

**IMPLEMENTASI PASAL 2 AYAT 1 PERATURAN BADAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN
2020 TERKAIT UPAYA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN DALAM MENCEGAH PEREDARAN OBAT
KERAS JENIS *AMOXICILLIN TRIHYDRATE* TANPA RESEP
DOKTER DI KOTA SINGARAJA**

SKRIPSI

Diajukan Kepada

Universitas Pendidikan Ghanesha

Untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan Dalam Menyelesaikan

Program Sarjana Ilmu Hukum

Jurusan Hukum Dan Kewarganegaraan

Oleh

Kadek Kresna Dwipayana

NIM. 2114101062

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

JURUSAN HUKUM DAN KEWARGANEGARAAN

FAKULTAS HUKUM DAN ILMU SOSIAL

UNIVERSITAS PENDIDIKAN GANESHA

SINGARAJA

2025

SKRIPSI

**DIAJUKAN UNTUK MELENGKAPI TUGAS
DAN MEMENUHI SYARAT-SYARAT UNTUK MECAPAI
GELAR SARJANA HUKUM**

Menyetujui

Pembimbing I,



Dr. Ratna Artha Windari, S.H., M.H.
NIP.198312152008122003

Pembimbing II,



Si Ngurah Ardhya, S.H., M.H.
NIP. 198808102019031009

Skripsi Oleh Kadek Kresna Dwipayana
Telah Dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada hari Selasa 6 Mei 2025

Dewan Penguji,



Dr. Ratna Artha Windari, S.H., M.H
NIP. 198312152008122003

(Ketua)



Si Ngurah Ardhya, S.H., M.H.
NIP. 198808102019031009

(Anggota)



I Gusti Ayu Apsari Hadi, S.H., M.H
NIP. 199001212023212041

(Anggota)

Diterima oleh Panitia Ujian Fakultas Hukum dan Ilmu Sosial
Universitas Pendidikan Ganesha
Guna memenuhi syarat-syarat untuk mencapai gelar sarjana hukum

Pada:

Hari : Selasa
Tanggal : 6 Mei 2025

Mengetahui

Ketua Ujian,



Prof. Dr. Dewa Gede Sudika Mangku, S.H., LL.M
NIP. 198412272009121007

Sekretaris Ujian,



Komang Febrinayanti Dantes, S.H., M.Kn
NIP. 198402092005012002

Mengesahkan

Dekan Fakultas Hukum dan Ilmu Sosial



Prof. Dr. I Nengah Suastika, S.Pd.M.Pd
NIP. 198007202006041001

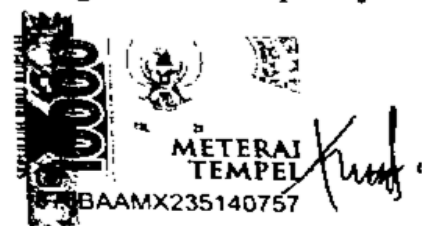
PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Nama : Kadek Kresna Dwipayana
Tempat, Tanggal Lahir : Banjar Dinas Ambengan, 9 Mei 2003
NIM : 2114101062
Jurusan : Hukum dan kewarganegaraan
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum dan Ilmu Sosial

Menyatakan bahwa skripsi yang berjudul **“Implementasi Pasal 2 Ayat 1 Peraturan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Terkait Upaya Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Dalam Mencegah Peredaran Obat Keras Jenis *Amoxicillin Trihydrate* Tanpa Resep Dokter Di Kota Singaraja”** adalah bukan karya ilmiah orang lain, baik sebagian atau keseluruhan, kecuali dalam bentuk kutipan yang telah disebutkan sumbernya. Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar benarnya dan apabila dikemudian hari pernyataan ini tidak benar, saya bersedia mendapatkan sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Singaraja, 20 April 2025

Yang membuat pernyataan


METERAI TEMPEL
BAAMX235140757

Kadek Kresna Dwipayana

NIM. 2114101062

PRAKATA

Puji syukur penyusun panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmatnya lah, penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“Implementasi Pasal 2 Ayat 1 Peraturan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Terkait Upaya Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Dalam Mencegah Peredaran Obat Keras Jenis Amoxicillin Trihydrate Tanpa Resep Dokter Di Kota Singaraja”**. Skripsi ini disusun guna memenuhi persyaratan mencapai gelar Sarjana Hukum pada Universitas Pendidikan Ganesha. Dalam menyelesaikan skripsi ini, penulis banyak mendapat bantuan baik berupa moral maupun material dari berbagai pihak. Untuk itu, dalam kesempatan ini, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. I Wayan Lasmawan, M.Pd., selaku Rektor Universitas Pendidikan Ganesha beserta stafnya dan jajarannya yang telah memberikan fasilitas sehingga penulis dapat menyelesaikan studi dan melakukan penelitian ini sesuai dengan rencana.
2. Bapak Prof. Dr. I Nengah Suastika, M.Pd., selaku Dekan Fakultas Hukum Dan Ilmu Sosial atas motivasi dan fasilitas yang diberikan sehingga penulis bisa menyelesaikan studi sesuai rencana.
3. Bapak Dr. Made Sugi Hartono, S.H., M.H. selaku Ketua Jurusan Hukum dan Kewarganegaraan atas motivasi, dukungan yang diberikan dalam penyelesaian skripsi ini.

4.Ibu Komang Febrinayanti Dantes, S.H., M.Kn. selaku Koordinator Program Studi Ilmu Hukum yang telah memberikan motivasi dan dukungan dalam menyelesaikan skripsi ini

5.Ibu Dr. Ratna Artha Windari, S.H., M.H selaku Pembimbing I yang sudah selalu memberi bimbingan dengan penuh kesabaran, kecermatan, dan memberikan ilmu serta motivasi di tengah-tengah kesibukan beliau sehingga akhirnya penulis menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu.

6.Bapak Si Ngurah Ardhya, S.H., M.H selaku Pembimbing II sekaligus sebagai Pembimbing Akademik yang sudah memberikan dorongan berupa saran, motivasi serta dukungan kepada penulis untuk menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu.

7.Ibu I Gusti Ayu Apsari Hadi, S.H., M.H. selaku penguji III yang telah memberikan kritik, saran dan masukan berharga bagi kesempurnaan skripsi ini.

8.Seluruh Staff Dosen dan Pegawai di Lingkungan Jurusan Hukum dan Kewarganegaraan yang telah memberikan semangat, motivasi dan bantuan dalam proses belajar terutama saat penyusunan skripsi ini.

9.Kedua Orang Tua Penulis, Putu Ambara dan Ni Ketut Purniwantini yang selalu memberikan *support*, doa, dan motivasi kepada penulis serta mengusahakan segala sesuatu kepada penulis hingga saat ini menyelesaikan studi dengan baik di Universitas Pendidikan Ganesha.

10.Kedapa saudara penulis, Putu Agestya yang sangat membantu penulis dalam memberikan *support* dan arahan pada saat pembuatan skripsi ini, sehingga penulis

dapat menyelesaikan skripsi tersebut. Tanpa adanya *support* dan arahan tersebut disini penulis tidak akan bisa menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu.

12. Kepada I Kadek Dewi Sasih Adnyani, Terima Kasih sudah selalu memberikan *support* kepada penulis dengan cara, menemani dan memberikan semangat dan selalu mendengarkan keluh kesah penulis selama pengerjaan skripsi ini. Tanpa bantuannya disini penulis tidak bisa menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan tepat waktu.

13. Seluruh Teman-teman kelas B angkatan 2021 dan Teman-teman Bimbingan Ibu Ratna dan Pak Ngurah Ardhyo Ilmu Hukum yang selalu memberikan semangat kepada penulis untuk menyelesaikan skripsi ini.

14. Dan semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu per satu yang telah membantu penulis dalam penyusunan skripsi ini. Penulis menyadari sepenuhnya bahwa apa yang tersaji dalam skripsi ini masih jauh dari sempurna karena keterbatasan kemampuan yang penulis miliki. Untuk itu demi kesempurnaan skripsi ini, penulis mengharapkan segala kritik maupun saran yang sifatnya membangun dari berbagai pihak. Penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat dan berguna bagi kita semua khususnya bagi pengembangan Dunia Pendidikan.

Singaraja, 20 April 2025

Penulis

DAFTAR ISI

PRAKATA.....	iii
ABSTRAK	iv
ABSTRACK	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL	ix
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah.....	11
1.3 Pembatasan Masalah.....	12
1.4 Rumusan Masalah	13
1.5 Tujuan Penelitian	13
1. Tujuan Umum.....	13
2. Tujuan Khusus.....	13
1.6 Manfaat Penelitian	14
1. Manfaat Teoritis	14
2. Manfaat Praktis.....	15
A. Bagi Penulis.....	15
B. Bagi Masyarakat.....	16
C. Bagi Badan Pengawas Obat Dan Makanan	16
BAB II.....	18
KAJIAN PUSTAKA.....	18
2.1 Tinjauan Tentang Lembaga Badan Pengawasan Obat Dan Makanan	18
2.2 Tinjauan Tentang Penggolongan Obat-Obatan.....	23

2.3 Kewajiban Pelaku Usaha Apoteker Sebagai Tenaga Farmasi di Apotek	29
2.4 Kerangka Hukum Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Kabupaten Buleleng Dalam Mencegah Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter	33
BAB III	46
METODE PENELITIAN.....	46
3.1 Jenis Penelitian.....	46
3.2 Sifat Penelitian	47
3.3 Data dan Sumber Bahan Hukum.....	48
3.4 Teknik Pengumpulan Data.....	50
3.5 Teknik Penentuan Sampel Penelitian.....	51
3.6 Teknik Pengolahan dan Analisis Data	55
BAB IV	57
HASIL DAN PEMBAHASAN.....	57
4.1 Gambaran Umum Lokasi Penelitian	57
4.1.1 Gambaran Umum Kota Singaraja.....	57
4.1.2 Gambaran Umum Apotek.....	60
4.1.3 Gambaran Umum Loka BPOM Kabupaten Buleleng	63
4.2 Hasil Penelitian	71
4.2.1 Pengawasan Yang Dilakukan Oleh BPOM Kepada Apotek Yang Mengedarkan Obat Keras Jenis Amoxicillin Trihydrate Tanpa Menggunakan Resep Dokter Di Kota Singaraja	71
4.2.2 Evaluasi Terhadap Implementasi Pasal 2 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 Dalam Mencegah Peredaran Obat Keras Jenis Amoxicillin Trihydrate Tanpa Menggunakan Resep Dokter Di Kota Singaraja	92
BAB V.....	101
PENUTUP.....	101
5.1 Kesimpulan	101

5.2 Saran	102
DAFTAR PUSTAKA	104



DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Kasus Keracunan Obat Keras Di Kota Singaraja Tahun 2019-2023.....	9
Tabel 1.2 Usia Penderita Keracunan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Kota Singaraja.....	10
Tabel 4.1 Rata-Rata Lama Sekolah Masyarakat Kabupaten Buleleng	58
Tabel 4.2 Apotek-Apotek Di Kota Singaraja Yang mengedarkan Obat Keras Tanpa Resep Dokter.....	74
Tabel 4.3 Kasus Keracunan Obat Keras Di Kota Singaraja Tahun 2019-2023	77
Tabel 4.4 Usia Penderita Keracunan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Kota Singaraja.....	79

