

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia merupakan sebuah negara hukum yang semua perbuatan atau perilaku masyarakatnya diatur oleh hukum, hukum dapat di definisikan sebagai sekumpulan dari peraturan-peraturan yang berisikan norma-norma dan sanksi yang digunakan untuk mengatur sikap dan perilaku dari manusia yang tinggal di sebuah negara. Adapun prespektif hukum menurut para ahli, dimana menurut Satjipto Rahardjo hukum merupakan sebuah hasil ciptaan manusia berupa peraturan-peraturan yang berisikan norma yang dapat digunakan untuk membina, mengarahkan serta mengatur tingkahlaku masyarakat (Lubis, A. E. N., & Fahmi, F. D., 2021: 4-10).

Pengeritan hukum secara etimologi dapat diartikan sebagai suatu kata tunggal yang berasal dari bahasa latin yaitu *lubere* yang diartikan sebagai sebuah peraturan atau memerintah, sebutan dari kata mengatur dan memerintah ini mengandung dan berpangkal pokok pada kewibawaaan. Indonesia telah di tetapkan sebagai negara hukum, hal ini tertuang dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945 yang berbunyi “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”. Penggunaan prinsip “Negara Hukum” di negara Indonesia tidak lepas dari konsep *Rechtsstaat-nya* (Rokilah, R., 2020: 9-10).

Negara Indonesia menggunakan Undang-Undang Dasar 1945 sebagai dasar norma tertulis dan sumber hukum tertinggi di Indonesia yang dibuat oleh lembaga atau pejabat yang berwenang, bukan hanya perilaku dari masyarakatnya

saja hukum yang ada di negara Indonesia juga mengatur tentang peredaran obat-obatan dan makanan (Kristiyanti, C. T. S., 2022: 55-57). Obat-obatan merupakan salah satu objek yang diatur dalam peraturan Perundang-Undangan yang ada di Negara Indonesia, obat-obatan dapat diartikan sebagai sebuah bahan yang berasal dari bahan-bahan biologi atau zat kimia yang dapat berkhasiat untuk menghilangkan, mengurangi dan menyembuhkan penyakit yang diderita oleh makhluk hidup (Village, P., 2021: 1-6).

Obat menjadi salah satu hal yang penting untuk makhluk hidup khususnya manusia, obat-obatan dapat membuat tubuh manusia menjadi sehat dan dapat menyelamatkan jiwa manusia. Dalam penggunaannya, bentuk-bentuk obat dapat diklasifikasikan menjadi beberapa kelompok dimulai dari obat yang berbentuk serbuk, pil, tablet, dan sirup. Selain bentuknya yang sangat beragam, adapun jenis penggolongan obat yang diatur dalam Pasal 2 ayat (2) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, dalam peraturan tersebut menyatakan bahwa obat di bagi menjadi beberapa golongan diantaranya yaitu: Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Keras, Obat Psikotropika dan Narkotika.

Dari penggolongan obat tersebut, tidak semua obat bisa di beli secara bebas oleh masyarakat, hal ini disebabkan dosis-dosis yang terkandung didalam obat tersebut berbeda-beda (Zhofiriawan, Y., 2024: 26-30). Salah satu obat yang tidak boleh dibeli secara bebas yaitu obat yang termasuk golongan obat keras, obat keras merupakan suatu obat yang berpotensi mempengaruhi kesehatan seseorang menjadi lebih buruk jika digunakan secara sembarangan atau tidak sesuai dengan aturan penggunaannya.

Ciri-ciri obat golongan keras yaitu dalam kemasannya terdapat logo berwarna merah dengan bentuk bulat dan ditengahnya berisikan huruf (K), dapat menimbulkan efek samping yang cukup berat, penggunaannya harus dengan resep dokter dimana diatur dalam Pasal 24 huruf c Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyatakan bahwa “menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan“, dan lain sebagainya.

Jadi jika ada masyarakat yang ingin membeli obat dengan katagori golongan obat keras mereka harus menyertakan dengan resep dokter, menurut Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 menyatakan bahwa “resep merupakan suatu permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada apoteker pengelola apotek untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku”. Dalam pembuatan resep dokter harus ditulis secara jelas dan mudah di mengerti agar tidak menimbulkan kesalahan dan keraguan pada saat pemberian obat (Iswara, I., 2024: 46-49)

Masyarakat sering mendapatkan obat-obatan dengan golongan obat bebas hingga obat keras melalui beberapa tempat yaitu seperti toko obat, klinik, rumah sakit, dan apotek, menurut Pasal 1 ayat (9) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menyatakan bahwa “Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukanya praktik kefarmasian oleh apoteker”.

Keberadaan apotek menjadi salah satu hal yang dapat memudahkan masyarakat untuk memperoleh obat-obatan (Jamal,L., 2022: 54-58), masyarakat bisa mendapatkan obat-obatan tersebut tanpa harus melalui prosedur yang panjang atau tanpa resep dokter disetiap pembelian obat keras dan mereka bisa mendapatkan obat tersebut dengan harga murah.

Agar terhindar dari hal tersebut peran apoteker sangatlah diperlukan untuk membantu para masyarakat dalam membedakan mana obat yang boleh di beli tanpa resep dokter dan mana yang tidak boleh di beli tanpa resep dokter (Mahbub, K., dkk., 2024: 53-55), Menurut Pasal 1 ayat (15) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menyatakan bahwa “apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker”. Apoteker memiliki beberapa tugas diantaranya yaitu melayani masyarakat pada saat membeli obat di apotek dan melakukan penyediaan, penyimpanan dan memasarkan obat-obatan mulai dari obat bebas hingga obat golongan keras.

Peredaran obat dalam katagori obat keras tanpa resep dokter masih sering terjadi di beberapa apotek yang ada di negara Indonesia, hal ini bisa terjadi karena terdapat beberapa oknum pelaku usaha apotek yang mengizinkan masyarakat untuk membeli obat keras tersebut tanpa menggunakan resep dokter. Fenomena seperti ini sering di jumpai di beberapa daerah di Indonesia seperti di Kota Singaraja, Kabupaten Buleleng, Provinsi Bali.

Berdasarkan data yang diperoleh dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan Kabupaten Buleleng, tercatat bahwa jumlah apotek yang ada di Kota Singaraja

yaitu lima puluh tujuh (57) apotek. Dari total keseluruhan apotek yang ada di Kota Singaraja tersebut, masih terdapat apotek-apotek yang melakukan aksi pelanggaran terkait peredaran obat-obatan tersebut dengan mengedarkan obat yang termasuk ke dalam obat golongan keras contohnya seperti *Amoxicillin Trihydrate* tanpa menggunakan resep dokter kepada masyarakat yang ada di Kota Singaraja.

Peredaran obat yang termasuk ke dalam katagori obat keras yang masih diedarkan secara bebas yaitu tanpa menggunakan resep dokter di Kota Singaraja ini contohnya seperti obat *Amoxicillin Trihydrate*, *Amoxicillin Trihydrate* merupakan sebuah obat yang didalamnya terkandung zat antibiotik berjenis *Penisilin* dimana bahan tersebut bekerja dengan mencegah pembentukan dinding sel dan untuk membunuh bakteri di dalam tubuh manusia (Fadillah, S. N., 2024: 4-5), jenis antibiotik ini digunakan untuk mengobati infeksi paru-paru, infeksi saluran kemih dan infeksi kulit.

Obat ini dalam dosis penggunaannya dibagi menjadi dua yaitu untuk mengobati infeksi ringan sampai infeksi parah. Untuk mengobati infeksi ringan dosis antibiotik yang digunakan yaitu berkisar dari 250 mg hingga 500 mg, sedangkan untuk mengobati infeksi parah dosis antibiotik yang digunakan yaitu berkisar 500 mg hingga 875 mg. Walaupun dosis-dosis antibiotik yang ada dalam obat *Amoxicillin Trihydrate* berbeda-beda, perlu diketahui bahwa semua obat *Amoxicillin Trihydrate* (antibiotik) ini harus diedarkan atau dikonsumsi dengan menggunakan resep dokter. Hal ini disebabkan karena obat *Amoxicillin Trihydrate* yang didalamnya terkandung zat antibiotik jenis *Penisilin* ini sangatlah berbahaya jika dikonsumsi secara sembarangan atau tidak sesuai dengan resep dokter, penggunaan obat *Amoxicillin Trihydrate* secara bebas tanpa menggunakan resep

dokter dapat merusak organ tubuh manusia seperti ginjal, hati, dan organ dalam lainnya dan paling parah bisa menyebabkan kematian bagi yang mengonsumsi obat tersebut.

Selain itu kandungan-kandungan yang ada di dalam *Amoxicillin Trihydrate* seperti antibiotik ini, membuat obat tersebut masuk kedalam golongan obat keras yang hanya boleh di beli dengan menggunakan resep dokter. Hal ini sesuai dengan yang ada di dalam Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 28 Tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik dimana dalam pasal tersebut menyatakan “penggunaan antibiotik harus berdasarkan resep dokter atau dokter gigi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Para oknum pelaku usaha apotek-apotek yang ada Kota Singaraja mereka secara terang-terangan menjual atau mengedarkan obat tersebut ke pada konsumen mereka. Apotek tersebut melakukan hal ini karena mereka hanya melayani kebutuhan yang diperlukan oleh masyarakat, mereka tidak memperdulikan jika masyarakat membeli obat keras berjenis *Amoxicillin Trihydrate* ini tanpa ada resep dari dokter.

Disisi lain adapun beberapa apotek yang masih menggunakan aturan dalam peredaran obat keras tersebut, mereka tidak mengizinkan masyarakat untuk membeli obat *Amoxicillin Trihydrate* jika tidak ada resep dokter. Jika ada masyarakat yang memaksa apotek untuk memberikan izin membeli obat *Amoxicillin Trihydrate* ini tanpa resep dokter, apoteker akan menanyakan terlebih dahulu kepada masyarakat terkait kegunaannya serta keluhan penyakit yang di alami oleh mereka agar nantinya obat *Amoxicillin Trihydrate* ini tidak disalah gunakan.

Dari kasus tersebut dapat dikatakan bahwa apotek-apotek yang mengedarkan obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* ini secara bebas tanpa resep dari dokter kepada masyarakat di Kota Singaraja, sudah bertentangan dengan Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 28 Tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik dimana dalam pasal tersebut menyatakan “penggunaan antibiotik harus berdasarkan resep dokter atau dokter gigi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Dari kasus tersebut, oknum apotek-apotek yang ada di Kota Singaraja yang berperan sebagai pelaku usaha dalam hal ini telah melanggar Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dimana dinyatakan dalam pasal tersebut bahwa “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang: tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Sedangkan disini oknum apotek di Kota Singaraja mengedarkan obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* (antibiotik) tanpa menggunakan resep dokter dimana dari perbuatan tersebut telah melanggar ketentuan yang ada di dalam Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 28 Tahun 2021 tentang Pedoman Penggunaan Antibiotik dimana dalam pasal tersebut menyatakan bahwa “penggunaan antibiotik harus berdasarkan resep dokter atau dokter gigi sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan”.

Maka dari itu, disini pelaku usaha apotek dapat di jerat dengan Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan

dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Badan Pengawasan Obat dan Makanan atau yang selanjutnya di singkat dengan BPOM merupakan sebuah lembaga yang khusus mengatur tentang peredaran obat-obatan dan makanan yang diedarkan di seluruh negara Indonesia (Gondokesumo, M. E., & Amir, N., 2021:10). Lembaga ini telah tersebar di berbagai daerah di negara Indonesia salah satunya di Kota Singaraja, Kecamatan Buleleng, Kabupaten Buleleng, Provinsi Bali.

BPOM Kabupaten Buleleng juga melakukan beberapa upaya pencegahan peredaran obat keras tanpa resep dokter ini dengan cara menggunakan upaya-upaya yang tertuang di dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2020-2024 dimana dalam pasal tersebut berisikan langkah serta upaya dalam mencegah peredaran obat golongan keras yang diedarkan tanpa menggunakan resep dokter.

Langkah-langkah tersebut diantaranya melaksanakan sosialisasi kepada apotek-apotek dan masyarakat sekitar, melaksanakan pengawasan atau pemantauan di setiap apotek yang ada di Kabupaten Buleleng termasuk Kota Singaraja, mengambil langkah tegas untuk menindak oknum apotek yang mengedarkan obat keras tanpa resep dokter dan lain-lain dan juga BPOM Kabupaten Buleleng menggunakan Pasal 13 Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagai tindakan atau upaya hukum yang akan diberikan kepada apotek-apotek yang berada

di Kota Singaraja yang mengedarkan obat golongan keras seperti *Amoxicillin Trihydrate* tanpa menggunakan resep dokter. Upaya atau tindakan hukum ini berlaku jika oknum apotek tersebut tetap mengedarkan obat golongan keras tanpa resep dokter contohnya seperti *Amoxicillin Trihydrate* dimana sebelumnya mereka sudah diberikan peringatan oleh BOPM Kabupaten Buleleng untuk tidak mengedarkan obat tersebut tanpa resep dokter.

Upaya-upaya tersebut dilakukan karena di Kota Singaraja Kabupaten Buleleng ini masih terdapat banyak kasus keracunan obat yang disebabkan oleh pengonsumsi obat golongan keras secara berlebihan atau tidak sesuai dengan takaran yang seharusnya.

Tabel 1.1
Kasus Keracunan Obat Keras Di Kota Singaraja Tahun 2019-2023

Tahun	Jumlah Kasus
2019	33
2020	42
2021	45
2022	20
2023	55

Sumber: Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng.

Seperti yang tertera di table 1.1 di atas, terdapat kasus keracunan obat golongan keras yang terjadi di Kabupaten Buleleng, tercatat dari tahun 2019 hingga tahun 2023 kasus keracunan obat-obatan yang tergolong obat keras ini terjadi sebanyak 195 kasus. Kasus keracunan obat golongan keras ini terus mengalami peningkatan setiap tahunnya, namun pada tahun 2022 kemarin kasus ini sempat mengalami

penurunan dengan jumlah kasus mencapai 20 kasus. Ini bisa terjadi karena pada tahun 2022 BPOM Kabupaten Buleleng bersama tenaga Kesehatan tengah gencar melaksanakan pemantauan dan pengawasan terhadap peredaran obat-obat di Kabupaten Buleleng terlebih lagi pada saat itu virus *Covid-19* sedang melanda masyarakat di Indonesia termasuk di Kota Singaraja, Kabupaten Buleleng. Maka dari itulah yang menyebabkan kasus keracunan obat golongan keras pada tahun 2022 mengalami penurunan di Kota Singaraja.

Tabel 1.2

Usia Penderita Keracunan Obat Keras Tanpa Resep Dokter Di Kota Singaraja

Jenis Kelamin	Umur
Laki-Laki	15-40
Perempuan	15-40

Sumber: Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng.

Pada table 1.2 diatas dijelaskan bahwa di Kota Singaraja Kabupaten Buleleng rata-rata pasien yang mengalami kasus keracunan obat golongan keras ini yaitu rata-rata laki-laki dan perempuan yang berusia 15-40 tahun, para penderita gejala ini umumnya mereka membeli obat-obatan yang tergolong obat keras seperti *Amoxicillin Trihidratetampa* (antibiotik) dan sejenisnya di toko obat seperti di apotek-apotek di sekitar mereka tanpa menggunakan resep dokter.

Tahun 2024 pada data Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng, kasus keracunan obat dan kasus peredaran obat golongan keras tanpa resep dokter ini masih belum dapat teratasi secara tuntas dan masih terdapat kasus-kasus serupa. BPOM Kabupaten Buleleng mengatakan bahwa di tahun 2024 kasus tersebut mengalami peningkatan, penulis juga sudah turun

langsung ke lapangan dengan mengamati apotek-apotek di Kota Singara dan memang benar masih ditemukannya beberapa oknum apotek yang berada di Kota Singaraja yang mengedarkan obat keras seperti *Amoxicillin Trihydrate* (antibiotik) menggunakan resep dokter. Kota Singaraja menjadi salah satu daerah yang sering terdapat banyak kasus keracunan obat-obatan tersebut, terdapat beberapa daerah dikota singaraja seperti daerah Kaliuntu, Banyuasri, Banjar Bali, Kampung Tinggi, dan daerah sekitarnya.

Dari hal tersebut terbukti bahwa masyarakat yang berada di Kota Singaraja Kabupaten Buleleng masih rentan mengalami keracunan obat-obatan yang tergolong obat keras, hal ini di latarbelakangi karena mereka mengkonsumsi obat tersebut tanpa menggunakan takaran yang sesuai dari resep dokter hal tersebutlah yang menjadi salah satu pemicu terjadinya keracunan obat-obatan yang banyak di derita oleh masyarakat di Kota Singaraja Kabupaten Buleleng.

Dari latar belakang serta kasus yang terjadi maka disini penulis tertarik untuk membuat penelitian hukum mengenai **“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”**.

1.2 Identifikasi Masalah

Dari latar belakang di atas disini penulis dapat mengidentifikasi masalah yang dapat diungkapkan ke dalam penelitian ini diantaranya seperti berikut.

1. Terdapat peraturan yang mengatur tentang obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* ini harus diberikan atau diedarkan dengan menggunakan resep

dokter tetapi dalam prakteknya masih banyak apotek yang berada di wilayah hukum Kota Singaraja mengedarkan obat keras tersebut tanpa menggunakan resep dokter.

2. Adanya instansi atau lembaga terkait yang khusus mengatur tentang larangan peredaran obat golongan keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa resep dokter tetapi masih saja terdapat apotek-apotek yang mengedarkan obat tersebut tanpa menggunakan resep dokter di Kota Singaraja.
3. Kurangnya observasi dari aparat terkait seperti lembaga kesehatan dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng terhadap tempat-tempat yang menjual atau menyediakan persediaan farmasi seperti rumah sakit, apotek, dan toko obat lainnya yang berada di Kota Singaraja.

1.3 Pembatasan Masalah

Dalam penelitian ini adapun pembatasan masalah yang pada konteksnya nanti penulis akan mengkaji lebih dalam lagi terkait penelitian yang dilakukan. Penelitian ini akan membatasi ruang lingkup pada penyelidikan terkait upaya Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam mencegah peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa resep dokter di Kota Singaraja.

Dengan adanya pembatasan tersebut, membuat penelitian ini akan memberikan sebuah analisis yang lebih mendalam dan relevan terhadap upaya yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam mencegah peredaran

obat keras berjenis *Amoxicillin Trihydrate* di Kota Singaraja, serta mengetahui terkait evaluasi yang dilakukan terhadap implementasi rencana strategi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam menanggulangi kasus penjualan obat keras di apotek tanpa adanya resep dokter dalam situasi yang lebih khusus dan kontekstual.

1.4 Rumusan Masalah

Dari penulisan latarbelakang diatas penulis mendapatkan beberapa rumusan masalah diantaranya seperti berikut:

1. Bagaimana pengawasan yang dilakukan oleh BPOM kepada apotek yang mengedarkan obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa menggunakan resep dokter di kota singaraja ?
2. Bagaimana 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 ?

1.5 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Tujuan Umum

Untuk Menganalisis implementasi terhadap upaya atau tindakan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam mencegah peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* (antibiotik) tanpa menggunakan resep dokter yang dilakukan oleh apotek kepada masyarakat.

2. Tujuan Khusus

Untuk memberikan wawasan lebih terkait bagaimana upaya atau tindakan yang dilakukan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng

dalam menekan angka peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa menggunakan resep dokter kepada masyarakat di Kota Singaraja, serta menganalisis terkait peraturan-peraturan yang berkaitan dengan kasus ini seperti ketentuan peraturan perundang-undangan yang ada di Pasal 2 ayat (1) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2020-2024. Serta beberapa pasal yang terdapat dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen atau yang disebut dengan UUPK terkait kewajiban pelaku usaha dan putusan menteri kesehatan yang menyatakan bahwa “obat keras harus di beli dengan menggunakan resep dokter.

1.6 Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini akan memberikan sebuah kontribusi pada kajian tentang upaya dan tindakan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam menekan angka peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa resep dokter di Kota Singaraja, sesungguhnya obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tersebut sangatlah membahayakan dan dapat berdampak buruk bagi kesehatan masyarakat yang mengkonsumsinya tanpa menggunakan resep dokter. Maka dari itu peran petugas apotek dalam memberikan informasi terkait pembelian dan penggunaan obat keras ini kepada masyarakat sangatlah penting tetapi pada kenyataannya masih terdapat apoteker yang bertugas di apotek-apotek mengedarkan obat keras tersebut tanpa resep dokter ke masyarakat yang ada di Kota Singaraja.

Maka dari itu peran Badan Pengawasan Obat dan makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan peredaran obat ini sangat di perlukan dan membuat penelitian ini akan lebih berfokus terhadap tindakan atau upaya yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam menekan angka peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa resep dokter ini yang terjadi di apotek-apotek yang ada di Kota Singaraja.

Dari semua hal itu dapat dikatakan bahwa penelitian ini akan memberikan wawasan lebih dalam tentang peraturan yang mengatur tentang larangan peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa resep dokter di Kota Singaraja, serta memberikan upaya atau tindakan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam menekan angka peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* di Kota Singaraja. Penelitian ini juga membahas mengenai alasan apotek mengedarkan obat golongan obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* tanpa resep dokter kepada masyarakat, melalui pengumpulan dan analisis data.

Penelitian ini dapat memberikan kontribusi pada pengembangan teori penegakan hukum terkait apotek yang mengedarkan obat-obatan yang katagori obat keras dengan jenis *Amoxicillin Trihydrate* dengan cara menjual ke pada masyarakat tanpa menyertakan atau menggunakan resep dokter. Temuan-temuan ini dapat menjadi landasan untuk perkembangan teori lebih lanjut tentang kasus tersebut dan mungkin juga dapat di aplikasikan pada sektor lainnya.

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi Penulis

Hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan jawaban kepada penulis serta menjadi acuan atas permasalahan-permasalahan sejenis yang kemungkinan muncul dikemudian hari.

b. Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini akan memberikan pandangan yang lebih jelas tentang mekanisme upaya yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam menekan angka peredaran obat keras jenis *Amoxicillin Trihydrate* yang dilakukan oleh apotek kepada masyarakat tanpa menggunakan resep dokter. Informasi ini dapat membantu para apotek untuk lebih waspada lagi terhadap penjualan obat-obat yang tergolong obat keras serta dapat memberi informasi juga kepada masyarakat agar lebih teliti lagi dalam membeli obat-obatan yang nantinya ingin di konsumsi.

c. Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan tambahan pemahaman mengenai upaya atau tindakan yang dapat dilakukan untuk mencegah atau menekan angka peredaran obat golongan keras berjenis *Amoxicillin Trihydrate* yang dilakukan oleh oknum apotek-apotek yang ada di Kota Singaraja.