

# Supervision of Drug Circulation and Protection of Health Rights for Consumers

Pengawasan Terhadap Peredaran Obat dan Perlindungan Hak Kesehatan bagi Konsumen

**Muhammad Ikhsa**

email: mikhsan14061994@gmail.com  
Department of Pharmacy, Wahid Hasyim University, Semarang

**Endang Wahyati**

email: endang\_wahyati@yahoo.com  
Master in Health Law Soegijapranata Catholic University, Semarang

**Sabda Wahab<sup>3\*</sup>** 

email: sabdaboda8@gmail.com  
Department of Pharmacy, Kader Bangsa University, Palembang

**Abstract:** Medicine is an essential product for health because it can affect the degree of someone's health consuming it. Therefore, supervision to medicine distribution is needed as an effort to ensure that the medicine is safe, qualified, and efficacious. This is to provide protection for the consumers' health rights. This study aimed to find out a description of medicine distribution regulation, implementation of medicine distribution supervision, protection to consumers' healthrights and the factors influencing the implementation of the medicine distribution supervision and the protection to the consumers' health rights. This study applied a socio-legal approach having a descriptive analytic specification. The research data consists of primary and secondary and the data gathering technique was through field and literature studies. The samples taken were based on non random sampling technique by applying purposive sampling. The data presentation was in the forms of narration, images and tables whereas the data were qualitatively analyzed. The results and discussion showed that the regulation medicine distribution supervision has already existed for in general, specifically and the form of supervision arrangements. Medicine distribution supervision in fulfilling the protection to consumers' rights had not been optimally carried out although the supervision of the medicine distribution was already based on statutory provisions covering the general and special types of medicine distribution arrangements. This was caused by several factors covering juridical, social, and technical factors. The juridical factor influencing was is the provision of the Minister of Health and BPOM that still allowed Puskesmas (Health Center) not to have a pharmacist as the main beneficiary in the pharmaceutical unit. The social factors were about less understanding on health rights and inappropriate checking of the medicine condition beside to TTK directly submit the medicine to the drug consumer. The technical factors were about the limited number of supervisors at the Semarang City's Health Office and Semarang's BB POM beside lack of pharmacists in pharmaceutical facilities.

**Keywords:** supervision, medicine distribution, protection of health rights, consumer

**Abstrak:** Obat merupakan produk penting bagi kesehatan karena mampu mempengaruhi derajat kesehatan bagi seseorang yang mengkonsumsinya. Oleh karena itu, diperlukan pengawasan terhadap peredaran obat yang digunakan dalam upaya memastikan obat yang dikonsumsi merupakan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat. Hal ini dilakukan untuk memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat. Penelitian ini memiliki tujuan untuk mengetahui gambaran pengaturan peredaran obat, pelaksanaan pengawasan peredaran obat dan hak perlindungan hak kesehatan bagi konsumen dan faktor-faktor yang berpengaruh dalam pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen. Penelitian ini

menggunakan pendekatan yuridis sosiologis dengan spesifikasi deskriptif analitik. Data penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder dengan pengumpulan data melalui studi lapangan dan studi pustaka. Sampel yang diambil berdasarkan *non random sampling* dengan cara *purposif sampling*. Metode penyajian data dalam bentuk narasi dengan analisa data menggunakan analisa kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan pengawasan peredaran obat sudah memadai baik secara umum maupun secara khusus yang tertuang dalam beberapa perundang-undangan antara lain UU Perindungan Konsumen, UU Kesehatan, UU Tenaga Kesehatan, PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dan PP BPOM. Sedangkan bentuk pengaturan pengawasan peredaran obat tertuang dalam Permenkes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian yang menunjuk Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kota/Kabupaten, BPOM, Organisasi Masyarakat dan Masyarakat untuk melakukan pengawasan peredaran obat di fasilitas kefarmasian. Pelaksanaan terhadap pengawasan peredaran obat dalam memenuhi perlindungan hak konsumen belum dilaksanakan secara optimal. Meskipun pengawasan peredaran obat sudah didasarkan pada ketentuan perundang-undangan yang meliputi jenis pengaturan peredaran obat secara umum maupun secara khusus. Hal ini disebabkan oleh beberapa faktor antara lain faktor yuridis, faktor sosial dan faktor teknis. Faktor yuridis yaitu adanya ketentuan dari Menteri Kesehatan dan BPOM yang masih memperbolehkan puskesmas tidak memiliki apoteker sebagai penganggungjawab utama di ruang farmasi. Kemudian faktor sosial yaitu rendahnya pemahaman hak kesehatan dan pengecekan kondisi obat oleh konsumen obat serta TTK masih boleh menyerahkan obat secara langsung. Selanjutnya faktor teknis yaitu terbatasnya SDM pengawas di Dinas Kesehatan Kota Semarang dan BB POM di Semarang serta kurangnya apoteker di fasilitas kefarmasian.

**Kata Kunci:** Pengawasan, peredaran obat, perlindungan hak kesehatan, konsumen

## PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak setiap manusia yang wajib dilindungi oleh pemerintah. Hak tersebut secara umum terdiri dua hak dasar yaitu, hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri.<sup>1</sup> Hak asasi atas pelayanan kesehatan merupakan bagian dari aspek sosial kemudian hak asasi dalam menentukan nasib sendiri merupakan bagian dari aspek individu.<sup>2</sup> Dapat dijelaskan pula bahwa hak untuk menentukan nasib sendiri merupakan hak dasar bagi individu yang dijamin oleh Pemerintah melalui Undang-Undang Dasar. Hak ini memberikan kesempatan bagi individu dalam menentukan pilihan layanan kesehatan secara mandiri termasuk pemilihan asuransi kesehatan.<sup>3</sup> Dalam pemenuhan hak kesehatan terutama dalam pemberian pelayanan kesehatan, dibutuhkan sumber daya di bidang kesehatan yang saling melengkapi satu sama lain. Sumber daya tersebut antara lain, ketersediaan fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan yang berkompeten dan Sediaan farmasi terutama obat-obatan yang aman, bermutu dan berkhasiat.

Penyelenggaraan pengawasan peredaran obat telah memiliki beberapa landasan hukum antara lain dalam UU Psikotropika, UU Perlindungan Konsumen, UU Narkotika, UU Kesehatan, UU Tenaga Kesehatan dan lain sebagainya, yang pelaksanaannya menjadi tanggung jawab bersama antara Kementerian Kesehatan, BPOM dan masyarakat. Namun demikian, masih sering kali ditemukan obat ilegal yang beredar bebas di pasar antara lain pada bulan Juni 2016 terungkap kasus vaksin palsu yang ditemukan di sembilan daerah di Indonesia. Kemudian pada tahun 2018 BPOM setidaknya telah melakukan dua kali

---

<sup>1</sup> Soerjono Soekanto, 1990, *Segi-Segi Hukum Hak dan Kewajiban Pasien Dalam Kerangka Hukum Kesehatan*, Bandung: Mandar Maju, hlm.1.

<sup>2</sup> *Ibid*

<sup>3</sup> Endang Wahyati Yustina, 2019, *The Right to Self-Determination in Health Services and the Mandated Health Insurance Program for Universal Health Coverage*, hlm.328.

penindakan terkait dengan beredarnya obat ilegal yang ditemukan di Semarang yang nilai keseluruhannya sekitar Rp 3,5 M. Selanjutnya, pada tanggal 22 Juli 2019 pengungkapan kasus oleh Bareskrim Polri terkait peredaran obat palsu yang dilakukan PBF PT JKI. Dari keterangan pelaku, pemalsuan obat telah dilakukan selama 3 tahun dengan keuntungan perbulan mencapai Rp 400 juta.<sup>4</sup> Kemudian pada tanggal 13 Agustus 2019, adanya pemberitaan terkait dengan pemberian vitamin kadaluarsa di Puskesmas Kamal Muara.<sup>5</sup>

Kota Semarang sendiri merupakan salah satu kota besar di Indonesia yang memiliki banyak fasilitas kefarmasian. Kota Semarang memiliki 424 apotek, instalasi Farmasi pada 20 Rumah Sakit Umum, instalasi farmasi pada 7 Rumah Sakit Khusus, Ruang Farmasi pada 37 Puskesmas, Ruang Farmasi pada 37 Puskesmas Pembantu, Ruang Farmasi pada 217 Klinik Pratama, Ruang Farmasi pada 43 klinik Utama dan 11 Toko obat. Di Semarang terdapat peredaran obat-obat tradisional yang mudah didapatkan oleh masyarakat seperti banyaknya toko obat tradisional di kawasan Pecinan. Hal ini memberikan arti bahwa frekuensi peredaran obat di Kota Semarang cukup tinggi yang ditandai dengan jumlah fasilitas kefarmasian yang banyak.

Berdasarkan uraian di atas, maka penting dan perlu dilakukan penelitian yang berkaitan dengan pengawasan peredaran obat di fasilitas kefarmasian. Pengawasan ini dilakukan untuk memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat di Kota Semarang sehingga peneliti tertarik menulis penelitian dengan judul "Pengawasan Terhadap Peredaran Obat dan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen".

## PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan tentang peredaran obat?
2. Bagaimana pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen?
3. Apakah faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen?

## METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis dengan spesifikasi penelitian deskriptif analitik. Jenis data terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dari hasil wawancara pada narasumber dan responden dan data sekunder diperoleh dari peraturan perundang-undangan dan buku yang sesuai dengan penelitian. Pengambilan sampel menggunakan metode *purposive sampling* sehingga dilakukan penelitian pada lima apotek, lima puskesmas dan satu rumah sakit swasta di Kota Semarang. Metode analisa data menggunakan analisa secara kualitatif.

---

<sup>4</sup> Liputan6. Com., 2019, Bareskrim Bongkar Pabrik Pembuatan Obat Palsu Di Semarang, diakses [https://www.liputan6.com/news/read/4009664/bareskrim-bongkar-pabrik-pembuatan-obat-palsu-di-semarang?related=dable&utm\\_expid=.9Z4i5ypGQeGiS7w9arwTvQ.1&utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fwww.liputan6.com%2Ftag%2Fobat-palsu](https://www.liputan6.com/news/read/4009664/bareskrim-bongkar-pabrik-pembuatan-obat-palsu-di-semarang?related=dable&utm_expid=.9Z4i5ypGQeGiS7w9arwTvQ.1&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.liputan6.com%2Ftag%2Fobat-palsu)

## PEMBAHASAN

### 1. Pengaturan tentang Peredaran Obat

Pengaturan peredaran obat diatur dalam beberapa ketentuan perundang-undangan yang digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan peredaran obat termasuk pemberian wewenang kepada institusi yang terlibat dalam peredaran obat. Pengaturan ini dilakukan sebagai salah satu upaya pemerintah dalam memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang membeli obat di fasilitas kesehatan.

#### a. Jenis pengaturan peredaran obat

Hasil penelitian yang dikemukakan dikelompokkan berdasarkan jenis pengaturan peredaran obat yang terdiri dari pengaturan peredaran obat secara umum dan pengaturan peredaran obat secara khusus serta disusun sesuai dengan hirarki perundang-undangan. Sehingga jenis pengaturan peredaran obat secara umum terdiri dari : a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psicotropika, b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, c. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika, d. Undang-Undang Nomor 36 Tentang Kesehatan, e. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, f. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Tenaga Kefarmasian, dan g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas dan Makanan. Sedangkan pengaturan peredaran obat secara khusus terdiri dari : a. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.

#### 1) Jenis pengaturan peredaran obat secara umum

##### a) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika.

Berdasarkan Pasal 8 disebutkan bahwa, "Peredaran psicotropika terdiri dari penyaluran dan penyerahan." Kemudian Pasal 9 ayat (1) disebutkan bahwa, "Psicotropika yang berupa obat hanya dapat didedarkan setelah terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan." Ketentuan di atas menjelaskan bahwa psicotropika yang berupa obat sebelum didedarkan harus memiliki izin edar terlebih dahulu dan departemen yang dimaksud Pasal 9 ayat (2) adalah Kementerian Kesehatan yang merupakan departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

##### b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Pasal 1 butir 2 UU Perlindungan Konsumen 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." Kemudian berdasarkan Pasal 1 butir 4 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa, "Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen." Selanjutnya berdasarkan pasal 13 ayat (2) disebutkan bahwa, "Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan

dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.” Ketantuan ini dapat dijelaskan bahwa setiap pasien yang membeli atau mendapatkan obat dari fasilitas pelayanan kefarmasian merupakan bagian dari konsumen dan memiliki hak untuk mendapatkan perlindungan seperti konsumen-konsumen yang membeli barang selain obat. Selain itu, pelaku usaha yang menjual obat dilarang untuk menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa kepada konsumen atau yang menjual obat ke konsumen.

- c) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika  
Pasal 39 ayat (1) disebutkan bahwa, ” Narkotika hanya dapat disalurkan oleh Industri Farmasi, pedagang besar farmasi, dan fasilitas penyimpanan sediaan farmasi pemerintah sesuai dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini.” Terkait dengan penyerahan narkotika diatur dalam Pasal 44 yang disebutkan bahwa penyerahan narkotika hanya dapat dilakukan oleh apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan dan dokter. Kemudian pasien untuk mendapatkan narkotika pada fasilitas kesehatan harus berdasarkan resep dokter sedangkan dokter dalam memberikan narkotika hanya boleh memberikan dalam bentuk suntikan, pasien gawat darurat dan tugas di daerah terpencil.
- d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan  
Pasal 1 butir 4 disebutkan bahwa, “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.” Kemudian praktek kefarmasian menurut Pasal 108 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.
- Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa seseorang yang berhak terlibat dalam peredaran obat adalah orang yang memiliki keahlian dan kewenangan yang diberikan oleh undang-undang. Kemudian Peraturan Pemerintah yang dimaksud yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Oleh karena itu, Tenaga Kefarmasian yang terdiri dari apoteker dan TTK merupakan pihak yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat sebagaimana yang telah diatur oleh peraturan perundang-undangan.
- e) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan  
Pasal 11 ayat (6) UU Tenaga Kesehatan disebutkan bahwa Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Ketentuan ini, menjelaskan dan mempertegas bahwa Tenaga Kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian hanya Apoteker dan TTK.
- f) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas dan Makanan  
Pasal 2 disebutkan bahwa, BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Ketentuan ini menjelaskan

bahwa BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang dipimpin oleh Kepala dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. BPOM memiliki tugas utama untuk menyelenggarakan urusan pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia.

- 2) Jenis pengaturan peredaran obat secara khusus
  - a) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 1 butir 4 disebutkan bahwa “Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.” Kemudian pada Pasal 6 disebutkan bahwa “Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.” Ketentuan ini menjelaskan bahwa yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi terdiri dari penyaluran dalam rangka perdagangan maupun bukan perdagangan dan penyerahan kepada pasien.
  - b) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit  
Pasal 3 menjelaskan bahwa tugas tenaga kefarmasian di rumah sakit dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan bahan habis pakai, dan pelayanan farmasi ke pasien. kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, penarikan, pengendalian dan administrasi. Sedangkan pelayanan farmasi terdiri dari pengkajian dan pelayanan resep, penelusuran riwayat penggunaan obat, rekonsiliasi obat, pelayanan informasi obat, konseling, *visite*, pemantauan terapi obat, monitoring efek samping obat, evaluasi penggunaan obat, dispensing sediaan steril dan pemantauan kadar obat dalam darah.
  - c) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek  
Apotek merupakan tempat dijalankannya praktek kefarmasian oleh apoteker sehingga pengelolaan apotek sampai penyerahan obat merupakan kewenangan dan tanggung jawab seorang apoteker. Tugas apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek menurut Pasal 3 dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien. Pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, penarikan, pengendalian dan administrasi. Sedangkan pelayanan farmasi terdiri dari pengkajian dan pelayanan resep, penelusuran riwayat penggunaan obat, rekonsiliasi obat, pelayanan informasi obat, konseling, *visite*, pemantauan terapi obat, monitoring efek samping obat, evaluasi penggunaan obat, dispensing sediaan steril dan pemantauan kadar obat dalam darah.
  - d) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas  
Pasal 6 menjelaskan bahwa penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di puskesmas dilakukan oleh tenaga kefarmasian di ruang farmasi dan apoteker menjadi penanggung Jawabnya. Tugas apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Puskesmas menurut Pasal 3 dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu

pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien. Pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari perencanaan kebutuhan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan, pelaporan dan pengarsipan dan pemantauan serta evaluasi pengelolaan. Sedangkan pelayanan farmasi terdiri dari pengkajian resep, penyerahan obat, pemberian informasi obat, penelusuran riwayat penggunaan obat, pelayanan informasi obat, konseling, *visite*, pemantauan dan pelaporan efek samping obat, pemantauan terapi obat dan evaluasi penggunaan obat.

- e) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pasal 7 menjelaskan bahwa, Tenaga Kefarmasian dalam melakukan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian. Selanjutnya berdasarkan lampiran 4.1 disebutkan bahwa, Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan obat. Ketentuan ini dapat dijelaskan bahwa tenaga kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian yang telah ditetapkan dan penyerahan obat hanya dapat dilakukan oleh apoteker sedangkan bagi fasilitas pelayanan kefarmasian yang tidak memiliki apoteker, penyerahan obat harus diserahkan TTK penanggung jawab. Kemudian pada lampiran 4.19 yang dijelaskan bahwa Penggunaan resep dalam bentuk elektronik di dalam penyerahan Obat di Instalasi Farmasi Klinik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas diperbolehkan dengan ketentuan: Pelayanan resep elektronik hanya dapat diselenggarakan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut dan tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.”

- b. Bentuk Pengaturan Pengawasan Peredaran Obat

Pengaturan pengawasan peredaran obat telah dilakukan oleh pemerintah yang termuat dalam beberapa peraturan perundang-undangan. Pengaturan ini digunakan sebagai dasar hukum bagi instansi-instansi terkait untuk melakukan pengawasan secara langsung di fasilitas-fasilitas kefarmasian. Pengaturan ini juga digunakan oleh pemerintah sebagai upaya dalam memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen dalam mendapatkan obat. Peraturan-peraturan tersebut antara lain sebagai berikut :

- 1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Pasal 9 menjelaskan bahwa pembinaan dan pengawasan terhadap pekerjaan kefarmasian di rumah sakit dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota. Dalam melakukan pembinaan dan pengawasan, Pemerintah dapat melibatkan organisasi profesi. Organisasi yang menaungi Apoteker adalah IAI dan organisasi yang menaungi TTK adalah PAFI. Kemudian pengawasan yang berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi di rumah sakit dilakukan pula oleh BPOM dengan cara dilakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di rumah sakit.

- 2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Pasal 9 dan Pasal 10 menjelaskan bahwa pengawasan dan terhadap pekerjaan kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian di apotek dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota. Dalam melakukan pengawasan dan pembinaan, Pemerintah dapat melibatkan organisasi profesi yang menaungi Apoteker yaitu IAI dan organisasi yang menaungi TTK yaitu PAFI. Kemudian pengawasan yang berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi di apotek dilakukan pula oleh BPOM dengan cara dilakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di apotek.

- 3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas(selanjutnya disebut dengan PMK SPKP)  
Pasal 8 dan Pasal 9 menjelaskan bahwa pengawasan dan terhadap pekerjaan kefarmasian di puskesmas dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota. Dalam melakukan pengawasan dan pembinaan, Pemerintah dapat melibatkan organisasi profesi yang menaungi Apoteker yaitu IAI dan organisasi yang menaungi TTK yaitu PAFI. Kemudian pengawasan yang berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi di puskesmas dilakukan pula oleh BPOM dengan cara dilakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di apotek.
- 4) Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang  
Pasal 9 huruf i dinyatakan bahwa: “Kepala Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan mempunyai tugas: menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian yang meliputi Instalasi Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Ruang Obat Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang, industri kosmetik, penyalur alat kesehatan cabang, industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional. Berdasarkan ketentuan tersebut diketahui bahwa pembinaan dan pengawasan terhadap fasilitas kefarmasian di Kota Semarang merupakan tugas dan tanggung jawab seksi kefarmasian dan perbekalan kesehatan yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala bidang sumber daya kesehatan Dinas Kesehatan Kota Semarang.
- 5) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian  
Ketentuan terkait pembinaan di fasilitas kefarmasian oleh BPOM terdapat pada Pasal 9 yang disebutkan bahwa, “Dalam rangka pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian.” Kemudian Pasal 10 menjelaskan bahwa petugas BPOM dalam melakukan inspeksi ke fasilitas pelayanan kefarmasian harus mengenakan surat perintah dan tanda pengenal. Petugas BPOM dalam melakukan inspeksi juga dapat melibatkan instansi lain seperti Dinas Kesehatan. Kemudian apabila terdapat fasilitas kefarmasian yang diduga atau patut diduga adanya pelanggaran pidana maka penyidikan harus dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil yang dimiliki oleh BB POM.

c. Tujuan pengaturan

Berdasarkan beberapa ketentuan hukum yang mengatur tentang pengawasan peredaran obat, baik yang secara umum maupun secara khusus diketahui bahwa pengaturan peredaran obat yang bertujuan untuk memberikan perlindungan pada konsumen yaitu: Mengatur kewenangan institusi yang ikut serta dalam peredaran obat, memberikan perlindungan bagi pasien dan masyarakat dalam memperoleh hak kesehatan termasuk didalamnya mendapatkan obat yang bermutu dan edukasi penggunaan obat yang rasional, memberikan kepastian hukum bagi pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian, menjamin ketersediaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian, memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dan mempertahankan serta meningkatkan mutu penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.

**2. Pengawasan Peredaran Obat Dan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen**

Pengawasan peredaran obat memiliki beberapa fungsi terutama dalam mendukung dan menjaga jalannya pemerintahan dalam penyelenggaraan peredaran obat dan melindungi hak-hak asasi manusia terutama hak kesehatan. Adapun bentuk pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen sebagai berikut:

a. Subjek pelaksana pengawasan peredaran obat

Subjek pelaksana pengawasan peredaran obat merupakan institusi yang melakukan pengawasan peredaran obat pada fasilitas-fasilitas kefarmasian di Kota Semarang. Subjek pelaksana pengawasan peredaran obat yang ditinjau dari segi kedudukan badan dapat dibagi menjadi dua, yaitu pengawasan internal dan pengawasan eksternal.<sup>5</sup>

**1) Pengawasan Internal**

Pengawasan internal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh seseorang atau badan yang secara struktural masih berada dalam organisasi atau lembaga yang bersangkutan. Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat diketahui bahwa pengawasan internal pada puskesmas, rumah sakit dan apotek di Kota Semarang, sebagai berikut:

a) Pengawasan di Puskesmas

Pengawasan internal di puskesmas dilakukan oleh penanggung jawab ruang farmasi yang mengawasi jalannya praktek kefarmasian di puskesmas. Pengawasan juga dilakukan oleh tim penjamin mutu puskesmas yang dilakukan dengan cara menelusur, membahas dan menindaklanjuti temuan kesalahan pada bidang kefarmasian. Pengawasan juga dilakukan pula oleh Kepala Puskesmas dengan memberikan penilaian kinerja pegawai yang dilakukan satu bulan sekali dan diakumulasikan penilaian kerja tersebut pada akhir tahun.

b) Pengawasan di Rumah Sakit

Pengawasan internal bidang kefarmasian di rumah sakit dilakukan secara berjenjang. Pengawasan pertama kefarmasian dilakukan oleh apoteker yang melakukan pekerjaan kefarmasian pada setiap ruang atau bidang kefarmasian. Selanjutnya pengawasan dilakukan oleh Kepala Instalasi Farmasi dengan melakukan supervisi pada seluruh bidang kefarmasian di rumah sakit yang dilaksanakan sebulan sekali. Kemudian pengawasan yang dilakukan oleh Seksi Penunjang Medis. Pengawasan dilakukan pula oleh Komite Farmasi dan Terapi.

---

<sup>5</sup> Diana Halim Koentjoro, 2004, *Hukum Administrasi Negara*, Bogor: Ghalia Indonesia, hlm.70.

Pengawasan kefarmasian juga dilakukan oleh Satuan Pengawas Intern Rumah Sakit dan pengawasan yang dilakukan oleh Direktur Rumah Sakit.

c) Pengawasan di Apotek

Pengawasan kefarmasian di apotek dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab apotek. Salah satu kegiatan pengawasan dilakukan dengan cara melakukan *stok opname* obat.

**2) Pengawasan Eksternal**

Pengawasan eksternal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh organ atau badan yang secara struktural berada di luar organisasi atau lembaga yang diawasi. Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat diketahui bahwa pengawasan eksternal pada puskesmas, rumah sakit dan apotek di Kota Semarang dilakukan oleh:

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

Dinas Kesehatan Kota Semarang (DKK) sesuai dengan peraturan perundang-undangan memiliki tugas untuk melaksanakan urusan pemerintah dalam bidang kesehatan termasuk melakukan pengawasan di fasilitas kefarmasian. Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa peranan DKK terkait dengan fasilitas kefarmasian lebih fokus terhadap fungsi pembinaan. DKK tidak bisa melakukan penindakan hukum terhadap fasilitas kefarmasian yang melanggar peraturan perundang-undangan karena tidak memiliki PPNS.

b) Balai Besar POM di Semarang

Balai Besar POM di Semarang (BB POM) sesuai dengan peraturan perundang-undangan memiliki fungsi sebagai pelaksana dari tugas pemerintah untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa kewenangan BB POM dalam melakukan pengawasan peredaran obat adalah melakukan pengawasan terkait dengan sediaan farmasi atau pengelolaan sediaan farmasi di fasilitas kefarmasian. BB POM dalam melakukan pengawasan langsung ke fasilitas kefarmasian didasarkan pada metode *sampling*. Inspeksi BB POM tersebut ditentukan oleh beberapa faktor, antara lain :

- (1) Penarikan sediaan farmasi yang telah beredar karena pengujian atau informasi terbaru.
- (2) Informasi masyarakat.
- (3) Kepatuhan fasilitas untuk melaksanakan rekomendasi perbaikan oleh BBPOM setelah dilakukan inspeksi.
- (4) Fasilitas kefarmasian diduga melanggar peraturan perundang-undangan.

c) Organisasi Profesi (IAI Kota Semarang)

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa peran pengawasan organisasi profesi tenaga kefarmasian (IAI) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat di fasilitas kefarmasian hanya sebatas pengawasan terkait praktek yang dilakukan oleh apoteker.

d) LPKSM

LPKSM merupakan organisasi yang diamanatkan oleh UU Perlindungan Konsumen untuk ikut serta dalam melakukan pengawasan terhadap produk-produk yang beredar di masyarakat termasuk obat. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa peran LPKSM pada pengawasan peredaran obat hanya sebatas

memberikan dukungan dan saran kepada instansi pemerintah dalam melakukan pengawasan.

b. Objek pengawasan peredaran obat

Sebagaimana diketahui bahwa subjek yang diawasi dalam penelitian ini adalah puskesmas, rumah sakit dan apotek. Adapun ruang lingkup pengawasan peredaran obat pada puskesmas meliputi penerimaan obat, penyimpanan, pendistribusian, pengkajian resep, penyerahan obat dan pemberian informasi obat. Ruang lingkup objek pengawasan peredaran obat pada rumah sakit meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengkajian dan pelayanan resep, penelusuran riwayat penggunaan obat, rekonsiliasi, penyerahan obat dan pelayanan informasi obat. Kemudian ruang lingkup objek pengawasan obat pada apotek meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan obat, pengkajian resep, dispensing dan pelayanan informasi obat.

Diketahui bahwa peredaran obat yang dimulai dari pengadaan, penerimaan, dan penyimpanan objek merupakan objek pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dan BB POM di Semarang. Sedangkan pengkajian resep, dispensing, penyerahan obat dan pemberian informasi obat merupakan objek pengawasan yang dilakukan oleh IAI. Akan tetapi, pengawasan yang seharusnya dilakukan oleh IAI terkait dengan pekerjaan kefarmasian di puskesmas, rumah sakit dan apotek belum dilaksanakan.

Diketahui pula bahwa pengadaan di puskesmas dan rumah sakit telah memiliki beberapa ketentuan. Pengadaan obat yang dilakukan oleh puskesmas yang menggunakan dana BLUD harus melalui PBF resmi dan mengikuti formularium nasional yang ditetapkan pemerintah. Kemudian pemilihan distributor obat untuk pengadaan yang dilakukan oleh rumah sakit harus memenuhi sembilan syarat salah satunya syarat jaminan keamanan keaslian produk yang di distribusikan. Hal ini menunjukkan bahwa pengawasan preventif peredaran obat di puskesmas dan rumah sakit telah dilakukan baik oleh Dinas Kesehatan maupun BB POM.

c. Mekanisme pengawasan

Mekanisme pengawasan peredaran obat di Kota Semarang yang ditinjau dari waktu pelaksanaannya terdiri dari dua kegiatan yaitu pengawasan preventif dan pengawasan represif.<sup>6</sup>

1) Pengawasan preventif peredaran obat

Pengawasan preventif peredaran obat merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum fasilitas kefarmasian dapat mengedarkan obat. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan preventif peredaran obat di Semarang dilakukan oleh:

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

Pengawasan preventif yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang dilakukan dengan cara mengecek kesiapan instalasi farmasi rumah sakit dan apotek terlebih dahulu sebelum diberikan izin untuk beroperasi.

b) BB POM di Semarang

Pengawasan preventif yang dilakukan oleh BB POM di Semarang dilakukan dengan cara memeriksa kelayakan dan kesiapan fasilitas kefarmasian untuk

---

<sup>6</sup> Ibid.,

mengelola obat sebelum melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

c) IAI Kota Semarang

Pengawasan preventif yang dilakukan IAI Kota Semarang dilakukan dengan cara meminta kesanggupan apoteker untuk menjadwalkan dan mentaati jam praktek yang dibuat melalui surat pernyataan sebelum diberikan rekomendasi untuk membuat Surat Izin Praktek Apoteker pada puskesmas, rumah sakit dan apotek.

2) Pengawasan represif

Pengawasan represif peredaran obat merupakan pengawasan yang dilakukan setelah obat diedarkan pada fasilitas kefarmasian yang telah mendapatkan izin. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan represif peredaran obat di Semarang, yaitu:

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

Pengawasan represif yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang (selanjutnya disebut dengan DKK) dengan melakukan inspeksi ke puskesmas, rumah sakit dan apotek. Inspeksi dilakukan oleh DKK melalui dua cara yaitu yaitu pengawasan mandiri dan pengawasan terpadu. Pengawasan mandiri dilakukan dengan mendatangi fasilitas kefarmasian oleh petugas DKK sendiri sedangkan pengawasan terpadu dilakukan DKK bersama BPOM untuk melakukan pengawasan langsung ke fasilitas kefarmasian.

Pengawasan represif yang dilakukan DKK berdasarkan waktunya dilakukan secara *insidental* dan *inisiatif*. Pengawasan *insidental* dilakukan ketika terdapat fasilitas kefarmasian yang diduga melanggar peraturan atau ada laporan dari masyarakat maka dilakukan inspeksi ke fasilitas tersebut. Sedangkan pengawasan *inisiatif* dilakukan dengan melakukan inspeksi ke fasilitas kefarmasian berdasarkan beberapa faktor seperti izin fasilitas kefarmasian yang segera berakhir atau apoteker mengundurkan diri sebelum habis surat izin praktek dari fasilitas kefarmasian yang bersangkutan.

b) BB POM di Semarang

Pengawasan represif yang dilakukan oleh BB POM di Semarang dilakukan dengan inspeksi ke puskesmas, rumah sakit dan apotek. BB POM dalam melakukan inspeksi menggunakan metode *sampling* sehingga tidak semua puskesmas dan apotek di inspeksi oleh BB POM setiap tahun sedangkan rumah sakit di inspeksi BB POM minimal satu tahun sekali. Faktor yang mempengaruhi metode *sampling* BB POM antara lain: jumlah fasilitas kefarmasian yang banyak, kepatuhan suatu fasilitas untuk melaksanakan rekomendasi perbaikan oleh BB POM, adanya informasi terbaru yang berkaitan dengan sediaan farmasi dan fasilitas kefarmasian yang diduga melanggar peraturan perundang-undangan.

c) IAI Kota Semarang

Pengawasan represif yang dilakukan oleh IAI Kota Semarang dengan cara melakukan inspeksi ke fasilitas kefarmasian bersama dengan institusi lain yang berwenang dalam melakukan pengawasan peredaran obat antara lain DKK dan BB POM. Akan tetapi berdasarkan hasil penelitian bahwa IAI Kota Semarang belum pernah melakukan inspeksi pada puskesmas, rumah sakit dan apotek yang menjadi subjek penelitian.

d) LPKSM

Pengawasan represif yang dilakukan oleh LPKSM (Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen) dengan cara diikutsertakan oleh BB POM maupun DKK

ketika inspeksi ke fasilitas kefarmasian. Akan tetapi berdasarkan hasil penelitian bahwa LPKSM Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen belum pernah melakukan inspeksi pada puskesmas, rumah sakit dan apotek yang menjadi subjek penelitian.

d. Bentuk pengawasan

Bentuk pengawasan yang ditinjau dari tata cara pengawasan terdiri dari pengawasan langsung dan tidak langsung.<sup>7</sup>

1) Pengawasan langsung

Pengawasan langsung merupakan pengawasan yang dilakukan secara *on the spot* pada fasilitas kefarmasian. Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa dari lima puskesmas yang menjadi objek penelitian diketahui dinas kesehatan dalam melakukan inspeksi ke puskesmas minimal satu tahun satu kali. Kemudian BB POM melakukan inspeksi ketika terjadi kasus atau adanya informasi terbaru tentang suatu sediaan farmasi. Sedangkan IAI dan LPKSM belum pernah melakukan inspeksi secara mandiri maupun gabungan ke puskesmas.

Dinas Kesehatan dalam melaksanakan pengawasan kepada apotek hanya dilakukan ketika melakukan izin pengurusan sebelum apotek buka. Kemudian tidak semua apotek pernah diinspeksi oleh BB POM dan inspeksi yang dilakukan lebih dari satu tahun sekali. Sedangkan IAI dan LPKSM belum pernah melakukan inspeksi ke apotek.

Pengawasan terhadap rumah sakit yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota dan Dinas Kesehatan Provinsi melakukan inspeksi ke rumah sakit minimal satu tahun sekali. Kemudian BB POM melakukan inspeksi minimal satu tahun sekali. Sedangkan IAI dan LPKSM belum pernah melakukan inspeksi ke rumah sakit.

Kemudian frekuensi pengawasan terhadap apotek belum dilakukan secara optimal. Hal ini karena pengawasan di apotek hanya dilakukan oleh dinas kesehatan ketika apotek mengajukan izin dan BB POM tidak setiap tahun melakukan inspeksi ke apotek. Kemudian pengawasan peredaran obat pada puskesmas lebih baik daripada apotek meskipun belum optimal. Hal ini karena dinas kesehatan rutin melakukan pengawasan satu tahun sekali. Pengawasan juga dilakukan oleh instalasi farmasi minimal dua kali dalam satu tahun serta inspeksi yang dilakukan BB POM ke beberapa puskesmas ketika ada informasi terbaru terkait suatu produk obat. Selanjutnya pengawasan peredaran obat pada rumah sakit sudah optimal. Hal ini disebabkan Dinas Kesehatan Kota, Dinas Kesehatan Provinsi dan BB POM rutin melakukan inspeksi ke instalasi farmasi rumah sakit.

2) Pengawasan tidak langsung

Pengawasan tidak langsung peredaran obat merupakan pengawasan yang dilakukan tanpa mendatangi secara langsung fasilitas kefarmasian. Adapun pengawasan tidak langsung peredaran obat berdasarkan hasil penelitian dapat dilakukan dengan cara:

a) Laporan masyarakat.

Laporan masyarakat merupakan bagian dari pengawasan peredaran obat yang dilakukan secara tidak langsung. Masyarakat dapat membuat laporan melalui

---

<sup>7</sup> Victor M. Situmorang dan Jusuf juhir, 1994, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*, hlm. 27-28.

beberapa cara kepada instansi pengawas peredaran obat maupun kepada fasilitas kesehatan atau fasilitas kefarmasian yang bersangkutan.

Sarana pelaporan masyarakat dapat berupa datang langsung ke tempat institusi pengawas atau fasilitas kefarmasian maupun dapat melalui telpon, surat, email dengan alamat yang telah tersedia. Laporan masyarakat juga bisa ditunjukkan langsung pada Pemerintah Kota Semarang melalui kanal Lapor Hendi. Laporan tersebut bisa melalui aplikasi WhatsApp, Telegram, Instagram, Sms, Twiter dan Web dengan alamat [www.lapor.go.id](http://www.lapor.go.id)

b) Laporan tenaga kefarmasian

Pengawasan tidak langsung juga dapat dilihat dari laporan yang dibuat oleh tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di puskesmas, rumah sakit dan apotek dituntut untuk melakukan dokumentasi kegiatan yang dilakukan dan sebagian dokumentasi dilaporkan kepada Dinas Kesehatan dan atau BPOM seperti laporan terkait dengan pelaporan narkotik dan psikotropik. Kemudian adanya laporan penilaian kinerja dari tenaga kefarmasian yang bekerja di puskesmas oleh Kepala Puskesmas yang dilakukan sebulan satu kali.

e. Pengawasan teknis peredaran obat

Pengawasan teknis peredaran obat dilakukan dengan menggunakan dua metode yaitu pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post market*. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa:

1) Pengawasan *pre-market*

Pengawasan *pre-market* peredaran obat merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum obat diedarkan di puskesmas, rumah sakit dan apotek. Pengawasan ini dilakukan oleh Dinas Kesehatan dan BB POM. Pengawasan ini dilakukan dengan memeriksa kelayakan dari ruang farmasi, instalasi farmasi rumah sakit dan apotek yang bersangkutan sebelum melayani pelayanan kefarmasian.

2) Pengawasan *post market*

Pengawasan *post market* peredaran obat merupakan pengawasan yang dilakukan setelah obat diedarkan. Pengawasan ini dilakukan dengan dua cara yaitu melakukan pengawasan pada fasilitas kefarmasian dan produk obat.

pengawasan *post-market* pada fasilitas kefarmasian dilakukan dengan dua cara yaitu pelaporan stok obat dan inspeksi. Pelaporan stok obat oleh puskesmas dilakukan melalui LPLPO secara *online*. Kemudian pelaporan narkotika dan psikotropika oleh apotek melalui aplikasi *Sipnap* dan mengirim file dalam ke Dinas Kesehatan Kota Semarang. Selanjutnya pelaporan stok obat terutama narkotika dan psikotropika oleh instalasi farmasi rumah sakit kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan BPOM dengan mengirim file dalam bentuk kertas sebulan sekali. Pengawasan dengan cara inspeksi ke rumah sakit, puskesmas dan apotek Kota Semarang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dan BB POM di Semarang.

Pengawasan *post-market* juga dilakukan oleh BB POM pada produk obat dengan melakukan pengujian kembali pada aspek keamanan, mutu, khasiat dan informasi produk obat pada kemasan setelah obattersebut mendapatkan izin edar dan telah diedarkan.

### 3. Faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen

Berdasarkan uraian di atas pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan di Kota Semarang bagi konsumen telah dilakukan. Akan tetapi, pelaksanaannya belum dilakukan secara maksimal sehingga konsumen obat belum mendapatkan perlindungan secara optimal. Adapun faktor yang mempengaruhi pengawasan terhadap peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen di Kota Semarang, antara lain: Faktor yuridis, Sosial dan Teknis.

Faktor Sosial yang mempengaruhi yaitu kurangnya sosialisasi terhadap pengaturan perundang-undangan tentang pengedaran obat dirasa kurang karena tidak semua apoteker di apotek mengetahui pengaturan tentang peredaran obat. Kemudian kurangnya ketentuan dan penjelasan teknis terkait dengan pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan, BPOM, organisasi profesi dan masyarakat kemudian ketidaksesuaian antara peraturan yang bersifat umum yaitu PP Pekerjaan Kefarmasian dimana dalam rumusan PP tersebut disebutkan bahwa apoteker merupakan tenaga kesehatan yang bertanggungjawab pada bidang kefarmasian di puskesmas. Sedangkan di dalam pengaturan khusus yaitu PMK Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas serta Peraturan BPOM dimana di dalam rumusan khusus tersebut disebutkan bahwa TTK masih diperbolehkan menjadi penanggungjawab di ruang farmasi puskesmas.

Berdasarkan asas *lex superior derogate legi inferiori*, seharusnya ketentuan dalam PP Kefarmasian yang digunakan sebagai acuan dalam penetapan penanggungjawab ruang farmasi puskesmas. Hal ini dapat menimbulkan kesalahan dalam pengambilan keputusan yang dilakukan oleh pengambil kebijakan terkait penanggungjawab ruang farmasi. Kesalahan ini dapat menimbulkan tidak terlindunginya konsumen terhadap pelayanan obat di puskesmas.

Selanjutnya Faktor sosial yang mempengaruhi kesadaran pasien terkait dengan pengetahuan dan pemahaman hak kesehatan yang dimilikinya masih rendah. Kemudian kesadaran pasien dalam mengecek obat yang diterima dari tenaga kefarmasian di puskesmas, rumah sakit dan apotek juga masih rendah pelayanan kefarmasian terutama dalam penyerahan obat kepada pasien masih dapat dilakukan oleh TTK.

Kemudian faktor teknis yang mempengaruhi yaitu kurangnya sumber daya manusia di Dinas Kesehatan Kota Semarang maupun di BB POM Semarang yang melakukan pengawasan serta jumlah apoteker pada puskesmas dan rumah sakit jauh lebih sedikit dibandingkan tenaga kesehatan lain seperti dokter, bidan, perawat. Hal ini menyebabkan konsumen obat di puskesmas dan rumah sakit rentan untuk tidak mendapatkan perlindungan secara optimal.

## KESIMPULAN

### 1. Bentuk Pengaturan peredaran obat.

Dalam rangka melindungi hak kesehatan bagi konsumen, pemerintah telah melakukan pengaturan tentang peredaran obat baik mengenai jenis pengaturan peredaran obat dan bentuk pengaturan pengawasan peredaran obat sudah memadai tetapi terdapat Peraturan Menteri Kesehatan dan Peraturan BPOM yang belum sesuai dengan PP Pekerjaan Kefarmasian. Pengaturan peredaran obat ini bertujuan untuk memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen untuk mendapatkan obat yang bermutu, aman dan berkhasiat serta mendapatkan pelayanan obat yang professional dari tenaga kefarmasian.

2. Pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.  
Pengawasan peredaran obat di Kota Semarang yang bertujuan untuk melindungi hak kesehatan bagi konsumen telah dilaksanakan meskipun pelaksanaannya belum optimal. Pelaksanaan pengawasan di apotek masih kurang maksimal dilakukan, sedangkan pengawasan di puskesmas dan rumah sakit sudah dilakukan dengan rutin, serta penyerahan obat kepada konsumen obat masih dapat dilakukan oleh TTK yang seharusnya berdasarkan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh apoteker.
3. Faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen.  
Pelaksanaan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen dalam peredaran obat belum diperoleh secara optimal karena pengaruh dari faktor yuridis, faktor sosial dan faktor teknis yang dapat diuraikan sebagai berikut:
  - a. Faktor yuridis  
Pengaturan terkait peredaran obat termasuk subjek pelaksana peredaran obat dan objek yang harus diawasi sudah diatur secara lengkap. Namun, pengaturan pelaksanaan pengawasan masih secara umum sehingga membutuhkan peraturan pelaksana yang lebih teknis operasional pada masing-masing fasilitas kefarmasian. Faktor penghambat yang lain yaitu adanya ketentuan dari Menteri Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang masih memperbolehkan puskesmas tidak memiliki apoteker sebagai penanggungjawab utama dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian.
  - b. Faktor sosial  
Faktor sosial yang menghambat perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yaitu rendahnya kesadaran masyarakat terkait dengan pemahaman hak kesehatannya dan rendahnya kesadaran dalam mengecek informasi obat. Faktor sosial yang lain yaitu TTK masih diperbolehkan menyerahkan obat kepada pasien.
  - c. Faktor teknis  
Faktor teknis yang menghambat pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yaitu kurangnya sumber daya manusia yang melakukan pengawasan pada Dinas Kesehatan Kota Semarang dan BB POM di Semarang serta jumlah tenaga kefarmasian yang lebih sedikit dibandingkan tenaga kesehatan lain di puskesmas maupun rumah sakit.

## SARAN

1. Pemerintah Saran terkait dengan faktor yuridis peredaran obat
  - a) Kementerian kesehatan perlu meninjau kembali Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas disesuaikan dengan peraturan yang lebih tinggi yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian berdasarkan asas *lex superior derogate legi inferiori*.
  - b) Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu meninjau kembali Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian disesuaikan dengan peraturan yang lebih tinggi yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tentang Pekerjaan Kefarmasian berdasarkan asas *lex superior derogate legi inferiori*.
  - c) Kementerian Kesehatan, BPOM dan IAI diharapkan membuat peraturan bersama tentang teknis inspeksi di fasilitas kefarmasian.

2. Saran terkait dengan pelaksanaan pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen
  - a) Dinas Kesehatan, BB POM di Semarang, IAI dan LPKSM perlu meningkatkan sosialisasi kepada masyarakat terkait dengan pemahaman tentang hak kesehatan dan pengecekan kondisi serta informasi obat sebelum diterima.
  - b) Dinas Kesehatan dan BB POM di Semarang perlu melakukan pelatihan untuk meningkatkan kapasitas sumber daya manusia dalam bidang pengawasan obat.
  - c) IAI perlu meningkatkan pembinaan kepada apoteker di Kota Semarang terkait dengan pelaksanaan pekerjaan kefarmasian yang mengacu pada standar pelayanan kefarmasian.
  - d) Dinas Kesehatan, BB POM di Semarang, IAI dan LPKSM diharapkan lebih sering melakukan inspeksi ke fasilitas kefarmasian secara bersama-sama.
3. Saran terkait dengan faktor teknis
  - a) Dinas Kesehatan dan BB POM perlu memenuhi atau menambah sumber daya manusia terkait dengan pengawas peredaran obat.
  - b) Puskesmas dan rumah sakit perlu menambah jumlah apoteker untuk memenuhi kebutuhan apoteker yang masih kurang karena apoteker merupakan tenaga inti dalam peredaran obat di fasilitas kefarmasian.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Diana Halim Koentjoro, 2004, *Hukum Administrasi Negara*, Bogor: Ghalia Indonesia, hlm.70.
- Soerjono Soekanto, 1990, *Segi-Segi Hukum Hak dan Kewajiban Pasien Dalam Kerangka Hukum Kesehatan*, Bandung: Mandar Maju, hlm.1.
- Victor M. Situmorang dan Jusuf Juhir, 1994, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*, hlm. 27-28
- Endang Wahyati Yustina, 2019, *The Right to Self-Determination in Health Services and the Mandated Health Insurance Program for Universal Health Coverage*, hlm.328. diakses di <https://www.ijicc.net/index.php/volume-8-2019/116-vol-8-iss-5>
- Ikhsan, M. ., & Wahab, S. . (2022). *Kepastian Hukum Tenaga Kefarmasian Dalam Menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian*. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 1(02), 106-120. Retrieved from <https://jurnal-mhki.or.id/jhki/article/view/12>
- Liputan 6. Com., 2019, *Bareskrim Bongkar Pabrik Pembuatan Obat Palsu Di Semarang*, diakses [https://www.liputan6.com/news/read/4009664/bareskrim-bongkar-pabrik-pembuatan-obat-palsu-di-semarang?related=dable&utm\\_expid=.9Z4i5ypGQeGiS7w9arwTvQ.1&utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fwww.liputan6.com%2Ftag%2Fobat-palsu](https://www.liputan6.com/news/read/4009664/bareskrim-bongkar-pabrik-pembuatan-obat-palsu-di-semarang?related=dable&utm_expid=.9Z4i5ypGQeGiS7w9arwTvQ.1&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.liputan6.com%2Ftag%2Fobat-palsu) Pada 27 Juli 2019
- Sabda Wahab, 2020, *Perlindungan Hukum Terhadap Tenaga Teknis Kefarmasian dalam Melakukan Pelayanan Kefarmasian (Studi Kasus di Kota Ambon)*. Masters thesis, Universitas Katolik Soegijapranata Semarang. <http://repository.unika.ac.id/23183/>
- Suara. Com, 2019, *Dua Kali Diberi Obat Kadaluarsa Di Puskesmas, Ibu Hamil Novi Hampir Pingsan*, diakses <http://farmasetika.com/2019/08/21/dinkes-dki-beberkan-kronologis-kasus-obat-kedaluarsa-di-puskesmas-kamal-muara/> Pada 27 Agustus 2019

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika. Diakses di <http://e-pharm.depkes.go.id/front/pdf/UU51997.pdf>

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Diakses di <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/45288/uu-no-8-tahun-1999>

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Diakses di <http://e-pharm.depkes.go.id/front/pdf/UU352009.pdf>

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Diakses di <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/38778/uu-no-36-tahun-2009>

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang tenaga Kesehatan. Diakses di <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/38770>

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Diakses di <http://pelayanan.jakarta.go.id/download/regulasi/peraturan-pemerintah-nomor-72-tahun-1998-tentang-pengamanan-sediaan-farmasi-dan-alat-kesehatan.pdf>

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Diakses di <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/4975>

Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Diakses di <https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/73132/perpres-no-80-tahun-2017>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Diakses di <https://www.persi.or.id/images/regulasi/PMK/pmk722016.pdf>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Diakses di <https://www.persi.or.id/images/regulasi/PMK/pmk732016.pdf>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. Diakses di <https://www.persi.or.id/images/regulasi/PMK/pmk742016.pdf>

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Diakses di <http://ditjenpp.kemenumham.go.id/arsip/bn/2018/bn636-2018.pdf>

Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang. Diakses di <http://satudata.semarangkota.go.id/adm/file/20180926081742perwal62.pdf>