

SANKSI PENGEDARAN OBAT-OBATAN KERAS DAFTAR G PADA TOKO OBAT TANPA KEAHLIAN DAN KEWENANGAN MELAKUKAN PRAKTIK KEFARMASIAN: STUDI KASUS

Firda Jusela, Anhadi Achadi
Universitas Indonesia
E-mail: Firdajusela@gmail.com

Kata kunci:

Obat Keras daftar G,
Tenaga Kefarmasian,
Sarana Kefarmasian,
Izin Edar, Sanksi

ABSTRAK

Era digitalisasi ini memudahkan masyarakat untuk mendapatkan akses layanan kesehatan dan mengetahui jenis komposisi obat yang dibutuhkan. Rantai pasok obat yang Panjang menjadi celah bagi oknum melakukan pelanggaran pada praktek kefarmasian. Penjualan obat keras daftar G yang kini mulai diawasi secara ketat dikarenakan adanya New Psychoactive Substance (NPS) diperjual belikan bukan pada sarana kefarmasian yang memiliki keahlian dan kewenangan sebagaimana yang diatur regulasi pemerintah Republik Indonesia. Pada kasus ini dilaporkan satu orang pemilik toko obat dan Gudang obat yang memperjual belikan obat-obatan keras daftar G yang didapatkannya dari salesman yang datang ke tokonya. Metode yang digunakan dalam analisis ini adalah membandingkan kasus yang terjadi dengan aturan yang berlaku pada masa kejadian dan fenomena yang terjadi saat ini. Pada analisa ditemukan terjadinya pelanggaran pemilik toko obat yang tidak mempekerjakan Apoteker atau Tenaga Teknik Kefarmasian untuk menjalankan praktek kefarmasian. Namun tidak ditemukan obat daftar G yang masuk ke dalam New Psychoactive Substance (NPS). Dalam studi kasus ini menyimpulkan bahwa terdakwa terbukti sah dan meyakinkan sebagaimana yang didakwakan.

ABSTRACT

Digitalization era makes easier for people to get access to health services and know the type of drug composition they need. Long process of drug's supply chains provide an opportunity for individuals to commit violations in pharmaceutical practices. The sale of hard drugs on list G is now starting to be closely monitored because New Psychoactive Substances (NPS) are being bought and sold not at pharmaceutical facilities that have the expertise and authority as regulated by the government of the Republic of Indonesia. In this case, it was reported that a drug shop owner and drug warehouse was buying and selling hard drugs on List G which he got from salesmen who came to his shop. The method used in this analysis is to compare cases that occurred with the rules that applied at the time of the incident and phenomena that occur today. In the analysis, violations were found by drug shop owners who did not employ pharmacies or pharmaceutical technicians to carry out pharmaceutical practices. However, there are not List G drugs were found to be included in the New Psychoactive Substance (NPS). This case study concludes that the defendant was proven to be legitimate and convincing as charged.

Keywords:

List G Hard Drugs,
Pharmaceutical
Personnel,
Pharmaceutical
Facilities, Marketing
Permit, Sanctions

PENDAHULUAN

Dewasa ini dengan meningkatnya standard kehidupan masyarakat Indonesia beriringan dengan meningkatnya pengetahuan masyarakat tentang kesehatan, mendorong masyarakat untuk mendapatkan layanan kesehatan lebih cepat. Hal ini diatur pemerintah yang melalui undang-undang yang menyatakan bahwa kesehatan adalah hak seluruh masyarakat

Sanksi Pengedaran Obat-Obatan Keras daftar G pada Toko Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian: Studi Kasus

Indonesia. Pada era globalisasi dimana kemajuan informasi dan teknologi sangat pesat memudahkan masyarakat mendapatkan informasi tentang kesehatan. Hal ini merupakan dua mata pisau dalam bidang kesehatan. Pada satu sisi masyarakat lebih memperhatikan kondisi kesehatannya dan memudahkan aksesabilitas terhadap layanan kesehatan namun pada sisi lain informasi bohong perihal kesehatan, obat dan kosmetik menjadi sangat marak beredar.

Salah satu kemudahan bidang kesehatan yang memanfaatkan teknologi antara lain layanan pengobatan daring (online) melalui berbagai platform. Layanan ini memudahkan masyarakat mengetahui jenis komposisi obat yang dibutuhkan. Hal ini mendorong masyarakat untuk mendapatkan obat tersebut tanpa melakukan pemeriksaan ke dokter terlebih dahulu.

Pemerintah pun mendapatkan tantangan yang selama ini lama terpendam yaitu masalah peredaran obat tanpa ijin edar, peredaran obat-obatan keras tanpa resep dokter ataupun peredaran kosmetik tanpa ijin edar.

Apotek merupakan sarana kefarmasian yang dijalani dan dipertanggungjawabkan oleh seorang apoteker dapat melayani pasien terutama dalam hal jual-beli baik obat-obatan bebas, obat-obatan bebas terbatas, obat-obatan keras dan obat-obatan tradisional. Hal ini berbeda dengan Toko Obat yang tidak memerlukan apoteker namun harus memiliki Tenaga Teknis Kefarmasian yang banyak tersebar di Indonesia dimana hanya memperjual belikan obat-obatan bebas, obat-obatan bebas terbatas dan obat-obatan tradisional dengan ijin edar.

Alfarabi (2021) dalam penelitiannya menemukan bahwa 90,3% sarana tanpa keahlian dan kewenangan dalam menjalan praktik kefarmasian pada wilayah penyangga DKI Jakarta terjadi peredaran obat keras yang bisa didapatkan tanpa menggunakan resep dokter. Dan pada hasil temuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan bahwa Kalimantan Selatan adalah kota yang paling rawan melakukan peredaran obat keras pada sarana tanpa keahlian dan kewenanga.

Studi kasus ini bertujuan untuk memberikan gambaran perihal pertanggung jawaban atas penyebaran obat-obatan keras dan atau obat-obatan tanpa ijin edar yang dilakukan pemilik Toko Obat tanpa Apoteker ataupun Tenaga Teknis Apoteker.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan dengan metode studi kasus. Kasus yang dibahas pada penelitian ini adalah pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar yang terjadi di Kota Kalimantan Selatan dengan nomot putusan No. 37/Pid.Sus/2019/PN Pli pada tahun 2020. Naskah tersedia secara public dan dapat diunduh pada website resmi Mahkamah Agung Republik Indonesia. Kasus

ini akan ditampilkan secara ringkas tanpa mengurangi fakta-fakta yang ada dalam putusan tersebut.

Analisa terhadap kasus akan dilakukan dengan menggunakan dua sumber yaitu sumber bahan hukum primer dan sumber data sekunder. Yang termasuk dalam sumber bahan hukum primer adalah sumber hukum dengan kekuatan yang mengikat seperti Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, Peraturan Menteri Kesehatan, dan produk hukum lainnya. Sumber data sekunder yang digunakan pada penelitian ini adalah buku, jurnal, artikel atau naskah akademik yang mendukung analisa data primer. Analisa yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif-analitik dengan memberikan gambaran kondisi secara jelas terhadap suatu keadaan dan dilakukan analisa berdasarkan teori hukum ataupun peraturan yang berlaku di Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

Satu orang tersangka (MA) di dakwa melanggar ketentuan Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (10) Undang-Undang RI Nomor 36 tentang Kesehatan dengan dugaan megedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan melakukan pekerjaan kefarmasian tanpa keahlian. Terdakwa merupakan pemilik toko obat dan Gudang obat di Kota Kalimantan Selatan.

Kronologi kejadian pada tanggal 20 Nopember 2018, dua orang saksi yang merupakan Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM melakukan Operasi Penertiban. Saksi menemukan 4 jenis obat yang tidak mencantumkan izin edar, 49 jenis obat tradisional tanpa menandatangani izin edar, 348 jenis obat keras daftar G dengan tanda K yang menandakan termasuk obat keras. tanpa memiliki keahlian kefarmasian. Terdakwa membuka toko tersebut selama tiga tahun dan mendapatkan obat-obatan tersebut dan jamu dari sales lepas yang datang ke tokonya yang selanjutnya di jual kembali. Obat obat keras yang termasuk dalam daftar G dapat dibeli oleh pelanggannya tanpa menggunakan resep dokter. Terdakwa tidak ingat berapa orang dan identitas orang yang telah membeli obat di toko milik terdakwa. Dalam proses persidangan ditemukan fakta-fakta sebagai berikut:9

1. Bahwa terdakwa telah membuka toko obat dan gudang obat di wilayah Kalimantan Timur selama tiga tahun.
2. Bahwa terdakwa mengetahui larangan menjual obat-obatan dan obat tradisional tanpa izin edar namun tetap menjual obat-obatan dan obat tradisional tanpa izin edar dikarenakan permintaan pelanggan.

Sanksi Pengedaran Obat-Obatan Keras daftar G pada Toko Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian: Studi Kasus

3. Bahwa terdakwa mendapatkan Obat keras daftar G dan obat lainnya dengan membeli dari sales lepas yang datang ke tokonya dan tidak mengetahui nama dan identitas sales tersebut.
4. Bahwa terdakwa menjual obat dengan harga lebih tinggi dibandingkan dengan harga beli dan terdakwa mendapatkan keuntungan Rp. 3.000.000,- per bulan
5. Bahwa berdasarkan keterangan saksi, terdakwa menyimpan obat-obat keras daftar G, obat tradisional tanpa izin edar, dan obat lainnya di Gudang diatas plafon yang dapat dijangkau dengna tangga kecil.
6. Bahwa berdasarkan keterangan saksi, berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan No. 1331/Menkes.SK/2022 Pasal 2 ayat (1) , toko obat hanya mempunyai kewenangan menjual obat bebas dan obat bebas terbatas sehingga tidak ada kewenangan dalam menyimpan dan mengedarkan Obat Keras. penggunaan Obat Keras tanpa petunjuk seorang Apoteker atau resep dari dokter akan mengakibatkan terjadinya resistensi mikroba, toksisitas dan efek samping lainnya yang dapat membahayakan kesehatan.
7. Bahwa toko milik terdakwa tidak mempekerjakan Tenaga Teknis Kefarmasian dan pengelolaan obat yang seharusnya tanggungjawab dari Tenaga Teknis Kefarmasian pada fasilitas pelayanan Pedagang Eceran Obat atau pemilik Toko Obat tidak dilaksanakan oleh terdakwa dikarenakan pengelolaan obat baik berupa pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan penjualan dilakukan sendiri oleh terdakwa.
8. Bahwa terdakwa melanggar UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 198 tentang kefarmasian dalam hal ini mengatur praktik kefarmasian dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian dan kewenangan dibuktikanannya dengan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) bagi Apoteker atau Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK). Terdakwa tidak memiliki satu atau keduanya dikarenakan Pendidikan terakhir terdakwa adalah Sekolah Dasar (SD)
9. Bahwa terdakwa melanggar Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1331/Menkes/SK/2002 pasal 2 ayat (1) dalam hal ini pedagang eceran obat hanya menjual obat-obatan bebas atau obat-obatan bebas terbatas namun terdakwa menjual obat-obatan keras daftar G yang hanya dapat disediakan atau dibeli di apotik atau apotik rumah sakit.
10. Bahwa berdasarkan bukti dan keterangan saksi, terdakwa melanggar pasal 197 UU no36 tahun 2009 tentang kesehatan 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)

Berdasarkan fakta yang diungkap dipengadilan, bukti dan saksi, terdakwa secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana yang telah di dakwakan.

Pembahasan

Klasifikasi obat-obatan keras dalam kasus ini obat kersa daftar G telah diatur dalam Surat Keputusan Kementerian Kesehatan nomor 02396/A/SK/VIII/1986. Dewasa ini, pemerintah bersama dengan Badan Narkotika Nasional memiliki perhatian khusus terhadap peredaran obat-obatan keras daftar G yang dapat menjadi jenis narkotika baru (New Psychoactive Substance (NPS). 90 dari 93 Jenis narkotika yang beredar di Indonesia telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan, Adapun yang belum diatur adalah golongan Ketamin, Mitragyna Speciosa (Kratom) dan Alpha-Propylaminopeniophenone. Berdasarkan hal tersebut mendorong adanya urgensi dalam melakukan revisi undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Hal ini dilakukan karena tingginya penyalahgunaan narkoba dan prevalensinya yang terus meningkat setiap tahunnya.

Pengolahan obat, bahan obat, obat-obat keras daftar G, narkotika atau zat adiktif lainnya harus dikelola atau dipertanggungjawabkan oleh Apoteker. Keberadaan peredarannya pun terbatas hanya di Apotek atau di Apotek Rumah Sakit. Adapun puskesmas yang belum memiliki Apoteker maka dapat digantikan oleh Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh kepala dinas kesehatan setempat.^{3,11} Desawa ini pengawasan obat keras yang termasuk dalam daftar G dilakukan oleh Badan Narkotika Nasional (BN) bersinergi dengan Polri, dan Badan Pengelolaan Makanan (BPOM). Dalam hal melakukan pengawasan obat dan bahan makanan yang dilakukan oleh BPOM akan dilaksanakan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM (PPNS). Hal ini sesuai dengan temuan atau fakta yang terjadi dalam kasus di atas.

Dalam kasus ini, tidak ditemukannya obat-obatan keras yang termasuk dalam golongan Narkotika. Namun terdakwa bukanlah orang yang memiliki keahlian dan kewenangan dalam pengolahan obat dan pelayanan kefarmasian. Dan terdakwa tidak mempekerjakan Apoteker ataupun Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pengawasan jalur peredaran obat melalui rantai pasok memiliki tantangan tersendiri. Hal ini sangat kompleks karena melibatkan banyak pihak dalam praktek nyata. Sebuah komoditi farmasi memiliki jalur yang Panjang sebelum dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Rantai ini dimulai dari regulasi yang dibuat oleh pemerintah, badan pemerintahan, badan pengawasan obat dan makanan (BPOM), industri farmasi, pedagang besar farmasi, retailer termasuk di dalamnya Apotek dan Toko Obat setelah itu bisa sampai kepada konsumen. Untuk menjaga keamanan dan kesehatan masyarakat, produk kefarmasian diatur dalam regulasi pemerintah

Sanksi Pengedaran Obat-Obatan Keras daftar G pada Toko Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian: Studi Kasus

melalui Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang kini telah di gantikan dengan Undang-Undang No. 17 tahun 2023 tentang kesehatan dimana praktik kefarmasian hanya dilakukan oleh tenaga kefarmasian atau tenaga kesehatan lain secara terbatas.

Pada rantai pasok obat, peredaran obat keras pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan dapat terjadi penyimpangan pada tingkat salesman, pasar obat, bahkan Perusahaan Besar Farmasi (PBF). Berdasarkan penelitian terdahulu di dapatkan 69% penyebaran tersebut dikarenakan salesman yang datang langsung kepada sarana tanpa keahlian dan kewenangan atau sarana tanpa keahlian dan kefarmasian yang menghubungi langsung. Pada kasus ini, terdakwa mendapatkan obat-obatan tersebut dari salesman yang mendatangnya langsung ke toko. Terdakwa.

Di Indonesia, badan yang memiliki tugas untuk peredaran obat dan makan berada di bawah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) BPOM bertugas untuk membuat regulasi, standarisasi keamanan, khasiat, informasi produk, mutu, tahap produksi, pendistribusian obat, bahan obat, narkotika, psikotropoka, dan zat adiktif lainnya. Selain itu BPOM juga melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap seluruh kegiatan tersebut. Pada kasus ini, BPOM melaksanakan tugas pemantauan dan evaluasi terhadap peredaran obat dan makan.

Peredaran obat keras tanpa resep dokter merupakan Tindakan melawan hukum dan melanggar undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan dapat dikenakan sanksi denda sebesar Rp. 1.500.000.000,-. Selain itu, pada kasus ini terdakwa juga melanggar Pasal 198 UU RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan dapat dikenakan denda maksimal Rp. 100.000.000,- juta rupiah.

KESIMPULAN

Apotek wajib memiliki Apoteker untuk melakukan praktek kefarmasian, namun untuk Toko Obat harus memiliki Tenaga Teknik Kefarmasian dalam melakukan praktik kefarmasian. Kewenangan Tenaga Teknik Kefarmasian berbeda dengan Apoketer, dimana pelayanan praktek kefarmasian pada toko obat hanya sebatas pada peredaran obat-obatan bebas, obat-obatan bebas terbatas dan obat-obatan tradisional dengan ijin edar. Tenaga non kefarmasian memiliki kewenangan yang sebatas kegiatan administratif. Pada kasus diatas, pemilik toko dapat disebut sebagai tenaga non farmasi yang tidak memiliki kewenangan dalam praktik kefarmasian dan menjadi tanggung jawabnya sendiri atas tindakan yang telah dilakukan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Nining. Eedukasi dan Sosialisasi Gerakan Masyarakat Cerdas Menggunakan Obat (GEMA CERMAT). Kesehatan Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat (Indonesian Journal of Community Engagement) 5. 2019;
2. Ariestiana E. Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras dan Obat-Obat Tertentu Melalui Media Online. Indonesian Private Law Review. 2020;
3. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Jakarta; 2017.
4. Zuhaid MAN, Turisno BE, Suharto R. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia. Dipenogoro Law Journal. 2016
5. Yuningsih R. Pelindungan Kesehatan Masyarakat terhadap Peredaran Obat dan Makanan. Jurnal Masalah-Masalah Sosial . 2021;12.
6. Nurjanah F, Gozali Dolih. Review Artikel: Kesalahan Pengobatan Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Farmaka. 2021;3.
7. Purba AV, Soleha M, Sari ID. Kesalahan Dalam Pelayanan Obat (Medication Error) dan Usaha Pencegahannya. Buletin Sistem Kesehatan. 2007;10.
8. Elfarabi F, Handayani F, Arrahman YR, Santoso AA, Putra SD. Penyimpangan Distrbusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian. Eruditio. 2021;
9. Mahkamah Agung. Putusan PN PELAIHARI Nomor 37/Pid.Sus/2019/PN Pli Tanggal 13 Maret 2019 .
<https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/c630461c4f5156fe3c23120852f5c3f7.html>. 2019.
10. Ova SM, Ar-Rifqi AF. Hati-Hati Narkoba Jenis Baru: NPS (New Psychoactive Substance). <https://jambi.bnn.go.id/hati-hati-bahaya-narkoba-jenis-baru-nps-new-psychoactive-substance/>. 2023.
11. Hikmawati P. Urgensi Revisi undang-Undang No. 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika. Bidang Poilik, Hukum dan keamanan . 2022;XIV.
12. Pemerinta Pusat Republik Indonesia. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Pemerinta Pusat Republik Indonesia 2009.
13. UU Republik Indonesia. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. 2009;
14. Aziz A. Tugas dan Wewenang Badan pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka

Sanksi Pengedaran Obat-Obatan Keras daftar G pada Toko Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian: Studi Kasus

- Perlindungan Konsumen. *Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam*. 2020;23.
16. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan 2023.
 17. Presiden Republik Indonesia. Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. 2013.
 18. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta; 2021.
 19. Nurrohmah meilisa, Hufron. Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter. *Indonesial Journal of Law and Social-Political Governance*. 2023;
 20. Usmini A. Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. 2017;
-



This work is licensed under a
Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License