BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan aspek yang krusial bagi manusia. Dalam menjalankan berbagai aktivitasnya, manusia harus mempunyai kondisi tubuh yang sehat agar memungkinkan menjalani kehidupan secara optimal. Dalam konteks suatu negara, kesehatan merupakan kunci bagi pembangunan berkelanjutan. Kesehatan yang baik memungkinkan individu untuk berkontribusi secara maksimal terhadap pembangunan ekonomi.[1] Sebaliknya, jika masyarakat memiliki kondisi tubuh yang tidak sehat maka negara akan terbebani. Negara terbebani karena dana yang seharusnya dilakukan untuk pembangunan, namun malah dialokasikan ke biaya pemulihan kesehatan dan bantuan sosial.[2]

Pemerintah Indonesia memiliki peran dalam menjamin kesehatan masyarakatnya dengan cara membentuk pengaturan dasar mengenai kesehatan sebagai Hak Asasi Manusia, sebagaimana tercantum pada Pasal 28H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) UUD NRI Tahun 1945 mengenai hak pelayanan dan fasilitas kesehatan. Pemerintah juga telah membuat payung hukum di bidang kesehatan yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang digantikan dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Kesehatan), Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (selanjutnya

[1] Utami, C. A. 2024. *Keterkaitan Antara Kesehatan Masyrakat Dan Produktivitas Ekonomi.* Circle Archive, 1(5).
[2] Syamikar Baridwan Syamsir. *Kesehatan Masyarakat Sebagai Pilar Kemerdekaan Berkelanjutan*. https://umj.ac.id/opini/kesehatan-masyarakat-sebagai-pilar-kemerdekaan-berkelanjutan/. Diakses pada 01 Desember 2024, pukul 08.55 WIB

disebut dengan PP Undang-Undang Kesehatan) dan peraturan perundang-undangan terkait kesehatan lainnya.

Undang-Undang Kesehatan telah mengatur mengenai kesehatan secara umum. Salah satu poin yang diatur dalam UU tersebut adalah mengenai kefarmasian yaitu terdapat pada Pasal 314 hingga Pasal 333 Undang-Undang Kesehatan. Dahulu terdapat peraturan khusus yang mengatur kefarmasian yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Tenaga Kerja Kefarmasian, akan tetapi dengan lahirnya PP Nomor 28 Tahun 2024 sebagai Peraturan Pelaksana UU Kesehatan mencabut dan menggantikan PP Nomor 51 Tahun 2009. Pada PP Undang-Undang Kesehatan tersebut mengatur kefarmasian dari Pasal 905 hingga 941, Peraturan tersebut merupakan pembaharuan dibidang kesehatan termasuk juga bidang kefarmasian yang sekarang menjadi landasan hukum utama di Indonesia.

Pada Pasal 917 ayat (1) PP Undang-Undang Kesehatan mengkategorikan obat menjadi dua bagian yaitu obat dengan resep dokter dan obat tanpa resep. Obat tanpa resep dokter ini berupa obat bebas dan obat bebas terbatas, sedangkan menurut Pasal 917 ayat (4) obat dengan resep terdiri dari obat keras, narkotika dan psikotropika. Dapat disimpulkan bahwa untuk memperoleh obat yang diatur pada pasal 917 ayat (4) haruslah dengan resep dokter. Resep tersebut diperoleh oleh pasien setelah melakukan pemeriksaan medis, mendapatkan diagnosis dan barulah resep dibuat berdasarkan kebutuhan pasien. Peraturan pemerintah ini juga mengatur bahwa hanya dokter umum, dokter spesialis dan dokter gigilah yang berwenang dalam menulis resep.[3]

Pada PP Undang-Undang Kesehatan menyatakan salah satu obat yang penyerahannya wajib dengan resep dokter adalah obat keras. Istilah obat keras dapat

[3] Mailuhuw, H. V., Pesulima, T. L., & Hetharie, Y. 2023. *Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Antibiotik Tanpa Resep Dokter.* PATTIMURA Law Study Review, 1(1), 338

ditemukan pada Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949 Tentang Obat Keras yang menyatakan bahwa obat keras merupakan obat yang memiliki khasiat mengobati, menguatkan, mengindisinfeksikan tubuh manusia.[4] Staatsblad tersebut menyatakan bahwa obat keras memiliki kandungan bahan aktif yang dapat memberikan efek samping yang serius jika tidak digunakan dengan benar, oleh karena itu pemberian obat keras diatur dalam peraturan hukum yang ketat untuk melindungi pasien dan masyarakat dari risiko yang tidak di inginkan.[5] Terdapat ciri obat keras yang diatur pada Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 02396 Tahun 1989 Tentang Tanda Obat Kemasan Daftar G. Ciri obat keras yang diatur pada pasal tersebut adalah terdapat etiket berupa lingkaran bulat berwarna merah, memiliki garis tepi berwarna hitam, terdapat huruf K di dalam lingkaran yang menyentuh garis tepi, dan mencantumkan kalimat harus dengan resep dokter.

Pada Pasal 922 ayat (2) PP Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa terdapat obat keras yang penyerahannya dapat dilakukan oleh apoteker tanpa resep dokter. Untuk mendapatkan obat tesebut tanpa resep, terdapat syarat bahwa obat keras tersebut digunakan untuk pengobatan mandiri (swamedikasi), obat yang digunakan untuk penyakit kronis dengan resep ulangan dan obat topikal (obat pemakaian luar/ salep). Ketentuan tersebut memperbolehkan apoteker untuk menyerahkan obat keras tertentu dalam indikasi dan jumlah terbatas. Dahulu terdapat daftar obat keras tertentu tersebut yang boleh diserahkan oleh apoteker tanpa resep dokter, obat tersebut bernama Obat Wajb Apotek (OWA).[6] Peraturan mengenai daftar OWA ini diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan yaitu Permenkes Nomor

[4] Pasal 1 ayat (1) Staatblads Nomor 419 Tahun 1949 Tentang Obat Keras
[5] Fakultas Hukum Medan Area. *Dasar Hukum Pemberian Obat Keras*. https://mh.uma.ac.id/dasar-hukum-pemberian-obat-keras/. Diakses pada tanggal 11 Desember 2024, Pukul 18.30
[6] Hendra, G. A., Aditya, M., & Sari, R. P. 2023. *Analisis Pengetahuan dan Karakteristik Tenaga Kefarmasian tentang Swamedikasi Kortikosteroid Berdasarkan Daftar Obat Wajib Apotek (OWA*). Jurnal Ilmu Farmasi dan Farmasi Klinik, 20(1), 60-65.

925 Tahun 1993 Tentang Daftar OWA 1 (satu), Permenkes Nomor 1527 Tahun 1997 Tentang Daftar OWA 2 (dua) dan Permenkes Nomor 1175 Tahun 1999 Tentang Daftar OWA 3 (tiga).

Terdapat perubahan regulasi yang mencabut ketentuan mengenai Obat Wajib Apotek dan menetapkan sistem penggolongan baru terhadap beberapa jenis obat keras. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Perubahan Penggolongan Obat, sejumlah obat keras tidak lagi termasuk dalam daftar OWA, melainkan diklasifikasikan sebagai obat bebas terbatas contohnya adalah *cetirizin* dan *terbinafine*. Obat dalam golongan ini masih memerlukan pengawasan dalam penggunaannya, tetapi tidak lagi mensyaratkan adanya resep dokter. Perubahan golongan obat keras menjadi obat bebas terbatas ini memberikan kewenangan apoteker dalam penyerahan obat tersebut, asalkan memenuhi jumlah atau kadar yang telah di tentukan sebagaimana yang diatur di dalam Permenkes Nomor 28 tahun 2022. Apoteker sebagai pihak kefarmasian memiliki peran penting dalam pemberian obat kepada masyarakat.[7]

Masyarakat memperoleh obat tidak hanya dari apotek, tetapi juga dari toko obat. Pada pelayanan kefarmasian di toko obat terdapat Permenkes yang mengaturnya yaitu Permenkes Nomor 167/KAB/B.VII/1972 Tentang Pedagang Eceran Obat yang telah di cabut dan diganti dengan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan yang diubah oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 (yang selanjutnya disebut dengan Permenkes Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan). Pada Permenkes tersebut mengatur mengenai ruang lingkup kegiatan usaha yang

[7] Benita, Z., Wijayanti, T., & Pramukantoro, G. E. 2023. *Hubungan Mutu Pelayanan Kefarmasian dengan Kepuasan Pasien di Apotek Wilayah Kecamatan X Kota Surakarta Tahun 2022:* Jurnal Sains Dan Kesehatan, *5*(2), 186-197.

diperbolehkan bagi toko obat adalah hanya sebatas menjual obat bebas dan obat bebas terbatas.

Pada Pasal 2 huruf c Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyatakan bahwa apoteker dalam menjalankan tugasnya harus berorientasi kepada keselamatan pasien dan menghindari pengobatan yang irasional.[8] Pengobatan yang irasional adalah pengobatan yang tidak tepat pasien, tidak tepat jenis obat, dosis, cara penggunaan, efek samping.[9] Hal tersebut sering terjadi karena minimnya pengetahuan masyarakat serta kurangnya edukasi apoteker terhadap obat-obatan yang digunakan.[10] Kewajiban apoteker dalam memberikan informasi dan konseling kepada pasien ini telah dijelaskan pada Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tepatnya dalam lampiran bab 3 tentang pelayanan kefarmasian klinik bertujuan untuk mencegah pengobatan yang irasional.

Pada saat melakukan kegiatan usahanya, apotek memiliki ruang lingkup yang luas terhadap penjualan obat dari berbagai golongan yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras. Berbeda dengan toko obat, berdasarkan peraturan menteri kesehatan nomor 14 tahun 2021 tentang standar penyelenggaraan berizinan berusaha berbasis risiko di sektor kesehatan, toko obat memiliki ruang lingkup usaha yang sempit dibandingkan apotek karena toko obat hanya dapat memperjual belikan obat bebas dan obat terbatas.

Dalam praktiknya banyak apotek maupun toko obat di Kota Padang yang telah melanggar pengaturan mengenai daftar obat keras yang dapat diserahkan dan

[8] Pasal 2 huruf c Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

[9] Rokom. *Penggunaan Obat Secara Rasional*. https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20180329/3525429/inilah-penggunaan-obat-rasional-yang-harus-dipahami-masyarakat/. Diakses pada 18 Januari 2025, pukul 08.30 WIB

[10] Pangestu, D. P., Rahmawati,E., & Sulistyowati. 2022. *Efeektifitas Gema Cermat Pada Masyarakat Kabupaten Lamongan Terhadap Pengobatan Rasional. Medical Sains*: Jurnal Ilmiah Kefarmasian, 7(4), 717-724.

yang tidak dapat diserahkan di apotek serta batas kewenangan dalam meyerahkan golongan obat. Dari penelitian awal yang telah dilakukan, peneliti menemukan salah satu jenis obat keras tanpa resep yang diperjual belikan di Apotek maupun toko obat yang ada di Kota Padang yaitu antibiotik. Padahal Pasal 3 Permenkes 28 Tahun 2021 Tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik secara tegas menyatakan bahwa antibiotik adalah obat keras yang penggunaannya wajib dengan resep dokter.

Pada pembelian obat keras berupa antibiotik tanpa resep dokter di apotek dan toko obat juga diperparah dengan minimnya pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien. Penggunaan antibiotik yang tidak tepat dapat menimbulkan berbagai masalah seperti resistensi bakteri, pengobatan akan lebih mahal, timbulnya superinfeksi yang sulit diobati, oleh karena itu perlunya kerasionalan dalam penggunaan antibiotik untuk menghindari dampak yang tak di inginkan tersebut.[11] Dalam konteks hukum perlindungan konsumen sebagaimana yang diatur pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, pada Pasal 7 huruf b UUPK menyatakan bahwa pelaku usaha berkewajiban memberikan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang/ jasa yang diperdagangkan, sedangkan konsumen juga mempunyai hak yang diatur pada Pasal 4 huruf c yang menyatakan bahwa konsumen mempunyai hak memperoleh informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi barang/ jasa yang dibelinya. Dalam konteks penjualan obat keras di apotek maupun toko obat maka apoteker maupun tenaga kefarmasian yang ada di apotek dan toko obat dalam berkewajiban untuk memberikan informasi mengenai produk yang dijualnya, selain pelaku usaha pihak pasien sebagai konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai produk (obat) yang dibelinya dari pelaku usaha. Praktiknya, beberapa apotek maupun

[11] Azyenela, L., Almahdy, A., & Syafitri, V. 2025. *Rasionalitas Penggunaan Antibiotik pada Pasien Pneumonia di Salah Satu Rumah Sakit di Sumatera Barat.* Jurnal Riset Ilmu Kesehatan Umum dan Farmasi (JRIKUF), 3(1), 44-54.

toko obat yang ada di Kota Padang tidak memenuhi ketentuan tersebut seperti Apotek Al-Ikhlas, Apotek Edufarma, Apotek Hazim, Apotek Kembang Saiyo Farma, Apotek Syifana, Apotek Media Medika.

Terhadap praktik kefarmasian di Apotek dan toko obat terdapat pengawasan dan pembinaan yang dilakukan oleh pemerintah. Pada kamus bahasa Indonesia istilah "Pengawasan" berasal dari kata awas yang mempunyai arti memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat, seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawasi.[12] Pengawasan merupakan proses atau rangkaian kegiatan pemantauan, pemeriksaan dan evaluasi terhadap suatu kondisi yang dihasilkan oleh sarana sebagai sasaran.[13] Menurut Toha (2000) sebagaimana dikutip dalam Agustina dan Raihan (2022), pembinaan merupakan suatu tindakan, proses, hasil, atau pernyataan menjadi lebih baik.[14]

Pada Pasal 9 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek menyatakan pembinaan dan pengawasan terhadap standar pelayanan kefarmasian di apotek dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/ kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.[15] Pada Pasal 9 ayat (2) permenkes tersebut menyatakan bahwa pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.[16] Pada Pasal 10 ayat (1) dan (2) menyatakan bahwa selain pihak yang di atur pada Pasal 9

[12] Kamus Besar Bahasa Indonesia
[13] Gafar, T. F., Octavia, S., & Wijaya, M. 2022. *Pengawas Penyelenggaraan Urusan Pemerintahan Daerah (PPUPD) Dalam Penyelenggaraan Urusan Pemerintahan Di Indonesia.* Jurnal Pendidikan Dasar Dan Sosial Humaniora, 1(3), 539-552.
[14] Agustina, T., & Raihan, M. 2022. *Reformasi Pelaksanaan Model Pembinaan Yang Efektif Terhadap Kinerja Pegawai Di Kantor Kecamatan Nanggalo Kota Padang*. Journal of Research and Development on Public Policy, 1(4), 01-14.
[15] Pasal 9 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian
[16] *Ibid*, Pasal 9 ayat (2)

ayat (1), Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga berwenang melakukan pengawasan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi.[17] Berdasarkan pernyataan tersebut pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap sediaan farmasi adalah Menteri Kesehatan, kepala dinas kesehatan provinsi maupun kepada dinas kesehatan provinsi kabupaten/kota, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada daerah terdapat UPT BPOM dan organisasi profesi.

Pada praktik penjualan obat keras tanpa resep dokter di Kota Padang terutama obat keras berupa antibiotik di apotek maupun toko obat, pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap pelayanan dan sediaan farmasi tersebut adalah Dinas Kesehatan Kota Padang berdasarkan Peraturan Wali Kota Padang Nomor 40 Tahun 2022 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas, Fungsi dan Tata Kerja Dinas Kesehatan. Dinas Kesehatan Kota Padang memiliki tujuan yaitu meningkatkan derajat kesehatan masyarakat Kota Padang terutama dalam hal sediaan farmasi yang beredar di masyarakat. Dinas Kesehatan Kota Padang bertangggungjawab memberikan pengawasan dan pembinaan pelaku usaha maupun kepada masyarakat.

Pada Pasal 10 Permenkes 73 Tahun 2016 menyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga berwenang melakukan pembinaan dan pengawasan sediaan farmasi yang beredar di masyarakat. Pada pengawasan sediaan kefarmasian yang ada di daerah, terdapat perpanjang tangan BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis Pada BPOM dalam bentuk Unit Pelaksana Teknis (UPT), salah satunya adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). Pengawasan

[17] *Ibid*, Pasal 10 ayat (1) dan (2)

tersebut meliputi pemantauan mutu, keamanan, dan manfaat produk yang beredar di pasaran. BBPOM juga berperan dalam memberikan pembinaan serta meningkatkan kesadaran masyarakat mengenai pentingnya penggunaan obat dan pangan yang sesuai standar.

Pada Kota Padang terdapat UPT BBPOM yang mempunyai tugas dan fungsi yang di atur pada Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis Pada BPOM. Pada Peraturan BPOM tersebut juga menyatakan bahwa BBPOM juga mempunyai fungsi yaitu pelaksanaan cegah tangkal, penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan dan pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BBPOM di Kota Padang memegang peranan penting dalam pengawasan terhadap peredaran obat di Kota Padang. BBPOM ini memiliki kewenangan untuk melakukan inspeksi terhadap apotek, toko obat, dan distributor obat untuk memastikan bahwa obat yang diperjualbelikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Salah satu tugas BBPOM adalah menindak tegas apabila ditemukan adanya penjualan obat keras berupa antibiotik tanpa resep dokter.

Banyaknya terjadi pelanggaran penjualan obat keras di luar daftar yang telah ditentukan salah satunya yaitu antibiotik dan disertai minimnya pemberian komunikasi, informasi, edukasi dari tenaga kefarmasian yang ada di Kota Padang kepada pasien (konsumen), yang nantinya dapat berdampak pada penggunaan obat yang irasional. Maka diperlukannya suatu alat yang dapat melakukan pencegahan dan pengawasan agar praktik kefarmasian di Kota Padang berjalan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dalam hal ini pihak tersebut adalah Dinas Kesehatan Kota

Padang dan BBPOM di Kota Padang. Koordinasi antara kedua pihak ini diharapkan dapat mengatasi hambatan-hambatan yang ada dalam pengawasan peredaran obat keras salah satunya antibiotik di Kota Padang demi kesehatan masyarakat yang ada di Kota Padang, maka penulis memilih judul: **"Praktik Jual Beli Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Kota Padang Ditinjau Dari Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan"**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di latar belakang tersebut, maka penulis merumuskan permasalahan yang akan dicermati yakni:

1. Bagaimana peran Dinas Kesehatan Kota Padang dalam melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap praktik jual beli obat keras tanpa resep dokter di Kota Padang?
2. Bagaimana upaya yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Padang dalam mencegah transaksi jual beli obat keras tanpa resep dokter?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penulis melakukan melakukan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui peran Dinas Kesehatan Kota Padang dalam melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap praktik jual beli obat keras tanpa resep dokter di Kota Padang.

2. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Padang dalam mencegah transaksi jual beli obat keras tanpa resep dokter.

UNIVERSITAS ANDALAS
UNTUK KEDJAJAAN BANGSA

D. Manfaat Penelitian

Berdasarkan uraian latar belakang dan pokok permasalahan di atas, maka dengan adanya hasil penelitian ini dapat memberikan manfaat, yaitu:

1. Manfaat Teoritis

   Dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan pengetahuan, khususnya cabang ilmu hukum yaitu hukum kesehatan mengenai kewajiban, hak, tanggungjawab serta etika tenaga kesehatan yang ada di Indonesia, selain itu juga memberi kontribusi terhadap cabang ilmu hukum perdata terkait perlindungan hukum konsumen terhadap penjualan obat keras tanpa resep dokter yang dilakukan oleh apoteker yang dapat menimbulkan kerugian-kerugian akibat mengonsumsi obat tersebut.

2. Manfaat Praktis

   Hasil penelitian yang dilakukan penulis juga mampu memberikan sumbangan praktis kepada:

a. Pemerintah

   Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi pedoman bagi pemerintah dan instansi terkait untuk meningkatkan efektivitas pengawasan terhadap praktik penjualan dan pembelian obat keras secara ilegal. Pedoman tersebut dapat dijadikan acuan dalam merumuskan kebijakan, memperkuat regulasi, serta melakukan pembinaan dan pengawasan yang lebih optimal agar peredaran obat keras di masyarakat tetap sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

b. Masyarakat

   Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran kepada masyarakat dan pihak terkait mengenai penjualan serta pembelian obat keras sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sumbangan pemikiran

ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran hukum, memperkuat pemahaman terhadap aturan yang berlaku, serta mendorong kepatuhan semua pihak dalam upaya pencegahan penyalahgunaan obat keras.

sumbangan pemikiran kepada masyarakat dan pihak terkait dalam penjualan dan pembelian obat keras sesuai peraturan perundang-undangan

c. Penegak Hukum

Penelitian ini dapat membantu penegak hukum untuk memperbaiki pengawasan terhadap apotek, agar dapat mengurangi peredaran obat keras tanpa resep yang membahayakan kesehatan masyarakat, dengan cara inspeksi rutin maupun pengawasan berbasis risiko. Dengan langkah tersebut, kepercayaan masyarakat terhadap sistem hukum dan regulasi kesehatan akan semakin meningkat.

E. Metode Penelitian

Dalam suatu penelitian, diperlukannya pemikiran yang sistematis untuk memecahkan masalah menggunakan suatu metode dan teknik tertentu secara ilmiah. Metode pada hakikatnya bermakna memberikan pedoman, tentang bagaimana cara seseorang mempelajari, menganalisis, dan memahami hukum sehingga sampai pada kesimpulan yang relatif benar.[18] Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.[19] Untuk mendapatkan data yang konkret dalam penelitian ini, maka metode penelitian yang digunakan adalah:

1. Pendekatan masalah

Penulis menggunakan metode pendekatan yuridis empiris yaitu pendekatan dengan menyelidiki hal-hal yang berkaitan dengan hukum secara

[18] Ade saptomo. 2007. *Pokok-Pokok Metode Penelitian Hukum.* Surabaya. Unesa University press. Hlm, 59

[19] Peter Mahmud Marzuki. 2011. *Penelitian Hukum*. Jakarta. Media Group. Hlm, 35

langsung dan membandingkan antara norma-norma atau ketentuan yang berlaku dengan penerapannya dilapangan. Tujuan dari pendekatan ini adalah untuk menganalisis kesesuaian antara peraturan perundang-undangan dengan realitas pelaksanaannya. Pendekatan ini memungkinkan untuk mendapatkan gambaran objektif mengenai efektivitas penerapan hukum dilapangan. Rumusan akhir dari pendekatan ini diharapkan dapat memberikan impilasi dalam mengevaluasi kebijakan dan praktik penegakan hukum.

2. Sifat penelitian

Sifat penelitian ini adalah deskriptif, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berkaitan dengan teori-teori hukum pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan tersebut diatas dikaitkan dengan teori hukum dan peraturan hukum positif yang ada dan berlaku.[20] Penelitian ini menjelaskan pengawasan dan pembinaan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Padang dan upaya yang dilakukan oleh BBPOM Kota Padang untuk mencegah praktik pembelian obat keras tanpa resep dokter yang dilakukan di Apotek dan toko obat di Kota Padang.

3. Populasi dan Sampel

a. Populasi

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan objek dengan ciri yang sama.[21] Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh apotek yang ada di Kota Padang yang berjumlah 247 apotek dan 24 toko obat yang ada di Kota Padang.[22]

[20] Ronny Hanitijo Soemitro. 1990. *Metodelogi Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Jakarta. Ghlmia Indonesia. Hlm. 97-98.
[21] Bambang Sunggono. 2013 *Metodelogi Penelitian Hukum*. Jakarta. Raja Grafindo Persada. Hlm. 118-119
[22]Dinas Kesehatan Kota Padang, *Profil Kesehatan Kota Padang Tahun 2023 Edisi 2024*, Lampiran, Tabel 4

b. Sampel

Sampel merupakan bagian dari populasi yang diamati dan merupakan perwakilan dari populasi. Dalam penelitian ini peneliti menggunakan *Teknik Purposive Sampling* yaitu teknik penentuan sampel dengan pertimbangan tertentu.[23] Peneliti melihat berdasarkan persebaran apotek yang ada di Kota Padang sehingga peneliti mengambil sampel pada 3 (tiga) Kecamatan, yaitu Kecamatan Bungus merupakan kecamatan memiliki jumlah apotek yang paling sedikit, Kecamatan Koto Tangah merupakan kecamatan yang memiliki jumlah apotek yang sedanng dan Kecamatan Padang Timur merupakan kecamatan yang memiliki konsentrasi apotek yang paling tinggi. Terhadap apotek yang berada di 3 (tiga) kecamatan tersebut peneliti menggunaan teknik *simple random sampling*, yaitu pengambilan sampel anggota populasi dilakukan secara acak tanpa memperhatikan strata yang ada dalam populasi itu.[24] Peneliti mengambil 3 (tiga) apotek perkecamatan tersebut secara acak, sehingga berjumlah 9 (sembilan) apotek. Terhadap toko obat yang ada di kota Padang Peneliti mengambil *teknik simple random sampling*, yang mana data terkait toko obat tersebut akan dijadikan pembanding terhadap apotek

4. Sumber dan jenis data

a. Sumber data

1) Penelitian lapangan *(field research)*

Data penelitian diperoleh dengan melakukan observasi partisipan yaitu observasi di mana pengamat ikut serta terlibat dalam kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh subjek yang diteliti, seolah-olah mereka bagian dari yang

[23] Agung, Anak Agung Putu, and Anik Yuesti. 2019. *Buku Metode Penelitian Bisnis Kuantitatif Dan Kualitatif*. Denpasar. CV. Noah Aletheia. Hlm, 47
[24] *Ibid*. Hlm, 44

diteliti.[25] Dalam hal ini peneliti melakukan pembelian terhadap obat keras berupa antibiotik pada apotek yang ada di tiga kecamatan di Kota Padang. Serta nantinya akan melakukan wawancara ke beberapa pihak terkait seperti pihak apoteker, tenaga kerja kefarmasian, Dinas Kesehatan Kota Padang dan Balai Besar Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Padang.

2) Penelitian kepustakaan

Penelitian kepustakaan bersumber pada bahan pustaka, buku atau literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti. Penelitian kepustakaan dilakukan di beberapa tempat, yaitu Pustaka Pusat Universitas Andalas, Pustaka Fakultas Hukum Universitas Andalas maupun sumber dan bahan bacaan lainnya.

b. Jenis data

1) Data primer

Yakni data-data yang diperoleh dari narasumber-narasumber yang berkaitan dengan objek penelitian. Data primer diperoleh dari hasil observasi dari 9 (sembilan) apotek dan 3 (Tiga) Toko obat yang ada di Kota Padang yang mana peneliti melakukan pembelian obat keras berupa antibiotik. Peneliti juga melakukan wawancara dengan pihak terkait yaitu pihak apoteker, tenaga kerja kefarmasian, Dinas Kesehatan Kota Padang dan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Padang.

2) Data sekunder

Diperoleh dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, jurnal ilmiah dan sumber-sumber lainnya yang masih relevan dan diperlukan dalam penulisan penelitian ini. Data sekunder terdiri dari:

[25] *Ibid*. Hlm, 67

a) Bahan hukum primer

Bahan-bahan hukum yang mengikat terdiri dari peraturan perundang-undnagan yang berkaitan dengan objek penelitian yang terdiri atas: Undang-Undang Republik Indoneisa Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan; Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehtaan; Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen; Permenkes Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Perubahan Penggolongan Obat, Pembatasan dan Kategori Obat; Permenkes Nomor 28 Tahun 2021 Tentang Pedoman Pemberian Antibiotik; Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek; Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2020 Tentang Standarisasi Cara Distribusi Obat Yang Baik.

b) Bahan Hukum Sekunder

Adalah bahan hukum yang memiliki kaitan dengan bahan hukum primer yang terdiri dari buku-buku mengenai hukum perdata, hukum perlindungan konsumen dan hukum kesehatan serta karya ilmiah yang berkaitan dengan objek penulisan.

c) Bahan Hukum Tersier

Adalah bahan hukum yang memberikan pentunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Bahan ini didapat dari kamus hukum dan ensiklopedia, serta mencari di internet yang

membantu peneliti untuk mendapatkan bahan penulisan yang berhubungan dengan penelitian.

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah:

a. Studi Dokumen

Merupakan teknik pengumpulan data dengan cara mempelajari dokumen-dokumen yang berhubungan dengan masalah yang diteliti untuk didapatkan landasan teori dari permasalahan penelitian.

b. Observasi

Observasi merupakan sebuah teknik pengumpulan data dengan cara menggunakan panca indra atau sebuah proses yang dilakukan peneliti untuk membangun hubungan realitas dan asumsi mereka.[26] Dalam penelitian ini penulis menggunakan observasi partisipan yang mana peneliti terlibat langsung melakukan pembelian terhadap obat keras berupa antibiotik pada apotek tersebut.

c. Wawancara

Merupakan teknik pengumpulan data yang dilakukan secara lisan guna memperoleh informasi dari responden yang erat kaitannya dengan masalah yang diteliti. Teknik wawancara yang digunakan adalah teknik wawancara semi struktur, yaitu dengan mempersiapkan daftar pertanyaan sebagai pedoman wawancara dan apabila dianggap penting maka dilakukan wawancara diluar daftar pertanyaan tersebut. Wawancara ini akan dilakukan pada apoteker, tenaga kerja kefarmasian, Dinas Kesehatan Kota Padang dan Balai Besar POM (BBPOM) di Padang.

[26] Martono Nanang. 2016. *Metode Penelitian Sosial: Konsep-Konsep Kunci.* Jakarta. Raja Wali Pers. Hlm, 239

6. Pengolahan dan Analisis Data

a. Pengolahan Data

Pengolahan data adalah proses menyederhanakan data mentah ke dalam bentuk yang mudah dibaca dan dipahami. Data yang diperoleh dari penelitian ini akan diolah melalui proses *editing dan tabulating. Editing* adalah mengkaji kembali apakah data yang terkumpul melalui studi kepustakaan, dokumen, wawancara, sudah relevan dan tidak ada kesalahan. *Tabulating* yaitu pengelompokan data menggunakan tabel secara sistematis berdasarkan data yang telah diedit menurut klasifikasi data dan urutan masalah.[27]

b. Analisis Data

Data-data yang telah diolah sebelumnya dianalisis lebih lanjut untuk mendapatkan suatu kesimpulan dari permasalahan yang ada. Dalam hal ini analisis data yang digunakan adalah analisis data kualitatif, yaitu yang didasarkan pada peraturan perundang-undangan, teori ahli termasuk pengetahuan yang didapatkan kemudian diuraikan dengan kalimat-kalimat. Akhirnya ditarik kesimpulan yang merupakan jawaban dari permasalahan.

UNIVERSITAS ANDALAS
UNTUK KEDJAJAAN BANGSA

[27] Santoso, Aris Prio. 2022. *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum.* Yogyakarta. Pustaka Baru Press. Hlm, 122-123.