

SKRIPSI

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH TOKO OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN RESMI



Oleh:

DISYA AMALIA DIRHAMSYAH
NIM. B011171701



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**

HALAMAN JUDUL

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH TOKO OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN RESMI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Sarjana Pada
Program Studi Sarjana Ilmu Hukum

Disusun dan Diajukan Oleh:

**DISYA AMALIA DIRHAMSYAH
NIM. B011171701**

**PROGRAM STUDI SARJANA ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**

PENGESAHAN SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS
PENJUALAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR
OLEH TOKO OBAT YANG TIDAK
MEMILIKI IZIN RESMI**

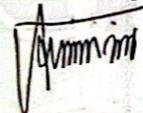
Disusun dan diajukan oleh:

**DISYA AMALIA DIRHAMSYAH
NIM. B011171701**

Telah dipertahankan dihadapan Panitia Ujian Skripsi yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Departemen Hukum Keperdataan Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Pada Hari Senin, 22 Juli 2024 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan.

Menyetujui

Pembimbing



Dr. Aulia Rifai, S.H., M.H.
NIP. 197304202005012001

Ketua Program Studi Sarjana Ilmu Hukum



Dr. Muhammad Iham Arisaputra S.H., M.Kn.
NIP. 198408182010121005

PERSETUJUAN PEMBIMBING

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN
ATAS PENJUALAN OBAT TRADISIONAL TANPA
IZIN EDAR OLEH TOKO OBAT YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN RESMI**

Disusun dan Diajukan Oleh:

**DISYA AMALIA DIRHAMSYAH
NIM. B011171701**

Untuk Tahap skripsi
Pada Tanggal 22 Juli 2024.....

Menyetujui

Pembimbing



Dr. Aulia Rifai, S.H., M.H.
NIP. 197304202005012001



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM

Jln. Perintis Kemerdekaan KM.10 Kota Makassar 90245, Propinsi Sulawesi Selatan
Telp : (0411) 587219,546686, Website: <https://lawfaculty.unhas.ac.id>

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : DISYA AMALIA DIRHAMSyah
N I M : B011171701
Program Studi : Ilmu Hukum
Departemen : Hukum Keperdataan
Judul Skripsi : Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Oleh Toko Obat Yang Tidak Memiliki Izin Resmi (Studi Kasus Putusan No. 31/Pid.Sus/2020/PN.Mam)

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Juli 2024



PERNYATAAN KEASLIAN

Nama : Disya Amalia Dirhamsyah
NIM : B011171701
Program Studi : Sarjana Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan Skripsi yang berjudul **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH TOKO OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN RESMI** adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan Skripsi ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar, 10 Juni 2024

Yang membuat pernyataan



Disya Amalia Dirhamsyah

NIM, B011171701

v

v

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim,

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Puja dan puji serta syukur senantiasa penulis panjatkan kepada Allah Subhanahu Wataala, atas segala limpahan rahmat, karunia, serta hidayah Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian yang berjudul **“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Oleh Toko Obat Yang Memiliki Izin Resmi”** sebagai tugas akhir penulis dalam rangka menyelesaikan studi strata satu dan memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Pada kesempatan ini, penulis dengan hormat dan segala kerendahan hati menyampaikan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah senantiasa hadir dan mendampingi penulis dalam proses penyelesaian penelitian ini hingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik penelitian ini. Terkhusus kepada Ayah dan Ibu penulis, Dirhamsyah Kadir Dalle dan Almh. Asmawaty Beddu Bengge yang senantiasa mendidik, menyayangi dan mengasihi, serta memberikan perhatian dengan penuh ketulusan dan kesabaran, juga dukungan secara moriil maupun materiil yang tiada hentinya, serta saudara dan saudari penulis Muhammad Farell Raffly dan Daffina Febriany yang tidak

pernah berhenti menyemangati penulis. Selain itu penulis juga hendak menyampaikan rasa hormat dan terimakasih kepada:

1. Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M.Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin, Prof. drg. Muhammad Ruslin MKes., PhD,. SpBM(K) selaku Wakil Rektor Bidang Akademik dan Kemahasiswaan. Prof Subehan, SSi,. M.Pharm., Sc., Ph.D., Apt. selaku Wakil Rektor Bidang Perencanaan, Pengembangan, dan Keuangan, Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum. selaku Wakil Rektor Bidang Sumber Daya Manusia, Alumni, dan Sistem Informasi, Prof. Dr. Eng. Adi Maulana, S.T., M.Phil. selaku Wakil Rektor Bidang Kemitraan, Inovasi, Kewirausahaan, dan Bisnis.
2. Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., M.A.P. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Prof. Dr. Maskun, S.H., L.LM. selaku Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kemahasiswaan, Prof. Dr. Iin Karita Sakharina, S.H., M.A. selaku Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Sumber Daya, dan Alumni, Dr. Ratnawati, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Bidang Kemitraan, Riset, dan Inovasi Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
3. Dr. Muh. Ilham Arisaputra, S.H., M.Kn. selaku Ketua Program Studi Strata 1 (satu) Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
4. Dr. Aulia Rifai, S.H., M.H. selaku pembimbing penulis dalam penyelesaian skripsi ini yang senantiasa dengan rasa sabar

membimbing penulis. Terima kasih atas segala waktu, tenaga, dan pikiran pembimbing yang luar biasa yang telah diberikan kepada penulis sehingga penelitian ini dapat diselesaikan.

5. Amaliyah, S.H., M.H. dan Andi Kurniawati, S.H., M.H. selaku penguji penulis dalam penyelesaian skripsi ini yang senantiasa memberikan saran dan masukan yang sangat bermanfaat dalam penulisan skripsi ini. Terima kasih atas waktu, tenaga dan pikiran penguji yang luar biasa yang telah diberikan kepada penulis sehingga skripsi ini dapat diselesaikan.
6. Bapak/ Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah menyalurkan Ilmu hukum kepada Penulis sehingga Penulis memiliki wawasan khususnya dalam Ilmu Hukum.
7. Dr. Aulia Rifai, S.H., M.H. selaku Ketua Departemen dan Amaliyah, S.H., M.H. selaku Sekertaris Departemen Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah meminjamkan ruangan departemen perdata kepada penulis untuk melaksanakan ujian skripsi.
8. Seluruh Pegawai/Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas bantuan dan arahannya selama masa perkuliahan dan pengurusan administrasi selama Penulis menyusun skripsi ini
9. Pihak dari Toko Obat AK, Toko Obat GH, Toko Obat SW, Toko Obat CW, Toko Obat GJ dan BPOM Kota Makassar, yang telah memberikan data dan informasi yang membantu penulis menyelesaikan tugas akhir.

10. Keluarga besar Kolonel CAJ (Purn) H.A. Kadir Dalle dan Keluarga besar Beddu Bengge yang selalu mendukung dan memotivasi penulis.
11. Teman baik dan juga teman seperjuangan yang selalu setia mendampingi dalam penulisan skripsi dengan tulus membantu penulis dalam menyelesaikan tugas akhirnya yaitu Humaira Athifah, Siva Rezsyia, Shafira Saodana dan A. Mutia Ramadhanty.
12. Sahabat-sahabat Lambe Turah yang menjadi sahabat seperjuangan penulisan skripsi yang saya tidak bisa sebutkan satu per-satu.
Penulis menyadari skripsi ini masih banyak kekurangan dan jauh dari kata sempurna. Semoga segala bentuk bantuan dan kebaikan yang telah diberikan kepada penulis mendapatkan balasan yang setimpal dari Allah SWT. Akhir kata penulis ucapkan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi setiap pihak terkhusus kepada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Demikianlah yang dapat penulis sampaikan. Akhir Kata, penulis ucapkan *Alhamdulillah Robbil A'lamin. Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Makassar, 15 Juli 2024

Disya Amalia Dirhamsyah
Penulis

ABSTRAK

DISYA AMALIA DIRHAMSyah (B011171701). “*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terhadap Penjualan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Oleh Toko Obat Yang Tidak Memiliki Izin Resmi*”. Dibawah bimbingan Aulia Rifai.

Ini bertujuan untuk menganalisis perlindungan konsumen terhadap penjualan obat tradisional yang tidak memiliki izin resmi dan menganalisis pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi obat tradisional tanpa izin edar oleh toko obat yang tidak memiliki izin resmi.

Metode Penelitian ini menggunakan tipe penelitian empiris, kemudian data yang digunakan oleh penulis adalah data primer berupa penyebaran kuisisioner dan wawancara, dan data sekunder berupa studi dokumen kemudian data diolah secara deskriptif kualitatif.

Adapun hasil dari penelitian ini yaitu (1) Pihak toko obat bertanggungjawab berdasarkan prinsip tanggungjawab berdasarkan kesalahan atau *liability based on fault*. Berdasarkan prinsip tanggungjawab tersebut, pihak dari toko obat wajib untuk bertanggungjawab apabila terjadi kerugian terhadap konsumen yang membeli obat di toko obatnya, namun wajib bertanggungjawab berdasarkan kesalahan dengan beban pembuktian pada pelaku usaha; (2) BPOM Kota Makassar belum sepenuhnya melaksanakan fungsi pengawasan secara efektif terhadap pelanggaran peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar di Kota Makassar.

Kata Kunci: Izin Edar, Obat Tradisional, Perlindungan Konsumen

ABSTRACT

DISYA AMALIA DIRHAMSIAH (B011171701). “Legal Protection for Consumers Against Sales of Traditional Medicines Without Marketing Permits by Drug Stores That Do Not Have Official Permits”. This research supervised by Aulia Rifai.

This research aims to analyze consumer protection against the sale of traditional medicines that do not have official permission and analyze the supervision of BPOM Makassar in supervising traditional medicines without distribution permits by drug stores that do not have official permits.

The method used in this research is empirical research type, then the data used by the author is primary data in the form of distributing questionnaires and interviews, and secondary data in the form of document studies then processed qualitatively.

The results of this research are (1) The drug stores responsible is based on the principle of responsibility based on fault. Based on this principle of responsibility, the drugstore is obliged to be responsible if losses occur to consumers who buy medicines at the drugstore. However, they must be held responsible based on mistakes with the burden of proof on the business actor; (2) BPOM Makassar City has not fully implemented its supervisory function effectively regarding violations of the distribution of traditional medicines that do not have distributions permits in Makassar City.

Keywords: Consumer legal Protection, Drug Distribution Permit, Traditional Medicine

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
PERNYATAAN KEASLIAN	v
KATA PENGANTAR	vi
ABSTRAK	x
ABSTRACT	xi
DAFTAR ISI	xii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. Kegunaan Penelitian	7
E. Keaslian Penelitian	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	11
A. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen	11
a. Pengertian Perlindungan Konsumen.....	12
b. Asas - Asas Perlindungan Konsumen.....	12
c. Tujuan Perlindungan Konsumen	13
d. Pihak - Pihak Terkait Perlindungan Konsumen.....	14
B. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional.....	22
a. Pengertian Obat	22
b. Sarana Kefarmasian.....	23
c. Penggolongan Obat	24
C. Toko Obat Sebagai Sarana Kefarmasian	26
a. Pengertian Toko Obat	26
b. Pihak Bertanggungjawab di Toko obat dan Apotek	28

D. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	28
a. Pengertian BPOM	28
b. Tugas dan Fungsi BPOM	30
c. Kewenangan BPOM.....	32
BAB III METODE PENELITIAN	35
A. Tipe Penelitian	35
B. Lokasi Penelitian	35
C. Populasi dan Sampel	35
D. Jenis Dan Sumber Data	36
E. Teknik Pengumpulan Data	36
F. Analisis Data	37
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	38
A. Pertanggungjawaban Toko Obat Terhadap Konsumen Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.....	38
B. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Terhadap Toko Obat yang Tidak Memiliki Izin Resmi	57
BAB V PENUTUP	72
A. Kesimpulan	72
B. Saran	72
DAFTAR PUSTAKA	74

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu aspek penting dan mendasar bagi kelangsungan hidup warga negara. Tercapainya pembangunan nasional hanya dapat terwujud apabila keterpenuhan fasilitas dan sistem kesehatan juga tercapai. Keterpenuhan fasilitas dan sistem kesehatan yang menjadi hajat hidup orang banyak selayaknya menjadi perihal penting dan fundamental yang secara eksplisit diakui di dalam konstitusi kita.

Negara telah menjamin hal tersebut yang termaktub jelas dalam konstitusi melalui Pasal 27 ayat (2) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 (selanjutnya disingkat UUD NRI 1945) menyebutkan bahwa tiap-tiap warga negara berhak atas pekerjaan dan penghidupan yang layak bagi kemanusiaan. Untuk memperoleh hidup yang layak bagi kemanusiaan dalam rangka mewujudkan kesejahteraan dan kecerdasan perlu penyesuaian barang dan jasa dalam jumlah yang cukup serta kualitas yang baik.¹

Selain itu, Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945 mengatur bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Selanjutnya Pasal 34 ayat (3) juga mengatur bahwa

¹ Janus Sidabalok, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditiya Bakti, hlm. 1.

negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.

Kesehatan dapat diartikan sebagai ketiadaan penyakit. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disingkat UU Kesehatan) memberikan pengertian bahwa kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Kesehatan sangat penting sehingga apabila dalam kelangsungan hidup masyarakat terjadi pelanggaran hukum di bidang kesehatan akan merugikan masyarakat baik secara materil maupun immateril sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Selain itu, bahwa bagian dari kebutuhan atas barang adalah pangan yang di dalamnya termasuk obat dan makanan yang perlu disediakan baik negara atau swasta untuk mendapatkan keuntungan dalam bentuk usaha. Pemerintah sangat memperhatikan agar pangan/makanan (termasuk obat) dapat tersedia dengan cukup di segala pelosok tanah air, agar semua lapisan konsumen dapat terjangkau dan mampu membeli makanan (termasuk obat) tersebut.²

Pasal 1 angka 15 Undang-Undang Kesehatan memuat aturan bahwa:

“obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Sementara itu, berdasarkan jenisnya, obat dapat dibagi

² Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, hlm. 169.

menjadi 2 (dua) jenis diantaranya obat kimia dan obat herbal atau tradisional.”

Obat alam sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam memberikan pengaturan bahwa obat bahan alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah. Selanjutnya Pasal 1 angka 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat mengatur bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah pelanggaran hukum di bidang farmasi.³

Terdapat Putusan Pengadilan Nomor 31/Pid.Sus/2020/PN MAM dimana terdapat Toko Obat Rahmat milik terdakwa tidak memiliki izin dari pihak yang berwenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU

³ Terdapat Putusan Pengadilan Nomor 31/Pid.Sus/2020/PN MAM dimana terdapat Toko Obat Rahmat milik terdakwa tidak memiliki izin dari pihak yang berwenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin.

No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, serta ditemukan beberapa komoditi obat yang tidak memiliki izin edar yaitu obat tradisional dan beberapa obat yang dikemas dalam bungkus plastik tanpa identitas atau kemasan asli.

Pemilik toko obat tersebut mengedarkan juga sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tetapi tidak memiliki tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab yang memiliki keahlian. Toko obat ini memiliki izin namun sudah kadaluwarsa. Pemilik toko obat tersebut telah mengajukan permohonan perpanjangan izin namun sampai saat petugas datang memeriksa, izin tersebut belum direalisasikan dan juga pemilik toko obat tersebut menjelaskan bahwa sampai sekarang ia masih menjual obat tapi obat bebas yang sisa hasil pemeriksaan dari Balai POM yang masih bisa dijual karena toko obat tersebut merupakan mata pencaharian keluarganya. Oleh karena itu, semua unsur dari Pasal 108 UU Kesehatan 2009 telah terpenuhi, maka putusan pengadilan menyatakan pemilik toko obat tersebut telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian.

Pasal 108 ayat (1) UU Kesehatan 2009 memuat aturan bahwa:

“praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Sementara itu dalam Pasal 145 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan 2023) mengatur bahwa:

(1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.

Dinamika kejahatan dan pelanggaran berupa bisnis obat tanpa izin edar sepatutnya harus diawasi dan dilindungi oleh negara. Sementara itu, berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut sebagai UU Perlindungan Konsumen) mengatur bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Berdasarkan Pasal 7 huruf (a) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menegaskan yaitu salah satu kewajiban pelaku usaha yaitu harus beriktikad baik dalam melakukan usahanya, antara lain tidak dibenarkan mencampurkan bahan kimia/bahan tidak layak edar pada produk obat serta mencantumkan kode yang mana produk obat diproduksi.

Kaitannya dengan hal tersebut, maka penting kiranya untuk melakukan analisis yang lebih mendalam mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen obat tanpa izin edar. Penting pula untuk melakukan kajian

mengenai pertanggungjawaban toko obat khususnya obat tradisional tanpa izin edar serta upaya perlindungan hukum oleh BPOM dalam mengawasi peredaran obat tanpa izin edar terhadap toko obat yang tidak memiliki izin usaha apotek sehingga penulis tertarik untuk meneliti mengenai adanya dugaan penjualan obat tradisional tanpa izin edar di toko obat yang tidak berizin.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah sebagaimana diuraikan di atas, maka penulis merumuskan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pemilik toko obat terhadap konsumen obat tradisional tanpa izin edar?
2. Bagaimanakah pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi obat tradisional tanpa izin edar terhadap toko obat yang tidak memiliki izin resmi?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini, yaitu:

1. Untuk menganalisis pertanggungjawaban pemilik toko obat terhadap konsumen obat tradisional tanpa izin edar.
2. Untuk menganalisis pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam terhadap obat tradisional tanpa izin edar yang dijual oleh toko obat yang tidak memiliki izin resmi.

D. Kegunaan Penelitian

Berdasarkan tujuan penelitian di atas, maka kegunaan penelitian ini adalah:

1. Manfaat teoretis penelitian ini adalah untuk dapat memberikan kegunaan dalam rangka pengembangan ilmu pengetahuan secara umum di bidang hukum keperdataan secara khusus terutama mengenai perlindungan konsumen.
2. Manfaat praktis penelitian ini adalah diharapkan dapat digunakan sebagai referensi ilmiah dan bahan informasi kepada penelitian lainnya yang serupa untuk menyusun suatu karya ilmiah.

E. Keaslian Penelitian

Keaslian penelitian bertujuan untuk melihat karya ilmiah lain yang memiliki bahasan serupa dengan karya tulis penulis. Berdasarkan studi yang dilakukan, didapatkan karya ilmiah sebagai berikut:

Nama Penulis	:	Puji Lilis Setiani	
Judul Tulisan	:	Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas (Studi Kasus di Loka POM Banyumas).	
Kategori	:	Skripsi	
Tahun	:	2023	
Perguruan Tinggi	:	Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto.	
Uraian		Penelitian Terdahulu	Penelitian Saat Ini
Isu dan Permasalahan	:	Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat menggunakan	Usulan penelitian yang hendak penulis ajukan, berfokus untuk menganalisis perlindungan hukum terhadap konsumen atas penjualan obat tradisional tanpa izin edar dan toko obat

		pendekatan Hukum Islam.	yang tidak memiliki izin resmi berdasarkan UU Kesehatan dan UU Perlindungan Konsumen dan Pengawasan BPOM terhadap pengedaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar
Hasil Penelitian	:	Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas yang dilakukan di Loka POM Banyumas yaitu Pemeriksaan, penindakan, Informasi dan Komunikasi, Tata Usaha. Berdasarkan hukum Islam bahwa pemeliharaan jiwa wajib dijaga dan kemaslahatan menjadi tujuannya, peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat yaitu digunakan pada kondisi keterpaksaan (aldlarurat), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia.	Terdapat 2 toko obat yang tidak memiliki izin usaha, yaitu itu Toko Obat AK dan Toko Obat GH serta 2 toko obat yang memiliki izin usaha tetapi mengedarkan obat tradisional yang tidak memiliki NIE atau izin edar, yaitu Toko Obat Toko Obat SW, dan Toko Obat CW. Toko Obat tersebut harus bertanggungjawab berdasarkan kesalahan yang dikemudian hari dapat menimbulkan kerugian terhadap konsumen. BPOM Kota Makassar belum sepenuhnya melaksanakan fungsi pengawasan terhadap pelanggaran peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar di Kota Makassar.

Nama Penulis	:	Arif Kusharyadi
Judul Tulisan	:	Perlindungan Hukum Konsumen Jamu Tradisional Ilegal Mengandung Bahan Kimia

	Berbahaya yang Tidak terdaftar Badan Pengawas Obat dan Makanan.	
Kategori	:	Skripsi
Tahun	:	2021
Perguruan Tinggi	:	Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung, Semarang.
Uraian		Penelitian Terdahulu Penelitian Saat Ini
Isu dan Permasalahan	:	<p>Fokus pembahasan pada penegakan hukum pidana dalam kaitannya dengan penjualan obat tanpa izin edar menggunakan delik-delik dalam UU Kesehatan.</p> <p>Penulis mefokuskan kajiannya pada perlindungan hukum perdata dalam upaya perlindungan hukum oleh BPOM berdasarkan UU Kesehatan dan UU Perlindungan Konsumen.</p>
Hasil Penelitian	:	<p>Perlindungan hukum sudah jelas dimuat dalam undang-undang Indonesia karena aktifitas jual beli jamu tradisional merupakan suatu hubungan hukum perjanjian. Kendala yang ditemui berupa jamu atau obat tradisional bukan melalui resep dokter yang jelas mengenai perizinannya sedangkan produsen atau pedagang jamu obat tradisional beberapa tidak memiliki izin yang jelas.</p> <p>Terdapat 2 toko obat yang tidak memiliki izin usaha, yaitu itu Toko Obat AK dan Toko Obat GH serta 2 toko obat yang memiliki izin usaha tetapi mengedarkan obat tradisional yang tidak memiliki NIE atau izin edar, yaitu Toko Obat Toko Obat SW, dan Toko Obat CW. Toko Obat tersebut harus bertanggungjawab berdasarkan kesalahan yang dikemudian hari dapat menimbulkan kerugian terhadap konsumen. BPOM Kota Makassar belum sepenuhnya melaksanakan fungsi pengawasan terhadap pelanggaran peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar di Kota Makassar</p>

Nama Penulis	:	Ika Nurmiati
---------------------	---	--------------

Judul Tulisan	:	Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen	
Kategori	:	Skripsi	
Tahun	:	2019	
Perguruan Tinggi	:	Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta	
Uraian		Penelitian Terdahulu	Penelitian Saat Ini
Isu dan Permasalahan	:	Fokus kajiannya pada bentuk-bentuk pelanggaran hukum oleh pelaku usaha. Selain itu dibahas pula terkait dengan peran dan tanggung jawab pemerintah terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat.	Penulis memfokuskan kajian pada tanggung jawab pelaku usaha serta upaya pengawasan dan perlindungan BPOM dengan adanya peredaran obat tradisional tanpa izin edar izin resmi berdasarkan UU Kesehatan dan UU Perlindungan Konsumen.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen berdasarkan Pasal 1 angka 1 UU Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Meskipun undang-undang ini disebut sebagai UU Perlindungan Konsumen namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak ikut menjadi perhatian, hanya saja keberpihakan perlindungan bagi konsumen berdasarkan rumusan pengertian di atas didasarkan pada posisi konsumen yang jauh lebih lemah dibandingkan pelaku usaha.⁴

Dengan pemahaman bahwa perlindungan konsumen mempersoalkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memperoleh barang dan jasa dari kemungkinan timbulnya kerugian karena penggunaannya, maka hukum perlindungan konsumen dapat dikatakan sebagai hukum yang mengatur tentang pemberian perlindungan kepada konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya sebagai konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen mengatur hak dan

⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Makassar: Rajagrafindo Persada, hlm. 1.

kewajiban pelaku usaha serta cara-cara mempertahankan hak dan menjalankan kewajiban itu.⁵

2. Asas - Asas Perlindungan Konsumen

Setiap undang-undang yang dibuat, biasanya dikenal sejumlah asas atau prinsip yang mendasari diterbitkannya undang-undang itu. Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu undang-undang dan peraturan-peraturan pelaksanaannya.⁶

Berdasarkan Pasal 2 UU Perlindungan Konsumen mengatur bahwa perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen serta kepastian hukum. Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:

a. Asas Manfaat

Asas ini dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan

b. Asas Keadilan

Asas ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan

⁵ *Ibid*, hlm. 37.

⁶ Yusuf Shofie, 2002, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Jakarta: Ghalia Indonesia, hlm. 25.

pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

c. Asas Keseimbangan

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil dan spiritual.

d. Asas Keamanan dan Keselamatan konsumen

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

e. Asas Kepastian Hukum

Asas ini dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum.⁷

3. Tujuan Perlindungan Konsumen

Masing-masing undang-undang memiliki tujuan khusus. Adapun tujuan perlindungan konsumen diatur dalam Pasal 3 UU Perlindungan Konsumen, meliputi:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, kemandirian konsumen untuk melindungi diri;

⁷ Sudaryatmo, 1999, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hlm.165.

- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarinya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan system perlindungan konsumen yang mengandung unsur 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, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.⁸

4. Pihak - Pihak yang Terkait Perlindungan Konsumen

a. Konsumen

Istilah konsumen berasal dari bahasa Belanda yaitu *konsument* dan bahasa Inggris *consumer*, yang berarti pemakai. Di Amerika Serikat kata ini dapat diartikan lebih luas lagi sebagai korban pemakaian produk yang cacat, baik korban pembeli, bukan pembeli tapi pemakai, bahkan juga korban yang bukan pemakai, karena perlindungan hukum dapat dinikmati pula bahkan oleh korban yang bukan pemakai.⁹

⁸ *Ibid*, hlm. 34.

⁹ Rachmadi Usman, 2000, *Hukum Ekonomi Dalam Dinamika*, Jakarta: Djambatan, hlm. 200.

Adapun menurut AZ. Nasution, beberapa batasan tentang konsumen yakni:

- 1) Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- 2) Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- 3) Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).¹⁰

Kemudian pengertian konsumen menurut UU Perlindungan Konsumen, dimana pada Pasal 1 angka 2 dirumuskan bahwa konsumen adalah 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.

Salah satu cara yang paling utama dalam mencapai keseimbangan antara perlindungan konsumen dengan perlindungan pelaku usaha adalah dengan menegakkan hak-hak konsumen. Dalam Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen mengatur hak konsumen, yaitu:

- 1.) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;

¹⁰ Az Nasution, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta: Diadit Media, hlm. 29.

- 2.) Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- 3.) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- 4.) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- 5.) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- 6.) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Disamping hak-hak dalam Pasal 4, juga terdapat hak-hak konsumen yang dirumuskan dalam pasal-pasal berikutnya, khususnya dalam Pasal 7 yang mengatur tentang kewajiban pelaku usaha. Kewajiban dan hak merupakan anatomi dalam hukum, sehingga kewajiban pelaku usaha dapat dilihat sebagai hak konsumen. Dalam Pasal 5 UU Perlindungan Konsumen mengatur tentang kewajiban konsumen, yaitu:

- 1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan.
- 2) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- 3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;

- 4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.¹¹

b. Pelaku Usaha

Pengertian pelaku usaha tercantum dalam Pasal 1 angka 3 UU Perlindungan Konsumen yaitu pelaku usaha adalah setiap perorangan 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.

Berdasarkan pada pengertian tersebut, pelaku usaha bisa orang perorangan atau badan usaha yang menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang ekonomi.¹²

Hak dan kewajiban pelaku usaha tak kalah pentingnya dibandingkan dengan hak dan kewajiban konsumen. Adanya hak dan kewajiban tersebut untuk menciptakan pola hubungan yang seimbang antara pelaku dan usaha konsumen. Hak-hak tersebut dirumuskan pada Pasal 6 UU Perlindungan Konsumen, yaitu:

- 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

¹¹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit.*, hlm. 32.

¹² *Ibid*, hlm. 9.

- 2) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad baik;
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.¹³

Adapun yang menjadi kewajiban pelaku usaha diatur dalam Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen yaitu:

- 1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5) 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;

¹³ Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Transmedia Pustaka, hlm. 202.

- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

Bila diperhatikan dengan seksama, tampak bahwa hak dan kewajiban pelaku usaha bertimbal balik dengan hak dan kewajiban konsumen. Ini berarti hak bagi konsumen adalah kewajiban yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha. Bila dibandingkan dengan ketentuan umum pada *Burgerlijk Wetboek (BW)*, tampak bahwa pengaturan UU Perlindungan Konsumen lebih spesifik. Karena pada UU Perlindungan Konsumen pelaku usaha selain harus mampu akan iklim usaha yang kondusif. Kewajiban - kewajiban pelaku usaha juga sangat erat kaitannya dengan larangan dan tanggung jawab pelaku usaha.¹⁴

Seperti diketahui bahwa UU Perlindungan Konsumen menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya menghindarkan akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa tersebut maka undang-undang menentukan berbagai larangan bagi pelaku usaha. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

¹⁴ M. Sadar (dkk.), 2012, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Jakarta: Akademia, hlm. 33-34.

- 1) Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 2) Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- 3) Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- 4) Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- 5) Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut. ¹⁵

c. Pemerintah

Peranan pemerintah dalam perlindungan konsumen dapat dikategorikan sebagai peranan berdampak jangka panjang sehingga perlu dilakukan secara berulang-ulang memberikan penerangan penyuluhan, dan pendidikan bagi semua pihak. Dengan demikian, tercipta lingkungan berusaha yang sehat dan berkembangnya pengusaha yang bertanggung jawab. Termasuk menciptakan pasar yang kompetitif dengan berangsur-angsur

¹⁵ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit.*, hlm. 63.

menghilangkan monopoli dan proteksi. Dalam jangka pendek, pemerintah dapat menyelesaikan secara langsung dan cepat masalah yang timbul.¹⁶

Dalam Pasal 29 UU Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa:

- 1) Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.
- 2) Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau Menteri teknis terkait.
- 3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Berdasarkan pada pasal tersebut, pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen agar konsumen mendapatkan haknya dan terlindung dari kerugian akibat prinsip ekonomi yang dilakukan oleh pelaku usaha yaitu mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal seminimal mungkin.¹⁷

Seperti yang diamanatkan dalam Pasal 29 dan Pasal 30 UU Perlindungan Konsumen mengenai perihal pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen diatur dalam peraturan pemerintah yang akan diatur secara tersendiri. Hal ini diwujudkan dengan terbitnya Peraturan Pemerintah

¹⁶ Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hlm. 24.

¹⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit.*, hlm. 185.

No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Perlindungan Konsumen. Tujuan dari UU Perlindungan Konsumen adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka dari itu berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya untuk menghindari akibat negatif tersebut, maka UU Perlindungan Konsumen menentukan berbagai larangan bagi pelaku usaha yang diatur dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 17. Dalam Pasal 8 dijelaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang dapat membahayakan konsumen dan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁸

B. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional

a. Pengertian Obat

Berdasarkan UU Kesehatan, yang dimaksud obat adalah suatu bahan atau campuran bahan untuk dipergunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan, penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk untuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia.¹⁹

Berdasarkan Pasal 320 ayat (1) UU Kesehatan, obat digolongkan menjadi 2 (dua) jenis yaitu obat dengan resep obat tanpa resep. Sementara itu, obat dengan resep dibagi menjadi obat keras, narkotika, dan psikotropika.

¹⁸ *Ibid*, hlm. 63.

¹⁹ *Ibid*.

Sedangkan obat tanpa resep dikategorikan sebagai obat bebas dan obat bebas terbatas. Selain obat bebas dan obat bebas terbatas, obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Sarana Kefarmasian

Sarana Kefarmasian merupakan sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yang terdiri dari apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, ataupun praktek bersama. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:

- a. Pengelolaan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis habis pakai
- b. Pelayanan Farmasi klinik

Apotek memiliki pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek yang bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian
- b. Menjamin kepastian
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

c. Penggolongan Obat Tradisional

Selanjutnya pada Pasal 321 UU Kesehatan 2023 juga diatur mengenai obat bahan alam. Obat alam digolongkan menjadi jamu, obat herbal terstandar, fitofarmaka, dan obat bahan alam lainnya sebagai berikut:

- a. Jamu adalah obat bahan alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan.
- b. Obat herbal terstandar adalah obat bahan alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi.
- c. Fitofarmaka adalah obat bahan alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
- d. Obat bahan alam lainnya, antara lain, berupa produk obat bahan alam inovasi baru, produk obat bahan alam impor, dan produk obat bahan

alam lisensi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Secara lebih detail definisi obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.²⁰

Penggunaan obat tradisional memiliki kelebihan bila dibandingkan dengan obat kimia. Obat kimia adalah obat-obatan yang diolah secara modern, menggunakan campuran bahan-bahan kimia dan melalui proses kimia oleh para ahli. Obat kimia bersifat kuratif yaitu bekerja lebih cepat mengenai targetnya sehingga reaksi yang ditimbulkan akan lebih cepat pula. Namun obat kimia mempunyai beberapa kekurangan yaitu harganya cukup tinggi, dan penggunaannya yang terlalu sering menyebabkan munculnya efek samping. Sedangkan obat tradisional merupakan suatu obat yang bahan bakunya berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan yang diolah oleh tabib secara sederhana (tradisional). Obat tradisional bersifat promotif yaitu targetnya lebih luas untuk menyembuhkan lebih dari satu penyakit. Ada beberapa kelebihan obat tradisional yang menyebabkan banyak masyarakat yang

²⁰ Jefrin Sambara, "Pemanfaatan Tanaman Obat Tradisional Oleh Masyarakat Kelurahan Merdeka Kecamatan Kupang Timur 2016", Jurnal Info Kesehatan, Vol. 14, Nomor 1 Juni 2016, hlm. 1113.

menggunakannya yaitu mudah didapatkan, harga lebih terjangkau, dan efek samping yang ditimbulkan sedikit dan kecil.²¹

Menurut Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang Registrasi Obat mengatur bahwa 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 metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.²²

C. Toko Obat Sebagai Sarana Kefarmasian

a. Pengertian Toko Obat

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi memberikan definisi mengenai toko obat, bahwa yang dimaksud dengan toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat- obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran. Pasal 31 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan

²¹ B. Mahendra, 2005, *13 Jenis Tanaman Obat Ampuh*, Jakarta: Penebar Swadaya, hlm. 15-16.

²² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1120/Menkes/PER/XII/2008 Tentang Registrasi Obat.

Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan mengatur bahwa:

- (1) Toko Obat diselenggarakan oleh Pelaku Usaha perseorangan.
- (2) Pelaku Usaha perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu paling rendah tenaga teknis kefarmasian.
- (3) Persyaratan untuk memperoleh Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf y terdiri atas:

- a. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK);
- b. Surat izin praktik tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- c. Denah bangunan;
- d. Daftar sarana dan prasarana; dan
- e. Berita acara pemeriksaan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Obat Eceran mengatur bahwa penjualan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas dalam bungkus harus dari pabrik yang membuatnya secara eceran. Obat harus dijaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat ijin dari Departemen Kesehatan.²³

²³ Hartono, 2003, *Manajemen Apotik*, Jakarta: Depot Informasi Obat, hlm. 16.

b. Pihak Bertanggungjawab di Toko obat dan Apotek

Dalam operasional toko obat dan apotek memiliki perbedaan dalam pihak yang bertanggungjawab, pihak yang bertanggungjawab di toko obat adalah TTK (Tenaga Teknis Kefarmasian). Orang yang dapat disebut sebagai TTK adalah orang yang merupakan sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker. TTK tidak menempuh pendidikan apoteker, sehingga tidak memperoleh kompetensi yang sama dengan apoteker. TTK memiliki batasan tanggungjawab yaitu tidak bisa melayani resep dokter dan melakukan pengadaan obat golongan psikotropika/narkotika/prekursor.

Pihak yang bertanggungjawab dalam Apotek adalah seorang apoteker yang merupakan sarjana farmasi yang telah menempuh pendidikan profesi apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan profesi apoteker. Seorang apoteker bisa sekaligus menjadi Pemilik Sarana Apotek (PSA), atau pegawai apotek yang bekerja sebagai penanggungjawab apotek dan apoteker pendamping. Sebagai tenaga kefarmasian, apoteker bertugas melayani pasien dan pelanggan dengan memberi edukasi seputar obat yang diberikan konseling dan pelayanan resep.

D. Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Pengertian BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah non departemen yang ditetapkan melalui Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Keputusan Presiden

Nomor 178 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi dan Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen. Sebagai lembaga pemerintahan non departemen BPOM berada di bawah Presiden dan bertanggung jawab kepada Presiden, BPOM inilah yang selama ini melakukan fungsi regulasi sebagai wujud perwakilan dari Pemerintah.²⁴

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 tentang Tugas, Wewenang, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, BPOM mempunyai tugas khusus di bidang pengawasan terhadap obat dan makanan. Diantara tugas BPOM itu ialah:

- a. Pengkajian dan penyusunan Kebijakan Nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.

BPOM sebagai lembaga pemerintahan non departemen mempunyai kedudukan melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan terhadap obat dan makanan, yaitu meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik,

²⁴ Erman Rajagaguk, 2002, *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: CV. Mandar Maju, hlm. 1.

produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya, baik yang berskala Nasional dan Internasional.²⁵

Oleh sebab itu, untuk mewujudkan persaingan usaha yang sehat serta dalam rangka mekanisme perlindungan konsumen, diperlukan aturan hukum yang jelas dalam dunia usaha. Dengan adanya kepastian hukum maka kepastian hukum antara pelaku usaha dan konsumen akan semakin jelas dengan adanya aturan main bagi keduanya, sehingga perlindungan konsumen secara preventif bisa dilakukan.

2. Tugas dan Fungsi BPOM

Tugas BPOM diatur dalam Keputusan Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM mengatur tentang tugas dan fungsi Badan POM yaitu melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, melaksanakan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan, koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM, memantau, memberikan bimbingan dan melakukan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dibidang pengawasan dan makanan.

Fungsi pengawasan ini sangat berperan dalam rangka perlindungan konsumen. Fungsi pengawasan oleh pemerintah dimulai pada saat suatu badan usaha akan memulai produksi produknya. Pengawasan suatu barang memang bukan tugas mutlak dari BPOM. Tetapi kegiatan pengawasan ini

²⁵ Jumba Malum Simarmata, *Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Pangan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru*, JOM Fakultas Hukum Vol. 3, No. 1, Februari 2016, hlm. 3.

idealnya dilakukan secara bersama-sama antara pemerintah, masyarakat dan lembaga swadaya masyarakat (LSM) serta pelaku usaha itu sendiri. Keterlibatan berbagai pihak ini sangat penting sebab tidak mudah mengharapkan kesadaran produsen untuk memproduksi barang yang bermutu dan memenuhi standar yang ditetapkan. Peran sebagai regulator (penentu kebijakan) tetaplah berada ditangan pemerintah dalam hal ini BPOM sebagai wakil dari pemerintah.²⁶

BPOM dalam melaksanakan fungsi regulasinya tidak bekerja sendiri, tetapi membutuhkan kerjasama dengan dinas atau instansi terkait. Misalnya, ketika BPOM menerbitkan izin edar untuk produk obat maka BPOM harus berkoordinasi dengan Instansi Kesehatan terkait, karena pelaku usaha harus terlebih dahulu mendapat rekomendasi dari Instansi Kesehatan mengenai *higyen* usaha. Bukan itu saja, pelaku usaha juga harus mendapat rekomendasi dari Direktorat Jenderal Bea dan Cukai mengenai keamanan dan legalitas bahan baku untuk obat.

BPOM sebagai lembaga pemerintah dalam melaksanakan fungsi pemeriksaan mempunyai tugas sebagai berikut:

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan pangan untuk diperiksa, meneliti dan mengambil contoh pangan dan segala sesuatu yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi.

²⁶ Janus Sidabalok, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hlm. 184.

- b. Menghentikan, memeriksa dan mencegah setiap sarana angkutan yang diduga atau patut diduga digunakan dalam pengangkutan pangan serta mengambil contoh.
- c. Membuka setiap kemasan pangan.
- d. Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen sejenis.

Berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan BPOM jika diduga telah terjadi perbuatan melawan hukum, maka segera dilakukan penyidikan oleh petugas terkait.

3. Kewenangan BPOM

Kewenangan dari BPOM diatur dalam Pasal 74 Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 Kepres No. 166 Tahun 2000, BPOM mempunyai wewenang:

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.
- b. Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
- c. Penetapan sistem informasi dibidangnya.
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.

- e. Pemberian izin dan pengawasan obat serta pengawasan industri farmasi.

Kewenangan inilah yang mendasari BPOM untuk melakukan segala tindakan dibidang Obat dan makanan. Dilihat dari kewenangan yang dimiliki BPOM fungsi regulasi dan pengawasan menjadi posisi sentral dalam melindungi kepentingan konsumen.

Pengawasan terhadap suatu produk tidak hanya semata-mata dapat dilakukan dengan melihat hasil akhir suatu tindakan produksi. Selama pengawasan mengenai hasil produksi, pengawasan dalam bidang perizinan dan standarisasi pun perlu mendapat perhatian serius. Standar produk bertujuan untuk memberi perlindungan kepada konsumen terhadap mutu barang yang digunakan. Dalam kasus riil, kita banyak menjumpai suatu produk yang telah mengalami uji tes kelayakan standar mutu di BPOM, tetapi setelah beredar di pasaran ternyata barang tersebut tidak memenuhi standar sebagaimana saat pengujian. Hal ini menunjukkan bahwa fungsi pengawasan memang harus dilakukan secara periodik (berkala).

Sebagai tindak lanjut dari pengawasan di atas, BPOM juga juga diberi wewenang untuk mengambil tindakan administratif, yang dapat berupa:

- a. Memberi peringatan secara tertulis.
- b. Melarang peredaran barang tersebut untuk sementara waktu atau memerintahkan untuk menarik produk dari peredaran jika sudah diedarkan.

- c. Memerintahkan pemusnahan produk jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia, sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- d. Penghentian produksi untuk sementara waktu.
- e. Pencabutan izin produksi atau izin usaha, apabila terbukti tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.²⁷

Sanksi-sanksi administratif tersebut di atas dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar peraturan perundang-undangan, dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dari produk yang membahayakan terhadap kesehatan masyarakat selaku konsumen. Keberadaan BPOM ini merupakan upaya yang dilakukan pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan, yaitu dengan cara mengatur, mengawasi, serta mengendalikan produksi, distribusi, dan peredaran produk sehingga konsumen tidak dirugikan.²⁸

²⁷ *Ibid.*, hlm. 187.

²⁸ *Ibid.*, hlm. 24.