

SKRIPSI

**PENERAPAN ASAS KEAMANAN DAN
KESELAMATAN KONSUMEN TERHADAP OBAT
IMPOR YANG TIDAK MELALUI BADAN POM**



OLEH:

A. ADRIYANTI AKBAR

B 111 06 243

SKR-1410
AKB
P

**UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM
BAGIAN HUKUM KEPERDATAAN
MAKASSAR**

2010

HALAMAN JUDUL

**APLIKASI ASAS KEAMANAN DAN KESELAMATAN
KONSUMEN TERHADAP OBAT IMPOR YANG TIDAK
MELALUI BADAN POM**

Oleh:

A. ADRIYANTI AKBAR

B 111 06 243

**Diajukan sebagai Tugas Akhir dalam rangka Penyelesaian Studi
Sarjana dalam Bagian Hukum Keperdataan
Program Studi Ilmu Hukum**

Pada

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2010**

LEMBAR PENGESAHAN

**PENERAPAN ASAS KEAMANAN DAN KESELAMATAN
KONSUMEN TERHADAP OBAT IMPOR YANG TIDAK
MELALUI BADAN POM**

Disusun dan dan diajukan oleh:

A. ADRIYANTI AKBAR

B 111 06 243

Telah dipertahankan di hadapan panitia Ujian Skripsi yang dibentuk dalam
rangka Penyelesaian Studi Sarjana Bagian Hukum Keperdataan
Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
Pada Hari Jumat, 21 Mei 2010
dan dinyatakan diterima

Panitia Ujian

Ketua



Prof. Dr. Nurhayati Abbas, S.H., M.H.
NIP. 19450501196408 2 001

Sekretaris



Dr. Nurfaidah Said, S.H., M.H., M.Si
NIP. 19600621 198604 2 001

A.n Dekan

Pembantu Dekan I



Prof. Dr. Guntur Hamzah, S.H., M.H.
NIP. 19650108 199002 1 001

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswi :


Nama : A. Adriyanti Akbar
NIM : B 111 06 243
Program Kekhususan : Hukum Keperdataan
Judul Skripsi : Penerapan Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen terhadap Obat Impor yang tidak melalui Badan POM

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dalam ujian skripsi.

Makassar, 3 Mei 2010

Mengetahui,

Pembimbing I


Prof. Dr. Nurhayati Abbas, S.H., M.H.
NIP. 19450501 196408 2 001

Pembimbing II


Dr. Nurfaidah Said, S.H., M.H., M.Si
NIP. 19600621 198604 2 001

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa

Nama : **A. ADRIYANTI AKBAR**
Nomor Induk : **B111 06 243**
Bagian : **Hukum Keperdataan**
Judul Skripsi : **Penerapan Asas Keamanan dan Keselamatan
Konsumen terhadap Obat Impor yang Tidak
Melalui Badan POM**

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir Program Studi.

Makassar, Mei 2010

a.n. Dekan
Pembantu Dekan I,



Prof. Dr. Muh. Guntur, S.H., .M.H.
NIP. 196501081990021001

ABSTRAK

A. Adriyanti Akbar, B 111 06243, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, dengan judul skripsi "***Penerapan Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen terhadap Obat Impor yang tidak Melalui Badan POM.***" Dibimbing oleh Nurhayati Abbas dan Nurfaidah Said.

Penelitian ini bertujuan untuk menjelaskan penerapan asas keamanan dan keselamatan konsumen terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM. Penelitian ini dilaksanakan di Balai Besar POM Sulawesi Selatan dan Yayasan Lembaga Konsumen Sulawesi Selatan selaku instansi yang berwenang dalam masalah yang dibahas.

Sumber data yang digunakan penulis dalam penelitian ini antara lain: data dan informasi yang penulis peroleh melalui wawancara dengan pegawai Balai Besar POM Sul-Sel dan Pengurus YLK Sul-Sel serta data dan dokumen yang diperoleh melalui instansi atau lembaga tempat penelitian penulis dan media elektronik yang mempunyai keterkaitan dengan masalah yang dibahas. Teknik pengumpulan data yang digunakan dengan wawancara dan studi dokumen yang merupakan rujukan untuk menganalisis hasil penelitian. Metode yang digunakan adalah deskriptif kualitatif dalam menganalisis data yang ada untuk menghasilkan kesimpulan dan saran.

Temuan yang diperoleh dari penelitian ini antara lain, Penerapan asas keamanan dan keselamatan konsumen terhadap obat impor belum terlaksana dengan baik. Dapat dilihat pada kenyataannya masih ada obat impor yang beredar di wilayah Indonesia yang tidak melalui Badan POM, sehingga mengakibatkan tidak terjaminnya mutu, khasiat dan keamanan obat yang dikonsumsi oleh konsumen. Adapun Bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM dapat dilakukan oleh Balai Besar POM Sul-Sel dan YLK Sul-Sel. Balai Besar POM Sul-Sel memberikan perlindungan kepada konsumen berupa menerima pengaduan kepada konsumen terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM, melakukan pengawasan baik secara *pre market* maupun *post market* dengan menjalankan SisPOM serta melakukan pembinaan dengan melakukan sosialisasi kepada masyarakat selaku konsumen. Selain itu, YLK Sul-Sel juga memberikan perlindungan kepada konsumen berupa menerima pengaduan terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM. Pengaduan yang diterima tersebut kemudian disampaikan kepada instansi terkait. Selain menerima pengaduan YLK Sul-Sel juga melakukan perlindungan berupa pembinaan dengan mengadakan sosialisasi kepada masyarakat selaku konsumen.

UCAPAN TERIMA KASIH

Alhamdulillah, puji syukur kehadiran Allah SWT karena atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini. Pada kesempatan ini, perkenankanlah penulis menghaturkan rasa terima kasih yang tak terhingga kepada:

1. Kedua orang tua penulis, Ayahanda Drs. A. M. Akbar Amri, M.Pd dan Ibunda Dra. Dharmawaty, M.Pd yang selama ini telah membesarkan dan mendidik penulis.
2. Kakak-kakak penulis, A. Ardiansyah Akbar, S.E., A. Adryana Akbar, S.H., dan adik-adik penulis A. Adriyani Tenriola Akbar, A. Armansyah Akbar, A. Adriningsih Akbar yang selalu memberikan dukungan dan doa untuk penulis.
3. Andi Ryza Fardiansyah yang selalu setia menemani dan memberikan dukungan serta doa untuk penulis.
4. Bapak Prof. Dr. dr. Idrus A. Paturusi, Sp.B., Sp.BO selaku Rektor Universitas Hasanuddin.
5. Bapak Prof. Dr. Syamsul Bachri, S.H.,M.H selaku Dekan pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
6. Bapak Prof. Dr. Muh. Guntur, S.H., M.H, Bapak Dr. Anshori Ilyas, S.H., M.H., serta Ibu Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum selaku Pembantu Dekan I, II, dan III pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

7. Ibu Prof. Dr. Nurhayati Abbas, S.H., M.H. selaku Pembimbing 1 dan Ibu Dr. Nurfaidah Said, S.H., M.H, M.Si selaku pembimbing 2, yang dengan ikhlas memberikan bimbingan dan pengarahan dalam penyelesaian skripsi ini, kerelaan beliau dalam mengorbankan waktu, tenaga dan pikiran merupakan salah satu faktor terwujudnya skripsi ini.
8. Bapak Prof. Dr. Anwar Borahima, S.H., M.H., Bapak Prof. Dr. Ahmadi Miru, S.H., M.H., dan Ibu Dr. Padma D. Liman, S.H., M.H., selaku tim penguji yang telah memberikan kritik dan saran yang membangun dalam rangka penyempurnaan skripsi ini.
9. Ibu Fitri, S.Si, M.Si, Apt selaku staff Seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel, Bapak Hidayat Yusuf selaku staff Seksi Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar POM Sul-Sel dan Irfan Lubis selaku Koordinator Divisi Kampanye dan Pendidikan Konsumen YLK Sul-Sel yang telah meluangkan waktu dan banyak memberi kemudahan dalam perolehan data dan informasi untuk melengkapi skripsi ini.
10. Para dosen pengajar dan staff Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar.
11. Sahabat-sahabat penulis, Fadlyna Ulfa Faisal, S.H., Vika Rosaningrum, S.H., Putri Dewinta Yusuf, S.H., Masrawati Suyuti, Ikhsan Azhar, S.H., Hajar Aswad, William M. Liamata. Terima kasih

untuk kebersamaan yang terjalin selama ini dan telah memberikan kenangan yang indah pada masa-masa kuliah penulis.

12. Teman-teman Kuliah Kerja Nyata (KKN) Profesi Departemen Hukum dan HAM, Herlina Lukman, S.H., Arni Zakiah, S.H., Erna, Andi Aina Ilmih, S.H., Daniel Ramadhani, Mahyuddin, Sudarman, Mutmainnah Fachmy, Arwinda Darwis, Riski Meilani Pradipta, Eka Agustianti, Syahriadi, Arnold CH. Pentury. Terima kasih untuk semua kebersamaannya.

13. Kepada semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu dan memberikan dorongan serta semangat selama ini, semoga mendapat limpahan rahmat dan berkah dari Allah SWT.

Adapun kendala-kendala yang dihadapi penulis sekaligus juga merupakan tantangan dalam penulisan skripsi ini. Untuk menunggu sampai sempurna, rasanya tidaklah mudah. Namun penulis tetap berkeinginan untuk mencapai kearah itu. Oleh karena itu, saran dan kritik dari para pihak sangat diharapkan demi memenuhi kebutuhan tersebut. Apabila apa yang terdapat di dalam skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan, maka harap dimaklumi. Yang selalu menjadi harapan penulis semoga skripsi ini memberi manfaat yang sebesar-besarnya bagi pengemban wawasan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang hukum keperdataan.

Makassar, Mei 2010

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI.....	iv
ABSTRAK	v
UCAPAN TERIMA KASIH.....	vi
DAFTAR ISI	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Tujuan dan Kegunaan Penelitian	5
1.3.1 Tujuan Penelitian	5
1.3.2 Kegunaan Penelitian	6
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen, Konsumen, Pelaku Usaha, Barang dan Jasa, Obat, Standar Mutu dan Standar Mutu Obat.....	7
1. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen	7
2. Pengertian Konsumen	8
3. Pengertian Pelaku Usaha	10
4. Pengertian Barang dan Jasa.....	11
5. Pengertian Obat.....	13
6. Pengertian Standar Mutu	14
7. Pengertian Standar Mutu Obat.....	15
2.2 Tujuan Perlindungan Konsumen	20
2.3 Asas-asas Perlindungan Konsumen.....	22

1. Asas Manfaat	22
2. Asas keadilan	22
3. Asas Keseimbangan	22
4. Asas Keamanan dan Keselamatan	22
5. Asas Kepastian Hukum	22
2.4 Hubungan Hukum Konsumen dan Pelaku Usaha.....	23
1. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	23
a. Hak Konsumen.....	23
b. Kewajiban Konsumen	25
2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	26
a. Hak Pelaku Usaha	26
b. Kewajiban Pelaku Usaha	27
2.5 Perbuatan yang Dilarang Pelaku Usaha.....	28
2.6 Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	30
2.7 Ruang Lingkup Badan POM.....	32
2.7.1 Latar Belakang, Tugas, Fungsi dan Kewenangan Badan POM.....	32
1. Latar Belakang Badan POM.....	32
2. Tugas Badan POM	33
3. Fungsi Badan POM	33
4. Kewenangan Badan POM	34
2.7.2 Badan POM sebagai Instansi Pengawas Obat Impor.....	34
1. Pengawasn Badan POM	35
a. Pengawasan <i>Pre Market</i>	35
b. Pengawasan <i>Post Market</i>	36
2. Prinsip Dasar sistem Pengawasan Obat dan Makanan.....	37
1. Pengawasn Produsen.....	37
2. Pengawasn Konsumen	37
3. Pengawasn Pemerintah / badan POM	38

BAB 3 METODE PENELITIAN	
3.1 Lokasi Penelitian	39
3.2 Populasi dan Sampel	39
3.3 Jenis dan Sumber Data	40
3.4 Teknik Pengumpulan Data	40
3.5 Analisis Data	41
BAB 4 PEMBAHASAN	
4.1 Penerapan Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen terhadap Obat Impor yang tidak Melalui Badan POM....	42
4.2 Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Impor yang Tidak Melalui Badan POM	53
4.2.1 Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Impor Yang Tidak Melalui Badan POM oleh Balai Besar Sul-Sel	54
4.2.2 Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Impor Yang Tidak Melalui Badan POM oleh YLK Sul-Sel	60
BAB 5 PENUTUP	
5.1 Kesimpulan	62
5.2 Saran	63
DAFTAR PUSTAKA	64
LAMPIRAN	

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Di samping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa melintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi, baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri. Kondisi ini memberikan manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi, bahkan kebebasan konsumen untuk memilih aneka jenis barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen semakin terbuka (*consumer sovereignty*).

Di samping itu, kondisi dan fenomena di atas berpotensi untuk menghasilkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan standar mutu karena tidak seimbang antara permintaan konsumen dan kemampuan produsen untuk menghasilkan barang dan/atau jasa. Hal ini bertentangan dengan Pasal 8 ayat (1) a Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya akan disebut UUPK)

yang mengatur bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan standar mutu.

Selain itu salah satu asas pada Pasal 2 UUPK adalah asas keamanan dan keselamatan. Asas keamanan dan keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 bertujuan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan. Berdasarkan asas keamanan dan keselamatan itu, maka diatur dalam Pasal 7 huruf (d) UUPK yang menegaskan bahwa pelaku usaha berkewajiban untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Permasalahan yang dihadapi konsumen Indonesia, seperti juga yang dialami konsumen di negara-negara berkembang lainnya, tidak hanya sekadar memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks dari itu, yaitu menyangkut pada kesadaran semua pihak, baik itu pengusaha, pemerintah maupun konsumen sendiri tentang pentingnya perlindungan konsumen. Pada pengusaha, diharuskan menghargai hak-hak konsumen. Hal ini dapat dilakukan dengan cara memproduksi barang dan/atau jasa yang berkualitas, aman dikonsumsi/digunakan, mengikuti standar yang berlaku dan menentukan harga pada batas yang wajar (*reasonable*). Di sisi lain, pada pemerintah, diperlukan adanya pembuatan regulasi di

segala sektor yang berkaitan dengan berpindahnya barang dan/atau jasa dari pengusaha ke konsumen dan pengawasan terhadap peraturan tersebut dengan baik. Selain kesadaran pengusaha dan pemerintah, konsumen juga perlu sadar terhadap kewajibannya antara lain membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa dan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.

Di samping itu, untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan obat impor yang diproduksi, Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya akan disebut Badan POM) selaku instansi yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia. Pengawasan ini dilakukan secara *pre market* dan *post market*. Pengawasan secara *pre market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum obat beredar yaitu dengan mewajibkan setiap obat yang beredar di wilayah Indonesia didaftarkan ke Badan POM. Hal ini sesuai dengan Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat yang mengatur bahwa obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar. Sedangkan *post market* adalah pengawasan yang dilakukan setelah obat beredar yaitu dengan mengambil sampel dari obat tersebut kemudian diperiksa keamanan dan mutunya.

Prinsip dasar pengawasan yang dilakukan tiga lapis, meliputi produsen, pemerintah dan masyarakat. Pengawasan pertama dilakukan oleh produsen sebagai penghasil produk obat. Produsen harus menjamin dan bertanggung jawab terhadap produk obat yang dihasilkan. Berbagai peraturan perundang-undangan telah mengatur hal ini antara lain Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 yang mengatur bahwa setiap industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memasukkan obat impor ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 dapat dikenakan tindakan administratif. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat juga mengatur pentingnya menjamin keamanan obat yang beredar yaitu dengan memberikan kriteria pada obat yang akan diberikan izin edar diatur pada Pasal 4 khususnya huruf (a) dan (b) dan apabila tidak sesuai dengan hal tersebut dapat dikenakan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar.

Akan tetapi, banyaknya peraturan yang mengatur mengenai pentingnya perlindungan konsumen masih belum maksimal dirasakan oleh masyarakat selaku konsumen. Upaya perlindungan konsumen yang dilakukan di Indonesia selama ini dianggap kurang diperhatikan karena dapat dilihat pada beberapa contoh obat impor dengan merek *Gynaecosid*

China, Gynaecosid Malaysia, Nitrazepam dan Viagra China beredar di pasaran yang tidak melalui Badan POM hal tersebut didasarkan pada tidak tercantumnya nomor registrasi Badan POM yang merupakan tanda izin edar pada produk tersebut. Dalam hal ini, pemerintah terlambat mengantisipasi pelanggar-pelanggar hukum berupa penjualan obat impor yang tidak mencantumkan nomor registrasi Badan POM sehingga tidak dapat menjamin keamanan dan keselamatan konsumen.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, maka penulis memfokuskan pada dua rumusan masalah, yaitu:

1. Apakah asas keamanan dan keselamatan konsumen pada Undang-undang Perlindungan Konsumen telah diterapkan terhadap obat impor?
2. Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM?

1.3 Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1.3.1 Tujuan Penelitian

1. Untuk menjelaskan penerapan asas keamanan dan keselamatan konsumen pada Undang-undang Perlindungan Konsumen terhadap obat impor.
2. Untuk menjelaskan perlindungan hukum terhadap konsumen akan obat impor yang tidak melalui Badan POM.

1.3.2 Kegunaan Penelitian

1. Sebagai pengembang wawasan ilmu pengetahuan di bidang hukum keperdatan khususnya mengenai perlindungan konsumen.
2. Diharapkan dapat memberikan pengetahuan serta pemahaman kepada masyarakat mengenai pentingnya memperhatikan informasi pada produk yang akan digunakan.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen, Konsumen, Pelaku Usaha, Barang dan Jasa, Obat, Standar Mutu serta Standar Mutu Obat

1. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

UUPK Pasal 1 angka (1) mengatur bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Hukum perlindungan konsumen merupakan segala upaya yang memberikan jaminan atas kepastian hukum, ukurannya secara kualitatif ditentukan dalam UUPK dan peraturan lainnya yang juga dimaksudkan dan masih berlaku untuk memberikan perlindungan konsumen, baik dalam bidang Hukum Privat (Perdata) maupun bidang Hukum Publik (Hukum Pidana dan Hukum Administrasi Negara).¹

Menurut Shidarta istilah "hukum konsumen" dan "hukum perlindungan konsumen" sudah sangat sering terdengar. Namun, belum

¹Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Jakarta:PT. Raja Grafindo Persada, hlm 1

jelas benar apa saja yang masuk ke dalam materi keduanya. Juga, apakah kedua "cabang" hukum itu identik.²

Menurut Az. Nasution, hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang lebih luas, bahwa hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup.³

Dari uraian di atas mengenai pengertian hukum perlindungan konsumen dapat disimpulkan bahwa hukum perlindungan konsumen merupakan kaidah-kaidah yang mengatur tentang bentuk-bentuk perlindungan yang diberikan kepada konsumen dengan tetap memperhatikan kepentingan pelaku usaha.

2. Pengertian Konsumen

Dalam Pasal 2 UUPK diatur pengertian konsumen yaitu 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.

Sedangkan menurut Az. Nasution, konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) atau *consument/konsument*

² Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Jakarta:PT.Sinar Grafika, hlm 13

³ *ibid*

(Belanda). Pengertian dari consumer atau consument itu tergantung pada posisi mana ia berada. Secara harfiah arti kata consumer adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut.⁴

Selain itu, terdapat tiga pengertian konsumen yang ingin mendapat perlindungan, yaitu:⁵

- a. konsumen dalam arti umum, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaatan barang dan/atau jasa untuk tujuan tertentu.
- b. konsumen antara, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang jasa lain atau untuk memperdagangkannya (distributor), dengan tujuan komersial. Konsumen antara ini sama dengan pelaku usaha.
- c. konsumen akhir, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa konsumen untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya, dan tidak untuk diperdagangkan kembali.

Konsumen akhir inilah yang dengan jelas diatur perindungannya dalam UUPK tersebut. Selanjutnya apabila digunakan istilah konsumen dalam undang-undang, yang dimaksud adalah konsumen akhir.

Akan tetapi, menurut penulis pengertian konsumen akhir yang dijelaskan pada Buku Adrian Sutedi kurang lengkap karena tidak

⁴ *Ibid* hlm 22

⁵ Adrian Sutedi, 2008, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Bogor:Ghalia Indonesia, hlm 10

dimasukkannya makhluk hidup lain dalam arti konsumen, sedangkan pada UUPK telah mengatur bahwa makhluk hidup lain termasuk dalam kategori konsumen.

3. Pelaku Usaha

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁶

Adapun menurut Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) kelompok pengusaha (pelaku usaha, baik privat maupun publik) terbagi tiga. Ketiga kelompok pelaku usaha tersebut adalah:⁷

1. Kalangan investor, yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan, seperti perbankan, usaha leasing, tengkulak, penyedia dana lainnya, dan sebagainya.
2. Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa-jasa lain (bahan baku, bahan tambahan/penolong, dan bahan-bahan lainnya). Mereka dapat terdiri atas orang/badan usaha berkaitan dengan pangan, orang/badan yang memproduksi sandang,

⁶ Pasal 1 angka (3) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁷ Adrian Sutedi, 2008, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Bogor: Ghalia Indonesia, hlm 11

orang/usaha yang berkaitan dengan pembuatan perumahan, orang/usaha yang berkaitan dengan jasa angkutan, perasuransian, perbankan, orang/usaha yang berkaitan dengan obat-obatan, kesehatan, narkotika, dan sebagainya.

3. Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut kepada masyarakat, seperti perdagangan secara retail, pedagang kaki lima, warung, toko, supermarket, *hypermarket*, rumah sakit, klinik, usaha angkutan (darat, laut, udara), kantor pengacara dan sebagainya.

Pengertian pelaku usaha yang terdapat pada UUPK sangat luas karena dalam penjelasannya yang termasuk pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Akan tetapi, pelaku usaha dalam UUPK tidak mencakup eksportir atau pelaku usaha di luar negeri, karena UUPK membatasi orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia.

4. Barang dan Jasa

Berdasarkan Pasal 1 angka 4 UUPK pengertian barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan

oleh konsumen. Barang dalam hal ini termasuk pada barang yang diproduksi di dalam negeri maupun yang diproduksi dari luar negeri (impor). Barang impor merupakan barang yang sengaja dimasukkan oleh importir ke dalam daerah pabean Indonesia.⁸

Sedangkan jasa diatur pada Pasal 1 angka 5 UUPK yang merupakan setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

Lain halnya dengan Adrian Sutedi yang mengelompokkan barang dan/atau jasa dengan sebutan produk. Menurutnya produk konsumen adalah barang dan/atau jasa yang umumnya digunakan konsumen untuk memenuhi kebutuhan hidup (konsumen dan keluarga) dan tidak untuk diperdagangkan. Kebutuhan akan pangan, sandang, papan, alat-alat mekanik atau elektronik, dan jasa perbankan, jasa angkutan (darat, laut, udara, dan lain-lain), pelayanan kesehatan, asuransi, rekreasi, jasa pemakaman, dan sebagainya yang digunakan untuk memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga, rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan, merupakan beberapa contoh dari ribuan contoh kebutuhan hidup manusia atas produk konsumen tersebut.⁹

⁸Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Jakarta:PT. Raja Grafindo Persada, hlm 15

⁹ Adrian Sutedi, 2008, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Bogor:Ghalia Indonesia, hlm 13

5. Obat

Obat merupakan obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan paduan zat aktif, termasuk narkotika dan psikotropika, dan zat tambahan termasuk kontrasepsi dan sediaan lain yang mengandung obat. Selain itu, obat merupakan komponen penting dalam pelayanan kesehatan karena intervensi obat diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan baik upaya preventif, promotif, kuratif dan rehabilitatif. Sedangkan obat impor merupakan obat produksi industri farmasi luar negeri.¹⁰ Pada dasarnya obat adalah suatu bahan yang sangat berpotensi bila digunakan dengan tepat, karena obat dapat mencegah, menyembuhkan penyakit dan mengatasi masalah kesehatan.¹¹ Dengan pengetahuan yang benar, masyarakat akan dapat memperoleh manfaat maksimal dari obat dan dapat meminimalkan segala hal yang tidak diinginkan yang dapat terjadi akibat pemakaian suatu obat. Salah satu prinsip dasar suatu obat adalah molekul obat harus berusaha secara kimia pada satu atau lebih isi dari sel agar dapat menghasilkan respon pada penggunaannya.¹²

Suatu tolak ukur keamanan dan keselamatan masyarakat atas obat yang dikonsumsi adalah masyarakat/konsumen memperoleh produk yang terjamin mutu, khasiat, dan keamanannya. Selain terjamin mutu, khasiat,

¹⁰ Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.1.3459 tentang pengawasan pemasukan obat impor

¹¹ Badan POM RI, Info POM, Vol. 9, No. 3, Mei 2008, *Konsumen (obat) yang berdaya, sadar akan haknya atas informasi*, hlm 2

¹² Moh. Anief, *Farmasetikka*, cetakan ketiga, Yogyakarta : Gajah Mada University, hlm 17

dan keamanannya obat tersebut wajib memiliki izin edar/nomor persetujuan pendaftaran. Khasiat atau manfaat dapat diperoleh dengan menggunakannya dengan tepat atau berdasarkan dosis yang telah ditetapkan. Sedangkan keamanannya berdasarkan uji klinis yang hasilnya sesuai dengan yang diharapkan.¹³

Walaupun obat yang tersedia aman, berkhasiat dan bermutu, tetapi jika tidak digunakan dengan benar, maka tetap akan dapat menimbulkan berbagai masalah misalnya kegagalan dalam pengobatan bahkan kematian.

6. Standar Mutu

Peraturan mengenai kelayakan produk, baik itu berupa barang dan/atau jasa pada dasarnya berhubungan erat dengan karakteristik dan sifat dari barang dan/atau jasa yang diperdagangkan tersebut. Kelayakan produk tersebut merupakan standar minimum yang harus dipenuhi atau dimiliki oleh suatu barang dan/atau jasa tertentu sebelum barang dan/atau jasa tersebut dapat diperdagangkan untuk dikonsumsi oleh masyarakat luas. Standar minimum tersebut kadang-kadang sudah ada yang menjadi pengetahuan umum, namun sedikit banyaknya masih memerlukan penjelasan lebih lanjut. Untuk itu, informasi menjadi suatu hal yang penting bagi konsumen. Informasi yang demikian tidak hanya datang dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga dari berbagai sumber lain

¹³ Badan POM RI, Info POM, Vol. 9, No. 4, Juli 2008, *Pengetahuan tentang Obat : Perlu Pendekatan Dari Perspektif Masyarakat*, hlm 1

yang dapat dipercaya, serta dipertanggungjawabkan sehingga pada akhirnya konsumen tidak dirugikan dengan membeli barang dan/atau jasa yang sebenarnya tidak layak untuk diperdagangkan.¹⁴

7. Standar Mutu Obat

Dalam menjamin mutu obat yang beredar di Indonesia, obat tersebut harus berdasar pada standar mutu yang digunakan. Standar mutu obat yang digunakan tergantung pada jenis obat tersebut tetapi acuan yang digunakan dalam menentukan standar obat tersebut hanya berdasar pada satu acuan yaitu *Good Manufacturing Practice* (selanjutnya akan disebut GMP).

Mutu obat telah menjadi perhatian Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization, WHO*) sejak awal organisasi ini berdiri. Penetapan standar global yang tertuang dalam Pasal 2 Konstitusi WHO, menyatakan bahwa salah satu fungsi WHO, adalah untuk mengembangkan, menetapkan, dan meningkatkan standar internasional yang berkenaan dengan produk makanan, produk biologi, produk farmasi, dan produk sejenis lainnya.¹⁵

Standar mutu yang digunakan oleh WHO adalah GMP. Produk farmasi yang diberikan izin edar hanya boleh dibuat oleh pabrik yang memiliki izin yang aktivitasnya diinspeksi secara rutin oleh badan

¹⁴ Gunawan Widjaja, 2008, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, cetakan keempat, Jakarta:PT. Gramedia Pustaka Utama, hlm 39

¹⁵ World Health Organization, 1997, *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials*, Vol. 1, Diterjemahkan oleh Mimi V. Syahputri dan July Manurung, 2007, Jakarta:Penerbit Buku Kedokteran EGC, hlm 1

pengawas obat nasional yang kompeten. Pedoman GMP ini harus digunakan sebagai standar untuk menetapkan status GMP, yang merupakan salah satu elemen Skema Sertifikasi WHO untuk mutu produk farmasi yang beredar di perdagangan internasional, melalui penilaian terhadap surat pengajuan izin pembuatan dan sebagai dasar untuk inspeksi fasilitas pembuatan. Pedoman ini juga dapat digunakan sebagai bahan pelatihan untuk inspektur obat di pemerintah dan juga untuk karyawan produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu di industri.¹⁶

Skema Sertifikasi ini dibuat berdasarkan konsep pembagian tanggung jawab antara 3 pihak. Pabrik farmasi di negara pengekspor harus memproduksi obat yang memenuhi syarat GMP. Badan pengawas obat negara pengekspor harus melakukan inspeksi terhadap pabrik yang bersangkutan untuk memastikan pabrik tersebut telah memenuhi standar GMP. Badan pengawas obat negara pengimpor harus meminta dari badan pengawas negara pengekspor informasi mengenai status pengawasan obat yang diimpor tersebut dan konfirmasi bahwa pabrik obat telah memenuhi standar GMP. Apabila berdasarkan Skema Sertifikasi WHO, informasi sertifikasi yang dikeluarkan oleh badan pengawas obat negara pengimpor melalui pabrik pembuat, pihak pengekspor atau pengimpor, dan digunakan sebagai dasar untuk registrasi obat di negara pengimpor. Jika terjadi masalah atau keraguan mengenai informasi tertentu, Skema Sertifikasi menyediakan jalur komunikasi langsung antara

¹⁶ *Ibid*, hal 11

badan pengawas obat negara pengimpor dan negara pengekspor. Di negara yang memiliki sistem registrasi obat nasional yang diatur oleh undang-undang, semua pihak pengadaan obat harus mengikuti hukum dan membatasi pembelian hanya pada produk-produk yang telah terdaftar.

Berdasarkan GMP, standar mutu obat industri farmasi dikhususkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (selanjutnya akan disebut CPOB) yang merupakan kebenaran kinerja seluruh pelaksanaan proses pembuatan obat dan hal itu harus dibangun mulai dari awal proses pembuatan. Persyaratan CPOB menyatakan bahwa dokumen yang berhubungan dengan proses pembuatan obat harus mengandung informasi yang dibutuhkan, seperti data setiap bahan awal yang digunakan, rincian instruksi, dan tindakan pencegahan yang dilakukan pada saat pembuatan obat, serta berbagai informasi penting lainnya.¹⁷

CPOB merupakan standar yang digunakan dalam menjamin mutu obat di Indonesia yang merupakan bagian dari sistem pemastian mutu yang mengatur dan memastikan obat yang akan diproduksi dan mutunya dikendalikan secara konsisten sehingga produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaan produk. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa

¹⁷ *ibid* hlm 126

memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.¹⁸

Pada pembuatan obat, pengawasan menyeluruh adalah sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan obat harus berdasarkan standar mutu karena digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan serta memelihara kesehatan. Tidakh cukup bila obat jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang sangat penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personalia yang terlibat dalam pembuatan obat. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh mengandalkan hanya pada suatu pengujian tertentu saja. Semua obat hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau dengan cermat. CPOB ini merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan yang dikehendaki.¹⁹

Salah satu faktor yang mempengaruhi mutu obat adalah karyawan. Karyawan pada semua tingkatan hendaklah cukup serta memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya. Mereka hendaklah juga memiliki kesehatan mental dan fisik yang baik sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara profesional dan

¹⁸ Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Edisi 2001, hlm 1

¹⁹ *ibid*

sebagaimana mestinya. Mereka hendaklah mempunyai sikap dan kesadaran tinggi untuk mewujudkan CPOB.²⁰

Di samping itu, bangunan yang digunakan pembuatan obat hendaklah memiliki ukuran, rancang-bangun, konstruksi serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik. Tiap sarana kerja hendaklah memadai, sehingga setiap risiko terjadinya kekeiruan, pencemaran silang dan peibagai kesalahan lain yang dapat menurunkan mutu obat dapat dihindarkan.²¹

Selain Karywan dan bangunan, peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat juga mempengaruhi dalam menjamin mutu obat, maka hendaklah memiliki rancang-bangun dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk obat terjamin secara seragam dari *bets* (sejumlah produk obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu) ke *bets*, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya.²²

Dalam hal penjaminan mutu obat yang akan beredar di pasaran maka obat tersebut harus berdasarkan standar mutu obat yang telah ditetapkan yaitu CPOB.

²⁰ *ibid*, hlm 11

²¹ *ibid*, hlm 14

²² *ibid*, hlm 20

2.2 Tujuan Perlindungan Konsumen

Pada Pasal 3 UUPK mengatur tujuan perlindungan konsumen yaitu

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian, konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsure kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Sedangkan tujuan yang ingin dicapai perlindungan konsumen umumnya dapat dibagi dalam tiga bagian utama, yaitu.²³

²³ Adrian Sutedi, 2008, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Bogor:Ghalia Indonesia, hlm 9

- a. memberdayakan konsumen dalam memilih, menentukan barang dan/atau jasa kebutuhannya, dan menuntut hak-haknya (Pasal 3 huruf c);
- b. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang memuat unsur-unsur kepastian hukum, keterbukaan informasi, dan akses untuk mendapatkan informasi itu (Pasal 3 huruf d);
- c. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap jujur dan bertanggung jawab (Pasal 3 huruf e).

Berdasarkan uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa diaturnya tujuan perlindungan konsumen pada UUPK bertujuan untuk melindungi konsumen dari kerugian yang ditimbulkan oleh pelaku usaha. Walaupun pada kenyataannya masih banyak konsumen yang kurang menyadari akan hak-haknya. Hal ini dapat dilihat dalam kehidupan sehari-hari, di mana beberapa konsumen yang walaupun telah dirugikan oleh pelaku usaha, tetapi tidak memiliki niat sedikitpun untuk melakukan klaim ataupun melakukan gugatan kepada pelaku usaha. Hal tersebut dapat disebabkan oleh berbagai hal, antara lain tidak adanya keinginan mereka berperkara di pengadilan, ketidakberdayaan mereka menghadapi pelaku usaha yang besar, ataupun mereka tidak mengetahui bahwa hak-haknya tersebut dilindungi oleh undang-undang.

2.3 Asas-asas Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Pasal 2 UUPK menyatakan bahwa perlindungan konsumen berasaskan mantaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen serta kepastian hukum.

- 1. Asas mantaat** dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus membenkan mantaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- 2. Asas keadilan** dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- 3. Asas keseimbangan** dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spirtual.
- 4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen** dimaksudkan untuk membenkan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
- 5. Asas kepastian hukum** dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen manaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Di dalam penjelasan pasal ini, ditegaskan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama dalam konteks pembangunan nasional. Dari kelima asas perlindungan konsumen pada Pasal 2 UUPK tersebut dapat dikatakan bahwa perlindungan konsumen ibarat sekeping uang logam yang memiliki dua sisi yang berbeda. Satu sisi merupakan sisi konsumen, sedangkan sisi yang lainnya sisi pelaku usaha dan tidak mungkin hanya menggunakan satu sisi tanpa menggunakan kedua sisinya sekaligus. Pada asas ini dicantumkan kepentingan antara konsumen dan pelaku usaha, berbeda halnya dengan asas keempat yang hanya mencantumkan kepentingan konsumen. Tidak disebutkan kepentingan pelaku usaha pada asas yang keempat yaitu asas keamanan dan keselamatan konsumen menunjukkan bagian dari manfaat penyelenggaraan perlindungan yang diberikan kepada konsumen di samping kepentingan pelaku usaha secara keseluruhan.²⁴

2.4 Hubungan Hukum Konsumen dan Pelaku Usaha

1. Hak dan Kewajiban Konsumen

a. Hak Konsumen

Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu:²⁵

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*)

²⁴ Yusuf Shofie, 2008, *Kapita Selekta Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, cetakan pertama, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, hlm 154

²⁵ Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Jakarta: Sinar Graha, hlm 30

Hak atas keamanan ini dimaksudkan untuk menjamin keamanan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperolehnya, sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian apabila mengonsumsi suatu produk.

2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)

Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen ini dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk, karena dengan informasi tersebut, konsumen dapat memilih produk yang diinginkan/sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.

3. Hak untuk memilih (*the right to choose*)

Hak untuk memilih dimaksudkan untuk memberikan kebebasan kepada konsumen untuk memilih produk-produk tertentu sesuai dengan kebutuhannya, tanpa ada tekanan dari pihak luar.

4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)

Hak untuk didengar ini merupakan hak dari konsumen agar tidak dirugikan lebih lanjut, atau hak untuk menghindarkan diri dari kerugian. Hak ini dapat berupa pertanyaan tentang berbagai hal yang berkaitan dengan produk-produk tertentu apabila informasi yang diperoleh tentang

produk tersebut kurang memadai, ataukah berupa pengaduan atas adanya kerugian yang telah dialami akibat penggunaan suatu produk, atau yang berupa pernyataan/pendapat tentang suatu kebijakan pemerintah yang berkaitan dengan kepentingan konsumen.

Namun dalam Pasal 4 UUPK hak-hak konsumen diatur lebih luas dari pada hak-hak yang di atas karena mengatur tentang hak untuk memperoleh kebutuhan hidup, memperoleh ganti kerugian, memperoleh pendidikan konsumen, memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat, dan yang terakhir hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya. Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen yang disebutkan di atas harus dipenuhi baik oleh pemerintah maupun oleh produsen, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek.

b. Kewajiban Konsumen

Konsumen tidak hanya memiliki hak namun juga memiliki kewajiban. Dalam UUPK kewajiban konsumen diatur pada Pasal 5., Dalam pasal ini dijelaskan bahwa sangat penting konsumen melaksanakan kewajibannya untuk memperoleh informasi atas pembelian barang dan/atau jasa. Dengan pengaturan kewajiban ini, memberikan konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggung jawab, jika konsumen yang

bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajibannya tersebut.

Menyangkut kewajiban konsumen beritikad baik hanya tertuju pada transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan karena bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen. Berbeda dengan pelaku usaha kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang/diproduksi oleh produsen (pelaku usaha).

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

a. Hak Pelaku Usaha

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada para pelaku usaha diberikan hak-hak. Hak-hak tersebut diatur pada Pasal 6 UUPK yaitu pelaku diberikan hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan, hak untuk mendapat perlindungan hukum dan tindakan konsumen yang tidak beritikad tidak baik, hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen, hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian yang dialami konsumen bukan disebabkan oleh barang dan/atau jasa yang

diperdagangkan, serta hak-hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.

b. Kewajiban Pelaku Usaha

Kewajiban pelaku usaha diatur pada Pasal 7 UUPK yang isinya mewajibkan kepada pelaku usaha untuk bertindak baik dalam kegiatan usahanya; memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan; memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan; serta memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

Pada kewajiban pelaku usaha diatur untuk menjamin mutu sesuai dengan ketentuan standar mutu. Dengan adanya penjaminan mutu tersebut maka dapat dijamin suatu produk yang beredar di suatu negara akan memenuhi ketentuan standar mutu yang berlaku di negara tersebut. Tidak hanya pada produk yang beredar di dalam negara tersebut, produk yang beredar dari negara lain pun atau lebih dikenal dengan produk impor

harus sesuai dengan standar mutu negara yang dituju. Hal ini berarti produk impor yang dikonsumsi oleh konsumen akan memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh masing-masing negara sehingga, konsumen akan terlindungi baik dari segi kesehatan, maupun jaminan produk yang diperolehnya. Oleh karena itu untuk mengawasi kualitas/mutu barang, diperlukan adanya standarisasi mutu barang.

2.5 Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha

Seperti diketahui bahwa UUPK menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dan aktivitas perdagangan pelaku usaha. Upaya yang dilakukan untuk menghindari akibat negatif pemakaian barang dan atau jasa tersebut diatur pada Pasal 8 UUPK yang menentukan larangan sebagai berikut

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.

- c. Tidak sesuai dengan takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- d. Tidak sesuai dengan kondisi jaminan, keistimewaan atau kemanjuran yang sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan atau jasa.
- e. Tidak sesuai mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label keterangan barang dan atau jasa tersebut.
- f. Tidak sesuai dengan janji-janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan atau jasa tersebut.
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemantaatan yang baik atas barang tertentu.
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label.
- i. Tidak memasang label atau memuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat atau isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan yang dibuat.
- j. Tidak mencantumkan informasi dan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

2.6 Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pembangunan industri yang terus meningkat diarahkan agar sektor industri makin menjadi penggerak ekonomi yang efisien dan dapat menghasilkan barang yang berdaya saing tinggi, bermutu dan bernilai tambah. Sehubungan dengan hal tersebut sangat berkaitan dengan tanggung jawab pelaku usaha, karena adanya kesadaran dari para pelaku usaha terhadap tanggung jawabnya secara hukum (*product liability*) akan berakibat pada adanya sikap penuh kehati-hatian (*precision*), baik dalam menjaga kualitas produk, penggunaan bahan, maupun dalam kehati-hatian kerja. Tidak adanya atau kurangnya kesadaran akan tanggung jawabnya sebagai pelaku usaha akan berakibat fatal dan menghadapi risiko bagi kelangsungan hidup/kredibilitas usahanya. Rendahnya kualitas akan produk atau adanya cacat pada produk yang dipasarkan sehingga menyebabkan kerugian bagi konsumen serta berakibat pada tuntutan kompensasi (ganti rugi).²⁶

Secara umum tuntutan ganti kerugian atas kerugian yang dialami oleh konsumen terbagi atas dua kategori, yaitu tuntutan ganti kerugian berdasarkan wanprestasi dan tuntutan ganti kerugian yang berdasarkan perbuatan melanggar hukum.

Tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perbuatan melanggar hukum tidak perlu didahului dengan perjanjian antara produsen

²⁶ Erman Rajagukguk, dkk. 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Bandung: Mandar Maju, hlm 42

dengan konsumen, sehingga tuntutan ganti kerugian dapat dilakukan oleh setiap pihak yang dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen. Dengan demikian, pihak ketiga pun dapat menuntut ganti kerugian.

Untuk dapat menuntut ganti kerugian, maka kerugian tersebut harus merupakan akibat dari perbuatan melanggar hukum. Hal ini berarti bahwa untuk dapat menuntut ganti kerugian harus dipenuhi unsur-unsur sebagai berikut:

- a. ada perbuatan melanggar hukum;
- b. ada kerugian;
- c. ada hubungan kausalitas antara perbuatan melanggar hukum dan kerugian; dan
- d. ada kesalahan.

Perbuatan melanggar hukum tidak lagi hanya sekedar melanggar undang-undang, melainkan perbuatan melanggar hukum tersebut dapat berupa:²⁷

- a. melanggar hak orang lain;
- b. bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat;
- c. berlawanan dengan kesusilaan baik;
- d. berlawanan dengan sikap hati-hati yang seharusnya diindahkan dalam pergaulan masyarakat terhadap diri atau benda orang lain.

²⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Jakarta:PT. Raja Grafindo Persada, hlm 130

Bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat, maksudnya si pembuat melanggar akan kewajiban berdasarkan undang-undang yang telah ditetapkan, baik yang termasuk hukum publik maupun hukum privat.

2.7 Ruang Lingkup Badan POM

2.7.1 Latar Belakang, Tugas, Fungsi dan Kewenangan Badan POM

1. Latar Belakang Badan POM

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk yang tidak sesuai standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (selanjutnya akan disebut SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dimaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya. Untuk itu, telah dibentuk Badan POM.

Badan POM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah non departemen.

LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung pada Presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

2. Tugas Badan POM

Berdasarkan Pasal 67 Keppres Nomor 103 Tahun 2001, BPOM mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

3. Fungsi Badan POM

Dalam menjalankan tugas tersebut BPOM melaksanakan fungsinya sesuai Pasal 68 Keppres Nomor 103 tahun 2001 yaitu terkait dengan pengawasan suatu produk antara lain menyusun serta melaksanakan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.

Kebijakan tersebut antara lain Pengaturan, regulasi, dan standardisasi; Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik; Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar; *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum; Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk; Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat

dan makanan; Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

4. Kewenangan Badan POM

Agar dapat melaksanakan fungsinya BPOM diberikan kewenangan yang diatur pada Pasal 69 Keppres Nomor 103 Tahun 2001, yaitu mengadakan penyusunan rencana nasional secara makro serta merumuskan kebijakan yang mendukung pembangunan secara makro dalam bidang obat dan makanan, membuat penetapan mengenai pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan, memberikan izin bagi peredaran obat dan pengawasan industri farmasi, dan menetapkan pedoman bagi pengembangan tanaman obat.

2.7.2 Badan POM sebagai Instansi Pengawas Obat Impor

Dalam peredaran obat khususnya obat impor, BPOM menjalankan tugas berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor. Dalam peraturan ini diatur bahwa untuk memantau peredaran dan mencegah penyimpangan dalam distribusi obat impor perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia. Peredaran pada obat impor tersebut harus memiliki izin edar dalam bentuk persetujuan registrasi obat dari Kepala

BPOM untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Dalam hal ini obat impor merupakan obat produksi industri farmasi luar negeri.

Peraturan mengenai pengawasan obat impor juga diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10101/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi yang mengatur bahwa bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat.

1. Pengawasan Badan POM

Berdasarkan tugasnya Badan POM melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia. Pengawasan secara umum terbagi atas dua macam, yaitu:

a. Pengawasan *Pre Market*

Pengawasan *pre market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum obat diedarkan. Pengawasan ini dilakukan pada saat obat diregistrasi. Dalam menjamin mutu obat yang beredar di Indonesia dilakukan registrasi terhadap obat tersebut pada Badan POM. Registrasi dilakukan untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan *efikasi*, keamanan, mutu dan kemanfaatannya sebelum obat tersebut diedarkan. Pengertian dari registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar,

sedangkan izin edar ini merupakan bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.²⁸

Dalam pemberian izin edar, obat tersebut harus memenuhi kriteria utama, yaitu:²⁹

1. *Efikasi* atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui *uji preklinik* dan *uji klinik* atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (selanjutnya akan disebut CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

b. Pengawasan *Post Market*

Pengawasan *post market* adalah pengawasan yang dilakukan setelah obat beredar. Pengawasan ini dilakukan dengan cara melakukan pengambilan sampel dari obat tersebut kemudian melakukan pengujian terhadap obat tersebut mengenai khasiat, mutu dan keamanannya selain itu *post market* juga dilakukan dengan cara inspeksi pada sarana produksi dan sarana distribusi, label, iklan, serta Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

²⁸ Pasal 1 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

²⁹ *ibid* Pasal 2

2. Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan prinsip-prinsip dasar sistem pengawasan tiga lapis yakni:

1. Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau GMP agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.

2. Pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap

penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

3. Pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Lokasi Penelitian

Penulis memilih lokasi penelitian di Makassar, tepatnya di Balai Pengawas Obat dan Makanan Sulawesi Selatan (selanjutnya akan disebut Balai Besar POM Sul-Sel). Hal ini berdasarkan Balai POM Sul-Sel merupakan unit pelaksana teknis dari Badan POM yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat, baik yang diproduksi di Indonesia maupun di negara lain (impor). Selain itu penulis juga memilih lokasi penelitian pada Yayasan Lembaga Konsumen Sulawesi Selatan (selanjutnya akan disebut YLK Sul-Sel), hal ini berdasarkan YLK Sul-Sel merupakan salah satu lembaga yang berperan dalam mewujudkan perlindungan konsumen.

3.2 Populasi dan Sampel

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan objek dengan ciri yang sama. Sedangkan sampel adalah himpunan bagian atau sebagian dari populasi. Dalam penulisan ini, penulis menggunakan seluruh obat impor yang tidak melalui Badan POM sebagai populasi dan memilih 5 sampel diantara populasi tersebut. 5 sampel tersebut adalah *Gynaecosid China*, *Gynaecosid Malaysia*, *Nitrazepam India*, *Viagra China*, dan *Cumorit*. Pemilihan sampel ini berdasarkan pada obat-obat tersebut tidak melalui

Badan POM. Hal ini dapat dilihat pada tidak tercantumnya nomor registrasi dari Badan POM sebagai izin edar.

3.3 Jenis dan Sumber Data

Jenis dan sumber data yang penulis gunakan dalam penelitian ini terbagi atas 2 (dua), yakni:

- a. Data Primer, yaitu data dan informasi yang penulis peroleh secara langsung melalui wawancara dengan pegawai Balai Besar POM Sul-Sel dan Pengurus YLK Sul-Sel.
- b. Data Sekunder, yaitu data dan informasi yang penulis peroleh secara tidak langsung, yakni melalui data dan dokumen yang diperoleh melalui instansi atau lembaga tempat penelitian penulis, dan media elektronik yang mempunyai keterkaitan dengan masalah yang dibahas.

3.4 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang penulis lakukan terbagi atas dua, yakni:

- a. Teknik wawancara, yaitu mengumpulkan data secara langsung melalui tanya jawab berdasarkan daftar pertanyaan yang telah disiapkan dan melakukan wawancara secara tidak terstruktur untuk memperoleh data dan informasi yang diperlukan;
- b. Teknik studi dokumen, yaitu suatu teknik pengumpulan data dengan mempergunakan dokumen-dokumen, catatan-catatan, laporan-

laporan, buku-buku, media elektronik, dan bahan-bahan yang relevan dengan permasalahan yang dibahas.

3.5 Analisis Data

Berdasarkan data primer dan data sekunder yang telah diperoleh, penulis kemudian menggabungkan data-data tersebut untuk membahas permasalahan penulisan ini. Penulis menggunakan metode deskriptif kualitatif dalam menganalisis data yang ada untuk menghasilkan kesimpulan dan saran. Data tersebut kemudian dituliskan secara deskriptif untuk memberikan pemahaman yang jelas dan terarah dari hasil penelitian.

BAB 4

PEMBAHASAN

4.1 Penerapan Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen terhadap Obat Impor

Berdasarkan hasil wawancara dengan Fitri, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen pada Balai Besar POM Sul-Sel, setiap obat yang akan beredar di wilayah Indonesia wajib untuk melakukan registrasi pada Badan POM.³⁰ Hal ini telah diatur pada beberapa peraturan yaitu:

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat mengatur bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat.

Di samping itu, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat mengatur bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan efikasi, keamanan, mutu dan kemanfaatannya perlu dilakukan evaluasi melalui registrasi obat sebelum diedarkan.

³⁰ Wawancara dilakukan kepada Fitri, S.Si, M.Si, Apt, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 5 April 2010

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor juga mengatur bahwa untuk memantau peredaran dan mencegah penyimpangan dalam distribusi obat impor perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia.

Berdasarkan peraturan yang telah diuraikan di atas telah diatur bahwa untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan masyarakat selaku konsumen maka obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib untuk diregistrasi agar memperoleh izin edar. Akan tetapi pada kenyataannya masih ada ditemukan beberapa obat impor dengan merek *Gynaecosid China*, *Gynaecosid Malaysia*, *Nitrazepam India*, *Viagra China*, dan *Cumorit* yang beredar di pasaran dan tidak melalui Badan POM. Hal berdasarkan survei penulis pada beberapa apotek dan toko obat yang tidak ingin disebutkan identitasnya.

Dalam hal pemberian izin edar pada saat registrasi, obat tersebut harus memenuhi kriteria agar dapat diedarkan. Adapun kriteria atau persyaratan yang harus dipenuhi, yaitu:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui *uji preklinik* dan *uji klinik* atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;

- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Di samping itu, untuk mewujudkan pemenuhan kriteria pada obat yang akan diberikan izin edar maka, Badan POM sebagai instansi pemerintah bertugas untuk mengawasi peredaran obat di wilayah Indonesia agar obat yang diperoleh konsumen dapat terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya. Dalam mengawasi peredaran obat di wilayah Indonesia Badan POM menjalankan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (selanjutnya disebut SisPOM). Hal ini berdasarkan hasil wawancara dengan Fitri, staff Seksi Layanan Konsumen pada Balai Besar POM Sul-Sel yang menyatakan bahwa:

"Dalam melindungi keamanan dan keselamatan konsumen, Badan POM menjalankan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan untuk menjamin agar produk yang diperoleh konsumen sesuai dengan mutu, khasiat dan keamanannya."³¹

Penjaminan mutu dimulai dengan memeriksa lisensi sarana produksi dan distribusi. Selain memiliki lisensi, sarana produksi maupun sarana distribusi harus sesuai GMP. Pemeriksaan yang dilakukan bertujuan untuk memastikan apakah sarana produksi maupun sarana distribusi tersebut benar memiliki lisensi yaitu memperoleh izin dari pemerintah untuk mendirikan sarana produksi dan sebagai pelayanan masyarakat untuk sarana distribusi serta apakah sarana tersebut sudah

³¹ Wawancara dilakukan kepada Fitri, S.Si, M.Si, Apt, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 5 April 2010

berdasarkan GMP. Sarana produksi yang dimaksudkan adalah pabrik obat dan sarana distribusi adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan apote'. Pemeriksaan terhadap lisensi beserta standar yang harus dipenuhi oleh sarana produksi maupun sarana distribusi dilakukan untuk dapat menjamin mutu produk obat yang akan dihasilkan dan diedarkan.

Adapun dalam GMP diatur bahwa suatu pabrik yang akan memproduksi obat harus memenuhi pemastian mutu yang harus memperhatikan:

- a. produk farmasi dirancang dan dikembangkan dengan cara yang memenuhi persyaratan GMP;
- b. pelaksanaan produksi dan pengawasan ditentukan secara jelas dalam laporan tertulis dan persyaratan GMP yang telah diadopsi;
- c. tanggung jawab manajerial ditentukan secara jelas dalam rincian tugas;
- d. perencanaan dibuat untuk pembuatan, pengadaan, dan penggunaan bahan awal dan bahan pengemas yang tepat;
- e. semua pengawasan perlu dilakukan terhadap bahan awal, produk antara, dan produk ruahan serta pengawasan selama proses lainnya, kalibrasi, dan validasi;
- f. produk jadi diproses dan diperiksa secara tepat, menurut prosedur yang telah ditetapkan;

- g. produk farmasi tidak dijual atau disuplai sebelum pihak yang berwenang memiliki sertifikat yang menyatakan bahwa tiap *bets* produksi telah diproduksi dan diawasi menurut persyaratan izin edar dan peraturan lain yang bersangkutan dengan produksi, pengawasan, dan pelulusan produk farmasi.
- h. ada perencanaan yang baik untuk memastikan, sejauh mungkin bahwa produk farmasi disimpan oleh pabrik, didistribusikan, dan kemudian dijual sehingga mutunya tetap terjaga selama masa edarnya;
- i. ada suatu prosedur untuk inspeksi diri dan/atau audit mutu yang secara rutin menilai efektivitas dan kemampugunaan sistem pemastian mutu;
- j. penyimpangan dilaporkan, diselidiki, dan dicatat;
- k. ada suatu sistem untuk membuktikan perubahan yang mungkin berdampak pada mutu produk;
- l. evaluasi mutu produk farmasi yang rutin harus dilakukan dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses dan memastikan adanya perbaikan yang berlanjut.

Dalam menjamin mutu obat, harus dimulai pada proses pembuatan obat tersebut dan pembuatannya berdasarkan standar GMP. Hal ini berdasarkan hasil wawancara pada Fitri, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen pada Balai Besar POM Sul-Sel menyatakan bahwa:

"Obat yang diproduksi melalui pabrik yang memenuhi standar GMP dapat menjamin mutu obat yang dihasilkannya. Hal ini berdasarkan GMP merupakan suatu pedoman bagi industri untuk meningkatkan mutu hasil produksinya yang terutama berkaitan dengan keamanan dan

keselamatan konsumen yang mengkonsumsi atau menggunakan produk-produknya.”³²

Penjaminan mutu ini sesuai dengan Pasal 104 ayat (1) dan Pasal 106 Undang-undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/manfaat.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan juga mengatur mutu obat sesuai dengan Pasal 2 yang menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud ditujukan untuk sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku *Farmakope* atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri.

Akan tetapi berdasarkan SisPOM yang dimiliki oleh Badan POM untuk menjamin mutu suatu obat masih kurang dirasakan oleh konsumen karena pada kenyataannya masih terdapat beberapa obat impor dengan merek *Gynaecosid China*, *Gynaecosid Malaysia*, *Nitrazepam India*, *Viagra*

³² Wawancara dilakukan kepada Fitri, S.Si, M.Si, Apt, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 16 April 2010

China, dan Cumorit yang tidak dapat terjamin akan mutunya, karena kelima produk obat tersebut tidak melakukan registrasi dan evaluasi pada Badan POM sehingga tidak dapat dijamin akan mutu obat tersebut.

Hal ini tidak sesuai dengan Pasal 7 huruf d yang mengatur bahwa pelaku usaha berkewajiban untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Di samping itu, Pasal 8 ayat (1) huruf a juga mengatur 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.

Apabila pelaku usaha memproduksi barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan standar mutu suatu barang dan/atau jasa, maka akan berdampak pada kerugian konsumen. Kerugian dalam hal ini adalah tidak diperolehnya suatu barang dan/atau jasa yang terjamin akan mutunya. Oleh karena itu, pelaku usaha bertanggungjawab atas kerugian yang dialami oleh konsumen.

Akan tetapi berdasarkan hasil penelitian penulis, tidak dapat memperoleh keterangan mengenai tanggungjawab yang harus dilakukan oleh pelaku usaha apabila memproduksi atau mengedarkan obat impor yang tidak melalui Badan POM. Hal ini disebabkan oleh tidak diperolehnya informasi importir obat tersebut. Selain itu, penulis tidak dapat

memperoleh informasi dari pihak penjual karena pihak penjual sangat tertutup untuk memberikan informasi mengenai obat tersebut.

Sedangkan, dalam menjamin khasiat dan keamanan obat, Badan POM melakukan pengawasan *pre market* sebagai evaluasi registrasi terhadap risiko obat tersebut yang dilakukan dengan cara *uji toksisitas*, *uji preklinik* dan *uji klinik*. Pengujian yang dilakukan melalui studi literatur, bukti-bukti ilmiah, empiris, serta data dari negara lain mengenai obat tersebut.

Adapun pengertian uji toksisitas yaitu pengujian yang dilakukan untuk mengetahui batas toksik suatu bahan obat. Sedangkan uji pre klinik merupakan pengujian yang dilakukan untuk melihat efek yang ditimbulkan pada suatu obat. Uji toksisitas dan pre klinik biasanya dilakukan pada hewan percobaan.

Setelah produk obat melakukan uji pre klinik selanjutnya dilakukan uji klinik. Uji klinik merupakan uji sistematis pada produk farmasi untuk subjek manusia, baik pada pasien atau sukarelawan lain, yang bertujuan untuk menemukan atau memverifikasi efek dan/atau mengidentifikasi reaksi yang merugikan pada produk dalam penelitian, dan/atau untuk meneliti absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi obat yang bertujuan untuk mengetahui efikasi dan keamanannya.

Uji klinik secara umum dibagi menjadi Fase I-III. Pembagian ini tidak memungkinkan untuk menarik perbedaan yang jelas di antara semua fase ini dan terdapat opini yang berbeda mengenai rincian dan

metodologinya. Namun, tiap fase, berdasarkan tujuan yang berhubungan dengan pengembangan klinis pada produk farmasi, dapat dijelaskan sebagai berikut:

Fase I. Fase ini merupakan uji pertama terhadap bahan aktif baru atau formulasi baru pada manusia, seringkali dilakukan pada sukarelawan yang sehat. Tujuannya adalah untuk membuat evaluasi pendahuluan mengenai keamanan dan profil awal *farmakokinetik/farmakodinamik* bahan aktif.

Fase II. Tujuan penelitian percobaan terapeutik ini adalah untuk menetapkan aktivitas dan menilai keamanan jangka pendek bahan aktif pada pasien yang menderita penyakit atau kondisi untuk tujuan penggunaan obat tersebut. Uji dilakukan dalam jumlah subjek yang terbatas. Fase ini juga menyangkut penetapan tentang dosis yang tepat dan uraian hubungan dosis dan respons untuk memberikan latar belakang yang optimal untuk merancang uji terapeutik yang luas.

Fase III. Fase ini melibatkan uji kelompok pasien yang lebih besar dengan tujuan menetapkan keseimbangan keamanan dan khasiat dalam jangka pendek dan jangka panjang terhadap formulasi bahan aktif. Selain itu, semua reaksi yang merugikan harus diselidiki.

Setelah melakukan evaluasi obat melalui uji toksisitas, uji pre klinik dan uji klinik dan hasilnya sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, maka obat tersebut diberikan izin edar untuk dapat dipasarkan. Akan tetapi pada beberapa merek obat impor yaitu *Gynaecosid China*,

Gynaecosid Malaysia, Nitrazepam India, Viagra China, dan Cumorit tidak melalui evaluasi pada Badan POM berupa uji toksisitas, uji pre klinik dan uji klinik sehingga tidak dapat terjamin akan khasiat dan keamanannya. Hal ini sesuai dengan yang dinyatakan Fitri, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen pada Balai Besar POM Sul-Sel bahwa:

"Apabila obat yang telah melalui evaluasi berupa uji toksisitas, uji pre klinik dan uji klinik dan hasilnya sesuai dengan yang diharapkan atau tidak terjadi penyimpangan dari standar yang telah ditetapkan, maka obat tersebut dapat diedarkan dipasaran dan aman untuk dikonsumsi."³³

Untuk menjamin produk obat yang beredar di pasaran Badan POM melaksanakan *post market vigilance* dengan cara melakukan inspeksi sarana produksi, sampling uji lab, inspeksi label atau brosur, iklan *suveilan*, dan MESO.

Inspeksi sarana produksi bertujuan untuk memastikan apakah sarana tersebut benar sesuai dengan standar GMP dan sesuai dengan data yang diajukan pada saat melakukan proses registrasi. Sampling merupakan salah satu pengawasan yang dilakukan Badan maupun Balai POM dengan cara membeli beberapa produk untuk diuji kembali pada laboratorium. Pengujian tersebut bertujuan untuk memastikan apakah kandungan/komposisi produk tersebut sesuai dengan data yang diberikan pada saat melakukan registrasi. Sedangkan pemeriksaan terhadap label/brosur dilakukan untuk memastikan apakah label/brosur yang telah beredar di pasaran sesuai dengan label/brosur pada saat registrasi.

³³ Wawancara dilakukan kepada Fitri, S.Si, M.Si, Api, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 16 April 2010

Pengawasan pada iklan dan MESO juga dilakukan untuk memastikan apakah materi iklan yang telah beredar sesuai dengan materi iklan pada saat melakukan proses registrasi dan MESO pada obat yang dipasarkan sesuai dengan MESO pada saat melakukan proses registrasi.

Akan tetapi pada kenyataannya SisPOM yang dimiliki oleh Badan POM masih belum efektif dalam pelaksanaannya. Hal ini berdasarkan survei yang dilakukan penulis pada beberapa apotek serta toko obat dan menemukan beberapa obat impor yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM, sehingga obat-obat tersebut tidak dapat terjamin akan mutu, khasiat dan keamanannya. Obat-obat tersebut yaitu *Gynaecosid China*, *Gynaecosid Malaysia*, *Nitrazepam India*, *Viagra China*, dan *Cumorit*. Hal ini ditanggapi oleh Fitri, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen pada Balai Besar POM Sul-Sel, yang menyatakan bahwa:

"Berdasarkan SisPOM yang dimiliki Badan POM, asas keamanan dan keselamatan konsumen terhadap obat impor telah diterapkan bahkan Badan POM tidak memberikan ruang gerak kepada importir yang akan mengedarkan obat di Indonesia yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM. Akan tetapi, dengan adanya ditemukan obat impor yang tidak melalui Badan POM di pasaran hal tersebut disebabkan banyaknya jalur-jalur tidak resmi yang dilalui oleh importir untuk memasukkan obatnya ke Indonesia serta tidak seimbang antara tenaga pengawas dan jumlah sarana produksi, jumlah sarana distribusi, jumlah sarana pelayanan masyarakat dan jumlah komoditi pada tiap daerah."³⁴

³⁴ Wawancara dilakukan kepada Fitri, S.Si, M.Si, Apt, staff Seksi Layanan informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 16 April 2010

4.2 Perlindungan Konsumen terhadap Obat Impor yang Tidak Melalui Badan POM

Sesuai dengan kegunaannya yang dapat mencegah, menyembuhkan penyakit dan mengatasi masalah kesehatan, obat merupakan salah satu produk yang sangat penting dalam kehidupan sehari-hari masyarakat selaku konsumen. Kebutuhan akan obat terus meningkat sedangkan pihak produsen tidak dapat menyeimbangkan untuk menghasilkan produk yang sesuai standar mutu, sehingga keadaan ini sering dijadikan alasan untuk oleh pelaku usaha memproduksi produk obat yang tidak sesuai dengan standar mutu misalnya memproduksi dan mengedarkan obat impor yang tidak melalui Badan POM. Sehingga obat tersebut tidak melalui evaluasi yang dapat mengakibatkan tidak adanya jaminan keamanan, mutu, dan khasiat pada obat tersebut.

Hal ini tidak sesuai dengan Pasal 4 huruf a UUPK yang mengatur bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.

Untuk melindungi konsumen dari obat yang tidak terjamin mutunya maka diperlukan peranan dari berbagai pihak antara lain Badan POM selaku instansi pemerintah yang berwenang untuk menangani masalah peredaran obat serta lembaga yang mewakili pihak konsumen.

4.2.1 Perlindungan Konsumen terhadap Obat Impor yang Tidak Melalui Badan POM oleh Balai Besar POM Sul-Sel

Balai Besar POM merupakan unit pelaksana teknis dari Badan POM sebagai instansi pemerintah yang bertugas untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar mutu, khasiat dan kemanfaatannya. Oleh karena itu, apabila ada masyarakat selaku konsumen khususnya konsumen pada kota Makassar yang dirugikan terhadap produk yang tidak sesuai dengan standar mutu, khasiat dan kemanfaatannya dapat melakukan pengaduan pada Balai Besar POM Sul-Sel.

Untuk mengajukan pengaduan pada Balai Besar POM Sul-Sel dapat dilakukan dengan cara:

Mengajukan pengaduan pada Unit Layanan Pengaduan Konsumen (selanjutnya akan disebut ULPK). Setelah melakukan pengaduan akan dilakukan pemeriksaan dan penyidikan pada Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. Setelah dilakukan pemeriksaan dan penyidikan akan dilakukan pengujian. Setelah diperoleh hasil pengujian, hasilnya akan dikirim ke ULPK Badan POM. Setelah ULPK Badan POM memeriksa hasil pengujian tersebut akan dilakukan koordinasi kembali pada ULPK Balai Besar POM Sul-Sel. Apabila hasil dari koordinasi Badan POM dan Balai Besar POM membutuhkan instansi lain yang terkait maka pihak Balai Besar POM Sul-Sel akan melakukan lintas sektor dengan instansi lain yang terkait.

Dalam pengaduan terhadap obat impor yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM, langkah yang diambil adalah menerima pengaduan tersebut pada ULPK Balai Besar POM kemudian dilakukan pemeriksaan oleh Seksi Pemeriksaan. Pada proses pemeriksaan akan dilakukan pemeriksaan pada lokasi beredarnya obat impor yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM tersebut.

Apabila terbukti ditemukannya obat tersebut maka langkah selanjutnya yang dilakukan adalah akan diserahkan pada pihak penyidik. Pihak penyidik akan mengamankan obat tersebut dan memberitahukan kepada penjual untuk memberhentikan penjualan obat tersebut dan mengembalikan obat tersebut kepada importirnya.

Setelah memberhentikan penjualannya, pihak pemeriksa kemudian menanyakan kepada penjual obat tersebut mengenai importirnya. Apabila penjual tersebut tidak mengetahui maka pihak penyidik melakukan tindakan *law enforcement* kepada penjual tersebut karena penjual tersebut menjual produk ilegal dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM. Akan tetapi, apabila penjual obat tersebut mengetahui importirnya maka pihak pemeriksa menghubungi importir obat tersebut dan memberitahukan untuk menarik obat tersebut dari pasaran dan kemudian memberitahukan untuk melakukan registrasi terhadap obat tersebut. Apabila importir tidak mengindahkan instruksi dari pihak pemeriksa maka langkah selanjutnya yang diambil adalah pihak penyidik Balai Besar POM Sul-Sel menarik seluruh obat tersebut yang beredar di

pasaran. Pada kasus obat impor yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM tidak dilakukan pengujian. Hal ini berdasarkan hasil wawancara dengan Hidayat Yusuf, staff Seksi Penyidikan, yang menyatakan bahwa:

"Apabila ditemukan kasus obat impor yang tidak memiliki nomor registrasi Badan POM maka obat impor tersebut tidak dilakukan lagi pengujian karena telah terbukti bahwa obat tersebut telah melanggar peraturan yang berlaku. Akibat dari perbuatan pelaku usaha yang melanggar peraturan yang berlaku maka akan ditindaklanjuti dengan *law enforcement*." ³⁵

Adapun *law enforcement* yang dilakukan oleh pihak Badan POM apabila pelaku usaha memasukkan dan/atau menjual obat impor yang tidak memiliki izin edar Badan POM yaitu:

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor, bentuk perlindungan konsumen yang diberikan terhadap Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memasukkan obat impor ke wilayah Indonesia tanpa persetujuan sebagaimana Pasal 3 dapat dikenakan tindakan administratif yang berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembekuan dan/atau pencabutan izin edar obat impor yang bersangkutan atau tindakan administratif lain dan atau tindakan pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga memberikan perlindungan kepada konsumen terhadap

³⁵ Wawancara dilakukan kepada Hidayat Yusuf, staff Seksi Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 19 April 2010

obat impor yang tidak melalui Badan POM yaitu dengan mengatur 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 Rp. 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah)

Perlindungan konsumen terhadap obat impor juga diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat pada Pasal 23 yang mengatur bahwa apabila obat tersebut tidak memenuhi kriteria sebagaimana pada Pasal 4 tentang kriteria obat yang akan diberikan izin edar maka dengan tidak mengurangi ancaman pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar.

Selain peraturan diatas Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pada Pasal 72 dan 74 yang mengatur bahwa menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap sarana kesehatan dan tenaga kesehatan yang melanggar hukum di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan. Tindakan administratif tersebut berupa peringatan tertulis, larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran yang tidak

memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, perintah pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan selain itu perintah untuk pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Selain tindakan administratif adapula sanksi pidana yang menyatakan bahwa barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000 (tiga ratus juta rupiah) sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Selain itu, adapula perlindungan konsumen berdasarkan kategorisasi peredaran produk obat dan makanan atas dasar risiko yaitu:

1. Apabila masalah pada produk legal berada di sarana legal maka pihak yang berwenang untuk menyelesaikan masalah tersebut adalah pihak Badan POM.
2. Apabila produk legal berada di sarana illegal maka yang menyelesaikan masalah adalah pihak PPNS Badan POM kemudian berkoordinasi dengan pihak POLRI.

3. Apabila masalah pada produk ilegal di sarana legal maka pihak yang menyelesaikan adalah pihak Badan POM kemudian berkoordinasi dengan POLRI.
4. Apabila produk ilegal berada di sarana ilegal maka pihak yang menyelesaikan masalah adalah pihak POLRI yang kemudian berkoordinasi dengan pihak BPOM.

Akan tetapi pengaduan konsumen mengenai obat impor yang tidak memiliki nomor registrasi dari Badan POM sebagai izin edar belum pernah diterima oleh ULPK Balai Besar POM Sul-Sel. Hal ini berdasarkan hasil wawancara dengan Fitri, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen pada Balai Besar POM Sul-Sel, selama ini belum ada keluhan dari konsumen akibat mengonsumsi obat impor yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM ³⁶

Di samping itu, untuk mencegah terjadinya kerugian konsumen terhadap penggunaan obat impor yang tidak memiliki nomor registrasi Badan POM, pihak Balai Besar POM Sul-Sel melakukan pembinaan kepada masyarakat selaku konsumen dengan cara sosialisasi dan penyuluhan. Hal ini berdasarkan hasil wawancara dengan Hidayat, staff Seksi Penyidikan, yang menyatakan bahwa:

"Untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat impor yang tidak melalui Badan POM, akan dilakukan sosialisasi dan pembinaan

³⁶ Wawancara dilakukan kepada Fitri, S.Si, M.Si, Apt, staff Seksi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 5 April 2010

kepada masyarakat agar mengonsumsi obat yang telah diregistrasi pada Badan POM.³⁷

4.2.2 Perlindungan Konsumen oleh Yayasan Lembaga Konsumen Sul-Sel

YLK Sul-Sel merupakan suatu lembaga yang bertujuan untuk mewujudkan perlindungan konsumen. Dalam hal ini juga melindungi konsumen yang melakukan pengaduan terhadap obat impor yang tidak memiliki nomor registrasi Badan POM.

Apabila dilakukan pengaduan pada YLK Sul-Sel, langkah pertama yang dilakukan oleh pihak YLK Sul-Sel adalah menerima pengaduan konsumen kemudian menyurat kepada instansi-instansi yang berwenang untuk menyelesaikan masalah tersebut. YLK Sul-Sel merupakan lembaga yang hanya bertugas sebatas mediator antara konsumen dan pihak terkait, dalam hal ini pelaku usaha maupun instansi yang berwenang.

Dalam hal pengaduan mengenai obat impor yang tidak memiliki nomor registrasi Badan POM maka pihak YLK Sul-Sel akan menyurat kepada Balai Besar POM Sul-sel sebagai instansi yang berwenang untuk menyelesaikan masalah tersebut.

Akan tetapi selama ini YLK Sul-Sel belum pernah menerima pengaduan mengenai dampak mengonsumsi obat impor yang tidak melalui Badan POM. Hal ini berdasarkan hasil wawancara dengan Irfan Lubis, Koordinator Divisi Kampanye dan Pendidikan Konsumen YLK Sul-

³⁷ Wawancara dilakukan kepada Hidayat Yusuf, staff Geksi Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar POM Sul-Sel pada tanggal 19 April 2010

Sel, selama ini YLK Sul-Sel belum pernah menerima pengaduan konsumen mengenai dampak yang ditimbulkan pada penggunaan obat impor yang tidak melalui Badan POM ³⁸

Akan tetapi untuk mencegah terjadinya pelanggaran-pelanggaran hak konsumen, YLK Sul-Sel sebagai lembaga yang mewujudkan perlindungan konsumen melakukan pembinaan kepada konsumen melalui sosialisasi, diskusi ilmiah serta penyebaran informasi ke media massa. Hal ini berdasarkan hasil wawancara dengan Irfan Lubis menyatakan bahwa:

"Untuk mencegah terjadinya kerugian konsumen yang disebabkan oleh obat impor yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM, langkah yang diambil adalah melakukan pendidikan konsumen dengan cara sosialisasi kepada masyarakat, penyebaran informasi ke media massa, serta dapat pula dilakukan melalui diskusi ilmiah yang diikuti oleh mahasiswa maupun akademisi. Tema-tema dalam program pendidikan konsumen yang diutarakan bermacam-macam antara lain produk yang layak untuk dikonsumsi, cara-cara penggunaan produk yang baik, serta masih banyak lagi tema-tema yang diutarakan dalam hal pembinaan konsumen." ³⁹

³⁸ Wawancara dengan Irfan Lubis, Koordinator Divisi Kampanye dan Pendidikan Konsumen YLK Sul-Sel pada tanggal 12 April 2010

³⁹ Wawancara dengan Irfan Lubis, Koordinator Divisi Kampanye dan Pendidikan Konsumen YLK Sul-Sel pada tanggal 12 April 2010

BAB 5

PENUTUP

5.1 Kesimpulan

1. Penerapan asas keamanan dan keselamatan konsumen terhadap obat impor belum terlaksana dengan baik. Dapat dilihat pada kenyataannya masih ada obat impor yang beredar di Wilayah Indonesia yang tidak melalui Badan POM, sehingga mengakibatkan tidak terjaminnya mutu, khasiat dan keamanan obat yang dikonsumsi oleh konsumen.
2. Bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM dapat dilakukan oleh Balai Besar POM Sul-Sel dan YLK Sul-Sel. Balai Besar POM Sul-Sel memberikan perlindungan kepada konsumen berupa menerima pengaduan kepada konsumen terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM, melakukan pengawasan baik secara *pre market* maupun *post market* dengan menjalankan SisPOM serta melakukan pembinaan dengan melakukan sosialisasi kepada masyarakat selaku konsumen. Selain itu, YLK Sul-Sel juga memberikan perlindungan kepada konsumen berupa menerima pengaduan terhadap obat impor yang tidak melalui Badan POM. Pengaduan yang diterima tersebut kemudian disampaikan

kepada instansi terkait. Selain menerima pengaduan YLK Sul-Sel juga melakukan perlindungan berupa pembinaan dengan mengadakan sosialisasi kepada masyarakat selaku konsumen.

5.2 Saran

1. Kepada Importir agar mengedarkan obat sesuai khasiat/manfaat, mutu dan keamanannya serta melakukan evaluasi dan registrasi obat tersebut pada Badan POM dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan.
2. Kepada Pemerintah agar memperketat pengawasan terhadap peredaran obat di wilayah Indonesia dengan menambah tenaga pengawas yang khusus bekerja di lapangan untuk mengawasi peredaran obat.
3. Kepada konsumen agar lebih berhati-hati dalam membeli dan/atau mengkonsumsi obat dengan cara memperhatikan label pada obat tersebut baik izin edar, cara penggunaan, efek samping maupun informasi penting yang harus terdapat pada obat tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Adrian Sutedi. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Ghalia Indonesia : Bogor.
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. PT.RajaGrafindo Persada : Jakarta.
- Celina Tri Siwi. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*. PT. Sinar Grafika : Jakarta.
- Erman Rajaugukguk, dkk. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Mandar Maju :Bandung.
- Gunawan Widjaja. 2008. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. PT. Gramedia Pustaka Utama : Jakarta.
- Happy Susanto. 2008. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Visimedia : Jakarta
- Moh. Anief. 2005. *Farmasetika*. Gajah Mada University Press : Yogyakarta
- World Health Organization. 1997. *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, Vol. 1*. Penerbit Buku Kedokteran EGC : Jakarta.
- World Health Organization. 1997. *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, Vol. 2*. Penerbit Buku Kedokteran EGC : Jakarta.
- Yusuf Shofie. 2008. *Kapita Selekta Hukum Perlindungan Konsumen*. PT. Citra Aditya Bakti : Bandung.

Media

Info POM, Vol. 9, No. 3, Mei 2008, *Konsumen (obat) yang berdaya, sadar akan haknya atas informasi obat*, halaman 2.

Info POM, Vol. 9, No. 4, Juli 2008, *Pengetahuan tentang Obat : Perlunya Pendekatan Dari Perspektif Masyarakat*, halaman 1.

Info POM, Vol. 10, No. 3, Mei 2009, *Peran Perpustakaan Badan POM RI Dalam Menunjang Pengawasan Obat dan Makanan*, halaman 1.

LAMPIRAN

BADAN POM RI

SURAT KETERANGAN

HM.03.04.105.05.10.697

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Drs. Summase Waris, SH., MH.
NIP : 19550818 198103 1 002
Pangkat / Golongan : Pembina / IV a
Jabatan : Kepala Sub. Bagian Tata Usaha
Balai Besar POM di Makassar

menerangkan bahwa :

Nama : A. Adriyanti Akbar
NIM : B 111 06 243
Tempat / Tgl Lahir : Makassar, 05 Februari 1988
Fakultas/Univ. : Fakultas Hukum, Bagian Hukum Keperdataan
Universitas Hasanuddin Makassar

Benar yang bersangkutan telah melaksanakan Penelitian dalam rangka penyusunan Skripsi dengan Judul **"PENERAPAN ASAS KEAMANAN DAN KESELAMATAN KONSUMEN TERHADAP OBAT IMPOR YANG TIDAK MELALUI BADAN POM"** pada Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar selama 1 (satu) bulan pada bulan April 2010.

Demikian surat keterangan ini diberikan kepada yang bersangkutan untuk dipergunakan seperlunya.

Ditetapkan di : Makassar
Tanggal : 03 Mei 2010

Kepala Balai Besar POM di Makassar,
Kepala Sub. Bag. Tata Usaha



Drs. Summase Waris, SH., MH
NIP. 19550818 198103 1 002

SURAT KETERANGAN
008/SKT/YLKSS/V/2010

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Umum Yayasan Lembaga Konsumen (YLK) Sulawesi Selatan, menerangkan bahwa:

Nama : A. Adryanti Akbar
No. Stambuk : B 111 06 243
Program Studi/Universitas : Ilmu Hukum/Universitas Hasanuddin
Bagian : Hukum Perdata

Benar telah melakukan penelitian dan memperoleh informasi maupun saran-saran yang dibutuhkan untuk keperluan materi skripsi dengan judul:

**"PENERAPAN AZAS KEAMANAN DAN KESELAMATAN KONSUMEN
TERHADAP OBAT IMPOR YANG TIDAK MELALUI B"OM"**

Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, surat keterangan ini akan ditinjau kembali.

Makassar, 04 Mei 2010

YAYASAN LEMBAGA KONSUMEN
SULAWESI SELATAN




ZOHRA ANDI BASO
Ketua Umum

Cc : Arsip



Yayasan Lembaga Konsumen Sulawesi Selatan

JL. Sunu No. 127 D., Komplek Unhas Baraya (samping gedung Tamarunanga) Makassar 90213

Tlp: (62-411) 432224, 445574 Fax: (62-411) 445574, Email : ylkssulsel@gmail.com

SURAT KETERANGAN

008/SKT/YLKSS/V/2010

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Umum Yayasan Lembaga Konsumen (YLK) Sulawesi Selatan, menerangkan bahwa:

Nama : A. Adryanti Akbar
No. Stambuk : B 111 06 243
Program Studi/Universitas : Ilmu Hukum/Universitas Hasanuddin
Bagian : Hukum Perdata

Benar telah melakukan penelitian dan memperoleh informasi maupun saran-saran yang dibutuhkan untuk keperluan materi skripsi dengan judul:

**"PENERAPAN AZAS KEAMANAN DAN KESELAMATAN KONSUMEN
TERHADAP OBAT IMPOR YANG TIDAK MELALUI BOM"**

Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, surat keterangan ini akan ditinjau kembali.

Makassar, 04 Mei 2010

YAYASAN LEMBAGA KONSUMEN
SULAWESI SELATAN



ZOHRA ANDI BASO
Ketua Umum



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.00.05.1.3459

TENTANG

PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :**
- bahwa obat impor yang telah memiliki izin edar wajib dilakukan importasi atau pemasukannya;
 - bahwa untuk memantau peredaran dan mencegah penyimpangan dalam distribusi obat impor perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
 - bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor;
- Mengingat :**
- Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 - Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 - Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 11 Tahun 2005;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2005;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi & Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK 00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 00.05.3.1950 Tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT IMPOR.

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat Impor adalah obat produksi industri farmasi luar negeri.
3. Pemasukan obat impor adalah importasi obat impor ke dalam wilayah Indonesia baik melalui pelabuhan laut maupun bandar udara.
4. Pendaftar adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Pasal 2

Yang berhak memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia adalah Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi sebagai Pendaftar yang telah memiliki Izin Edar atas Obat Impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 3

Pemasukan Obat Impor oleh Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi selain harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang impor, juga harus mendapat persetujuan pemasokan obat impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 4

- (1) Persetujuan pemasukan obat impor diberikan atas dasar permohonan.
- (2) Setiap permohonan hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.
- (3) Permohonan diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Proses Persetujuan pemasukan obat impor diberikan dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja.

Pasal 5

- (1) Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, harus dilengkapi dengan:
 - a. surat permohonan yang ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi atau Asisten Apoteker penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi;
 - b. foto kopi izin edar obat impor;
 - c. sertifikasi analisa yang sah dari produsen untuk setiap jenis Obat Impor yang dimasukkan; dan
 - d. Certificate of Pharmaceutical Product dari negara produsen dan negara dimana diterbitkan Sertifikat Pelulusan Bets.
- (2) Selain harus memenuhi kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), khusus untuk pemasukan Obat Impor berupa vaksin harus dilengkapi pula dengan Sertifikat Pelulusan Bets dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atau pejabat yang berwenang dari negara asal tempat Obat Impor diproduksi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

- (3) Surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sesuai dengan contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran-1.

Pasal 6

Semua pemasukan Obat Impor harus didokumentasikan dengan baik sehingga mudah dilakukan pemeriksaan dan penelusuran kembali serta setiap saat dapat diperiksa oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau Balai Besar/ Balai Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003.

Pasal 7

- (1) Setiap Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memasukan Obat Impor ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat dikenakan tindakan administratif.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat berupa:
- a. Peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan;
 - c. Pembekuan dan/atau pencabutan izin edar Obat Impor yang bersangkutan; atau
 - d. Tindakan administratif lain dan atau tindakan pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8

Dengan berlakunya Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini, semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan pemasukan Obat Impor yang telah ada tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan peraturan ini.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 10 Juli 2005

Mr KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI



Tembusan Yth:

1. Dir.Jen.Perdagangan Luar Negeri
2. Dir.Jen. Bea dan Cukai
3. Ka.Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia
4. GP Farmasi Pusat



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.3.1950
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan efikasi, keamanan, mutu dan kemanfaatannya perlu dilakukan evaluasi melalui registrasi obat sebelum diedarkan;
 - b. bahwa beberapa ketentuan dalam peraturan yang mengatur tentang obat sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, oleh karena itu perlu ditinjau dan diatur kembali tata laksana registrasi dan evaluasi obat;
 - c. bahwa dalam rangka memasuki era globalisasi dan harmonisasi di bidang farmasi, peraturan mengenai registrasi obat perlu disempurnakan;
 - d. sehubungan dengan butir a, b dan c di atas, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- Mengingat** :
1. Undang-undang Obat Keras (St. 1949 Nomor 419);
 2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
 4. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10101MENKES/PER/XI/2008**

TENTANG

REGISTRASI OBAT

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat;
 - b. bahwa ketentuan registrasi obat yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 perlu disederhanakan dan disesuaikan dengan perkembangan globalisasi dan kebijakan Pemerintah;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu mengatur kembali registrasi obat dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (Stbl. 1949 No. 419)
 2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 No. 10 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
 4. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
 5. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. (Lembaran Negara Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3778);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsidan Pemerintah Daerah Kabupaten / Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

8. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 94 Tahun 2006;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI OBAT**

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. Produk biologi adalah vaksin, imunoserum, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
4. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar.
5. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
6. Pemberi kontrak adalah industri farmasi yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
7. Penerima kontrak adalah industri farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
8. Obat impor adalah obat hasil produksi industri farmasi luar negeri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

9. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kemasan primer dan sekunder yang disertakan pada obat.
10. Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.
11. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
12. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan, penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan.
13. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
14. Produk yang dilindungi paten adalah produk yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
15. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di Bidang Kesehatan.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab dibidang Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar,
- (2) Izin Edar diberikan oleh Menteri;
- (3) Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan;
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk
 - a. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter;
 - b. Obat Donasi;
 - c. Obat untuk Uji Klinik;
 - d. Obat Sampel untuk Registrasi.

Pasal 3

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (4) dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia, melalui Mekanisme Jalur Khusus.
- (2) Ketentuan tentang Mekanisme Jalur Khusus ditetapkan oleh Menteri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB II KRITERIA

Pasal 4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinis di Indonesia.

Pasal 5

- (1) Obat untuk uji klinis harus dapat dibuktikan bahwa obat tersebut aman penggunaannya pada manusia.
- (2) Ketentuan lebih lanjut tentang pelaksanaan uji klinis ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB III PERSYARATAN REGISTRASI

Bagian Pertama

Registrsi Obat Produksi Dalam Negeri

Pasal 6

- (1) Registrasi obat produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri.
- (2) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (3) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kedua
Registrasi Obat Narkotika

Pasal 7

- (1) Khusus untuk registrasi obat narkotika hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin khusus untuk memproduksi narkotika dari Menteri.
- (2) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (3) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

Bagian Ketiga
Registrasi Obat Kontrak

Pasal 8

- (1) Registrasi obat Kontrak hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak, dengan melampirkan dokumen kontrak;
- (2) Pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah industri farmasi;
- (3) Industri farmasi pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memiliki izin industri farmasi dan sekurang-kurangnya memiliki 1 (satu) fasilitas produksi sediaan lain yang telah memenuhi persyaratan CPOB
- (4) Industri farmasi pemberi kontrak bertanggung jawab atas mutu obat jadi yang diproduksi berdasarkan kontrak
- (5) Penerima kontrak adalah industri farmasi dalam negeri yang wajib memiliki izin industri farmasi dan telah menerapkan CPOB untuk sediaan yang dikontrakkan.

Bagian. Keempat
Registrasi Obat Impor

Pasal 9

Obat Impor diutamakan untuk obat program kesehatan masyarakat, obat penemuan baru dan obat yang dibutuhkan tapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri.

Pasal 10

- (1) Registrasi Obat Impor dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi di luar negeri
- (2) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencakup alih teknologi dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) obat yang masih dilindungi paten.
- (4) Industri farmasi di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB
- (5) Pemenuhan persyaratan CPOB bagi industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.
- (6) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
- (7) Ketentuan tentang tata cara pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kelima Registrasi Obat Khusus Ekspor

Pasal 11

- (1) Registrasi obat khusus untuk ekspor hanya dilakukan oleh industri farmasi.
- (2) Obat khusus untuk ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dan huruf b,
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bila ada persetujuan tertulis dari negara tujuan.

Bagian Keenam Registrasi Obat Yang Dilindungi Paten

Pasal 12

- (1) Registrasi obat dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia hanya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri pemegang hak paten, atau industri farmasi lain yang ditunjuk oleh pemegang hak paten.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.

Pasal 13

- (1) Registrasi obat dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia dapat dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri bukan pemegang hak paten.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan mulai 2 (dua) tahun sebelum berakhirnya perlindungan hak paten.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Dalam hal registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disetujui, obat yang bersangkutan hanya boleh diedarkan setelah habis masa perlindungan paten obat inovator.

BAB IV TATA CARA MEMPEROLEH IZIN EDAR

Bagian Pertama Registrasi

Pasal 14

- (1) Registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
- (2) Kriteria dan tata laksana registrasi ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.

Bagian Kedua Biaya

Pasal 15

- (1) Terhadap registrasi dikenakan biaya;
- (2) Ketentuan tentang biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sesuai peraturan perundang-undangan;

Bagian Ketiga Evaluasi

Pasal 16

Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.

Pasal 17

- (1) Untuk melakukan evaluasi dibentuk :
 - a. Komite Nasional Penilai Obat
 - b. Panitia Penilai Khasiat-Kemampuan
 - c. Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat
- (2) Pembentukan, Tugas dan Fungsi Komite Nasional Penilai Obat dan Panitia Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Keempat
Pemberian Izin Edar

Pasal 18

- (1) Kepala Badan memberikan persetujuan atau penolakan izin edar berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Kemamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat;
- (2) Kepala Badan melaporkan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri satu tahun sekali;
- (3) Dalam hal permohonan registrasi obat ditolak, biaya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kelima
Peninjauan Kembali

Pasal 19

- (1) Dalam hal registrasi ditolak, pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui tata cara peninjauan kembali.
- (2) Tata cara pengajuan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Keenam
Masa Berlaku Izin Edar

Pasal 20

Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

BAB V
PELAKSANAAN IZIN EDAR

Pasal 21

- (1) Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan.

BAB VI
EVALUASI KEMBALI

Pasal 22

- (1) Terhadap obat yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Evaluasi kembali obat yang sudah beredar dilakukan terhadap:
 - a. Obat dengan risiko efek samping lebih besar dibandingkan dengan efektifitasnya yang terungkap sesudah obat dipasarkan.
 - b. Obat dengan efektifitas tidak lebih baik dari plasebo.
 - c. Obat yang tidak memenuhi persyaratan ketersediaan hayati/bioekivalensi.
- (3) Terhadap obat yang dilakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2), industri farmasi/pendaftar wajib menarik obat tersebut dari peredaran.
- (4) Evaluasi kembali juga dilakukan untuk perbaikan komposisi dan formula obat.

**BAB VII
SANKSI**

Pasal 23

Dengan tidak mengurangi ancaman pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:

- a. Tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 berdasarkan data terkini.
- b. Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar
- c. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21.
- d. Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.
- e. Izin Industri Farmasi, yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.
- f. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.

**BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 24

- (1) Bagi yang telah mengajukan permohonan dan melengkapi dokumen registrasi sebelum diberlakukannya peraturan ini tetap akan diproses sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
- (2) Obat yang telah mendapat izin edar berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi yang habis masa berlakunya setelah ditetapkan Peraturan ini, dapat diperpanjang untuk paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal ditetapkan Peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 25

Semua ketentuan tentang tata cara registrasi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini;

**BAB IX
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 26

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 27

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di JAKARTA
pada tanggal 3 November 2008

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FAUZIYAH SUPARI, Sp. JP (K)