



SKRIPSI

**SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER TURUT
SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN MENJUAL OBAT
DAFTAR G SECARA BEBAS**

*SANCTIONS FOR THE OWNER OF PHARMACY NOT THE PHARMACIST
WHO PARTICIPATE IN THE PHARMACYS ACTIVITIES
SELLING IN DRUGS G LIST FREELY*

DIANA RETNOWATI

NIM : 130710101161

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM**

2017

SKRIPSI

**SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER TURUT
SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN
MENJUAL OBAT DAFTAR G SECARA BEBAS**

*SANCTIONS FOR THE OWNER OF PHARMACY NOT THE PHARMACIST
WHO PARTICIPATE IN THE PHARMACYS ACTIVITIES
SELLING IN DRUGS G LIST FREELY*

DIANA RETNOWATI

NIM : 130710101161

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM**

2017

MOTTO

Barang siapa mengobati sedang dia tidak dikenal sebagai ahli pengobatan maka dia bertanggung jawab. [Hadits Riwayat Ibnu Majah]¹



¹ Tsidha.blogspot.co.id, Diakses pada tanggal 1 April 2017, Pukul 21.48 WIB.

PERSEMBAHAN

Skripsi ini kupersembahkan kepada :

1. Ayahanda Istram Soelaksono dan Ibu Eri Susanti yang telah membekali hidup penulis serta tiada hentinya mendo'akan dengan rasa kasih sayang, kebijaksanaan. Serta nasehat-nasehatnya yang selalu dapat memunculkan inspirasi bagi penulis untuk kemajuan skripsi ini;
2. Bapak dan Ibu Guru sejak saya duduk di bangku TK sampai dengan SMA serta Bapak dan Ibu Dosen yang telah memberikan ilmu dan bimbingan dengan penuh kesabaran dan ketelatenan dalam membimbing agar menjadi manusia yang berguna bagi orang lain;
3. Almamater Fakultas Hukum Universitas Jember yang saya banggakan.

PERSYARATAN GELAR

**SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER
TURUT SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN
MENJUAL OBAT DAFTAR G SECARA BEBAS**

*SANCTIONS FOR THE OWNER OF PHARMACY NOT THE PHARMACIST
WHO PARTICIPATE IN THE PHARMACYS ACTIVITIES
SELLING IN DRUGS G LIST FREELY*

SKRIPSI

Diajukan untuk melengkapi tugas akhir sebagai salah satu syarat untuk
memperoleh gelar Sarjana Hukum Program Studi Ilmu Hukum
pada Fakultas Hukum Universitas Jember

Oleh :

DIANA RETNOWATI

NIM. 130710101161

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM**

2017

SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI

TANGGAL 3 APRIL 2017

Oleh :

Pembimbing Utama,

Dr. FANNY TANUWIJAYA, S.H., M.Hum

NIP : 196506031990022001

Pembimbing Anggota,

SAPTI PRIHATMINI, S.H., M.H.

NIP. 197004281998022001

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul :

**SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER
TURUT SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN MENJUAL
OBAT DAFTAR G SECARA BEBAS**

Oleh :

DIANA RETNOWATI

NIM. 130710101161

Pembimbing Utama,

Pembimbing Anggota,

Dr. FANNY TANUWIJAYA,S.H.,M.Hum

SAPTI PRIHATMINI,S.H.,M.H.

NIP : 196506031990022001

NIP. 197004281998022001

Mengesahkan :

Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi

Universitas Jember

Fakultas Hukum

Dekan,

Dr. NURUL GHUFRON,S.H.,M.H.

NIP. 197409221999031003

PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada :

hari : Kamis
tanggal : 13
bulan : April
tahun : 2017

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

PANITIA PENGUJI

Ketua,

Sekretaris,

MULTAZAM MUNTAHAA,S.H.,M.Hum.

NIP. 195304201979031002

ANGGOTA PANITIA PENGUJI :

DODIK PRIHATIN AN S.H.,M.Hum

NIP. 197408302008121001

Dr. FANNY TANUWIJAYA,S.H.,M.Hum

NIP. 196506031990022001

:

SAPTI PRIHATMINI,S.H.,M.H.

NIP. 197004281998022001

:

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Diana Retnowati

NIM : 130710101161

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah dengan judul **“SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER TURUT SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN MENJUAL OBAT DAFTAR G SECARA BEBAS”** adalah benar – benar hasil karya sendiri, kecuali jika disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggungjawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata pernyataan itu tidak benar.

Jember, April 2017

Yang menyatakan,

Diana Retnowati

NIM 130710101161

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya Alhamdulillah penulis diberi kemudahan, kesabaran, kekuatan serta hikmah yang terbaik dalam menyelesaikan skripsi yang berjudul : **“SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER TURUT SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN MENJUAL OBAT DAFTAR G SECARA BEBAS ”** yang disusun guna memenuhi salah satu syarat menyelesaikan program studi ilmu hukum dan mencapai gelar sarjana hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember.

Keberadaan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Untuk itu penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember, Bapak Dr. Nurul Ghufron,S.H.,M.H., Penjabat Wakil Dekan I Ibu Dr. Dyah Ochtorina Susanti,S.H.,M.Hum, Wakil Dekan II Bapak Mardi Handono,S.H.,M.H. dan Wakil Dekan III Bapak Iwan Rachmad Soetijono,S.H.,M.H.
2. Ibu Dr. Fanny Tanuwijaya,S.H.,M.Hum. dan Ibu Sapti Prihatmini,S.H.,M.H. selaku Dosen Pembimbing skripsi yang dengan tulus dan ikhlas dalam memberikan bimbingan dan arahan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik dan lancar.
3. Bapak Multazaam Muntahaa,S.H.,M.Hum dan Bapak Dodik Prihatin AN,S.H.,M.Hum selaku Ketua Penguji dan Sekretaris Penguji Skripsi, terimakasih atas bimbingan dan arahnya selama penulis dalam proses penyelesaian skripsi.
4. Seluruh Dosen yang ada di Fakultas Hukum Universitas Jember atas segala ilmu dan pelajaran yang diberikan kepada penulis selama penulis menempuh kuliah di Fakultas Hukum Universitas Jember.

5. Orang tua tercinta Bapak Istram Soelaksono dan Ibu Eri Susanti yang senantiasa memberikan doa, dukungan, nasihat, kasih sayang dan kesabaran yang diberikan kepada penulis.
6. Kakak – kakak saya tercinta Mamek Sugiharto, Antok Kristianto, Gatot Andrianto dan Ninik Lestari yang senantiasa memberikan semangat dan dukungan kepada penulis.
7. Sahabat sekaligus keluarga baru penulis di Jember yang menjadi rekan terbaik penulis dalam hal apapun yang senantiasa memberikan dukungan, doa dan semangat Khoirun Nisa beserta orang tua Bapak Ghufroon Ismail dan Fatahillah Akbar.
8. Sahabat tercinta yang sudah seperti saudara sendiri Chandrica Ayu Shima, yang senantiasa memberikan dukungan, bantuan, motivasi dan semangat kepada penulis.
9. Sahabat penulis, Andria, April, Veby, Nenes, Lela dan Ida yang selalu memberi semangat kepada penulis sekaligus memberikan dukungan agar penulis segera menyelesaikan skripsi.
10. Keluarga baru penulis selama menempuh kuliah di Fakultas Hukum Universitas Jember, Isnania, Rifki, Hadyan, Kamadisa, Anggi, Fedora, Yoga, Ilham, Arief, Mas Fillah, Mas Alan yang selalu memberi semangat kepada penulis dan menghibur penulis ketika penulis menemukan jalan buntu saat menyelesaikan skripsi.
11. Seluruh pihak yang telah membantu terselesaikannya skripsi ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

Semoga segala kebaikan dan ketulusan yang diberikan oleh mereka akan dibalas oleh Tuhan. Akhir kata, penulis berharap agar skripsi ini dapat memberikan kemanfaatan bagi semua pihak yang membutuhkannya.

Jember, 1 Maret 2017

Penulis

RINGKASAN

Skripsi ini membahas tentang sanksi bagi pemilik apotek yang bukan apoteker turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas. Pada dasarnya setiap peredaran obat tersebut tentu ada campur tangan dari pihak penyedia obat sehingga ada pula orang yang harus bertanggungjawab apabila terdapat penyalahgunaan obat daftar G tersebut yaitu terkait siapa yang memberikan obat tersebut kepada penyalahguna. Seperti contoh kasus yang terjadi di Madiun, dimana pihak kepolisian menangkap tiga orang pemilik apotek yang berinisial ES, LW dan S. Dimana ketiga orang tersebut tidak memiliki latar belakang sebagai apoteker akan tetapi mereka menjual obat keras atau obat daftar G secara bebas. Penulis mengkaji ini berdasarkan banyaknya pemberitaan yang menyebutkan bahwa pada saat ini banyak ditemukan peredaran obat daftar G secara bebas, dengan mengangkat rumusan masalah sebagai berikut, yang *pertama* bagaimana sanksi bagi pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas? *Kedua* apakah perbedaan pertanggungjawaban pidana bagi pemilik apotek yang bukan apoteker dengan pemilik apotek yang apoteker apabila melakukan kegiatan kefarmasian berupa menjual obat daftar G secara bebas ?

Tujuan penulisan skripsi ini adalah untuk mengetahui sanksi bagi pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas dan mengetahui perbedaan pertanggungjawaban pidana bagi pemilik apotek yang bukan apoteker dengan pemilik apotek yang apoteker dalam melakukan kegiatan kefarmasian berupa menjual obat daftar G secara bebas.

Metode Penelitian dalam skripsi ini meliputi tipe penelitian berupa penelitian hukum (*legal research*) dengan menggunakan pendekatan masalah berupa pendekatan Undang-Undang (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Untuk itu dibutuhkan sumber bahan hukum primer yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek serta sumber hukum sekunder berupa buku literatur, hasil karya tulis ilmiah para sarjana dan ahli yang kemudian di analisis.

Kesimpulan dalam skripsi ini merupakan inti jawaban dari apa yang telah diuraikan dalam pembahasan, yaitu *pertama* pemberian sanksi terhadap pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas mengacu pada Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP dan dilakukan pencabutan izin apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 201 ayat (2). *Kedua* Perbedaan pertanggungjawaban pidana antara pemilik apotek yang bukan apoteker dengan pemilik apotek yang merupakan apoteker dalam menjual obat daftar G secara bebas adalah bagi pemilik apotek yang bukan apoteker terdapat dua bentuk pertanggungjawaban pidana yaitu perorangan dan korporasi. Sedangkan terhadap pemilik apotek sekaligus apotekernya apabila melakukan penjualan obat daftar G secara bebas tanpa melalui resep dokter maka akan dikenakan pertanggungjawaban pidana korporasi.

Adapun saran yang dapat penulis berikan adalah, pertama adanya peraturan dan atau ketentuan tentang sistem pengelolaan apotek dan pemberian sanksi didalamnya dapat dijadikan sebagai pedoman bagi pemilik apotek baik yang apoteker maupun pemilik apotek yang bukan apoteker agar tidak membahayakan orang lain khususnya konsumen obat. Dan bagi apoteker agar dapat menjalankan tugas dan kewajibannya sebagaimana mestinya agar tidak terjadi hal-hal yang tidak diinginkan seperti terjadinya penjualan obat daftar G secara bebas yang notabene obat tersebut adalah obat berbahaya. Kedua kepada pihak yang menjadi pengawas dari operasional sebuah apotek agar melakukan pengawasan terhadap seluruh apotek yang ada di wilayahnya dengan baik sebagaimana ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian agar tidak terjadi operasional apotek yang tidak sesuai prosedur.

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN.....	i
HALAMAN SAMPUL DALAM.....	ii
HALAMAN MOTTO.....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	iv
HALAMAN PRASYARAT GELAR.....	v
HALAMAN PERSETUJUAN.....	vi
HALAMAN PENGESAHAN.....	vii
HALAMAN PENETAPAN PANITIA PENGUJI.....	viii
HALAMAN ORISINALITAS.....	ix
HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH.....	x
HALAMAN RINGKASAN.....	xii
HALAMAN DAFTAR ISI.....	xiv
HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
HALAMAN DAFTAR TABEL.....	xvii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Masalah.....	1
1.2. Rumusan Masalah.....	4
1.3. Tujuan Penelitian.....	5
1.4. Metode Penelitian.....	5
1.4.1. Tipe Penelitian.....	5
1.4.2. Pendekatan Masalah.....	6
1.4.3. Sumber Bahan Hukum.....	6
1.4.4. Analisis Bahan Hukum.....	7
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	9
2.1. Pertanggungjawaban Pidana.....	9
2.1.1. Pengertian dan Unsur Pertanggungjawaban Pidana.....	9

2.1.2. Bentuk Pertanggungjawaban Pidana.....	14
2.2. Sanksi.....	17
2.2.1. Pengertian dan Jenis Sanksi Pidana.....	17
2.2.2. Teori Pidanaan.....	19
2.2.3. Sistem Pidanaan.....	20
2.2.4. Tujuan Pidanaan.....	22
2.3. Penyertaan dalam Tindak Pidana	23
2.4. Apotek dan Apoteker.....	26
2.4.1. Pengertian Apotek dan Apoteker.....	26
2.4.2. Tugas dan Kewenangan Apoteker.....	28
2.4.3. Syarat Pendirian dan Sistem Pengelolaan Apotek.....	30
2.5. Obat.....	33
2.5.1. Pengertian Obat.....	33
2.5.2. Penggolongan dan Penandaan Obat.....	35
2.6. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	39
2.6.1. Tugas, Fungsi dan Wewenang BPOM.....	39
BAB 3. PEMBAHASAN.....	43
3.1. Sanksi Pidana Bagi Pemilik Apotek yang Bukan Apoteker Turut Serta dalam Kegiatan Kefarmasian Menjual Obat Daftar G Bebas.....	43
3.2. Perbedaan Pertanggungjawaban Pidana Bagi Pemilik Apotek yang Bukan Apoteker dengan Pemilik Apotek Sekaligus Apoteker dalam Melakukan Kegiatan Kefarmasian Menjual Obat Daftar G Secara Bebas.....	59
BAB 4. PENUTUP.....	68
4.1. Kesimpulan.....	68
4.2. Saran.....	69
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR LAMPIRAN

1. Kasus I – Madiun
2. Kasus II – Makassar
3. Hasil wawancara bersama Dra. Widjaningsih, Apt. selaku Kepala Bagian PH Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Jember



DAFTAR TABEL

1. Tabel 3.1. Perbedaan Tindakan antara Pemilik Apotek yang Bukan Apoteker dengan Pemilik Apotek Sekaligus Apoteker



BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang melekat pada masing – masing individu dan negara berkewajiban untuk memberikan perlindungan terkait hak asasi tersebut sebagaimana terdapat dalam ketentuan Pasal 28H ayat (1) Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyebutkan bahwa : “ *setiap orang hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan*”. Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.²

Menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggungjawab pemerintah dalam setiap Negara. Maka dari itu pemerintah setiap Negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang dijelaskan pada Pasal 14 - 20 Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pembangunan kesehatan diarahkan untuk mempertinggi derajat kesehatan termasuk keadaan gizi masyarakat dalam rangka peningkatan kualitas, taraf hidup, kecerdasan dan kesejahteraan rakyat pada umumnya, serta dilakukan

² Menurut Pasal 1 angka 1 Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

dengan memberikan prioritas pada upaya peningkatan kesehatan masyarakat dan keluarga serta pencegahan penyakit, disamping upaya penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.³

Komponen kesehatan yang sangat penting dalam pembangunan kesehatan adalah produk dan pelayanan produk untuk kesehatan yaitu obat dan tenaga kesehatan. Keduanya merupakan satu hal yang tidak dapat dipisahkan sebagai satu kesatuan dalam upaya kesehatan.⁴ Berkaitan dengan adanya upaya kesehatan yang dilakukan tersebut, tentu tidak lepas dari adanya sarana yang menunjang peningkatan mutu kesehatan yang melayani kebutuhan kefarmasian berupa apotek.⁵ Berdasarkan Pasal 1 angka 1, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Sedangkan apoteker, berdasarkan Pasal 1 angka 4, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017, adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.

Pekerjaan seorang apoteker di apotek meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan distribusi obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan bahan obat dan obat tradisional.⁶ Dalam pelayanan kefarmasian saat ini telah terjadi pergeseran, dimana seorang apoteker tidak hanya dituntut untuk orientasi dari obat ke pasien saja melainkan juga pelaksanaan asuhan kefarmasian. Apoteker sebagai bagian dari tenaga kesehatan yang menjadi pelaku dalam pelayanan kefarmasian di apotek berkewajiban untuk meningkatkan pengetahuan serta kualitas pelayanannya dengan melakukan pelayanan kefarmasian meliputi monitoring, informasi,

³ Soerjono Sukanto, 1990, *Aspek Hukum Apotek dan Apoteker*, Mandar Maju, Bandung. hlm. 1

⁴ Menurut Pasal 1 angka 11 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

⁵ Menurut Pasal 1 angka 1, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

⁶ Dhadhang Wahyu dan Lutfi Chabib, 2010, *Pelayanan Informasi Obat*, Graha Ilmu, Yogyakarta. Hlm. 7

komunikasi dan edukasi tentang obat ke masyarakat, sehingga pengobatan yang rasional dan pencegahan kesehatan yang optimal dapat tercapai.

Dalam pelaksanaannya sebagai tempat pelayan kefarmasian, berdasarkan kepemilikannya apotek terbagi menjadi 2 jenis yaitu Apotek yang dimiliki oleh Apoteker yang ada pada apotek tersebut dan Apotek yang dimiliki oleh orang yang bekerjasama dengan apoteker.⁷

Berkaitan dengan keberadaan pelayan kefarmasian, tentu tidak bisa lepas dari adanya sediaan farmasi. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek, Pasal 1 angka 11 pengertian sediaan farmasi adalah “ obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.”⁸ Adapun obat yang disediakan oleh apotek sudah barang tentu harus obat yang memenuhi standar kelayakan dan sesuai dengan peraturan yang mengatur tentang peredaran obat. Berdasarkan peredarannya, terdapat lima jenis obat, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat wajib apotek dan obat golongan narkotika. Untuk golongan obat keras yang bukan merupakan obat wajib apotek biasa disebut obat daftar G (*Gevaarlijk*), istilah obat keras dikenal sesuai dengan Ordonansi Obat Keras St No. 419 tahun 1949, yang artinya ialah obat beracun yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, mendisinfeksi dan lain-lain tubuh manusia. Obat ini berada sebagai substansi maupun bukan. Oleh karena sifatnya, obat golongan ini hanya dapat diperoleh di apotek dengan resep dokter.⁹ Sehingga siapapun orang yang ingin memperoleh obat tersebut harus berdasarkan resep dokter, hal ini karena obat keras ini merupakan obat yang berbahaya apabila dikonsumsi tanpa resep dokter.¹⁰

⁷ Wawancara dengan Ibu Ning Dinas Kesehatan Kabupaten Jember pada tanggal 23 November 2016 di Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Jember.

⁸ Menurut Pasal 1 angka 11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek.

⁹ Umi Athijah, dkk. *Buku Ajar Deskripsi Obat dan Resep Jilid I*, Surabaya, Pusat Penerbitan dan Percetakan Unair. Cetakan pertama. 2011. Hlm. 7

¹⁰ <http://hermanmamank.blogspot.co.id.2012.11.bab.iii.peredaran.obat.html> diakses pada hari Kamis, 13 Oktober 2016 pukul 00.27

Pada dasarnya setiap peredaran obat tersebut tentu ada campur tangan dari pihak penyedia obat sehingga ada pula orang yang harus bertanggungjawab apabila terdapat penyalahgunaan obat daftar G tersebut yaitu terkait siapa yang memberikan obat tersebut kepada penyalahguna. Seperti contoh kasus yang terjadi di Madiun (Lampiran 1), dimana pihak kepolisian menangkap tiga orang pemilik apotek yang berinisial ES, LW dan S. Dimana ketiga orang tersebut tidak memiliki latar belakang sebagai apoteker akan tetapi mereka menjual obat keras atau obat daftar G secara bebas. Pada saat pemeriksaan polisi menyita ribuan obat yang terdiri dari 79 jenis obat yang termasuk dalam obat daftar G dari apotek ES, 181 tablet obat Dexamine dari LW dan 111 jenis obat yang tergolong obat daftar G dari apotek milik S. Kemudian contoh kasus yang terjadi di Makassar (Lampiran 2) dimana Walikota Makassar secara tegas mencabut izin tiga apotek beserta izin apotekernya lantaran diketahui tiga apotek tersebut sering melakukan penjualan obat daftar G secara bebas. Hal ini tentu saja berkaitan erat dengan baik tidaknya pengawasan serta pemberian sanksi terhadap pihak yang menjadi penyedia obat – obatan tersebut yaitu apotek.

Berdasarkan uraian di atas penulis tertarik untuk mengkaji dan membahas lebih lanjut mengenai masalah tersebut melalui suatu karya ilmiah dalam bentuk proposal skripsi yang berjudul **“SANKSI BAGI PEMILIK APOTEK YANG BUKAN APOTEKER TURUT SERTA DALAM KEGIATAN KEFARMASIAN MENJUAL OBAT DAFTAR G SECARA BEBAS “**

1.2.Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas maka permasalahan yang akan dikemukakan yaitu :

1. Bagaimana sanksi bagi pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas ?

2. Apakah perbedaan pertanggungjawaban pidana bagi pemilik apotek yang bukan apoteker dengan pemilik apotek yang apoteker apabila melakukan kegiatan kefarmasian berupa menjual obat daftar G secara bebas ?

1.3. Tujuan Penulisan

Berdasarkan rumusan masalah diatas, tujuan dari adanya penulisan karya ilmiah proposal skripsi ini yaitu :

1. Untuk mengetahui sanksi bagi pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas.
2. Untuk mengetahui perbedaan pertanggungjawaban pidana bagi pemilik apotek yang bukan apoteker dengan pemilik apotek yang apoteker dalam melakukan kegiatan kefarmasian berupa menjual obat daftar g secara bebas.

1.4. Metode Penelitian

Pembuatan karya ilmiah tentu tidak akan terlepas dari metode penelitian. Penelitian hukum dilakukan untuk dapat menghasilkan argumentasi, teori atau konsep baru mengenai permasalahan yang dihadapi. Metode penelitian ini akan mempunyai peranan penting dalam pembuatan karya ilmiah yaitu untuk mengkaji obyek agar dapat dianalisis dengan benar. Metode penelitian yang diterapkan oleh penulis bertujuan untuk memberikan hasil penelitian yang bersifat ilmiah agar analisis atas obyek studi dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.¹¹

1.4.1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian dalam penulisan skripsi ini adalah penelitian hukum (*legal research*). Menurut Peter Mahmud Marzuki bahwa tipe penelitian hukum ini adalah penelitian yang bertujuan untuk menemukan kebenaran koherensi, yaitu

¹¹ Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hlm. 35

adakah aturan hukum sesuai norma hukum dan adakah norma yang berupa perintah atau larangan itu sesuai dengan prinsip hukum, serta apakah tindakan (*act*) seseorang sesuai dengan *norma hukum* (bukan hanya sesuai aturan hukum) atau *prinsip hukum*.¹²

1.4.2. Pendekatan Masalah

Pendekatan-pendekatan yang digunakan dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).¹³

Pendekatan yang digunakan penulis dalam penulisan skripsi ini adalah :

1. Pendekatan Undang – Undang (*Statute Approach*) dimana pendekatan Undang – Undang ini dilakukan dengan menelaah semua Undang – Undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.¹⁴
2. Pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*) pendekatan konseptual beranjak dari pandangan – pandangan dan doktrin – doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.¹⁵

1.4.3. Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum merupakan sarana dari suatu penulisan yang digunakan untuk memecahkan permasalahan yang ada sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang seharusnya, bahan hukum tersebut meliputi :

1. Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat *otoritatif* yang artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah :

¹² *Ibid.* hlm. 47

¹³ *Ibid.* hlm. 133

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ *Ibid.*, hlm. 135

- a. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
 - c. Keputusan Menteri Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G.
2. Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis serta memahami bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder diperoleh dari hasil karya tulis ilmiah para sarjana dan ahli yang berupa literatur, untuk mendukung, membantu, melengkapi dan membahas masalah dalam skripsi ini.

1.4.4. Analisis Bahan Hukum

Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul dipergunakan metode analisa bahan hukum deduktif, yaitu suatu metode penelitian berdasarkan konsep atau teori yang bersifat umum diaplikasikan untuk menjelaskan tentang seperangkat data atau menunjukkan komparasi atau hubungan seperangkat data dengan seperangkat data yang lain dengan sistematis berdasarkan kumpulan bahan hukum yang diperoleh, ditambahkan pendapat para sarjana yang mempunyai hubungan dengan bahan kajian sebagai komparatif. Langkah-langkah selanjutnya yang dipergunakan dalam melakukan suatu penelitian hukum, yaitu :

1. Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang hendak dipecahkan;
2. Pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non hukum;
3. Melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
4. Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum;

5. Memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.¹⁶

Langkah-langkah ini sesuai dengan karakter ilmu hukum sebagai ilmu yang bersifat preskriptif dan terapan. Sebagai ilmu yang bersifat preskriptif, ilmu hukum mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum, dan norma-norma hukum. Sebagai ilmu terapan, ilmu hukum menetapkan standar prosedur, ketentuan-ketentuan, rambu-rambu dalam melaksanakan aturan hukum. Oleh karena itulah, langkah-langkah tersebut dapat diterapkan baik terhadap penelitian untuk kebutuhan praktis maupun yang untuk kajian akademis.

¹⁶ *Ibid.* hlm. 213

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pertanggungjawaban Pidana

2.1.1. Pengertian dan Unsur Pertanggungjawaban Pidana

Dalam bahasa asing pertanggungjawaban pidana disebut sebagai *toerekenbaarheid*, *criminal responsibility*, dan *criminal liability*. Telah diutarakan bahwa pertanggungjawaban dimaksudkan untuk menentukan apakah seorang tersangka / terdakwa dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana (*crime*) yang terjadi atau tidak.¹⁷

Asas dalam pertanggungjawaban dalam hukum pidana ialah : tidak dipidana jika tidak ada kesalahan (*Geen straf zonder schuld ; Actus non facit reum nisi mens sist rea*). Asas ini tidak tersebut dalam hukum tertulis tapi dalam hukum yang tidak tertulis yang juga di Indonesia berlaku. Hukum pidana fiskal tidak memakai kesalahan. Disana kalau orang telah melanggar ketentuan, dia diberi pidana denda atau rampas.¹⁸

Dalam pertanggungjawaban pidana Alf Ross berpendapat bahwa pertanggungjawaban itu dinyatakan dengan adanya suatu hubungan antara kenyataan – kenyataan yang menjadi syarat dan akibat – akibat hukum yang disyaratkan. Hubungan antara keduanya ini tidak bersifat kodrat atau tidak bersifat kausal, melainkan diadakan oleh aturan hukum. Jadi untuk dapat dipertanggungjawabkannya seseorang apabila orang tersebut bersalah telah melakukan tindak pidana. Adapun syarat untuk dapat dipertanggungjawabkannya subjek hukum atas tindak pidana yang dilakukan, meliputi :¹⁹

¹⁷ S.R Sianturi, 1989, *Asas – Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, PT. Haem, Jakarta, hlm. 250.

¹⁸ Moeljatno, 2008, *Asas – Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 165

¹⁹ Roeslan Saleh, 1982, *Pikiran – pikiran tentang Pertanggungjawaban Pidana*, Ghalia Indonesia. Hlm. 33 – 34

A. Perbuatan Pidana

Istilah perbuatan pidana di kalangan pakar hukum pidana sangat beragam, ada yang menggunakan peristiwa pidana, tindak pidana (bahasa Belanda yaitu *strafbaar feit*).²⁰

Menurut Moeljatno, perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, asal saja dalam pada itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan, (yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang), sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu. ²¹Menurut Simons, *strafbaar feit* adalah kelakuan (*handeling*) yang diancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggungjawab.²² Sedangkan Van Hamel merumuskan *strafbaar feit* adalah kelakuan orang (*menselijke gedraging*) yang dirumuskan dalam *wet*, yang bersifat melawan hukum, yang patut dipidana (*strafwaarding*) dan dilakukan dengan kesalahan.²³

B. Mampu Bertanggungjawab

Kemampuan bertanggungjawab dengan singkat diterangkan sebagai keadaan batin orang yang normal, yang sehat. Dalam KUHP yang berhubungan dengan itu adalah Pasal 44: “ Barang siapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya, karena jiwanya cacat dalam tubuhnya atau jiwa yang terganggu karena penyakit. Kalau tidak dapat dipertanggungjawabkannya itu disebabkan karena hal lain, misalnya jiwanya tidak normal karena masih sangat muda atau lain-lain, Pasal tersebut tidak dapat

²⁰ S.R. Sianturi, *Op.cit.*,hlm.204.

²¹ Moeljatno, *Op.cit.*,hlm.59.

²² *Ibid.*hlm.61

²³ *Ibid.*

dipakai. Dari apa yang diucapkan oleh para pakar maka dapat diambil kesimpulan, bahwa untuk adanya kemampuan bertanggungjawab harus ada : (1) Kemampuan untuk membeda-bedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk; yang sesuai hukum dan yang melawan hukum, (2) Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsafan tentang baik dan buruknya perbuatan tadi.²⁴

Mampu bertanggungjawab bukanlah unsur dari tindak pidana, setelah adanya atau terbuktinya suatu tindak pidana maka baru diketahui bahwa seseorang dapat dipertanggungjawabkan atau tidak.

C. Kesalahan

Kesalahan berhubungan erat dengan pertanggungjawaban pidana. Karena kemampuan bertanggungjawab merupakan dasar yang penting untuk adanya kesalahan. Sebab asas dalam pertanggungjawaban pidana adalah tidak ada pidana jika tidak ada kesalahan (*Geen straf zonder schuld; Actus non facit reum nisi mens sist rea*).²⁵

Simons menjelaskan bahwa kesalahan adalah adanya keadaan psikis yang tertentu pada orang yang melakukan perbuatan pidana dan adanya hubungan antara keadaan tersebut dengan perbuatan yang dilakukan sedemikian rupa, hingga orang itu dapat dicela karena melakukan perbuatan tadi. Dan ucapan ini ternyata untuk adanya kesalahan harus dipikirkan dua hal disamping melakukan perbuatan pidana, yaitu : pertama adanya keadaan psikis (batin) yang tertentu, dan kedua adanya hubungan yang tertentu antara keadaan batin tersebut dengan perbuatan yang dilakukan, hingga menimbulkan celaan tadi. Mengenai hal tersebut dapat diformulasikan sebagai berikut : Apakah perbuatan pidana yang telah dilakukan, juga diinsafi, dimengerti olehnya sebagai demikian ? Apakah tidak ada salah sangka atau salah paham disitu ? Ini mengenai persoalan kesengajaan (*opzet, dolus*). Perbuatan – perbuatan yang diinsafi sebagai demikian atau yang dilakukan

²⁴ *Ibid.* hlm.178-179

²⁵ *Ibid.* hlm. 165

dengan kesengajaan dinamakan delik *dolus*. Disamping ini juga ada golongan yang dinamakan delik *culpa*, yaitu dilakukan dengan kealpaan.²⁶

Jadi konsep mengenai pertanggungjawaban berhubungan erat dengan kesalahan, karena untuk dapat dipertanggungjawabkan seseorang harus dapat dinyatakan bersalah.

D. Alasan Penghapus Pidana

Alasan penghapus pidana sebelum putusan di pengadilan dijatuhkan setidaknya digolongkan menjadi 5 yaitu²⁷ :

Pertama, menurut *Memorie van Toelichting* (M.v.T) dari KUHP Belanda. Menurut M.v.T alasan penghapus pidana dapat disebabkan oleh 2 alasan, yaitu: (1) Alasan tidak dapat dipertanggungjawabkannya seseorang yang terletak pada diri orang itu (*inwendig*) ; dan (2) Alasan tidak dapat dipertanggungjawabkannya seseorang yang terletak di luar orang itu (*uitwendig*).

Kedua, perbedaan alasan penghapus pidana dalam doktrin adalah alasan penghapus pidana umum dan alasan penghapus pidana khusus. Perbedaan ini didasarkan atas pengaturan dari alasan penghapus pidana dalam hukum pidana positif. Alasan penghapus pidana umum diatur dalam bab III Buku Kesatu KUHP. Sedangkan alasan penghapus pidana khusus terdapat dalam masing – masing Pasal yang diatur dalam Buku Kesatu KUHP.

Ketiga, ada juga yang membedakan alasan penghapus pidana dari sudut sumber hukum. Dari sudut pandang ini, alasan penghapus pidana dibedakan menjadi dua, yaitu : alasan penghapus pidana yang bersumber dari undang – undang dan alasan penghapus pidana yang bersumber dari luar undang – undang. Ada juga yang menyebutnya dengan alasan penghapus pidana yang tertulis dan alasan penghapus pidana yang tidak tertulis.

²⁶ *Ibid.* hlm.171-173

²⁷ I Gede Widhiana Suarda, 2012, *Hukum Pidana : Materi Penghapus, Peringatan dan Pemberat Pidana*, Jember, Bayumedia, hlm. 99-100

Keempat, dilihat dari sisi hukum pidana materiil ada yang membedakan bahwa alasan penghapus pidana dapat diberikan karena ada dua hal, yaitu : tidak adanya sifat melawan hukum atau tidak adanya sifat dapat dicela.

Kelima, dalam doktrin juga dikenal adanya pembagian alasan penghapus pidana menjadi alasan pembenar dan alasan pemaaf.

Kesemua pembagian tersebut memiliki dasar yang dapat dipertanggungjawabkan. Oleh karena itu, tidak ada pembagian yang salah ataupun sebaliknya. Namun demikian, dari 5 pembagian tersebut yang pada umumnya dibahas dalam literatur hukum pidana adalah pembagian alasan penghapus pidana yang ke-lima.²⁸

Soedarto menyatakan bahwa pembagian alasan penghapus pidana menjadi alasan pemaaf dan alasan pembenar adalah menyangkut perbuatan dan pembuat. Selanjutnya Soedarto memberikan penjelasan sebagai berikut : (a) Alasan pembenar menghapuskan sifat melawan hukumnya perbuatan, meskipun perbuatan itu telah memenuhi rumusan delik dalam undang-undang. Kalau perbuatannya tidak melawan hukum maka tidak mungkin ada pemidanaan. Alasan pembenar yang ada dalam KUHP ialah Pasal 49 ayat (1) tentang pembelaan terpaksa, Pasal 50 tentang menjalankan peraturan perundang-undangan, dan Pasal 51 ayat (1) tentang perintah jabatan. (b) Alasan pemaaf menyangkut pribadi si pembuat, dalam arti bahwa orang ini tidak dapat dicela (menurut hukum) dengan perkataan lain ia tidak bersalah atau tidak dapat dipertanggungjawabkan, meskipun perbuatannya melawan hukum. Jadi disini ada alasan yang menghapuskan kesalahan si pembuat, sehingga tidak mungkin ada pemidanaan. Alasan pemaaf yang terdapat dalam KUHP ialah Pasal 44 tentang ketidakmampuan bertanggungjawab, Pasal 49 ayat (2) tentang *nodweer exces*, Pasal 51 ayat (2) tentang pelaksanaan perintah jabatan yang tidak sah. Adapun mengenai Pasal 48 tentang daya paksa, maka ada dua kemungkinan, dapat merupakan alasan pembenar dan dapat pula merupakan alasan pemaaf.²⁹

²⁸ *Ibid.*

²⁹ *Ibid.* hlm. 102-103

Dalam teori hukum pidana biasanya alasan-alasan yang menghapuskan pidana ini dibeda-bedakan menjadi :³⁰

1. Alasan pembenar; yaitu alasan yang menghapuskan sifat melawan hukumnya perbuatan, sehingga apa yang dilakukan oleh terdakwa lalu menjadi perbuatan yang patut dan benar.
2. Alasan pemaaf; yaitu alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa. Perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa tetap bersifat melawan hukum jadi tetap merupakan perbuatan pidana, tetapi tidak dipidana karena tidak ada kesalahan.
3. Alasan penghapus penuntutan; disini soalnya bukan ada alasan pembenar maupun alasan pemaaf, jika tidak ada pikiran mengenai sifatnya perbuatan maupun sifatnya orang yang melakukan perbuatan, tetapi pemerintah menganggap bahwa atas dasar utilitas atau kemanfaatannya kepada masyarakat, sebaiknya tidak diadakan penuntutan.

2.1.2. Bentuk Pertanggungjawaban

Dalam hukum pidana positif tidak ditemui konsep pertanggungjawaban pidana. Namun konsep pertanggungjawaban ini dapat ditemukan dalam doktrin hukum pidana. Karakter kejahatan pada masyarakat dewasa ini nampak dalam hubungan antara tatanan kehidupan sosial dan perilaku kriminal yang berada dalam garis batas yang sempit. Pola-pola kriminalitas kejahatan korporasi bersifat kontemporer dan non konvensional yang memerlukan kebijakan yang berbeda dengan pola kejahatan pada umumnya.³¹

Undang-Undang Kesehatan tidak merumuskan secara tegas korporasi sebagai subyek tindak pidana. Subyek tindak pidana menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ini dapat diketahui secara langsung dalam rumusan tindak pidana yang bersangkutan. Subyek tindak pidana menurut Undang-Undang ini adalah Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau

³⁰ Moeljatno, *Op.cit*, hlm. 148

³¹ Setiyono, 2013, *Teori-Teori dan Alur Pikir Penerapan Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Malang, Bayumedia, hlm. 22

tenaga kesehatan (Pasal 190), dan setiap orang (Pasal 191 sampai dengan Pasal 200). Rumusan “ setiap orang “ yang terdapat dalam rumusan tindak pidana pada Pasal 191 sampai dengan Pasal 200 ini ada yang berarti orang perorangan saja dan ada juga yang diartikan orang perorangan dan korporasi. Rumusan “setiap orang” yang hanya berarti orang perorangan saja terdapat dalam rumusan tindak pidana dalam Pasal 193, Pasal 194 dan Pasal 195, karena tidak termasuk tindak pidana yang dapat dilakukan korporasi. Sedangkan rumusan “setiap orang” yang berarti orang perorangan dan juga berarti korporasi adalah rumusan tindak pidana dalam Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199 dan Pasal 200. Perumusan korporasi sebagai subyek tindak pidana yang dapat melakukan tindak pidana dan dapat dipertanggungjawabkan dalam hukum pidana dapat diketahui dari Pasal 201 ayat (1) Undang-Undang No 36 tahun 2009.

Berdasarkan uraian tersebut maka persoalan pertanggungjawaban pidana korporasi dalam Undang-Undang Kesehatan dapat dinyatakan bahwa:

1. Subyek tindak pidana menurut Undang-Undang Kesehatan ini adalah Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga Kesehatan (Pasal 190), dan setiap orang (Pasal 191 sampai dengan Pasal 200). Setiap orang adalah orang perorangan dan korporasi.
2. Korporasi sebagai subyek tindak pidana dapat melakukan tindak pidana di bidang kesehatan. Tindak pidana yang dapat dilakukan korporasi adalah tindak pidana sebagaimana tersebut dalam Pasal 201 ayat (1).
3. Korporasi sebagai subyek tindak pidana dibidang kesehatan dapat dipertanggungjawabkan dalam hukum pidana.³²

Berdasarkan uraian diatas dapat diketahui bahwa sistem pertanggungjawaban pidana yang diberikan kepada pelaku tindak pidana kesehatan dapat berupa perorangan dan korporasi.

³² *Ibid.* hlm. 159

Dalam perkembangan hukum pidana terdapat tiga sistem pertanggungjawaban korporasi sebagai subyek tindak pidana, yaitu: (1) pengurus korporasi sebagai pelaku dan pengurus itulah yang bertanggungjawab, (2) korporasi sebagai pelaku akan tetapi pengurus yang bertanggungjawab, (3) korporasi sebagai pelaku dan korporasi itulah yang bertanggungjawab.³³

1. Pengurus Korporasi Sebagai Pelaku dan Pengurus yang Bertanggungjawab.

Sistem pertanggungjawaban yang pertama ini ditandai dengan usaha-usaha agar sifat tindak pidana yang dilakukan korporasi dibatasi pada perorangan (*natuurlijk persoon*). Sehingga apabila ada satu tindak pidana terjadi dalam lingkungan korporasi maka tindak pidana itu dianggap dilakukan pengurus korporasi. Dengan begitu, maka apabila pengurus tidak memenuhi kewajiban yang merupakan beban “kesatuan-orang” atau korporasi itu maka mereka yang bertanggungjawab menurut hukum pidana.

2. Korporasi Sebagai Pelaku, Pengurus yang Bertanggungjawab.

Sistem pertanggungjawaban korporasi yang kedua ditandai dengan pegakuan yang timbul dalam perumusan Undang-Undang bahwa suatu tindak pidana dapat dilakukan oleh perserikatan atau badan usaha atau korporasi, akan tetapi tanggung jawab untuk itu menjadi beban dari pengurus korporasi tersebut. Dalam sistem pertanggungjawab ini, korporasi dapat menjadi pelaku tindak pidana, akan tetapi yang bertanggungjawab adalah para anggota pengurus, asal saja dinyatakan dengan tegas dalam peraturan itu.

3. Korporasi Sebagai Pelaku dan Korporasi yang Bertanggungjawab.

Dalam sistem ini dibuka kemungkinan menuntut korporasi dan meminta pertanggungjawabannya menurut hukum pidana. Hal-hal yang dapat dipakai sebagai dasar pembenar bahwa korporasi sebagai pelaku dan sekaligus yang bertanggungjawab adalah: *Pertama*, karena dalam berbagai tindak pidana

³³ *Ibid.* hlm. 117-119

ekonomi dan keuntungan yang diperoleh korporasi atau kerugia yang diderita masyarakat dapat sedemikian besar sehingga tidak akan mungkin seimbang bilamana pidana hanya dijatuhkan kepada pengurus saja. *Kedua*, dengan hanya memidana pengurus saja, tidak atau belum ada jaminan bahwa korporasi tidak akan mengulangi tindak pidana lagi. Dengan memidana korporasi dengan jenis dan berat sesuai dengan sifat korporasi itu, diharapkan korporasi dapat menaati peraturan yang bersangkutan.

2.2. Sanksi

2.2.1. Pengertian dan Jenis Sanksi Pidana

Dalam bidang hukum ada adagium bahwa hukum haruslah diperkuat dengan sanksi. Apabila hukum tanpa sanksi maka sama saja dengan burung tanpa sayap. Salah satu sanksi yang digunakan untuk memperkuat norma hukum adalah dengan sanksi pidana. Kemudian dalam hal penguatan norma hukum dengan sanksi pidana ada juga adagium bahwa penggunaan sanksi pidana merupakan suatu benteng terakhir. Artinya, sanksi pidana baru digunakan apabila sanksi hukum yang lain (seperti sanksi administrasi dan sanksi pidana) dirasakan tidak mampu untuk menjaga/ memperkuat norma hukum yang telah ada. Sanksi pidana adalah suatu nestapa atau penderitaan yang ditimpakan kepada seseorang yang bersalah melakukan perbuatan yang dilarang oleh hukum pidana, dengan adanya sanksi tersebut diharapkan orang tidak akan melakukan tindak pidana.³⁴

Apabila berbicara masalah sanksi “jenis sanksi dalam hukum pidana”, maka dapat dikatakan bahwa ada 2 jenis sanksi dalam hukum pidana, yaitu : Sanksi Pidana dan Sanksi Tindakan. Selain itu juga tentunya akan berbicara masalah “jenis sanksi dalam KUHP”. Dengan demikian, perlu dibedakan antara: “jenis sanksi dalam hukum pidana” dengan “jenis sanksi pidana dalam KUHP”. Menurut Pasal 10 KUHP, jenis sanksi pidana ada 2, yaitu Pidana Pokok dan Pidana Tambahan. Pidana pokok maupun pidana tambahan memiliki beberapa bentuk.

³⁴ I Gede Widhiana Suarda, *Op.Cit*, hlm. 11

Adapun bentuk-bentuk dari Pidana Pokok adalah:

- a. Pidana Mati;
- b. Pidana Penjara;
- c. Pidana Kurungan;
- d. Pidana Denda; dan
- e. Pidana Tutupan

Sedangkan bentuk-bentuk dari pidana tambahan adalah:

- a. Pencabutan hak-hak tertentu;
- b. Perampasan barang-barang tertentu; dan
- c. Pengumuman putusan hakim.

Berdasarkan uraian di atas maka dapat dilihat adanya 5 (lima) hal yang terkait dengan persoalan pidana, yaitu:

- a. Jenis sanksi dalam hukum pidana, yaitu Sanksi Pidana dan Sanksi Tindakan.
- b. Jenis sanksi pidana dalam KUHP, yaitu Pidana Pokok dan Pidana Tambahan.
- c. Bentuk Sanksi Pidana Pokok dalam KUHP, yaitu: Pidana Mati; Pidana Penjara; Pidana Kurungan; Pidana Denda; dan Pidana Tutupan.
- d. Bentuk Sanksi Pidana Tambahan dalam KUHP, yaitu: Pencabutan hak-hak tertentu; Perampasan barang-barang tertentu; dan Pengumuman putusan hakim.
- e. Bentuk Sanksi Tindakan dalam KUHP, yaitu: penempatan di rumah sakit jiwa untuk pelaku yang sakit jiwa, sementara untuk pelaku anak adalah: (a) mengembalikan kepada orang tua, wali, atau orang tua asuh; (b) menyerahkan kepada negara untuk mengikuti pendidikan, pembinaan, dan latihan kerja; atau (c) menyerahkan kepada Departemen Sosial, atau Organisasi Sosial Kemasyarakatan yang bergerak di bidang pendidikan, pembinaan dan latihan kerja.

Dengan demikian, ada 5 (lima) hal yang harus diperhatikan ketika membahas sanksi pidana, yaitu:

- a. Penggunaan istilah jenis sanksi dalam hukum pidana (berdasarkan KUHP);
- b. Penggunaan istilah jenis sanksi pidana dalam KUHP;
- c. Penggunaan istilah bentuk sanksi pidana pokok dalam KUHP;
- d. Penggunaan istilah bentuk sanksi pidana tambahan dalam KUHP; dan
- e. Penggunaan istilah bentuk sanksi tindakan dalam KUHP.

2.2.2. Teori Pemidanaan

Mengenai teori-teori pemidanaan (dalam banyak literatur hukum disebut dengan teori hukum pidana/*strafrecht-theorien*) berhubungan langsung dengan pengertian hukum pidana subjektif tersebut. Teori-teori ini mencari dan menerangkan tentang dasar dan hak negara dalam menjatuhkan dan menjalankan pidana tersebut. Jelas kiranya pidana yang diancam (lihat pasal 10 KUHP) itu apabila telah diterapkan, justru menyerang kepentingan hukum dan hak pribadi manusia yang sebenarnya dilindungi oleh hukum. Tentulah hak menjalankan hukum pidana subjektif ini sangat besar sehingga hanya boleh dimiliki oleh negara saja. Ada berbagai macam pendapat mengenai teori pemidanaan ini, namun yang banyak itu dapat dikelompokkan ke dalam tiga golongan besar, yaitu:³⁵

1. Teori absolut atau teori pembalasan (*vergeldings theorien*);

Dasar pijakan dari teori ini adalah pembalasan. Inilah dasar pembenaran dari penjatuhan penderitaan berupa pidana itu pada penjahat. Negara berhak menjatuhkan pidana karena pejahat tersebut telah melakukan penyerangan dan perkosaan pada hak dan kepentingan umum (pribadi, masyarakat atau negara) yang telah dilindungi. Oleh karena itu, ia harus diberikan pidana yang setimpal dengan perbuatan (berupa kejahatan) yang dilakukannya. Penjatuhan pidana yang pada dasarnya penderitaan pada

³⁵ Adami Chazawi, 2005, *Pelajaran Hukum Pidana Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-teori Pemidanaan dan Batas Berlakunya Hukum Pidana*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm. 156.

penjahat dibenarkan karena penjahat telah membuat penderitaan bagi orang lain. Tindakan pembalasan didalam penjatuhan pidana mempunyai dua arah, yaitu: (1) ditujukan pada penjahatnya (sudut subjektif dari pembalasan), (2) ditujukan untuk memenuhi kepuasan dari perasaan dendam di kalangan masyarakat (sudut objektif dari pembalasan).

Ada beberapa macam dasar atau alasan pertimbangan tentang adanya keharusan untuk diadakannya pembalasan yaitu: (1) pertimbangan dari sudut ketuhanan, (2) pandangan dari sudut etika, (3) pandangan alam pikiran dialektika, (4) pandangan aesthetica dari Herbart, (5) pandangan dari Heymans, dan (6) pandangan dari Kranenburg.

2. Teori relatif atau teori tujuan (*doel theorien*);

Teori relatif atau teori tujuan berpokok pangkal pada dasar bahwa pidana adalah alat untuk menegakkan tata tertib (hukum) dalam masyarakat. Untuk mencapai tujuan ketertiban masyarakat tersebut, maka pidana itu mempunyai tiga macam sifat, yaitu: (1) bersifat menakut-nakuti (*afschrikking*), (2) bersifat memperbaiki (*verbetering/reclasering*), (3) bersifat membinasakan (*onschadelijk maken*). Sementara itu, sifat pencegahannya dari teori ini ada dua macam, yaitu: (1) pencegahan umum (*general preventie*), dan (2) pencegahan khusus (*speciale preventie*).

3. Teori gabungan (*vernegings theorien*).

Teori gabungan ini mendasarkan pidana pada asas pembalasan dan asas pertahanan tata tertib masyarakat, dengan kata lain dua alasan itu menjadi dasar dari penjatuhan pidana. Teori gabungan ini dapat dibedakan menjadi dua golongan besar, yaitu: (1) teori gabungan yang mengutamakan pembalasan, (2) teori gabungan yang mengutamakan perlindungan tata tertib masyarakat.

2.2.3. Sistem Pidanaaan

1. Menurut KUHP

Bagian terpenting dari suatu KUHP adalah stelsel pidananya karena KUHP tanpa stelsel pidana tidak akan ada artinya. Menurut pasal 10 KUHP, pidana dibedakan dalam pidana pokok dan pidana tambahan. Urutan pidana dalam

pasal 10 tersebut dibuat menurut beratnya pidana, dimana yang terberat disebut terlebih dahulu.³⁶

Berdasarkan pasal 10 KUHP tersebut, pidana terdiri atas :³⁷

- a. Pidana Pokok :
 1. Pidana mati;
 2. Pidana penjara;
 3. Pidana kurungan;
 4. Pidana denda;
 5. Pidana tutupan.
- b. Pidana tambahan
 1. Pencabutan hak-hak tertentu;
 2. Perampasan barang-barang tertentu;
 3. Pengumuman putusan hakim.

2. Menurut Undang-Undang Tindak Pidana Khusus

Kedudukan Undang-Undang Hukum Pidana Khusus dalam sistem hukum pidana merupakan pelengkapan dari hukum pidana yang dikodifikasikan dalam KUHP. Sesuai dengan adagium “*Lex specialis derogat legi generali*”, artinya peraturan khusus mengesampingkan peraturan umum. Hal ini berlaku juga dalam sistem pemidanaan. Artinya pidana pokok dan pidana tambahan yang tercantum dalam pasal 10 KUHP tersebut berlaku juga bagi delik-delik dalam perundang-undangan khusus tersebut yang berada di luar KUHP, kecuali ditentukan lain dalam perundang-undangan tersebut. Dalam undang-undang pidana khusus juga terdapat pemidanaan yang berbeda dengan yang ada di dalam pasal 10 KUHP, seperti adanya tindakan tata tertib sementara. Biasanya tindakan ini ditujukan pada tindak pidana ekonomi. Dimana tindakan yang dilakukan dapat berupa :³⁸

1. Penutupan sebagian atau seluruh perusahaan si tersangka.
2. Penempatan perusahaan tersangka.

³⁶ Niniek Suparni, 2007, *Eksistensi Pidana Denda dalam Sistem Pidana dan Pemidanaan*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 22

³⁷ R.Soesilo, 1986, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal*, Politeia, Bogor

³⁸ Niniek Suparni, *Op.cit*, hlm. 30-31

3. Pencabutan seluruh atau sebagian hak-hak tertentu atau pencabutan seluruh atau sebagian keuntungan.
4. Memerintahkan supaya barang-barang tersangka disita.

Sedangkan dalam Undang-Undang khusus yang berlaku bagi pemilik apotek yang bukan apoteker, apabila mereka menjual obat daftar g secara bebas padahal diketahui bahwasanya mereka tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian maka kepada mereka akan dikenakan sanksi sesuai dengan apa yang terdapat dalam pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009.

2.2.4. Tujuan Pidanaan

Pengadilan sebagai lembaga yang bertugas menjatuhkan pidana harus menyadari betul, apakah pidana yang dijatuhkan itu membawa dampak positif bagi terpidana atau tidak. Oleh karena itu persoalan penjatuhan pidana itu bukan sekedar masalah berat ringannya pidana, akan tetapi juga apakah pidana itu efektif atau tidak, dan apakah pidana itu sesuai dengan nilai-nilai sosial, budaya, dan struktural yang hidup dan berkembang di masyarakat.³⁹

Dalam Seminar Pembaharuan Hukum Pidana Nasional 1980 dinyatakan bahwa sesuai dengan politik hukum pidana, tujuan pidanaan harus diarahkan kepada perlindungan masyarakat dari kejahatan serta keseimbangan dan keselarasan hidup dalam masyarakat dengan memperhatikan kepentingan-kepentingan masyarakat/negara, korban dan pelaku. Berdasarkan tujuan pidanaan dalam seminar tersebut, menurut Barda Nawawi Arief pidanaan harus mengandung unsur-unsur :⁴⁰

- a. Kemanusiaan, dalam arti menjunjung tinggi harkat dan martabat seseorang;

³⁹ Djisman Samosir, 1992, *Fungsi Pidana Penjara dalam Sistem Pidanaan di Indonesia*, Binacipta, Bandung, hlm.22

⁴⁰ Sigit Suseno, 2012, *Sistem Pidanaan dalam Hukum Pidana Indonesia di dalam dan di luar KUHP (Suatu Analisis)*, Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum dan HAM RI, Jakarta, hlm. 39

- b. Edukatif, dalam arti harus mampu menimbulkan kesadaran jiwa yang positif dan konstruktif pada diri pelanggar hukum; dan
- c. Keadilan, dalam arti dirasakan adil baik oleh pelaku maupun korban atau masyarakat.

Tujuan Pidana menurut Bassiouni pada umumnya terwujud dalam perlindungan terhadap kepentingan-kepentingan sosial yang mengandung nilai-nilai tertentu, yaitu :⁴¹

- a. Pemeliharaan tertib masyarakat;
- b. Perlindungan warga masyarakat dari kejahatan, kerugian, atau bahaya-bahaya yang bersifat melawan hukum;
- c. Memasyarakatkan kembali para pelaku tindak pidana (resosialisasi);
- d. Memelihara dan mempertahankan integritas pandangan-pandangan dasar tertentu mengenai keadilan sosial, martabat kemanusiaan, dan keadilan individu.

Pandangan mengenai tujuan pidana dari Rammelink lebih menitikberatkan pada perlindungan masyarakat dan norma yang diaturnya. Menurut Rammelink tujuan sanksi pidana adalah untuk melindungi masyarakat terhadap ancaman bahaya *in concreto* atau yang mungkin muncul di masa depan sebagai dampak pelanggaran norma tersebut atau yang bersumber dari pelaku. Sanksi pidana dimaksudkan untuk memberikan perlindungan terhadap norma. Selama norma hukum belum dilanggar, sanksi pidana hanya memiliki fungsi preventif dan ketika terjadi pelanggaran daya kerjanya berubah sekaligus juga menjadi represif.

2.3. Penyertaan dalam Tindak Pidana

Penyertaan (*deelneming*) adalah pengertian yang meliputi semua bentuk turut serta/ terlibatnya orang atau orang-orang baik secara psikis maupun fisik dengan melakukan masing-masing perbuatan sehingga melahirkan suatu tindak pidana. Orang-orang yang terlibat dalam kerja sama yang mewujudkan tindak pidana,

⁴¹ *Ibid.* hlm. 40

perbuatan masing-masing dari mereka berbeda satu dengan yang lain, demikian juga bisa tidak sama apa yang ada dalam sikap batin mereka terhadap tindak pidana maupun terhadap peserta yang lain. Tetapi dari perbedaan-perbedaan yang ada pada masing-masing itu terjalinlah suatu hubungan yang sedemikian rupa eratnyanya dimana perbuatan yang satu menunjang perbuatan lainnya, yang semuanya mengarah pada satu ialah terwujudnya tindak pidana.

Karena berbeda perbuatan antara masing-masing peserta yang terlibat, sudah barang tentu peranan atau andil yang timbul dari setiap atau beberapa perbuatan oleh masing-masing orang itu juga berbeda.⁴²

Persoalan pokok dalam penyertaan adalah :⁴³

- 1) Pertama, mengenai *diri orangnya*, ialah orang yang mewujudkan perbuatan yang bagaimanakah dan atau yang bersikap batin bagaimana yang dapat dipertimbangkan dan ditentukan sebagai terlibat atau bersangkutan paut dengan tindak pidana yang diwujudkan oleh kerja sama lebih dari satu orang, sehingga dia patut dibebani tanggung jawab pidana dan dipidana.
- 2) Kedua, mengenai *tanggung jawab pidana* yang dibebannya masing-masing ialah persoalan mengenai : apakah mereka para peserta yang terlibat itu akan dipertanggungjawabkan yang sama atautkah akan dipertanggungjawabkan secara berbeda sesuai dengan kuat tidaknya keterlibatan atau andil dari perbuatan yang mereka lakukan terhadap terwujudnya tindak pidana.

Dari dua jawaban permasalahan tersebut, dapat ditentukan berat ringannya tanggung jawab dari pembuat-pembuat peserta sesuai dengan andil dari apa yang telah diperbuat bagi terwujudnya tindak pidana. Menurut KUHP bagi orang yang terlibat sebagai pembuat pembantu, baik pembantuan pada saat pelaksanaan kejahatan maupun pembantuan sebelum pelaksanaan kejahatan (56) beban tanggung jawabnya dibedakan dengan orang-orang yang masuk kelompok

⁴² Adami Chazawi, 2005, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 3 Percobaan dan Penyertaan*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 73

⁴³ *Ibid.*, hlm. 74

pertama (*mededader*) pada Pasal 55, yakni beban tanggung jawab pelaku pembantu ini lebih ringan daripada beban tanggung jawab pelaku kelompok *mededader* tersebut, dimana menurut Pasal 57 ayat (1) ditetapkan bahwa dalam hal pembantuan, maksimum pidana pokok terhadap kejahatan, dikurangi sepertiga.⁴⁴

Bentuk-bentuk penyertaan terdapat dan diterangkan dalam Pasal 55 dan 56. Pasal 55 mengenai golongan yang disebut dengan *mededader* (disebut para peserta atau para pembuat), dan Pasal 56 mengenai *medeplichtige* (pembuat pembantu). Dari kedua Pasal (55 dan 56) tersebut, dapatlah diketahui bahwa menurut KUHP penyertaan itu dibedakan dalam dua kelompok, yaitu :⁴⁵

Pertama, kelompok orang-orang yang perbuatannya disebabkan dalam Pasal 55 ayat (1), yang dalam hal ini disebut dengan para pembuat (*mededader*), adalah mereka :

- a. yang melakukan (*plegen*), orangnya disebut dengan pembuat pelaksana (*pleger*);
- b. yang menyuruh melakukan (*doen plegen*), orangnya disebut dengan pembuat penyuruh (*doen pleger*);
- c. yang turut serta melakukan (*mede plegen*), orangnya disebut dengan pembuat peserta (*mede pleger*);
- d. yang sengaja menganjurkan (*uitlokken*), orangnya disebut dengan pembuat penganjur (*uitlokker*).

Kedua, yakni orang yang disebut dengan pembuat pembantu (*medeplichtige*) kejahatan, yang dibedakan menjadi :

- a. pemberian bantuan pada saat pelaksanaan kejahatan; dan
- b. pemberian bantuan sebelum pelaksanaan kejahatan.

⁴⁴ *Ibid.*, hlm. 80

⁴⁵ *Ibid.*, hlm. 81

Dengan diketahuinya dua bentuk penyertaan, maka kini dapat diketahui bahwa menurut sistem hukum pidana kita, dapat diketahui perihal siapa-siapa yang dapat membuat tindak pidana dan atau terlibat dalam terwujudnya tindak pidana, yaitu:⁴⁶

1. Orang yang secara tunggal perbuatannya mewujudkan tindak pidana, dan disebut dengan pembuat tunggal (*dader*). Kriterianya, ialah : (a) dalam mewujudkan suatu tindak pidana tidak ada keterlibatan orang lain baik secara fisik (objektif) maupun secara psikis (subyektif) ; dan (b) dia melakukan perbuatan yang telah memenuhi seluruh unsur tindak pidana tertentu yang dirumuskan oleh undang-undang.
2. Orang yang disebut dengan para pembuat (*mededader*), yang dalam mewujudkan tindak pidana terlibat banyak orang, dan terdiri dari 4 bentuk sebagaimana disebut dalam Pasal 55. Orang-orang ini melakukan perbuatan yang dipertanggungjawabkan sama seperti pembuat tunggal, yang berbeda dengan pembuat pembantu.
3. Orang yang disebut dengan pembuat pembantu (*medeplichtige*) sebagaimana yang disebut dalam Pasal 56.

Di dalam MvT WvS Belanda terdapat keterangan yang sedikit memberikan arah, bahwa perbedaan antara para pembuat (*mededader*) dengan pembuat pembantu, ialah *mededader* secara langsung turut serta dalam pelaksanaan tindak pidana, sedangkan pembuat pembantu hanya memberi bantuan yang sedikit atau banyak berfaedah dalam melaksanakan tindak pidana.⁴⁷

2.4. Apotek dan Apoteker

2.4.1. Pengertian Apotek dan Apoteker

Apotek berasal dari bahasa Yunani *apotheca*, yang secara harfiah berarti “penyimpanan”. Dalam bahasa Belanda apotek disebut *apotheek*, yang berarti

⁴⁶ *Ibid.*, Hlm. 82

⁴⁷ *Ibid.*, hlm. 83

tempat menjual dan meramu obat. Apotek juga merupakan tempat apoteker melakukan praktik profesi farmasi sekaligus menjadi peritel.⁴⁸

Apotek merupakan suatu jenis *retail* (eceran) yang komoditasnya terdiri dari perbekalan farmasi, mencakup obat dan bahan-bahan obat, termasuk pula perbekalan alat kesehatan lainnya. Dalam hal ini, apotek bisa pula dikatakan berperan untuk mendistribusikan perbekalan farmasi dan perbekalan kesehatan dari *supplier* kepada pengguna obat.⁴⁹

Apotek dapat dikategorikan sebagai korporasi sebagaimana pengertian korporasi adalah kumpulan orang dan/atau kekayaan yang terorganisasi baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum.⁵⁰

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker.

Definisi apotek menurut Keputusan Menteri Nomor. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menkes RI Nomor. 922/Menkes/PER/X/1993 mengenai Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek, yang dimaksud dengan apotek adalah suatu tempat tertentu yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian berupa penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat. Sedangkan, menurut PP Nomor. 51 Tahun 2009, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian atau tempat dilakukannya praktik kefarmasian oleh apoteker.⁵¹

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa tujuan yang paling esensial dari keberadaan apotek adalah sebagai salah satu bentuk upaya guna mengoptimalkan kehidupan yang sehat bagi masyarakat pada umumnya.

⁴⁸ Aryo Bogadenta, 2013, *Manajemen Pengelolaan Apotek*, D-Medika, Yogyakarta, hlm.18.

⁴⁹ Stephen Zeenot, 2013, *Pengelolaan dan Penggunaan Obat Wajib Apotek*, D-Medika, Yogyakarta, hlm.139.

⁵⁰ Setiyono, 2012, *Op.cit.* hlm.17

⁵¹ Aryo Bogadenta, *Op.cit.* hlm. 18-19.

Pada Pasal 1 angka 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek juga disebutkan pengertian apoteker, yaitu sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.

Apoteker juga disebut dengan farmasis. Menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang apoteker berbunyi, apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker. Dengan kata lain, apoteker adalah seseorang yang mempunyai keahlian dan kewenangan di bidang kefarmasian, baik di apotek, rumah sakit, industri, pendidikan, dan bidang lain yang masih berkaitan dengan bidang kefarmasian.⁵²

2.4.2. Tugas, dan Kewenangan Apoteker

Adapun tugas dan kewajiban seorang apoteker apotek antara lain :⁵³

1. Bertanggungjawab atas proses pembuatan obat, meskipun obat dibuat oleh asisten apoteker.
2. Kehadirannya di tempat bertugas diatur oleh Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Wajib berada di tempat selama jam apotek buka.
4. Wajib menerangkan ke konsumen tentang kandungan obat yang ditebus. Penjelasan ini tidak dapat diwakilkan kepada asisten atau petugas apotek.
5. Membahas dan mendiskusikan resep obat langsung kepada dokter, bukan asisten atau petugas apotek.
6. Wajib menjaga kerahasiaan resep penderita.

Kewenangan dan kewajiban apoteker telah diatur dalam undang-undang atau peraturan pemerintah. Berikut poin-poinnya sesuai peraturan menteri kesehatan :⁵⁴

1. Kewajiban Apoteker di Apotek

⁵² *Ibid.* hlm.38-39.

⁵³ Pharmacy.uji.ac.id

⁵⁴ Aryo Bogadenta, *Op.cit.* hlm. 52-53

- a. Menyediakan, menyimpan, dan menyerahkan perbekalan farmasi yang bermutu baik dan keabsahannya terjamin (Permenkes No. 922 tahun 1993 pasal 12 ayat (1)).
 - b. Melayani resep sesuai dengan tanggungjawab dan keahlian profesinya yang dilandasi oleh kepentingan masyarakat (Permenkes No. 922 tahun 1993 pasal 15 ayat (1)).
 - c. Berkonsultasi dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat (Permenkes No. 922 tahun 1993 pasal 13 ayat (3)).
 - d. Memberikan informasi berkaitan dengan penggunaan obat yang disarankan kepada pasien dan penggunaan obat secara tepat, aman, dan rasional atas permintaan masyarakat (Permenkes No. 922 tahun 1993 pasal 15 ayat (4)).
 - e. Apabila apoteker menganggap bahwa terdapat kekeliruan resep atau penulisan resep yang tidak tepat, apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep (Permenkes No. 922 tahun 1993 pasal 16 ayat (1)).
 - f. Menunjuk apoteker pendamping atau apoteker pengganti jika berhalangan melaksanakan tugasnya (Kepmenkes No. 1332 tahun 2002 pasal 19).
 - g. Bertanggungjawab atas pelaksanaan kegiatan yang dilakukan oleh apoteker pendamping atau apoteker pengganti dalam pengelolaan apotek (Permenkes No. 922 tahun 1993 pasal 20).
 - h. Menyerahkan resep narkotika, obat, dan perbekalan farmasi lain; kunci-kunci tempat penyimpanan narkotika dan psikotropika; serta berita acaranya jika menyerahkan tanggungjawab pengelolaan kefarmasian.
 - i. Mengamankan perbekalan farmasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku jika SIA-nya dicabut.
2. Kewenangan Apoteker⁵⁵

⁵⁵ *Ibid.* hlm. 54-55

- a. Berhak melakukan pekerjaan kefarmasian (Permenkes No.922 tahun 1993).
- b. Berwenang menjadi penanggungjawab pedagang besar farmasi penyalur obat dan/atau bahan baku obat (Permenkes No.1191 tahun 2002 pasal 7).
- c. Berhak menjalankan peracikan obat (pembuatan atau penyerahan obat – obatan untuk maksud – maksud kesehatan) (UU Obat Keras/st. No.419 tanggal 22 Desember 1949 Pasal 1).
- d. Berwenang menyelenggarakan apotek di suatu tempat setelah mendapat SIA dari Menteri (Permenkes No. 922 tahun 1991 Pasal 1).
- e. Berwenang menjadi penanggungjawab usaha industri obat tradisional (Permenkes No. 246 tahun 1990 Pasal 8).
- f. Berwenang menjadi penanggungjawab pengawas mutu di industri farmasi jadi dan bahan baku obat (SK Menkes No. 245 tahun 1990).
- g. Berwenang menerima dan menyalurkan obat keras melalui pedagang besar farmasi atau apotek (Permenkes No. 918 tahun 1993 Pasal 16).
- h. Melakukan masa bakti apoteker di sarana kesehatan pemerintah atau sarana kesehatan lain, seperti sarana kesehatan milik BUMN/BUML, industri farmasi, industri obat tradisional, industri kosmetika, industri makanan dan minuman, apotek di luar ibu kota negara, pedagang besar farmasi, rumah sakit, pendidikan tinggi dan menengah bidang farmasi milik swasta (sebagai pelajar), atau di lembaga penelitian dan pengembangan (sebagai peneliti) (Permenkes No. 149 tahun 1998).

2.4.3. Syarat – syarat Pendirian dan Sistem Pengelolaan Apotek

A. Syarat Pendirian Apotek

Suatu apotek baru dapat beroperasi setelah mendapat surat izin apotek (SIA). SIA adalah surat yang diberikan Menteri Kesehatan Republik Indonesia kepada apoteker pemilik apotek atau apoteker yang bekerja sama dengan pemilik sarana apotek untuk menyelenggarakan pelayanan apotek di suatu tempat.⁵⁶ Hal

⁵⁶ *Ibid.* hlm. 21-22

ini juga diatur dalam Pasal 12 ayat (1) yang bunyinya : “ (1) *Setiap pendirian Apotek wajib memiliki izin dari Menteri.* “ serta Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek juga menyebutkan sebagai berikut : “ (1) *Apoteker dapat mendirikan apotek dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.* “

Pasal 13 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek mengatur sebagai berikut : “ (1) *Untuk memperoleh SIA, Apoteker harus mengajukan permohonan tertulis kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dengan menggunakan formulir 1.*”

Syarat pendirian dan izin apotek juga diatur dalam peraturan pemerintah. Diantara beberapa hal tersebut, ada hal lain yang perlu diketahui dalam mendirikan apotek terutama ketika sebuah apotek didirikan juga untuk melakukan kegiatan pelayanan komoditi lainnya diluar sediaan farmasi. Beberapa persyaratan dalam pendiriannya yaitu :⁵⁷

1. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan komoditi lainnya diluar sediaan farmasi. Persyaratan jarak minimum antar apotek tidak dipermasalahkan lagi, dengan mempertimbangkan segi pemerataan dan pelayanan kesehatan, jumlah penduduk, jumlah dokter praktik, sarana dan pelayanan kesehatan lain, sanitasi, serta faktor lainnya.
2. Apotek harus mempunyai luas bangunan yang cukup dan memenuhi persyaratan teknis. Luas bangunan untuk standar apotek adalah minimal 4 m x 15 m, selebihnya dapat diperuntukkan bagi ruang praktik dokter, sehingga dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsinya. Bangunan apotek sekurang – kurangnya terdiri dari :
 - a. Ruang tunggu yang nyaman bagi pasien,
 - b. Tempat untuk mendisplai informasi bagi pasien, termasuk penempatan brosur/materi informasi,

⁵⁷ *Ibid.* hlm. 22-24

- c. Ruangan tertutup untuk konseling bagi pasien yang dilengkapi meja dan kursi serta lemari untuk menyimpan catatan medikasi pasien,
 - d. Ruang racikan,
 - e. Keranjang sampah yang tersedia untuk staf maupun pasien, dan
 - f. Harus dilengkapi dengan sumber air yang memenuhi syarat kesehatan, penerangan yang memadai, alat pemadam kebakaran, ventilasi dan sanitasi yang baik, serta papan nama apotek.
3. Apotek harus mempunyai perlengkapan yang memadai, antara lain :
- a. Alat pembuatan, pengolahan, dan peracikan obat, seperti timbangan, mortir, alu, dan sebagainya;
 - b. Perlengkapan dan tempat penyimpanan alat perbekalan farmasi, seperti lemari obat, lemari es, serta lemari khusus untuk narkotika dan psikotropika;
 - c. Wadah pengemas atau pembungkus dan etiket;
 - d. Alat administrasi seperti blangko pesanan, salinan resep, dan kuitansi; dan
 - e. Buku standar yang diwajibkan dan kumpulan perundang-undangan yang berhubungan dengan apotek.

B. Sistem Pengelolaan Apotek

Pengelolaan apotek merupakan segala upaya dan kegiatan yang dilakukan seorang apoteker dalam melaksanakan tugas dan fungsinya sebagai pelayan apotek. Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan sebagai berikut :

- “(1) Standar pelayanan kefarmasian di apotek meliputi standar :
- a. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan
 - b. Pelayanan farmasi klinik.

(2) Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi :

- a. Perencanaan;
- b. Penggandaan;
- c. Penerimaan;
- d. Penyimpanan;
- e. Pemusnahan;
- f. Pengendalian; dan
- g. Pencatatan dan pelaporan.

(3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi :

- a. Pengkajian resep;
- b. Dispensing;
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- d. Konseling;
- e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*Home Pharmacy Care*);
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
- g. Monitoring Efek Samping obat (MESO).

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan menteri ini. “

2.5. Obat

2.5.1. Pengertian Obat

Secara definitif dapat dipahami bahwa obat merupakan suatu zat yang digunakan untuk diagnose pengobatan, melunakkan, menyembuhkan, atau

mencegah penyakit yang terjadi/dialami manusia maupun hewan. Beberapa pakar mengutarakan beberapa pengertian obat, sebagai berikut :⁵⁸

1. Obat adalah benda yang bisa difungsikan untuk merawat penyakit , membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh masing-masing individu.
2. Obat adalah senyawa kimia selain makanan yang dapat mempengaruhi organisme hidup, yang pemanfaatannya bisa untuk mendiagnosis, menyembuhkan, dan mencegah suatu penyakit.
3. Berdasarkan Kebijakan Obat Nasional, Departemen Kesehatan RI, 2005, obat adalah paduan bahan – bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam upaya penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.
4. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan 917/Menkes/Per/X/1993, obat (jadi) merupakan sediaan atau paduan-paduan yang siap untuk digunakan dalam rangka mempengaruhi atau menyelidiki secara fisiologi atau kondisi patologi dalam upaya penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

Selain pengertian di atas, obat juga memiliki pengertian khusus, adapun pengertian obat secara khusus adalah sebagai berikut :⁵⁹

1. Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya, yang secara teknis sesuai dengan F1 atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
2. Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang sudah terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.

⁵⁸ Stephen Zeenot, *Op.cit*, hlm. 11-12

⁵⁹ Sitiatava Rizema Putra, 2013, *Buku Pintar Apoteker*, Diva Press, Yogyakarta. hlm. 304-305

3. Obat baru adalah obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak (seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain), yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
4. Obat asli adalah obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman, dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
5. Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman, dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
6. Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar obat esensial nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
7. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam F1 untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa secara umum obat adalah suatu bahan atau campuran bahan (obat) untuk digunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan, termasuk untuk memperoleh tubuh atau bagian tubuh manusia.

2.5.2. Penggolongan dan Penandaan Obat

Perlu diketahui, obat dapat digolongkan berdasarkan beberapa kriteria, yakni kegunaan obat, cara penggunaan obat, cara kerja obat, undang – undang, sumber obat, bentuk sediaan obat, serta proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh. Untuk penjelasan lebih detailnya, berikut uraiannya :⁶⁰

1. Menurut Kegunaannya

Penggolongan obat menurut kegunaannya dalam tubuh adalah sebagai berikut :

⁶⁰ *Ibid.* hlm. 306

- a. Untuk menyembuhkan (terapeutik),
 - b. Untuk mencegah (*prophylactic*), dan
 - c. Untuk diagnosis.
2. Menurut Cara Penggunaan Obat

Adapun menurut cara penggunaannya, obat digolongkan menjadi dua, yakni :

- a. *Medicamentum ad usum internum* (pemakaian dalam) melalui oral, diberi etiket putih.
 - b. *Medicamentum ad usum externum* (pemakaian luar) melalui implantasi, injeksi, membran mukosa, rektal, vaginal, nasal, *ophthalmic*, *collutio/gargarisma/gargle*, diberi artikel baru.
3. Menurut Cara Kerjanya

Penggolongan obat menurut cara kerjanya dalam tubuh dapat dibedakan menjadi dua, yakni:

- a. Obat lokal: obat yang bekerja pada jaringan setempat, seperti pemakaian tropikal.
 - b. Obat sistemik: obat yang didistribusikan ke seluruh tubuh, seperti tablet analgetik.
4. Menurut Undang – Undang

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000, ada beberapa penggolongan obat, yaitu:⁶¹

- a. Narkotika (obat bius atau daftar O = opium) merupakan obat yang diperlukan dalam bidang pengobatan dan IPTEK, serta dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi), yang sangat merugikan masyarakat dan individu apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter, seperti candu/opium, morfin,

⁶¹ *Ibid.* hlm. 307

petidin, metadon, dan kodein. Untuk obat yang tergolong Narkotika ini memiliki simbol sebagai berikut :



- b. Psikotropika (obat berbahaya) merupakan obat yang mempengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan, dan mengubah pikiran/perasaan/kelakuan seseorang. Obat yang masuk dalam golongan ini misalnya ekstasi, diazepam, dan barbital/luminal.
- c. Obat keras (daftar G= *geverlujk*=berbahaya) adalah semua obat yang :
 - 1). Memiliki takaran /dosis maksimum (DM) atau yang tercantum dalam daftar obat keras yang ditetapkan pemerintah;
 - 2). Diberi tanda khusus berupa lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf “K” yang menyentuh garis tepinya;
 - 3). Semua obat baru, kecuali dinyatakan oleh pemerintah (Depkes RI) tidak membahayakan; dan
 - 4). Semua sediaan parenteral/injeksi/infus intravena.

Obat yang tergolong obat keras hanya dapat diperoleh dengan menggunakan resep dokter.⁶² Kemudian obat keras dinyatakan aman bagi pasien dewasa jika digunakan sampai batas dosis maksimum yang diperbolehkan. Akan tetapi akan berbahaya jika penggunaannya melampaui dosis tertinggi. Oleh karena itu apoteker hanya diperbolehkan menyiapkan obat tersebut jika dosis yang tertera dalam resep tidak melebihi dosis maksimum. Sebagai pengecualian, jika dokter penulis resep membubuhkan tanda seru “!” beserta tanda tangan atau paraf di belakang dosis, maka dokter secara sadar menghendaki pasien mendapat obat dengan dosis yang tertulis.⁶³

⁶² Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1986

⁶³ Umi Athijah,dkk. *Op.cit.* hlm. 7

Selain dari obat keras yang tidak boleh diberikan tanpa resep dokter di atas, terdapat juga obat wajib apotek. Obat wajib apotek adalah obat yang termasuk golongan obat keras dan memiliki simbol sama dengan obat keras. Meskipun obat keras disyaratkan hanya dapat diperoleh dengan resep dokter, pengecualian diberikan pada obat wajib apotek. Pemerintah RI menuangkan ketentuan ini sejak tahun 1990, yaitu melalui penerbitan Surat Keputusan Menteri Kesehatan nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, selanjutnya dikenal sebagai OWA.⁶⁴ Obat keras atau obat daftar G memiliki simbol sebagai berikut :



Hal ini juga diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1986, pada pasal 3 ayat (1) disebutkan dengan tegas bahwa Tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.

- d. Obat bebas terbatas (daftar W=*warshuwing=peringatan*) adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter, dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obat itu, kemudian diberi tanda lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepi hitam, serta diberi tanda peringatan (P No. 1 s/d P No. 6, misalnya P No. 1: awas obat keras, bacalah aturan pakai!). Berikut simbol obat bebas terbatas :



- e. Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas yang dianjurkan; diberi tanda

⁶⁴ *Ibid.* hlm. 8

lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi hitam. Berikut ini adalah simbol obat bebas :



5. Menurut Sumber Obat

Sedangkan menurut sumbernya, obat yang saat ini digunakan bersumber dari :

- a. Tumbuhan (flora atau nabati), misalnya digatalis, kina, dan minyak jarak.
- b. Hewan (fauna atau hayati), misalnya minyak ikan, *adepts lanae*, dan *cera*.
- c. Mineral (pertambangan), misalnya iodkali, garam dapur, parafin, vaselin, dan sulfur.
- d. Sintetis (tiruan/buatan), misalnya kamper sintetis dan vitamin C.
- e. Mikroba dan fungi/jamur, misalnya antibiotik penisilin.

2.6. Badan Pengawas Obat dan Makanan

2.6.1. Tugas, Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

A. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki 2 jenis tugas yaitu :⁶⁵

1. Tugas Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perUndang-Undangan yang berlaku.

2. Tugas Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis)

⁶⁵ <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/tugas> , diakses pada hari Senin, 5 Desember 2016, pukul 16.13 WIB

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapanik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

B. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam menjalankan tugasnya, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi yang terbagi menjadi dua fungsi, yaitu :⁶⁶

1. Fungsi Utama BPOM

Berdasarkan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM mempunyai fungsi :

2. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
3. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
4. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.
5. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

2. Fungsi Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis)

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai fungsi :

⁶⁶ <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi>, diakses pada hari rabu, 7 Desember 2016, pukul 12.27 WIB

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

C. Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki kewenangan :

2. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya.
3. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
4. Penetapan sistem informasi di bidangnya.
5. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran Obat dan Makanan.
6. Pemberi izin dan pengawasan peredaran Obat serta pengawasan industri farmasi.
7. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek juga diatur terkait tugas BPOM dalam melakukan tugas pengawasan terhadap peredaran obat, yaitu pada Pasal 29 ayat (1) yang bunyinya : “ (1) *Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) khususnya terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi dilakukan juga oleh Kepala Badan sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.* “ yang dimaksud dengan Kepala Badan dalam Pasal tersebut adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, hal ini disebutkan dalam Pasal 1 angka 16 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, yaitu “ *Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.*”

BAB IV

PENUTUP

4.1. Kesimpulan

Berdasarkan uraian dalam bab pembahasan terhadap rumusan masalah, maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut :

- 4.1.1. Pemberian sanksi pidana terhadap pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam kegiatan kefarmasian menjual obat daftar G secara bebas mengacu pada Pasal 198 jo. Pasal 108 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “ *Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).*” Pada Pasal 108 disebutkan sebagai berikut “ (1) *Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.*” jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP dan dilakukan pencabutan izin apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 201 ayat (2) sebagai pidana tambahan terhadap korporasinya. Selain sanksi pidana yang diberikan terhadap pemilik yang bukan apoteker, juga dilakukan pencabutan izin usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 201 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan terhadap apotek dapat dikenakan sanksi pidana tambahan yaitu pencabutan izin usaha.

- 4.1.2. Perbedaan pertanggungjawaban pidana antara pemilik apotek yang bukan apoteker dengan pemilik apotek yang merupakan apoteker dalam menjual



obat daftar G secara bebas adalah bagi pemilik apotek yang bukan apoteker terdapat dua bentuk pertanggungjawaban pidana yaitu perorangan dan korporasi, sebab bagi pemilik apotek yang bukan apoteker dikenakan sanksi pidana denda, terhadapnya dikenakan pertanggungjawaban pidana perorangan karena dia berdiri sendiri diluar korporasi sebab korporasi dalam hal ini apotek menjadi tanggungjawab apoteker dan bagi apotek dikenakan pertanggungjawaban pidana korporasi berupa sanksi administratif yaitu pencabutan izin usaha secara langsung tanpa adanya peringatan. Sedangkan terhadap pemilik apotek sekaligus apotekernya apabila melakukan penjualan obat daftar G secara bebas tanpa melalui resep dokter maka akan dikenakan pertanggungjawaban pidana korporasi sebab dalam hal ini apoteker sebagai individu yang bertindak untuk dan atas nama korporasi sehingga secara otomatis menjadi perbuatan atau kesalahan korporasi. Untuk sanksi yang dijatuhkan adalah sanksi administratif dimana pada saat apoteker pemilik apotek menjual obat daftar G secara bebas, terhadapnya akan dilakukan peringatan tertulis sebanyak tiga kali dan apabila apoteker masih melakukan kesalahan dalam lingkup pekerjaannya maka akan dilakukan pencabutan izin usaha hal ini juga sebagaimana diatur dalam Pasal 32 ayat (1) dan (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek serta tidak terdapat sanksi pidana yang dijatuhkan terhadap apoteker pemilik apotek tersebut.

4.2. Saran

Adapun saran yang dapat penulis berikan adalah :

- 4.2.1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek telah mengatur sedemikian rupa terkait sistem pelayanan apotek dan peredaran obat resep dokter termasuk di dalamnya adalah Obat Daftar G. Sehingga dengan adanya peraturan dan atau ketentuan diatas agar dapat dijadikan sebagai pedoman bagi pemilik apotek baik yang apoteker maupun pemilik apotek yang bukan apoteker agar tidak membahayakan orang lain khususnya

konsumen obat. Dan bagi apoteker agar dapat menjalankan tugas dan kewajibannya sebagaimana mestinya agar tidak terjadi hal-hal yang tidak diinginkan seperti terjadinya penjualan obat daftar G secara bebas yang notabene obat tersebut adalah obat berbahaya.

4.2.2. Kepada pihak yang menjadi pengawas dari operasional sebuah apotek agar melakukan pengawasan terhadap seluruh apotek yang ada di wilayahnya dengan baik sebagaimana ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian. Hal ini harus dilakukan agar tidak terjadi operasional yang tidak sesuai dengan prosedur yang ada, dan juga melakukan penindakan tegas terhadap apoteker yang tidak berada di apotek selama jam buka apotek.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku :

- Adami Chazawi, 2005, *Pelajaran Hukum Pidana Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-teori Pidana dan Batas Berlakunya Hukum Pidana*, Jakarta, PT. RajaGrafindo Persada.
- Aryo Bogadenta, 2013, *Manajemen Pengelolaan Apotek*, Yogyakarta, D-Medika.
- Dhadhang Wahyu dan Lutfi Chabib, 2010, *Pelayanan Informasi Obat*, Yogyakarta, Graha Ilmu.
- Djisman Samosir, 1992, *Fungsi Pidana Penjara dalam Sistem Pidana di Indonesia*, Bandung, Binacipta.
- I Gede Widhiana Suarda., 2012, *Hukum Pidana : Materi Penghapus, Peringan dan Pemberat Pidana*, Jember, Bayumedia.
- Moeljatno, 2008, *Asas – Asas Hukum Pidana*, , Jakarta, Rineka Cipta.
- Niniek Suparni, 2007, *Eksistensi Pidana Denda dalam Sistem Pidana dan Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta
- Roeslan Saleh, 1982, *Pikiran – pikiran tentang Pertanggungjawaban Pidana*, Ghalia Indonesia.
- Sigit Suseno, 2012, *Sistem Pidana dalam Hukum Pidana Indonesia di dalam dan di luar KUHP (Suatu Analisis)*, Jakarta, Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum dan HAM RI.
- Sitiatava Rizema Putra, 2013, *Buku Pintar Apoteker*, Yogyakarta, DIVA Pres.
- Soerjono Sukanto, 1990, *Aspek Hukum Apotek dan Apoteker*, Bandung, Mandar Maju.
- S.R Sianturi, 1989, *Asas – Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Jakarta, PT. Haem.
- Stephen Zeenot, 2013, *Pengelolaan dan Penggunaan Obat Wajib Apotek*, Yogyakarta, D-Medika.
- Umi Athijah,dkk. 2011, *Buku Ajar Deskripsi Obat dan Resep Jilid I*, Surabaya, Pusat Penerbitan dan Percetakan Unair. Cetakan pertama.

B. Peraturan Perundang-undangan :

- Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G

C. Sumber Wawancara :

Ningsih, Kepala Bagian PSDK, Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Jember, 23 November 2016.

D. Sumber Internet :

<http://hermanmamank.blogspot.co.id.2012.11babiiiperedaraanobat.html> diakses pada hari Kamis, 13 Oktober 2016 pukul 00.27.

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/tugas>, diakses pada hari Senin, 5 Desember 2016, pukul 16.13 WIB

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi>, diakses pada hari rabu, 7 Desember 2016, pukul 12.27 WIB

pharmacy.uji.ac.id



Lampiran 1

Jual Obat Tanpa Resep, Tiga Pemilik Apotek Ditangkap

MADIUN, KOMPAS.com — Tiga pemilik apotek di Kota Madiun ditangkap petugas Kepolisian Resor Kota Madiun karena menjual secara bebas obat yang seharusnya dijual dengan resep dokter, Rabu (1/7). Selain itu, mereka tidak memiliki latar belakang apoteker.

Ketiga pemilik apotek ini berinisial ES (39) yang memiliki apotek di Jalan Setiabudi 58, LW (49) yang memiliki apotek di Jalan Agus Salim 18-20, dan S (52) yang memiliki apotek di Jalan Trunojoyo 157.

Dari toko ES, polisi menyita ribuan obat yang terdiri dari 79 jenis obat yang termasuk obat daftar G sehingga penjualannya seharusnya menggunakan resep dokter. Sementara dari toko LW, polisi menyita 181 tablet obat Dextamine. Adapun dari toko S, polisi menyita ribuan obat dari 111 jenis obat yang juga tergolong obat daftar G.

Jenis-jenis obat yang disita itu di antaranya Amoxicilin, Zemoxil, Bacitracin-Polymyxin, Ciprofloxacin, dan Solasic. Di obat-obat itu terdapat logo lingkaran dengan huruf K di dalam lingkaran. Logo ini menandakan obat itu termasuk obat daftar G, obat yang tergolong berbahaya yang penjualannya harus melalui resep dokter.

Kepala Satuan Reserse Narkoba Polresta Madiun Ajun Komisaris Bambang Sugeng mengatakan, dari operasi pengawasan obat yang dilakukan pihaknya di sejumlah apotek di Madiun diketahui kalau ketiga apotek itu biasa menjual obat daftar G tanpa resep dokter. Selain itu, mereka pun tidak memiliki latar belakang apoteker.

Mengetahui itu, obat-obat daftar G yang ada di apotek mereka langsung kami sita dan ketiga pemilik obat kami tahan dan langsung ditetapkan sebagai tersangka,

jelasnya. Ketiga tersangka ini dijerat dengan Pasal 81 Ayat 2 huruf C Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dengan ancaman hukuman tujuh tahun penjara.

<http://bisniskeuangan.kompas.com/read/2009/07/01/20072229/jual.obat.tanpa.resep.tiga.pemilik.apotek.ditangkap>. - Diakses hari kamis, 13 Oktober 2016 pukul 00.03 WIB.



Lampiran 2

WALIKOTA MAKASSAR MENCABUT IZIN TIGA APOTEK

BESERTA IZIN APOTEKERNYA

LIPUTAN8.COM – Wali Kota Makassar, Moh Ramdhan Pomanto dengan tegas menyatakan mencabut tiga izin apotek beserta izin apoteker. Dicabutnya izin tersebut diduga selama ini menjual bebas obat daftar G. Pasalnya, jenis obat daftar G harus melalui resep dokter.

Dalam wawancaranya usai menyantap pisang epe di Anjungan Pantai Losari bersama Panglima TNI, Gatot Nurmatio, Gubernur Sulsel, Syahrul Yasin Limpo, Pangdam VII Wirabuana, Mayjen TNI, Agus Surya Bakty, Kapolda Sulselbar, Irjen Pol Anton Carliyan. Kata Danny, tiga Apotik tersebut sudah diintegrasikan untuk segera di cabut ijinnya. Pasalnya, Apotik tersebut diduga selama ini menjual bebas obat daftar G dengan bebas tanpa di sertai resep dari dokter.

“Saya sudah minta Dinkes cabut ijin mereka sekaligus ijin apoteker karena selama ini menjual bebas obat daftar G ke warga utamanya anak di bawah umur,” tegas Danny Sabtu (25/6/2016)

Lanjutnya, Danny menduga jika aksi pencurian di sertai kekerasan juga di picu akibat pelaku Curas mengkonsumsi obat tersebut melebihi dosis dari dokter. “Ini semua pemicu tindak kriminal yakni Curas di Makassar makanya saya nyatakan di tindak tegas sedari sekarang,” pungkasnya.

Saat ini menurut data yang di terima orang nomor satu Kota Makassar ini, ada tiga Apotik yang ijinnya sudah dalam proses pencabutan ijin oleh Dinas Kesehatan Kota Makassar. (acax/dan/liputan8)

<http://liputan8.com/2016/06/26/tegas-walikota-makassar-cabut-tiga-izin-apotek-jual-obat-daftar-g/> - diakses hari Rabu, 12 Oktober 2016 pukul 23.34 WIB

LAMPIRAN 3

HASIL WAWANCARA BERSAMA DINAS KESEHATAN

KABUPATEN JEMBER

1. Apa dasar penjatuhan sanksi terhadap apotek ?

Dasar dari pendirian dan sistem pemberian sanksi terhadap apotek adalah Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1332 tentang pendirian apotek dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Apa saja jenis apotek yang ada di Indonesia ?

Apotek pada dasarnya tidak memiliki jenis, perbedaan antara apotek yang satu dengan yang lain adalah pada sistem kepemilikan, yaitu ada apotek yang pemiliknya adalah apoteker sendiri, dan ada pula apotek yang didirikan berdasarkan kerjasama antara apoteker dengan pemilik apotek.

3. Apakah seluruh obat keras di apotek baru boleh dijual ketika ada resep dari dokter ?

Pada dasarnya di apotek ada obat keras yang boleh dijual secara bebas tanpa resep dokter, yaitu obat keras yang termasuk dalam obat wajib apotek.

4. Bagaimana sistem pengawasan yang dilakukan Dinas Kesehatan terhadap apotek ?

Sistem pengawasan terhadap apotek oleh Dinkes dengan melalui survei, inspeksi dadakan, dan juga laporan dari masyarakat.

5. Bagaimana apabila terdapat apotek yang menjual bebas obat resep dokter atau obat daftar g ?

Apabila diketahui menjual obat resep dokter (obat daftar g) secara bebas adalah dengan cara memberi peringatan terhadap apotek tersebut sampai dengan 3 kali. Apabila peringatan tersebut tidak diindahkan maka akan dilakukan penutupan terhadap apotek tersebut.

6. Bagaimana kewenangan BPOM dalam pengawasannya terhadap kinerja apotek ?

BPOM memiliki tugas dan fungsi tersendiri terkait peredaran obat yang ada di apotek. Baik itu mengenai izin edar obat, maupun uji kelayakan obat.



SURAT PERNYATAAN

IDENTITAS NARASUMBER

Nama Lengkap : Dra. Widjjaningsih,Apt.
Pekerjaan : PNS
Jabatan : Kepala Bidang PH Dinas Kesehatan Kab. Jember
Alamat Rumah : -
Alamat Kantor : Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Jember

Dengan ini saya menyatakan bahwa benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember atas nama Diana Retnowati, NIM.130710101161 telah melakukan wawancara bersama saya pada tanggal 23 November 2016 di Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Jember untuk mendapatkan informasi terkait tugas akhirnya yang berjudul *Pertanggungjawaban Pidana Pemilik Apotek yang Bukan Apoteker dalam Menjual Obat Daftar G Secara Bebas*.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Narasumber,

Ttd

(Dra. Widjjaningsih,Apt.)