

BAB III

PEMBAHASAN

3.1 Pertanggungjawaban Pedagang Kecil Atas Penjualan Obat Bebas Terbatas

3.1.1 Aturan Tentang Penjualan Obat Bebas Terbatas

Manusia yang sehat adalah salah satu cita-cita bangsa Indonesia . Tertuang di dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 H ayat (1), “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Upaya pemerintah untuk mendukung kesehatan masyarakat adalah melalui sediaan farmasi. Dalam Pasal 1 angka 4 Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tertulis pengertian dari sediaan farmasi. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sediaan farmasi tidak hanya terdapat di Apotek tetapi juga di Toko Obat. Toko Obat juga disebut dengan Pedagang Eceran Obat (Janus Sidabalok 2014)

Pengertian Toko obat atau Pedagang Eceran Obat menurut Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Nomor 1331/MENKES/SK/X2002 adalah “Sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran”. Toko Obat merupakan salah satu tempat yang mendagangkan barang kepada konsumen untuk dikonsumsi. Toko Obat menyediakan sediaan farmasi yang yang tergolong obat -obatan bebas dan bebas terbatas. Pembatasan obat bebas guna pengobatan sendiri (*self-medication*) harus sesuai dengan pedoman umum penggunaan obat, termasuk penggunaan obat yang bertanggung

jawab dan aman sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2021 Tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat. Untuk mengobati diri sendiri secara bertanggung jawab, seseorang harus memilih obat yang telah terbukti aman, efektif, dan berkualitas tinggi. Selain itu, seseorang harus memilih obat yang cocok berdasarkan gejala penyakit dan kondisi pasien.

Obat bebas terbatas atau obat golongan daftar W atau *Waarschuwing* yang berarti berbahaya adalah obat-obat keras yang dapat dibeli tanpa resep dokter namun penggunaannya harus memperhatikan informasi obat pada kemasan. Obat ini terjual dengan batasan jumlah dan kadar isi berkhasiat harus disertai tanda peringatan, peringatan P1-P6 dengan tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna biru. Dibatasi hanya dapat dibeli di apotek atau toko obat berizin. Obat golongan W atau *Waarschuwing* ini harus memakai resep dokter jika dikonsumsi dalam jumlah yang melebihi aturan. Dalam perdagangan obat, pada bagian wadah/dus/botolnya ditandai dengan penanda khusus. Hal ini dikarenakan obat bebas terbatas merupakan obat yang relatif aman, akan tetapi jika dikonsumsi melebihi jumlah takarannya harus menggunakan resep dokter. Sebelum menggunakan obat, terdapat sifat dan cara pemakaian obat pada etiket, brosur atau kemasan obat agar penggunaannya tepat dan aman (Happy Susanto 2008). Pada setiap brosur atau kemasan obat selalu dicantumkan :

1. Nama obat

Nama obat merupakan nama dagang atau nama sediaan yang ditetapkan oleh pabrik pembuat dan terdaftar di departemen kesehatan negara.

2. Komposisi

Komposisi obat adalah kandungan obat-obatan yang menunjukkan unsur atau bahan apa untuk membuat obat. Komposisi dapat berupa zat tunggal contohnya komposisi paracetamol, vitamin C, dll. Komposisi juga dapat berupa kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lainnya, contohnya obat flu (fenilpropanolamin+klofeniramin maleat+paracetamol), multivitamin, dan mineral.

3. Indikasi

Indikasi merupakan kebalikan dari kontraindikasi. Istilah ini menjelaskan kondisi, gejala, atau penyakit apa saja yang membuat seseorang dapat menggunakan atau menjalani prosedur medis tertentu dengan kata lain khasiat obat. Sebagai contoh, demam, nyeri ringan bisa diredakan dengan ibuprofen.

4. Informasi cara kerja obat

Informasi setiap data atau pengetahuan objektif diuraikan secara ilmiah yang merupakan bagian dari pelayanan farmasi penggunaan obat.

5. Aturan pakai

Informasi mengenai cara penggunaan obat; yang meliputi waktu dan berapa kali, serta dosis obat tersebut digunakan dalam sehari.

Contohnya :

2 x 1 tablet/kapsul/sendok teh (setiap 12 jam); dalam waktu 12 jam (periode), minum 2 kali (frekuensi), dengan jumlah 1 tablet atau kapsul atau sendok teh (dosis).

6. Peringatan (khusus untuk obat bebas terbatas)

Tanda peringatan yaitu hal hal yang perlu diperhatikan pada saat menggunakan obat

7. Perhatian

Perhatian pada obat merupakan kalimat anjuran agar pasien diawasi selama mengonsumsi obat, contohnya : tidak dianjurkan untuk digunakan terus menerus lebih dari 2 minggu kecuali atas anjuran dokter.

8. Nama produsen

Nama produsen merupakan nama perusahaan farmasi yang telah memproduksi obat tersebut.

9. Nomor batch/lot

Nomor batch merupakan istilah industri, batch number atau batch code adalah sebutan dalam angka dan/atau huruf, yang digunakan untuk melacak satu set produk identik. Produk-produk ini memiliki karakteristik produksi tertentu, seperti waktu produksi, tanggal produksi, kode identifikasi, dan lain-lain.

10. Nomor registrasi

Nomor registrasi dicantumkan sebagai tanda izin edar absah yang diberikan pemerintah pada setiap kemasan obat.

11. Tanggal kadaluarsa

Tanggal kadaluarsa yaitu waktu yang menunjukkan batas akhir obat masih berkhasiat dan aman digunakan. Penulisan dapat berupa tanggal, bulan, dan tahun; atauhanya bulan dan tahun.

Penggunaan obat bebas terbatas dalam pengobatan sendiri (swamedikasi) harus mengikuti prinsip penggunaan obat secara umum, yaitu penggunaan obat secara aman dan rasional. Swamedikasi yang bertanggung jawab membutuhkan produk obat yang sudah terbukti keamanan, khasiat dan

kualitasnya, serta membutuhkan pemilihan obat yang tepat sesuai dengan indikasi penyakit dan kondisi pasien. Setiap obat memiliki efek samping dalam pemakaiannya terlebih obat keras yang pemakaiannya harus berdasarkan resep dari dokter. Salah satu contohnya adalah obat injeksi dengan merek Norages. Obat ini adalah obat untuk mengatasi nyeri. Dalam kemasannya tercantum harus sesuai petunjuk pada kemasan dan anjuran dokter. Efek samping penggunaan obat ini adalah menimbulkan reaksi alergi berat yang terjadi secara tiba-tiba dan dapat menyebabkan bisa menyebabkan perdarahan pada saluran pencernaan, gatal, peningkatan detak jantung, dapat menimbulkan efek samping berupa peningkatan tekanan darah. Contoh lain efek samping obat keras yaitu pada obat yang umum dikonsumsi oleh masyarakat yaitu Amoxicillin. Amoxicillin adalah antibiotik untuk mengobati penyakit akibat infeksi bakteri. Efek samping Amoxicillin yang ringan dan umum meliputi diare, sakit perut, mual, sakit kepala dan pusing, insomnia, dan lidah bengkak. Sedangkan efek samping Amoxicillin yang tergolong cukup serius antara lain menimbulkan reaksi alergi, masalah pernapasan, BAB berdarah, sakit kuning, bahkan gagal ginjal. Obat bebas terbatas akan aman digunakan oleh konsumen apabila digunakan sampai batas dosis maksimum yang diperbolehkan dan berada di bawah pengawasan dokter. Akan tetapi, penggunaannya akan menjadi lebih berbahaya apabila dalam dosis yang tinggi atau berlebihan.

Terkait dengan adanya penggolongan obat tersebut dan bagaimana aturan yang seharusnya dalam memperolehnya, maka tentu saja ada jalur resmi dan proses penjualan yang harus dilalui oleh pelaku usaha dalam memperdagangkan atau mendistribusikan jenis obat kepada masyarakat, khususnya terhadap konsumen. Konsumen menjadi sasaran aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian standar yang

terkadang merugikan konsumen. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen, adalah tingkat kesadaran konsumen akan hak nya masih rendah.

Untuk menjamin ketersediaan dan jaminan konsumsi obat yang baik bagi masyarakat maka, di samping ada ketentuan peredaran serta ada sanksi-sanksi di dalamnya. Karena di jaman sekarang ini marak terjadinya peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Maraknya peredaran obat dan penyalahgunaan obat di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan serta penegakan hukum di Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat bebas terbatas secara bebas yang tidak dapat terkontrol serta ketidak telitian apoteker dan lemahnya peraturan tentang farmasi jadi dengan mudahnya kekosongan hukum disalahgunakan oleh oarng-orang yang tidak bertanggungjawab. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

3.1.1.1 Aturan Penjualan Obat Bebas Terbatas Dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1. Pembangunan kesehatan sebagai salah satu upaya pembangunan nasional diarahgunakan untuk tercapainnya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran kesehatan masyarakat sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Obat adalah bahan atau panduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka

penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Obat dapat di definisikan sebagai benda atau zat yang dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau mengubah proses kimia di tubuh. Obat selama ini berperan sebagai suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, menghilangkan, dan menyembuhkan sebagai efek terapi. Untuk menekan biaya pengobatan, sebagian besar masyarakat seringkali megobati penyakit yang dianggap ringan dengan obat yang dibeli tanpa resep dokter dan tidak dikonsultasikan ke dokter terlebih dahulu.

Penggunaan obat bebas terbatas seperti *antibiotic* tanpa resep dokter sudah merupakan hal yang umum dijumpai dalam masyarakat. Penggunaan obat bebas terbatas jika dikonsumsi melebihi dosis tanpa resep dokter menimbulkan masalah. Hal ini disebabkan karena sejumlah pedagang obat eceran menjual obat bebas terbatas tanpa resep dokter. Kelompok obat bebas terbatas dapat diperjualbelikan secara bebas dengan jumlah terbatas disertai dengan tanda peringatan. Tanda peringatan ditulis di atas kertas berwarna hitam, yang terdiri dari 6 macam, yaitu :

1. Peringatan No.1 : Awas! Obat Keras. Bacalah aturan pemakaiannya
2. Peringatan No. 2 : Awas! Obat Keras. Hanya untuk kumur, jangan ditelan
3. Peringatan No. 3 : Awas! Obat Keras. Hanya untuk bagian luar badan.
4. Peringatan No. 4 : Awas! Obat Keras. Hanya untuk dibakar (untuk rokok asma
5. Peringatan No.5 : Awas! Obat Keras. Tidak boleh ditelan

6. Peringatan No.6 : Awas! Obat Keras. Obat Wasir. Jangan ditelan

Walaupun undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan memberi sanksi berat terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar ditambah akibat yang ditimbulkan bagi para korban baik materi hingga kesehatan yang terancam akibat obat izin edar, namun kenyataannya di dalam konsistensi penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat ilegal masih lemah, terbukti masih sering dijumpai sanksi hukuman yang rendah yang masih jauh dari kata efek jera terhadap pelaku peredaran tanpa izin edar.

3.1.1.2 Aturan Obat Bebas Terbatas Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi

Sebagai seorang profesional kesehatan dalam bidang kefarmasian, Apoteker mempunyai peran yang sangat penting dalam memberikan bantuan, nasehat dan petunjuk kepada masyarakat yang ingin melakukan swamedikasi, agar dapat melakukannya secara bertanggung jawab. Apoteker harus dapat menekankan kepada pasien, bahwa walaupun dapat diperoleh tanpa resep dokter, namun penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas tetap dapat menimbulkan bahaya dan efek samping yang tidak dikehendaki jika dipergunakan secara tidak semestinya. Merujuk pada Peraturan Pemerintah Farmasi dinyatakan bahwa dalam melakukan pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, apoteker dapat menyerahkan obat bebas terbatas kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sediaan farmasi juga memiliki hubungan yang erat dengan dunia perdagangan. Namun, dalam prakteknya di dunia perdagangan

sediaan farmasi, masih ada toko obat yang mendirikan toko obat dengan tidak memenuhi persyaratan serta prosedur yang telah diatur Pemerintah, seperti tidak memiliki latar belakang kefarmasian baik apoteker maupun asisten apoteker, tidak memiliki izin penjual eceran obat bahkan tidak memiliki usaha perdagangan. Nyatanya hal-hal tersebut, tertuang dalam Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi sebagai berikut “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

Penggunaan yang tidak tepat dari golongan obat ini memiliki resiko yang cukup tinggi bagi kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti bahaya. Atas risiko tersebut maka undang-undang memberikan batasan penggunaan terhadap obat bebas terbatas. Obat bebas terbatas juga dapat dibeli tanpa resep dokter tetapi dengan catatan mendapatkan KIE (Komunikasi Informasi Edukasi) yang jelas oleh apoteker atau tenaga kefarmasian yang juga turut serta mengawasi penggunaan obat bebas terbatas ini agar tidak disalahgunakan.

Munculnya produk industri farmasi berupa obat-obatan kimia yang membahayakan kesehatan dan jiwa konsumennya, dalam pandangan hukum sebagai suatu perbuatan yang dilarang sebagaimana telah diatur dalam ketentuan perundang-undangan yang berlaku, baik dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi. Dalam undang-undang ini klausul pasal-pasalanya terdapat ketentuan yang mengatur tentang penerapan sanksi pidana terhadap para pelaku usaha yang terbukti melakukan pelanggaran

pidana pengadaan, penyimpanan, penjualan obat-obatan berbahaya berupa obat daftar W tanpa izin dan obat tanpa izin edar yang proses pembuatannya tidak memenuhi standar registrasi obat jadi dan syarat farmakope. Pengaturan sanksi pidana diatur secara tegas dalam ketentuan Pasal 196, 197 dan pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan dalam Pasal 79 huruf (b) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Dimana peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan obat yang telah memiliki izin edar dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana. Sesuai dengan sifat hukum yang memaksa, maka setiap perbuatan yang melawan hukum itu dapat dikenakan penderitaan yang berupa hukuman. Hukum pidana adalah hukum yang mengatur tentang kejahatankejahatan dan pelanggaran-pelanggaran terhadap kepentingan negara, kepentingan umum, kepentingan masyarakat dan kepentingan individu yang mana dapat diancam dengan hukuman.

Kebijakan menetapkan suatu sanksi pidana sebagai salah satu sarana menanggulangi kejahatan merupakan persoalan pemilihan dari berbagai alternatif. Dengan demikian pemilihan dan penetapan sanksi pidana tidak dapat dilepaskan dari berbagai pertimbangan rasional dan kebijakan sesuai dengan keadaan dan perkembangan masyarakat. Hukum yang baik dan sempurna tidak hanya tergantung pada asas-asas, sistematika, perumusan PasalPasal dan sanksi-sanksi

yang ada melainkan tergantung juga pada tata pelaksanaan serta pada manusia yang menjadi pendukung dan pelaksana dari hukum itu sendiri. Akan tetapi masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan serta himbauan tersebut demi kepentingan pribadi, masih saja mengedarkan obat-obatan yang berbahaya tanpa memiliki izin serta keahlian dalam bidang farmasi secara bebas, bahkan melakukan kejahatan penyalahgunaan obat untuk mendapatkan hasil penjualannya maupun dikonsumsi sendiri sanggup menempuh dengan cara apapun.

3.1.1.3 Aturan Penjualan Obat Bebas Terbatas Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999

Perlindungan konsumen merupakan kepentingan masyarakat, oleh karena itu menjadi harapan bagi semua masyarakat di setiap Negara yang ada di dunia untuk dapat mewujudkannya. Wujud dari perlindungan konsumen adalah dari berbagai hubungan yang satu sama lain saling terkait. Hubungan antara konsumen, pelaku usaha dan pemerintah Yang dimana hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan yang terus menerus dan berkesinambungan. Pentingnya standarisasi produk obat bebas terbatas adalah untuk memberikan gambaran kepada pedagang kecil supaya ketika menjual mereka lebih berhati-hati karena dikhawatirkan dijual melebihi batas aturan. Hal ini dapat membahayakan keselamatan para konsumen yang mengonsumsinya. Menurut Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Kesehatan masyarakat adalah yang paling utama dan wajib di lindungi. Masyarakat juga berhak untuk dapat perlindungan dari negara terkhusus pada perlindungan konsumen dalam transaksi jual beli. Apalagi barang yang di perjual belikan adalah obat-obatan golongan obat bebas terbatas maupun obat keras. Dalam aturan

kefarmasian obat-obatan hanya boleh di perjualbelikan di pelayanan yang punya izin apotek. Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 yang mengatur segala hal tentang hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha. Kemudian dari pada itu negara kita juga menjamin keselamatan dan Kesehatan masyarakat Indonesia dari bahaya penjualan obat golongan obat keras secara online. Dan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dalam 28H ayat (1) UUD 1945 yang menjelaskan bahwa, "Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya, serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan yang layak.

Pada Pasal 8 Ayat (1) Huruf (d) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa: "pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut". Artinya, pelaku usaha yang tidak menyampaikan bahwa obat keras itu harus dibeli hanya dengan resep dokter karena bila tanpa pengawasan dokter obat tersebut akan memberikan efek samping yang dapat merugikan konsumen seperti gangguan pencernaan, alergi terhadap obat, resistensi dan bahkan kematian, maka terhadap pelaku usaha yang bersangkutan telah dikategorikan melanggar ketentuan Pasal 7 Huruf (c) dan Pasal 8 Ayat (1) Huruf (b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Sedangkan terkait beban pembuktian, merujuk pada ketentuan Pasal 22 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa: "pembuktian terhadap

ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 Ayat (4), Pasal 20, dan Pasal 21 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

3.1.1.4 Pertanggungjawaban Pedagang Kecil Atas Penjualan Obat Bebas Terbatas

Tanggung jawab pedagang kecil merupakan bagian dari kewajiban yang mengikat kegiatan mereka dalam berusaha. Yang disebut dengan istilah *Product liability* (tanggung jawab produk) (Nova Yanti M and others 2021). *Product liability* adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan yang menghasilkan suatu produk (*producer, manufacturer*) dari orang atau badan suatu produk (*processor, assembler*) atau mendistribusikan (*seller, distributor*) produk tersebut. Dalam hubungan hukum pemerintah memiliki kedudukan khusus sebagai satu-satunya yang disertai kewajiban untuk mengatur dan menyelenggarakan kepentingan umum dimana dalam rangka melaksanakan kewajiban ini kepada pemerintah diberikan wewenang membuat peraturan perundang-undangan, menggunakan paksaan pemerintahan, atau menerapkan sanksi-sanksi hukum (Yovita Arie Mangesti 2017). Tindakan pemerintah dalam hukum publik bersifat unilateral. Dalam hal ini Pemerintah berwenang mengeluarkan ketetapan (*beschikking*). Salah satu jenis ketetapan adalah *Vergunning*. Dalam rangka untuk menyelenggarakan kepentingan umum (kesejahteraan sosial), pemerintah diberi kewenangan untuk campur tangan (*staatsbemoeienis*) dalam kehidupan masyarakat dalam batas-batas yang diperbolehkan menurut hukum. Oleh karena itu, pemerintah diberi kewenangan untuk membuat dan menggunakan Peraturan Perundang-undangan.

Sebagai salah satu bagian dari usaha kesehatan, maka usaha di bidang farmasi merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah dan masyarakat. Pemerintah mempunyai tugas dan tanggung jawab untuk menetapkan kebijaksanaan di bidang farmasi, serta melakukan pembinaan, pengaturan, pengendalian dan pengawasan untuk tercapainya sasaran kebijaksanaan dan program tersebut yang didasarkan dalam peraturan BPOM Nomor 16 Tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di daerah Indonesia. Pengadaan obat harus disertai adanya suatu sistem distribusi yang tepat dan efektif, sehingga produksi obat dapat efektif dan obat dapat disalurkan secara tepat dan merata ke seluruh lapisan masyarakat. Dasar hukum terkait izin bagi pedagang eceran obat ini adalah Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pedagang eceran obat. Pedagang Eceran obat menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pedagang eceran obat adalah menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran.

Alur penyaluran obat atau pendistribusian obat ini yaitu pertama pada saat obat itu diproduksi oleh badan usaha yang telah mendapatkan izin usaha industri kemudian hingga obat itu akan didistribusikan oleh Pedagang Besar Farmasi ini tidak boleh langsung disalurkan kepada masyarakat umum akan tetapi obat ini harus disalurkan kepada Sarana Pelayanan Kesehatan terlebih dahulu untuk kemudian penyerahan obat kepada masyarakat. Sarana Pelayanan

Kesehatan seperti dalam hal ini adalah Rumah Sakit melalui Instalasi Farmasi, Apotik dengan disana ada Penanggung Jawab seorang Apoteker dan juga klinik (I Kadek Sukadana Putra and Ayu Putu Nia Priyantini 2021). Sarana Pelayanan Kesehatan tersebut dalam hal ini pelayanan obatnya luas yakni dalam penyerahan obat kepada masyarakat dapat dengan resep dokter. Sementara obat yang disalurkan kepada Pedagang Eceran Obat dengan penanggung jawab teknis seorang Asisten Apoteker ini adalah terbatas pada obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas serta tidak boleh ada obat yang harus dengan resep dokter (Imam Cayono and others 2019).

Istilah Izin Pedagang Eceran Obat ini sebenarnya dimaknai sebagai suatu permohonan izin untuk mendirikan toko obat. Istilah yang digunakan adalah Pedagang Eceran Obat karena mengacu pada Surat Keputusan Menteri Kesehatan yang dalam hal ini mengatur mengenai izin bagi Pedagang Eceran Obat, disini dikatakan Pedagang Eceran Obat karena dalam bentuk usahanya ini Pedagang Eceran Obat hanya diperkenankan untuk menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas yang dalam hal ini masih dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran. Hal ini seperti yang disebutkan dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan. Artinya bahwa dalam menjalankan usahanya ini Pedagang Eceran Obat tidak diperkenankan untuk membuat obat ataupun membungkus kembali obat. Hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pedagang kecil, mewajibkan pedagang kecil untuk bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen apabila sesungguhnya kerugian itu timbul akibat dari kesalahan yang dilakukan oleh pedagang kecil.

Menurut Prinsip pertanggungjawaban hukum dapat dibedakan sebagai berikut (Khairunnisa 2008):

1. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Prinsip ini menyatakan seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Ada 4 unsur pokok yang meliputi :

- 1) Adanya perbuatan, adalah mengandung pengertian berbuat (aktif) atau tidak berbuat (pasif) sehingga perbuatan itu bertentangan dengan hukum, baik berupa pelanggaran terhadap hak orang lain, terhadap kewajiban sendiri, terhadap kesusilaan, maupun terhadap kepantasan/kepatutan
- 2) Adanya unsur kesalahan, adalah berupa kesengajaan maupun kurang hati-hatian. Kesengajaan menunjukkan adanya maksud atau niat dari pelaku usaha untuk menimbulkan akibat tertentu. Akibat itu dapat diketahui atau dapat diduga akan terjadi dan dengan sadar melakukan perbuatan itu. Kurang hati-hatian mempersoalkan masalah kelalaian, lalai mengambil tindakan yang sepatutnya sehingga timbul akibat yang tidak dikehendaki.
- 3) Adanya kerugian yang diderita, adalah kerugian yang berbentuk unsur rugi, biaya, dan bunga sebagai mana yang diuraikan sehubungan dengan wanprestasi pada perjanjian dan kerugian sehubungan dengan perbuatan melawan hukum.
- 4) Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian, adalah kerugian yang diderita oleh korban

perbuatan melawan hukum itu adalah kerugian yang semata-mata timbul atau lahir karena terjadinya perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku. Ini berarti harus dibuktikan kaitan antara kerugian dan kesalahan pelaku usaha pada perbuatan melawan hukum

2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*Presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan ia tidak bersalah. Jadi, beban pembuktian ada pada si penggugat.

3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption non liability principle*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara common sense dapat dibenarkan.

4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Meskipun demikian, pada dasarnya strict liability adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai factor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dan tanggung jawab seperti keadaan force majeure. Sebaliknya, absolute liability adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya.

Berdasarkan ketentuan yang termuat di atas maka dapat disimpulkan bahwa:

1. Tanggung jawab pedagang kecil untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi produk yang dihasilkan atau diperdagangkannya.
2. Bentuk-bentuk ganti rugi berupa pengembalian uang, atau penggantian produk, atau perawatan kesehatan dan/atau santunan (dari asuransi)
3. Ganti rugi harus diberikan dalam jangka waktu 7 hari.
4. Pembelaan dari pedagang kecil dengan cara pembuktian terbalik (pembuktian oleh pelaku usaha tentang kesalahan yang dilakukan oleh konsumen)

Lemahnya sistem pengawasan dan regulasi yang mengatur penjualan obat bebas terbatas secara online di Indonesia mengakibatkan masih banyak terjadi penyalahgunaan obat bebas terbatas. Untuk memberikan jaminan keselamatan kepada masyarakat Indonesia dan menghindari penyalahgunaan obat keras yang dijual secara online, Pemerintah seharusnya membuat regulasi yang mengatur penjualan obat bebas terbatas secara online. Kelengkapan informasi yang diberikan kepada konsumen harus sesuai dengan yang seharusnya, baik mengenai kandungan yang terdapat pada obat-obatan golongan obat bebas terbatas tersebut, izin edar dari obat tersebut, bentuk dari obat-obatan golongan obat bebas terbatas, hingga khasiat dan efek samping bagi pengguna apabila mengonsumsi tanpa resep dokter penjualan obat-obatan saat ini perlu sedikit diperhatikan, karena obat-obatan yang secara bebas diperdagangkan di masyarakat sudah dapat diakses atau dibeli melalui media online, tidak hanya melalui apotek dengan menggunakan resep dokter.

Kegiatan jual beli secara online atau yang disebut dengan E-commerce merupakan suatu kegiatan transaksi yang menggunakan media elektronik sebagai alat penghubungnya antara pelaku usaha dengan konsumen, sehingga kesepakatan atau perjanjian yang tercipta adalah melalui online. Namun, dengan adanya kegiatan jual beli yang dilakukan secara online dengan menggunakan media transaksi elektronik maka sering terjadi kesalahpahaman antara pedagang kecil dengan konsumen. Salah satu contoh barang yang banyak diperjual belikan secara online adalah obat-obatan.

Beberapa tahun terakhir ini, banyak diberitakan di beberapa situs berita online bahwa terjadi penjualan obat bebas terbatas secara online. Penjualan obat melalui media online tidak hanya dilakukan oleh apotek online dan toko obat berizin online, melainkan dilakukan juga oleh perorangan melalui situs-situs atau akun di media online yang tidak jelas kepemilikan dan alamatnya. Situs-situs atau akun perorangan ini banyak menimbulkan masalah atau rentan menjual obat palsu atau ilegal karena mereka tidak memiliki izin untuk menjual obat. Pemerintah sangat sulit untuk memeriksa apakah obat, obat tradisional, obat herbal, suplemen kesehatan dan produk farmasi lainnya yang dijual melalui situs atau akun di media online merupakan produk asli, palsu atau ilegal, bahkan situs atau akun tersebut menjual obat bebas terbatas, obat narkotika dan obat psikotropika. Begitu pula dengan masyarakat atau pembeli akan kesulitan memprotes pihak penjual atau pedagang kecil apabila produk obat-obatan yang dibeli berdampak buruk terhadap kesehatan setelah dikonsumsi.

Izin peredaran atau penjualan obat-obatan secara daring atau online hanya diberikan kepada pihak yang sudah mengantongi izin

yang dikeluarkan oleh instansi terkait, seperti Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF), Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang atau Apotek yang menggunakan Sistem Elektronik (PSE). Penggunaan obat yang tidak tepat dan tidak sesuai anjuran dokter akan membahayakan nyawa serta berpotensi menimbulkan penyalahgunaan. Terlebih jika obat yang dijual tidak memiliki izin edar. Pada hakekatnya, penjualan obat-obatan dengan jenis dan golongan tertentu tidak dapat dilakukan secara bebas tanpa disertai resep dokter. Hal ini juga berlaku bagi penjualan obat melalui e-commerce.

Untuk melindungi masyarakat dari resiko yang ditimbulkan dari peredaran obat bebas terbatas obat illegal, para penyedia layanan farmasi secara daring dituntut untuk melakukannya sesuai ketentuan sebagaimana diatur pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring dengan memperhatikan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika. Ketentuan peredaran obat secara daring berdasarkan Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020, adalah sebagai berikut:

- a. Peredaran obat secara daring dilakukan oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang dan Apotek harus dengan menggunakan Sistem Elektronik.
- b. Peredaran obat secara daring dilarang melalui media sosial, daily deals dan classified ads.
- c. Obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi obat

yang baik, memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

- d. Peredaran obat secara daring hanya dapat dilaksanakan untuk obat yang termasuk dalam golongan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras dengan ketentuan bahwa obat keras wajib berdasarkan resep asli dokter.
- e. Penyerahan Obat secara daring yang dilakukan oleh apotek dapat menggunakan Sistem Elektronik Apotek atau yang disediakan oleh PSEF berizin sesuai dengan ketentuan.
- f. Penyerahan obat yang diedarkan secara daring dapat dilaksanakan secara langsung kepada pasien atau dikirim kepada pasien, dimana pengiriman dapat dilaksanakan secara mandiri oleh apotek atau bekerja sama dengan pihak ketiga yang berbentuk badan hukum. Dalam proses penyerahan ini apotek harus bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu obat, menyertakan informasi produk, memberi etiket berisikan informasi penggunaan obat, menjaga kerahasiaan isi pengiriman, memastikan obat yang dikirim tepat tujuan dan mendokumentasikan pengiriman obat.
- g. Pengiriman obat secara daring oleh apotek kepada pasien dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pengiriman barang dan jasa dalam perdagangan Sistem Elektronik.
- h. Apotek dan/atau PSEF dilarang mengedarkan secara daring obat yang termasuk dalam:
 - a) Obat keras yang termasuk dalam obat-obat tertentu sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b) Obat yang mengandung prekursor farmasi.
 - c) Obat disfungsi.
 - d) Sediaan injeksi selain insulin.

e) Sediaan implant.

f) Obat yang termasuk golongan Narkotika dan Psikotropika.

a. Kerugian Pedagang Kecil

Dalam suatu perdagangan, tidak asing dengan istilah kerugian atau rugi. Rugi merupakan *loss* dengan jumlah jumlah pengeluaran atau biaya yang lebih besar dibandingkan dengan pendapatan yang diterima atau selisih antara pendapatan dan beban yang harus ditanggung. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia atau KBBI, rugi adalah kurang dari harga beli atau modal, kurang dari modal, tidak mendapatkan faedah, dan sesuatu yang kurang baik. Kerugian tersebut dapat bersifat material dan non-material. Kerugian yang mudah dideteksi merupakan kerugian material, untuk kerugian yang non-material harus ditelusuri secara benar agar dapat diketahui letak kesalahan yang terjadi. Rugi disusun atas beberapa hal yang akan membentuk suatu kerugian. Kerugian kecil atau besar pasti terdiri dari beberapa unsur yang ada. Unsur yang menimbulkan kerugian sangat beragam tergantung jenis usaha yang dijalankan. Beberapa unsur atas adanya kerugian antara lain :

1. Pendapatan Usaha

Jumlah uang yang diterima atas transaksi penjualan yang oleh pemilik usaha. Jumlah uang yang diterima sesuai dengan harga jual atas usaha yang dilakukan. Usaha yang dilakukan dapat berupa barang atau jasa. Pendapatan ini menjadi penentu tingkat dalam arti laba atau rugi yang diperoleh.

2. Beban

Beban adalah biaya yang harus ditanggung oleh suatu perusahaan atas segala fasilitas yang telah dinikmati oleh perusahaan selama satu periode tertentu. Periode yang digunakan biasanya bulanan. Perusahaan membagi beban menjadi dua jenis beban yaitu beban usaha dan beban lain-lain. Beban usaha adalah beban yang dikeluarkan untuk menjalankan kegiatan usaha pokoknya. Beban lain-lain adalah tidak secara langsung berhubungan dengan kegiatan utama perusahaan. Beban yang terlalu besar akan menimbulkan suatu kerugian.

3. Keuntungan dan Kerugian

Akumulasi yang didapat oleh perusahaan berdasarkan penghitungan laba rugi yang ada. Suatu usaha yang dijalankan dapat menghasilkan perhitungan yang menyatakan keuntungan yang diterima oleh perusahaan atau kerugian yang harus ditanggung oleh perusahaan. Pernyataan untung rugi ini sangat tergantung pada jumlah pendapatan dan beban yang harus ditanggung oleh pemerintah.

4. Pendapatan Luar Usaha

Jumlah penghasilan yang didapat berdasarkan penghitungan laporan laba rugi yang disusun. Jumlah laba yang diperoleh tidak semuanya termasuk dalam penghasilan, namun hanya sebagian yang tidak digunakan sebagai modal. Penghasilan ini dalam istilah akuntansi dapat disebut prive atau deviden. Besaran penghasilan ini tergantung pada masing-masing individu. Besaran prive tergantung pada jumlah saham yang dimiliki.

Kerugian itu sendiri bisa disebabkan oleh banyak faktor, mulai dari pengambilan keputusan yang tidak tepat, perkiraan yang melenceng, manajemen yang kurang baik dan profesional, pengalaman yang kurang, dan bisa juga disebabkan oleh faktor eksternal seperti bencana alam, bahan baku yang sulit didapat, minat konsumen yang berubah atau menurun, dan masih banyak lagi. Apabila seseorang menimbulkan kerugian tersebut mirip perbuatan melawan hukum dan kerugian itu ditimbulkan oleh benda tanpa perbuatan manusia maka, pertanggungjawabannya terletak pada pihak yang mengawasi benda tersebut serta bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerugian yang terjadi. Konsekuensi setiap pedagang kecil adalah harus memiliki tanggung jawab sosial yaitu kepedulian dan komitmen moral pedagang kecil terhadap kepentingan masyarakat terlepas dari kalkulasi untung dan rugi penjualan. Tanggung jawab tersebut yakni tanggung jawab pedagang kecil terhadap kesejahteraan bagi lingkungan masyarakat. Pada hakikatnya, tanggung jawab sosial pedagang kecil terhadap konsumen merupakan kepentingan untuk mewujudkan kepercayaan masyarakat.

b. Sanksi Bagi Pedagang Kecil Yang Menjual Obat Bebas

Terbatas

Kebutuhan hukum dan perkembangan kesadaran hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara senantiasa berkembang dinamis sejalan dengan perkembangan pembangunan bangsa disegala bidang. Oleh karena itu, pembinaan hukum harus mampu mengarahkan dan menampung kebutuhan-kebutuhan hukum sesuai dengan tingkat kemajuan dan pembangunan disegala bidang, sehingga tercapai ketertiban, keadilan, dan kepastian hukum yang mengarah kepada

peningkatan kesejahteraan masyarakat. Hukum senantiasa berkembang dinamis. Bahwa hukum yang baik adalah hukum yang sesuai dengan hukum hidup (*the living law*) dalam masyarakat, tentu sesuai pula atau merupakan pencerminan dari nilai-nilai yang berlaku dalam masyarakat yang bertujuan untuk menjadi dasar dan memelihara ketertiban, keadilan, dan kesejahteraan masyarakat. Hukum juga berfungsi mengabdikan kepada masyarakat, dalam hal ini mengatur tata tertib masyarakat, menjaga agar perilaku masyarakat sesuai dengan peraturan hukum, sehingga kepentingan-kepentingannya dilindungi hukum

Sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai izin bagi Pedagang Eceran Obat ini maka dapat dikatakan bahwa artinya tidak ada batasan bagi orang atau badan pada saat menyimpan dan menjual sediaan farmasi dalam hal ini adalah obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas, artinya bahwa setiap orang atau badan yang menyimpan dan menjual obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas ini harus memiliki Izin Pedagang Eceran Obat ini. Akan tetapi dalam kenyataannya di lapangan tidak ditemukan adanya penegakan hukum yang lebih serius terkait mengenai hal ini. Apabila ditemukan obat bebas terbatas yang tidak memenuhi dengan menjual obat tersebut melebihi kapasitas yang sudah disyaratkan, maka BPOM pusat akan memberikan sanksi administratif berupa peringatan, dan pemberhentian kegiatan. Untuk menghindari kemungkinan adanya produk yang berbahaya, maka perlu ditetapkan standard minimal yang harus dipedomani dalam berproduksi untuk menghasilkan produk yang layak dan aman untuk dipakai. Usaha inilah yang disebut dengan standarisasi. Standarisasi adalah proses penyusunan dan

penerapan aturan-aturan dalam pendekatan secara teratur bagi kegiatan tertentu untuk kemanfaatan dan dengan kerja sama dari semua pihak yang berkepentingan, khususnya untuk meningkatkan penghematan menyeluruh secara optimum dengan memperhatikan kondisi fungsional dan persyaratan keamanan.

Dengan demikian, standarisasi berfungsi membantu menjembatani kepentingan konsumen dan produsen-pelaku usaha dengan menetapkan standard produk obat bebas terbatas yang tepat dapat memenuhi kepentingan dan mencerminkan aspirasi kedua belah pihak. Dengan adanya standarisasi produk ini akan memberi manfaat yang optimum pada konsumen dan produsen, tanpa mengurangi hak milik dari konsumen. Standarisasi produk ini berkaitan erat dengan keamanan dan keselamatan konsumen yaitu berkaitan dengan kelayakan suatu produk untuk dipakai atau dikonsumsi, produk yang tidak memenuhi syarat mutu, khususnya obat bebas terbatas yang digunakan melebihi batas dapat menimbulkan malapetaka bagi konsumen. Jadi tujuan utama adanya standarisasi adalah untuk memberikan gambaran kepada para pedagang kecil supaya menjual suatu barang lebih berhati-hati karena dikhawatirkan produk yang sudah diproduksi ini akan membahayakan keselamatan para konsumen yang mengonsumsinya.

Ketentuan-ketentuan yang merupakan kewajiban yang harus dipenuhi diperhatikan oleh pelaku usaha obat yang dalam Undang-Undang Republik Indonesian Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 106 menyebutkan:

- a. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar;

- b. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan;
- c. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintah penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita dan dirumuskan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Pengaturan mengenai tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yaitu dalam Pasal 386 KUHP Ayat (1) yang berbunyi “Barangsiapa menjual, menaarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan dihukum penjara selama-selamanya empat tahun”. Lebih lanjut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 106 Ayat (1) berbunyi “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 197 sebagai berikut “ 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.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Terjadinya peredaran obat terbatas yang dilakukan oleh pedagang kecil secara bebas termasuk hal yang membahayakan

masyarakat jika terjadi penyalahgunaan obat oleh masyarakat. Peredaran obat yang belum mendapatkan izin edar termasuk dalam obat ilegal. Suatu barang dikatakan ilegal jika bertentangan atau dilarang oleh peraturan yang ada. Dalam konteks obat, sebuah produk dikatakan ilegal jika produksi atau peredarannya tidak sesuai atau bahkan bertentangan dengan peraturan yang ada. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama halnya dengan membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk, merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

Ketentuan pidana yang diatur dalam peraturan undang-undangan bertujuan untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Ketentuan-ketentuan di atas dapat dilihat bahwa setiap orang atau pelaku usaha obat wajib memiliki izin untuk memproduksi atau mengedarkan produknya dan harus memiliki keahlian dibidang apoteker atau dibantu oleh seorang apoteker secara mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang farmasi.

Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa latin yakni kata *delictum*. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia tercantum sebagai berikut : “Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukum karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang tindak pidana. Dalam sistem hukum Indonesia, suatu perbuatan merupakan tindak pidana atau perilaku melanggar hukum pidana hanyalah apabila suatu ketentuan

pidana yang telah ada menentukan bahwa perbuatan itu merupakan tindak pidana.⁴⁸ hal ini berkenaan dengan berlakunya asas legalitas sebagaimana ditentukan dalam pasal 1 ayat (1) KUHP bunyi pasal 1 ayat (1) KUHP tersebut, yaitu: “Tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali berdasarkan aturan pidana dalam perundang-undangan yang sebelum perbuatan itu dilakukan telah ada”.

Adanya aturan-aturan yang bersifat mengatur dan memaksa anggota masyarakat untuk patuh dan menaatinya, akan menyebabkan terjadinya keseimbangan dan kedamaian dalam kehidupan mereka. Para pakar hukum pidana mengutarakan bahwa tujuan hukum pidana adalah pertama, untuk menakut-nakuti orang agar jangan sampai melakukan kejahatan (preventif). Kedua, untuk mendidik atau memperbaiki orang-orang yang sudah menandakan sukamelakukan kejahatan agar menjadi orang yang baik tabi’atnya (represif). Begitu juga bisa disebut dengan delik aduan dan delik biasa. Delik aduan (klachtdelict) adalah tindak pidana yang penuntutannya hanya dilakukan atas dasar adanya pengaduan dari pihak yang berkepentingan atau terkena. Terdapat dua jenis delik aduan, yaitu delik aduan relatif dan delik aduan absolut yang penuntuntanya hanya berdasarkan pengaduan, dan delik aduan relatif di sini karena adanya hubungan istimewa antara pelaku dan korban. Dasar dari adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dari dapat dipidananya seseorang adalah kesalahan, yang berarti seseorang tidak mungkin dipertanggungjawabkan dan dijatuhi pidana kalau tidak mempunyai kesalahan.

3.2 Pengaturan Terhadap Penjualan Obat Bebas Terbatas Oleh Pedagang Kecil

3.2.1 Lembaga Yang Melaksanakan Fungsi Pengawasan

Dalam bahasa Indonesia yang dimaksud dengan pengawasan adalah penilikan dan penjagaan, penilikan dan pengarahan kebijakan jalannya perusahaan. Artinya pengawasan adalah upaya agar sesuatu yang sudah dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan dan instruksi yang telah dikeluarkan. Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration (FDA)* di Amerika Serikat. Badan Pengawas Obat dan Makanan, adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan. Kewenangan penyelenggaraan pemerintahan dalam bidang tugas dan fungsi badan pengawas obat dan makanan (BPOM) di Indonesia, baik itu kewenangan dalam pengendalian pelaksanaan pengawasan obat dan makanan di tiap provinsi, dimiliki oleh satuan kerja pelaksana badan pengawas obat dan makanan (BPOM). Sebagaimana tentang dalam Peraturan Menteri (Permen) Kesehatan Republik Indonesia No. 33

tahun 2016 tentang Pedoman Penyelenggaraan Uji Mutu Obat dan Makanan. BPOM sendiri merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan di Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), yang diharuskan dapat mengantisipasi perubahan lingkungan strategis yang senantiasa berubah secara dinamis terutama dalam bidang perlindungan kesehatan. Dalam upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk obat dan makanan yang palsu, tidak memenuhi syarat, dan ilegal. BPOM memiliki peran penting dalam mencegah, mengawasi, dan menyelidiki peredaran produk obat dan makanan.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) yang merupakan kewenangan Pemerintah dan dilaksanakan sendiri, satuan kerja adalah pihak di lingkungan Kementerian Kesehatan, Kepala dan pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan Kepala Dinas Kesehatan sesuai dengan tugas dan fungsinya masing-masing menyelenggarakan pelaksanaan kegiatan yang dibiayai dari dan Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN) Kementerian Kesehatan. Untuk menjamin terpenuhinya tugas dan fungsi badan pengawas obat dan makanan (BPOM), Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-undang No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika, Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-undang No. 18 tahun 2012 tentang Pangan. Undang-undang ini mewajibkan penyelenggara pengawas obat dan makanan (BPOM) untuk bekerja secara optimal dalam pemberian pelayanan terhadap masyarakat. Serta mewujudkan sistem jaringan pengawasan yang berdaya guna dan bermanfaat guna untuk mendukungnya terselenggaranya sistem pengawasan yang terpadu dan efisien.

Tidak hanya lembaga BPOM, lembaga konsumen juga turut serta dalam melaksanakan pengawasan. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 30 ayat 1 disebutkan bahwa “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”. Bentuk pengawasan oleh pemerintah diatur dalam peraturan pemerintah Nomor 58 tahun 2001 tentang pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen pasal 8 sebagai berikut :

1. Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan atau jasa, pencantuman label dan klausula baku, promosi, pengiklanan, serta pelayanan purnajual barang dan atau jasa.
2. Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dilakukan dalam proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan dan penjualan barang atau jasa.
3. Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 dapat disebarluaskan kepada masyarakat.
4. Ketentuan mengenai tata cara pengawasan sebagaimana dimaksudkan dalam ayat 1 ditetapkan oleh menteri dan atau menteri teknis terkait bersamas-sama atau sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugas masing-masing.

Selain melakukan tugas pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen, peran pemerintah juga membentuk apa yang disebut dengan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). Badan ini dibentuk sebagaimana diamanatkan dalam undang-undang perlindungan konsumen dan peraturan pemerintah No. 57 Tahun 2001 tentang Badan Perlindungan

Konsumen Nasional. Dengan demikian tugas Pemerintah atau BPOM adalah mengatur, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan khususnya dalam hal ini terkait keberadaan obat bebas terbatas. Pemerintah melakukan pembinaan terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan disamping Pemerintah yang memberikan izin edar terkait keberadaan obat yang kemudian dilimpahkan kepada BPOM. Pemerintah dan BPOM harus melakukan pengawasan secara efektif dan efisien terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, penyelenggaraan upaya kesehatan dan atau sarana kesehatan baik. Pemerintah berwenang mengambil tindakan baik administratif maupun pidana terhadap tenaga kesehatan dan atau sarana kesehatan yang melakukan pelanggaran sebagaimana ditentukan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan/atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Industri farmasi ialah tanggung jawab dengan pemerintah serta masyarakat karena merupakan komponen dari industri kesehatan. Untuk menetapkan keahlian di bidang industri farmasi dan memberikan arahan, pengaturan, pengendalian, dan pengawasan untuk mencapai keahlian dan program yang diinginkan, pemerintah mempunyai tugas dan tanggung jawab yang didasarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di daerah Indonesia (Nurhayati 2009). Agar obat yang diproduksi dapat efisien dan obat dapat didistribusikan secara benar dan rata ke semua lapisan masyarakat, pengadaan obat disertai dengan sistim penyaluran yang tepat dan efisien.

Kegiatan yang berhubungan dengan kefarmasian tentu saja selalu berhubungan dengan PBF yaitu Pedagang Besar Farmasi yang merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin

pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Semua pabrik farmasi mempunyai minimal satu PBF untuk mendistribusikan produk mereka. Dalam hal ini, PBF tidak langsung berhubungan dengan pelanggan akhir yaitu pasien. PBF hanya sebagai perantara untuk mendistribusikan produk obat melalui apotek ke pasien. PBF ini merupakan pihak yang turut berperan penting dalam sistem distribusi bidang farmasi Indonesia. Untuk memperoleh izin dari Pedagang Besar Farmasi pemohon harus memenuhi berbagai persyaratan seperti berbadan hukum perseroan terbatas atau koperasi, memiliki NPWP, menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan khusus, dan memiliki ruang penyimpanan obat terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB. Berdasarkan jenis barang yang didistribusikan ada 2 macam Pedagang Besar Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi Obat dan Pedagang Besar Farmasi Bahan Baku Obat. Sedangkan berdasarkan cakupan area, dikenal juga istilah Pedagang Besar Farmasi Cabang. Adapun tugas PBF dalam sistem distribusi farmasi yakni :

a. Menyediakan dan menyimpan obat

Setelah selesai diproduksi, obat harus disimpan sebelum diedarkan kepada konsumen. Untuk mempermudah proses penyimpanan, pengiriman, dan penyediaan obat, PBF hadir sebagai tempat sentral produsen obat-obatan tersebut. Masing-masing PBF juga memiliki apoteker yang bertanggung jawab memastikan bahwa proses penyimpanan dan distribusi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

- b. Menyalurkan produk farmasi ke sarana pelayanan kesehatan

Untuk mempermudah akses mendapatkan obat, fasilitas kefarmasian membutuhkan PBF sebagai penyalur dan memudahkan agar suplai obat dapat berjalan secara teratur.

- c. Mengamankan terjadinya penyalahgunaan obat

Dengan adanya apoteker yang bertugas di PBF, diharapkan ada pengawasan ketat terkait kualitas penyimpanan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan yg berlaku, serta meminimalisir praktik penyalahgunaan obat. Selain penyalahgunaan obat, ada bermacam tantangan dalam proses distribusi produk farmasi di Indonesia

- d. Menjamin distribusi obat yang merata sesuai kebutuhan
- Rantai pasok di bidang farmasi merupakan hal yang sangat kompleks. Diharapkan, dengan kinerja PBF dan PBF cabang yang menguasai jalur distribusi produk farmasi di seluruh Indonesia, semua produk-produk kesehatan dapat sampai ke tangan pelanggan yang membutuhkan.

Pada saat ini, banyak pedagang kecil yang bebas menjual obat bebas terbatas tanpa memperhatikan khasiat, efek samping bagi pengguna dan peraturan yang berlaku. Obat bebas terbatas terkadang dijual secara media online. Bagi pedagang kecil, keberadaan media sosial merupakan media pemasaran yang mudah dan murah. Kegiatan jual beli secara online yang disebut *e-commerce* merupakan suatu transaksi yang menggunakan media elektronik sebagai alat penghubungnya antara pedagang kecil dengan konsumen, sehingga

kesepakatan atau perjanjian yang tercipta adalah melalui online. Hanya industri farmasi, pedagang besar farmasi, pedagang besar farmasi cabang, dan apotek yang melakukan peredaran obat secara daring/online. Peredaran obat secara daring hanya dapat dilaksanakan untuk golongan obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Daring hanyalah sebuah alternatif dalam kegiatan penjualan. Namun hal ini, menjadi ilegal apabila pelaku usaha tidak memiliki izin usaha, tidak memenuhi persyaratan sertifikasi, lisensi, dan sebagainya.

Jenis obat bebas terbatas yang biasa diperjualbelikan secara daring dan ilegal adalah dextromethorphan. Obat batuk tersebut kerap dicampur dengan minuman bersoda yang kemudian disebut dengan *robo tripping* atau *skittling*. Dextromethorphan mempunyai efek halusinasi, terutama bila diminum dalam dosis besar. Obat tersebut termasuk dalam obat yang membutuhkan resep dokter untuk mendapatkannya. Sejatinya obat bebas terbatas tanpa resep dapat berisiko merugikan bagi penggunaanya karena tidak ada pengawasan dari dokter atau apoteker dalam penyimpanan obat tersebut. Kemungkinan terjadinya penyalahgunaan, over dosis, kontraindikasi, dan timbulnya efek samping obat pada tubuh dapat merugikan masyarakat dan memperburuk kondisi kesehatan. Peredaran daring obat dan makanan memiliki risiko beredarnya obat-obatan tertentu yang sering disalahgunakan dan produk ilegal yang merugikan kesehatan masyarakat. Di sisi lain, kebijakan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring masih tersebar dalam berbagai peraturan perundangan. Salah satunya yang dikeluarkan oleh BPOM melalui Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring.

Pelindungan kesehatan masyarakat terhadap peredaran obat dan makanan secara daring merupakan upaya yang harus dilakukan oleh semua pihak termasuk seluruh komponen masyarakat. Tujuannya agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat ilegal yang dapat membahayakan tubuh. Selain itu, agar masyarakat terhindar dari dampak buruk penggunaan obat yang tidak sesuai dengan peruntukannya yang dapat memperburuk kondisi kesehatan.

Sebagai badan yang berwenang melakukan pengawasan obat dan makanan, BPOM memiliki sumber daya yang sangat terbatas dalam mengawasi pere-daran obat dan makanan secara daring. Kelembagaan BPOM tidak tersedia di setiap kabupaten/kota, SDM yang mengawasi peredaran daring pun terbatas dan kewenangan yang terbatas dalam menindak dugaan pelanggaran. Oleh karena itu, pengawasan obat dan makanan secara daring tidak hanya bergantung pada peran pemerintah saja khususnya BPOM, tapi juga harus didukung kesadaran para pelaku usaha dan peran serta masyarakat sebagai konsumen.

Faktor pemahaman masyarakat dan kesadaran masyarakat ini sangatlah penting dan menjadi hal utama dalam langkah awal mengurangi obat bebas terbatas tanpa izin. Karena apabila masyarakat sebagai konsumen menyadari akan bahayanya membeli obat bebas terbatas tanpa izin dan bahayanya menggunakan obat yang tidak sebagaimana dipergunakan atau mengoplos obat demi tujuan menghilangkan kesadaran. Hal ini bukan hanya sebagai konsumen yang bertujuan untuk sembuh dari penyakit yang dirugikan dengan bisa timbulnya komplikasi penyakit lain yang disebabkan oleh obat yang salah karena obat tersebut tanpa izin dari BPOM bahkan orang-orang yang sengaja membeli obat tanpa izin dengan tujuan

3.2.2 Penyelesaian Sengketa Konsumen Akibat Penjualan Obat Bebas Terbatas

Upaya perlindungan konsumen di tanah air didasarkan pada sejumlah asas dan tujuan yang telah diyakini bisa memberikan arahan dalam implementasinya di tingkatan praktis. Persoalan hubungan konsumen dan pelaku usaha biasanya dikaitkan dengan produk, barang atau jasa yang dihasilkan teknologi. Menurut pasal 1 angka 4 Undang-undang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen. Dengan adanya asas dan tujuan yang jelas, hukum perlindungan konsumen memiliki dasar pijakan yang benar-benar kuat. Pada dasarnya, baik hukum konsumen maupun hukum perlindungan konsumen membicarakan hal yang sama, yaitu kepentingan hukum atau hak-hak konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen atau hukum konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan peraturan hukum yang mengatur hak-hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya.

Hak konsumen yang diabaikan oleh pelaku usaha perlu dicermati secara seksama. Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, banyak bermunculan berbagai macam produk obat khususnya obat bebas terbatas yang dipasarkan kepada konsumen di tanah air, baik melalui promosi, iklan, maupun penawaran barang secara langsung saat di toko. Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk obat yang diinginkan, konsumen hanya akan menjadi objek eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja obat bebas terbatas yang dikonsumsi. Berbagai bentuk kesalahan dan pelanggaran hak-hak

konsumen sudah banyak terjadi dan ini begitu meresahkan dan merugikan masyarakat. Terhadap Sengketa antara Konsumen dan Pelaku Usaha Undang-Undang Perlindungan Konsumen, telah memberikan sarana bagi konsumen untuk menuntut haknya melalui :

1. Penyelesaian Melalui Peradilan

Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 45 ayat 1, setiap konsumen yang dirugikan bisa menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) merupakan suatu lembaga khusus yang dibentuk diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang tugas utamanya adalah menyelesaikan sengketa atau perselisihan.

Penyelesaian sengketa konsumen melalui peradilan hanya memungkinkan apabila :

- a. Para pihak belum memilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, atau
- b. Upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

2. Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan

Terhadap proses penyelesaian sengketa diluar Peradilan, maka Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan solusi untuk penyelesaian sengketa konsumen di luar peradilan umum, sebagai berikut :

- a. Mediasi yang merupakan suatu proses dimana pihak ketiga mengajak pihak yang bersengketa pada suatu penyelesaian sengketa yang telah disepakati. Sesuai batasan tersebut,

mediator berada di tengah-tengah dan tidak memihak pada salah satu pihak.

- b. Arbitrase, merupakan cara penyelesaian sengketa di luar peradilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat oleh para pihak yang bersengketa. Kelebihan arbitrase ini karena keputusannya langsung final dan mempunyai kekuatan hukum tetap.
- c. Konsiliasi, cara ini ditempuh atas inisiatif salah satu pihak atau para pihak dimana majelis BPSK bertugas sebagai perantara antara para pihak yang bersengketa dan Majelis BPSK bersifat pasif. Penyelesaian sengketa ini memiliki banyak kesamaan dengan arbitrase, dan juga menyerahkan kepada pihak ketiga untuk memberikan pendapatnya tentang sengketa yang di sampaikan para pihak. Namun pendapat dari konsiliator tersebut tidak mengikat sebagaimana mengikatnya putusan arbitrase.