



Tanggung Jawab Apoteker Pedagang Besar Farmasi Dalam Menentukan Kuota Alprazolam Sebagai Wujud Pencegahan Penyalahgunaan Psikotropika

Wilda Mardiana, M. Faiz Mufidi & Sri Ratna Suminar

Fakultas Hukum Universitas Islam Bandung (Magister Ilmu Hukum)

Email: wildamardiana17@gmail.com, faiz@unisba.ac.id, & sri.ratna@unisba.ac.id

Abstract

Pharmacists, as healthcare professionals responsible for pharmaceutical practices in the field of drug distribution, have duties and responsibilities regulated under PerBPOM Number 6 of 2020 concerning Technical Guidelines for Good Drug Distribution Practices. Chapter IV H, Article 4.40 of PerBPOM No. 6 of 2020 outlines the responsibilities of the Responsible Pharmacist (APJ) in Pharmaceutical Wholesalers (PBF). Alprazolam, a psychotropic drug commonly used to treat anxiety, carries a risk of dependency if not used properly. The legal relationship between the PBF Pharmacist, Pharmacy, and Patient creates aspects of Civil Law (Hukum Perdata), particularly concerning accountability in drug distribution. This study aims to examine the responsibilities of PBF Pharmacists in determining the quota of alprazolam as a preventive measure against psychotropic abuse based on PerBPOM No. 6 of 2020 and agreements made between the APJ PBF and the Pharmacist at the Pharmacy. Furthermore, this study also analyzes BPOM's oversight in quota determination for alprazolam as a measure to prevent psychotropic abuse. The method used is descriptive-analytical with a normative juridical approach, utilizing literature study as the data collection technique. The results indicate that the APJ PBF is responsible for assessing the reasonableness of the alprazolam quota in accordance with PerBPOM No. 6 of 2020. In addition, based on Article 1267 of the Indonesian Civil Code (KUH Perdata), the APJ PBF is also responsible for fulfilling the agreed-upon alprazolam quota in accordance with the contract established with the Pharmacy Pharmacist. BPOM's oversight regarding the determination of alprazolam quotas as a preventive effort against psychotropic abuse is carried out in accordance with Article 39 of BPOM Regulation Number 21 of 2020 concerning the Organization and Work Procedures of BPOM, through routine inspections of PBFs and monitoring via reports on the receipt and distribution of psychotropic drugs by the PBF.

Keywords: Alprazolam; Civil Law; Pharmacist; PBF; Responsibility

Abstrak

Apoteker sebagai tenaga kesehatan yang melaksanakan pekerjaan kefarmasian dalam bidang distribusi obat-obatan memiliki tugas dan tanggung jawab yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (PerBPOM No. 6 Tahun 2020). Pada BAB IV H angka 4.40 PerBPOM No.6 Tahun 2020 mengatur tentang tugas Apoteker Penanggung Jawab (APJ) di Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk memastikan kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan jumlah dan frekuensi pesanan, jenis obat yang sering disalahgunakan, lokasi sarana, serta jumlah resep yang tersedia di fasilitas pelayanan kefarmasian. Alprazolam, sebagai obat psikotropika yang umum digunakan untuk mengatasi kecemasan, memiliki

risiko ketergantungan jika tidak digunakan sesuai aturan. Hubungan hukum antara Apoteker PBF, Apotek, dan Pasien menciptakan aspek Hukum Perdata, terutama terkait pertanggungjawaban dalam distribusi obat. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji tanggung jawab Apoteker PBF dalam menentukan kuota alprazolam sebagai upaya pencegahan penyalahgunaan psikotropika berdasarkan PerBPOM No. 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis CDOB dan berdasarkan perjanjian yang dilakukan antara APJ PBF dengan Apoteker Apotek, selain itu penelitian ini juga menelaah pengawasan BPOM terhadap penentuan kuota alprazolam sebagai upaya pencegahan penyalahgunaan psikotropika. Metode yang digunakan adalah deskriptif analitis dengan pendekatan yuridis normatif, di mana teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan. Hasil penelitian disimpulkan bahwa tanggung jawab APJ PBF harus melakukan penilaian kewajaran jumlah kuota alprazolam sesuai dengan PerBPOM No. 6 Tahun 2020, selain itu sesuai Pasal 1267 KUH Perdata APJ PBF bertanggung jawab untuk memenuhi jumlah kuota alprazolam sesuai perjanjian yang telah disepakati dengan Apoteker Apotek. Pengawasan BPOM terhadap penentuan kuota alprazolam sebagai upaya pencegahan penyalahgunaan psikotropika sesuai Pasal 39 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa inspeksi rutin ke PBF dan pengawasan melalui laporan penerimaan dan penyaluran obat psikotropika oleh PBF.

Kata Kunci: Apoteker; Alprazolam; Hukum Perdata; PBF; Tanggung Jawab

A. PENDAHULUAN

Bagian Pendahuluan ditulis secara jelas yang memuat latar belakang permasalahan yang memadai, permasalahan yang dikaji, tujuan penulisan, serta *state of the art* dari penelitian maupun publikasi sebelumnya, sebagai pembuktian bahwa artikel yang diajukan memiliki orisinalitas serta mempunyai kontribusi baru bagi sumbangan keilmuan yang penting untuk dipublikasikan.¹ Dalam Pendahuluan juga memuat penjelasan mengenai *gap* analisis dan atau urgensi kajian dibandingkan dengan penelitian-penelitian sebelumnya. Untuk itu perlu adanya pernyataan kebaruan dari kajian ilmiah yang dilakukan. Pernyataan kebaruan diperkuat dengan kajian literatur dari penelitian-penelitian terdahulu. Sumber *state of art* dianjurkan dari sumber primer yaitu sumber referensi jurnal yang relevan dan publikasi terkini baik jurnal internasional maupun jurnal nasional.

Apoteker dijelaskan pada Pasal 1 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (PP No. 51 Tahun 2009) merupakan pelaksana utama dalam praktik kefarmasian, sehingga tugas apoteker

¹ Bossche, P.V.D. (2008). "The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Cases and Materi". Jurnal Magister Hukum Udayana.Hlm. 332-335

terkait erat dengan hak dan kewajiban.² Tanggung jawab apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasiannya berorientasi pada obat dan juga pasien, hal ini didasarkan pada Pharmaceutical Care.³

Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF memiliki uraian tugas yang memuat pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Sesuai dengan BAB IV H angka 4.40 PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020 bahwa tugas APJ PBF pada saat penerimaan surat pesanan harus memastikan kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan jumlah dan frekuensi pesanan, jenis obat yang dipesan dengan pertimbangan terhadap obat-obat yang sering disalahgunakan, lokasi sarana dan pertimbangan jumlah resep atau tersedianya praktek dokter di sarana pemesan.⁴

Kajian mengenai tanggung jawab hukum apoteker dalam pengelolaan obat-obatan yang memiliki potensi penyalahgunaan telah menjadi perhatian dalam beberapa penelitian terdahulu. Tesis yang disusun oleh Jamakita Purba (2012) menelaah penyalahgunaan psikotropika dari perspektif Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, dengan menitikberatkan pada aspek yuridis penyalahgunaan yang terjadi di masyarakat. Sementara itu, Bobby Irawan (2023) meneliti tanggung jawab hukum apoteker di Pusat Kesehatan Masyarakat dalam pendistribusian obat keras golongan tertentu yang dapat menyebabkan resistensi antibiotik, dikaitkan dengan prinsip *Good Distribution Practice*. Kendati kedua penelitian tersebut memberikan kontribusi penting dalam memahami peran dan tanggung jawab apoteker dalam konteks hukum dan distribusi obat, belum terdapat kajian yang secara spesifik membahas peran apoteker di Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam menentukan kuota distribusi psikotropika, khususnya Alprazolam, sebagai bentuk tanggung jawab preventif terhadap potensi penyalahgunaan. Oleh karena itu, penelitian ini memiliki orisinalitas yang kuat karena mengisi kekosongan kajian mengenai peran strategis

2 Rendy Ricky Kwando. (2015). "Pemetaan Peran Apoteker Dalam Pelayanan Kefarmasian Terkait Frekuensi Kehadiran Apoteker di Apotek Suranaya Timur, Calyptra," *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Universitas Surabaya* 3, no. 1. Hlm. 2

3 Yunita Nita, Umi Athijah, I Nyoman Wijaya, Ratna Kurnia Ilahi, Merisya Hermawati, (2008). "Kinerja Apotek dan Harapan Pasien Terhadap Pemberian Informasi Obat Pada Pelayanan Swamedikasi di beberapa Apotek di Surabaya". *Airlangga Journal of Pharmacy* 6, no. 2. Hlm. 61

4 Anthonius Ade Purnama Putra, Yustina Sri Hartini. (2012). "Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta", *Jurnal Farmasi Indonesia* Vol. 6 No.1. Hlmn. 87

apoteker PBF dalam pengendalian distribusi psikotropika, serta memberikan kontribusi baru terhadap pengembangan ilmu hukum kesehatan dan perlindungan masyarakat dari bahaya penyalahgunaan obat.

Alprazolam termasuk dalam golongan obat Psikotropika sesuai Pasal 1 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika (UU No. 5 Tahun 1997) dinyatakan bahwa, Psikotropika merupakan suatu zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis dan bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku seseorang.⁵ Psikotropika bekerja dengan mempengaruhi kinerja tubuh terutama pada organ hati dan susunan saraf pusat yang apabila diberikan dengan dosis tidak tepat dan dalam penggunaan jangka panjang berpotensi mengakibatkan sindroma ketergantungan contohnya alprazolam.⁶

Beberapa kasus menjelaskan bahwa tanggung jawab apoteker dalam melakukan tugas kefarmasiannya di sarana distributor perlu diteliti kembali seperti contoh kasus yang terjadi pada APJ PBF PT. X di Kota Bandung yang mendapatkan temuan saat dilakukan sidak oleh BBPOM yaitu melayani surat pesanan dari Apotek Y berupa pesanan obat golongan psikotropika alprazolam dengan jumlah yang besar. APJ PBF tersebut saat diperiksa oleh BBPOM Bandung menjelaskan bahwa pemberian alprazolam ke Apotek Y sudah dilakukan penilaian kewajaran jumlah pesanan dan sesuai dengan perjanjian yang telah disepakati antara APJ PBF X dengan Apoteker Apotek Y, namun petugas BBPOM meminta adanya Standar Operasional Prosedur (SOP) atau pedoman internal yang menjelaskan terkait penentuan jumlah alprazolam,⁷ selain itu APJ PBF PT. X juga dimintai pertanggungjawabannya oleh Apotek karena jumlah alprazolam yang telah disepakati tersebut tidak sesuai, sehingga kebutuhan obat alprazolam di Apoteknya menjadi tidak terpenuhi.

Dari pemberian kuota alprazolam yang tidak wajar oleh APJ PBF ke Apotek, salah satu dampaknya adalah adanya kasus seorang pengedar obat terlarang dengan

5 Suparman. (2021). *Hukum Narkoba di Indonesia*, Jakarta : PT. Rafka Aditama, Hlm. 11.

6 Goodman and Gilman. (2008), *Manual of Pharmacology and Therapeutics*, Mc Graw-Hills, USA, 2008 Hlm. 75

⁷ Rapat Kerja Cabang Ikatan Apoteker Indonesia dan Workshop, *Kode Etik*, Juni 2024

barang bukti yang diamankan berupa puluhan tablet alprazolam, modus yang dilakukan pelaku yakni membeli obat tersebut melalui resep dokter. Pembelian dilakukan pelaku ke apotek langganan di wilayah Antapani, Kota Bandung. Modus dari pelaku tersebut berobat ke dokter di daerah Bandung, dengan keluhan untuk menghilangkan gangguan kecemasan dan berdasarkan riwayatnya, pelaku ini pernah menjadi pemakai narkoba.⁸ Dampak lainnya adalah ditemukannya penjualan alprazolam lewat e-commerce secara bebas dan tanpa resep dokter.⁹

Berdasarkan latar belakang diatas, maka rumusan masalah dalam artikel ini adalah mengenai bagaimana tanggung jawab Apoteker PBF dalam menentukan kuota alprazolam sebagai wujud pencegahan penyalahgunaan psikotropika menurut PerBPOM No. 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis CDOB dan bagaimana pengawasan BPOM terhadap penentuan kuota Alprazolam dalam upaya pencegahan penyalahgunaan Psikotropika.

B. METODE PENELITIAN

Pendekatan penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif karena tujuan penelitian ini pada intinya bermaksud menemukan norma hukum untuk memberi jawaban terhadap tanggung jawab apoteker yang bekerja di sarana kefarmasian Pedagang Besar Farmasi (PBF), maka pada dasarnya penelitian ini memiliki maksud untuk menganalisa norma-norma yang berkaitan dengan tanggung jawab. Yuridis normatif mengkaji kaidah hukum positif yang berasal dari sumber-sumber bahan kepustakaan berupa peraturan perundang-undangan serta ketentuan yang ada.¹⁰ Penelitian ini ditujukan pada peraturan-peraturan tertulis, dan identifikasi

⁸ Ciremay Today. (2023). Polres Tasikmalaya Ringkus Pengedar Obat Keras Tak Berizin, available at : <https://kumparan.com/ciremaitoday/polres-tasikmalaya-ringkus-pengedar-obat-keras-tak-berizin-1xGLCMBZmWT/full>, (accessed: 24 Desember 2023)

⁹ Lela Amelia. (2024) *Pengelolaan Psikotropika Di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian*, Sosialisasi Regulasi Badan Pengawasan Obat Bersama Lintas Sektor dan Persamaan Persepsi Inspektur Balai Besar POM Bandung. Hlm. 92

¹⁰ Soerjono Soekanto. (2005). *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia, Hlm. 51

terhadap pokok dasar dalam hukum yakni masyarakat hukum, hubungan hukum dan objek hukum.¹¹

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder (data kepustakaan) yang dilengkapi dengan data primer (data di lapangan). Data sekunder adalah data yang diperoleh dengan melakukan studi kepustakaan yakni melakukan serangkaian kegiatan membaca, mengutip, mencatat buku-buku, menelaah perundang-undangan yang berkaitan dengan permasalahan penelitian, sedangkan data primer adalah data yang diperoleh dari sumber pertama yaitu dengan cara melakukan studi lapangan, dengan wawancara secara terstruktur.¹²

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Tanggung jawab Apoteker PBF dalam menentukan kuota alprazolam sebagai wujud pencegahan penyalahgunaan psikotropika menurut PerBPOM No. 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis CDOB.

Apoteker yang bekerja sebagai penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki peran penting dalam memastikan ketersediaan dan distribusi obat yang aman dan sesuai standar. Berdasarkan Pasal 14 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), apoteker bertanggung jawab atas seluruh proses pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta bahan obat.

Penyaluran obat harus dilakukan sesuai dengan standar distribusi yang baik untuk menjamin keamanan dan keadilan dalam pendistribusiannya. Hal ini ditegaskan dalam Pasal 319 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta diperkuat oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

¹¹Bambang Sunggono. (2003). *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada. Hlm. 101

¹² Jonaedi Efendi, Prasetjo Rijadi. (2022). *Metode Penelitian Hukum (Normatif dan Empiris)*, Jakarta : Prenada Media. Hlm. 99

Alprazolam merupakan obat golongan benzodiazepine yang bekerja dengan menghambat aktivitas sel saraf melalui asam *gamma-amino butirat* (GABA) sebagai mediator. Obat ini telah disetujui oleh *Food and Drug Administration* (FDA) untuk terapi jangka pendek (2-4 minggu) pada pasien dengan gangguan ansietas.¹³ Dosis yang tidak tepat atau penggunaan dalam jangka waktu lebih lama dari yang dianjurkan dapat menyebabkan ketergantungan fisik dan psikis, selain itu konsumsi alprazolam tanpa indikasi medis yang jelas berpotensi meningkatkan risiko efek toksik yang merugikan, seperti gangguan kognitif atau fisik lainnya.¹⁴ Pengawasan ketat terhadap distribusi dan penggunaan alprazolam menjadi langkah krusial dalam mencegah penyalahgunaan serta dampak negatif yang ditimbulkannya.¹⁵

PBF berfungsi dalam pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta bahan obat sesuai dengan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis CDOB. Berdasarkan lampiran BAB IV C poin 4.11 dalam regulasi tersebut, APJ PBF memiliki kewajiban untuk memantau setiap transaksi obat dan melakukan penyelidikan jika ditemukan pola distribusi yang menyimpang dan berpotensi disalahgunakan.¹⁶

Tanggung jawab APJ PBF dalam menetapkan kuota alprazolam untuk Apotek dapat dianalisis berdasarkan beberapa peraturan yang tercantum dalam PerBPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis CDOB. Lampiran BAB IV C poin 4.11 PerBPOM No. 6 Tahun 2020, menjelaskan bahwa PBF wajib memantau setiap transaksi, menyelidiki potensi penyimpangan pola transaksi yang dapat berisiko terhadap penyalahgunaan, serta memastikan

¹³ Katzung.(2024). *Basic and Clinical Pharmacology*, 16th edition edited by Todd W. Vanderah , Mc.GrawHill, Tucson, Hlm. 409

¹⁴ Committee JF. (2018), *British National Formulary (BNF) 76th Ed.* BMJ Group and Pharmaceutical Press. Hlm. 217

¹⁵ Azmiyati SR. (2014). "Gambaran Penggunaan Napza Pada Anak Jalanan". *Jurnal Kesehatan Masyarakat*. 9(2). Hlm. 173

¹⁶ Siti Nur Cholisa Hamid, Lidya Shery. (2024), "Tanggung Jawab Negara Terhadap Ketersediaan Obat Essensial Bagi Kesehatan Masyarakat", *Jurnal Universitas Muhammadiyah Sidoarjo*, <http://dx.doi.org/10.21070/ups.6046>. Hlm. 5

distribusi obat dan bahan obat berjalan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Pada BAB XII E.7 point 12.32 PerBPOM no 6 Tahun 2020 menjelaskan bahwa Penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya penyalahgunaan.

Tanggung jawab hukum apoteker dalam pengelolaan obat-obatan yang memiliki potensi penyalahgunaan telah dikaji dalam beberapa penelitian terdahulu. Tesis yang disusun oleh Jamakita Purba (2012) menelaah penyalahgunaan psikotropika dari perspektif Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, dengan menitikberatkan pada aspek yuridis penyalahgunaan yang terjadi di masyarakat dan perlindungan hukum masyarakat dari adanya efek penyalahgunaan psikotropika. Sementara itu, Bobby Irawan (2023) meneliti tanggung jawab hukum apoteker di Pusat Kesehatan Masyarakat dalam pendistribusian obat keras golongan tertentu yang menitik beratkan pada tanggung jawab apoteker yang melakukan pelayanan kefarmasian dan lalai dalam melaksanakan tugasnya.

Dalam menentukan kuota alprazolam APJ PBF dengan Apotek membuat perjanjian berupa kesepakatan jumlah alprazolam yang harus dikirimkan setiap bulannya. Kesepakatan ini dapat dibuat secara tertulis dalam bentuk surat atau hanya disepakati secara lisan. Berdasarkan prinsip kebebasan berkontrak sebagaimana diatur dalam Pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata memberikan hak kepada APJ PBF untuk menentukan kuota Alprazolam yang diberikan kepada Apotek melalui suatu perjanjian, meskipun para pihak memiliki kebebasan dalam mengatur isi perjanjian, kebebasan tersebut tetap harus dibatasi oleh peraturan yang berlaku.¹⁷ Jika dianalisis secara hukum, hubungan antara PBF yang diwakili oleh APJ PBF dengan

¹⁷ Muhammad Yazid Zidane Akbar. (2023). "Pelaksanaan Perjanjian Kerjasama Antara Apotek Dengan Distributor Obat-Obatan", *Jurnal Ilmiah Universitas Mataram*, Hlm.9

apotek dalam kesepakatan penentuan kuota alprazolam merupakan suatu perikatan dalam hukum perdata. Perikatan ini terjadi karena adanya hubungan hukum antara dua pihak atau lebih, di mana salah satu pihak memiliki hak atas suatu prestasi, sementara pihak lainnya berkewajiban untuk memenuhi prestasi tersebut. Dalam konteks ini, APJ PBF sebagai pihak yang bertanggung jawab mendistribusikan obat memiliki kewajiban untuk menyediakan alprazolam sesuai dengan ketentuan yang telah disepakati, sedangkan Apotek sebagai pihak penerima berkewajiban untuk mematuhi ketentuan distribusi dan penggunaan obat yang berlaku. Perikatan ini mengikat secara hukum dan dapat menimbulkan akibat hukum jika salah satu pihak tidak melaksanakan kewajibannya sesuai dengan kesepakatan, baik dalam bentuk wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum.¹⁸

Pada Pasal 1233 KUH Perdata dijelaskan bahwa perikatan dapat lahir dari perjanjian atau undang-undang. Dalam hubungan antara PBF melalui APJ PBF dengan Apotek, perikatan yang terbentuk merupakan perikatan yang lahir dari perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1313 KUH Perdata. Pasal ini mendefinisikan perjanjian sebagai suatu perbuatan di mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih lainnya. Dalam konteks ini, PBF bertindak sebagai debitur yang memiliki kewajiban untuk menyalurkan alprazolam sesuai dengan kesepakatan, sementara Apotek sebagai kreditur memiliki hak untuk menerima obat sesuai dengan kuota yang telah ditentukan. Jika salah satu pihak tidak melaksanakan kewajibannya, maka dapat terjadi wanprestasi yang berkonsekuensi hukum sesuai dengan ketentuan perdata yang berlaku..¹⁹

Berdasarkan Pasal 1234 KUH Perdata, prestasi dalam suatu perikatan dapat berupa memberikan sesuatu, berbuat sesuatu, atau tidak berbuat sesuatu. Dalam konteks perjanjian antara PBF dengan Apotek terkait distribusi alprazolam, bentuk prestasi yang berlaku adalah

¹⁸ Mariam Darus Badruzaman. (2011). *Aneka Hukum Bisnis*, Bandung : PT. Alumni. Hlm.3

¹⁹ Joko Sriwidodo, Kristiawanto. (2020) *Memahami Hukum Perikatan*, Yogyakarta : Kepel Press, Yogya.

memberikan sesuatu, yaitu penyerahan obat alprazolam sesuai dengan jumlah yang telah disepakati dalam surat pesanan. APJ PBF, sebagai perwakilan dari PBF, memiliki kewajiban hukum untuk memastikan bahwa obat tersebut didistribusikan sesuai dengan ketentuan perjanjian dan peraturan yang berlaku. Apabila PBF dan APJ PBF gagal memenuhi kewajiban mereka dalam hal jumlah kuota alprazolam yang telah diperjanjikan, maka hal tersebut dapat dikategorikan sebagai wanprestasi atau cidera janji. Konsekuensi dari wanprestasi dapat berupa sanksi hukum, seperti ganti rugi, pembatalan perjanjian, atau pemenuhan kewajiban secara paksa sebagaimana diatur dalam hukum perdata.²⁰

Dalam hal terdapat kecurigaan terhadap keabsahan dan kewajaran pesanan obat, maka perlu dilakukan konfirmasi kepada penanggung jawab sarana pemesan, baik secara langsung maupun tidak langsung. Tidak semua PBF memiliki SOP atau instruksi kerja yang secara spesifik mengatur ketentuan pemberian kuota obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian. PBF umumnya menggunakan formulir analisis pelanggan atau formulir konfirmasi pesanan obat sebagai acuan dalam menetapkan jumlah yang diberikan. Dampak dari tidak adanya SOP dan instruksi kerja mengenai pengaturan kuota alprazolam yaitu APJ PBF sebagai penanggung jawab kesulitan untuk menilai kewajaran pesanan obat alprazolam. Penentuan jumlah kuota alprazolam pada tiap-tiap Apotek yang memiliki jumlah resep yang berbeda-beda, jumlah pasien yang berbeda-beda dan pemberian dosis yang berbeda-beda oleh dokter membuat APJ PBF akan memberikan keputusan jumlah kuota alprazolam yang berbeda-beda juga.

Dalam konteks perikatan antara APJ PBF dengan Apotek, apabila APJ PBF menyerahkan obat alprazolam dalam jumlah yang tidak sesuai dengan kuota yang telah diperjanjikan, maka hal tersebut termasuk dalam kategori wanprestasi berupa berprestasi tetapi cacat, meskipun APJ PBF tetap melaksanakan kewajibannya dengan memberikan alprazolam, ketidaksesuaian

²⁰ Joko Sriwido, Kristiawanto, *Op.Cit* Hlm. 13

jumlah dengan kesepakatan awal menyebabkan prestasi tersebut dianggap tidak sempurna. Pada Pasal 1338 KUH Perdata dijelaskan bahwa suatu perjanjian yang dibuat secara sah memiliki kekuatan mengikat layaknya undang-undang bagi para pihak yang membuatnya, maka apabila salah satu pihak tidak memenuhi atau melalaikan prestasi yang telah disepakati dalam perjanjian pihak tersebut dapat dianggap melakukan wanprestasi. Dalam konteks perikatan antara APJ PBF dengan Apotek, jika APJ PBF sebagai debitur gagal memenuhi kewajibannya sesuai perjanjian, maka pihak apotek sebagai kreditur berhak untuk mengajukan tuntutan hukum.²¹

Pertanggungjawaban hukum dari wanprestasi yang dilakukan oleh APJ PBF kepada Apotek akibat tidak terpenuhinya jumlah kuota alprazolam sebagaimana yang diperjanjikan dapat menimbulkan tuntutan hukum. Sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 1234 KUH Perdata mengenai bentuk prestasi, APJ PBF dapat diminta untuk memenuhi kewajibannya dengan menyerahkan jumlah alprazolam sesuai perjanjian. Hal ini merupakan bentuk tuntutan pemenuhan prestasi yang menjadi hak pihak apotek sebagai kreditur dalam perikatan yang telah disepakati.

2. Pengawasan BPOM terhadap penentuan kuota Alprazolam dalam upaya pencegahan penyalahgunaan Psikotropika

Peredaran obat psikotropika di Indonesia berada di bawah pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang memiliki kewenangan dalam mengatur obat dan sediaan farmasi dari tahap produksi hingga distribusi ke masyarakat. Regulasi yang diterapkan oleh BPOM bertujuan untuk memastikan bahwa obat-obatan, termasuk psikotropika, diedarkan secara legal dan aman sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Dalam sistem distribusi obat psikotropika, BPOM menetapkan bahwa proses pendistribusian harus mengikuti jalur

²¹ Bramastha Farel Ikmal Kurniawan, Faiz Mufidi. (2023), Wanprestasi dalam Perjanjian Investasi di Bidang Pertambangan dan Akibat Hukum bagi Para Pihak Ditinjau dari Buku III KUHPerdata Dihubungkan dengan UU Penanaman Modal, *Bandung Conference Series: Law Studies*, <https://doi.org/10.29313/bcsls.v2i2.2578>, Hlm. 1107

yang ketat, dimulai dari produksi oleh Industri Farmasi, kemudian disalurkan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF), sebelum akhirnya sampai ke fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek, klinik, rumah sakit, dan puskesmas. Pengaturan ini dilakukan untuk menghindari penyalahgunaan dan peredaran gelap obat psikotropika yang dapat membahayakan masyarakat serta melanggar ketentuan hukum yang berlaku.²²

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM merupakan suatu mekanisme hukum yang bertujuan untuk memastikan bahwa pelaksanaan regulasi di bidang obat dan makanan sesuai dengan kriteria, norma, dan standar yang telah ditetapkan. BPOM telah menerapkan mekanisme pengawasan melalui pelaporan online oleh PBF melalui Sistem Informasi Pelaporan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Berbasis Elektronik (SIODIE) yang dilakukan setiap bulan, mencakup informasi terkait sumber pengadaan, jumlah obat, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah penyaluran, serta jumlah stok yang tersisa di sarana pelayanan kefarmasian. Pelaporan penggunaan psikotropika di Apotek dilakukan melalui Sistem Informasi Pelaporan Penggunaan Sediaan Jadi Narkotika dan Psikotropika Nasional (SIPNAP), namun dalam sistem ini informasi yang dicantumkan hanya mencakup nama sarana distributor penyalur, jumlah obat masuk, dan jumlah obat keluar, tanpa adanya data rinci mengenai nomor resep dan identitas pasien penerima obat. Keterbatasan informasi dalam pelaporan ini berpotensi menimbulkan celah dalam pengawasan distribusi psikotropika, yang dapat berdampak pada sulitnya penelusuran penyalahgunaan di tingkat individu, oleh karena itu diperlukan perbaikan dalam sistem pelaporan agar pengawasan dapat berjalan lebih efektif dan akuntabel sesuai dengan prinsip-prinsip hukum yang berlaku.

²² Mustaqimah, Rina Saputri, Ali Rakhman. (2021). "Implementasi Distribusi Obat Yang Baik Di Pedagang Besar Farmasi" p-ISSN: 2460-7266; e-ISSN: 2655-2051 , *Jurnal Surya Medika (JSM)*, Vol 6 No 2. Hlm. 120

Penyaluran psikotropika di Indonesia diatur secara ketat dalam Pasal 12 ayat (1) dan ayat (2) UU No. 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika guna mencegah penyalahgunaan dan peredaran obat ilegal yang dapat merugikan masyarakat serta mengancam keamanan nasional. Berdasarkan Pasal 12 ayat (2) UU No. 5 tahun 1997 penyaluran psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pihak tertentu, yaitu Industri Farmasi, PBF, dan sarana farmasi milik pemerintah. Mekanisme distribusinya juga telah diatur secara berjenjang, di mana pabrik obat hanya dapat menyalurkan psikotropika kepada PBF, sementara PBF hanya dapat menyalurkannya kepada Apotek, Rumah Sakit, dan lembaga penelitian yang memiliki izin resmi.

Sistem distribusi ini bertujuan untuk memastikan bahwa penggunaan psikotropika tetap dalam pengawasan tenaga medis yang berwenang dan sesuai dengan kebutuhan medis. Jika distribusi tidak dilakukan sesuai dengan ketentuan hukum, maka dapat berpotensi menimbulkan pelanggaran hukum seperti penyalahgunaan psikotropika. Oleh karena itu, pengawasan yang ketat dalam setiap tahapan distribusi menjadi kewajiban pemerintah dan pihak terkait agar psikotropika digunakan secara bertanggung jawab dan sesuai dengan tujuan medis yang sah.

Di Indonesia, sistem pengawasan terhadap resep dokter bagi pasien pengguna alprazolam masih dilakukan secara manual, di mana dokumen resep disimpan secara fisik oleh Apotek berdasarkan tanggal pembuatan resep, kemudian dimusnahkan setelah lima tahun. Mekanisme ini didasarkan pada ketentuan hukum yang mengatur pencatatan dan pengarsipan resep obat psikotropika guna memastikan transparansi dalam distribusi dan penggunaannya. Berdasarkan Pasal 36 ayat (1) UU No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, pengguna psikotropika hanya diperbolehkan memiliki, menyimpan, dan/atau membawa obat tersebut untuk keperluan pengobatan atau perawatan medis. Selain itu, pengguna diwajibkan memiliki bukti sah yang

menunjukkan bahwa psikotropika yang dimilikinya diperoleh melalui jalur resmi, seperti resep dokter atau catatan pembelian dari apotek yang berizin. Ketentuan ini bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan serta memastikan bahwa peredaran psikotropika tetap dalam pengawasan yang ketat, namun sistem pencatatan yang masih manual berpotensi menimbulkan kendala dalam pengawasan, seperti risiko kehilangan atau pemalsuan dokumen resep, oleh karena itu diperlukan digitalisasi dalam sistem pencatatan dan pengawasan resep dokter guna meningkatkan efektivitas kontrol terhadap distribusi dan penggunaan psikotropika sesuai dengan prinsip hukum yang berlaku.²³

BPOM telah menerapkan mekanisme pengawasan melalui pelaporan online oleh PBF melalui Sistem Informasi Pelaporan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Berbasis Elektronik (SIODIE) yang dilakukan setiap bulan, mencakup informasi terkait sumber pengadaan, jumlah obat, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah penyaluran, serta jumlah stok yang tersisa di sarana pelayanan kefarmasian. Pelaporan penggunaan psikotropika di Apotek dilakukan melalui Sistem Informasi Pelaporan Penggunaan Sediaan Jadi Narkotika dan Psikotropika Nasional (SIPNAP), namun dalam sistem ini informasi yang dicantumkan hanya mencakup nama sarana distributor penyalur, jumlah obat masuk, dan jumlah obat keluar, tanpa adanya data rinci mengenai nomor resep dan identitas pasien penerima obat. Keterbatasan informasi dalam pelaporan ini berpotensi menimbulkan celah dalam pengawasan distribusi psikotropika, yang dapat berdampak pada sulitnya penelusuran penyalahgunaan di tingkat individu, oleh karena itu diperlukan perbaikan dalam sistem pelaporan agar pengawasan dapat berjalan lebih efektif dan akuntabel sesuai dengan prinsip-prinsip hukum yang berlaku.

²³ Wawancara dengan Ibu Polanda Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melalui live chat pada sertifikasicdob.pom.go.id. (tanggal 14 Februari 2025)

Penyaluran psikotropika di Indonesia diatur secara ketat dalam Pasal 12 ayat (1) dan ayat (2) UU No. 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika guna mencegah penyalahgunaan dan peredaran obat ilegal yang dapat merugikan masyarakat serta mengancam keamanan nasional. Berdasarkan Pasal 12 ayat (2) UU No. 5 tahun 1997 penyaluran psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pihak tertentu, yaitu Industri Farmasi, PBF, dan sarana farmasi milik pemerintah. Mekanisme distribusinya juga telah diatur secara berjenjang, di mana pabrik obat hanya dapat menyalurkan psikotropika kepada PBF, sementara PBF hanya dapat menyalurkannya kepada Apotek, Rumah Sakit, dan lembaga penelitian yang memiliki izin resmi.

Sistem distribusi ini bertujuan untuk memastikan bahwa penggunaan psikotropika tetap dalam pengawasan tenaga medis yang berwenang dan sesuai dengan kebutuhan medis. Jika distribusi tidak dilakukan sesuai dengan ketentuan hukum, maka dapat berpotensi menimbulkan pelanggaran hukum seperti penyalahgunaan psikotropika. Oleh karena itu, pengawasan yang ketat dalam setiap tahapan distribusi menjadi kewajiban pemerintah dan pihak terkait agar psikotropika digunakan secara bertanggung jawab dan sesuai dengan tujuan medis yang sah.

Di Indonesia, sistem pengawasan terhadap resep dokter bagi pasien pengguna alprazolam masih dilakukan secara manual, di mana dokumen resep disimpan secara fisik oleh Apotek berdasarkan tanggal pembuatan resep, kemudian dimusnahkan setelah lima tahun. Mekanisme ini didasarkan pada ketentuan hukum yang mengatur pencatatan dan pengarsipan resep obat psikotropika guna memastikan transparansi dalam distribusi dan penggunaannya. Berdasarkan Pasal 36 ayat (1) UU No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, pengguna psikotropika hanya diperbolehkan memiliki, menyimpan, dan/atau membawa obat tersebut untuk keperluan pengobatan atau perawatan medis. Selain itu, pengguna diwajibkan memiliki bukti sah yang

menunjukkan bahwa psikotropika yang dimilikinya diperoleh melalui jalur resmi, seperti resep dokter atau catatan pembelian dari apotek yang berizin. Ketentuan ini bertujuan untuk mencegah penyalahgunaan serta memastikan bahwa peredaran psikotropika tetap dalam pengawasan yang ketat, namun sistem pencatatan yang masih manual berpotensi menimbulkan kendala dalam pengawasan, seperti risiko kehilangan atau pemalsuan dokumen resep, oleh karena itu diperlukan digitalisasi dalam sistem pencatatan dan pengawasan resep dokter guna meningkatkan efektivitas kontrol terhadap distribusi dan penggunaan psikotropika sesuai dengan prinsip hukum yang berlaku.²⁴

D. PENUTUP

Tanggung jawab Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam menentukan kuota alprazolam sebagai upaya pencegahan penyalahgunaan psikotropika berupa tanggung jawab untuk melakukan penilaian kewajaran jumlah kuota obat alprazolam dengan mempertimbangkan jumlah dan frekuensi pesanan, jenis obat yang dipesan dengan pertimbangan terhadap obat-obat yang sering disalahgunakan, lokasi sarana dan pertimbangan jumlah resep dokter sebagaimana tercantum dalam BAB IV H angka 4.40 Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Dari segi perjanjian antara APJ PBF dengan Apoteker Apotek, APJ PBF bertindak sebagai debitur dan Apoteker Apotek sebagai kreditur kedua belah pihak menyepakati jumlah kuota alprazolam yang harus diberikan setiap bulan, dalam hal APJ PBF gagal memenuhi kewajibannya dengan tidak memberikan alprazolam sesuai dengan perjanjian, maka tindakan tersebut dikategorikan sebagai wanprestasi. Berdasarkan Pasal 1267 KUH Perdata maka tanggung jawab APJ PBF harus memenuhi prestasinya berupa memenuhi jumlah kuota alprazolam sesuai perjanjian yang telah disepakati dengan Apoteker Apotek.

²⁴ Wawancara dengan Ibu Polanda Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melalui live chat pada sertifikasicdob.pom.go.id. (tanggal 14 Februari 2025)

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap peredaran alprazolam dalam rangka mencegah penyalahgunaan psikotropika sebagaimana tercantum dalam Pasal 39 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa inspeksi yang dilakukan secara rutin ke Pedagang Besar Farmasi (PBF) terkait penilaian kewajaran jumlah kuota obat alprazolam ke Sarana Pelayanan Kefarmasian. BPOM juga melakukan pengawasan melalui laporan penerimaan dan penyaluran obat psikotropika oleh PBF yang dilakukan setiap satu bulan sekali secara online melalui Website Sistem Informasi Pelaporan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Berbasis Elektronik (SIODIE), sedangkan untuk pelaporan penyaluran penggunaan alprazolam kepada pasien tidak ada data pelaporan yang wajib dilaporkan kepada BPOM, hal ini berpotensi menimbulkan celah dalam pengawasan distribusi psikotropika, yang dapat berdampak pada sulitnya penelusuran penyalahgunaan psikotropika di masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA/ DAFTAR REFERENSI

Buku:

- Achmad Ali. (2012). *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*. Jakarta: Kencana.
- Bambang Sunggono. (2003). *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada.
- Committee JF. (2018), *British National Formulary (BNF) 76th Ed.* BMJ Group and Pharmaceutical Press.
- Goodman and Gilman. (2008), *Manual of Pharmacology and Therapeutics*, Mc Graw-Hills, USA.
- Joko Sriwidodo, Kristiawanto. (2020) *Memahami Hukum Perikatan*, Yogyakarta : Kepel Press.
- Jonaedi Efendi, Prasetjo Rijadi. (2022). *Metode Penelitian Hukum (Normatif dan Empiris)*, Jakarta : Prenada Media.

Katzung.(2024). *Basic and Clinical Pharmacology*, 16th edition edited by Todd W. Vanderah , Mc.GrawHill, Tucson.

Mariam Darus Badruzaman. (2011). *Aneka Hukum Bisnis*, Bandung : PT. Alumni.

Rapat Kerja Cabang Ikatan Apoteker Bambang Sunggono. (2003). *Metode Penelitian Hukum*, PT. Jakarta :. Raja Grafindo Persada

Soerjono Soekanto. (2005). *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia.

Suparman. (2021). *Hukum Narkoba di Indonesia*, Jakarta : PT. Rafka Aditama.

Jurnal:

Anthonius Ade Purnama Putra, Yustina Sri Hartini. (2012). "Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta", *Jurnal Farmasi Indonesia Vol. 6 No.1*.

Azmiyati SR. (2014). "Gambaran Penggunaan Napza Pada Anak Jalanan". *Jurnal Kesehatan Masyarakat. 9(2)*.

Bramastha Farel Ikmal Kurniawan, Faiz Mufidi. (2023), Wanprestasi dalam Perjanjian Investasi di Bidang Pertambangan dan Akibat Hukum bagi Para Pihak Ditinjau dari Buku III KUHPerdara Dihubungkan dengan UU Penanaman Modal, *Bandung Conference Series: Law Studies*, <https://doi.org/10.29313/bcsls.v2i2.2578>

Bossche, P.V.D. (2008). "The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Cases and Materi". *Jurnal Magister Hukum Udayana*.

Muhammad Yazid Zidane Akbar. (2023). "Pelaksanaan Perjanjian Kerjasama Antara Apotek Dengan Distributor Obat-Obatan", *Jurnal Ilmiah Universitas Mataram*.

Mustaqimah, Rina Saputri, Ali Rakhman. (2021). "Implementasi Distribusi Obat Yang Baik Di Pedagang Besar Farmasi" p-ISSN: 2460-7266; e-ISSN: 2655-2051 , *Jurnal Surya Medika (JSM)*, Vol 6 No 2.

Rendy Ricky Kwando. (2015). "Pemetaan Peran Apoteker Dalam Pelayanan Kefarmasian Terkait Frekuensi Kehadiran Apoteker di Apotek Suranaya Timur, Calyptra," *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Universitas Surabaya 3, no. 1*.

Siti Nur Cholisa Hamid, Lidya Shery. (2024), "Tanggung Jawab Negara Terhadap Ketersediaan Obat Essensial Bagi Kesehatan Masyarakat", *Jurnal Universitas Muhammadiyah Sidoarjo*, <http://dx.doi.org/10.21070/ups.6046>.

Yunita Nita, Umi Athijah, I Nyoman Wijaya, Ratna Kurnia Ilahi, Merisya Hermawati, (2008). "Kinerja Apotek dan Harapan Pasien Terhadap Pemberian Informasi Obat Pada Pelayanan Swamedikasi di beberapa Apotek di Surabaya". *Airlangga Journal of Pharmacy* 6, no. 2

Website:

British Broadcasting Corporation. (2012). "Noken Papua Mendapat Pengakuan UNESCO." Dalam: http://www.bbc.co.uk/indonesia/berita_indonesia/2012/12/121205_noken_unesco, diakses, 20 May 2015.

Ciremay Today. (2023). Polres Tasikmalaya Ringkus Pengedar Obat Keras Tak Berizin, available at : <https://kumparan.com/ciremaytoday/polres-tasikmalaya-ringkus-pengedar-obat-keras-tak-berizin-1xGLCMBZmWT/full>, diakses 24 Desember 2023.