teknik.

2) Decision-Maker

Farmasis mendasarkan pekerjaannya pada kecukupan, efikasi dan biaya yang efektif serta efisien terhadap seluruh penggunaan sumber daya misalnya, SDM, obat, bahan kimia, peralatan, prosedur, pelayanan, dan lain-lain. Untuk mencapai tujuan tersebut kemampuan dan keterampilan farmasis perlu diukur untuk kemudian hasilnya dijadikan dasar dalam penentuan pendidikan dan pelatihan yang diperlukan.

3) Communicator

Seorang farmasis/apoteker harus mampu menjadi komunikator yang baik, sehingga pelayanan kefarmasian dan interaksi kepada pasien, masyarakat, dan tenaga kesehatan lain dapat berjalan dengan baik, misalnya 10 menjadi komunikator yang baik dalam PIO (Pelayanan

Informasi Obat), penyuluhan, konseling dan konsultasi obat kepada pasien, melakukan kunjungan ke bangsal/ ruang perawatan pasien, pengajar dan narasumber.

4) Leader

Farmasis diharapkan memiliki kemampuan untuk menjadi pemimpin. Kepemimpinan yang diharapkan meliputi keberanian mengambil keputusan yang empati dan efektif, serta kemampuan mengkomunikasikan dan mengelola hasil keputusan.

5) Manager

Farmasis harus efektif dalam mengelola sumber daya (manusia, fisik, anggaran) dan informasi, juga harus dapat dipimpin dan memimpin orang lain dalam tim kesehatan. Lebih jauh lagi, farmasis mendatang harus tanggap terhadap kemajuan teknologi informasi dan bersedia berbagi informasi mengenai obat dan hal-hal yang berhubungan dengan obat.

6) Life-Long Learner

Seorang farmasis/apoteker harus memiliki semangat belajar sepanjang waktu, karna informasi/ilmu kesehatan terutama farmasi (obat, penyakit dan terapi) terus berkembang pesat dari waktu ke waktu, sehingga diperlukan untuk memperbaharui pengetahuan dan kemampuan agar bisa mengikuti perkembangan yang ada.

7) Teacher

Seorang farmasis/ apoteker dituntut dapat menjadi seorang pendidik, edukator atau akademisi bagi pasien, masyarakat, maupun tenaga kesehatan lainnya terkait ilmu farmasi dan kesehatan, baik menjadi guru, dosen, ataupun sebagai seorang farmasis/apoteker yang menyampaikan informasi kepada pasien, masyarakat dan tenaga kesehatan lain agar bisa dipahami secara jelas

8) Research

Penelitian bukan hanya untuk para akademisi, tetapi juga dapat memberikan dampak pada sektor farmasi. Apoteker harus memiliki kemampuan meneliti atau menganalisis suatu permasalahan terutama dalam penelitian pengembangan obat-obatan dan evaluasi obat yang digunakan di masyarakat.

9) Entrepreneur

Seorang farmasis diharapkan dapat terjun ke dunia wirausaha dalam membantu mengembangkan kemandirian serta membantu mensejahterahkan masyarakat. Diharapkan para apoteker yang terjun kedalam dunia wirausaha dapat memberikan pelayanan terbaik khususnya mengenai obat-obatan kepada masyarakat.

Apoteker mempunyai keahlian dengan menjalankan aktivitas di jasa layanan kefarmasian yg berkualitas serta efektif yang berasaskan pharmaceutical care dilingkungan apotek. Dimana SOP jasa layanan kefarmasian di apotek sudah teratur dalam Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 73 Tahun 2016 :

- 1) Menjaga masyarakat dari jasa layanan yang tak ahli dalam bidangnya.
- 2) Menjaga keahlian dalam keamanan masyarakat yang kurang biasa.
- 3) Panduan di pemeriksaan kelangsungan Apoteker.
- 4) Edukasi dan menaikkan kualitas jasa layanan farmasi diapotek.

Upaya peningkatan derajat kesehatan pada mulanya menitikberatkan pada upaya penyembuhan penderita dan kemudian berkembang kearah keterpaduan upaya kesehatan yang menyeluruh yang mencakup upaya peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif) dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif). Berdasarkan hal tersebut, maka salah satu bentuk yang dapat dilakukan untuk mewujudkan upaya peningkatan derajat kesehatan adalah melalui pemberian obat. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 193/KabB.VII/71 memberi definisi berikut untuk obat, obat adalah suatu bahan atau panduan bahan – bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada

manusia atau hewan untuk memperlak atau memperindah badan atau bagian badan manusia. Dalam upaya pelayanan kesehatan, ketersediaan obat dalam jenis yang lengkap, jumlah yang cukup, terjamin khasiatnya, aman, efektif dan bermutu, dengan harga terjangkau serta mudah diakses adalah sasaran yang harus dicapai.

Dalam Undang –Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 1 angka 15, Yang dimaksud dengan obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/MENKES/PER/X/1993 mengenai wajib daftar obat menyebutkan obat menurut tingkat keamanannya dibagi beberapa kelompok. Kelompok –kelompok ini selanjutnya menentukan mudah sukarnya obat didapatkan pada suatu pasaran. Obat relatif aman (relatif kurang beracun) akan lebih mudah didapat dibanding dengan obat yang kurang aman (relatif berbahaya). Semakin berbahayanya suatu obat maka akan semakin ketat pula obat itu diawasi peredaran dan pemakaiannya oleh pemerintah. Sehingga untuk mendapatkan obat tersebut harus terlebih dahulu memegang resep dokter dan hanya dapat dibeli di apotek.

Berikut ini akan diuraikan mengenai golongan obat secara umum di negara Indonesia :

- 1) Kelompok obat bebas : obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Obat ini tergolong obat yang paling aman, dapat dibeli tanpa resep di apotik dan bahkan juga dijual di warung-warung obat jenis ini sering disebut OTC (Over The Counter). Obat bebas biasanya digunakan untuk mengobati dan meringankan gejala penyakit. Tanda khusus untuk obat bebas adalah berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Dalam pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Contoh rivanol, tablet paracetamol, bedak salicyl, multivitamin, , Mylanta, Oralit, Curcuma plus, dan lain – lain.
- 2) Kelompok Obat bebas terbatas : golongan obat yang dalam jumlah tertentu aman dikonsumsi namun jika terlalu banyak akan menimbulkan efek yang berbahaya.. Obat ini dulunya digolongkan kedalam daftar obat W. Tidak diperlukan resep dokter untuk membeli obat bebas terbatas. Disimbolkan dengan lingkaran biru tepi hitam. Obat bebas terbatas adalah obat yang dalam penggunaannya cukup aman tetapi apabila berlebihan dapat mengakibatkan efek samping yang kurang menyenangkan. Biasanya obat bebas terbatas memiliki peringatan pada kemasannya sebagai berikut:
P No. 1: Awas! Obat Keras. Bacalah aturan, memakainya ditelan
P No. 2: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dikumur, jangan ditelan
P No. 3: Awas! Obat Keras. Hanya untuk bagian luar dari badan
P No. 4: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dibakar.
P No. 5: Awas! Obat Keras. Tidak boleh ditelan
P No. 6: Awas! Obat Keras. Obat Wasir, jangan ditelan
Contoh Promag, Dulcolax, Methicol, obat anti mabuk seperti antimo, obat anti flu seperti noza, decolgen, dan lain-lain.
- 3) Obat Wajib Apotek (OWA) : obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Golongan obat keras ini dapat diserahkan oleh apoteker pengelola apotek (APA) tanpa resep dokter. Namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA yakni,¹

¹ Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/MENKES/Sk/VII/1990 Tentang Obat Wajib Pajak.

- (a) Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.
- (b) Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA, dan hanya boleh diberikan 1 tube.
- (c) Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup: indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

Obat wajib apotek dibuat bertujuan untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sehingga tercipta budaya pengobatan sendiri yang tepat, aman, dan rasional. Penandaan obat wajib apotek pada dasarnya adalah obat keras maka penandaannya sama dengan obat keras. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/1986, tanda khusus untuk obat keras daftar G adalah berupa lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf "K" yang menyentuh garis tepi. Obat yang termasuk kedalam obat wajib apotek misalnya obat saluran cerna (antasida), ranitidine, clindamicin cream dan lain-lain.

- 4) Obat Keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Obat-obat ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan. Karena itu, obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah. Contoh semua golongan antibiotic contoh Amoxilin, Tetrasiklin, penisilin, Captopril, Erithromycin dan lain-lain dan semua sediaan dalam bentuk injeks, obat jantung, obat hipertensi, serta obat-obatan yang mengandung hormone (obat kencing manis, obat penenang, dan lain –lain).
- 5) Psikotropika adalah zat atau obat yang secara alamiah ataupun buatan yang berkhasiat untuk memberikan pengaruh secara selektif pada sistem syaraf pusat dan menyebabkan perubahan pada aktivitas mental dan perilaku perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Obat golongan psikotropika masih digolongkan obat keras sehingga disimbolkan dengan lingkaran merah bertuliskan huruf "K" ditengahnya. Contoh obat psikotropika adalah Diazepam, Phenobarbital, Alprazolam, dll.
- 6) Obat narkotika, merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan perubahan kesadaran dari mulai penurunan sampai hilangnya kesadaran, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Narkotika disimbolkan dengan lingkaran merah yang ditengahnya terdapat symbol palang (+). Obat ini berbahaya bila terjadi penyalahgunaan dan dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus, dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik oleh karena itu hanya boleh digunakan dengan dasar resep dokter. Peredaran obat narkotika ini sangat ketat dan diawasi oleh Pengawas Obat, hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Macam-macam narkotika, yaitu Opiod (Opiat) seperti Morfin, Heroin (putaw), Codein, Demerol (pethidina), Methadone, Kokain, Ganja dan lainnya.

Kriteria izin edar obat menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada Pasal 3 Ayat (1) sampai (3) yaitu:

Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut:

1. Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

b. Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :

1. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
2. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
3. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.

c. Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan

Kriteria Obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 adalah Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :

a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan

dan uji klinis atau buktibukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;

b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;

c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;

d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.

f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia. Untuk registrasi obat, diwajibkan melewati prosedur pendaftaran serta evaluasi, agar mendapatkan izin edar obat berdasarkan ketentuan di atas. Jadi, ciri-ciri obat ilegal, yaitu memiliki izin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi, sub-standar atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya. obat impor yang masuk secara ilegal (tanpa kordinasi dengan pihak BPOM), dan obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

Revolusi Industri 4.0 adalah pola mengubah cara hidup, bekerja, berhubungan satu sama lain pada berbagai bidang. untuk menghadapi era tersebut, maka diperlukan peningkatan kualitas sumber daya manusia khususnya tenaga kesehatan. Revolusi industri 4.0 telah merubah berbagai pola perilaku masyarakat dalam memanfaatkan teknologi untuk mendapatkan beragam kemudahan. perkembangan teknologi dan internet telah mempengaruhi interaksi pasien dengan petugas kesehatan. Era industri 4.0 ini membawa tantangan baru pada semua bidang pekerjaan, tak terkecuali pada profesi apoteker. Apoteker berkewajiban melakukan pelayanan kefarmasian, yang mana pada era persaingan global saat ini mengalami

perubahan paradigma dari drug-oriented ke patient-oriented. Kegiatan pelayanan kefarmasian yang semula hanya berfokus pada pengelolaan obat sebagai komoditi berubah orientasinya menjadi pelayanan yang secara komprehensif bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Apoteker dituntut untuk meningkatkan kompetensi yang meliputi pengetahuan, keterampilan dan perilaku untuk dapat melaksanakan interaksi langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah melaksanakan pemberian informasi obat dan monitoring penggunaan obat supaya hasil akhir pengobatan dapat tercapai dan terdokumentasi dengan baik. Dalam menjalankan pekerjaan tersebut, apoteker perlu menaati standar pelayanan kefarmasian untuk menghindari terjadinya kesalahan pengobatan (medication error). perkembangan teknologi dan sosial media membuka kesempatan apoteker untuk memperkenalkan tentang keprofesiannya kepada masyarakat luas. Selama ini apoteker seringkali dianggap sebagai sosok yang “di belakang meja” (bahkan tidak diketahui keberadaannya di rumah sakit, apotek, dan industri), tetapi saat ini melalui berbagai platform digital dan media sosial, apoteker berkesempatan untuk memperkenalkan tentang keprofesiannya di tengah masyarakat. Konten edukasi dan informasi tentang obat saat ini lebih mudah diakses dari mana saja. Selain itu, pelayanan kesehatan yang mengintegrasikan sistem digital, seperti e-prescribing (resep elektronik) juga dinilai dapat mengoptimalkan kerja apoteker di fasilitas pelayanan kesehatan, yaitu bermanfaat mengurangi risiko terjadinya kesalahan membaca dan menerjemahkan resep, meningkatkan akurasi dosis dan indikasi obat, mempercepat tahapan input data, memudahkan proses administrasi dan pencatatan sejarah penggunaan obat pasien, hingga menghemat kertas. Salah satu manfaatnya adalah waktu tunggu pasien dalam mengantri resep dapat berkurang dan masyarakat dapat lebih leluasa dalam mendapatkan pelayanan konseling obat oleh apoteker.

Promosi adalah suatu usaha dari pemasar dalam menginformasikan dan mempengaruhi orang atau pihak lain sehingga tertarik untuk melakukan transaksi atau pertukaran produk barang atau jasa yang dipasarkannya. Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat, yang dimaksud dengan promosi obat adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan mengenai obat jadi yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi, dengan tujuan meningkatkan persepan, distribusi, penjualan dan atau penggunaan obat. Kegiatan pemasaran dan promosi obat keras di Indonesia terkait dengan berbagai macam aspek hukum dan peraturan. Misalnya adalah dengan aspek hukum kesehatan, hukum perlindungan konsumen, hukum perusahaan, dan sebagainya. Ini dikarenakan terdapat beberapa stakeholders di dalam kegiatan tersebut. Stakeholders yang terdapat dalam pemasaran dan promosi obat keras, yaitu seperti medical representative sebagai dokter dan apoteker sebagai sasaran pemasaran dan promosi obat, serta pasien yang bertindak sebagai konsumen.

Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat, obat keras atau obat yang penyerahannya harus dengan resep dokter tidak dapat dipromosikan ke masyarakat umum. Peredaran obat keras secara khusus diatur dalam Undang-Undang Obat Keras (St No.419 tgl 22 Desember 1949) di dalam Pasal 3 ayat (1), bahwa: “penyerahan persediaan untuk penyerahan dan penawaran untuk penjualan dari bahan-bahan G. Demikian pula memiliki bahan-bahan ini dalam jumlah sedemikian rupa sehingga secara normal tidak dapat diterima bahwa bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi, adalah dilarang. Larangan ini tidak berlaku untuk pedagang-pedagang besar untuk diakui, apoteker - apoteker, yang memimpin apotek dan dokter hewan.” dan penawaran untuk penjualan dari bahan-bahan G. Demikian pula memiliki bahan- bahan ini dalam jumlah sedemikian rupa sehingga secara normal tidak dapat diterima bahwa bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi, adalah dilarang. Larangan ini tidak berlaku untuk pedagang-pedagang besar untuk diakui, apotekerapoteker, yang memimpin apotek dan dokter hewan.

Pemidanaan Terhadap Apoteker Dalam Promosi Pemberian Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Era Revolusi 4.0

Pertanggungjawaban berasal dari kata tanggungjawab. Menurut KBBI tanggung jawab berarti sebagai keadaan yang wajib untuk menanggung segala sesuatu termasuk kemungkinan tuntutan atas dasar kesalahan dan sebagainya. Pertanggungjawab memiliki hak dan fungsi yang terlibat dalam penerimaan konsekuensi atas sikap pihak-pihak lain atau diri sendiri. Dilihat dari sisi lain yang merujuk atas dari suatu tindakan atau hal lain menjadi tanggungjawab seseorang. Dasar dari adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dari dapat dipidananya seseorang adalah kesalahan, yang berarti seseorang tidak mungkin dipertanggungjawabkan dan dijatuhi pidana kalau tidak mempunyai kesalahan.

Dalam istilah praktiknya pertanggungjawaban pidana (criminal liability) sedangkan kesalahan yang dilakukan oleh subjek hukum (responsibility) yang merujuk pada kewajiban seseorang dalam pelaksanaan tugas yang ditetapkan dengan sebagaimana mestinya. Terlepas dari hal ini pertanggungjawaban dan suatu kesalahan tidak dapat melepaskan diri dari konsekuensi kebebasan tindakan tersebut.

Saat ini obat keras dapat dibeli di apotek dengan mudah tanpa harus menggunakan resep dokter. Hal ini disebabkan oleh adanya anggapan umum oleh tenaga kefarmasian di apotek bahwa obat – obat tertentu dalam pembeliannya tidak perlu menggunakan resep dokter serta kurangnya tingkat pemahaman terhadap regulasi yang mengatur distribusi obat keras. Hal lain yang menyebabkan obat keras dapat dibeli bebas adalah karena kurangnya kesadaran pasien akan bahaya dari obat tersebut. Pemberian obat keras tanpa resep dokter dikhawatirkan dapat menimbulkan berbagai dampak yang merugikan konsumen, seperti dapat mengancam keselamatan jiwa, menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan, menimbulkan atau meningkatkan kasus resistensi (untuk antibiotik), meningkatkan biaya pengobatan, memperparah penyakit, atau penyalahgunaan obat (Menkes RI, 2016). Hal ini tentu sangat disayangkan, sebab Penggunaan obat keras yang tidak tepat atau irasional dapat menimbulkan risiko yang berbahaya dan dapat mengancam kesehatan. Hal ini juga tidak sesuai dengan undang – undang mengenai obat keras yakni Peraturan Menteri Kesehatan No.51 2009 pasal 24 bahwa dalam melakukan Pekerjaan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apotek dapat memberikan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – perundangan (Permenkes RI, 2009). 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).

Sanksi hukum dalam tindak Pidana dibidang 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 (Geverlijik) atau berbahaya tanpa menggunakan resep dokter masih banyak ditemukan beredar bebas tanpa menggunakan resep dokter kepada pasien yang melakukan swamedikasi atau pengobatan sendiri, dan dapat dengan mudah diperoleh di apotek dan toko obat yang seharusnya obat-obatan Daftar G penyerahannya harus menggunakan 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 dipertegas 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, Apoteker yang melakukan pelanggaran undang-undang ini seharusnya diberikan sanksi pidana beserta sanksi administratif sesuai peraturan perundang - undangan yang berlaku.

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 apoteker yang menerima pembelian obat-obatan daftar G tanpa menggunakan resep dari dokter. Ini merupakan salah satu pelanggaran yang sering dilakukan oleh apoteker, 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 yang didapat, Banyaknya para apoteker menjual obat-obatan daftar G kepada masyarakat secara bebas. Penjualan secara bebas tersebut dilakukan oleh apoteker karena adanya permintaan yang besar dari konsumen. Di dalam Permenkes Nomor 3 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.

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.

Mengenai peraturan tindak pidana pengedaran obat yang sebelumnya diatur dalam pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barang siapa 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 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 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).

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.

KESIMPULAN

- a. Pertanggungjawaban hukum apoteker terhadap promosi pemberian obat keras tanpa resep dokter dimana hal tersebut dapat dikenakan sanksi hukum 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 tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut .
- b. Perlunya edukasi dan pelatihan bagi apoteker tentang cara mempromosikan dan memberikan obat keras secara bertanggung jawab di era digital karena menggedukasi obat secara tidak bijak dalam pemberian atau penjualan obat keras tanpa resep dokter dapat menyebabkan konskuensi bencana, termasuk ketergantungan, membahayakan, meracuni tubuh bahkan bisa menyebabkan kematian.
- c. Apoteker yang tidak mematuhi dan menjual obat keras tanpa resep dokter dapat dikenakan sanksi pidana, termasuk denda dan penjara serta dapat dipecat dari jabatannya.
- d. Pengawasan dan Penanggulangan peredaran obat keras tanpa resep dokter harus dilakukan secara efektif oleh Badan dan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) dan apotek untuk mencegah penyalahan obat.

Saran

- a. Bagi tenaga kefarmasian dan Apoteker tingkatkan kepatuhan pada peraturan mengenai pemberian obat keras dan dalam segi pelayanan informasi obat sebaiknya lebih dilakukan dengan seksama.
- b. Perlu mengembangkan pedoman dan panduan praktis bagi apoteker tentang cara mempromosikan dalam bentuk edukasi obat mengenai obat keras melalui platform online.
- c. Bagi tenaga kesehatan, tenaga kefarmasian (Apoteker) diharapkan berperan aktif dalam memberikan konseling dan informasi mengenai obat – obatan secara detail yang digunakan dalam melakukan swamedikasi.

REFERENSI

- Andi, Hamzah Andi, *Asas – Asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineka Cipta . 2005, *Asas – Asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineka Cipta . Andi, 2005, *Asas – Asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineka Cipta , 2005.
- Asyhadie, Zaeni. *Aspek-aspek Hukum Kesehatan di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2017.
- Hartini, Sri, Yustina Dan Sulasmon, *Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang – Undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah Dan Ulasan Permenkes Tentang Apotek Rakyat Edisi Revisi Cetakan Ketiga*, Univesitas Sanata Dharma, Yogyakarta, 2010.
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/MENKES/Sk/VII/1990 Tentang Obat Wajib Pajak.
- Moh, Hatta, *Hukum Kesehatan Dan Sengketa Medik Cetakan Pertama*, Liberty, Yogyakarta 2013.
- PT Umitoha Ukhuwah Grafika, Makassar, 2014.
- Sartono, *Apa Yang Sebaiknya Anda Ketahui Tentang Obat –Obatan bebas dan Bebas Terbatas*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 1993.
- Syahrudin, Nawi. *Penelitian Hukum Normatif versus Penelitian Hukum Empiris*.
- Undang – Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Undang – Undang Obat Keras. St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949
- Undang –Undang Nomor 5 Tahun 1999 Tentang Larangan Praktek Monopoli Dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, LN.No.3817.
- Undang –Undang Nomor 5 Tahun 1999 Tentang Larangan Praktek Monopoli Dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, LN.No.3817.