

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Gambaran Umum Penelitian

a. Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang

Dinas Kesehatan Kota Semarang merupakan bagian dari Organisasi Perangkat Daerah (OPD) yang melaksanakan urusan Pemerintahan Kota Semarang dalam bidang Kesehatan. Ketentuan ini diatur dalam Peraturan Daerah Kota Semarang Nomor 14 Tahun 2016 Tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Semarang.

Ketentuan terkait Dinas Kesehatan Kota Semarang dijelaskan dalam Pasal 2 Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang, disebutkan bahwa “Dinas Kesehatan merupakan unsur pelaksana urusan pemerintahan bidang kesehatan. Dinas Kesehatan dipimpin oleh Kepala Dinas Kesehatan yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Walikota melalui Sekretaris Daerah”.

1) Struktur Organisasi

Gambar 1 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Kota Semarang



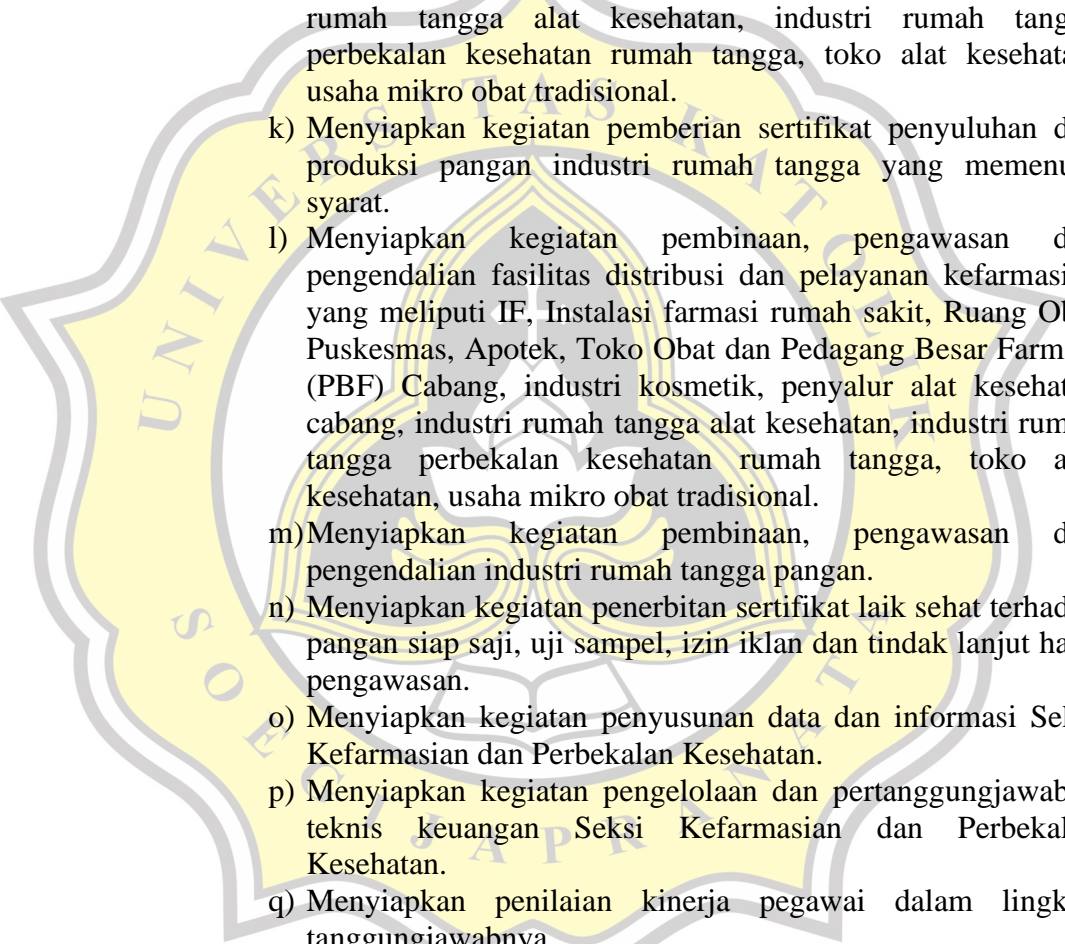
Sumber Data: Data Sekunder Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2018

2) Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan

Seksi kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan. SDM dalam Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan terdiri dari dua ASN dan dua Non ASN yang kesemuanya berlatar belakang pendidikan Profesi Apoteker.

Tugas Kepala Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan :

- Menyiapkan kegiatan penyusunan Rencana Kegiatan dan Anggaran Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan
- Membagi tugas kepada bawahan.
- Membimbing bawahan dalam lingkup tanggungjawabnya.
- Memeriksa hasil kerja bawahan.
- Menyiapkan kegiatan penyusunan Sasaran Kerja Pegawai.

- 
- f) Menyiapkan pelaksanaan koordinasi.
 - g) Menyiapkan kegiatan penyusunan kebijakan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.
 - h) Menyiapkan kegiatan penyusunan rencana kebutuhan obat dan perbekalan kesehatan di Puskesmas dan Rumah Sakit Umum Daerah sesuai standar dan kebutuhan.
 - i) Menyiapkan kegiatan pemberian Rekomendasi Izin untuk industri kosmetik, pedagang besar farmasi cabang, penyalur alat kesehatan cabang, apotik toko obat dan optik.
 - j) Menyiapkan kegiatan pelayanan perizinan untuk industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional.
 - k) Menyiapkan kegiatan pemberian sertifikat penyuluhan dan produksi pangan industri rumah tangga yang memenuhi syarat.
 - l) Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian yang meliputi IF, Instalasi farmasi rumah sakit, Ruang Obat Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang, industri kosmetik, penyalur alat kesehatan cabang, industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional.
 - m) Menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian industri rumah tangga pangan.
 - n) Menyiapkan kegiatan penerbitan sertifikat laik sehat terhadap pangan siap saji, uji sampel, izin iklan dan tindak lanjut hasil pengawasan.
 - o) Menyiapkan kegiatan penyusunan data dan informasi Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.
 - p) Menyiapkan kegiatan pengelolaan dan pertanggungjawaban teknis keuangan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.
 - q) Menyiapkan penilaian kinerja pegawai dalam lingkup tanggungjawabnya.
 - r) Menyiapkan monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan.
 - s) Menyiapkan kegiatan penyusunan laporan pelaksanaan kegiatan Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan; dan
 - t) Melaksanakan tugas kedinasan lain yang diberikan oleh pimpinan sesuai tugas dan fungsinya.

3) Data Jumlah Fasilitas Kesehatan di Kota Semarang

Tabel 1. Jumlah Fasilitas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2018

No	Fasilitas	Jumlah Fasilitas
1	Rumah Sakit Umum	20
2	Rumah Sakit Khusus	7
3	Puskesmas	37
	a. Perawatan	11
	b. Non Perawatan	36
4	Puskesmas Pembantu	37
5	Laboratorium Klinik	29
6	Klinik Utama	43
7	Klinik Pratama	217
8	Toko Obat	11
9	IF (IF)	1
10	Rehabilitasi Narkoba	1
11	Dokter Umum Praktek	2.556
12	Dokter Spesialis Praktek	1.068
13	Dokter Gigi Praktek	572
14	Apotek	424

Sumber : Data Profil Dinas Kesehatan Kota Semarang Tahun 2018

b. Profil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Semarang

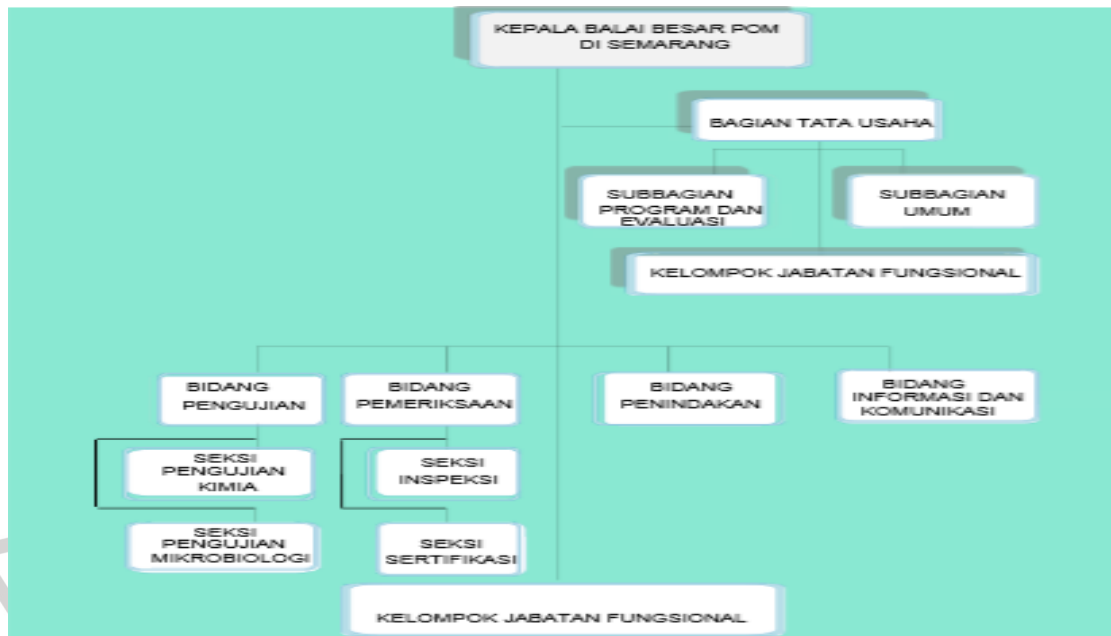
Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan sebuah lembaga pemerintah non kementerian yang melaksanakan fungsi pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan. Kedudukan dan fungsi BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut dengan PP BPOM). Tugas utama BPOM dimuat dalam Pasal 2 PP BPOM yang disebutkan bahwa “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, obat

dan makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.”

BPOM dalam melaksanakan tugas di daerah memiliki kantor di daerah yang disebut dengan Balai Besar POM dan Loka POM. Kantor BPOM di Semarang termasuk dalam katagori Balai Besar POM yang memiliki wilayah kerja di 21 kabupaten dan 5 kota yang masuk dalam wilayah Provinsi Jawa Tengah. Wilayah kerja tersebut adalah Kebumen, Purworejo, Wonosobo, Kabupaten Magelang, Temanggung, Boyolali, Klaten, Blora, Rembang, Pati, Kudus, Jepara, Grobogan, Demak, Kabupaten Semarang, Kendal, Batang, Pekalongan, Kabupaten Pekalongan, Pemalang, Kabupaten tegal, Brebes, Kota Magelang, Kota Salatiga, Kota Semarang, Kota Pekalongan dan Kota Tegal.

1) Struktur Organisasi

Gambar 3.2 Struktur Organisasi Balai Besar POM Di Semarang



Sumber Data : Data Sekunder Profil BB POM di Semarang Tahun 2018

2) Bidang Penindakan Balai Besar POM Semarang

a) Bidang Penindakan Balai Besar POM Semarang (selanjutnya disebut dengan (BB POM Semarang) berkedudukan di bawah dan Bertanggungjawab kepada Kepala BB POM Semarang. Bidang Penindakan BB POM Semarang memiliki 13 pegawai dimana 12 berstatus ASN dan 1 berstatus Non ASN.

b) Tugas Pokok Bidang Penindakan BB POM Semarang

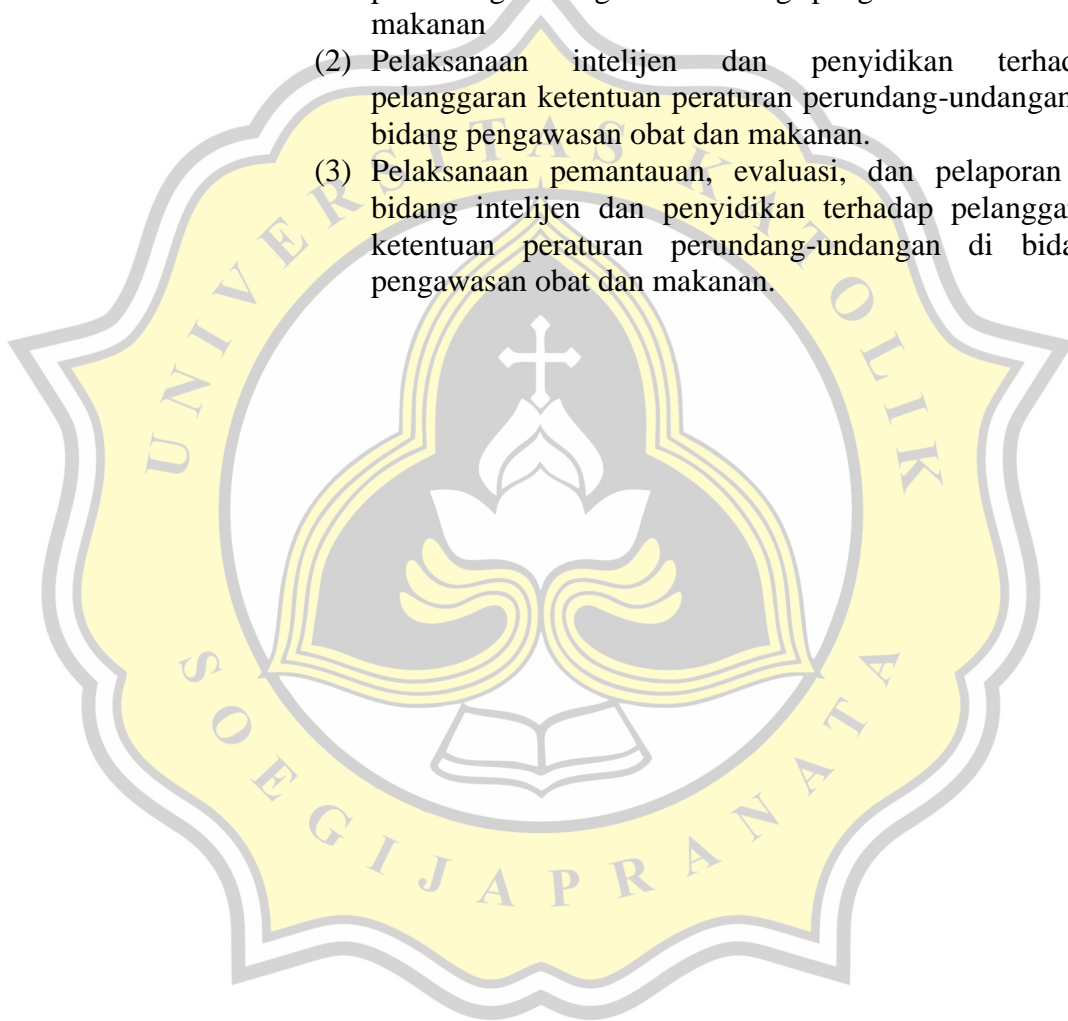
Bidang Penindakan BB POM Semarang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang pengawasan obat dan makanan.

c) Fungsi Bidang Penindakan BB POM Semarang

Bidang Penindakan BB POM Semarang Melaksanakan

fungsi :

- (1) Penyusunan rencana dan program di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
- (2) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (3) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.



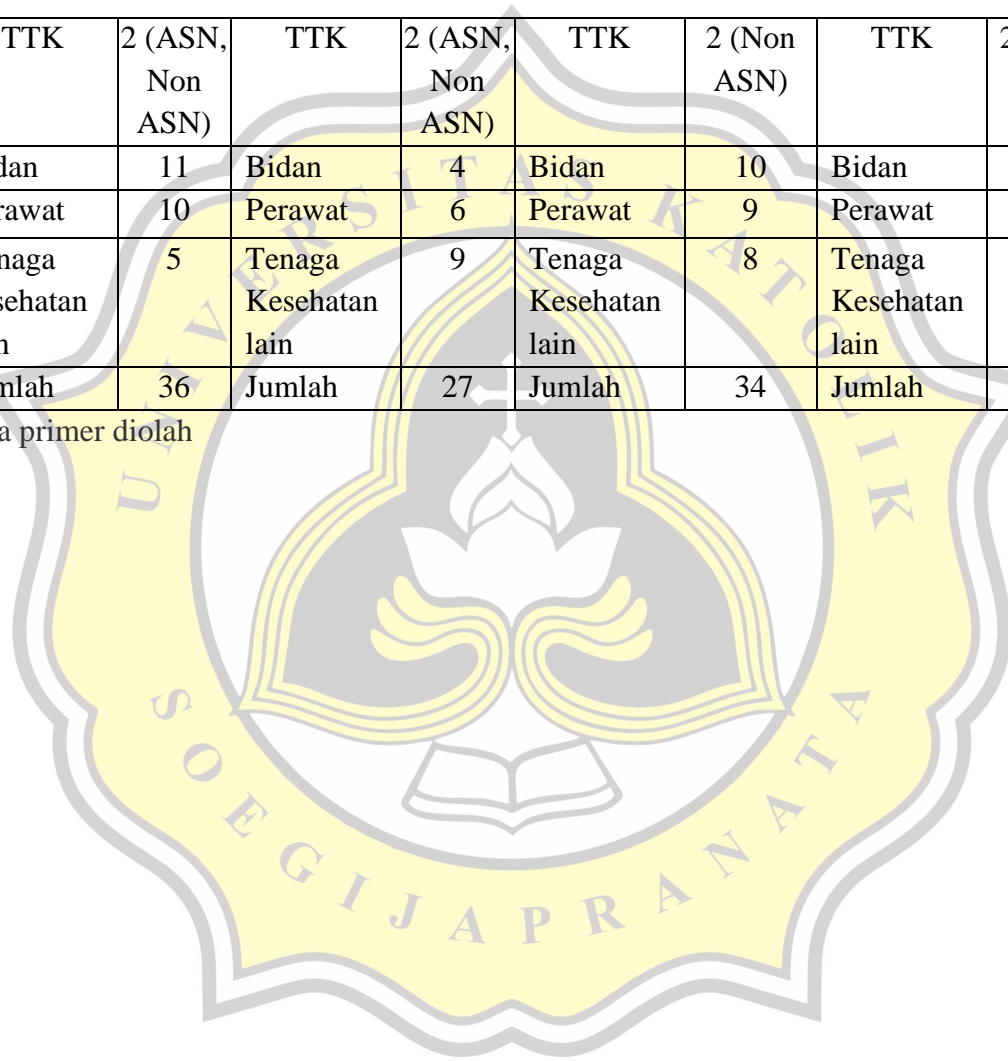
c. Puskesmas kota semarang yang menjadi tempat penelitian

Tabel 2. Profil puskesmas yang menjadi tempat penelitian

No	Uraian	Puskesmas Bangetayu		Puskesmas Pegandan		Puskesmas Halmahera		Puskesmas Genuk		Puskesmas Tlogosari Wetan	
		Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah
1	Alamat	Jl. Raya Bangetayu, Genuk, Semarang		Jl. Kendeng Barat III/2, Gajah Mungkur, Semarang		Jl. Halmahera Raya 38, Semarang Timur, Semarang		Jl. Genuksari Raya, Genuk, Semarang		Jl Soekarno Hatta No.6, Pedurungan, Semarang	
2	Tipe	Rawat inap		Non perawatan		Rawat Inap		Non Perawatan		Non Perawatan	
3	Akreditasi	Dasar		Dasar		Madya		Madya		Utama	
4	Wilayah Kerja	6 Kelurahan : 1. Bangetayu Wetan 2. Bangetayu Kulon 3. Karangroto 4. Sembung harjo 5. Kudu 6. Penggaron lor		8 Kelurahan : 1. Sampangan 2. Bendan ngisor 3. Bendan nduwur 4. Karangrejo 5. Gajah mungkur 6. Petompon 7. Lempong sari 8. Bendungan		4 Kelurahan : 1. Sarirejo 2. Rejosari 3. Karangturi 4. Karangtempel		7 Kelurahan : 1. Genuksari 2. Banjardowo 3. Trimulyo 4. Terboyo Kulon 5. Terboyo Wetan 6. Gebangsari 7. Muktiharjo Lor		8 Kelurahan : 1. Tlogosari Wetan 2. Tlogomulyo 3. Palebon 4. Pedurungan Kidul 5. Pedurungan Tengah 6. Pedurungan Lor 7. Plamongan Sari 8. Penggaron Kidul	
5	Tenaga Kesehatan	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah	Tenaga	Jumlah
		Dokter	5	Dokter	4	Dokter	3	Dokter	2	Dokter	5
		Dokter gigi	2	Dokter gigi	1	Dokter gigi	1	Dokter gigi	1	Dokter gigi	1
		Apoteker	1 (ASN)	Apoteker	1 (Non ASN)	Apoteker	1 (ASN)	Apoteker	0	Apoteker	1

	TTK	2 (ASN, Non ASN)	TTK	2 (ASN, Non ASN)	TTK	2 (Non ASN)	TTK	2 (ASN, Non ASN)	TTK	1 (ASN)
	Bidan	11	Bidan	4	Bidan	10	Bidan	4	Bidan	6 (ASN)
	Perawat	10	Perawat	6	Perawat	9	Perawat	7	Perawat	5
	Tenaga kesehatan lain	5	Tenaga Kesehatan lain	9	Tenaga Kesehatan lain	8	Tenaga Kesehatan lain	7	Tenaga Kesehatan lain	12
	Jumlah	36	Jumlah	27	Jumlah	34	Jumlah	23	Jumlah	31

Sumber Data : Data primer diolah



d. Apotek yang menjadi tempat penelitian

Tabel 3. Profil Apotek yang menjadi tempat penelitian

No	Uraian	Apotek Tambak Dalam	Apotek Unwahas	Apotek Monginsidi	Apotek Sekaran	Apotek Cangkiran
1	Alamat	Jl. Tambak Dalam Raya, Sawah, Gayamsari Semarang.	Jl. Menoreh Raya No.94, Sampangan Gajah Mungkur, Semarang.	Jl. Wolter Monginsidi No.168, Tlogomuly, Pedurungan, Semarang.	Jl. Taman Siswa Kav C, Sekaran, Gunung Pati, Semarang	Jl Semarang-Boja, Tambangan, Mijen, Semarang.
.2	SIA	442/21/DPM-PTSP/IUAP/IV/2019	442/21/DPM-PTSP/IUAP/IX/2018	442/14/DPM-PTSP/IUAP/II/2019	442/86/DPM-PTSP/IUAP/XII/2019	445/028/SIA/11.04/IV/2016
3	SIPA	449.1/392/DPM-PTSP/SIPA/XII/2018	449.1/260/DPM-PTSP/SIPA/VII/2018	449.1/393/DPM-PTSP/SIPA/XII/2018	449.1/336/DPM-PTSP/SIPA/X/2019	449.1/120/BPPT/SIPA/IV/2016
4	APA	Septi Ayu Dianti, S.Farm.,Apt	Ratna Hernani, S.Farm.,Apt	Ipung Arisanti, S.Farm., Apt	Maria Ulfah, M.Sc., Apt	Ririn Suharsanti, S.Farm.,Apt
5	Aping	Indriyani Inayah, S.Farm.,Apt	Indriyani Inayah, S.Farm.,Apt	-	-	Ery Ardiyantiningtyas S.Farm.,Apt
6	Pemilik	Imam Thobroni, S.T., MM	Yayasan Wahid Hasyim	Ipung Arisanti, S.Farm.,Apt	Maria Ulfah, M.Sc., Apt	Ery Ardiyantiningtyas S.Farm.,Apt

Sumber Data: Data primer diolah

e. Profil Rumah Sakit Banyumanik yang menjadi tempat penelitian

Rumah Sakit Umum Banyumanik Semarang merupakan rumah sakit yang dimiliki oleh Yayasan Al Manshurin Semarang yang beralamat Jl. Bina Remaja, No.61, Srandol wetan, Banyumanik, Semarang. Rumah sakit ini bertipe D dengan nomor izin operasional 445/2456 dan menempati tanah seluas 1.952 m² dengan luas bangunan sebesar 1.316 m².

Tabel 4. Daftar Tenaga di Rumah Sakit Banyumanik

No	Tipe tenaga	Jumlah
1	Dokter Umum	5
2	Dokter gigi	1
3	Dokter Spesialis	23
4	Apoteker	3
5	Tenaga teknis kefarmasian	12
6	Bidan	17
7	Perawat	49
8	Tenaga kesehatan lain	21
	Jumlah Tenaga Kesehatan	131

Sumber Data : Profil Rumah Sakit Umum Banyumanik Tahun 2019

2. Hasil Wawancara

a. Dinas Kesehatan Kota Semarang

Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Eni Setiawati, S.Farm., M.Si., Apt selaku Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan diketahui bahwa bidang kefarmasian yang ada di Dinas Kesehatan Kota Semarang menjadi tugas bagian seksi kefarmasian dan perbekalan kesehatan yang merupakan bagian dari bidang sumber daya kesehatan. Hal ini dituangkan dalam Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 tentang

Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi, Serta tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang (Selanjutnya disebut dengan Perwal 62).

Seksi kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan terdiri dari dua (2) pegawai berstatus ASN dan dua (2) pegawai berstatus Non ASN dengan kesemuanya memiliki latar belakang pendidikan profesi apoteker. Selanjutnya berdasarkan data yang ada di Dinas Kesehatan Kota Semarang disebutkan bahwa UPT Puskesmas memiliki 18 apoteker dengan 13 apoteker yang berstatus ASN dan lima apoteker berstatus BLUD dan UPT puskesmas yang tidak memiliki apoteker berjumlah 21 puskesmas. Sedangkan jumlah TTK yang bekerja di UPT puskesmas ada 75 orang dengan 37 TTK berstatus ASN, 26 TTK berstatus CPNS dan 12 TTK berstatus BLUD.

Dinas Kesehatan Kota Semarang membuat kebijakan terkait dengan kekosongan apoteker di beberapa Puskesmas dengan mengangkat Apoteker koordinator. Apoteker ini berasal dari puskesmas yang memiliki Apoteker berstatus ASN untuk menjadi penanggung jawab pengelolaan kefarmasian di puskesmas yang tidak memiliki apoteker. SK Apoteker Koordinator ini bersifat sementara dan setiap tahun SK ini direvisi. Adapun pelayanan kefarmasian sehari-hari diserahkan kepada TTK yang ada di puskesmas berdasarkan Surat Keputusan Kepala Puskesmas.

Dinas Kesehatan dalam melaksanakan pengawasan ke fasilitas kefarmasian dilaksanakan dengan dua cara yaitu pengawasan mandiri dan pengawasan terpadu. Pengawasan mandiri dilakukan oleh Dinas Kesehatan

dengan mendatangi ke fasilitas kefarmasian yang fokus pada pembinaan fasilitas. Hal ini dikarenakan Dinas Kesehatan tidak memiliki PPNS sehingga tidak bisa melakukan tindakan langsung apabila ditemukan pelanggaran hukum yang dilakukan oleh fasilitas. Pengawasan terpadu dilakukan Dinas Kesehatan dengan bersama-sama dengan BPOM untuk melakukan pengawasan secara langsung ke fasilitas kefarmasian. Adapun ditemukan pelanggaran hukum oleh fasilitas, maka proses penindakan akan dilakukan oleh BPOM karena BPOM memiliki PPNS yang mempunyai kewenangan untuk melakukan penindakan bagi pelanggar hukum.

Dalam melaksanakan pengawasan, Dinas Kesehatan tidak menargetkan seberapa banyak fasilitas yang diawasi secara langsung setiap tahunnya kecuali puskesmas. Pengawasan di puskesmas dilakukan setahun sekali secara terpadu dengan melibatkan banyak bidang lain untuk mengevaluasi pengelolaan puskesmas secara umum. Berdasarkan waktunya, pengawasan oleh Dinas Kesehatan dilakukan secara *insidental* dan inisiatif. Pengawasan *insidental* dilakukan apabila fasilitas dicurigai atau ada pelaporan bahwa fasilitas kefarmasian tersebut melanggar peraturan sedangkan pengawasan inisiatif dilakukan berdasarkan faktor-faktor seperti izin fasilitas mau habis maupun tenaga kefarmasian (apoteker) mengundurkan diri dari fasilitas kefarmasian tersebut. Apabila ditemukan obat ilegal di fasilitas yang dilakukan pengawasan maka Dinas Kesehatan

akan berkoordinasi oleh BPOM untuk melakukan pengamanan obat ilegal yang ditemukan.

Dalam hal pemusnahan obat non narkotika dan psikotropika yang telah kadaluarsa maka fasilitas dapat melakukan pemusnahan secara mandiri yang disaksikan oleh apoteker kemudian berita acara pemusnahan obat ditembuskan ke Dinas Kesehatan. Untuk pemusnahan Obat narkotika dan psikotropika, fasilitas dalam melakukan pemusnahan harus mengundang Dinas Kesehatan atau BPOM untuk menjadi saksi.

Koordinasi pengawasan dan pembinaan terpadu yang melibatkan 12 institusi terkait dengan obat dan makanan sedang dilakukan. Pengawasan dan pembinaan ini mengacu pada Surat Keputusan Walikota Semarang terkait dengan Tim Satuan Tugas Obat dan Makanan. Diharapkan, tim satuan tugas obat dan makanan ini sudah terbentuk dan memiliki dasar hukum pada akhir tahun 2019 sehingga pengawasan dan pembinaan terkait dengan obat dan makanan dapat efektif dijalankan.

b. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Semarang

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan merupakan lembaga non kementerian yang bertugas untuk mengawasi segala sesuatu yang berkaitan dengan obat dan makanan mulai dari pengawasan pengadaan bahan baku sampai produk tersebut ada ditangan masyarakat. Balai Besar POM di Semarang (selanjutnya disebut dengan BB POM) merupakan unit pelaksana teknis (UPT) yang melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas

teknis penunjang dibidang pengawasan obat dan makanan yang dipimpin oleh seorang kepala dan kedudukannya berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang berkedudukan di Jakarta. Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Dra Zeta Rina P., M.Kes., Apt selaku Kepala Bidang Penindakan BB POM Semarang, fasilitas yang termasuk dalam wilayah kerja pengawasan BB POM Semarang dalam hal obat-obatan antara lain adalah produsen obat (industri farmasi ±14 unit), distributor obat (pedagang besar farmasi ±334 unit), pelayanan kefarmasian (Apotek ±3456 unit, toko obat berizin ±176 unit, fasilitas pelayanan kesehatan ±2086 dan IF±35 unit).

Mekanisme pengawasan yang dilakukan oleh BB POM dilakukan dengan dua cara yaitu: pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post market*. Pengawasan *pre-market* atau sebelum produk beredar dilakukan oleh bidang pengujian, bidang pemeriksaan dan bidang informasi dan komunikasi. Sedangkan *post market* atau pengawasan setelah produk beredar dilaksanakan oleh bidang pemeriksaan dan bidang penindakan. BPOM dalam menajalankan organisasinya telah menerapkan iso 9001:2015 sehingga semua kegiatan BPOM memiliki standar operasional prosedur (selanjutnya disebut dengan SOP). SOP ini diterapkan disemua kantor BPOM dan terbagi menjadi 16 bidang SOP. Bidang penindakan BPOM ketika melakukan penindakan mengacu dan melaksanakan kegiatan berdasarkan SOP nomor lima.

Salah satu kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh BB POM Semarang adalah kegiatan inspeksi ke fasilitas-fasilitas yang menjadi wilayah kerjanya. Jumlah fasilitas yang pengawasannya menjadi tanggung jawab BB POM Semarang sangat banyak. Oleh karena itu, inspeksi ke fasilitas dilakukan dengan metode sampling sehingga tidak setiap tahun fasilitas-fasilitas tersebut diperiksa atau dilakukan inspeksi oleh BB POM Semarang. Intensitas inspeksi BB POM ke fasilitas tertentu ditentukan oleh kepatuhan suatu fasilitas untuk melaksanakan rekomendasi perbaikan oleh BB POM, apabila suatu fasilitas sering melanggar peraturan maka fasilitas tersebut akan sering di inspeksi oleh BB POM. Inspeksi BB POM ditentukan pula oleh suatu permasalahan tertentu dimana fasilitas yang dicurigai melanggar peraturan perundang-undangan akan dilakukan pemeriksaan atau inspeksi oleh BB POM.

BB POM dalam melakukan inspeksi ke fasilitas secara umum dilakukan dengan memperkenalkan diri terlebih dahulu, menunjukkan surat tugas kemudian memeriksa fasilitas selanjutnya ketika sudah selesai dilakukan pemeriksaan maka pemilik atau petugas di fasilitas tersebut di minta tanda tangan diberita acara. Sesudah itu, fasilitas menindak lanjuti hasil pemeriksaan dan ketika hasil inspeksi ditemukan bahwa fasilitas banyak syarat yang tidak sesuai dengan peraturan maka BPOM akan mengirim surat terkait kesalahan fasilitas dan pasal-pasal peraturan yang dilanggar kepada fasilitas untuk segera diperbaiki kesalahan tersebut.

BB POM dalam melaksanakan pengawasan peredaran obat selalu melakukan kerjasama dengan institusi lain antara lain kepolisian, Badan Narkotika Nasional, Dinas Kesehatan dan Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) supaya efektifitas pengawasan atau pencegahan peredaran obat ilegal dapat dicegah. Kerjasama BB POM dengan Polri yang baru-baru ini dilakukan adalah penindakan kasus obat dari PBF JKI. BB POM mengidentifikasi obat-obatan yang diedarkan oleh PBF JKI dan kasusnya sendiri ditangani oleh Polri. Kemudian BPOM bergerak bersama IAI dalam rangka mengecek ada atau tidaknya obat ilegal yang diedarkan PBF JKI di apotek-apotek Kota Semarang.

Dalam percepatan pemberantasan obat dan makanan ilegal yang beredar di wilayah Jawa Tengah maka dibentuk satuan tugas oleh Gubernur Jawa Tengah yang ditetapkan melalui Peraturan Gubernur Jawa Tengah Nomor 61 tahun 2017 tentang Pedoman Pembentukan dan Pelaksanaan Satuan Tugas Pemberantasan Obat Dan Makanan ilegal Provinsi Jawa Tengah. Satuan tugas ini terdiri dari beberapa institusi, yaitu: BB POM Semarang, Kepolisian, Kejaksaan dan insitusi terkait. Peran BB POM sendiri dalam satuan tugas ini sebagai penggerak utama sehingga diharapkan pemberantasan obat dan makanan ilegal dapat dilakukan dengan tepat dan cepat.

c. Wawancara dengan Ikatan Apoteker Indonesia

Berdasarkan wawancara dengan Bapak I Kadek B., M.Sc., Apt., selaku ketua Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Cabang Kota Semarang disebutkan bahwa IAI merupakan satu-satunya organisasi apoteker dan telah diakui secara hukum. Setiap anggota IAI memiliki hak dan kewajiban yang harus dilakukan.

Tugas terpenting IAI kepada anggotanya adalah mendorong apoteker untuk melakukan praktek profesional sesuai dengan peraturan dan kewenangannya. Dalam mendorong hal tersebut Pengurus Pusat IAI mengeluarkan beberapa peraturan antara lain Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor PO-001/ PP.IAI/1418/VII/2014 tentang peraturan Organisasi Tentang Standar Praktek Apoteker Indonesia, Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor PO-002/ PP.IAI/1418/VII/2014 tentang Peraturan Organisasi Tentang Pedoman Praktek Apoteker Indonesia dan Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor PO-004/ PP.IAI/1418/VII/2014 tentang peraturan Organisasi Tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia.

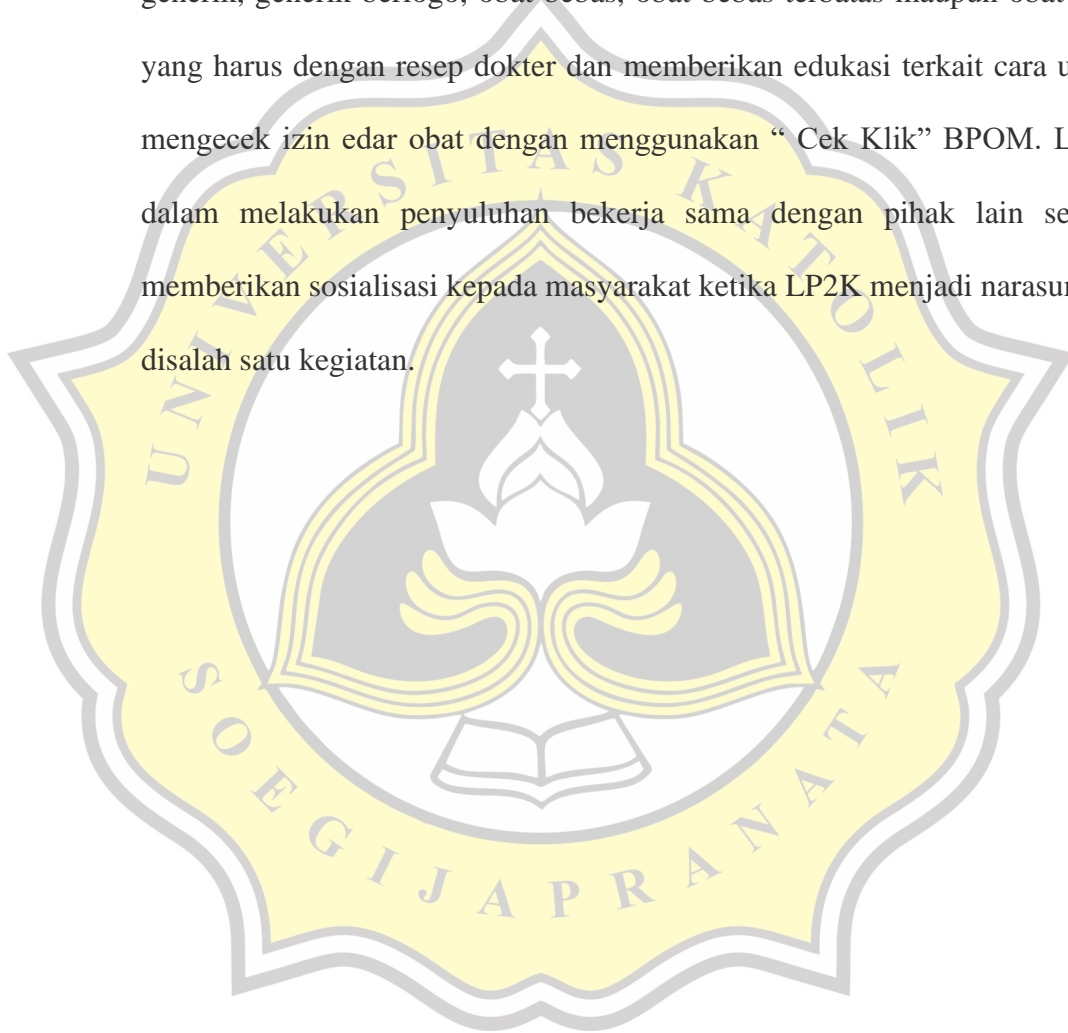
Pengawasan IAI terhadap anggotanya sementara ini terbatas pada pembuatan surat pernyataan bahwa apoteker akan melakukan praktek sesuai dengan jadwal yang ditentukan ketika mengajukan Surat Izin Praktek Apoteker. IAI dalam melakukan pengawasan bekerja sama dengan instansi lain. Contohnya ketika dilakukan sidak oleh BPOM dan Dinas Kesehatan,

apoteker tidak berada ditempat dan instansi yang melakukan sidak tersebut melaporkan ke IAI maka hal tersebut menjadi catatan bagi IAI. Ketika apoteker tersebut kembali mengajukan izin praktek, sebelum IAI mengeluarkan rekomendasi surat izin praktek apoteker maka dilakukan terlebih dahulu pembinaan kepada apoteker yang bersangkutan dikarenakan apoteker tersebut tidak mematuhi jam praktek yang telah disetujui sebelumnya.

d. Wawancara dengan LSM Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen (LP2K)

Berdasarkan wawancara yang dilakukan dengan perwakilan LSM LP2K yaitu Bapak Abdun Mufid pada tanggal 20 November 2019 bertempat di kantor LSM LP2K Kota Semarang. LP2K dalam melaksanakan pengawasan dilakukan dengan dua cara yaitu secara mandiri dan bersama pemerintah. Pengawasan mandiri dilakukan dengan cara memantau, observasi, investigasi dalam batas kewenangan LSM. Pengawasan yang dilakukan bersama pemerintah dengan ikut berpartisipasi dalam satuan tugas pemberantasan obat ilegal. LSM hanya memberikan dukungan kepada lembaga pemerintah seperti pengawasan langsung kefasilitas bersama BPOM maupun Dinas kesehatan kemudian ikut mengecek kemasan dan izin edar kemudian hasil pengawasan atau tindak lanjut dari pengawasan diberikan sepenuhnya kepada pemerintah. LP2K belum pernah melakukan kerjasama dengan organisasi profesi dalam melaksanakan pengawasan peredaran obat.

LP2K telah banyak melakukan penyuluhan terkait kefarmasian dengan mensosialisasikan atau menyarankan konsumen untuk membeli obat di fasilitas resmi, memberikan edukasi tentang jenis-jenis obat seperti obat generik, generik berlogo, obat bebas, obat bebas terbatas maupun obat-obat yang harus dengan resep dokter dan memberikan edukasi terkait cara untuk mengecek izin edar obat dengan menggunakan “Cek Klik” BPOM. LP2K dalam melakukan penyuluhan bekerja sama dengan pihak lain seperti memberikan sosialisasi kepada masyarakat ketika LP2K menjadi narasumber disalah satu kegiatan.



e. Wawancara di Puskesmas

1. Hasil Wawancara dengan Tenaga Kefarmasian

Tabel 5. Hasil wawancara dengan tenaga kefarmasian di puskesmas

No	Pertanyaan	Puskesmas Bangetayu	Puskesmas Pegandan	Puskesmas Halmahera	Puskesmas Genuk	Tlogosari Wetan
1	Narasumber	Apoteker (PNS)	TTK(PNS) penanggung jawab ruang farmasi karena Apoteker masih baru dan berstatus BLUD	Apoteker (PNS)	TTK (PNS) karena tidak memiliki Apoteker. Di bawah arahan Apoteker koordinator dari Puskesmas Bangetayu	Apoteker (PNS)
.2	Pengadaan obat	Rencana pengadaan obat dilakukan setahun sekali dengan pemberian obat dari IF sebulan sekali. Apabila obat habis sebelum satu bula maka	Rencana pengadaan obat dilakukan setahun sekali dengan pemberian obat dari IF sebulan sekali. Apabila obat habis sebelum satu bulan maka mengajukan lagi ke IF apabila IF habis	Rencana pengadaan obat dilakukan setahun sekali dengan pemberian obat dari IF sebulan sekali. Apabila obat habis sebelum satu bulan mengajukan kembali pemesanan obat ke IF dan ketikaIF habis maka	Rencana pengadaan obat dilakukan setahun sekali dengan pemberian obat dari IF sebulan sekali. Apabila obat habis sebelum satu bulan dapat melakukan pembelian obat dengan dana BLUD	Perencanaan pengadaan obat setiap setahun sekali dengan Pemberian obat dari IF dilakukan setiap bulan. Ketika obat habis sebelum satu bulan maka dilakukan pengajuan kepada IF. Apabila

		mengajukan lagi ke IF apabila IF habis kemudian melakukan pembelian obat sesuai Formularium Nasional dengan dana BLUD	maka melakukan pembelian obat sesuai Formularium Nasional dengan dana BLUD	melakukan pembelian obat dengan memesan obat pada PBF resmi menggunakan dana BLUD	sesuai Formularium Nasional	obat di IF habis maka dapat mengadakan pembelian obat melalui dana BLUD dengan memesan obat pada PBF resmi seperti Kimia Farma atau Indofarma
3	Pelaporan	Setiap bulan kepada IF melalui Lembar Pemakaian Obat dan Lembar Permintaan obat (LPLPO) secara <i>online</i>	Setiap bulan kepada IF melalui Lembar Pemakaian Obat dan Lembar Permintaan obat (LPLPO) secara <i>online</i>	Pelaporan kepada IF setiap bulan melalui Lembar Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) secara <i>online</i>	Pelaporan kepada IF setiap bulan dan dan pelaporan kepada pemantauan wilayah setempat Dinas Kesehatan Kota Semarang secara <i>online</i>	Pelaporan kepada IF setiap bulan melalui Lembar Pemakaian dan Lembar Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) secara <i>online</i>
4	Pembinaan	Setiap bulan sekali dengan mengikuti pertemuan bulanan yang diadakan oleh IF dan secara insidensil ketika ada permasalahan	Setiap sebulan sekali dengan mengikuti pertemuan bulanan atau rapat koordinasi antara pengelola obat di Puskesmas Se-kota Semarang	Sebulan sekali dengan mengikuti pertemuan bulanan antar pengelola obat di Puskesmas yang diadakan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.	Sebulan sekali dengan mengikuti pertemuan bulanan yang diadakan oleh IF Dinas Kesehatan Kota Semarang dan dan pembinaan secara insidensil ketika ada permasalahan	Sebulan sekali dengan mengikuti pertemuan bulanan antar pengelola obat di Puskesmas yang diadakan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang.

5	Pengawasan	a. Dinas Kesehatan kota Semarang, IF serta BPOM melakukan supervisi ke puskesmas tiga bulan sekali. b. LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Dinas Kesehatan Kota Semarang dengan melakukan supervisi ke puskesmas setahun sekali atau setahun dua kali. Kemudian supervisi oleh IF dua kali dalam setahun b. BPOM, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Supervisi Dinas Kesehatan Kota Semarang ke puskesmas sekali setiap tahun. Supervisi IF dua kali dalam setahun. Inspeksi BPOM ketika terjadi kasus terkait sediaan farmasi (mengecek nomor izin edar, kadaluarsa dan nomor <i>batch</i> obat) b. LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Dinas Kesehatan Kota Semarang dengan melakukan supervisi ke puskesmas beberapa bulan sekali. Pengawasan oleh Apoteker koordinator dengan melakukan pengecekan ke Puskesmas Genuk b. BPOM, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Dinas Kesehatan Kota Semarang dengan melakukan supervisi ke puskesmas maksimal satu tahun dua kali dan IF dengan melakukan supervisi setahun dua kali. b. BPOM, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi
6	Sosialisasi Hak dan Kewajiban pasien	Pernah dan poster hak dan kewajiban pasien di layanan rawat jalan puskesmas.	Poster hak dan kewajiban pasien di layanan rawat jalan puskesmas.	Poster hak dan kewajiban pasien di layanan rawat jalan puskesmas.	Poster hak dan kewajiban pasien di layanan rawat jalan puskesmas.	Poster hak dan kewajiban pasien di layanan rawat jalan puskesmas.
7	SOP Hak Pasien dan Pekerjaan Kefarmasian	Ada	Ada	Ada	Ada	Ada
8	Penerimaan resep	Sistem <i>paperless</i>	Sistem <i>paperless</i> sehingga pasien	Pelayanan resep masih menggunakan	Sistem <i>paperless</i> sehingga pasien	Sistem <i>paperless</i> sehingga pasien

		sehingga pasien tidak perlu lagi membawa resep dokter ke ruang farmasi.	tidak perlu lagi membawa resep dokter ke ruang farmasi.	sistem manual. Pasien meletakkan resep di rak yang disediakan dan mengambil nomer antrian.	tidak perlu lagi membawa resep dokter ke ruang farmasi.	tidak perlu lagi membawa resep dokter ke ruang farmasi.
9	Pelayanan Kefarmasian	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian kepada pasien,	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian kepada pasien,	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian kepada pasien,	Pemberian obat oleh tenaga teknis kefarmasian	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian kepada pasien,
10	Informasi Obat	Aturan pemakaian obat, efek samping obat, interaksi obat bila ada dan lain sebagainya.	Informasi aturan pemakaian atau aturan minum obat.	Indikasi obat, Aturan pemakaian obat, efek samping obat, interaksi obat bila ada, cara penyimpanan dan lain-lain	Informasi aturan pemakaian obat	Nama dan Indikasi obat, aturan pemakaian obat, efek samping obat, interaksi obat bila ada dan lain sebagainya

Sumber Data : Data primer diolah

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada Penanggungjawab ruang farmasi pada lima Puskesmas di Kota Semarang diketahui bahwa belum semua penanggungjawab ruang farmasi di Puskesmas Kota Semarang merupakan apoteker. Puskesmas Genuk merupakan salah satu puskesmas yang tidak memiliki apoteker sehingga pengelolaan kefarmasian di bawah bimbingan Apoteker Koordinator yang berasal dari Puskesmas Bangetayu yang telah ditunjuk oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang untuk memonitoring dan mengawasi pekerjaan kefarmasian yang dilakukan di Puskesmas Genuk.

Rencana pengadaan obat di puskesmas dilakukan setahun sekali sedangkan penerimaan obat dari Instalasi Farmasi (selanjutnya disebut dengan IF) dilakukan sebulan sekali. Ketika terdapat obat yang habis sebelum satu bulan maka penanggungjawab ruang farmasi mengajukan pengadaan obat kembali ke IF, apabila stok obat di IF tidak ada maka puskesmas dapat membeli obat secara mandiri dengan menggunakan dana BLUD dengan memperhatikan pembelian yang disesuaikan dengan formularium nasional. Pelaporan stok obat dilakukan penanggungjawab ruang farmasi kepada IF setiap bulan melalui Lembar Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) secara *online*.

Pembinaan pekerjaan kefarmasian di puskesmas dilakukan secara berkala setiap sebulan sekali dengan mengikuti pertemuan bulanan atau rapat koordinasi antar pengelola ruang farmasi di Puskesmas Se-kota Semarang yang diadakan oleh IF atau Dinas Kesehatan Kota Semarang. Pembinaan juga dilakukan oleh BB POM secara

insidental ketika terjadi suatu permasalahan kefarmasian atau terdapat informasi terbaru terkait suatu sediaan farmasi.

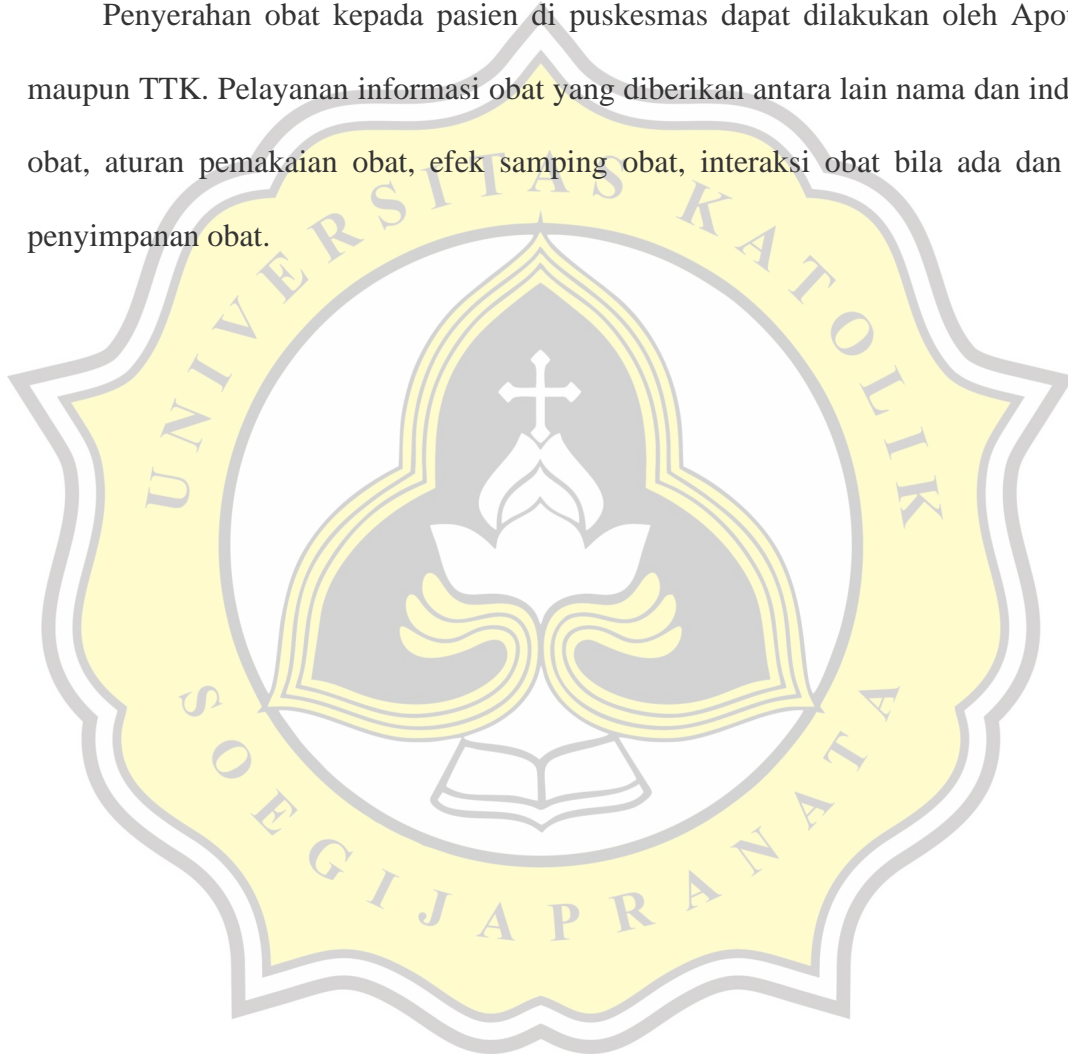
Dinas Kesehatan melakukan pengawasan dengan cara melakukan supervisi secara keseluruhan di puskesmas termasuk bidang kefarmasian rata-rata satu tahun sekali sedangkan IF melakukan supervisi pengelolaan kefarmasian puskesmas rata-rata dua kali dalam satu tahun. BB POM melakukan pengawasan di puskesmas yang dilakukan dengan inspeksi secara *insidental* ketika terjadi kasus terkait dengan sediaan farmasi.

Setiap puskesmas diketahui telah melakukan sosialisasi terkait dengan hak dan kewajiban pasien dengan cara menempel Poster Hak dan Kewajiban pasien di layanan rawat jalan puskesmas. Hak dan Kewajiban pasien di setiap puskesmas berbeda-beda, disesuaikan dengan kondisi dan keadaan masing-masing puskesmas. Setiap puskesmas diketahui pula memiliki beberapa SOP terkait dengan Hak Pasien dan Pekerjaan Kefarmasian.

Dari lima puskesmas di Kota Semarang yang diteliti terdapat empat puskesmas yaitu Puskesmas Genuk, Bangetayu, Pegandan dan Tlogosari wetan telah menggunakan sistem *paperless* termasuk dalam penerimaan resep sehingga pasien tidak perlu lagi membawa resep dokter ke ruang farmasi. Dokter setelah melakukan pemeriksaan kepada pasien kemudian menginput resep di komputer dan secara langsung resep tersebut diterima oleh tenaga kefarmasian di ruang farmasi melalui komputer yang telah tersedia. Pasien menuju ruang farmasi untuk mengambil obat. Sedangkan Puskesmas Halmahera belum menggunakan sistem *paperless* dikarenakan

sistem ini tidak termasuk dalam rencana tahun 2019, tetapi berdasarkan perubahan perencanaan tahun 2019 yang sudah dilakukan, direncanakan sistem *paperless* ini akan diterapkan sebelum akhir tahun 2019.

Penyerahan obat kepada pasien di puskesmas dapat dilakukan oleh Apoteker maupun TTK. Pelayanan informasi obat yang diberikan antara lain nama dan indikasi obat, aturan pemakaian obat, efek samping obat, interaksi obat bila ada dan cara penyimpanan obat.



2. Wawancara dengan Pasien (konsumen obat) Puskesmas

Tabel 6. Hasil wawancara dengan pasien (konsumen obat) di puskesmas

No	Pertanyaan	Puskesmas Bangetayu	Puskesmas Pegandan	Puskesmas Halmahera	Puskesmas Genuk	Puskesmas Tlogosari Wetan	Presentase Hasil
		Jumlah pasien	Jumlah pasien	Jumlah pasien	Jumlah pasien	Jumlah pasien	
1	Alasan mengunjungi Puskesmas						
	a.Sakit	5	5	5	5	5	100%
	b.Perawatan	-	-	-	-	-	0%
2	Siapa yang menyerahkan obat						
	a. Apoteker	2	-	2	-	1	20%
	b. TTK	-	3	3	-	-	24%
	c. Petugas farmasi	3	2	-	5	4	56%
3	Informasi apa yang diberikan						
	a. Jelas	5	4	5	3	5	88%
	b. Kurang Jelas	-	1	-	2	-	12%
	c. Tidak Jelas	-	-	-	-	-	0%
4	Mengecek kemasan obat						
	a. Darluarsa	-	-	1	-	1	8%
	b. Izin edar	-	-	-	-	-	0%

	c. Tidak mengecek	5	5	4	5	4	92%
5	Pasien mengetahui hak-haknya						
	a. Seluruh hak	-	-	-	-	-	0%
	b. Sebagian hak	1	1	2	1	2	28%
	c. Tidak mengetahui	4	4	3	4	3	72%

Sumber Data : Data primer diolah

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan dengan lima pasien di masing-masing puskesmas diketahui bahwa pasien datang ke puskesmas ketika sakit. Menurut 25 pasien yang menjadi responden menyebutkan bahwa ada lima pasien yang mendapatkan obat secara langsung oleh apoteker kemudian enam pasien mendapatkan obat dari asisten apoteker (TTK) dan 14 pasien lain menyatakan bahwa yang memberikan obat adalah petugas farmasi. Tenaga kefarmasian ketika melakukan pelayanan kefarmasian menurut 22 pasien telah memberikan informasi obat dengan jelas kepada pasien. Pemberian informasi obat antara lain, nama dan indikasi obat, cara penggunaan obat, efek samping obat, interaksi obat bila ada dan cara penyimpanan obat. Dari 25 pasien hanya dua pasien yang pernah mengecek tanggal daluarsa obat dan tidak ada pasien yang pernah mengecek izin edar obat. Tujuh pasien telah mengetahui sebagian hak-haknya dengan pernah membaca di poster yang ditempel di puskesmas sedangkan 16 orang belum mengetahui hak-haknya.

f. Wawancara di apotek

1. Wawancara dengan Apoteker di Apotek yang menjadi tempat penelitian

Tabel 7. Hasil wawancara dengan apoteker

No	Pertanyaan	Apotek Tambak Dalam	Apotek Unwas	Apotek Monginsidi	Apotek Sekaran	Apotek Cangkiran
1	Narasumber	APA (bekerja sekitar satu tahun)	APA (Pendiri Apotek)	APA (sekitar satu tahun dan selaku pemilik apotek)	APA (belum satu tahun sebelumnya bertindak sebagai Aping dan pemilik apotek)	Aping (sekitar satu tahun dan pemilik apotek)
.2	Tugas Pokok	Melakukan pemesanan obat, pengelolaan apotek, dan menjamin obat yang didapatkan oleh pasien merupakan obat legal dan bermutu.	Melakukan pekerjaan kefarmasian dengan benar antara lain, pemesanan obat yang sesuai ketantuan dan apotek buka harus ada apoteker yang jaga	Melaksanakan pekerjaan kefarmasian termasuk mengelola apotek dan melakukan pelayanan kefarmasian yang sesuai kepada pasien	Melakukan pengelolaan apotek dan melaksanakan praktek kefarmasian yang baik dan benar	Melaksanakan pekerjaan dengan baik, melakukan pengelolaan apotek dengan baik, menjadi pemimpin bagi TTK, melakukan pelayanan kefarmasian dengan baik
3	Pemesanan Obat	Pengecekan stok obat, mengecek obat yang perlu	Mengecek obat yang perlu dibeli, pemesanan obat	Pengecekan obat yang perlu dipesan kemudian surat	Melakukan pengecekan stok obat, memilih PBF	Pengecekan obat yang perlu dipesan kemudian dilakukan

		dibeli, pemesanan obat kepada PBF yang menyediakan	kepada PBF legal (memiliki faktur pajak)	pesanan ditangani oleh Apoteker. Obat dipesan melalui PBF legal seperti Putra Farma dan Gelora	yang menyediakan obat. Obat dipesan melalui PBF resmi	pemesanan obat dengan surat pesanan untuk masing-masing jenis obat seperti prekursor, oot dan obat biasa.
4	Penyimpanan Obat	Berdasarkan alphabet kemudian dipisahkan antar sediaan dan ada beberapa sediaan yang disimpan khusus di kulkas dan ada juga di filzer. Terdapat AC untuk mengatur suhu agar obat tidak rusak	Berdasarkan alphabet kemudian dipisahkan antar sediaan dan ada beberapa sediaan yang disimpan khusus kulkas dan ada juga di filzer. Terdapat AC untuk mengatur suhu agar obat tidak rusak	Disimpan sesuai abjad dan memisahkan antara obat keras dan prekursor	Berdasarkan alphabet dan di pisah antar sediaan sediaan yang disimpan khusus kulkas dan ada juga di filzer. Terdapat AC untuk mengatur suhu agar obat tidak rusak	Sebelum obat diterima dari PBF diteliti dahulu meliputi kemasan obat, segel dan tanggal kadaluarsa kemudian obat-obat tersebut disimpan sesuai abjad dan jenis sediaan obat.
5	Pembinaan	Sekali oleh BPOM dengan cara mengadakan sosialisasi kepada APA di	Ketika inspeksi oleh DKK Semarang selama pengurusan izin klinik dengan perbaikan yang di	Pembinaan kepada apoteker terdahulu oleh DKK Semarang melalui acara seminar.	Sosialisasi melalui seminar-seminar dengan pemberian informasi berita terbaru mengenai sediaan farmasi atau	Sosialisasi terkait berita terbaru melalui seminar-seminar

		suatu hotel	sarankan oleh DKK		kefarmasian	
6	Pengawasan	a. Inspeksi dinas kesehatan selama masa pengurusan izin apotek b. BPOM, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Inspeksi dinas kesehatan, IAI, BPOM selama masa pengurusan izin apotek dan ketika mengurus izin klinik b. LPKSM tidak melakukan inspeksi	a. BPOM pernah melakukan inspeksi ke apotek sekitar lebih dari satu tahun yang lalu dengan mengecek administrasi apotek b. Dinas Kesehatan, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Inspeksi dinas kesehatan selama masa pengurusan izin apotek b. BPOM, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi	a. Selama hampir 12 tahun apotek berdiri, BPOM telah melakukan inspeksi sebanyak tiga kali b. Dinas Kesehatan, LPKSM dan IAI tidak melakukan inspeksi
7	Pelaporan Stok Obat	Pelaporan narkotika dan psikotropika sebulan sekali melalui sistem Sipnap tetapi apotek tidak menyediakan narkotik dan psikotropik serta apotek belum memiliki akun Sipnap sehingga belum melaporkan stok ke Dinas	Apotek menyediakan narkotik dan psikotropik sehingga pelaporan dilaksanakan melalui akun Sipnap setiap bulan	Pelaporan stok obat yang dilakukan sebulan sekali melalui sistem Sipnap. Apotek tidak menyediakan obat psikotropik dan narkotik	Pelaporan stok obat yang dilakukan sebulan sekali melalui sistem Sipnap. Apotek tidak menyediakan obat psikotropik dan narkotik	Pelaporan stok obat yang dilakukan sebulan sekali melalui sistem Sipnap. Apotek tidak menyediakan obat narkotik dan psikotropik

		Kesehatan				
8	SOP	Ada	Ada	Tidak ada	Ada	Ada
9	Pelayanan Kefarmasian	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian kepada pasien,	Pemberian obat umum dapat diberikan oleh apoteker atau TTK tetapi obat resep dan obat khusus di berikan oleh apoteker	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian	Pemberian obat oleh tenaga teknis kefarmasian	Pemberian obat oleh Apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian kepada pasien,

Sumber Data : Data primer diolah

Obat beredar di apotek dimulai dari pengadaan obat, penerimaan obat, penyimpanan obat, pemusnahan sampai penyerahan obat kepada pasien. Berdasarkan hasil wawancara dengan apoteker di lima apotek Kota Semarang diketahui bahwa apoteker telah melakukan tugas pokoknya terkait dengan peredaran obat dengan melakukan pemesanan obat di PBF resmi sehingga menjamin obat yang berada di apotek merupakan obat legal dan bermutu. Apoteker juga bertanggung jawab terhadap penyimpanan obat dan pemusnahan obat serta pelayanan obat langsung kepada pasien tetapi pelayanan obat yang disertai dengan pemberian informasi obat kepada pasien belum dilaksanakan secara maksimal karena masih dapat dilakukan oleh TTK.

Pengadaan obat di apotek dilakukan dengan memesan obat pada PBF resmi yang dipesan dengan surat pesanan obat yang ditanda tangani oleh apoteker. Selanjutnya setelah obat datang, obat disimpan berdasarkan alphabet dan dipisahkan menurut jenis sediaan.

Pembinaan pengelolaan apotek dilakukan oleh institusi terkait dengan cara sosialisasi kepada apoteker melalui seminar-seminar yang sering diadakan untuk apoteker dan pembinaan dengan pemberitahuan perbaikan atas pengelolaan apotek melalui surat resmi setelah dilakukan inspeksi oleh Dinas Kesehatan maupun BPOM. Sedangkan pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan melalui inspeksi ke apotek sering kali dilakukan ketika masa pengurusan izin apotek dan inspeksi BPOM ke apotek dilakukan secara *insidental* ketika terjadi kasus atau ada informasi terbaru yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang telah beredar.

Dalam memberikan pelayanan obat kepada pasien, apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian dapat menyerahkan obat kepada pasien. Diketahui pula bahwa tenaga kefarmasian dapat memberikan obat keras tanpa resep dokter, dimana obat keras tersebut berdasarkan keilmuan tenaga kefarmasian masih dalam batas kewajaran seperti pemberian natrium diklofenak 50 mg yang secara peraturan perundang-undangan pemberian natrium diklofenak tanpa resep dokter diperbolehkan pada dosis 25 mg. Pemberian informasi obat yang diberikan kepada pasien antara lain aturan pakai obat, efek samping obat, cara penyimpanan obat dan interaksi obat ketika ada.

Pelaporan stok obat dilakukan setiap bulan kepada Dinas Kesehatan dengan cara melaporkan lewat aplikasi Sipnap (pelaporan narkotik dan psikotropik) secara *online*. Diketahui pula bahwa tidak semua apotek menyediakan obat narkotik dan psikotropik dan hanya Apotek Unwas yang menyediakan obat narkotik dan psikotropik.

2. Wawancara dengan pasien (konsumen obat) di apotek Kota Semarang yang menjadi tempat penelitian

Tabel 8. Hasil wawancara dengan pasien (konsumen obat) di apotek

	Pertanyaan	Apotek Tambak Dalam	Apotek Unwas	Apotek Monginsidi	Apotek Sekaran	Apotek Cangkiran	Hasil Prosentase
		Jumlah pasien	Jumlah Pasien	Jumlah pasien	Jumlah pasien	Jumlah pasien	
1	Siapa yang menyerahkan obat						
	a. Apoteker	-	3	-	-	2	20%
	b. TTK	-	2	-	-	-	8%
	c. Petugas farmasi	5	-	5	5	3	72%
2	Informasi apa yang diberikan						
	a. Jelas	5	5	4	4	5	92%
	b. Kurang Jelas	-	-	1	1	-	6%

	c. Tidak Jelas	-	-	-	-	-	0%
3	Mengecek kemasan obat						
	a. Darluarsa	-	-	-	-	-	0%
	b. Izin edar	-	-	-	-	-	0%
	c. Tidak mengecek	5	5	5	5	5	100%
4	Pasien mengetahui hak-haknya						
	a. Seluruh hak	-	-	-	-	-	0%
	b. Sebagian hak	-	-	-	-	-	0%
	c. Tidak mengetahui	5	5	5	5	5	100%

Sumber Data : Data primer diolah

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan dengan lima pasien di masing-masing apotek yang menjadi tempat penelitian didapatkan bahwa menurut 25 pasien yang menjadi responden di apotek menyebutkan bahwa ada lima pasien yang mendapatkan obat secara langsung oleh apoteker kemudian dua pasien mendapatkan obat dari asisten apoteker (TTK) dan 18 pasien lain menyatakan bahwa yang memberikan obat adalah pegawai apotek. Pemberian informasi yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian secara umum dianggap jelas oleh 23 pasien dan hanya dua pasien yang kurang jelas terhadap pemberian informasi obat yang diberikan. Pasien ketika menerima obat dari apotek tidak ada yang mengecek tanggal daluarsa obat dan tidak ada pula yang mengecek izin edar obat. Diketahui pula bahwa pasien yang membeli obat di apotek tidak ada yang mengetahui hak kesehatannya.

g. Wawancara di Rumah Sakit Banyumanik yang menjadi tempat penelitian

1. Wawancara dengan Apoteker Rumah Sakit Umum Banyumanik

Tabel 9. Hasil wawancara dengan Apoteker Rumah Sakit Umum Banyumanik

No	Pertanyaan	Rumah Sakit Umum Banyumanik
1	Narasumber	Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit
2	Tugas Pokok	Melakukan perencanaan, pemesanan obat, distribusi sampai obat diberikan kepada pasien yang mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016
3	Pemesanan Obat	Perencanaan dengan didahului pengecekan obat, memilih distributor resmi (telah memiliki MoU dengan rumah sakit dan memenuhi sembilan item prasyarat distributor)
4	Penyimpanan Obat	Berdasarkan alphabet kemudian dipisahkan antar sediaan dan tempat penyimpanan seperti rak obat, kulkas dan filzer
5	Pembinaan	BPOM melakukan pembinaan secara langsung setelah melakukan pengecekan, DKK dan Dinas Kesehatan Provinsi mengundang apoteker untuk dilakukan pembinaan di suatu tempat
6	Pengawasan	Inspeksi BPOM dilakukan minimal setahun satu kali, DKK dan Dinas Kesehatan Provinsi melakukan inspeksi secara keseluruhan pengelolaan rumah sakit termasuk instalasi farmasi dan inspeksi yang dilakukan oleh <i>asesor</i> ketika akreditasi rumah sakit
7	Pelaporan Stok Obat	Pelaporan kepada dinas kesehatan dan BPOM terutama narkotika dan psikotropika yang dilakukan sebulan sekali
8	SOP	Ada
9	Pelayanan Kefarmasian	Pemberian obat oleh Apoteker yang memiliki STR dan SIP, ketika Apoteker tidak ada ditempat maka diberikan oleh TTK yang memiliki STR dan SIP

Sumber Data : Data primer diolah

Berdasarkan hasil wawancara dengan Apoteker sekaligus kepala instalasi farmasi RSUD Banyumanik diketahui bahwa tugas pokok dan fungsi apoteker adalah melakukan perencanaan, pemesanan obat, distribusi sampai obat diberikan kepada pasien yang kesemuanya mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

Pemesanan obat dilakukan dengan diawali pengecekan stok obat yang menerapkan prinsip stok minimal kemudian memesan pada PBF resmi yang telah memiliki MoU dengan rumah sakit. Obat disimpan berdasarkan alfabet kemudian dipisahkan antar jenis sediaan dan diletakkan berdasarkan cara penyimpanan yang benar seperti ada obat yang disimpan di kulkas maupun filzer.

Pembinaan diadakan oleh BB POM yang dilakukan dengan cara perbaikan langsung ketika dilakukan inspeksi dan pembinaan yang dilakukan oleh DKK maupun Dinas Kesehatan Provinsi dilakukan dengan cara memberikan undangan untuk dilakukan pembinaan. Pengawasan yang dilakukan oleh BB POM minimal satu tahun sekali atau bisa dilakukan dua kali dalam satu tahun, kemudian pengawasan yang dilakukan oleh DKK atau Dinas kesehatan Provinsi dilakukan sesuai jadwal yang telah diberikan.

Pelayanan obat kepada pasien dilakukan oleh apoteker dan apabila apoteker tidak berada ditempat maka pemberian obat dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian. Informasi yang diberikan kepada pasien sebelum obat diberikan antara lain nama dan indikasi obat, aturan pakai obat, kemungkinan efek samping obat dan penyimpanan obat bila memerlukan penyimpanan khusus. Kemudian pelaporan stok obat (narkotik dan psikotropik) dilakukan setiap bulan kepada Dinas Kesehatan dan BPOM.

2. Wawancara dengan pasien (konsumen obat) Rumah Sakit Umum Banyumanik

Tabel 10. Datas hasil wawancara dengan pasien (konsumen obat) rumah sakit

No	Pertanyaan	Rumah Sakit Umum Banyumanik			Prosentase Hasil
		Jumlah pasien	Jumlah pasien	Jumlah pasien	
1	Alasan mengunjungi RS				
	a.Sakit	3	-		60%
	b.Perawatan	-	2		40%
2	Siapa yang menyerahkan obat				
	a. Apoteker	3	-	-	60%
	b. TTK	-	1	-	20%
	c.Petugas farmasi	-	-	1	20%
3	Informasi obat yang diberikan				
	a. Jelas	5	-	-	100%

	b. Kurang Jelas	-	-	-	0%
	c. Tidak Jelas	-	-	-	0%
4	Mengecek kemasan obat				
	a. Darluarsa	-	-	-	0%
	b. Izin edar	-	-	-	0%
5.	Pasien mengetahui hak-haknya				
	a. Seluruh hak	-	-	-	0%
	b. Sebagian hak	-	4	-	20%
	c. Tidak mengetahui	-	-	1	80%

Sumber Data : Data primer diolah

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan dengan lima pasien RSUD Banyumanik didapatkan bahwa pasien datang ke rumah sakit karena sakit dan ada pula yang melakukan perawatan. Menurut lima pasien yang menjadi responden menyebutkan bahwa ada tiga pasien yang mendapatkan obat secara langsung oleh apoteker kemudian satu pasien mendapatkan obat dari asisten apoteker (TTK) dan satu pasien lain menyatakan bahwa yang memberikan obat adalah petugas farmasi. Tenaga kefarmasian ketika melakukan pelayanan telah memberikan informasi obat dengan jelas kepada pasien. Pemberian informasi yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian secara umum dianggap jelas oleh pasien. Pasien ketika menerima obat dari rumah sakit tidak ada yang mengecek tanggal daluarsa obat dan tidak ada pula yang mengecek izin edar obat. Diketahui pula bahwa pasien yang datang ke rumah sakit sebanyak empat pasien

telah mengetahui hak-haknya dengan pernah membaca poster hak dan kewajiban yang ditempel dan hanya satu pasien yang tidak mengetahui hak-haknya.



B. PEMBAHASAN

1. Pengaturan Tentang Peredaran Obat

a. Jenis Pengaturan Peredaran Obat

Pengaturan terkait dengan peredaran obat diatur dalam beberapa ketentuan yang digunakan sebagai acuan dan pemberian wewenang bagi institusi atau seseorang yang terlibat dalam peredaran obat yang dapat memberikan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang membeli obat di fasilitas kesehatan. Adapun pengaturan peredaran obat dan pengaturan kewenangan pengawasan obat serta perlindungan hak kesehatan bagi konsumen di Semarang sebagai berikut :

1) Jenis pengaturan peredaran obat secara umum

a) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika

Berdasarkan Pasal 8 disebutkan bahwa, “Peredaran psikotropika terdiri dari penyaluran dan penyerahan.” Kemudian Pasal 9 ayat (1) disebutkan bahwa, “Psikotropika yang berupa obat hanya dapat diedarkan setelah terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.” Selanjutnya pada Pasal 10 disebutkan bahwa, “Setiap pengangkutan dalam rangka peredaran psikotropika, wajib dilengkapi dengan dokumen pengangkutan psikotropika.”

Ketentuan di atas menjelaskan bahwa psikotropika yang berupa obat sebelum diedarkan harus memiliki izin edar terlebih dahulu dan departemen yang dimaksud Pasal 9 ayat (2) adalah Kementerian

Kesehatan yang merupakan departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

Pengaturan terkait dengan penyaluran psikotropika diatur dalam dua pasal yaitu Pasal 12 dan Pasal 13. Pasal 12 disebutkan bahwa :

- (1) Penyaluran psikotropika dalam rangka peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan fasilitas penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah.
- (2) Penyaluran psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan oleh :
 - a. Pabrik obat kepada pedagang besar farmasi, apotek, fasilitas penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.
 - b. Pedagang besar farmasi kepada pedagang besar farmasi lainnya, apotek, fasilitas penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.
 - c. Fasilitas penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah kepada rumah sakit Pemerintah, puskesmas dan balai pengobatan Pemerintah.
- (3) Psikotropika golongan I hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan.

Kemudian Pasal 13 disebutkan bahwa, ” Psikotropika yang digunakan untuk kepentingan ilmu pengetahuan hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan atau diimpor secara langsung oleh lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang bersangkutan.”

Pengaturan terkait dengan penyerahan psikotropika diatur dalam

Pasal 14 yang disebutkan bahwa :

- (1) Penyerahan psikotropika dalam rangka peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dapat dilakukan oleh apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dan dokter.
- (2) Penyerahan psikotropika oleh apotek hanya dapat dilakukan kepada apotek lainnya, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter dan kepada pengguna/pasien.
- (3) Penyerahan psikotropika oleh rumah sakit, balai pengobatan, puskesmas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan kepada pengguna/pasien.
- (4) Penyerahan psikotropika oleh apotek, rumah sakit, puskesmas, dan balai pengobatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan resep dokter.
- (5) Penyerahan psikotropika oleh dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan dalam hal :
 - a. menjalankan praktek terapi dan diberikan melalui suntikan;
 - b. menolong orang sakit dalam keadaan darurat;
 - c. menjalankan tugas di daerah terpencil yang tidak ada apotek.
- (6) Psikotropika yang diserahkan dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (5) hanya dapat diperoleh dari apotek.

Berdasarkan ketentuan di atas dapat dijelaskan bahwa penyerahan psikotropika hanya dapat diserahkan oleh tenaga kesehatan yang ada fasilitas pelayanan kefarmasian. Penyerahan tersebut harus didasarkan pada resep dokter dan penyerahan psikotropika harus diterima secara langsung oleh pasien.

Pengawasan yang dilakukan terkait dengan psikotropika dilakukan oleh pemerintah dan menteri. Sebagaimana yang diatur dalam Pasal 50 yang disebutkan bahwa :

- (1) Pemerintah melakukan pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan psikotropika, baik yang dilakukan oleh Pemerintah maupun oleh masyarakat.

- (2) Dalam rangka pengawasan, Pemerintah berwenang :
 - a. melaksanakan pemeriksaan setempat dan/atau pengambilan contoh pada fasilitas produksi, penyaluran, pengangkutan, penyimpanan, fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas rehabilitasi;
 - b. memeriksa surat dan/atau dokumen yang berkaitan dengan kegiatan di bidang psikotropika;
 - c. melakukan pengamanan terhadap psikotropika yang tidak memenuhi standar dan persyaratan; dan
 - d. melaksanakan evaluasi terhadap hasil pemeriksaan.
- (3) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilengkapi dengan surat tugas.

Kemudian Pasal 51 yang disebutkan bahwa :

- (1) Dalam rangka pengawasan, Menteri berwenang mengambil tindakan administratif terhadap pabrik obat, pedagang besar farmasi, fasilitas penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter, lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan, dan fasilitas rehabilitasi yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan undang-undang ini.
 - (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa :
 - a. teguran lisan;
 - b. teguran tertulis;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. denda administratif;
 - e. pencabutan izin praktek.
- b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Pasal 1 butir 1 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa, "Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen." Selanjutnya Pasal 1 butir 2 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa, "Konsumen adalah setiap orang

pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.” Kemudian berdasarkan Pasal 1 butir 4 UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa, “Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.” Selanjutnya berdasarkan pasal 13 ayat (2) disebutkan bahwa, “Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.”

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa setiap pasien yang membeli atau mendapatkan obat dari fasilitas pelayanan kefarmasian merupakan bagian dari konsumen dan memiliki hak untuk mendapatkan perlindungan seperti konsumen-konsumen yang membeli barang selain obat. Selain itu, pelaku usaha yang menjual obat dilarang untuk menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa kepada konsumen atau yang menjual obat ke konsumen.

Terkait dengan pengawasan perlindungan konsumen disebutkan pada Pasal 30 UU Perlindungan Konsumen yang disebutkan bahwa :

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh Menteri, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Sebagaimana yang dimuat dalam Pasal 30 ayat (2) di atas, yang berkaitan dengan perlindungan kesehatan bagi konsumen yang membeli obat maka Menteri Kesehatan merupakan menteri yang bertanggung jawab terhadap pemenuhan perlindungan kesehatan bagi konsumen yang membeli obat. Hal ini dikarenakan Menteri teknis yang terakit dengan obat adalah Menteri Kesehatan

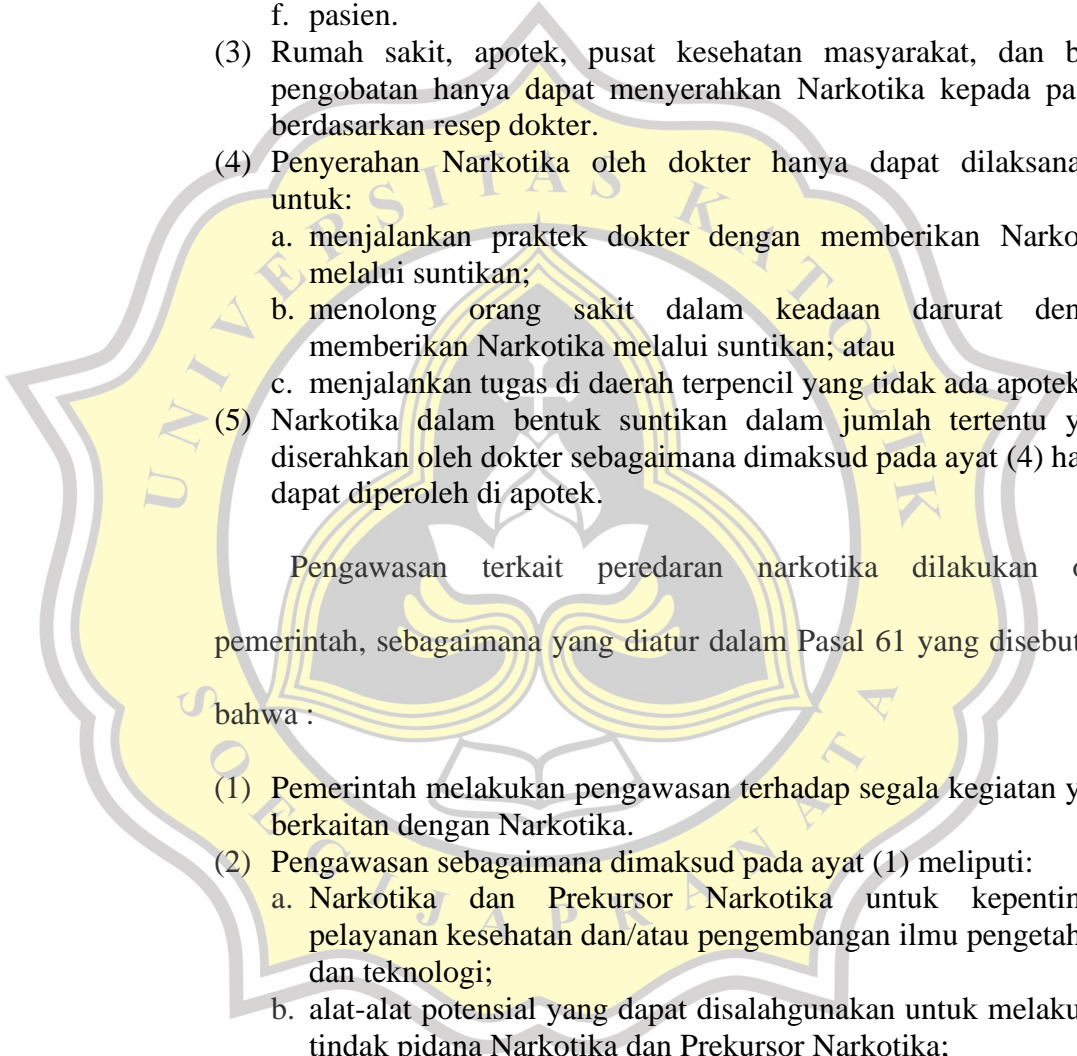
c) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika

Berdasarkan Pasal 39 ayat (1) disebutkan bahwa, ” Narkotika hanya dapat disalurkan oleh Industri Farmasi, pedagang besar farmasi, dan fasilitas penyimpanan sediaan farmasi pemerintah sesuai dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini.” Selanjutnya fasilitas kefarmasian yang dapat menerima narkoba diatur dalam Pasal 40 yang disebutkan bahwa :

- (1) Industri Farmasi tertentu hanya dapat menyalurkan Narkotika kepada:
 - a. pedagang besar farmasi tertentu;
 - b. apotek;
 - c. fasilitas penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu; dan
 - d. rumah sakit.
- (2) Pedagang besar farmasi tertentu hanya dapat menyalurkan Narkotika kepada:
 - a. pedagang besar farmasi tertentu lainnya;
 - b. apotek;
 - c. fasilitas penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu;
 - d. rumah sakit; dan
 - e. lembaga ilmu pengetahuan.
- (3) Fasilitas penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu hanya dapat menyalurkan Narkotika kepada:
 - a. rumah sakit pemerintah;
 - b. pusat kesehatan masyarakat; dan
 - c. balai pengobatan pemerintah tertentu.

Selanjutnya penyerahan narkotika diatur dalam Pasal 44 yang disebutkan bahwa :

- (1) Penyerahan Narkotika hanya dapat dilakukan oleh:
 - a. apotek;
 - b. rumah sakit;
 - c. pusat kesehatan masyarakat;
 - d. balai pengobatan; dan
 - e. dokter.

- 
- (2) Apotek hanya dapat menyerahkan Narkotika kepada:
 - a. rumah sakit;
 - b. pusat kesehatan masyarakat;
 - c. apotek lainnya;
 - d. balai pengobatan;
 - e. dokter; dan
 - f. pasien.
 - (3) Rumah sakit, apotek, pusat kesehatan masyarakat, dan balai pengobatan hanya dapat menyerahkan Narkotika kepada pasien berdasarkan resep dokter.
 - (4) Penyerahan Narkotika oleh dokter hanya dapat dilaksanakan untuk:
 - a. menjalankan praktek dokter dengan memberikan Narkotika melalui suntikan;
 - b. menolong orang sakit dalam keadaan darurat dengan memberikan Narkotika melalui suntikan; atau
 - c. menjalankan tugas di daerah terpencil yang tidak ada apotek.
 - (5) Narkotika dalam bentuk suntikan dalam jumlah tertentu yang diserahkan oleh dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat diperoleh di apotek.

Pengawasan terkait peredaran narkotika dilakukan oleh pemerintah, sebagaimana yang diatur dalam Pasal 61 yang disebutkan bahwa :

- (1) Pemerintah melakukan pengawasan terhadap segala kegiatan yang berkaitan dengan Narkotika.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Narkotika dan Prekursor Narkotika untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - b. alat-alat potensial yang dapat disalahgunakan untuk melakukan tindak pidana Narkotika dan Prekursor Narkotika;
 - c. evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu produk sebelum diedarkan;
 - d. produksi;
 - e. impor dan ekspor;
 - f. peredaran;
 - g. pelabelan;
 - h. informasi; dan
 - i. penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pengertian sediaan farmasi berdasarkan Pasal 1 butir 4 disebutkan bahwa, “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”. Syarat bagi sediaan farmasi yang akan diedarkan secara luas, sebagaimana yang diatur pada Pasal 106 yang disebutkan bahwa :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Pasal di atas dijelaskan bahwa sediaan farmasi yang diedarkan di pasar harus memiliki izin edar dan penandaan serta informasi yang terdapat dalam kemasan obat harus sesuai dan lengkap. Sediaan farmasi yang telah diedarkan kemudian diuji kembali dan terbukti melanggar persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat disita dan dimusnahkan oleh Pemerintah.

Selanjutnya berdasarkan Pasal 108 disebutkan bahwa:

- (1) Praktek 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 praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa seseorang yang berhak terlibat dalam peredaran obat adalah orang yang memiliki keahlian dan kewenangan yang diberikan oleh undang-undang. Kemudian Peraturan Pemerintah yang dimaksud oleh ayat (2) yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Oleh karena itu, Tenaga Kefarmasian yang terdiri dari apoteker dan TTK merupakan salah satu pihak yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat sebagaimana yang telah diatur oleh peraturan perundang-undangan.

Ketentuan terkait dengan pengawasan terhadap pelaksanaannya terdapat pada Pasal 182 yang disebutkan bahwa :

- (1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.
- (2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- (3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.
- (4) Menteri dalam melaksanakan pengawasan mengikutsertakan masyarakat.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa pengawasan terhadap sumber daya di bidang kesehatan dilakukan oleh Menteri Kesehatan. Dalam melaksanakan pengawasan sumber daya di bidang kesehatan yang di dalamnya terdapat pengawasan terhadap peredaran obat maka Menteri Kesehatan dapat mendelegasikan pengawasan tersebut kepada lembaga pemerintah non kementerian, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kota serta Menteri Kesehatan dapat pula mengikutsertakan masyarakat dalam melakukan pengawasan.

Dalam UU Kesehatan juga ini diatur suatu ancaman pidana maupun denda bagi seseorang yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa memenuhi berbagai syarat yang telah ditetapkan, sebagaimana yang disebut dalam Pasal 196 yang disebutkan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Selanjutnya terdapat pula ancaman bagi seseorang yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana yang disebut dalam Pasal 197 yang disebutkan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan

pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Kemudian ada pula ancaman bagi seseorang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan yang melakukan praktek kefarmasian, sebagaimana yang disebut dalam Pasal 198 yang disebutkan bahwa “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Undang-Undang Kesehatan ini memberikan arti bahwa praktek kefarmasian yang didalamnya mencakup peredaran obat merupakan kewenangan dan keahlian dari tenaga kefarmasian bahkan ketentuan ini disertai dengan sanksi pidana maupun denda bagi seseorang yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian dalam bidang farmasi yang ikut terlibat dalam melakukan peredaran obat.

e) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan

Berdasarkan Pasal 11 ayat (6) UU Tenaga Kesehatan disebutkan bahwa, “Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.” Selanjutnya berdasarkan penjelasan Pasal 62 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan disebutkan bahwa :

“Yang dimaksud dengan "kewenangan berdasarkan Kompetensi" adalah kewenangan untuk melakukan pelayanan kesehatan secara mandiri sesuai dengan lingkup dan tingkat kompetensinya, antara lain:

- a. apoteker memiliki kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian;
- b. perawat memiliki kewenangan untuk melakukan asuhan keperawatan secara mandiri dan komprehensif serta tindakan kolaborasi keperawatan dengan Tenaga Kesehatan lain sesuai dengan kualifikasinya; atau
- c. bidan memiliki kewenangan untuk melakukan pelayanan kesehatan ibu, pelayanan kesehatan anak, dan pelayanan kesehatan reproduksi perempuan dan keluarga berencana.”

Undang-Undang Tenaga Kesehatan ini, menjelaskan dan mempertegas bahwa Tenaga Kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian hanya Tenaga Kefarmasian yang terdiri dari Apoteker dan TTK.

Berdasarkan Pasal 80 UU Tenaga Kesehatan disebutkan bahwa “Pemerintah dan Pemerintah Daerah melakukan pembinaan dan pengawasan kepada Tenaga Kesehatan dengan melibatkan konsil masing-masing Tenaga Kesehatan dan Organisasi Profesi sesuai dengan kewenangannya.” Ketentuan ini menjelaskan bahwa dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap tenaga kesehatan Pemerintah dan Pemerintah Daerah harus melibatkan organisasi profesi. Sehingga Pemerintah maupun Pemerintah Daerah dalam memberikan pembinaan dan pengawasan harus mengikutsertakan atau berkoordinasi dengan Organisasi profesi Tenaga Kefarmasian. Organisasi Tenaga Kefarmasian sendiri dibagi menjadi dua, yaitu :

organisasi profesi yang menaungi Profesi Apoteker adalah Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan organisasi yang menaungi TTK adalah Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI).

f) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Tenaga Kefarmasian

Berdasarkan Pasal 2 disebutkan bahwa :

- (1) Peraturan Pemerintah ini mengatur Pekerjaan Kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi atau penyaluran, dan pelayanan sediaan farmasi.
- (2) Pekerjaan Kefarmasian sebagaimana pada ayat (1) harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu.

Berdasarkan Pasal di atas dijelaskan bahwa pekerjaan kefarmasian (Dalam UU Kesehatan disebut dengan praktek kefarmasian) secara umum dikelompokkan menjadi pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan sediaan farmasi, produksi sediaan farmasi, penyaluran sediaan farmasi dan pelayanan sediaan farmasi.

Berdasarkan Pasal 14 yang terkait dengan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi, yang disebutkan bahwa :

- (1) Setiap Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab.
- (2) Apoteker sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian dalam Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) di selenggarakan oleh PBF sebagaimana yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi yang diperbarui dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

Berdasarkan Pasal 19 Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terdiri dari enam fasilitas, yaitu :

- a. Apotek.
- b. Instalasi Farmasi Rumah Sakit.
- c. Puskesmas.
- d. Klink.
- e. Toko obat; atau
- f. Praktek bersama.

Berdasarkan Pasal 20 disebutkan bahwa “Dalam menjalankan Pekerjaan kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/ atau Tenaga Teknis Kefarmasian.”

Pasal 21 disebutkan bahwa :

- (1) Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian.
- (2) Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker.

- (3) Dalam hal di daerah terpencil tidak terdapat Apoteker, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada fasilitas pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menurut jenis Fasilitas Pelayanan Kefarmasian ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Tata cara penempatan dan kewenangan Tenaga Teknis Kefarmasian di daerah terpencil sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Standar pelayanan kefarmasian yang dimaksud ayat (4) antara lain, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.

- g) Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor

Peredaran terkait prekursor terdiri dua bagian yaitu bagian pelayanan dan penyerahan sebagaimana di atur dalam Pasal 14 terkait dengan penyaluran yang disebutkan bahwa :

- (1) Prekursor untuk industri non farmasi yang diproduksi dalam negeri hanya dapat disalurkan kepada industri non farmasi, distributor, dan pengguna akhir.
- (2) Prekursor untuk industri non farmasi yang diimpor hanya dapat disalurkan kepada industri non farmasi, dan pengguna akhir.
- (3) Prekursor untuk industri farmasi hanya dapat disalurkan kepada industri farmasi dan distributor.
- (4) Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi, distributor atau importir terdaftar dapat menyalurkan Prekursor kepada lembaga pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

- (5) Setiap kegiatan penyaluran Prekursor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) harus dilengkapi dengan dokumen penyaluran.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyaluran Prekursor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5) diatur oleh Menteri dan/atau menteri terkait sesuai dengan kewenangannya

Selanjutnya terkait dengan penyerahan prekursor terdapat pada Pasal 15 ayat (1) yang disebutkan bahwa, “Penyerahan Prekursor dalam rangka peredaran harus dilakukan pencatatan”.

- h) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas dan Makanan (selanjutnya disebut dengan PP BPOM)

Berdasarkan Pasal 1 disebutkan bahwa :

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Selanjutnya Pasal 2 disebutkan bahwa :

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang dipimpin oleh

Kepala dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. BPOM memiliki tugas utama untuk menyelenggarakan urusan pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia.

Berdasarkan Pasal 3 disebutkan bahwa :

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - e. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - f. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - g. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - h. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - i. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - j. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- (2) Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- (3) Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa BPOM merupakan lembaga yang memiliki peran vital dan terdepan dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan. Peran tersebut dimulai dari tahap penyusunan rencana pengawasan, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar di masyarakat sampai pengawasan setelah produk obat dan makanan beredar di masyarakat, sebagai koordinator pengawasan di seluruh wilayah Indonesia yang bisa bekerja sama dengan istitusi lain untuk mengefektifkan pengawasan, melakukan bimbingan ke fasilitas-fasilitas sampai melakukan penindakan terhadap pelanggaran perundang-undangan di bidang obat dan makanan.

2) Jenis pengaturan peredaran obat secara khusus

- a) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Berdasarkan Pasal 1 butir 4 disebutkan bahwa “Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.” Kemudian pada Pasal 6 disebutkan bahwa “Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.”

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi terdiri dari penyaluran dalam rangka

perdagangan maupun bukan perdagangan dan penyerahan kepada pasien.

Pengaturan terkait dengan penyaluran sediaan farmasi diatur pada Pasal 15 yang disebutkan bahwa :

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
 - a. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan;
 - b. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa hanya badan usaha yang telah memiliki izin yang berhak untuk mengedarkan sediaan farmasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu PP Pekerjaan Kefarmasian yang menjelaskan bahwa Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi.

Ketentuan terkait dengan penyerahan sediaan farmasi diatur pada Pasal 16 ayat (1) dan ayat (2) yang disebutkan bahwa :

- (1) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
- (2) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan:
 - a. resep dokter;
 - b. tanpa resep dokter.

Ketentuan terkait dengan pengujian kembali sediaan farmasi berdasarkan pada Pasal 38 yang disebutkan bahwa :

“Pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan dilaksanakan:

- a. secara berkala; atau
- b. karena adanya data atau informasi baru berkenaan dengan efek samping sediaan farmasi dan alat kesehatan bagi masyarakat.”

Selanjutnya pada Pasal 39 disebutkan bahwa :

- (1) Apabila hasil pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan menunjukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan atau dapat menimbulkan bahaya kesehatan bagi manusia, sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan dicabut izin edarnya.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pencabutan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Kemudian pada Pasal 40 disebutkan bahwa :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya karena ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilarang untuk diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan.”
- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditarik dari peredaran untuk dimusnahkan

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa sediaan farmasi yang telah mendapatkan izin edar dan telah diedarkan secara luas,

dilakukan pengujian kembali secara berkala atau pengujian kembali dilakukan ketika terdapat informasi baru terkait mutu, keamanan dan kemanfaatan dari sediaan farmasi. Ketika sediaan farmasi diuji kembali, hasil pengujian menunjukkan sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi prasyarat yang ditetapkan maka sediaan izin edar dicabut dan sediaan farmasi tersebut tidak boleh diedarkan kembali.

Tanggung jawab terkait dengan penarikan kembali sediaan farmasi diatur dalam Pasal 41 yang disebutkan bahwa :

- (1) Penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran karena dicabut izin edarnya dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Selanjutnya pada Pasal 42 disebutkan bahwa :

- (1) Menteri menyebarluaskan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyebaran informasi kepada masyarakat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa badan usaha yang memproduksi atau mengedarkan memiliki tanggung jawab untuk menarik kembali sediaan farmasi yang izin edarnya telah dicabut oleh pemerintah dan Menteri memiliki tanggung jawab untuk

menyebarkan informasi yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang izin edarnya telah dicabut.

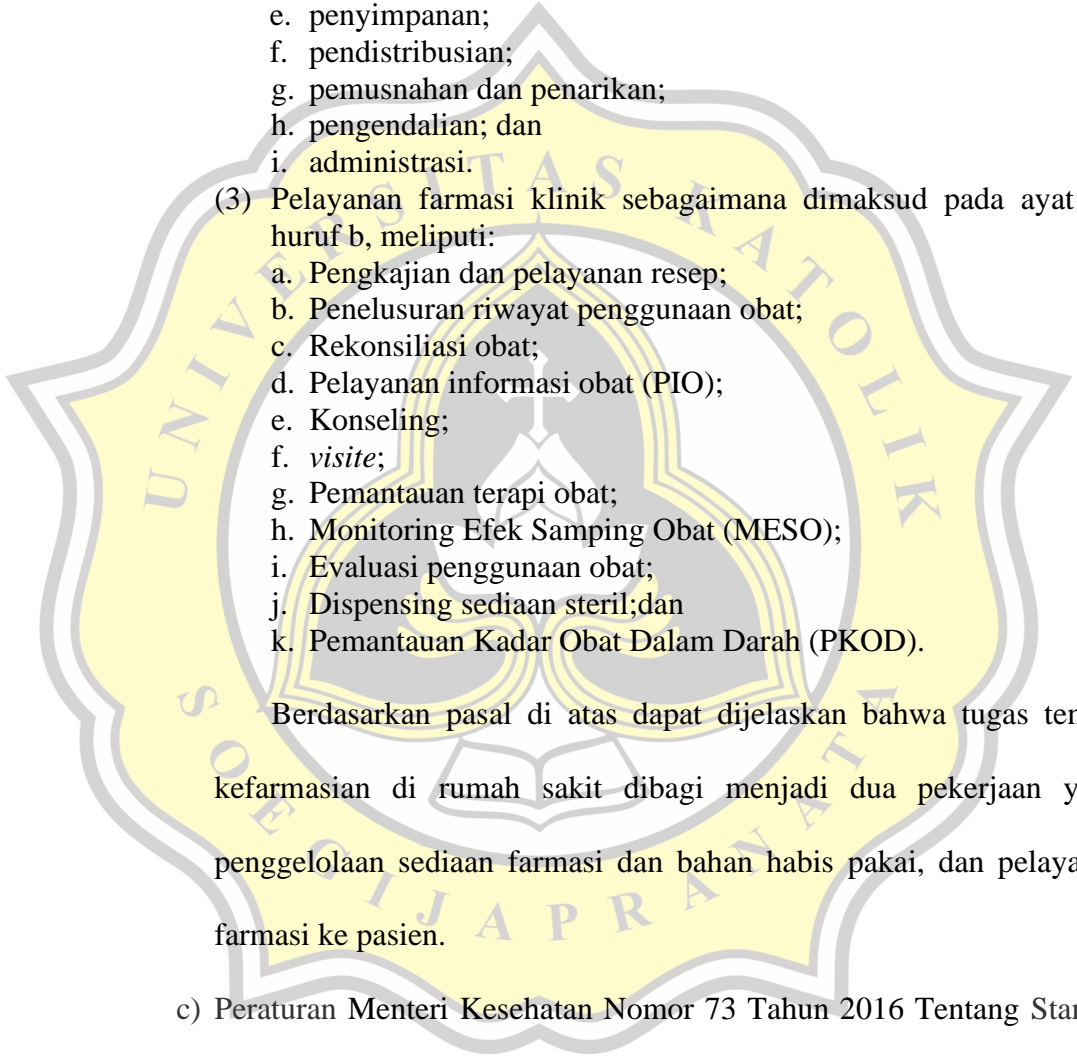
Berdasarkan Pasal 64 PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan disebutkan bahwa, “Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri.” Kemudian pada Pasal 65 disebutkan bahwa “Menteri dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.”

Berdasarkan pasal tersebut dijelaskan bahwa Menteri Kesehatan memiliki tanggung jawab dalam pengawasan terhadap pelaksanaan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dalam melaksanakan kegiatan tersebut, Menteri Kesehatan dapat mengangkat tenaga pengawas yang melakukan pengawasan langsung ke fasilitas-fasilitas yang menyimpan dan mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

- b) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (selanjutnya disebut dengan PMK SPK RS)

Berdasarkan Pasal 3 PMK SPK RS dinyatakan bahwa:

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek meliputi standar:
 - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai;
 - b. Pelayanan farmasi klinik

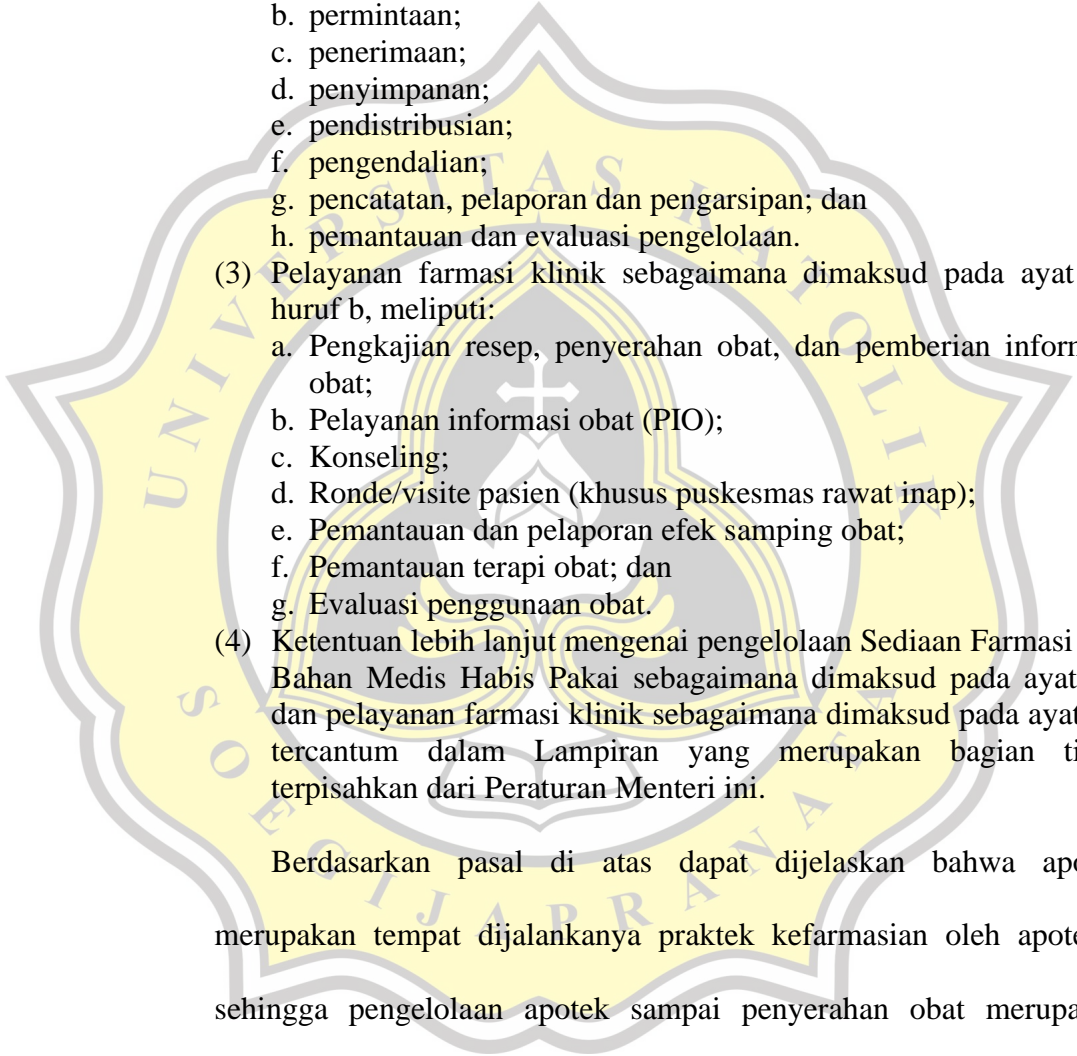
- 
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
- a. Pemilihan;
 - b. perencanaan kebutuhan;
 - c. pengadaan;
 - d. penerimaan;
 - e. penyimpanan;
 - f. pendistribusian;
 - g. pemusnahan dan penarikan;
 - h. pengendalian; dan
 - i. administrasi.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
- a. Pengkajian dan pelayanan resep;
 - b. Penelusuran riwayat penggunaan obat;
 - c. Rekonsiliasi obat;
 - d. Pelayanan informasi obat (PIO);
 - e. Konseling;
 - f. *visite*;
 - g. Pemantauan terapi obat;
 - h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);
 - i. Evaluasi penggunaan obat;
 - j. Dispensing sediaan steril; dan
 - k. Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD).

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa tugas tenaga kefarmasian di rumah sakit dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan bahan habis pakai, dan pelayanan farmasi ke pasien.

- c) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (selanjutnya disebut dengan PMK SPKA)

Berdasarkan Pasal 3 PMK SPKA dinyatakan bahwa:

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek meliputi standar:

- 
- a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. Pelayanan farmasi klinik
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
- a. perencanaan kebutuhan;
 - b. permintaan;
 - c. penerimaan;
 - d. penyimpanan;
 - e. pendistribusian;
 - f. pengendalian;
 - g. pencatatan, pelaporan dan pengarsipan; dan
 - h. pemantauan dan evaluasi pengelolaan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
- a. Pengkajian resep, penyerahan obat, dan pemberian informasi obat;
 - b. Pelayanan informasi obat (PIO);
 - c. Konseling;
 - d. Ronde/visite pasien (khusus puskesmas rawat inap);
 - e. Pemantauan dan pelaporan efek samping obat;
 - f. Pemantauan terapi obat; dan
 - g. Evaluasi penggunaan obat.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa apotek merupakan tempat dijalankannya praktek kefarmasian oleh apoteker sehingga pengelolaan apotek sampai penyerahan obat merupakan kewenangan dan tanggung jawab seorang apoteker. Tugas apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien.

Pasal 8 PMK SPKA dinyatakan bahwa, “Apotek wajib mengirimkan laporan Pelayanan Kefarmasian secara berjenjang kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, dan kementerian kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.” Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa apoteker sebagai penanggung jawab apotek wajib mengirim pelaporan pelayanan kefarmasian kepada Dinas Kesehatan Kota.

- d) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (selanjutnya disebut dengan PMK SPKP)

Berdasarkan Pasal 3 PMK SPKP dinyatakan bahwa:

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas meliputi standar:
 - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. Pelayanan farmasi klinik
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. perencanaan kebutuhan;
 - b. permintaan;
 - c. penerimaan;
 - d. penyimpanan;
 - e. pendistribusian;
 - f. pengendalian;
 - g. pencatatan, pelaporan dan pengarsipan; dan
 - h. pemantauan dan evaluasi pengelolaan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
 - a. Pengkajian resep, penyerahan obat, dan pemberian informasi obat;
 - b. Pelayanan informasi obat (PIO);
 - c. Konseling;
 - d. Ronde/visite pasien (khusus puskesmas rawat inap);

- e. Pemantauan dan pelaporan efek samping obat;
 - f. Pemantauan terapi obat; dan
 - g. Evaluasi penggunaan obat.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa pekerjaan kefarmasian di puskesmas dibagi menjadi 2 hal yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien. Penilaian pekerjaan kefarmasian di puskesmas dapat di nilai dengan melihat kesesuaian penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian terhadap standar pelayanan kefarmasian.

Selanjutnya berdasarkan Pasal 6 yang dinyatakan bahwa:

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas dilaksanakan pada unit pelayanan berupa ruang farmasi.
- (2) Ruang farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang Apoteker sebagai penanggung jawab.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di puskesmas dilakukan oleh tenaga kefarmasian di ruang farmasi dan apoteker menjadi penanggung Jawabnya.

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

Kegiatan pengelolaan obat di fasilitas kefarmasian terdiri dari tujuh kegiatan, sebagaimana ketentuan pada Pasal 4 yang disebutkan bahwa :

“Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian meliputi kegiatan sebagai berikut:

- a. pengadaan;
- b. penerimaan;
- c. penyimpanan;
- d. penyerahan;
- e. pengembalian;
- f. pemusnahan; dan
- g. pelaporan.”

Selanjutnya pasal 6 disebutkan bahwa :

- (1) Seluruh kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib berada di bawah tanggung jawab seorang Apoteker penanggung jawab.
- (2) Dalam melaksanakan kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.
- (3) Kegiatan pengelolaan Obat dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) oleh Toko Obat wajib berada di bawah tanggung jawab seorang Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab.
- (4) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Apoteker lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memiliki SIPA di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut.
- (5) Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) wajib memiliki SIPTTK di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut.

Kemudian pada pasal 7 disebutkan bahwa, “Tenaga Kefarmasian dalam melakukan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian

harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian.” Berdasarkan pasal ini dapat dijelaskan bahwa tenaga kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian yang telah ditetapkan.

Selanjutnya berdasarkan lampiran 4.1 disebutkan bahwa, “Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan obat.” Ketentuan ini menjelaskan bahwa penyerahan obat hanya dapat dilakukan oleh apoteker sedangkan bagi fasilitas pelayanan kefarmasian yang tidak memiliki apoteker, penyerahan obat harus diserahkan TTK penanggung jawab.

Kemudian ketentuan terakut dengan diperbolehkannya penggunaan resep elektronik terdapat pada lampiran 4.19 yang disebutkan bahwa :

“Penggunaan resep dalam bentuk elektronik di dalam penyerahan Obat di Instalasi Farmasi Klinik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas diperbolehkan dengan ketentuan:

- a. Pelayanan resep elektronik hanya dapat diselenggarakan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut;
- b. Tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.”

f) Buku Petunjuk Teknis

Buku petunjuk teknis adalah buku yang disusun oleh Kementerian Kesehatan yang dapat digunakan sebagai acuan apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian. Buku petunjuk teknis ini termasuk dalam bahan hukum tersier yang

digunakan untuk menjelaskan bahan hukum primer yang berupa perundang-undangan.

(1) Petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit (selanjutnya disebut dengan Teknis Kefarmasian RS)

Buku petunjuk teknis ini berupa suatu pedoman yang digunakan dalam melaksanakan teknis pekerjaan kefarmasian di rumah sakit. Buku ini memuat serangkaian pengelolaan sediaan farmasi dan rangkaian pelayanan farmasi klinik, manajemen resiko dan pelaporan, pembinaan serta pengawasan.

Petunjuk teknis pengelolaan sediaan farmasi diawali dengan Pemilihan, Perencanaan Kebutuhan, Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Pendistribusian, Pemusnahan dan Penarikan, Pengendalian dan Administrasi. Kemudian, petunjuk teknis pelayanan farmasi klinik diawali dengan Pengkajian dan Pelayanan Resep, Penelusuran Riwayat Penggunaan Obat, Rekonsiliasi Obat, Pelayanan Informasi Obat, Konseling, Visite, Pemantauan Terapi Obat (PTO), Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Evaluasi Penggunaan Obat (EPO), Dispensing Sediaan Steril dan Pemantauan Kadar Obat dalam Darah.⁹⁵ Pelaporan pelayanan kefarmasian di rumah sakit dilakukan secara berjenjang

⁹⁵ Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2019, *Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit*, Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, hlm. 2.

kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, dan kementerian kesehatan. Pelaporan disampaikan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.⁹⁶

(2) Petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di Apotek (selanjutnya disebut dengan Teknis Kefarmasian Apotek)

Buku petunjuk teknis ini berupa pedoman yang dapat digunakan oleh apoteker dalam melaksanakan teknis penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di apotek. Selain itu, buku ini memiliki tujuan untuk menjamin mutu, manfaat, keamanan dan khasiat sediaan farmasi yang digunakan dalam rangka melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien.

Petunjuk teknis ini meliputi pengelolaan sediaan farmasi yang diawali dengan Perencanaan Kebutuhan, Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Pendistribusian, Pemusnahan dan Penarikan, Pengendalian dan Administrasi. Kemudian, rangkaian pelayanan farmasi klinik yaitu: Pengkajian dan Pelayanan resep, Dispensing, Pelayanan Informasi Obat (PIO), Pelayanan Kefarmasian di rumah

⁹⁶ *ibid.*, hlm.145.

(*home pharmacy care*), Pemantauan Terapi Obat (PTO) dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO).⁹⁷

- (3) Petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di Puskesmas (selanjutnya disebut dengan Teknis Kefarmasian Puskesmas)

Buku petunjuk teknis ini berupa pedoman yang dapat digunakan oleh apoteker atau TTK dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian di puskesmas. Buku ini juga digunakan pemerintah dalam memberikan standar kefarmasian yang harus dilaksanakan oleh tenaga kefarmasian sehingga dapat digunakan untuk meningkatkan pelayanan kefarmasian di puskesmas.

Petunjuk teknis ini meliputi pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi klinik. Pengelolaan sediaan farmasi terdiri dari perencanaan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan dan pelaporan serta pemantauan dan evaluasi pengelolaan sediaan farmasi dan bahan habis pakai. Sedangkan Pelayanan farmasi klinik meliputi pengkajian dan pelayanan resep, Pelayanan Informasi Obat (PIO), Konseling, Visite, Pemantauan Terapi Obat (PTO), Evaluasi Penggunaan Obat (EPO), dan Pelayanan Kefarmasian di

⁹⁷ Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2019, *Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*, Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, hlm. 1-2.

rumah.⁹⁸ Pelaporan pelayanan kefarmasian di puskesmas dilakukan secara berjenjang dilaporkan Kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kementerian Kesehatan.

Berdasarkan ketentuan-ketentuan peredaran obat tersebut bertujuan untuk memberikan kepastian bagi konsumen untuk mendapatkan obat yang berkualitas termasuk mendapatkan edukasi cara penggunaan obat yang tepat dari tenaga kefarmasian.

b. Bentuk Pengaturan Pengawasan Peredaran Obat

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

- 1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (selanjutnya disebut dengan PMK SPK RS)

Berdasarkan Pasal 9 PMK SPK RS dinyatakan bahwa :

⁹⁸ Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2019, *Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek*, Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, hlm. 2-3

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Selanjutnya Pasal 10 PMK SPK RS dinyatakan bahwa :

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

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

2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (selanjutnya disebut dengan PMK SPKA)

Pasal 9 PMK SPKA dinyatakan bahwa :

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Selanjutnya Pasal 10 PMK SPKA dinyatakan bahwa :

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

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

pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di apotek.

3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (selanjutnya disebut dengan PMK SPKP)

Pasal 8 PMK SPKA dinyatakan bahwa :

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Selanjutnya Pasal 9 PMK SPKA dinyatakan bahwa :

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa pengawasan dan terhadap pekerjaan kefarmasian di puskesmas dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota. Dalam melakukan pengawasan dan pembinaan, Pemerintah dapat melibatkan organisasi profesi yang menaungi Apoteker yaitu IAI dan organisasi yang menaungi TTK yaitu PAFI. Kemudian pengawasan yang berkaitan dengan

pengelolaan sediaan farmasi di puskesmas dilakukan pula oleh BPOM dengan cara dilakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di apotek.

- 4) Peraturan Walikota Semarang Nomor 62 Tahun 2016 Tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi serta Tata Kerja Dinas Kesehatan Kota Semarang (selanjutnya disebut dengan Perwal 62/2016).

Berdasarkan Pasal 3 ayat (1) huruf f Perwal 62/2016 disebutkan bahwa:

Bidang Sumber Daya Kesehatan, terdiri atas :

1. Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan;
2. Seksi Sumber Daya Manusia Kesehatan; dan
3. Seksi Informasi dan Pengendalian Fasilitas Kesehatan

Berdasarkan Pasal 9 huruf i dinyatakan bahwa: “Kepala Seksi Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan mempunyai tugas: menyiapkan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian yang meliputi Instalasi Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Ruang Obat Puskesmas, Apotek, Toko Obat dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang, industri kosmetik, penyalur alat kesehatan cabang, industri rumah tangga alat kesehatan, industri rumah tangga perbekalan kesehatan rumah tangga, toko alat kesehatan, usaha mikro obat tradisional.

Berdasarkan pasal tersebut diketahui bahwa pembinaan dan pengawasan terhadap fasilitas kefarmasian merupakan tugas dan tanggung jawab seksi kefarmasian dan perbekalan kesehatan yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala bidang sumber daya kesehatan.

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

Ketentuan terkait pembinaan di fasilitas kefarmasian oleh BPOM terdapat pada Pasal 9 yang disebutkan bahwa, “Dalam rangka pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian.”

Kemudian ketentuan terkait dengan pengawasan pada Pasal 10 yang disebutkan bahwa :

- (1) Pengawasan terhadap pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh petugas.
- (2) Petugas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berwenang untuk:
 - a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi;

- b. Membuka dan meneliti kemasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi;
 - c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - d. Mengambil gambar dan/atau foto seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.
- (3) Dalam melaksanakan pengawasan terhadap pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dapat mengikutsertakan petugas instansi lain yang terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Jika petugas tidak dilengkapi dengan surat perintah dan tanda pengenal maka penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dapat melakukan penolakan terhadap pemeriksaan.

Selanjutnya pada Pasal 11 yang disebutkan bahwa :

“Dalam hal hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang Obat dan Bahan Obat termasuk pidana di bidang Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Berdasarkan ketentuan di atas dapat dijelaskan bahwa petugas BPOM dalam melakukan inspeksi ke fasilitas pelayanan kefarmasian harus mengenakan surat perintah dan tanda pengenal. Petugas BPOM dalam melakukan inspeksi juga dapat melibatkan instansi lain seperti Dinas Kesehatan. Kemudian apabila terdapat fasilitas kefarmasian yang diduga atau patut diduga adanya pelanggaran pidana maka penyidikan harus dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil yang dimiliki oleh BPOM.

6) Buku Petunjuk Teknis

- a) Buku petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit
(selanjutnya disebut dengan buku teknis kefarmasian RS)

Berdasarkan bab VI huruf b buku teknis kefarmasian RS disebutkan bahwa, “Pembinaan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.” Selanjutnya huruf c disebutkan bahwa, “Pengawasan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, BPOM Sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.”

Berdasarkan ketentuan di atas dijelaskan bahwa pembinaan dan pengawasan pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan BPOM.

- b) Buku petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di apotek
(selanjutnya disebut dengan buku teknis kefarmasian apotek)

Berdasarkan bab IV huruf a buku teknis kefarmasian apotek disebutkan bahwa, “Pembinaan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berjenjang sesuai dengan kewenangannya terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pelayanan kefarmasian di Apotek.”

Selanjutnya huruf b disebutkan bahwa, “Pengawasan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing. Pelaksanaan pengawasan dapat melibatkan Organisasi Profesi. Khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi dilakukan juga oleh Kepala Badan POM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.”

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa pembinaan dan pengawasan pelayanan kefarmasian di apotek dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kota secara berjenjang. Kemudian dalam melakukan pengawasan Pemerintah dapat melibatkan organisasi profesi tenaga kefarmasian. Kemudian BPOM juga melakukan pengawasan yang berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi di apotek.

- c) Buku petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di puskesmas (selanjutnya disebut dengan buku teknis kefarmasian puskesmas)

Berdasarkan bab IV huruf b buku teknis kefarmasian puskesmas disebutkan bahwa, "Pembinaan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing." Selanjutnya huruf b disebutkan bahwa, "Pembinaan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing."

Berdasarkan ketentuan di atas dapat dijelaskan bahwa pembinaan dan pengawasan pekerjaan kefarmasian di puskesmas dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan BPOM.

c. Tujuan Pengaturan

Pemerintah memiliki beberapa tujuan terkait ketentuan peredaran obat dan pengawasan peredaran obat di fasilitas pelayanan kefarmasian yang ada di kota Semarang. Diketahui pada jenis pengaturan peredaran obat secara

khusus telah merumuskan ketentuan tentang pengawasan peredaran obat dan siapa saja institusi yang melakukan pengawasan terhadap peredaran obat. Selanjutnya berdasarkan beberapa ketentuan hukum yang mengatur tentang pengawasan peredaran obat, baik yang secara umum maupun secara khusus dapat diketahui bahwa pengaturan peredaran obat yang bertujuan untuk memberikan perlindungan pada konsumen antara lain:

- 1) Mengatur tentang kewenangan bagi institusi yang berperan dalam peredaran obat.
- 2) Memberikan perlindungan bagi pasien dan masyarakat dalam memperoleh hak kesehatan termasuk didalamnya mendapatkan obat yang bermutu dan edukasi penggunaan obat yang rasional.
- 3) Memberikan kepastian hukum bagi pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian.
- 4) Menjamin ketersediaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 5) Memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian.
- 6) Mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.

2. Pengawasan Peredaran Obat Dan Perlindungan Hak Kesehatan Bagi Konsumen

Pengawasan peredaran obat memiliki fungsi dalam mendukung penegakan hukum demi mewujudkan tujuan utama pengawasan yaitu menjaga

jalannya pemerintahan dalam urusan peredaran obat dan melindungi hak-hak asasi manusia terutama hak kesehatan. Adapun bentuk pengawasan peredaran obat tersebut sebagai berikut:

c. Subjek pelaksana pengawasan peredaran obat

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

1) Pengawasan Internal

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

a) Pengawasan di Puskesmas

Pengawasan internal di puskesmas dilakukan oleh penanggung jawab ruang farmasi yang mengawasi jalannya praktek kefarmasian di puskesmas. Pengawasan juga dilakukan oleh tim penjamin mutu puskesmas yang dilakukan dengan cara menelusur, membahas dan menindaklanjuti temuan kesalahan pada bidang kefarmasian. Pengawasan juga dilakukan pula oleh Kepala Puskesmas dengan

memberikan penilaian kinerja pegawai yang dilakukan satu bulan sekali dan diakumulasikan penilaian kerja tersebut pada akhir tahun.

b) Pengawasan di Rumah Sakit

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

c) Pengawasan di Apotek

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

2) Pengawasan Eksternal

Pengawasan eksternal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh organ atau badan yang secara struktural berada diluar organisasi atau lembaga yang diawasi. Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat

diketahui bahwa pengawasan eksternal pada puskesmas, rumah sakit dan apotek di Kota Semarang dilakukan oleh:

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

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

b) Balai Besar POM di Semarang

Balai Besar POM di Semarang (BB POM) sesuai dengan peraturan perundang-undangan memiliki fungsi sebagai pelaksana dari tugas pemerintah untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa kewenangan BB POM dalam melakukan pengawasan peredaran obat adalah melakukan pengawasan terkait dengan sediaan farmasi atau pengelolaan sediaan farmasi di fasilitas kefarmasian.

BB POM dalam melakukan pengawasan langsung ke fasilitas kefarmasian didasarkan pada metode *sampling*. Inspeksi BB POM tersebut ditentukan oleh beberapa faktor, antara lain :

- a) Penarikan sediaan farmasi yang telah beredar karena pengujian atau informasi terbaru.
 - b) Informasi masyarakat.
 - c) Kepatuhan fasilitas untuk melaksanakan rekomendasi perbaikan oleh BBPOM setelah dilakukan inspeksi.
 - d) Fasilitas kefarmasian diduga melanggar peraturan perundang-undangan.
- c) Organisasi Profesi (IAI Kota Semarang)

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

- d) LPKSM

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

d. Objek pengawasan peredaran obat

Sebagaimana diketahui bahwa subjek yang diawasi dalam penelitian ini adalah puskesmas, rumah sakit dan apotek. Adapun ruang lingkup pengawasan peredaran obat pada puskesmas meliputi penerimaan obat, penyimpanan, pendistribusian, pengkajian resep, penyerahan obat dan pemberian informasi obat.

Ruang lingkup objek pengawasan peredaran obat pada rumah sakit meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengkajian dan pelayanan resep, penelusuran riwayat penggunaan obat, rekonsiliasi, penyerahan obat dan pelayanan informasi obat. Kemudian ruang lingkup objek pengawasan obat pada apotek meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan obat, pengkajian resep, dispensing dan pelayanan informasi obat.

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

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

e. Mekanisme pengawasan

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

1) Pengawasan preventif peredaran obat

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

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

Pengawasan preventif yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang dilakukan dengan cara mengecek kesiapan instalasi

farmasi rumah sakit dan apotek terlebih dahulu sebelum diberikan izin untuk beroperasi.

b) BB POM di Semarang

Pengawasan preventif yang dilakukan oleh BB POM di Semarang dilakukan dengan cara memeriksa kelayakan dan kesiapan fasilitas kefarmasian untuk mengelola obat sebelum melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

c) IAI Kota Semarang

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

2) Pengawasan represif

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

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

Pengawasan represif yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang (selanjutnya disebut dengan DKK) dengan melakukan inspeksi ke puskesmas, rumah sakit dan apotek. Inspeksi

dilakukan oleh DKK melalui dua cara yaitu yaitu pengawasan mandiri dan pengawasan terpadu. Pengawasan mandiri dilakukan dengan mendatangi fasilitas kefarmasian oleh petugas DKK sendiri sedangkan pengawasan terpadu dilakukan DKK bersama BPOM untuk melakukan pengawasan langsung ke fasilitas kefarmasian.

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

b) BB POM di Semarang

Pengawasan represif yang dilakukan oleh BB POM di Semarang dilakukan dengan inspeksi ke puskesmas, rumah sakit dan apotek. BB POM dalam melakukan inspeksi menggunakan metode *sampling* sehingga tidak semua puskesmas dan apotek di inspeksi oleh BB POM setiap tahun sedangkan rumah sakit di inspeksi BB POM minimal satu tahun sekali. Faktor yang mempengaruhi metode

sampling BB POM antara lain: jumlah fasilitas kefarmasian yang banyak, kepatuhan suatu fasilitas untuk melaksanakan rekomendasi perbaikan oleh BB POM, adanya informasi terbaru yang berkaitan dengan sediaan farmasi dan fasilitas kefarmasian yang diduga melanggar peraturan perundang-undangan.

c) IAI Kota Semarang

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

d) LPKSM

Pengawasan represif yang dilakukan oleh LPKSM (Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen) dengan cara diikutsertakan oleh BB POM maupun DKK ketika inspeksi ke fasilitas kefarmasian. Akan tetapi berdasarkan hasil penelitian bahwa LPKSM Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen belum pernah melakukan inspeksi pada puskesmas, rumah sakit dan apotek yang menjadi subjek penelitian.

f. Bentuk pengawasan

Bentuk pengawasan yang ditinjau dari tata cara pengawasan terdiri dari pengawasan langsung dan tidak langsung.

1) Pengawasan langsung

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

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

Penelitian yang dilakukan kepada rumah sakit yang menjadi objek penelitian menunjukkan bahwa Dinas Kesehatan Kota dan Dinas Kesehatan Provinsi melakukan inspeksi ke rumah sakit minimal satu

tahun sekali. Kemudian BB POM melakukan inspeksi minimal satu tahun sekali. Sedangkan IAI dan LPKSM belum pernah melakukan inspeksi ke rumah sakit.

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

2) Pengawasan tidak langsung

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

a) Laporan masyarakat.

Laporan masyarakat merupakan bagian dari pengawasan peredaran obat yang dilakukan secara tidak langsung. Masyarakat dapat membuat laporan melalui beberapa cara kepada instansi pengawas peredaran obat maupun kepada fasilitas kesehatan atau fasilitas kefarmasian yang bersangkutan.

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

b) Laporan tenaga kefarmasian

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

dari tenaga kefarmasian yang bekerja di puskesmas oleh Kepala Puskesmas yang dilakukan sebulan satu kali.

g. Pengawasan teknis peredaran obat

Pengawasan teknis peredaran obat dilakukan dengan menggunakan dua metode yaitu pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post market*.

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa:

1) Pengawasan *pre-market*

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

2) Pengawasan *post market*

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

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan *post-market* pada fasilitas kefarmasian dilakukan dengan dua cara yaitu pelaporan stok obat dan inspeksi. Pelaporan stok obat oleh puskesmas dilakukan melalui LPLPO secara *online*. Kemudian pelaporan narkotika

dan psikotropika oleh apotek melalui aplikasi *Sipnap* dan mengirim file dalam ke Dinas Kesehatan Kota Semarang. Selanjutnya pelaporan stok obat terutama narkotika dan psikotropika oleh instalasi farmasi rumah sakit kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan BPOM dengan mengirim file dalam bentuk kertas sebulan sekali. Pengawasan dengan cara inspeksi ke rumah sakit, puskesmas dan apotek Kota Semarang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dan BB POM di Semarang.

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

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

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

a. Faktor yuridis

Pengaturan terkait peredaran obat secara umum maupun pengaturan peredaran obat secara khusus telah memadai. Kemudian adanya buku

petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian di puskesmas, rumah sakit dan apotek merupakan faktor pendukung dalam penyelenggaraan pelayanan kefarmasian oleh tenaga kefarmasian sehingga dapat mendukung perlindungan hak kesehatan bagi konsumen yang mendapatkan obat dari puskesmas, rumah sakit dan apotek.

Adapun faktor penghambat yuridis dalam pelaksanaan pengawasan peredaran obat berdasarkan hasil penelitian ditemukan bahwa sosialisasi terhadap pengaturan perundang-undangan tentang pengedaran obat dirasa kurang karena tidak semua apoteker di apotek mengetahui pengaturan tentang peredaran obat. Kemudian kurangnya ketentuan dan penjelasan teknis terkait dengan pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan, BPOM, organisasi profesi dan masyarakat.

Berdasarkan penelitian ditemukan pula ketidaksesuaian antara peraturan yang bersifat umum yaitu PP Pekerjaan Kefarmasian dimana didalam rumusan PP tersebut disebutkan bahwa apoteker merupakan tenaga kesehatan yang bertanggungjawab pada bidang kefarmasian di puskesmas. Sedangkan di dalam pengaturan khusus yaitu PMK SPKP serta Peraturan BPOM dimana di dalam rumusan khusus tersebut disebutkan bahwa TTK masih diperbolehkan menjadi penanggungjawab di ruang farmasi puskesmas. Berdasarkan asas *lex superior derogate legi inferiori*, seharusnya ketentuan dalam PP Kefarmasian yang digunakan sebagai acuan dalam penetapan penanggungjawab ruang farmasi puskesmas.

Ketentuan dalam PMK SPKP dan Peraturan BPOM ini memiliki potensi untuk membuat salah penafsiran terkait dengan penanggungjawab ruang farmasi puskesmas. Hal ini dapat menimbulkan kesalahan dalam pengambilan keputusan yang dilakukan oleh pengambil kebijakan terkait penanggungjawab ruang farmasi. Kesalahan ini dapat menimbulkan tidak terlindunginya konsumen terhadap pelayanan obat di puskesmas.

b. Faktor sosial

Faktor sosial merupakan kondisi sosial masyarakat yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen. Adapun faktor sosial yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan peredaran obat dan perlindungan hak kesehatan bagi konsumen, sebagaimana hasil penelitian dapat diketahui bahwa kesadaran pasien terkait dengan pengetahuan dan pemahaman hak kesehatan yang dimilikinya masih rendah. Kemudian kesadaran pasien dalam mengecek obat yang diterima dari tenaga kefarmasian di puskesmas, rumah sakit dan apotek juga masih rendah.

Kemudian sebagaimana telah diketahui bahwa keahlian atau kompetensi dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian dimiliki oleh apoteker. Namun, berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pelayanan kefarmasian terutama dalam penyerahan obat kepada pasien masih dapat dilakukan oleh TTK. Faktor sosial ini mempengaruhi perlindungan hak kesehatan bagi konsumen obat belum didapatkan secara optimal.

c. Faktor teknis

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan terdapat beberapa faktor teknis yang dapat mempengaruhi pengawasan peredaran obat dan hak kesehatan bagi konsumen, antara lain:

1) Keterbatasan Sumber daya manusia

a) Dinas Kesehatan Kota Semarang

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa jumlah pengawas pada seksi kefarmasian DKK Semarang terdiri dari empat pegawai dengan dua ASN dan dua Non ASN. Seksi kefarmasian ini memiliki tugas untuk mengawasi ruang farmasi di 37 puskesmas, instalasi farmasi di 20 rumah sakit umum dan 424 apotek serta semua fasilitas kefarmasian di Kota Semarang. Hal ini dapat mempengaruhi kurang maksimalnya pengawasan oleh DKK Semarang kepada puskesmas, rumah sakit dan apotek yang dapat mengakibatkan perlindungan terhadap konsumen belum dilaksanakan secara optimal.

b) BB POM di Semarang

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa jumlah pegawai bidang penindakan BB POM Semarang terdiri dari 12 ASN dan 1 Non ASN. Mereka memiliki tugas untuk mengawasi pada 2086 pelayanan kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan, 3456 apotek dan semua fasilitas kefarmasian yang berada di 21

kabupaten dan 5 kota di Jawa Tengah termasuk Kota Semarang. Hal ini dapat menyebabkan kurang maksimalnya pengawasan peredaran obat oleh BB POM Semarang pada puskesmas, rumah sakit dan apotek Kota Semarang sehingga dikuatirkan perlindungan konsumen obat untuk mendapatkan obat yang aman dan bermanfaat belum terpenuhi .

c) Beban kerja tenaga kefarmasian pada puskesmas dan rumah sakit

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pada puskesmas dan rumah sakit, jumlah apoteker lebih sedikit dibandingkan tenaga kesehatan lain seperti dokter, bidan dan perawat. Sebagaimana diketahui bahwa semua pekerjaan terkait obat di puskesmas maupun rumah sakit merupakan keahlian dan kewenangan tenaga kefarmasian. Hal ini menggambarkan bahwa tenaga kefarmasian terutama apoteker mengalami kelebihan beban kerja sehingga dapat mempengaruhi kualitas pelayanan obat kepada pasien. Hal tersebut dapat pula menyebabkan konsumen obat di puskesmas dan rumah sakit rentang untuk tidak mendapatkan perlindungan secara optimal.