

**PERLINDUNGAN HUKUM MASYARAKAT ATAS PENGGUNAAN
OBAT YANG AMAN DAN BERMUTU DALAM PELAYANAN
KEFARMASIAN DI APOTEK**

Oleh:

**Muhammad Putra Gumilang
E1A016254**

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan sinkronisasi vertikal dan bentuk perlindungan hukum masyarakat atas penggunaan obat yang aman dan bermutu. Metode penelitian yang digunakan adalah metode yuridis normatif dengan metode pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*), pendekatan analitis (*Analytical Approach*), pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*). Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah inventarisasi hukum, sinkronisasi hukum dan penemuan hukum *in concreto*. Jenis dan sumber data yang digunakan adalah data sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan, yang dianalisis dengan metode analisis isi dan analisis perbandingan. Hasil penelitian diperoleh bahwa pengaturan perlindungan hukum masyarakat atas penggunaan obat yang aman dan bermutu dalam pelayanan kefarmasian di apotek telah menunjukkan adanya sinkronisasi vertikal. Hal tersebut dibuktikan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label telah didasarkan pada Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Bentuk perlindungan hukum masyarakat atas penggunaan obat yang aman dan bermutu dalam pelayanan kefarmasian di apotek dalam struktur peraturan perundang-undangan di Indonesia, meliputi jaminan pengaturan masyarakat memperoleh obat yang memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label; jaminan pengaturan bagi masyarakat untuk melaporkan masih adanya peredaran obat yang telah ditarik oleh pemilik izin edar /BPOM; jaminan pengaturan keikutsertaan masyarakat dalam penyebarluasan terkait dengan penarikan obat oleh pemilik izin edar / BPOM sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; jaminan pengaturan masyarakat memperoleh obat dari tenaga kerja yang berwenang; jaminan pengaturan masyarakat memperoleh perlindungan dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan / atau khasiat / kemanfaatan; jaminan pengaturan masyarakat memperoleh kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang/atau jasa; jaminan pengaturan masyarakat mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang/atau jasa tidak sesuai dengan perjanjian atau sebagaimana mestinya.

Kata kunci : Perlindungan Hukum Masyarakat, Penggunaan Obat, Yang Aman dan Bermutu, Pelayanan Kefarmasian, Apotek.

**LEGAL PROTECTION OF COMMUNITY FOR SAFE AND QUALITY USE
OF MEDICINE IN PHARMACEUTICAL SERVICES IN PHARMACIES**

By:
Muhammad Putra Gumilang
E1A016254

ABSTRACT

This study aims to determine the regulation of vertical synchronization and forms of legal protection for the community for the safe and quality use of drugs. The research method used is a normative juridical method with a statutory approach, an analytical approach and a conceptual approach. The research specifications used are legal inventory, legal synchronization and legal discovery in concreto. The types and sources of data used are secondary data obtained through library research, which are analyzed by content analysis and comparative analysis methods. The results showed that the regulation of public legal protection for the use of safe and quality drugs in pharmaceutical services in pharmacies has shown a vertical synchronization. This is evidenced by the Regulation of the Food and Drug Supervisory Agency Number 14 of 2019 concerning Withdrawal and Destruction of Drugs That Do not Meet Standards and/or Requirements for Safety, Efficacy, Quality and Labeling which has been based on Minister of Health Regulation Number 73 of 2016 concerning Standards for Pharmaceutical Services at Pharmacies, Law No. -Law Number 36 Year 2009 concerning Health and Law Number 8 Year 1999 concerning Consumer Protection. The form of public legal protection for the use of safe and quality drugs in pharmaceutical services in pharmacies within the structure of the legislation in Indonesia, includes guarantees for regulating the community to obtain drugs that meet the standards or requirements for safety, efficacy, quality and labeling; guarantee arrangements for the public to report the existence of drug distribution that has been withdrawn by the distribution permit owner/BPOM; guarantee of regulation of public participation in the distribution related to drug withdrawal by the owner of distribution permit / BPOM in accordance with the provisions of the legislation; guarantee that the community will obtain drugs from authorized workers; guarantee that the community will obtain protection from the dangers caused by the use of pharmaceutical preparations and medical devices that do not meet the quality and/or safety and/or efficacy/benefit requirements; guarantee that the community will obtain comfort, security and safety in consuming goods/or services; guarantee that the community will receive compensation, compensation and/or replacement if the goods/or services are not in accordance with the agreement or as it should be.

Keywords: *Community Legal Protection, Use of Drugs, Safe and Quality, Pharmaceutical Services, Pharmacies.*